



VNIVERSIDAD  
D SALAMANCA

CAMPUS DE EXCELENCIA INTERNACIONAL

## TESIS DOCTORAL

---

# PÉRDIDA DE TORQUE DE LOS TORNILLOS DE FIJACIÓN DEL PILAR EN IMPLANTES SOMETIDOS A CARGAS CÍCLICAS

---

Doctoranda: Beatriz Pardal Peláez

Director: Javier Montero Martín

FACULTAD DE MEDICINA Y ODONTOLOGÍA

Departamento de Cirugía

Universidad de Salamanca

2016





**VNiVERSiDAD  
D SALAMANCA**

DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA  
ÁREA DE ESTOMATOLOGÍA

**DON JAVIER MONTERO MARTÍN,**

PROFESOR CONTRATADO DOCTOR DE PRÓTESIS ESTOMATOLÓGICA DEL  
DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA DE LA UNIVERSIDAD DE SALAMANCA.

**CERTIFICA:**

Que la Tesis Doctoral titulada: PÉRDIDA DE TORQUE DE LOS TORNILLOS DE FIJACIÓN DEL PILAR EN IMPLANTES SOMETIDOS A CARGAS CÍCLICAS, de la que es autora **Doña Beatriz Pardal Peláez** ha sido realizada en el Departamento de Cirugía de la Facultad de Medicina bajo mi dirección y supervisión, reuniendo, en mi opinión todos los requisitos para ser presentada y defendida para la obtención del Grado de Doctor por la Universidad de Salamanca.

Lo que firmo en Salamanca a 12 de Febrero de 2016 para que así conste a los efectos oportunos donde convenga.

Fdo: Javier Montero Martín





VNIVERSIDAD  
D SALAMANCA

DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA  
ÁREA DE ESTOMATOLOGÍA

El Profesor D. Francisco Lozano Sánchez, Director del Departamento de Cirugía de la Universidad de Salamanca

CERTIFICA:

Que la presente Memoria de Tesis Doctoral, elaborada por D<sup>a</sup> Beatriz Pardal Peláez para optar al Título de Doctora por la Universidad de Salamanca, con el título “PÉRDIDA DE TORQUE DE LOS TORNILLOS DE FIJACIÓN DEL PILAR EN IMPLANTES SOMETIDOS A CARGAS CÍCLICAS”, realizada bajo la dirección del Prf. D. Javier Montero Martín, reúne los requisitos necesarios para su presentación y defensa ante el Tribunal Calificador para poder optar al Título de Doctora por la Universidad de Salamanca.

Y para que conste, expide y firma la presente certificación

Salamanca, 12 de Febrero de 2016.

Fdo. Profesor D. Francisco Lozano Sánchez



*A mi padre*





## AGRADECIMIENTOS

En primer lugar quiero expresar mi agradecimiento a mi director de tesis, el doctor Javier Montero Martín, por su trabajo incansable, su eterna disposición y la gran calidad de sus enseñanzas, sin las cuales, sin duda, no habría llegado a finalizar este proyecto, pues han sido muchas las dificultades que he encontrado en el camino y grandes los esfuerzos para superarlas. Gracias también por haberme ido introduciendo poco a poco en el ámbito de la enseñanza universitaria en el marco de la Universidad de Salamanca y por depositar en mí su confianza para este y otros proyectos.

Gracias también a mi padre, el doctor José Luis Pardal Refoyo, por inculcarme desde niña el valor del trabajo y la constancia, y por guiarme siempre y desde siempre.

A mi madre (Cori), a mi hermano (Eduardo) y a mis abuelos (Tránsito, Salvador, Maruchi y Cipriano) porque han hecho de mí la persona que soy ahora con su cariño y su apoyo incondicional.

Gracias a Mozo Grau S.A, por proporcionarme los materiales necesarios para la realización de este trabajo, y por responder siempre de buen grado a mis peticiones y necesidades.

Gracias a Sebastian Duy de SD Mechatronik GmbH, por resolver todas mis dudas sobre el funcionamiento de la simuladora de masticación y a Maximilian Braun de STANLEY Engineered Fastening, por haberme aportado toda la literatura y las explicaciones necesarias sobre Spiralock®.

Al personal de la Clínica Odontológica de la Universidad de Salamanca. En especial, a José Miguel Sánchez Llorente por dejar a mi disposición las instalaciones de la clínica, y a Paco Matos, por trabajar incansablemente durante el verano de 2015 para desarrollar un sistema capaz de generar una presión de agua suficiente pero no excesiva para el estudio de filtración.

A los profesores de la Universidad de Salamanca, que durante cinco años me enseñaron la ciencia y el arte de la odontología, pues sus enseñanzas han sido la base para que yo haya querido continuar por el camino de la investigación y la enseñanza.

A los profesores y compañeros del Máster de Cirugía Bucal e Implantología de la Universidad Complutense de Madrid por formar parte de mi presente y mi futuro.

Gracias a José Luis Gil, bibliotecario de la Facultad de Odontología de la Universidad Complutense de Madrid, que me proporcionó la norma ISO 14801.

A todas las personas que me han apoyado desde que inicié mis estudios en el colegio Sagrado Corazón de Jesús (Amor de Dios) de Zamora y que supieron vislumbrar mis capacidades antes incluso de que yo misma me diera cuenta de que las poseía.

Por último, gracias a todos mis familiares y amigos, que en muchas ocasiones han sufrido mi ausencia por cuestiones académicas, les pido perdón y les doy las gracias por haberlo comprendido.



## RESUMEN

**Introducción:** Uno de los problemas más prevalentes asociados a los implantes dentales es el aflojamiento de los tornillos de unión implante-pilar. El torque (Ncm) es una forma de medición indirecta de la precarga (V) que presenta un tornillo. Por ello, el contratorque medido al aflojar el tornillo permite conocer la precarga remanente. La pérdida de torque puede llevar a la aparición de micromovimientos en la interfase que pueden permitir la filtración de bacterias a través de la misma, lo que ocasionará problemas mecánicos y biológicos a nivel interfásico.

**Objetivo:** El objetivo principal de este trabajo es cuantificar el torque de remoción de los tornillos de implantes de conexión externa e interna apretados a diferentes valores de torque y sometidos posteriormente a cargas cíclicas, así como conocer el sellado interfásico mediante test de presión acuática.

**Material y Método:** Se utilizaron 30 implantes Mozo Grau, 10 de conexión interna y 20 de conexión externa, que se unieron a pilares con conexión antirrotatoria mediante dos tipos de tornillo (*Estándar* y *Star*) configurando 6 subgrupos de trabajo. Dentro de cada grupo se aplicó un valor de torque recomendado por el fabricante de 20 Ncm para conexión interna (*IntEstandarR*) y 30 Ncm para conexión externa (*ExtEstandarR* y *ExtStarR*) y un torque experimental de 35 Ncm para conexión interna (*IntEstandarE*) y 30 Ncm para conexión externa (*ExtEstandarE* y *ExtStarE*). Posteriormente, se sometió a las muestras a cinco series de 10000 ciclos masticatorios. Tras finalizar cada serie, se midió el torque de remoción del tornillo y se realizaron fotografías de todos los elementos de la implanto-prótesis. Una vez finalizado el test de carga, se sometió a esos mismos tornillos a un test de presión acuática para evidenciar la presencia de filtración interfásica.

**Resultados:** La pérdida de torque de los tornillos *Star* apretados a torque experimental fue claramente inferior que cuando se les aplicó el torque recomendado (29.56% frente a 47.94%). Por el contrario, los tornillos conexión interna no mejoraron el mantenimiento de su precarga al aplicarles el torque experimental. Todos los tornillos evidenciaron daños macroscópicos tras el ciclado. Los daños en el tercio cervical de los tornillos aumentaron progresivamente con el paso de las series. En el test de filtración, los implantes de conexión externa mostraron mayor riesgo de presentar filtración interfásica que los de conexión interna (OR: 40.0; CI95%:4.8-334.8,  $p < 0.001$ ). Además, se observó que el reapriete de los tornillos 10 minutos después del primer apriete no supuso mejora alguna en relación con el mantenimiento de la precarga. Por otro lado, el aumento del torque por encima de lo recomendado por el fabricante supuso una reducción de la pérdida de torque en todos los grupos de implantes. Esta mejora en el mantenimiento del torque fue más evidente en el grupo *ExtStarE*. A pesar de esto, el torque necesario para aflojar todos los tornillos fue menor que el aplicado inicialmente para apretarlos.

**Conclusiones:** Todos los tipos de tornillos presentan pérdidas de torque cada vez mayores con el paso de los ciclos masticatorios. El tornillo *Star*, a pesar de su mayor longitud, no presenta un mejor comportamiento biomecánico que el tornillo *Estándar*, salvo a torques experimentales (de más de 30 Ncm). El tipo de conexión no guarda relación con el aflojamiento del tornillo, sin embargo, el riesgo de filtración interfásica es mayor en implantes de conexión externa que en conexión interna.

**Palabras clave:** Implantes Dentales; Tornillo; Torque; Falla de Prótesis; Daños Globales; Filtración Dental; Técnicas In Vitro.



## ABSTRACT

**Title:** Torque loss of abutment screws in dental implants subjected to cyclic loading

**Introduction:** One of the most prevalent problems associated with dental implants is abutment screw loosening. Torque (Ncm) is an indirect way of measuring the screw preload (V). The reverse torque of a screw allows knowing the remaining preload. Torque loss can lead to micromovements in the interface that can allow bacterial leakage through it, this causes mechanical and biological problems at the implant-abutment interface.

**Objective:** The main objective of this study is to quantify the reverse torque values of abutment screws used in external and internal connection implants, screwed to different torque values and subjected to cyclic load. Also, knowing the interface sealing using an aquatic pressure test.

**Material and Method:** 30 Mozo Grau implants, 10 of internal connection and 20 of external connection were screwed to anti-rotational abutments by two types of screw (*Estándar* and *Star*) making 6 working subgroups. Inside each group we applied recommended torque value of 20 Ncm for internal connection (*IntEstandarR*) and 30 Ncm for external connection (*ExtEstandarR* and *ExtStarR*) and experimental torque value of 35 Ncm for internal connection (*IntEstandarE*) and 45 Ncm for external connection (*ExtEstandarE* and *ExtStarE*). Later, we subjected the samples to five series of 10000 chewing cycles. At the end of each series, we measured the screw reverse torque value and we took photographs of each element of the implant system. Once the chewing test was finished, we subjected that same screws to an aquatic pressure test to evidence the presence of interface leakage.

**Results:** Torque loss of *Star* screws tightened to experimental values was clearly lower than when they were screwed to recommended values (29.56% versus 47.94%). On the other hand, internal connection screws did not improve the preload maintenance when applying experimental torque values. All the screws showed macroscopic damage after loading. Damage in the cervical third of the screws increased as series passed. In the leakage test, external connection implants showed more risk of interface leakage than internal connection implants (OR: 40.0; CI95%:4.8-334.8,  $p < 0.001$ ). We also observed that retightening the screws 10 minutes after the first torque application did not lead to a better preload maintenance. Moreover, increasing torque values over the recommendation of the manufacturer supposed a reduction in torque loss in all implant groups. This improvement in torque maintenance was more evident in the *ExtStarE* group. In spite of this, the needed torque for loosening the screws was always lower than the one applied for tightening them.

**Conclusions:** All types of screws show torque loss that increases as chewing cycles pass. Despite its increased length, the *Star* screw did not show better biomechanical performance than *Estándar* screw, except when experimental torque was applied (more than 30 Ncm). Connection type does not have any relation with screw loosening; nevertheless, the interface leakage risk is higher in external connection implants than in internal connection implants.

**Keywords:** Dental Implants; Abutment Screw; Torque; Prosthesis Failure; Global Damage; Dental Leakage; In Vitro Techniques.



## ÍNDICE DE ABREVIATURAS

**ExtEstandarE:** Implantes de conexión externa con tornillo *Estándar* apretado a torque experimental.

**ExtEstandarR:** Implantes de conexión externa con tornillo *Estándar* apretado a torque recomendado por el fabricante.

**ExtStarE:** Implantes de conexión externa con tornillo *Star* apretado a torque experimental.

**ExtStarR:** Implantes de conexión externa con tornillo *Star* apretado a torque recomendado por el fabricante.

**IntEstandarE:** Implantes de conexión interna con tornillo *Estándar* apretado a torque experimental.

**IntEstandarR:** Implantes de conexión interna con tornillo *Estándar* apretado a torque recomendado por el fabricante.

**N:** Newton. Unidad de medida de fuerza.

**Ncm:** Newton por centímetro. Unidad de medida del torque.

**TPF:** Test de Precarga Final.

**TPI:** Test de Precarga Inicial.

**V:** Voltio. Unidad de medida de la precarga (tensión que hay en la unión atornillada).





## ÍNDICE GENERAL



## ÍNDICE GENERAL

|   |           |
|---|-----------|
| <b>INTRODUCCIÓN</b> .....   | <b>1</b>  |
| <b><i>Antecedentes históricos de las implanto-prótesis</i></b> .....            | <b>3</b>  |
| Estrategias existentes antes de la implantología dental moderna .....           | 3         |
| Nacimiento de la implantología moderna .....                                    | 5         |
| <b>Clasificación de los implantes</b> .....                                     | <b>6</b>  |
| <b>Complejo implanto-protésico</b> .....  | <b>7</b>  |
| Concepto .....  | 7         |
| Componentes .....   | 7         |
| <b>Conexión implante-pilar</b> .....  | <b>8</b>  |
| Tipos de conexión implante-pilar .....  | 8         |
| Tipos de pilares .....  | 9         |
| <b>Materiales de fabricación de los implantes</b> .....                         | <b>9</b>  |
| Implantes metálicos .....   | 9         |
| Sistemas cerámicos y recubiertos con porcelana .....                            | 11        |
| Óxidos de aluminio, titanio y circonio .....                                    | 11        |
| Polímeros .....   | 11        |
| Circonio .....  | 11        |
| Aleación de titanio y circonio (Straumann Roxolid®) .....                       | 11        |
| <b>Propiedades biomecánicas de los materiales para implantes dentales</b> ..... | <b>12</b> |
| Propiedades mecánicas .....   | 12        |
| Propiedades superficiales de los implantes .....                                | 14        |
| <b>Biocompatibilidad</b> .....  | <b>14</b> |
| <b>Fuerzas que actúan sobre la dentición</b> .....                              | <b>15</b> |
| <b>Biomecánica y rendimiento clínico de la implanto-prótesis</b> .....          | <b>15</b> |
| Conceptos relacionados con la interfase implanto-protésica .....                | 16        |
| Fenómenos interfásicos .....  | 19        |
| <b>Factores que influyen en el aflojamiento</b> .....                           | <b>20</b> |
| Geometría y diseño de los tornillos .....                                       | 20        |
| Tipo de conexión implanto-protésica .....                                       | 21        |
| Carga oclusal .....   | 21        |
| Torque aplicado .....   | 21        |
| Posición del tornillo .....   | 21        |
| <b>Factores que influyen en la filtración interfásica</b> .....                 | <b>22</b> |
| <b>OBJETIVOS</b> .....  | <b>25</b> |
| Objetivo general .....  | 27        |
| Objetivos específicos .....   | 27        |
| <b>MATERIAL Y MÉTODO</b> .....  | <b>29</b> |
| Materiales y grupos de ensayo .....   | 31        |
| Preparación de las muestras para el ensayo .....                                | 34        |
| Fotografía inicial de los componentes del complejo implanto-protésico .....     | 38        |
| Test de precarga .....  | 38        |
| Ensayo de masticación simulada .....  | 38        |
| Registro de carga tridimensional .....  | 41        |
| Análisis de los daños macroscópicos .....                                       | 42        |
| Preparación de las muestras para el estudio de filtración interfásica .....     | 45        |

|   |            |
|---|------------|
| Análisis de la filtración interfásica.....  | 46         |
| Análisis estadístico de los datos.....  | 46         |
| <b>RESULTADOS .....</b>   | <b>49</b>  |
| Resultados del Test de Precarga Inicial y Test de Precarga Final.....   | 51         |
| Resultados de pérdida de torque.....  | 53         |
| Resultados de daño de componentes.....  | 71         |
| Resultados de fuerzas recibidas por el complejo implanto-protésico.....   | 78         |
| Resultados de relación entre las fuerzas recibidas y la pérdida porcentual de torque .....                      | 92         |
| Resultados de filtración interfásica.....   | 95         |
| <b>DISCUSIÓN .....</b>  | <b>99</b>  |
| <b>Validez del estudio.....</b>   | <b>101</b> |
| Validez Interna del estudio.....  | 101        |
| Validez del protocolo de ensayo de fatiga .....   | 102        |
| Validez del protocolo de análisis del daño interfásico.....   | 105        |
| Validez del protocolo de análisis de la filtración interfásica .....  | 105        |
| <b>Discusión de los hallazgos .....</b>   | <b>107</b> |
| ¿Qué elementos de la implanto-prótesis sufren lesiones de superficie? .....                                     | 107        |
| ¿Cómo reducir la pérdida de torque en función de nuestra estrategia de apriete y el material del tornillo?..... | 109        |
| ¿Cómo afecta el diseño de la implanto-prótesis al rendimiento del ciclado? .....                                | 119        |
| ¿Cómo afecta la fuerza recibida a la pérdida de torque? .....   | 121        |
| Comparación con otras marcas de implantes.....  | 122        |
| Pérdida porcentual de torque en diferentes estudios.....  | 123        |
| ¿Qué grado de hermetismo se produce en la interfase implanto-protésica?.....                                    | 125        |
| <b>Recomendaciones de interés clínico .....</b>   | <b>127</b> |
| <b>Futuras líneas de trabajo.....</b>   | <b>127</b> |
| <b>CONCLUSIONES .....</b>   | <b>131</b> |
| <b>REFERENCIAS.....</b>   | <b>135</b> |
| <b>ANEXOS.....</b>  | <b>147</b> |
| ANEXO I. TABLA 25 .....   | 149        |
| ANEXO II. DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES .....   | 153        |
| ANEXO III. CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN DEL TORQUÍMETRO PCE TM 80® .....  | 157        |
| ANEXO IV. ÍNDICE DE TABLAS.....   | 163        |
| ANEXO V. ÍNDICE DE FIGURAS.....   | 165        |





## **INTRODUCCIÓN**





## INTRODUCCIÓN

### *Antecedentes históricos de las implanto-prótesis*

La pérdida de dientes naturales ha llevado, desde tiempos remotos, a la necesidad de reemplazarlos por motivos estéticos o funcionales <sup>1</sup>. Desde sus orígenes, el ser humano ha intentado, con distintos recursos, reponer dientes de forma fija anclándose a dientes adyacentes o incluso implantando diversos materiales dentro del hueso <sup>1</sup>.

Uno de los métodos para solventar la pérdida de dientes es la implantación, que es la inserción de un material, como puede ser una sustancia aloplásica (un cuerpo extraño inerte) u otro tejido, en el organismo con fines terapéuticos, diagnósticos, protésicos o experimentales. Este concepto debe diferenciarse de la reimplantación que es la reinscripción de un diente en su alveolo tras su pérdida, y del trasplante que es la transferencia de una parte del cuerpo de un lugar a otro <sup>2</sup>.

### *Estrategias existentes antes de la implantología dental moderna*

La primera prótesis de la que se tiene constancia fue hallada en un cráneo perteneciente a una mujer joven que presentaba un trozo de falange de un dedo introducido en el alveolo del segundo premolar superior derecho. Se trata de una implantación necrópsica que data del Neolítico, hace 9000 años <sup>1,3</sup>.

También se han hallado evidencias del intento de sustitución de los dientes perdidos en un cráneo perteneciente a la época de la cultura maya (año 600 a.C), que presentaba fragmentos de concha introducidos en los alveolos de los incisivos. Los estudios radiológicos realizados, evidenciaron la formación de hueso alrededor de los mismos, lo que hace pensar que fueron colocados en vida. Se trata de los restos antropológicos de implantes dentales más antiguos colocados *in vivo* <sup>1,3,4,5</sup>.

En relación con los egipcios, fenicios, griegos y romanos, no hay evidencias de que realizasen implantes, aunque sí realizaban trabajos de sustitución de dientes perdidos mediante prótesis fija, anclando dientes tallados en marfil a dientes naturales mediante alambres de oro <sup>1,6</sup>, aunque algunos autores indican que los griegos, etruscos, antiguos egipcios y civilizaciones sudamericanas ya empleaban diferentes diseños y materiales que iban desde el jade hasta el hueso y el metal para el reemplazamiento de los dientes perdidos <sup>2,4,7</sup>.

En el siglo X, Albucasis documentó por primera vez la colocación de implantes dentales: “En alguna ocasión, cuando uno o dos dientes se han caído, pueden reponerse otra vez en los alveolos y unirlos de la manera indicada (con hilos de oro) y así se mantienen en su lugar. Esta operación debe ser realizada con gran delicadeza con manos habilidosas” <sup>1,2,4</sup>.

En la Edad Media, los cirujanos barberos, comenzaron a realizar trasplantes dentales, utilizando como donantes a los plebeyos, sirvientes y soldados y como receptores a los nobles

y militares de alto rango. Estas practicas se abandonaron debido a la alta tasa de fracaso y la transmisión de enfermedades <sup>1, 2, 5</sup>.

En el siglo XVI, Ambroise Paré y Duval recomendaban el reimplante de los dientes, pero Duval extirpaba la pulpa antes de la reimplantación y la sustituía por plomo u hojas de oro <sup>1</sup>.

Fue en el siglo XVIII cuando Pierre Fauchard y John Hunter documentaron con mayor rigurosidad el trasplante dentario, estableciendo las condiciones necesarias para conseguir el éxito en este tipo de intervenciones. Indicaron que la probabilidad de éxito era mayor con la sustitución de dientes anteriores o premolares y en personas jóvenes con alveolos sanos. Se creía que el fracaso se debía a la incompatibilidad del tipo de diente empleado o a la falta de adaptación del diente al alveolo <sup>1, 2</sup>.

En los siglos XVII y XVIII hubo algunos profesionales que trataron de realizar trasplantes con epicentro en Francia que se extendieron a Europa y América del Norte <sup>1</sup>. Posteriormente, en el siglo XIX y principios del XX se produjo un retroceso en el ámbito de los trasplantes por motivos morales e higiénicos y una gran decepción en la autotrasplatación, defendida por muy pocos profesionales <sup>1</sup>.

El fracaso de los trasplantes aumentó el interés por la implantación de raíces artificiales. En 1809, Maggiolo fabricó los primeros implantes intraalveolares de oro, que se colocaban en los alveolos de dientes recién extraídos sin sumergirlas en el hueso y se anclaban a los dientes adyacentes mediante un resorte. Una vez cicatrizada la zona que rodeaba al implante se colocaba la corona <sup>1, 2, 4, 8</sup>.

En 1887, Harris implantó un perno de platino recubierto con plomo rugoso para su retención y con forma semejante a la de la raíz del diente <sup>1, 2, 4, 8</sup>. Tres años después, en 1890, Zamenski hablaba de la colocación de dientes fabricados con porcelana, gutapercha, y goma <sup>4</sup>. En 1895, Bonwell empleó tubos de oro o iridio implantados en el hueso <sup>2, 4</sup>.

Ya en el siglo XX, Lambote fabricaba implantes de aluminio, plata, latón, cobre rojo, magnesio, oro y acero suave recubierto de oro y níquel <sup>4</sup>. Así mismo, Payne desarrolló, en 1901, una técnica de implantación que presentó en el Tercer Congreso Dental Internacional utilizando una cápsula de plata colocada en el alveolo de una raíz <sup>1, 2, 4</sup>. Algrave demostró el fracaso de esta técnica en 1909 debido a la toxicidad de la plata en el hueso <sup>1</sup>.

En 1905 en Pensilvania, Sholl, colocó un implante ondulado de porcelana, que tuvo una supervivencia de dos años y estaba anclado mediante pines a los dientes y obturaciones adyacentes <sup>2, 4</sup>. En 1913, Greenfield presentó un implante en forma de cesta hueca confeccionado a partir de una malla de alambre de iridio-platino de calibre 24 soldados con oro de 24 quilates. Estos dispositivos soportaban implantes unitarios y prótesis fijas de hasta 8 implantes <sup>2, 4, 8</sup>.

Greenfield, documentó en 1915 las bases de la implantología moderna, haciendo referencia a las normas sanitarias de limpieza y esterilidad e introduciendo la relevancia de la íntima asociación entre hueso e implante antes de pasar a la siguiente fase, describiendo el concepto

de implante sumergido, curación del tejido bucal y la inmovilidad del implante. Aconsejaba un periodo de curación de 3 meses sin sobrecarga <sup>1</sup>.

En 1937 Venable, Strock y Beach analizaron los efectos de los metales sobre el hueso y concluyeron que algunos metales producen una reacción galvánica que lleva a la corrosión en contacto con los fluidos tisulares. Propusieron el uso de *Vitallium*<sup>®</sup> que estaba formado por cobalto, cromo y molibdeno. Este material era considerado inerte, biocompatible y resistente a los fluidos orgánicos. El primer caso exitoso con implantes de *Vitallium*<sup>®</sup> tuvo una supervivencia de 15 años <sup>1,2</sup>.

En este momento surgieron las dos escuelas clásicas en implantología: la subperióstica del sueco Dahl y la intraósea de Strock, aunque su verdadero patriarca fue Formiggini <sup>1</sup>.

Los años siguientes se emplearon otros materiales como la porcelana, el óxido de aluminio de alta densidad (alúmina), el zafiro (alúmina alfa), el vidrio bioactivo (*Bioglass*) y el carbono (C) <sup>2</sup>.

Dahl no pudo realizar sus trabajos en Suecia por la prohibición de las autoridades sanitarias, de manera que los americanos Gerschkoff y Goldberg, tras realizar una visita a Suecia, siguieron sus enseñanzas y publicaron en 1948 sus resultados con implantes de *Vitallium*<sup>®</sup> <sup>1,2</sup>.

En Estados Unidos este empuje de las escuelas implantológicas clásicas decayó pronto, sin embargo en Europa, en la década de los 50, se trabajaba la implantología yuxtaósea, sobre todo en Italia. Marziani realizaba una cirugía para exponer el hueso, tomaba una impresión del mismo y al mes volvía a realizar una nueva cirugía en la que colocaba una infraestructura de tantalio. Formiggini diseñó un implante intraóseo en espiral que fue primero de *Tantalium* y luego de *Vitallium*<sup>®</sup> <sup>1, 2</sup>. El tercer país europeo en el que se desarrolló en esta época la implantología por detrás de Francia e Italia fue España. El profesor Trobo Hermosa (Catedrático de Prótesis de la Escuela de Estomatología de Madrid) ya realizaba una técnica descrita como reimplantación inmediata de raíces aloplásticas metálicas. Esta técnica consistía en realizar hemostasia de la herida tras la extracción del diente, y atacar amalgama en el alveolo seco hasta el borde gingival, introduciendo en ella algún elemento para retener la prótesis <sup>2</sup>. En 1974 Salgaray y Sol impartieron un curso sobre implantes yuxtaóseos en el hospital *Mount Sinai* de Nueva York <sup>1</sup>.

#### *Nacimiento de la implantología moderna*

En 1978, en una conferencia celebrada en Harvard, se presentaron los estudios experimentales del grupo sueco de Gotemburgo dirigido por Brånemark y Albrektsson. En 1952, el profesor Brånemark comenzó a realizar estudios microscópicos *in vitro* de la medula ósea en el peroné de conejo para conocer mejor la vascularización ósea tras practicar traumatismos. Para ello se introdujo una cámara de titanio en el hueso del conejo, de modo que al tratar de retirarla comprobó que no podía hacerlo, ya que la estructura de titanio se había incorporado por completo en el hueso <sup>1,9</sup>. Este hecho fue denominado osteointegración y es equivalente a dos conceptos desarrollados en la década de 1940 que son la fusión ósea definida por Brothe *et al.* <sup>8</sup> y la anquilosis funcional descrita por Schroeder <sup>1,10</sup>. Esta última contribuyó al desarrollo de los implantes *ITI Bonelit* (*International Team for Oral Implantology*) <sup>1</sup>.

El descubrimiento de la osteointegración, tras la publicación de los trabajos de Brånemark en 1965, llevó a un cambio importante en la implantología, ya que este concepto se aplicó posteriormente a un sistema de implantes que se desarrolló en Gotemburgo previa investigación en animales y con estudios prospectivos clínicos a largo plazo <sup>1, 2, 5, 9, 10</sup>.

En 1967, Shanhaous desarrolló los implantes cerámicos roscados. En los años posteriores aparecieron diferentes tipos de implantes endoóseos como implante *Ventplant* de Linkow que tenía un tornillo autorroscable; el implante endoóseo en extensión o implante laminar de titanio ligero y resistente a la corrosión; el implante endoóseo *ramus blade* de Roberts y Roberts y los implantes endoóseos a esfera desarrollados por Salomó en 1971 <sup>11</sup>. En 1973, Grenoble colocó por primera vez implantes de carbono vítreo <sup>1</sup>.

A primeros de la década de los 60 se estableció una colaboración entre Schroeder (Director del departamento de Operatoria Dental de la Universidad de Berna, Suiza) y el Instituto privado de Investigación Straumann (Waldenburgo, Suiza) para estudiar los requisitos y problemas relacionados con la implantología oral surgiendo así en 1980 en Equipo Internacional para la Implantología Oral (*International Team for Oral Implantology, ITI*) <sup>1, 5</sup>.

A principios de los años 80 del siglo XX, *Calcitek Corporation* desarrolló la calcitita que consiste en hidroxiapatita cerámica policristalina <sup>1</sup>.

Hoy en día el tratamiento de los pacientes con implantes dentales se considera un procedimiento quirúrgico-prostodóncico predecible <sup>1</sup>. Además, desde la popularización de los implantes dentales como el mejor método para reponer dientes, múltiples casas comerciales han evolucionado en el diseño de sus conexiones, tornillos y pilares. Sin embargo, como la prótesis tiene que conectarse al implante, y este conjunto ser sometido a cargas funcionales, es necesario conocer cómo mejorar el rendimiento clínico de las implanto-prótesis.

### **Clasificación de los implantes**

Los implantes dentales se pueden clasificar de diferentes maneras, en función de donde se colocan, según el material de fabricación y según el mecanismo de unión al hueso.

En función de dónde se colocan:

- Los implantes endoóseos, son los más empleados en la actualidad. Se colocan en el hueso alveolar o basal del maxilar o la mandíbula y atraviesan una sola tabla cortical. Pueden ser cónicos, cilíndricos o placas delgadas y pueden emplearse en todas las zonas de la boca <sup>2</sup>. Tienen forma de tornillo y se insertan en los maxilares y suelen estar fabricados de titanio puro de grado IV, que es más resistente a la corrosión que otros grados. También se emplean las aleaciones Ti-6Al-4V, que es más fuerte y resistente a la fatiga que el titanio puro <sup>5</sup>. Estos implantes pueden constar de una o más partes <sup>12</sup>.
- Los implantes subperiósticos constan de una subestructura que se implanta en el hueso y una supraestructura. Se colocan directamente sobre el periostio que recubre la corteza ósea <sup>2</sup>.

- Los implantes transóseos atraviesan ambas corticales y penetran en todo el espesor del hueso alveolar. Se emplean en la región anterior de la mandíbula sobre todo para soportar sobredentaduras <sup>2</sup>.
- Los implantes epiteliales se colocan en la mucosa oral pero hoy en día no se utilizan <sup>2</sup>.

Por otro lado, el material de fabricación de los implantes dentales debe tener un módulo de elasticidad semejante al del hueso para producir una distribución uniforme de las tensiones. Los metales poseen alta resistencia y ductilidad, mientras que la porcelana y el carbono son materiales más frágiles <sup>2</sup>.

En relación con el mecanismo de unión al hueso, Brånemark describió la osteointegración, que se define como una conexión directa estructural y funcional entre hueso vivo, ordenado y la superficial de un implante sometido a carga funcional <sup>9</sup>.

### **Complejo implanto-protésico**

#### Concepto

Se denomina complejo implanto-protésico a la unión formada por un implante y un pilar que soporta una prótesis fija o removible, unidos entre sí por un tornillo que mantiene ambas partes ensambladas.

#### Componentes

El lenguaje genérico para los implantes endoóseos fue introducido por Misch y Misch en 1992<sup>8</sup>. El complejo implanto-protésico está formado por varios componentes, que se definirán a continuación.



Figura 1. Implante endoóseo. Tomada de Gazzotti y Edruhn <sup>13</sup>

- *Cuerpo del implante*: es el componente primario unitario o porción de un implante dental endoóseo que permanece en el interior del tejido <sup>12</sup>. Su superficie puede ser roscada, con surcos, pulverizada con plasma o recubierta <sup>2</sup>. Está diseñado para transmitir las presiones-tensiones al hueso durante las cargas oclusales <sup>8</sup>. La Figura 1 muestra las partes de las que consta un implante endoóseo.
- *Módulo crestal o plataforma*: es la porción diseñada para retener el componente protésico. Representa también la zona de transición del diseño del cuerpo del implante a la región transósea del implante en el reborde de la cresta. Contiene la plataforma sobre la que se asienta el pilar y que ofrece resistencia a las cargas axiales oclusales. La plataforma presenta un acoplamiento que puede estar por encima o por debajo del nivel de la cresta ósea. Sobre dicha plataforma se incluye también un diseño antirrotacional de tipo hexágono externo, o dentro del cuerpo del implante como un hexágono interno, octógono, cono morse, tornillo cónico o ranuras internas <sup>2, 8, 14</sup>. El módulo crestal está diseñado de forma que presenta una cresta lisa denominada collarín cervical cuyo propósito es reducir la invasión bacteriana <sup>8</sup>.
- *Pilar transepitelial*: es el componente implanto-protésico que sirve para soportar o retener una prótesis o la superestructura del implante <sup>8,15</sup>. Proporciona conexión entre el cuerpo del implante y la prótesis y se suele conectar a la fijación mediante un tornillo. Habitualmente los pilares se ajustan con un hexágono externo o interno sobre el módulo crestal <sup>2</sup>.
- *Prótesis*: se une al pilar mediante tornillo o cemento <sup>2</sup> y se ancla al implante que resistirá el desplazamiento de la misma <sup>12</sup>.
- *Tornillo*: es el componente utilizado para fijar el pilar al cuerpo del implante <sup>15</sup>.

### **Conexión implante-pilar**

El módulo crestal o plataforma permite aplicar un torque para atornillar el cuerpo del implante al hueso y además aporta una conexión para el pilar. Dicha conexión puede ser interna o externa y suele presentarse en forma hexagonal antirrotacional <sup>5,10</sup>.

Entre los componentes antirrotacionales de la plataforma y del pilar debe existir un ajuste preciso para garantizar la estabilidad de la unión implante-pilar. Dicha unión se produce mediante deslizamiento o fricción con fijación a tope o bisel, y la tolerancia entre los componentes debe ser mínima <sup>8,14</sup>.

#### *Tipos de conexión implante-pilar*

- Hexágono externo: es el componente antirrotacional más frecuentemente empleado. Este diseño permite una gran variedad de opciones protésicas <sup>16</sup>.
- Hexágono interno: permite una unión más exacta entre el implante y el pilar y facilita la conexión intraoral de los pilares. Además, una vez asentados y apretados los pilares el movimiento existente es menor. Debido a este ajuste tan perfecto el hexágono interno conlleva menos problemas de aflojamiento de los tornillos <sup>16</sup>.
- Cono Morse: presenta un estrechamiento interno de 8° con el que se puede llegar a conseguir una soldadura en frío al aplicar un torque de 35 Ncm <sup>16</sup>.

### Tipos de pilares

- Pilares para implantes con elementos antirrotación: hexágono externo, hexágono interno, octógono interno y conexión de tipo cono morse <sup>8</sup>.
- Pilares para retención atornillada: usan un tornillo para retener las prótesis o las superestructuras <sup>8</sup>.
- Pilares para retención cementada <sup>8</sup>.

Cada uno de estos tipos de pilares puede clasificarse después como rectos o angulados, describiendo la relación axial entre el cuerpo del implante y el pilar <sup>8</sup>. Además existen varios tipos en relación con su forma de fabricación y el material de confección, existiendo los UCLA calcinables, UCLA de plástico calcinable y maquinados en su base, UCLA de plástico calcinable con base de oro (*UCLA: Universidad de California, Los Ángeles*); estéticos de dos piezas; anatómicos de dos piezas; preangulados; y fabricados en cerámica o circonio <sup>8,14</sup>.

### **Materiales de fabricación de los implantes**

Los primeros implantes, hallados en la antigua China y Egipto, estaban fabricados de piedra y marfil. También se han encontrado implantes de oro y marfil que datan de los siglos XVII y XVIII. Entre los siglos XVII y XX aparecen una serie de polímeros, como el poliuretano de alto peso molecular, poliamida, polimetilmetacrilato, politetrafluorouretano y poliuretano. Ya en el siglo XX aparecen implantes de aleaciones de metal de oro, plomo, iridio, tantalio, acero inoxidable y cobalto <sup>4</sup>.

En la actualidad, gracias a los trabajos de investigación y los avances en el desarrollo de los biomateriales han aparecido nuevos materiales como el circonio, *Roxolid*<sup>®</sup> (aleación de titanio y circonio) e implantes de titanio con la superficie modificada. Estos materiales cumplen con los requerimientos funcionales y estéticos exigidos a los implantes dentales <sup>4</sup>.

### Implantes metálicos

Los metales deben sufrir una serie de modificaciones para poder ser empleados en la fabricación de implantes. Estas modificaciones son la pasivación, la texturización superficial y la implantación iónica <sup>2</sup>.

La pasivación es el refuerzo de la capa de óxido para evitar la liberación de iones metálicos por el deterioro de la superficie; la anodización. La texturización superficial aumenta hasta seis veces el área de la superficie del implante y favorece la osteointegración. La implantación iónica es el bombardeo de la superficie con iones de alta energía <sup>2</sup>.

El titanio es el material de elección para la elaboración de implantes dentales debido a su alta pasividad, grosor controlado, formación rápida, habilidad para repararse por sí mismo instantáneamente cuando está dañado, resistencia al ataque químico, lo que hace que sea uno de los metales más resistentes a la corrosión, actividad catalítica en las reacciones químicas, y módulo de elasticidad comparable con el del hueso <sup>4,17</sup>.

El titanio presenta un número atómico de 22 y una masa atómica de 47.9. En la naturaleza se presenta como rutilo (TiO<sub>2</sub>) e ilmenita (FeTiO<sub>3</sub>) y es necesaria su recuperación en estado

elemental <sup>2</sup>. Su utilización en la fabricación de implantes dentales es exitosa debido a su biocompatibilidad, ya que forma una capa de óxido en su superficie de 3 a 5 mm de grosor a temperatura ambiente <sup>4,17</sup>.

Los productos del titanio empleados con mayor frecuencia son el titanio puro y las aleaciones de titanio, aluminio y vanadio (Ti-6Al-4V y Ti-6Al-4V intersticial extrabajo (IEB)) <sup>2,5,9</sup>.

El titanio puro se clasifica en cuatro grados que difieren en su contenido en oxígeno. El grado 4 es el que tiene más oxígeno (0.4%), siendo el grado 1 el que menos oxígeno presenta (0.18%). Las diferencias mecánicas entre los diferentes grados de titanio puro se deben fundamentalmente a los contaminantes que se encuentran presentes en pequeñas cantidades. El hierro se añade por la generar resistencia a la corrosión y el aluminio por la alta fuerza y la baja densidad, mientras que el vanadio actúa como un protector del aluminio para evitar la corrosión <sup>4</sup>.

Además, el titanio es un metal dimórfico, es decir, presenta dos formas alternativas, de manera que el titanio hexagonal o alfa titanio al ser calentado a 883°C se transforma en titanio cúbico o fase beta <sup>4, 17, 18</sup>. El titanio es reactivo y forma una capa densa de óxido en su superficie <sup>4,17</sup>.

La desventaja del mismo es el problema estético debido al color gris que se manifiesta más cuando la situación del tejido blando no es óptima y el color se transparenta a través de la mucosa <sup>4</sup>.

El titanio reacciona con otros elementos como la plata (Ag), el aluminio (Al), el argón (Ar), el cobre (Cu), el hierro (Fe), el uranio (Ur), el vanadio (V) y el zinc (Zn) para formar aleaciones que existen en tres fases <sup>18</sup>, alfa, beta y alfa-beta. Estos tres tipos se forman cuando el titanio se calienta con aluminio (Al) y vanadio (V) en ciertas concentraciones y luego se enfría. El aluminio es el estabilizador de la fase alfa, aumenta la fuerza y disminuye el peso de la aleación mientras que el vanadio es el estabilizador de la fase beta. La temperatura a la que se pasa de fase alfa a beta cambia a medida que se añade aluminio o vanadio al titanio. Las aleaciones más comunes para implantes dentales llevan un 6% de aluminio y un 4% de vanadio (Ti-6Al-4V) <sup>4</sup>. El Ti-6Al-4V tiene un módulo de elasticidad más cercano al del hueso que el de ninguno de los otros materiales utilizados para implantes, a excepción del titanio puro. Esto asegura una distribución más uniforme de las tensiones <sup>2</sup>.

Hay otras aleaciones de titanio con niobio (Nb), circonio (Zr) y molibdeno (Mo), como el Ti-13Nb-13Zr y el Ti-15Mo-2.8Nb, que emplean estos elementos como estabilizadores y pueden mostrar mayor resistencia a la corrosión <sup>2</sup>.

Otra aleación empleada para implantes es el acero inoxidable utilizado en forma de acero quirúrgico austenítico. Sin embargo, en la actualidad no se emplea en implantología debido al potencial alergénico del níquel y la facilidad de corrosión <sup>2</sup>.

También se han empleado aleaciones de Cromo-Cobalto-Molibdeno (*Cr-Co-Mo Vitallium®*), que se ha demostrado que provoca una inflamación crónica sin inserción epitelial y con encapsulación fibrosa acompañada de movilidad <sup>2</sup>.



### Sistemas cerámicos y recubiertos con porcelana

Las cerámicas se utilizan debido a su comportamiento inerte, fuerza, mínima conductividad térmica y eléctrica y excelente biocompatibilidad y capacidad de integración con tejidos duros y hueso<sup>4</sup>. A pesar de su fragilidad, las cerámicas de hidroxiapatita, fosfato tricálcico y óxido de aluminio, se emplean como recubrimiento de plasma sobre matrices metálicas<sup>4, 5</sup>. Las cerámicas también se pueden emplear para el recubrimiento de los implantes metálicos para producir una superficie iónica de porcelana que es hidrófila y termodinámicamente estable, lo que da lugar a una inserción al hueso y a los tejidos circundantes. Estas porcelanas pueden estar pulverizadas en plasma o recubrir el implante metálico con el fin de producir una superficie bioactiva. El término bioactivo hace referencia a una serie de materiales inorgánicos que pueden estimular la adhesión al hueso. Son materiales frágiles, de alto módulo de elasticidad y baja resistencia a la tracción<sup>2, 4, 5</sup>.

### Óxidos de aluminio, titanio y circonio

Las resistencia a la tensión, compresión y flexión de estos materiales sobrepasa la del hueso de 3 a 5 veces. Estas propiedades junto al elevado módulo de elasticidad y la resistencia a la fatiga y a la fractura han hecho de estos materiales útiles para la producción de prótesis dentales<sup>4</sup>.

### Polímeros

Los primeros polímeros que se emplearon en para la elaboración de implantes dentales fueron el polimetilmetacrilato y politetrafluoroetileno. Sin embargo, su baja resistencia mecánica ha impedido su utilización debido al riesgo de fractura durante la función. Actualmente, solo se emplean para la fabricación de aditamentos para los implantes<sup>2, 5</sup>.

### Circonio

El primer trabajo de investigación sobre el circonio fue publicado por Cranin *et al.* en 1975<sup>4</sup>. El circonio tiene tres formas cristalinas: monoclinica, cúbica y tetragonal. A temperatura ambiente se presenta en estructura monoclinica y cambia a tetragonal a 1170°C y a cúbica a 2370°C. Estas dos fases a temperatura ambiente son inestables y se rompen al enfriarlos. La fase C de circonio puro se puede estabilizar añadiendo óxido de calcio (CaO), óxido de magnesio (MgO) y óxido de itrio (Y<sub>2</sub>O<sub>3</sub>), lo que lleva a la formación de circonio parcialmente estabilizado que es una multifase que combina las tres fases<sup>4</sup>.

### Aleación de titanio y circonio (Straumann Roxolid®)

El *Roxolid*® lleva un 13-17% de circonio (Ti-Zr1317). Presenta mejores propiedades mecánicas que el titanio puro, como un aumento de la elongación y de la resistencia a la fatiga. El crecimiento de los osteoblastos, esencial para la osteointegración, no se previene con Ti y Zr. Straumann desarrolló el *Roxolid*® que cubre las necesidades de la implantología dental y es el 50% más fuerte que el titanio puro<sup>4</sup>. El arenado y el grabado ácido en el Ti-Zr1317 lleva a una topografía idéntica a la del titanio puro. Además la biocompatibilidad es similar a la del titanio<sup>4</sup>.

## Propiedades biomecánicas de los materiales para implantes dentales

Las propiedades de los materiales determinan su utilidad, el concepto de propiedad de un material se puede definir como la respuesta de una material a una serie de condiciones impuestas como pueden ser la temperatura o la presión <sup>18</sup>. Las principales propiedades biomecánicas que deben tener los materiales empleados para la fabricación de implantes dentales son:

### Propiedades mecánicas

- Resistencia a la compresión y a la tracción: La compresión y la tracción son fuerzas opuestas que se ejercen sobre un cuerpo. En odontología existen pocas fuerzas de tracción puras, mientras que las fuerzas de compresión son importantes. La resistencia a la compresión es la resistencia interna que ofrece un cuerpo a ser comprimido por una carga. Ambas fuerzas se asocian a una deformación del cuerpo sobre el que se ejercen <sup>18,19</sup>.

- Resistencia a la tensión: es la tensión máxima que puede soportar un material antes de que se produzca su fracaso, ocurre al inicio de la inestabilidad plástica. Por este motivo, cualquier elemento sometido a cargas que superen su resistencia a la tensión tiene una alta probabilidad de fracturarse rápidamente <sup>18</sup>.

- Resistencia a la fuerza de cizalla: se basa en la resistencia al movimiento de una parte de un cuerpo sobre otro con direcciones antiparalelas. También puede producirse por la acción de torsión sobre un material <sup>4,19</sup>.

Los implantes deben tener una alta resistencia a la tensión y a la compresión para prevenir fracturas y ser capaces de suplir las funciones mecánicas que soporta un diente.

- Elasticidad: cuando un material es sometido a una fuerza este responde mediante un cambio en el tamaño del mismo, cuando se elimina la fuerza, éste retorna a su forma original. La relación entre la fuerza aplicada y la deformación elástica producida se denomina módulo de elasticidad de Young <sup>18</sup>.

- Módulo de elasticidad de Young: describe la rigidez relativa de un material, que se mide mediante el plano inclinado de la región elástica del gráfico de fuerza-deformación (Figura 2). En este gráfico se muestra el comportamiento de un material sólido al ser sometido a carga hasta la rotura, donde se puede observar una región de comportamiento elástico y otra región de deformación plástica. Se expresa en unidades de fuerza por unidad de área, normalmente en giganewtons por metro cuadrado (GN/m<sup>2</sup>) o en gigapascales (GPa) <sup>18,19</sup>. Los implantes dentales deben presentar un módulo de elasticidad comparable al hueso (18 GPa) para asegurar la distribución uniforme del estrés y para minimizar el movimiento relativo a la unión hueso-implante <sup>4</sup>. El módulo de elasticidad del titanio es de cinco a diez veces superior que el del hueso cortical <sup>20</sup>.

La Figura 2 muestra como inicialmente el material se elonga y la deformación producida en el material es proporcional a la tensión ejercida sobre él hasta llegar al límite proporcional, que es en esencia el mismo punto que el límite elástico, y que es el punto hasta el cual la fuerza aplicada es proporcional a la deformación producida o el punto a partir del cual la deformación

comienza a ser plástica<sup>18, 19</sup>. Este límite es tan bajo en la mayor parte de los metales que es muy difícil determinar de manera exacta un valor de módulo de elasticidad a partir de una curva de fuerza-deformación, por lo que dicho módulo se establece mediante un test sónico vibracional<sup>18</sup>.

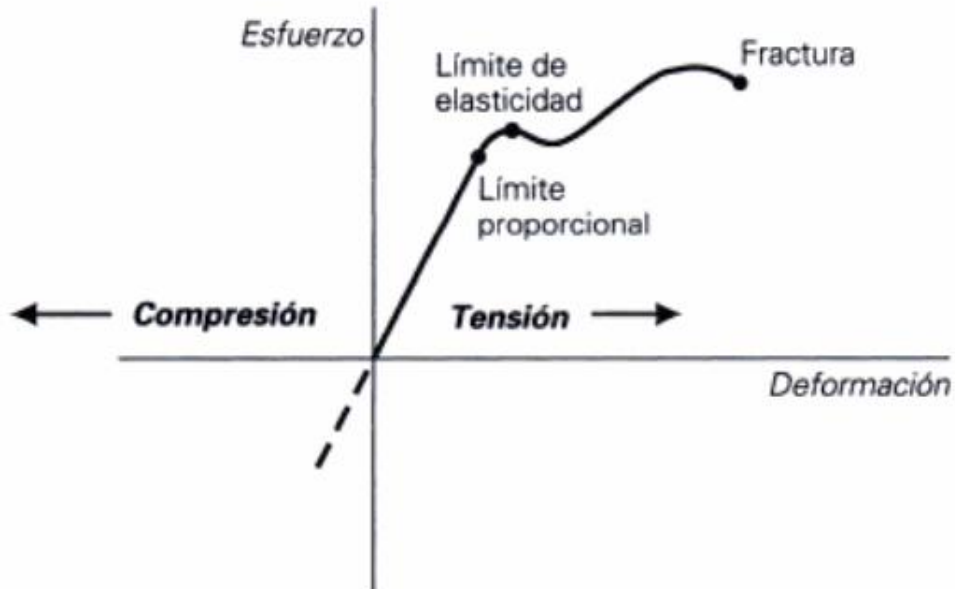


Figura 2. Gráfica de fuerza-deformación. Tomada de Wilson y Buffa<sup>21</sup>

- Deformación permanente (plástica): si un material se deforma a causa de una fuerza aplicada por encima del límite proporcional, antes de que se fracture, la tensión se reduce a cero si se elimina la fuerza, pero la deformación no desaparece porque ya se ha producido una deformación plástica. Por tanto el objeto permanecerá doblado, estirado, comprimido o deformado plásticamente de forma permanente<sup>18, 19</sup>.
- Resistencia a la fatiga: se denomina fatiga a la tendencia de un material a romperse ante condiciones repetidas de estrés cíclico. La fatiga se determina sometiendo un material a un ciclo de fuerza de un valor máximo conocido y determinando el número de ciclos necesarios para producir la fractura. El límite de fatiga es la fuerza máxima que se puede mantener sin que se produzca fractura con un número infinito de ciclos<sup>18, 19</sup>. Esta resistencia debe ser alta para prevenir la fractura bajo cargas cíclicas<sup>4</sup>.
- Resistencia al impacto: es la energía necesaria para fracturar un material con una fuerza de colisión de un objeto estacionario en movimiento<sup>19</sup>.
- Flexibilidad: es la propiedad por la que un material recupera su estado original tras ser sometido a una fuerza deformante<sup>19</sup>.

- Resiliencia: Generalmente el término resiliencia se asocia a la elasticidad. Es la cantidad de energía absorbida por una unidad de volumen de una estructura cuando se somete a una fuerza hasta su límite proporcional <sup>19</sup>.

- Ductilidad: se define como la capacidad de un material para soportar una deformación permanente bajo una carga de tracción antes de fracturarse. Por ejemplo un metal que se puede convertir en un alambre largo y fino se considera dúctil <sup>18,19</sup>. Según la Asociación Dental Americana (ADA), para los implantes dentales se requiere una ductilidad mínima del 8% <sup>4</sup>. La ductilidad se relaciona con el potencial de deformación permanente de los pilares <sup>2</sup>.

- Maleabilidad: capacidad de un material para soportar una deformación permanente considerable sin romperse por compresión, como al martillearlo o enrollarlo en una hoja <sup>18,19</sup>.

El oro es el material más dúctil y maleable seguido por la plata, el platino y el cobre <sup>19</sup>.

- Dureza: es la resistencia de un material a la indentación plástica. Existen diferentes pruebas que se emplean habitualmente para determinar la dureza de un material (Barcol, Brinell, Rockwell, Shore, Vickers y Knoop), se eligen unas u otras en función del material que se estudie <sup>18,19</sup>.

- Tenacidad: es una medida de la cantidad de deformación elástica y plástica que se necesita para fracturar un material <sup>18,19</sup>.

El aumento de la dureza reduce la incidencia de desgaste del material y el aumento de la tenacidad previene la fractura <sup>4</sup>

#### Propiedades superficiales de los implantes

- Tensión y energía superficial: determina la mojabilidad del implante por un fluido (sangre) y la limpiabilidad de la superficie del implante. Los osteoblastos muestran mejor adhesión a la superficie del implante. La energía superficial también afecta a la absorción de proteínas <sup>4</sup>.

- Rugosidad de la superficie: Las alteraciones en la rugosidad de la superficie determinan la respuesta de las células y los tejidos aumentando el área de implante adyacente al hueso y mejora la unión de las células al hueso <sup>4</sup>.

#### **Biocompatibilidad**

La biocompatibilidad es la propiedad de un material para mostrar una respuesta favorable en ambiente biológico. Depende de la resistencia a la corrosión y la citotoxicidad de los productos de corrosión formados. Por este motivo, los biomateriales del implante deben ser resistentes a la corrosión, ya que esta puede llevar a un aumento de la rugosidad de la superficie, debilidad de la restauración, liberación de elementos del metal o aleación y aparición de reacciones tóxicas. Esto puede llevar a decoloración de los tejidos adyacentes y a la aparición de reacciones alérgicas <sup>4</sup>.

La biocompatibilidad no depende solo de las propiedades físicas, químicas y mecánicas del material, si no de la aplicación para la que se emplea ese material. En el caso de los implantes

dentales, la biocompatibilidad del material se evalúa estudiando las interacciones directas entre implantes y tejidos y esto se mide con el grado de osteointegración <sup>5</sup>.

### Fuerzas que actúan sobre la dentición

Las mayores fuerzas que actúan sobre los dientes son las producidas durante la masticación y la deglución. Dichas fuerzas son fundamentalmente de dirección vertical. La masticación se produce durante breves periodos de tiempo, mientras que la deglución ocurre unas 500 veces al día con una duración del contacto dental mayor. Además, existen fuerzas horizontales ejercidas por la lengua y la musculatura perioral <sup>22</sup>.

La dirección de las fuerzas de masticación es principalmente axial siendo los valores promedio de 216 N a 880 N en la región molar y de entre 108 N y 299 N en la zona incisal <sup>23, 24, 25</sup>, para la dentición natural. Además, la angulación de los dientes anteriores determina la aparición de un componente horizontal de unos 20 N de media <sup>22, 24</sup>.

La fuerza de masticación vertical en pacientes adultos con dentaduras implanto-soportadas es de entre 42 N y 412 N y en sobredentaduras entre 337 N y 342 N <sup>24</sup>.

La Tabla 1 muestra la descripción de las fuerzas masticatorias máximas y habituales en trabajos revisados, en ellas se observa que las fuerzas masticatorias son, mayores en hombres que en mujeres y que oscilan entre los 20 N y los 260 N.

Tabla 1. Descripción de las fuerzas masticatorias máximas y habituales según trabajos revisados.

| AÑO  | AUTOR   | FUERZAS DE MASTICACIÓN MÁXIMAS      |
|------|---|-------------------------------------|
| 2006 | Calderon <i>et al.</i> <sup>26</sup>                    | Hombre=587 Newton ,Mujer=425 Newton |
| 2008 | Van Der Bilt <i>et al.</i> <sup>27</sup>                | Hombre=652 Newton ,Mujer=553 Newton |
| 2008 | Regalo <i>et al.</i> <sup>28</sup>                      | Hombre=505 Newton ,Mujer=315 Newton |
|      |   | FUERZAS DE MASTICACIÓN NORMALES     |
| 1956 | Anderson (diente unitario) <sup>29</sup>                | 70-150 Newton                       |
| 1981 | Gibbs <i>et al.</i> (arcada completa) <sup>30</sup>     | 190-260 Newton                      |
| 1998 | Schindler <i>et al.</i> (diente unitario) <sup>31</sup> | 20 - 120 Newton                     |
| 2006 | Kohyama <i>et al.</i> (sector posterior) <sup>32</sup>  | 100-140 Newton                      |

### Biomecánica y rendimiento clínico de la implanto-prótesis

El tornillo es una máquina sencilla basada en el principio de la rampa en espiral. Es el sistema más empleado para la fijación de los implantes al hueso y en la mayor parte de los sistemas implantarios se utilizan tornillos para unir el pilar (para cementado, para atornillado y como retenedor) o prótesis al cuerpo del implante <sup>14</sup>.

Uno de los problemas más prevalentes asociados a los implantes dentales es el aflojamiento y la fractura de los tornillos de unión implante-pilar <sup>7, 10, 20, 33, 34, 35, 36, 37, 38</sup>. Dicho aflojamiento es un indicador de un diseño biomecánico inadecuado y/o de sobrecarga oclusal <sup>7, 10, 39</sup>.

Esta complicación se ha establecido como un 6% de las complicaciones protésicas. La acumulativa incidencia de complicaciones relacionadas con el tipo de conexión es del 5.8% al

12.7% en 5 años<sup>20, 23, 35, 38, 40, 41, 42</sup> y solo el 35% de los tornillos se mantienen estables en los primeros 3 años<sup>38</sup>. El 26% de las prótesis atornilladas y el 43% de los tornillos se aflojan en el primer año de función<sup>43</sup>. Clínicamente el aflojamiento del tornillo es más importante en prótesis cementadas porque es más difícil remover la corona para poner solución al problema<sup>44</sup>.

El aflojamiento del tornillo es más frecuente en conexión externa (prevalencia del 38%) que en conexión interna<sup>43</sup> y en implantes unitarios, aunque también se presenta en prótesis múltiples<sup>45, 46</sup>. Sin embargo, en el caso de las prótesis múltiples la percepción del aflojamiento del tornillo por parte del profesional y del paciente es mucho más complicada y puede llevar a la aparición de fracturas o pérdida de hueso alrededor de los implantes que tienen aún los tornillos apretados debido a la sobrecarga, además de la posibilidad de que los tornillos de estos implantes también se aflojen<sup>36</sup>.

Por otro lado, el aflojamiento del tornillo puede llevar a la aparición de problemas biológicos a nivel de la interfase implante-pilar, ya que permite la filtración de bacterias a través de la interfase. Esta filtración bacteriana, junto con los problemas mecánicos derivados del aflojamiento del tornillo, puede llevar a la pérdida de hueso periimplantario, así como a la aparición de infiltrado de células inflamatorias<sup>47, 48, 49</sup>. Además, con la presencia de infiltrado inflamatorio a nivel del hueso alveolar, la posibilidad de fallo mecánico, la fatiga y el riesgo de aflojamiento del tornillo aumentan<sup>50, 51</sup>. Varios estudios han relacionado la presencia de patógenos periodontales en el surco periimplantario con la aparición de daños en los tejidos duros y blandos adyacentes, lo que lleva a fracaso del implante<sup>52</sup>.

#### Conceptos relacionados con la interfase implanto-protésica

McGlumphy *et al.*<sup>45</sup> definieron la unión atornillada como dos partes unidas por un tornillo, como es el caso de un implante y un pilar.

#### *Precarga (medida en voltios) y torque (medido en newton x centímetro)*

La precarga es la tensión, en voltios (V) transferibles posteriormente a newton (N), que se genera al apretar un tornillo a un torque determinado<sup>4, 33, 41, 42, 45, 53, 54, 55, 56, 57, 58</sup>. El tornillo se estira y posteriormente se produce una recuperación elástica que sitúa a las espiras en tensión creando una fuerza compresiva entre la cabeza del tornillo y el pilar, entre las espiras del tornillo y el implante y en la interfase implante-pilar, lo que deja el pilar y el implante ensamblados en una unión estable comprimida<sup>4, 7, 33, 34, 40, 41, 44, 45, 57</sup>, lo que permite la resistencia a las cargas externas y mejora la resistencia a la fatiga de la unión implante-pilar<sup>7, 34, 40, 45, 54, 59</sup>.

La precarga viene determinada por el torque aplicado (que influye en la fricción de la cabeza del tornillo, la fricción de las espiras y la deformación elástica y plástica del tornillo), el material del tornillo (resistencia a la fractura, módulo de elasticidad y resistencia a la fatiga), el diseño de la cabeza del tornillo (influye en la fricción de la cabeza) y el material del pilar (determina el nivel de encaje)<sup>3, 7, 38, 45, 54, 55, 59, 60, 61</sup>. El método de apriete, el control de calidad por parte del fabricante, el diseño de la unión, la rugosidad de los materiales y su sometimiento a test de fatiga son factores que también influyen en la precarga<sup>62</sup>.

Cuanto mayor sea la precarga, mayor será la fuerza de unión y con ello la estabilidad de la unión implante-pilar. Sin embargo la precarga no debe ser demasiado alta y debe estar dentro de los límites elásticos del material ya que, si se sobrepasa este límite, los tornillos de retención se pueden romper con las fuerzas oclusales repetidas<sup>33, 34, 57</sup>.

El apriete de los elementos con espiras es una forma de transferencia de energía, donde la energía total (Trabajo hecho por el torque (W) = torque x desplazamiento angular) se convierte en energía cinética, elástica y disipación friccional. El torque aplicado al complejo implantario es absorbido en su mayoría por la fricción en la zona cónica de la cabeza, la fricción de las espiras y la precarga<sup>44</sup>.

Normalmente cuando se aprieta un tornillo se produce una deformación elástica, la deformación plástica sólo ocurre en zonas de microrrugosidades en las espiras<sup>34</sup>. Si el tornillo se deforma plásticamente durante la función, la precarga y la fuerza de unión se perderán y se producirá un aflojamiento del tornillo<sup>56</sup>. Una mayor precarga del tornillo proporciona una unión más estable, lo que en teoría llevaría a un menor aflojamiento<sup>33, 46, 57, 63</sup>.

La precarga real depende del acabado de las superficies, fricción entre los componentes, geometría y propiedades del material. Solo el 10 % de torque inicial se transforma en precarga y el 90% restante se usa para superar la fricción entre las irregularidades de las superficies<sup>33, 46, 57, 63</sup>. El resultado es una menor fuerza de unión. Las fuerzas grandes pueden provocar aflojamiento del tornillo reduciendo aún más esta fuerza de unión<sup>46</sup>.

#### *Relación entre la precarga y el torque aplicado*

La dificultad de medir la precarga en la implantoprótesis se debe a la compleja naturaleza del sistema<sup>64</sup>. La precarga es proporcional al torque aplicado<sup>7, 54, 59, 61</sup>, existiendo una relación lineal entre ambos conceptos<sup>65</sup>, por lo que se puede medir de forma indirecta con la medición del torque de apriete aplicado al tornillo, medido en newton x centímetro (Ncm)<sup>7, 40, 41, 45, 46, 57</sup>. Por lo tanto, el contratorque medido al aflojar el tornillo es una medida indirecta de la precarga remanente<sup>38</sup>. También se puede medir de forma directa con medidores de tensión, extensómetros o medidores de fuerza<sup>41, 64</sup>.

Un torque muy bajo permite la separación y lleva a fatiga, fallo o aflojamiento del tornillo. Un torque demasiado alto puede exceder la fuerza de fatiga del tornillo, llevando a una deformación plástica que puede causar fallo del tornillo, estropear las espiras, provocar daños el hexágono de la cabeza y rotura de la llave de apriete<sup>7, 40, 45, 46, 57</sup>.

El tamaño y el área de las espiras, la inclinación, el radio del tornillo y el diámetro de la cabeza del mismo juegan un papel importante en la relación entre torque aplicado y precarga generada, de modo que cada diseño de tornillo presenta una relación única. La longitud del tornillo también parece influir en la generación de precarga en el área de contacto porque un tornillo más largo tendrá una mayor superficie de espiras unidas al implante<sup>38</sup>. Los fabricantes indican que se consigue una mayor precarga con tornillos con recubrimiento superficial<sup>33, 61</sup>, aumentando el torque de apriete o usando un tornillo que tenga un coeficiente de fricción reducido por algún tipo de tratamiento. Así mismo, es recomendable un torque de 30 Ncm que es el que proporciona una mayor precarga para una mayor estabilidad<sup>3</sup>. Sin embargo los

valores recomendados de torque dependen del diseño y la composición metálica de tornillos e implantes<sup>54</sup>. La relación entre torque aplicado y precarga se establece como  $\text{Torque (Nmm)} = \text{precarga (N)} \times K$  (constante adimensional ligada al material)  $\times$  diámetro de las espiras (mm)<sup>64, 66</sup>.

A pesar de todo lo anterior, la precarga óptima, que depende del rango elástico del material del tornillo, aún no se ha determinado científicamente, siendo un factor crítico para la estabilidad de la implantoprótesis<sup>34, 57, 64</sup>. Al conseguir la precarga óptima se considera que la unión está protegida contra cargas externas siempre que estas no excedan la precarga<sup>64</sup>.

#### *Fuerza de separación*

Opuesta a la fuerza de unión, está la fuerza de separación (*joint separating force*). Cuando las fuerzas de separación son mayores que la precarga, el tornillo se afloja<sup>7, 34, 57, 67</sup>. Por el contrario, cuando la precarga es mayor que la fuerza de separación se consigue la estabilidad<sup>41</sup>.

#### *Coefficiente de fricción*

Otro elemento importante que se debe tener en cuenta, es la fricción entre interfases que viene dada por la dureza de los materiales, el tratamiento de la superficie, el tipo de material, el diseño, la cantidad de lubricante seco o húmedo, la velocidad a la que se aprieta el tornillo, el ajuste entre las espiras del tornillo y el implante, el ajuste en la unión entre el pilar y el tornillo, el número de veces que se aprieta y afloja y las tolerancias del eje del tornillo y orificio<sup>44, 59, 62</sup>.

El coeficiente de fricción expresa la oposición al movimiento que ofrecen las superficies de dos cuerpos en contacto. Es un coeficiente adimensional y se representa con la letra griega  $\mu$ <sup>18, 68</sup>. Dicho coeficiente aumenta al aumentar la dureza y rugosidad del material y se reduce con un mayor apriete y lubricación ya que el medio húmedo reduce la resistencia friccional eliminando las fuerzas de cizalla<sup>3, 38, 44, 62</sup>.

Un bajo coeficiente de fricción en las superficies lleva a más precarga en el tornillo que un alto coeficiente de fricción al aplicar el mismo torque de apriete<sup>59, 55</sup>. Es decir, la precarga aumenta a medida que el coeficiente de fricción entre implante y tornillo disminuye<sup>38, 44, 58, 62, 69</sup>. El torque de apriete y el coeficiente de fricción son los factores más importantes a la hora de determinar la precarga generada en el complejo implanto-protésico<sup>69</sup>.

Bulaqi *et al.*<sup>44</sup> realizaron un análisis de elementos finitos (FEA), y determinaron que aumentar la velocidad de atornillado tiene el mismo efecto que reducir el coeficiente de fricción, ambos factores aumentan la precarga y mejoran la estabilidad previniendo el aflojamiento del tornillo. Los análisis de elementos finitos son modelos tridimensionales que se utilizan para predecir el comportamiento del complejo implanto-protésico<sup>5</sup>, permiten asociar y elaborar datos que no se pueden obtener mediante métodos convencionales de investigación. De esta manera se puede explicar la naturaleza dinámica del reapriete de los tornillos y el efecto del coeficiente de fricción y del reapriete sobre el asentamiento<sup>43</sup>.



El coeficiente de fricción en el titanio de grado 5, tiene un valor de 0.30 a 0.36  $\mu\text{m}$  en seco <sup>68</sup>. Lang *et al.* <sup>64</sup> establecieron, mediante un análisis de elementos finitos, que para alcanzar la precarga óptima del 75% de la resistencia a la fractura del material, usando un torque de 32 Ncm, el coeficiente de fricción debe ser de 0.12  $\mu\text{m}$ .

La fricción y la precarga son elementos inseparables en situaciones clínicas que facilitan la retención de la restauración. La precarga sostiene ensamblados los elementos de la unión implanto-protésica y la fricción contribuye a la estabilidad de la unión y resiste el aflojamiento del tornillo <sup>70</sup>.

La resistencia del material también es importante en el mantenimiento de la precarga. Los fabricantes recomiendan apretar los tornillos por debajo del 75-80% del límite elástico del material para prevenir la deformación permanente <sup>45, 46, 58, 59</sup>. Cuando los valores de precarga son superiores a dicho límite, pero menores que el límite de resistencia a la fractura, se produce una deformación plástica que impide el aflojamiento <sup>60</sup>.

### Fenómenos interfásicos

#### *Desgaste adhesivo y galling*

La fricción aumenta cuanto más duro sea material y mayor sea la rugosidad del mismo <sup>3</sup>. Cuando las fuerzas de torque se aplican, se produce una deformación plástica de las partes y una mayor unión. Desde este momento, si el tornillo está en servicio, puede continuar el desgaste adhesivo, mediante la remoción y/o desplazamiento de parte del material más blando de los participantes, cuya abrasión en cizalla de las pequeñas áreas contactantes acaban produciendo una soldadura en frío entre estas dos superficies <sup>71</sup>. Este fenómeno de unión friccional se denomina *galling* y dificultaría la remoción de los componentes del sistema. *Galling* es una forma avanzada de desgaste adhesivo que ocurre cuando la fricción excesiva aplicada entre dos materiales, resulta en una soldadura localizada en las zonas de contacto y que al separarse dejará un aumento de rugosidad en las donde los materiales estaban soldados <sup>18, 46, 55, 71</sup>. Si se rompe la unión por soldadura parcial, los elementos contactantes tendrán mayor dificultad de acoplamiento y podrá desembocar en la desunión de espiras, aflojamiento del tornillo, reducción de la precarga y fracaso por fatiga <sup>71</sup>.

La pérdida de precarga es progresiva, porque la carga, vibración o ciclos térmicos, no condicionan una pérdida inmediata de precarga, sino que el aflojamiento ocurre en dos etapas. Primero, se produce un deslizamiento mínimo entre los elementos macho-hembra de la rosca al aplicar cargas repetidas causando una pérdida inicial de precarga. Después, cuando se ha perdido suficiente precarga, las roscas comienzan a doblarse. Como consecuencia de esto, la unión perderá más precarga bajo fuerzas repetidas, dando lugar a más desgaste adhesivo y pérdida de precarga <sup>71</sup>.

Dado que el desgaste adhesivo afecta al elemento fabricado de un material más blando <sup>71</sup>, las aleaciones de oro tienen un coeficiente de fricción mucho más bajo (dada su mayor ductilidad), por lo que todo el torque se invierte en generar mayor precarga <sup>46, 55</sup>.

### *Efecto asentamiento*

El efecto asentamiento (*settling effect* o *embedment relaxation*)<sup>7, 38, 46, 57, 58, 61, 62, 72</sup> se produce porque ninguno de los elementos internos del implante o del tornillo pueden ser maquinados sin ningún tipo de rugosidad con lo cual siempre habrá pequeñas irregularidades en dichas superficies. Estas irregularidades se alisan bajo la carga porque son las únicas que contactan inicialmente. Cuando la interfase del tornillo está sujeta a cargas externas, aparecen micromovimientos entre las mismas. Estas zonas rugosas se pulen ligeramente, lo que lleva a la pérdida de un 2-10% de la precarga inicial<sup>7, 38, 46, 57, 58, 61</sup>. La cantidad de efecto de asentamiento que ocurre depende de la cantidad de irregularidades que haya en las superficies, la dureza de la superficie del implante y del tornillo y la carga aplicada. Tras la unión de las espiras, las superficies se alisan y el torque adicional se emplea para el alargamiento del tornillo y generación de precarga<sup>7, 36, 38, 40, 43, 54, 72</sup>. El resultado del asentamiento es que el torque necesario para aflojar un tornillo es menor que el empleado inicialmente para colocarlo<sup>57</sup>. Se ha sugerido que la unión implante-pilar debe ser reapretada tras la inserción inicial del tornillo y después cada cierto tiempo debido al efecto asentamiento<sup>7, 36, 57, 71</sup>.

La extensión del asentamiento depende de la rugosidad inicial de la superficie, dureza y magnitud de las fuerzas de carga. Un aumento del coeficiente de fricción y las cargas altas externas aumentan el asentamiento<sup>7, 43</sup>.

Cuando el asentamiento total es mayor que la elongación elástica del tornillo, este se afloja porque no hay ninguna fuerza de contacto que lo mantenga en su sitio<sup>7</sup>.

La precarga es la única fuerza que resiste a las cargas oclusales funcionales para mantener la estabilidad del pilar previniendo su separación del implante. Si la fuerza oclusal es mayor que la precarga, el tornillo se aflojará<sup>34</sup>. Una reducción del torque requerido para aflojar un tornillo no es necesariamente perjudicial si no es progresiva y la fuerza remanente es suficiente para prevenir el deslizamiento de las partes ante cargas funcionales<sup>54</sup>.

### **Factores que influyen en el aflojamiento**

#### *Geometría y diseño de los tornillos*

Por lo que respecta a la geometría, los tornillos suelen consistir en una cabeza plana, un tallo largo y un número variable de espiras. Cuantas menos espiras tenga el tornillo menor será la fricción. El ápice maquinado del tornillo (*journal*) es una zona suave al final del tornillo para proporcionar una mayor estabilidad contra las fuerzas laterales oclusales. Este ápice maquinado se ajusta de manera íntima con las paredes del implante. Los tornillos con tallo largo y ápice maquinado proporcionan una menor pérdida de torque y mayor estabilidad. Los tornillos con cabeza plana, al reducir la superficie de contacto, generan menos resistencia a la fricción que los tornillos con bisel o ahusados. Cuanto menor sea la pérdida de energía por fricción y calor más se transfiere en precarga útil. Por este motivo, los tornillos de cabeza plana tienen, en general, una mayor precarga a cualquier torque aplicado<sup>36, 46</sup>, además distribuyen las fuerzas de manera uniforme entre la rosca y la cabeza<sup>67</sup>. Se debe evitar el uso de tornillos con cabezas anguladas ya que este tipo de cabeza distorsiona y alinea los componentes de

forma no pasiva y la mayor parte de la fuerza queda distribuida en la cabeza del tornillo en lugar de en los componentes de fijación<sup>67</sup>.

La mayor parte de los tornillos presentan un diseño de rosca con una angulación de 60° y en forma de V<sup>73</sup>.

#### Tipo de conexión implanto-protésica

El aflojamiento de los tornillos se produce más frecuentemente en implantes de conexión externa que en conexión interna, esto puede deberse a que los implantes de conexión externa cargan toda la fuerza sobre el tornillo por eso tienden a aflojarse más mientras que los de conexión interna transmiten las cargas a la profundidad del implante y tienen más resistencia a la flexión<sup>23, 25, 33, 34, 63, 74, 75</sup>. El cono morse utilizado en implantes de conexión interna mejora la estabilidad contra las fuerzas laterales y transfiere las cargas a lo largo de la superficie cónica, distribuyendo el estrés y aumentando la retención<sup>33, 63</sup>. Además cuanto mayor sea la altura o profundidad del componente antirrotacional, menor será el estrés aplicado al tornillo. Por otra parte, la dimensión de la plataforma es incluso más importante que la altura de la conexión ya que los implantes más anchos reducen las fuerzas aplicadas sobre el tornillo y cambian el arco de desplazamiento del pilar sobre la plataforma<sup>20</sup>.

#### Carga oclusal

Las fuerzas externas que se ejercen sobre la unión atornillada aumentan el riesgo de aflojamiento<sup>34, 67, 74</sup>. Cuanto mayor sea la carga oclusal, mayor será el riesgo de aflojamiento<sup>20</sup>. Las fuerzas intraorales separadoras incluyen, contactos oclusales fuera del eje (existencia de cantiléver o coronas altas), contactos laterales excursivos, contactos interproximales entre dientes naturales y restauraciones protésicas, contactos en protrusiva, fuerzas parafuncionales (bruxismo), y la ausencia de ajuste pasivo entre los componentes de los implantes<sup>7, 67</sup>.

#### Torque aplicado

El apriete del tornillo con destornilladores manuales no alcanza valores aceptables de torque, lo que provoca el aflojamiento del mismo<sup>68</sup>. El torque medio aplicado con un destornillador manual es de 10 Ncm, lo que está por debajo de los valores generales de torque recomendados por la mayoría de fabricantes. Para aplicar un torque mayor de 20 Ncm se necesita una llave de torque<sup>20, 45</sup>.

#### Posición del tornillo

Si al apretar el tornillo se coloca en una posición en la que las roscas no encajan a la perfección, es decir, cuando el eje axial del tornillo no sigue el eje axial del implante si no que está ligeramente inclinado<sup>68</sup>.

Otros factores que afectan al aflojamiento del tornillo se reflejan en la Tabla 2.

Tabla 2. Factores que afectan al aflojamiento del tornillo, según los trabajos revisados <sup>36, 37, 40, 67, 68</sup>.

|   |   |
|---|---|
| <b>Fabricante</b>   | Geometría del tornillo                        |
|   | Diseño del tornillo                           |
|   | Tipo de conexión                              |
|   | Dimensiones de la plataforma                  |
|   | Diseño de elementos antirrotacionales         |
|   | Diseño de pilares protésicos                  |
|   | Ausencia de ajuste pasivo entre componentes   |
| <b>Protésico</b>  | Cantiléver                                    |
|   | Altura de la corona protésica                 |
| <b>Clínico</b>  | Torque insuficiente                           |
|   | Torque aplicado con destornilladores manuales |
|   | Posición incorrecta del tornillo              |
| <b>Paciente</b>   | Sobrecarga biomecánica                        |
|   | Interferencias oclusales                      |
|   | Parafunciones                                 |
| <b>Intrínsecos a la biomecánica de la implanto-prótesis</b> | Efecto asentamiento                           |

### Factores que influyen en la filtración interfásica

Por otra parte, la pérdida de torque es una de las causas de la aparición de micromovimientos entre los componentes del complejo implanto-protésico <sup>10, 40, 76</sup>. Dicha pérdida no se refleja inmediatamente en un aflojamiento de la unión implanto-protésica pero si se permite que continúe puede resultar en inestabilidad y separación del pilar y el implante, fractura de los tornillos y aparición de periimplantitis debido al microespacio que aparece en la interfase, donde pueden asentar bacterias cuyas toxinas y metabolitos pueden extenderse por los tejidos periimplantarios <sup>34, 40, 50, 52, 76, 77</sup>. Hay razones para pensar que la presencia de bacterias en la unión implante-pilar es la principal causa de la pérdida de hueso <sup>48</sup>. El aumento de células inflamatorias alrededor de la interfase implante-pilar se puede deber a la adhesión y proliferación de las bacterias en el biofilm que se forma en el espacio implante-pilar durante la manipulación de los tejidos blandos para la colocación de la prótesis <sup>78</sup>.

Este microespacio aparece en el área de contacto a lo largo de las espiras del tornillo y en la base del mismo. Hay una serie de factores que afectan al microespacio y a la microfiltración como el sistema de implantes empleado, la geometría de la conexión, el uso de pilares colados en lugar de mecanizados (estos últimos reducen el microespacio), la cantidad de fuerza empleada para apretar el tornillo y el uso de pilares atornillados frente a los cementados <sup>77</sup>.

Las consecuencias de este microespacio se pueden clasificar en dos grupos: problemas biológicos debido a la proliferación de microorganismos al actuar este espacio como reservorio de bacterias (mucositis y periimplantitis que llevan a la pérdida de la cresta ósea) y problemas mecánicos (aflojamiento y fracaso del tornillo, pilar y cuerpo del implante) <sup>10, 50, 77, 78, 79, 51</sup>.

Se considera que las configuraciones de tipo *platform-switching* minimizan o incluso eliminan la pérdida de hueso marginal, ya que reducen el microespacio existente y con ello la proliferación de bacterias<sup>48</sup>. Este concepto aparece por primera vez en la literatura en 2005 por Lazzara y Porter y Gardner<sup>80, 81</sup>, y consiste en la utilización pilares protésicos de menor diámetro que el implante. En 1995, 3i Implant Innovations (*BIOMET 3i Inc, FL*) intentó construir implantes con un mayor diámetro de la plataforma de restauración que los implantes convencionales, pero, como los componentes protésicos no estaban disponibles, se usaban pilares de menor diámetro<sup>82</sup>, así se vio que estos implantes presentaban una menor pérdida ósea marginal que los implantes convencionales. Otro método para reducir este microespacio es la aplicación de selladores<sup>48, 51</sup>. Según Zipprich, los micromovimientos deberían ser iguales en todos los tipos de implantes independientemente del diámetro y del uso de *platform switching* siempre y cuando el tornillo sea el mismo. Pero la realidad es que existe microespacio en implantes de conexión externa de 5 mm de diámetro que se incrementa considerablemente con la masticación, este microespacio es mayor en implantes de 4 mm de diámetro y apenas perceptible en aquellos que hacen *platform switching*. La explicación para esto es la deformación elástica de los componentes implantoprotésicos. Si se observa el lado opuesto del implante al que se produce el aumento de tamaño del microespacio, se puede observar cómo en implantes con *platform switching* la deformación elástica es mucho menor que en los que no presentan este tipo de modificación. Por tanto, el tornillo es solamente una parte de la causa de la deformación, hay que tener en cuenta todo el sistema<sup>83, 84, 85</sup>.

Las bacterias de la saliva humana pueden penetrar a través de la interfase en todos los tipos de conexión bajo cargas y sin cargas<sup>76, 78</sup>, pero el test de fatiga aumenta significativamente la incidencia y el recuento bacteriano en hexágono interno y, sobre todo, en los implantes de hexágono externo<sup>47, 48, 52, 86</sup> ya que durante las cargas funcionales excéntricas se producen micromovimientos que pueden llevar al aumento del tamaño de los espacios existentes entre los componentes de la implanto-prótesis y, con ello, al paso de bacterias a la interfase implante-pilar<sup>52</sup>. Además, las cargas cíclicas afectan al potencial de invasión de la interfase por parte de los microorganismos bucales, por ello el testado de los implantes dentales bajo cargas cíclicas es una parte importante del diseño experimental para evaluar la colonización bacteriana de los mismos<sup>87</sup>. A pesar esto, algunos estudios han mostrado que implantes expuestos y no cargados presentan pérdida de hueso marginal, lo que lleva a cuestionar el papel de la carga. Es razonable suponer que la carga excesiva lleve a una pérdida de hueso, lo que se observa también cuando se produce una pérdida de torque o fractura del tornillo que causa sobrecarga del resto de implantes en prótesis múltiples<sup>48</sup>.



## **OBJETIVOS**





## OBJETIVOS

### Objetivo general

- Cuantificar, en implantes de conexión externa e interna con tornillos apretados a diferentes valores de torque, el torque de remoción de los tornillos de fijación cuando estos son sometidos a cargas cíclicas y comprobar el sellado interfásico mediante test de presión acuática.

### Objetivos específicos

- Determinar si existen diferencias significativas entre el aflojamiento de los tornillos *Estándar* y *Star* para implantes de conexión externa.
- Determinar si hay diferencias significativas en el aflojamiento de los tornillos entre implantes de conexión interna y externa.
- Comprobar si existen diferencias significativas entre el aflojamiento de los tornillos apretados al torque recomendado por el fabricante (20 Ncm en conexión interna y 30 Ncm en conexión externa) y los apretados a torque experimental (35 Ncm en conexión interna y 45 Ncm en conexión externa).
- Establecer si hay diferencias significativas entre el aflojamiento de los tornillos sin reapretar y tras reapretarlos 10 minutos después del primer apriete.
- Comparar los daños macroscópicos de los diferentes tipos de tornillo tras las cargas cíclicas.
- Comparar el sellado interfásico de los complejos implanto-protésicos de implantes de conexión interna y externa a distintos torques mediante el test de presión acuática.



## **MATERIAL Y MÉTODO**



## MATERIAL Y MÉTODO

### Materiales y grupos de ensayo

Se utilizaron 30 implantes de la casa Mozo Grau (*Mozo-Grau S.L; Valladolid, España*), 10 de conexión interna (*MG- Inhex® STD 4,25 x 10 mm. Plataforma: 2,80 mm*) y 20 de conexión externa (*MG-Osseous® STD 4,25 x 10 mm. Plataforma: 4,1 mm*) a los que se les conectaron pilares UCLA de titanio con conexión antirrotatoria (10 pilares UCLA *MG-Inhex® STD* de 4.1mm de diámetro, 10 mm de altura, con plataforma hexagonal de 2.8 mm de diámetro; y 20 pilares UCLA *MG-Osseous® STD* de 4.8 mm de diámetro, 11.5 mm de alto y con una plataforma de 4.1 mm), como se muestra en las Figuras 3-7. El diseño de rosca interna en el implante (rosca hembra) se trata de una rosca métrica, que es un tipo de rosca estandarizada según la normativa internacional ISO<sup>88</sup>, cuyas principales características son: el ángulo de los dientes de rosca es de 60°, poseen un paso de rosca, que es la distancia entre dos puntos más altos de dos dientes consecutivos y la altura de cada hilo de rosca responde a la fórmula  $H=0.54 \times \text{Paso}$  (*MG- Inhex® M1.6x0.35* Diámetro de rosca: 1.6 mm y paso de rosca: 0.35 mm y *MG-Osseous® STD M2x0.4* Diámetro de rosca: 2 mm y paso de rosca: 0.4 mm). En el caso de los tornillos (rosca externa), el diseño de rosca también es de tipo rosca métrica, sin embargo, la fórmula para el hilo de rosca es diferente ( $H=0.613 \times \text{Paso}$ ), para tornillos *MG-Inhex® STD* las medidas son de M1.6x0.35 (Diámetro de rosca: 1.6mm y paso de rosca: 0.35 mm) y para *MG-Osseous® STD* y *MG-Star MG-Osseous® STD* la fórmula es M2x0.4 (Diámetro de rosca: 2 mm y paso de rosca 0.4 mm).

Se formaron 6 grupos de ensayo: la mitad de los implantes de conexión externa se atornillaron con tornillos de tipo *MG-Star MG-Osseous® STD*, constituyendo el grupo *ExtStar* y la otra mitad con tornillos *Estándar* de aleación de titanio (*MG-Osseous® STD*) que forman el grupo *ExtEst*. Todos los implantes de conexión interna recibieron el tornillo *MG-Inhex® STD* y constituyeron el grupo *IntEst*. Todos los tornillos estaban fabricados en titanio de grado IV (90%) con aluminio (6%) y vanadio (4%) para aumentar la resistencia mecánica del titanio (Ti-6Al-4V). La mitad de tornillos de cada grupo recibieron un torque de 30 Ncm y 20 Ncm (como recomienda el fabricante para conexión externa e interna respectivamente y que se representan por el sufijo R) y la otra mitad un torque experimental de 45 y 35 Ncm (para conexión externa e interna respectivamente y que se representa por el sufijo E). De este modo, los grupos quedaron distribuidos de la siguiente manera *IntEstandarR*, *IntEstandarE*, *ExtEstandarR*, *ExtEstandarE*, *ExtStarR*, *ExtStarE*. La distribución de los subgrupos del estudio se muestra en la Tabla 3. Los torques y contratorques se midieron empleando un destornillador hexagonal de 1.25 mm conectado a un torquímetro digital (*PCE-TM 80®*, *PCE Ibérica, Albacete, España*) de  $\pm 1.5\%$  de precisión y un rango de medición horaria y antihoraria de 0 a 147.1 Ncm. El torquímetro fue previamente calibrado (*Tecnologías Servinca SL, Valladolid, España*), como acreditan los documentos que se muestran en el Anexo III.

Tabla 3. Distribución del tamaño muestral de los subgrupos de estudio (n=32)

| Implantes (n=32)         | Tornillos                | Torque                   |                          |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
|                          |                          | Interna (n=10)           | Inhex Estándar (n=10)    |
| 20Ncm (n=5) <sup>a</sup> | 35Ncm (n=5) <sup>b</sup> |                          |                          |
| Externa (n=22)           | Osseous Estándar(n=11)   | 30Ncm (n=5) <sup>c</sup> | 45Ncm (n=6) <sup>e</sup> |
|                          | Star (n=11)              | 30Ncm (n=5) <sup>d</sup> | 45Ncm (n=6) <sup>f</sup> |

<sup>a</sup> Este grupo se denominará IntEstandarR  
<sup>b</sup> Este grupo se denominará IntEstandarE  
<sup>c</sup> Este grupo se denominará ExtEstandarR  
<sup>d</sup> Este grupo se denominará ExtStarR  
<sup>e</sup> Este grupo se denominará ExtEstandarE  
<sup>f</sup> Este grupo se denominará ExtStarE



Figura 3. Tornillo *Star* para conexión externa



Figura 4. Tornillo *Estándar* para conexión externa



Figura 5. Tornillo *Estándar* para conexión interna con tallo largo y ápice maquinado



Figura 6. Pilar UCLA con hexágono antirrotacional para conexión externa



Figura 7. Pilar UCLA con cono morse y hexágono interno para conexión interna

#### **Preparación de las muestras para el ensayo**

Los materiales empleados y la metodología seguida, se describen en las siguientes líneas. Según la norma ISO 14801 <sup>12</sup>, a pesar de simular la carga funcional del cuerpo de un implante y de sus componentes protésicos bajo las condiciones más desfavorables, los resultados de los estudios *in vitro* no son extrapolables para la predicción del comportamiento *in vivo* del complejo implanto-protésico.

Los implantes se insertaron con una inclinación de 25° respecto al eje vertical, en un zócalo cilíndrico de 20 mm de alto y 23 mm de diámetro relleno de resina acrílica (*Technovit 4000®*, *Heraeus Kulzer, Wehrheim, Alemania*) cuyo módulo de elasticidad de 12 Gpa es muy próximo a los 18 Gpa del hueso humano <sup>4</sup>. Para que la angulación fuera correcta se utilizó un paralelizador protésico (*Zenit® Barcelona, España*), que se calibró inclinando la plataforma de manera que, al introducir el implante en la resina sin polimerizar, se consiguiera la misma angulación de 25° en cada una de las muestras. Se dejaron 1-3 espiras al aire para aparentar 2-3 mm de reabsorción ósea (Ver Figuras 8-10).





Figura 8. Implante de conexión externa colocado en el interior de la resina

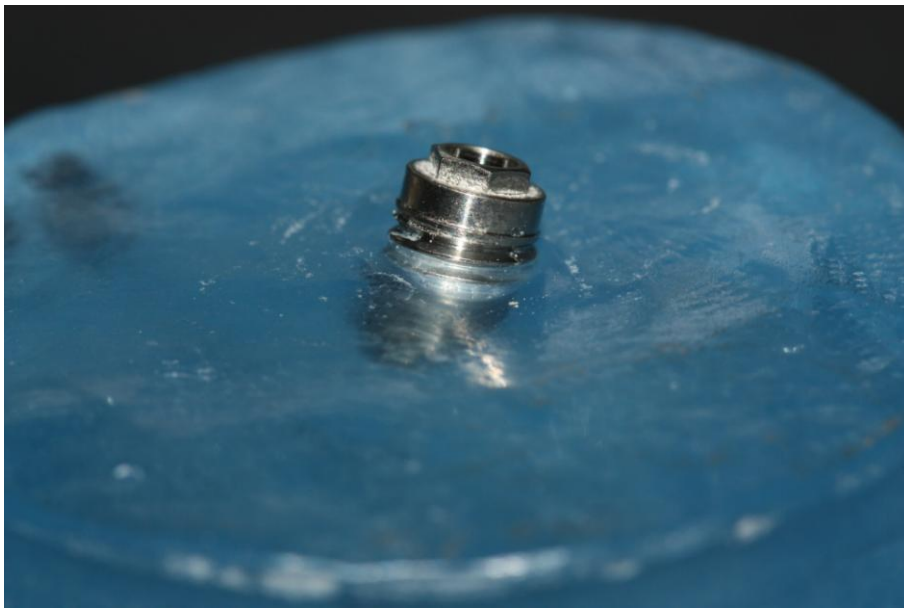


Figura 9. Implante de conexión externa colocado en el interior de la resina, con dos espiras al aire

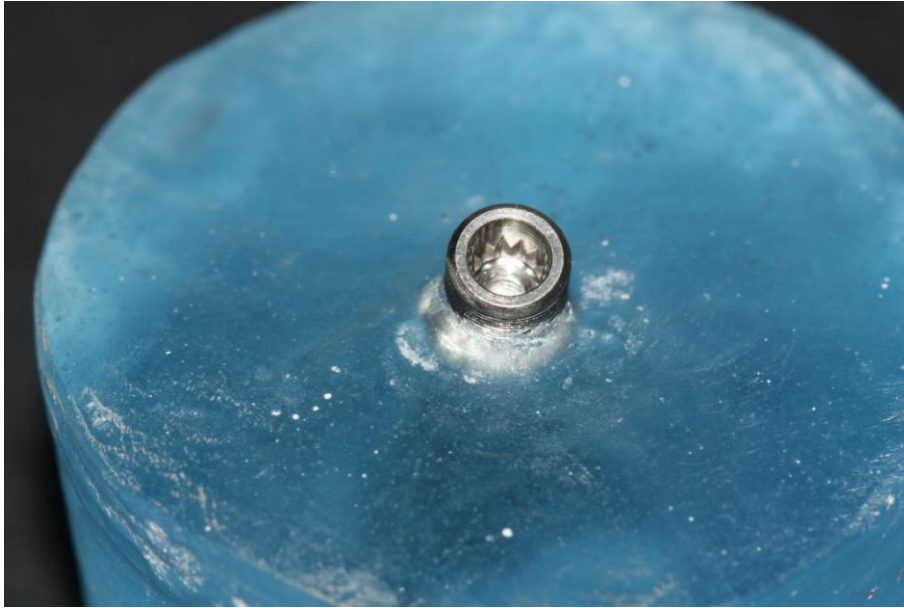


Figura 10. Implante de conexión interna colocado en el interior de la resina

Una vez polimerizada la resina, se atornillaba cada pilar a su implante con el torque correspondiente, se cubría el pilar con un capuchón hemisférico de titanio y se posicionaba la muestra en la máquina simuladora de masticación (*SD Mechatronik GmbH®, Feldkirchen-Westerham, Alemania*), fijándola en su posición con cera de ortodoncia, quedando preparada para experimentar cargas cíclicas (Ver Figuras 11 y 12).

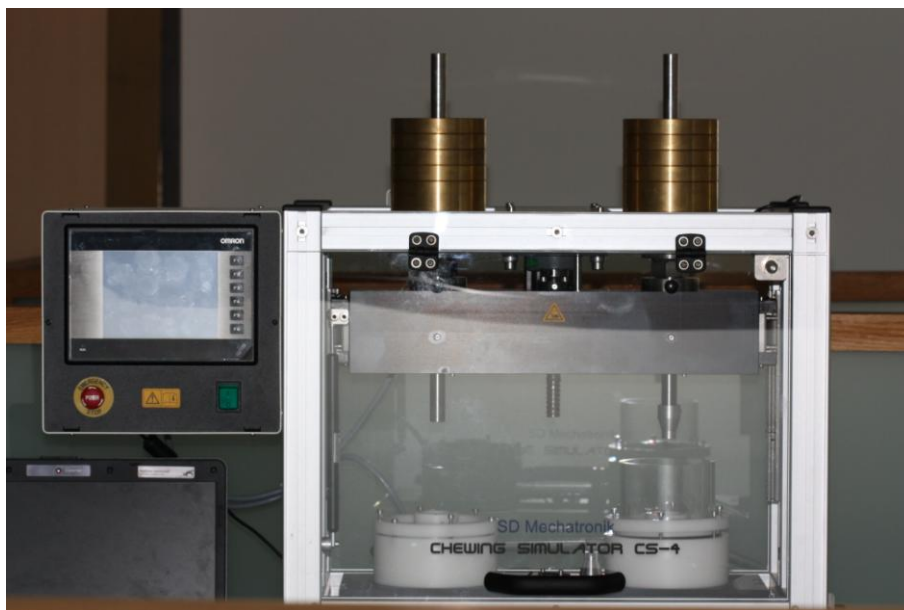


Figura 11. Simuladora de masticación CS-4 SD Mechatronik®

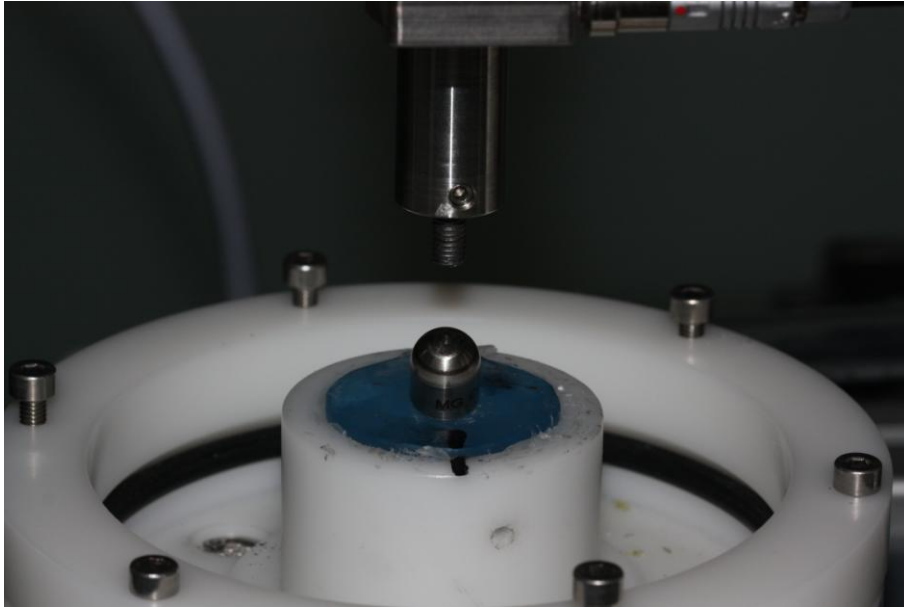


Figura 12. Colocación de la muestra en el interior de la cámara muestral y fijación de la misma con cera de ortodoncia

El capuchón hemisférico empleado tenía un diámetro de 5 mm para evitar esfuerzos laterales y además garantizaba que la distancia entre el centro del capuchón (centro de la carga) y la superficie de la resina (plano de sujeción) estuviera dentro de las tolerancias permitidas ( $11 \pm 0.5$  mm) según la ISO 14801<sup>12</sup>. Se fabricaron 2 capuchones distintos en titanio, uno para los pilares *MG-Inhex*<sup>®</sup> (diámetro externo  $D_e = 5$ mm, diámetro interno  $D_i = 4.1$ mm y una altura  $A = 10$ mm) y otro para los *MG-Osseous*<sup>®</sup> (Diámetro externo  $D_e = 5$ mm, Diámetro interno  $D_i = 4.8$ mm y una altura  $A = 11.5$ mm). La finalidad de este capuchón era simular la prótesis colocada sobre el pilar (Ver Figuras 13 y 14).

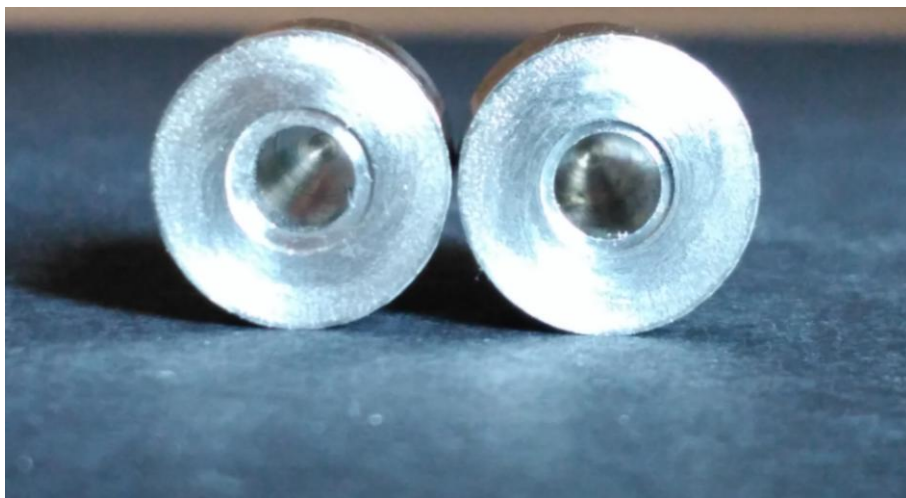


Figura 13. Capuchones para conexión externa e interna. Vista axial



Figura 14. Capuchones para conexión externa e interna. Vista frontal

#### **Fotografía inicial de los componentes del complejo implanto-protésico**

Inicialmente, se realizaba una fotografía de los elementos de la implanto-prótesis por separado (implante colocado en la resina, pilar y tornillo) para tener constancia del estado basal de los mismos. Se utilizaba una cámara fotográfica (*Canon®*, 450 S, MACRO: 15Mpx) mediante la que se fotografiaban la zona de conexión en todos los implantes y pilares y la cabeza y las espiras de los tornillos desde todas las vistas posibles realizando una marca con rotulador en uno de los lados y rotándolos en cada fotografía hasta la reaparición de esa marca.

#### **Test de precarga**

Antes de iniciar las pruebas de carga, se realizó un Test de Precarga Inicial (TPI) que consistía en la realización de tres aprietes sucesivos con sus correspondientes aflojamientos para la medición del contratorque previo al ensayo. En primera medición se apretaba el tornillo tanto a torque recomendado como experimental para, inmediatamente tras apretar, aflojarlo midiendo el valor del contratorque en ese momento (TPI-0'). La segunda medición se realizaba a los 10 minutos tras el apriete (TPI-10') y la en la tercera, se apretaba el tornillo, se esperaban 10 minutos, se reapretaba y después de 3 minutos tras el reapriete se aflojaba el tornillo y se medía el valor del contratorque (TPI-10'+3'). Estas dos últimas mediciones sólo se realizaron en los tornillos que se apretaban a torque recomendado por el riesgo de sobrepasar la resistencia elástica del tornillo en aquellos que iban apretados a torque experimental. Estos mismos registros se repitieron al finalizar las cinco series de 10000 ciclos para cada muestra (50000 ciclos), constituyendo el Test de Precarga Final (TPF), que siguió las mismas pautas que el TPI (TPF-0', TPF-10', TPF-10'+3').

#### **Ensayo de masticación simulada**

La simuladora de masticación cuenta con dos cámaras muestrales donde se montaban las muestras y un vástago para cada una de ellas (ver Figuras 11 y 12). El extremo inferior del

vástago sostiene al antagonista mientras que el extremo superior tiene las pesas que actúan sobre las muestras. El posicionamiento de la muestra se realizaba con la ayuda del panel de control, que permitía determinar la altura del vástago en sentido vertical y la posición anteroposterior de las dos cámaras muestrales. El antagonista, de 5 mm de diámetro, fue fabricado en acero y atornillado al sensor del medidor de fuerzas que se colocaba en el extremo inferior del vástago colocando las pesas en el extremo superior, siendo el peso máximo de 9 kg (90 N) para cada muestra en la cicladora (*Chewing Simulator CS 4.2, SD Mechatronik GmbH®, Feldkirchen-Westerham, Alemania*). En el panel de control se determinaban las características del movimiento masticatorio fijando el desplazamiento vertical en 1 mm (comprobando con papel de articular de 200 µm que existía contacto oclusal normal), movimiento horizontal de 1 mm y contacto antagonista-muestra a una velocidad de 60 mm/s. La frecuencia en condiciones ambientales normales es de 15 Hz.

Todos los tornillos se apretaban en primer lugar manualmente y cuando ya estaban correctamente situados se les aplicaba el torque recomendado por el fabricante o experimental (según el grupo) con el torquímetro. Para evitar que la muestra girase a la vez que se aplicaba el torque, se utilizaba un gato para fijar la muestra a la mesa de trabajo, como se muestra en las Figuras 15 y 16. De esta manera, se evitaba que la muestra girase al aplicar el torque al tornillo pudiendo aparecer mediciones erróneas.

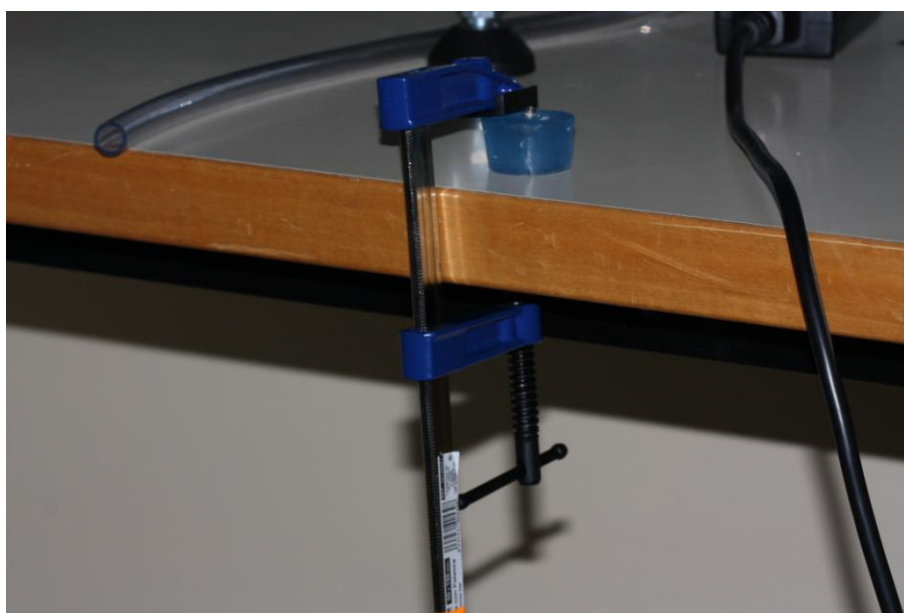


Figura 15. Fijación de la muestra a la mesa para evitar su rotación para la medición del torque de remoción del tornillo





Figura 16. Fijación de la muestra a la mesa para evitar su rotación para la medición del torque de remoción del tornillo

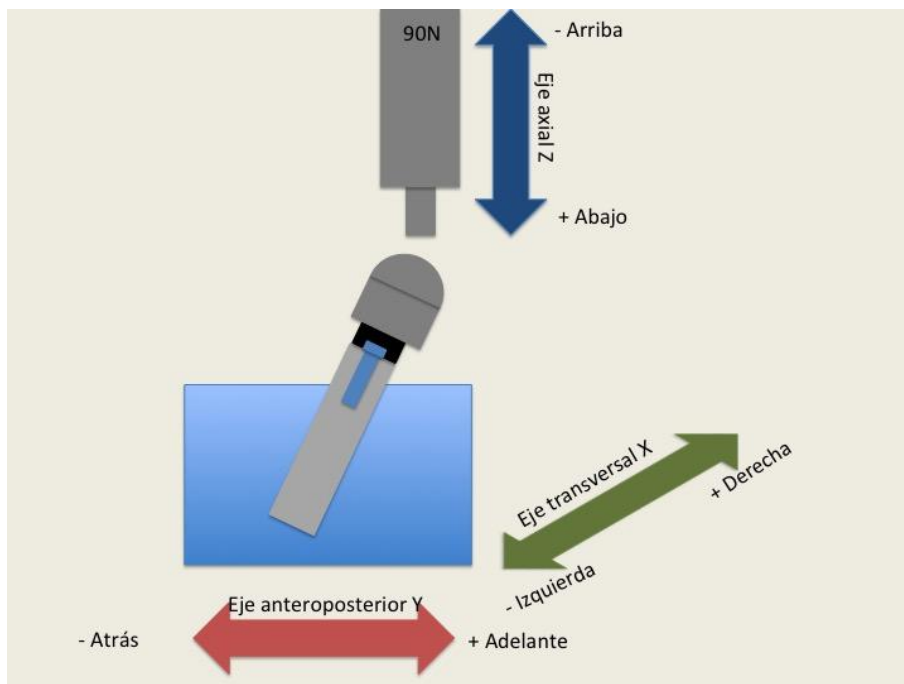


Figura 17. Esquema de la colocación de la muestra en la simuladora de masticación y de la dirección de las fuerzas ejercidas sobre la misma

Tras finalizar cada serie de 10000 ciclos el implante se extraía de la máquina sin ejercer ningún tipo de fuerza sobre él separando la cera de las paredes del zócalo para no influir en el apriete del tornillo. Una vez extraído se medía el contratorque, se reapretaba el tornillo con el torque

correspondiente y se reanudaba el ensayo hasta completar un máximo de 5 series que harían un total de 50000 ciclos (aproximadamente dos semanas de masticación). Las muestras se colocaban en la masticadora tal y como muestra la Figura 17.

### Registro de carga tridimensional

La cicladora cuenta con un sistema de medición fuerzas (*Force Meter KM-3, SD Mechatronik GmbH®*, Feldkirchen-Westerham, Alemania) que está formado por un sensor asociado a un software informático. El sensor posee una morfología externa y montaje idénticos al acoplador del antagonista (Figura 18).



Figura 18. Sensor del medidor de fuerzas KM-3

En el interior existe un cristal de cuarzo que es el elemento principal del conjunto. Su funcionamiento se basa en el efecto piezoeléctrico que se produce cuando la fuerza externa producida por las pesas, actúa sobre un piezocristal generando una carga que es emitida en forma de tensión. Esa tensión es proporcional a la carga recibida y genera un rango de voltaje de +/- 5 V bajo la acción de cargas máximas para cada uno de los ejes del espacio (Z, X e Y).

Una vez el sensor estaba montado, se conectaba al PC y el software informático permitía la obtención de un análisis detallado de los fenómenos ocurridos durante el ciclado mecánico: magnitud de las fuerzas entre antagonista-muestra así como la obtención de características de la fuerza en los ejes X e Y durante el movimiento lateral, seguimiento a tiempo real, detección automática de valores mínimos y máximos, almacenamiento de datos y exportación de los mismos. Se realizaban tres mediciones al inicio de la serie, tres en el medio y tres al final. Dichas mediciones se guardaban en formato *LVM*, que fueron pasadas manualmente a

formato *EXCEL* mediante la opción abrir-todos los formatos y seleccionar los archivos deseados para después guardar como *EXCEL*, para permitir su visualización y manejo en otros ordenadores que no tuvieran instalado el software. En esta tabla de *EXCEL* se almacenan los datos correspondientes a las fuerzas ejercidas en los tres ejes Z, X e Y a lo largo de 500 milisegundos, los datos son transformables en gráfica (Figura 19) y vienen representados en newton (N).

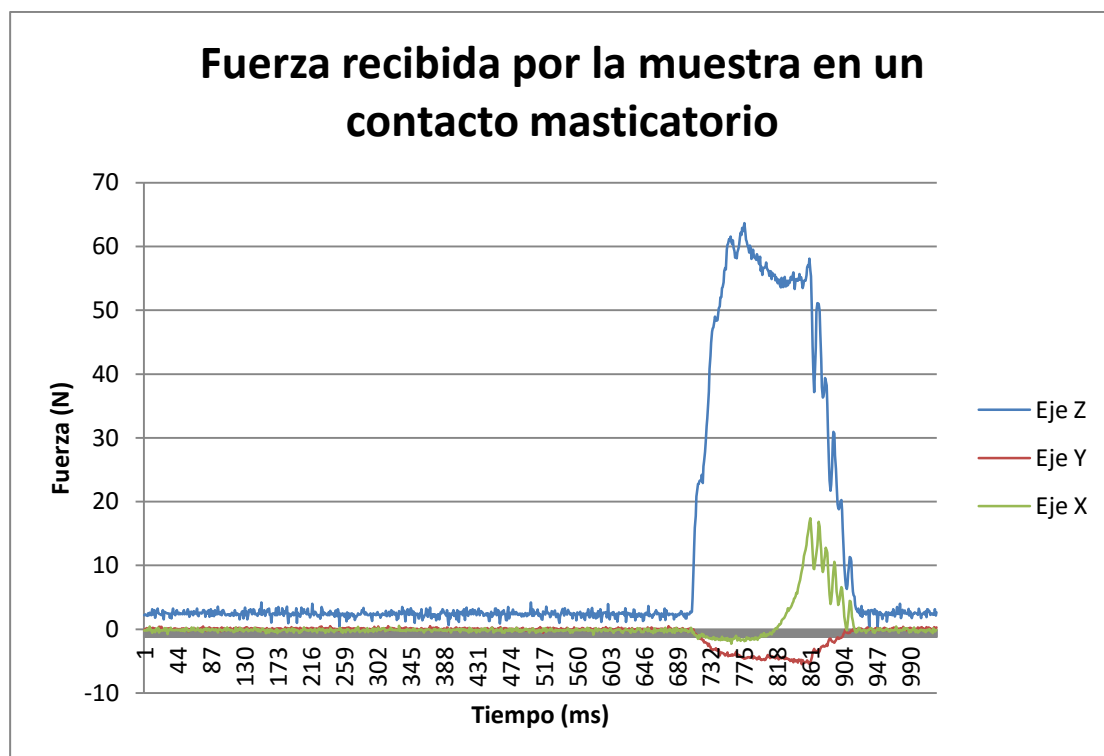


Figura 19. Gráfica de fuerzas generadas sobre una muestra durante un contacto masticatorio

### Análisis de los daños macroscópicos

Tras completar la serie de 10000 ciclos, se extraía la muestra de la cicladora y se tomaba una fotografía de la interfase implante-pilar. Esto permitía comprobar si existía algún tipo de modificación macroscópica en la interfase implante-pilar. Luego se aflojaba el tornillo con el destornillador adaptado al torquímetro (*PCE-TM 80<sup>®</sup>*, *PCE Ibérica, Albacete, España*) (Figura 20). El torquímetro consta de una pieza de mano a la que se le acopla un destornillador universal hexagonal de 1.25mm. El medidor de torque posee una precisión de  $\pm 1.5\%$  y un rango de medición de 0 a 147,1 Ncm de dirección horaria y antihoraria. De este modo se registraba el valor del contratorque y se extraía el tornillo para obtener las 3 regiones implatoprotésicas (pilar, tornillo e implante) por separado, realizando posteriormente las fotografías postcarga de cada una de ellas.





Figura 20. Torquímetro TM-80

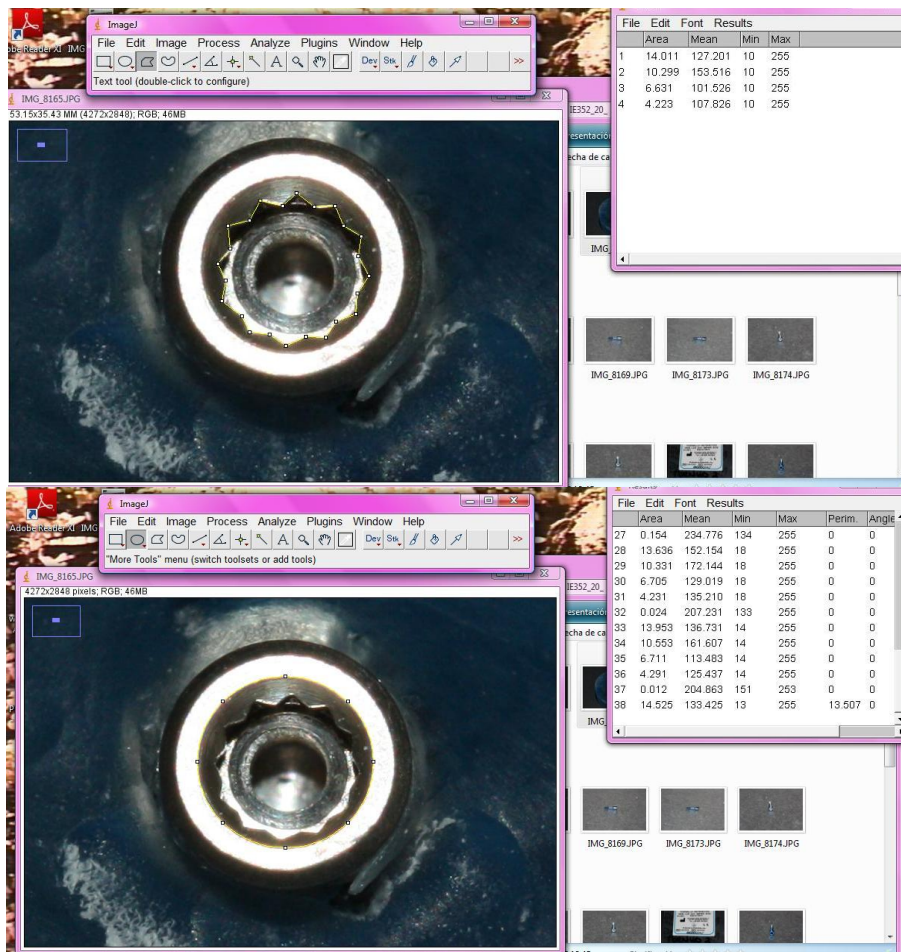


Figura 21. ImageJ. Medición de las áreas de la zona de la conexión implante-pilar en un implante de conexión interna

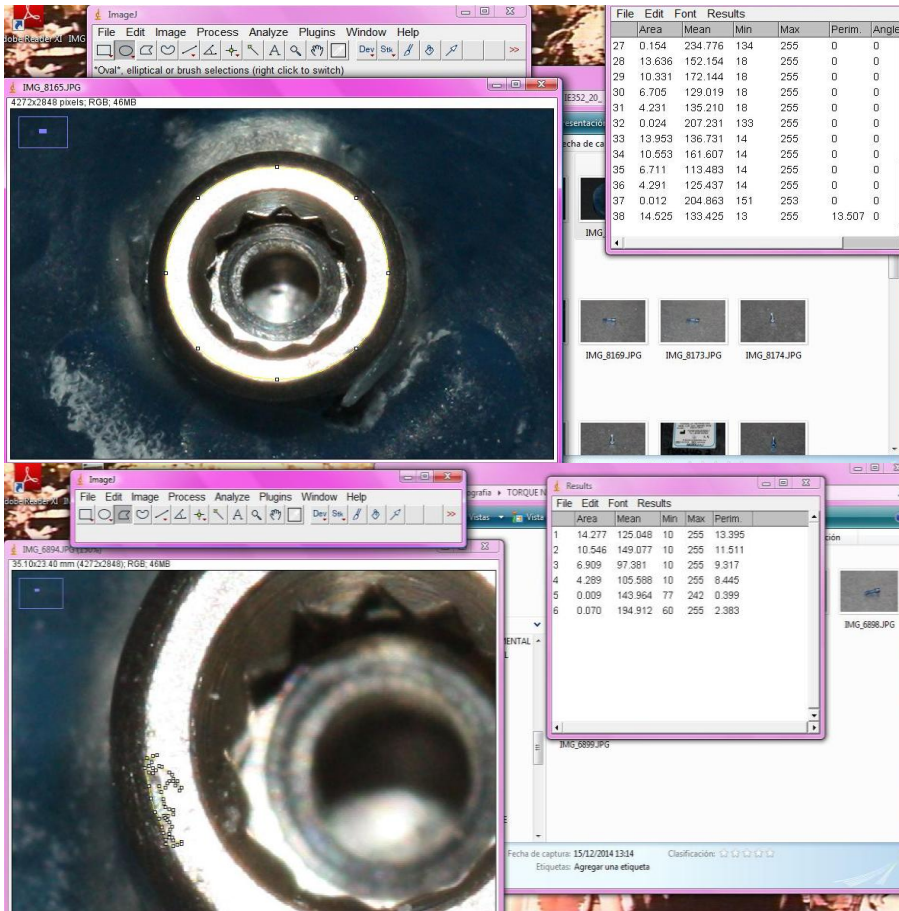


Figura 22. ImageJ. Medición de las áreas de la zona de la conexión implante-pilar en un implante de conexión interna y de un área localizada de defecto macroscópico en la misma tras la carga

Posteriormente las imágenes se procesaron a través de un software llamado IMAGEJ (disponible en <http://rsbweb.nih.gov/ij/index.html>). El software permite seleccionar y calcular el área total del implante con la función Image\_Set Analyze\_Set Measure, como muestran las Figuras 21 y 22. Después se seleccionaron y sumaron las distintas zonas de superficie donde aparecían los defectos. De esta forma se calculó qué área porcentual del total de cada región, había resultado afectada tras cada 10000 cargas cíclicas. Con respecto a los tornillos, la valoración se realizó de forma visual, determinando la cantidad de espiras dañadas (apicales, medias y coronales, separando equitativamente según el número de espiras que tiene cada tipo de tornillo) y la presencia o no de artefactos (estos artefactos pueden ser, lesiones en forma de mordisco que afecten a la espira o a los alrededores, líneas que aparecen con aspecto de ralladuras en las vertientes de la espira, restos de cera, etc.). También se valoró el estado del hexágono de la cabeza del tornillo, pudiendo estar intacto (0), afectado (1), totalmente destruido (2) y no valorable (3) cuando no se disponía de fotografía adecuada.

### Preparación de las muestras para el estudio de filtración interfásica

Posteriormente, se elaboró un sistema para la medición de la filtración en un implante de conexión externa y otro de conexión interna.

Se introdujo el implante en un bloque de acrílico transparente y se practicó un orificio que atravesaba el bloque hasta llegar al implante. Se selló la interfase entre resina e implante con cianoacrilato adhesivo (*Loctite®*, *Henkel, Reino Unido*), para que al introducir el agua a presión, esta no saliera por esta zona si no por la unión implante-pilar que era la interfase que se pretendía evaluar.

El bloque de acrílico se conectó a una manguera y a un manómetro con capacidad de medición de 0 a 6 Bar de presión (*Manómetro 0-6 Bar glicerina MT®*, *Agromasan SL, Murcia, España*) y la manguera se conectó a una bomba de agua que disponía de un regulador de presión (*Bomba de comprobación manual RP 50-60®*, *Super-Ego Tools, Vizcaya, España*) (Figuras 23 y 24).



Figura 23. Regulador de presión

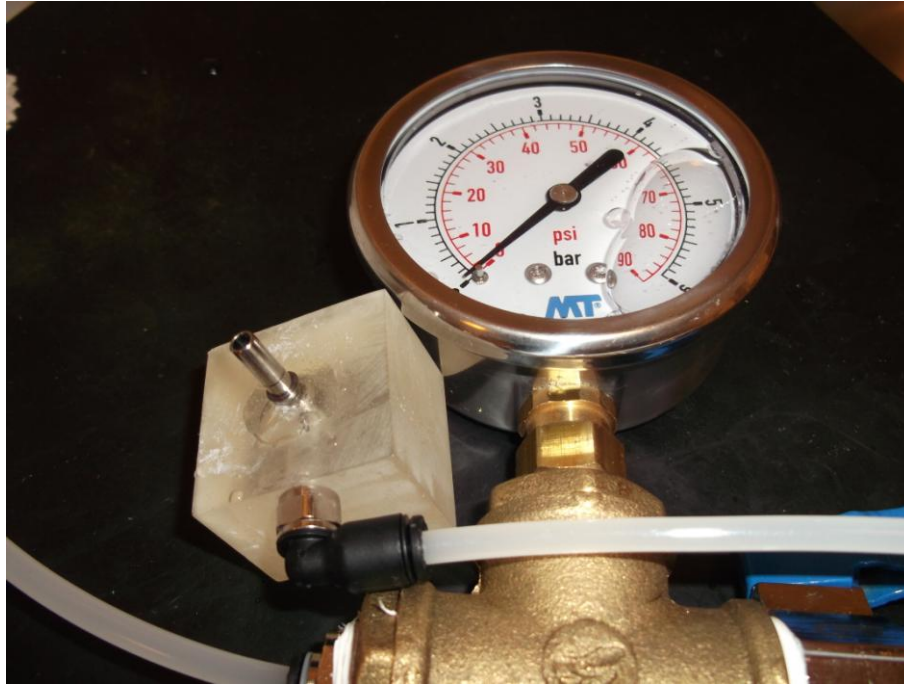


Figura 24. Manómetro y muestra preparada para test de filtración

#### **Análisis de la filtración interfásica**

Se atornillaron cada uno de los tornillos utilizados en el ensayo de cargas apretados según el torque indicado para cada uno de ellos. Al abrir la llave y aplicar la presión con la bomba, el agua llegaba por la manguera al implante y se comprobaba si salía agua por la interfase implante-pilar en conexión externa y a través del orificio del tornillo en conexión interna y se anotaba a cuántos bares de presión comenzaba a salir. Si no se producía filtración de 0 a 6 Bar de presión se consideraba que no había filtración en ese implante. Se realizaron tres mediciones por cada muestra, tomando el promedio de estas tres como la medición válida de la resistencia interfásica.

#### **Análisis estadístico de los datos**

Se realizaron pruebas de normalidad con el Test Shapiro-Wilk, en la que se comprobó que en todos los grupos para casi todos los parámetros cuantitativos, la distribución de datos no violaba el principio de normalidad. Pero en los casos en los que los parámetros seguían una distribución significativamente no normal, se aplicaron pruebas no paramétricas (Kruskal-Wallis) entre los seis grupos de ensayo (como por ejemplo los daños superficiales de la interfase).

Los datos de pérdida de torque fueron estimados porcentualmente con respecto al torque real aplicado en dicha serie. Se realizaron ANOVA para comparar datos cuantitativos entre los distintos grupos y Test de Student para muestras apareadas tomando como referencia el valor inicial del dato cuantitativo. Cuando los datos no seguían una distribución normal se aplicó el Test de Wilcoxon.



Se calculó un modelo de regresión logística para describir los predictores implanto-protésicos (conexión, tornillo y torque) que modulan el hermetismo interfásico, expresando el riesgo de filtración mediante OR (Odds Ratios) con su correspondiente intervalo de confianza al 95% (CI-95%).

Se utilizó el coeficiente de correlación lineal de Pearson para determinar la relación entre la pérdida torque y las fuerzas recibidas. Este coeficiente toma valores desde -1 a +1 pasando por 0 e indica si la relación lineal entre dos variables es directa (a mayor fuerza mayor pérdida de torque +1) o inversa (a mayor fuerza menor pérdida de torque -1) o si la relación es 0 (no hay relación lineal entre las dos variables).

El programa utilizado para la realización del cálculo estadístico fue el SPSS V.21 (*Statistical Package for Social Sciences*®, Chicago IL) estableciéndose un p-valor de 0.05 para declarar una relación como estadísticamente significativa.



## **RESULTADOS**





## RESULTADOS

En la Tabla 3 (Ver Material y Método) se muestra la distribución del tamaño muestral (n=32) por grupos. Originalmente el tamaño muestral era de 30 implantes pero hubo que emplear dos implantes de más de conexión externa con tornillo *Estándar* y *Star* respectivamente porque dos unidades se soldaron en frío y fueron irre recuperables para los análisis subsiguientes, aunque aportaron algunos datos de torque en las fases iniciales. En resumen, se emplearon 10 implantes de conexión interna con tornillos *Estándar*, la mitad apretados a torque recomendado por el fabricante de 20 Ncm y la otra mitad a torque experimental de 35 Ncm y 22 implantes de conexión externa, 11 con tornillo *Estándar*, de los cuales 5 se apretaron a torque recomendado y 6 a torque experimental y 11 con tornillo *Star*, a 5 de los cuales se les aplicó el torque recomendado y a 6, el experimental. El torque recomendado para todos los tornillos en implantes de conexión externa fue de 30 Ncm y el experimental de 45 Ncm.

### Resultados del Test de Precarga Inicial y Test de Precarga Final

Como se observa en la Tabla 4 la pérdida de torque es menor al apretar a mayor torque del que recomienda el fabricante.

Se realizó un Test de Precarga Inicial (TPI) para todos los grupos antes de someter a los tornillos a cargas (Ver el apartado Test de Precarga en Material y Método). En implantes con tornillos apretados a torque recomendado se tomaron tres mediciones iniciales de torque, una inmediatamente tras apretar (TPI-0'), la segunda a los 10 minutos tras el apriete (TPI-10') y la tercera tras esperar 10 minutos reapretar y aflojar 3 minutos tras el reapriete (TPI-10'+3'). Si bien no hay diferencias significativas en los valores de pérdida de torque sí se observan las siguientes tendencias. Al aflojar el tornillo recién apretado al torque recomendado se pierde entre el 23 y el 38%, siendo el grupo *ExtEstandarR* el que más pierde y *ExtStarE* el que menos pierde (23.2% y 38.3% respectivamente). Al esperar 10 minutos, las pérdidas de torque aumentan en todos los grupos excepto en el grupo *ExtEstandarR*, que presenta una pérdida inicial del 38.3% pasando al 35.4%, aunque esta diferencia no es significativa. Al reapretar el tornillo tras 10 minutos y aflojar a los 3 minutos se pierde más torque que al inicio en todos los grupos y menos que en la segunda medición en los grupos *IntEstandarR* y *ExtStarR*.

En el grupo *IntEstandarR* los resultados de contratruque son mejores en el primer apriete con una pérdida de torque de un 28.5%, mientras que al reapretar la pérdida es de 33.5%. En el grupo *ExtEstandarR* la pérdida de torque es mayor tras reapretar el tornillo a los 10 minutos (51.2% de pérdida) que al aflojarlo inmediatamente (38.3%) y a los 10 minutos tras el apriete (35.4%). Por último en el grupo *ExtStarR* la menor pérdida de torque se produce al dejar el tornillo sin carga durante 10 minutos y aflojarlo después (14.9%).

A torque recomendado, el aflojamiento en tornillos *Estándar* en implantes de conexión externa es mayor que en conexión interna y que en externa con tornillo *Star*. Por otro lado, los

tornillos Estándar a torque experimental independientemente del tipo de conexión (*IntEstandarE* y *ExtEstandarE*) se aflojan más que los tornillos *Star* (*ExtStarE*).

Tabla 4. Análisis inter e intragrupos del porcentaje de pérdida de torque en las tres mediciones previas a la carga (Test de Precarga Inicial) (n=32)

| Variables  | Implantes de conexión interna |                         |                           |               | Implantes de conexión externa |               |                           |               |                           |               |                |      |
|--|-------------------------------|-------------------------|---------------------------|---------------|-------------------------------|---------------|---------------------------|---------------|---------------------------|---------------|----------------|------|
|  | Torque Recomendado            |                         | Torque Experimental       |               | Torque Recomendado            |               |                           |               | Torque Experimental       |               |                |      |
|  | Tornillo Inhex Estándar       | Tornillo Inhex Estándar | Tornillo Osseous Estándar | Tornillo Star | Tornillo Osseous Estándar     | Tornillo Star | Tornillo Osseous Estándar | Tornillo Star | Tornillo Osseous Estándar | Tornillo Star |                |      |
|  | IntEstandarR (n=5)            |                         | IntEstandarE (n=5)        |               | ExtEstandarR (n=5)            |               | ExtStarR (n=5)            |               | ExtEstandarE (n=6)        |               | ExtStarE (n=6) |      |
|  | Media                         | Sd                      | Media                     | Sd            | Media                         | Sd            | Media                     | Sd            | Media                     | Sd            | Media          | Sd   |
| Pérdida 0'   | 28.5                          | 12.9                    | 26.6                      | 10.2          | 38.3                          | 15.4          | 28.3                      | 20.0          | 26.2                      | 4.7           | 23.2           | 14.1 |
| Pérdida 10'  | 38.6                          | 15.9                    | -                         | -             | 35.4                          | 26.7          | 46.6                      | 16.6          | -                         | -             | -              | -    |
| Pérdida 10'R+3'  | 33.5                          | 21.5                    | -                         | -             | 51.2                          | 25.3          | 33.2                      | 11.4          | -                         | -             | -              | -    |
| Ver Test de Precarga Inicial (TPI) en Material y Métodos |                               |                         |                           |               |                               |               |                           |               |                           |               |                |      |

Como complemento a la Tabla 4, la Tabla 5 muestra el promedio de contratorque registrado al aflojar los pilares en las tres pruebas del Test de Precarga Inicial (TPI). Se constata que el contratorque en la primera prueba oscila entre 14.4 Ncm en el grupo *IntEstandarR* y 34.7 Ncm en el grupo *ExtStarE*. Los valores promedio de contratorque en la primera medición del TPI dentro de implantes de conexión externa, son mayores los valores promedio de contratorque en los grupos con tornillo *Star* respecto al *Estándar* tanto a torques recomendados como experimentales.

Hay diferencias estadísticamente significativas entre los valores de contratorque obtenidos al aflojar el tornillo inmediatamente después de apretar y al aflojar tras una espera de 10 minutos en el grupo *ExtEstandarR* ( $18.6 \pm 4.6$  frente a  $19.5 \pm 18.1$ ). Del mismo modo encontramos diferencias al comparar los contratorques al aflojar a los 10 minutos y tras reapretar una vez transcurridos 10 minutos sin carga en tornillos *Star* a torque recomendado ( $16.1 \pm 5.1$  frente a  $20.1 \pm 3.5$ ).

El aflojamiento es mayor al esperar diez minutos en conexión interna y externa con tornillo *Star* a torque recomendado (valores de contratorque medios de 12.3 Ncm y de 16.1 Ncm), mientras que en conexión externa y tornillo *Estándar* a torque recomendado el aflojamiento es mayor al reapretar a los 10 minutos (contratorque medio de 14.7 Ncm).

El menor grado de aflojamiento se obtiene en tornillos *Estándar* de conexión interna y *Star* de conexión externa por primera vez (14.4 Ncm y 21.5 Ncm) y al aflojar a los 10 minutos en tornillos *Estándar* de conexión externa (19.5 Ncm) en todos los casos a torque recomendado.

Tabla 5. Análisis inter e intra-grupos de los valores medios de torque y contratorque (Ncm) en las tres mediciones previas a someter los tornillos a carga (Test de Precarga Inicial) (n=32)

| Variables            | Implantes de conexión interna |     |                         |     | Implantes de conexión externa |     |                   |      |                           |     |                |     |
|----------------------|-------------------------------|-----|-------------------------|-----|-------------------------------|-----|-------------------|------|---------------------------|-----|----------------|-----|
|                      | Torque Recomendado            |     | Torque Experimental     |     | Torque Recomendado            |     |                   |      | Torque Experimental       |     |                |     |
|                      | Tornillo Inhex Estándar       |     | Tornillo Inhex Estándar |     | Tornillo Osseous Estándar     |     | Tornillo Star     |      | Tornillo Osseous Estándar |     | Tornillo Star  |     |
|                      | IntEstandarR (n=5)            |     | IntEstandarE (n=5)      |     | ExtEstandarR (n=5)            |     | ExtStarR (n=5)    |      | ExtEstandarE (n=6)        |     | ExtStarE (n=6) |     |
|                      | Media                         | Sd  | Media                   | Sd  | Media                         | Sd  | Media             | Sd   | Media                     | Sd  | Media          | Sd  |
| Torque 1             | 20.2                          | 0.3 | 35.0                    | 0.2 | 30.1                          | 0.1 | 30.0              | 0.2  | 45.2                      | 0.4 | 45.2           | 0.4 |
| Contratorque 0'      | 14.4                          | 2.6 | 25.7                    | 3.5 | 18.6 <sup>a</sup>             | 4.6 | 21.5              | 6.0  | 33.4                      | 2.2 | 34.7           | 6.5 |
| Torque 2             | 20.1                          | 0.3 | -                       | -   | 30.1                          | 0.1 | 30.2              | 0.2  | -                         | -   | -              | -   |
| Contratorque 10'     | 12.3                          | 3.1 | -                       | -   | 19.5 <sup>a</sup>             | 8.1 | 16.1 <sup>a</sup> | 5.1- | -                         | -   | -              | -   |
| Torque 3             | 20.1                          | 0.2 | -                       | -   | 30.2                          | 0.1 | 30.1              | 0.2  | -                         | -   | -              | -   |
| Contratorque 10'R+3' | 13.4                          | 4.3 | -                       | -   | 14.7                          | 7.6 | 20.1 <sup>a</sup> | 3.5  | -                         | -   | -              | -   |

<sup>a</sup>Comparación estadísticamente significativa con Test de Student apareado, tomando como referencia los valores iniciales de la serie 1 (p<0.05).  
\*\*Comparación inter grupos por ANOVA estadísticamente muy significativa (p<0.01)

### Resultados de pérdida de torque

La Tabla 6 pone de manifiesto que hay diferencias muy significativas entre grupos con respecto al torque y contratorque registrado en todas las series.

Dentro de la comparación intergrupos, se encuentran diferencias evidentes respecto a la pérdida porcentual de torque en la primera serie, siendo mayor dicha pérdida en el grupo de conexión interna con tornillo *Estándar* a torque experimental (46.5%) y la menor en conexión externa con tornillo *Star* a torque experimental (26.4%). Esta tendencia se repite también en la segunda serie siendo los valores de 47.4% para el grupo *IntEstandarE* y de 29.5% para el grupo *ExtStarE*. Sin embargo, en la serie 3 y en la serie 5, la gran pérdida de torque del grupo *IntEstandarE* se ve superada por el grupo de implantes de conexión externa con tornillo *Star* a torque recomendado (52.9% y 61.7% respectivamente), aunque este grupo se registra la menor pérdida cuando el torque aplicado es experimental (26.1% y 36.6% respectivamente). En la cuarta serie el subgrupo de implantes de conexión externa con torques recomendados continúa registrando la mayor pérdida de torque, pero en esta ocasión dicha pérdida se registra en aquellos que tienen tornillo *Estándar* (49.9%) en lugar de tornillo *Star* como ocurre en la tercera y quinta serie. Se puede observar que en todas las series el grupo que presenta menor pérdida de torque es el que lleva tornillo *Star* a torque experimental (*ExtStarE*).

En la Tabla 6 aparecen los resultados del análisis intra-grupos que toma como referencia los valores iniciales de torque, contratorque y pérdida porcentual de torque dentro de cada grupo,

mostrando que algún subgrupo de conexión interna reduce la pérdida de torque con el paso de los ciclos (Ver *IntEstandarE* en la serie 3) mientras que otro subgrupo de conexión externa pierde más torque con el ciclado masticatorio (Ver *ExtStarR* en serie 5 ).

En el análisis intra-grupos, se observa que dentro de cada subgrupo experimental independientemente del torque aplicado, la mayor pérdida de torque se encuentra en la segunda serie en implantes de conexión interna (11.1 Ncm para *IntEstandarR* y 18.5 Ncm en *IntEstandarE*), en la cuarta para tornillos estándar (15.0 Ncm y 27.7 Ncm para torque recomendado y experimental respectivamente) y en la quinta para tornillos *Star* (11.5 Ncm y 28.6 Ncm respectivamente), ambos en implantes de conexión externa. En este tipo de conexión, los tornillos *Star* parecen requerir más series para aflojarse que los tornillos *Estándar*.

A lo largo de las series, se observa que el tornillo *Star* apretado al torque recomendado por el fabricante (*ExtStarR*) presenta pérdidas de torque mayores al 40% tras 10000 ciclos de masticación simulada. Esta pérdida tiene tendencia a incrementarse en cada serie hasta llegar al máximo de 61.7% en la serie 5. Este tipo de tornillos son los que registran la mayor pérdida de precarga a mayor número de ciclos. Sin embargo, se observa en todas las series, que cuando un tornillo *Star* recibe torque experimental la pérdida de torque es claramente inferior a cuando se aprieta al torque recomendado.

Respecto al tipo de conexión, los implantes de conexión externa mejoran el mantenimiento de su precarga al darles torque experimental, al contrario de lo que ocurre con los implantes de conexión interna. Esta tendencia se manifiesta en todas las series llegando a presentar una diferencia del 25% en la quinta serie para tornillos *Star*. Ésta es la máxima diferencia entre porcentaje de pérdida de torque entre el torque recomendado y el experimental entre todos los grupos (61.7% de pérdida de torque en *ExtStarR* y 36.6% en *ExtStarE*).

Tabla 6. Análisis inter e intragrupos del torque, contratorque y pérdida de torque en las 5 series de 10000 ciclos masticatorios simulados (n=32)

| Variables                       | Implantes de conexión interna |      |                         |      | Implantes de conexión externa |      |                   |      |                         |      |                |      |
|---------------------------------|-------------------------------|------|-------------------------|------|-------------------------------|------|-------------------|------|-------------------------|------|----------------|------|
|                                 | Torque Recomendado            |      | Torque Experimental     |      | Torque Recomendado            |      |                   |      | Torque Experimental     |      |                |      |
|                                 | Tornillo Inhex Estándar       |      | Tornillo Inhex Estándar |      | Tornillo Osseo Estándar       |      | Tornillo Star     |      | Tornillo Osseo Estándar |      | Tornillo Star  |      |
|                                 | IntEstandarR (n=5)            |      | IntEstandarE (n=5)      |      | ExtEstandarR (n=5)            |      | ExtStarR (n=5)    |      | ExtEstandarE (n=6)      |      | ExtStarE (n=6) |      |
|                                 | m                             | Sd   | m                       | Sd   | m                             | Sd   | m                 | Sd   | m                       | Sd   | m              | Sd   |
| Torque inicial Serie 1 (Ncm) ** | 20.2                          | 0.2  | 35.1                    | 0.1  | 30.3                          | 0.4  | 30.3              | 0.3  | 45.3                    | 0.4  | 45.3           | 0.5  |
| Contratorque Serie 1 (Ncm)**    | 12.2                          | 3.3  | 18.7 <sup>a</sup>       | 3.2  | 16.9                          | 5.9  | 18.0 <sup>a</sup> | 3.7  | 32.9                    | 5.6  | 33.3           | 5.3  |
| % de Perdida Torque Serie 1     | 39.4                          | 15.8 | 46.5 <sup>a</sup>       | 9.3  | 44.2                          | 19.5 | 40.8 <sup>a</sup> | 11.8 | 27.2                    | 12.2 | 26.4           | 12.5 |
| Torque inicial Serie 2**        | 20.2                          | 0.2  | 35.1                    | 0.1  | 30.1                          | 0.1  | 30.2              | 0.2  | 45.2                    | 0.4  | 44.9           | 0.2  |
| Contratorque Serie 2**          | 11.1                          | 3.2  | 18.5                    | 6.6  | 19.7                          | 3.3  | 17.4              | 8.2  | 31.8                    | 4.9  | 29.3           | 13.9 |
| % de Perdida Torque Serie 2     | 45.0                          | 16.2 | 47.4                    | 18.6 | 34.4                          | 11.2 | 42.4              | 27.2 | 29.5                    | 10.8 | 34.7           | 30.9 |
| Torque inicial Serie 3**        | 20.1                          | 0.1  | 35.2                    | 0.3  | 30.3                          | 0.3  | 30.1              | 0.2  | 45.1                    | 0.4  | 45.5           | 0.3  |
| Contratorque Serie 3**          | 13.0                          | 2.2  | 22.9 <sup>a</sup>       | 3.0  | 15.2                          | 7.6  | 14.2              | 6.5  | 29.6                    | 6.9  | 33.6           | 4.2  |
| % de Perdida Torque Serie 3     | 35.3                          | 10.9 | 34.8 <sup>a</sup>       | 8.4  | 49.8                          | 25.0 | 52.9              | 21.3 | 34.3                    | 15.5 | 26.1           | 9.0  |
| Torque inicial Serie 4**        | 20.1                          | 0.1  | 35.1                    | 0.3  | 30.0                          | 0.2  | 30.1              | 0.2  | 45.1                    | 0.3  | 45.4           | 0.3  |
| Contratorque Serie 4**          | 13.8                          | 1.9  | 22.7                    | 2.6  | 15.0                          | 6.7  | 17.5              | 2.2  | 27.7                    | 13.7 | 34.5           | 4.2  |
| % de Perdida Torque Serie 4     | 31.4                          | 9.3  | 35.4                    | 7.2  | 49.9                          | 22.5 | 41.9              | 7.2  | 38.3                    | 30.6 | 24.0           | 9.1  |
| Torque inicial Serie 5**        | 20.1                          | 0.2  | 35.3                    | 0.4  | 30.3                          | 0.2  | 30.0              | 0.2  | 45.3                    | 0.5  | 45.1           | 0.3  |
| Contratorque Serie 5**          | 12.5                          | 4.8  | 20.1                    | 3.8  | 20.1                          | 2.0  | 11.5 <sup>a</sup> | 7.1  | 28.7                    | 7.7  | 28.6           | 8.2  |
| % de Perdida Torque Serie 5     | 37.9                          | 23.7 | 43.0                    | 10.6 | 33.6                          | 7.0  | 61.7 <sup>a</sup> | 23.6 | 36.8                    | 16.5 | 36.6           | 18.1 |

<sup>a</sup>Comparación estadísticamente significativa con Student Test para datos apareados tomando como referencia los valores iniciales de la serie 1.  
\*\*Comparación inter grupos por ANOVA estadísticamente muy significativa (p<0.01)  
m: media; Sd: desviación estándar

La Tabla 7 y la Figura 25 muestran los valores medios de contratorque en todas las series. Los valores más altos de contratorque están en los grupos a los que se le aplicó torque experimental con respecto al recomendado. Los valores de contratorque son en general más bajos a medida que avanzan las series en cada grupo. Los contratorques tras la carga son en todos los grupos más bajos que en la medición inicial sin carga lo que quiere decir que los tornillos se aflojan más con las cargas que cuando no se someten a cargas. Esto no es así en el grupo *ExtEstandarR* en el que el aflojamiento de los tornillos es menor en las series 2 y 5 que al inicio (contratorques de 19.7 Ncm y 20.1 Ncm con respecto a 18.6 Ncm en la primera medición).

Tabla 7. Análisis inter e intra-grupos de los valores medios contratorque (Ncm) en la primera medición previa a someter los tornillos a carga y posteriores a la carga (n=32)

| Variables              | Implantes de conexión interna |     |                         |     | Implantes de conexión externa |     |                   |     |                           |      |                |  |
|------------------------|-------------------------------|-----|-------------------------|-----|-------------------------------|-----|-------------------|-----|---------------------------|------|----------------|--|
|                        | Torque Recomendado            |     | Torque Experimental     |     | Torque Recomendado            |     |                   |     | Torque Experimental       |      |                |  |
|                        | Tornillo Inhex Estándar       |     | Tornillo Inhex Estándar |     | Tornillo Osseous Estándar     |     | Tornillo Star     |     | Tornillo Osseous Estándar |      | Tornillo Star  |  |
|                        | IntEstandarR (n=5)            |     | IntEstandarE (n=5)      |     | ExtEstandarR (n=5)            |     | ExtStarR (n=5)    |     | ExtEstandarE (n=6)        |      | ExtStarE (n=6) |  |
|                        | Media                         | Sd  | Media                   | Sd  | Media                         | Sd  | Media             | Sd  | Media                     | Sd   | Media          |  |
| Contratorque inmediato | 14.4                          | 2.6 | 25.7                    | 3.5 | 18.6                          | 4.6 | 21.5              | 6.0 | 33.4                      | 2.2  | 34.7           |  |
| Contratorque Serie 1   | 12.2                          | 3.3 | 18.7 <sup>a</sup>       | 3.2 | 16.9                          | 5.9 | 18.0 <sup>a</sup> | 3.7 | 32.9                      | 5.6  | 33.3           |  |
| Contratorque Serie 2** | 11.1                          | 3.2 | 18.5                    | 6.6 | 19.7                          | 3.3 | 17.4              | 8.2 | 31.8                      | 4.9  | 29.3           |  |
| Contratorque Serie 3** | 13.0                          | 2.2 | 22.9 <sup>a</sup>       | 3.0 | 15.2                          | 7.6 | 14.2              | 6.5 | 29.6                      | 6.9  | 33.6           |  |
| Contratorque Serie 4** | 13.8                          | 1.9 | 22.7                    | 2.6 | 15.0                          | 6.7 | 17.5              | 2.2 | 27.7                      | 13.7 | 34.5           |  |
| Contratorque Serie 5** | 12.5                          | 4.8 | 20.1                    | 3.8 | 20.1                          | 2.0 | 11.5 <sup>a</sup> | 7.1 | 28.7                      | 7.7  | 28.6           |  |

<sup>a</sup>Comparación estadísticamente significativa con Test de Student apareado, tomando como referencia los valores iniciales de la serie 1 (p<0.05).  
\*\*Comparación inter grupos por ANOVA estadísticamente muy significativa (p<0.01)

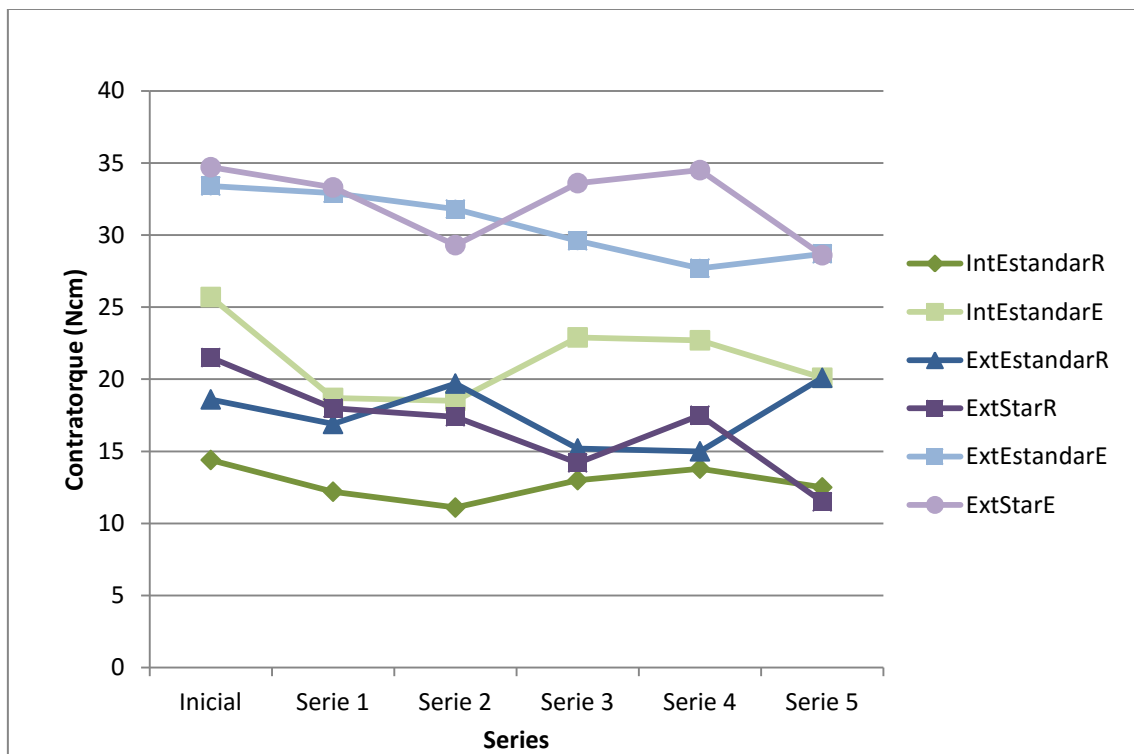


Figura 25. Valores medios de contratorque al inicio y después de cada serie

Como se observa en la Figura 26, la línea que siguen los valores de contratorque es similar en los dos grupos, habiendo un mayor aflojamiento en las dos primeras series que disminuye en las dos siguientes y vuelve a aumentar en la quinta serie. En todos los casos los valores de contratorque están por debajo de los valores de torque aplicado y son también inferiores a los valores de contratorque obtenidos en la primera medición del TPI.

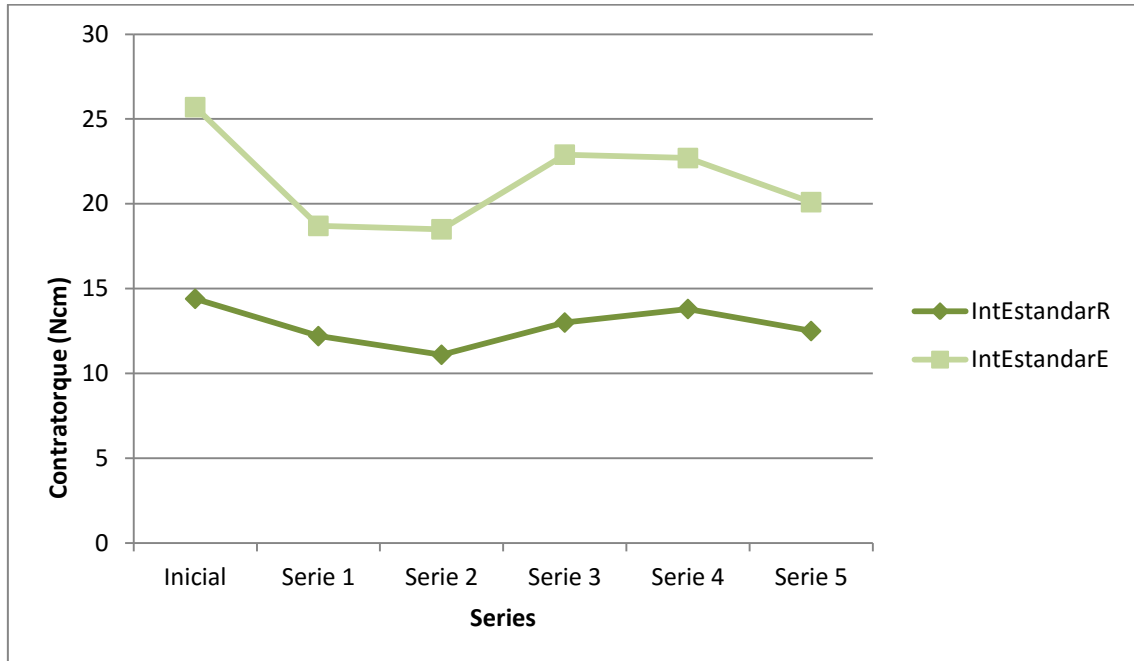


Figura 26. Valores de contratorque al inicio y después de cada serie para el grupo *IntEstandar*

La Figura 27 muestra que existe un mayor aflojamiento a medida que avanzan las series en implantes de conexión externa y tornillo *Estándar* a torque experimental (45 Ncm). Experimentando una ligera disminución de dicho aflojamiento en la última serie. En el grupo apretado a torque recomendado (30 Ncm), la gráfica muestra que en la segunda y la quinta serie se supera el valor medio de contratorque obtenido en la primera medición del TPI, es decir, los tornillos se aflojaron menos que al inicio. Este grupo es el único que presenta mejores valores de contratorque (menos aflojamiento de los tornillos) al final que al principio.

Hay que destacar que en este caso los dos subgrupos no presentan líneas con perfiles similares, como ocurre en conexión interna y en conexión externa con tornillo *Star*.

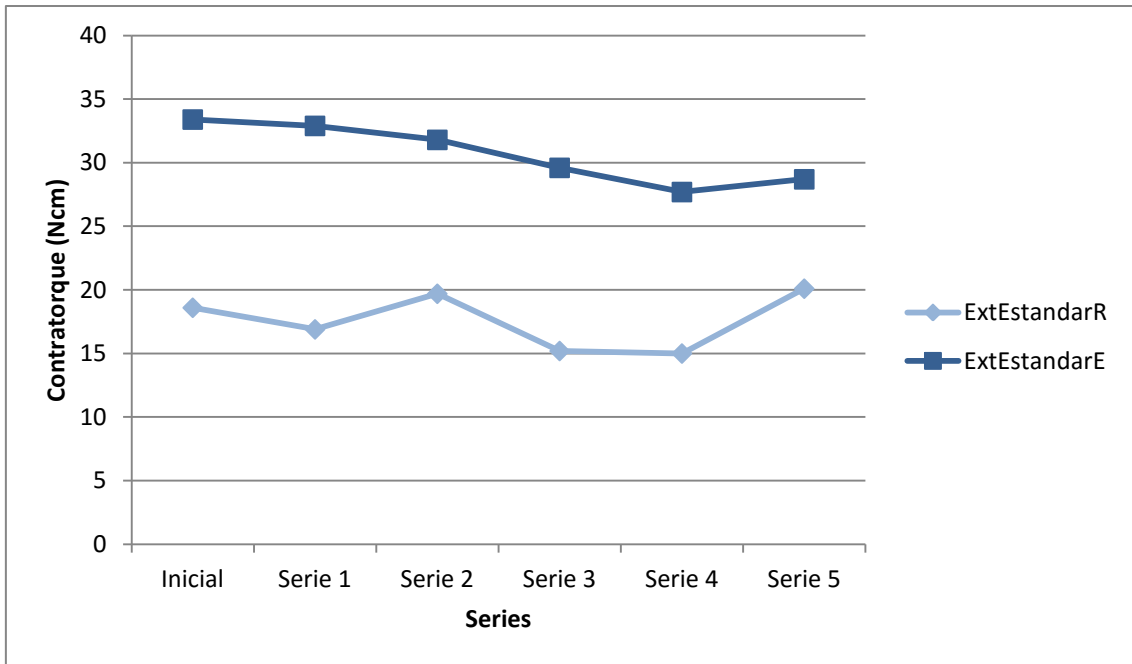


Figura 27. Valores de contratorque al inicio y después de cada serie para el grupo *ExtEstandar*

En la Figura 28 se muestra la tendencia que siguen los valores de contratorque de los implantes de conexión externa con tornillo *Star*, en ambos casos se observa que los valores de contratorque tienden a disminuir, es decir, los tornillos se aflojan más a medida que pasan las series. Y nunca superando los valores de torque inicialmente aplicados ni los de contratorque obtenidos en la medición inicial del TPI.

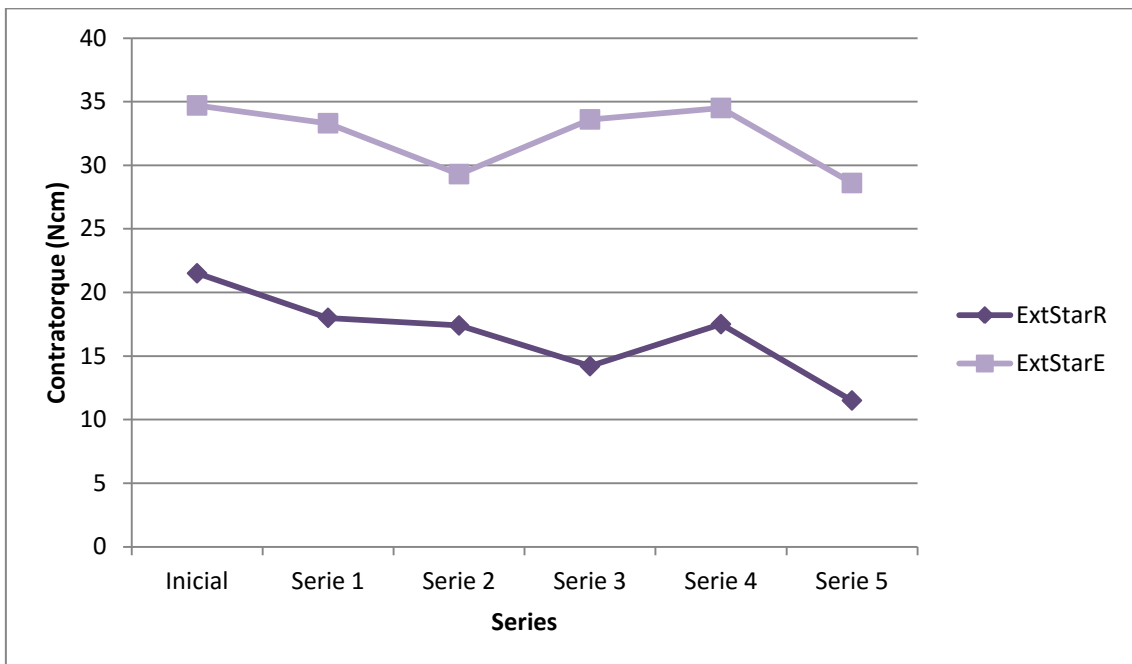


Figura 28. Valores de contratorque al inicio y después de cada serie para el grupo *ExtStar*



La Tabla 8 y la Figura 29 muestran la relación entre el porcentaje medio de pérdida de torque según la fórmula ( $\text{torque-contratorque/torque} \times 100$ ) al aflojar el tornillo la primera vez (0') y al hacerlo tras cada una de las 5 series de 10000 ciclos de masticación simulada. El porcentaje de pérdida de torque es menor en la primera medición para todos los grupos. Posteriormente sufre una mayor pérdida de torque en las dos primeras series para todos los grupos a excepción de los tornillos Estándar apretados a torque recomendado en los que la pérdida de torque es menor en la segunda serie (34.4%) que en la primera (44.2%) y que en la medición inicial sin carga (38.3%).

En las tres series siguientes la tendencia es a una pérdida de torque menor que en las dos primeras para implantes de conexión interna independientemente del torque aplicado, mayor para *ExtStarR*, *ExtEstandarE*, *ExtStarE* y *ExtEstandarR* que presenta en la última serie una pérdida de torque menor que en todas las demás (33.6%), incluida la medición inicial sin carga (38.6%). El grupo *ExtStarR* presenta en la última serie la mayor pérdida de torque porcentual de todos los grupos y de todas las series (61.7%), mientras que es el grupo *ExtStarE* el que tiene una menor pérdida porcentual de torque en todas las series con respecto al resto de grupos.

En la Figura 29, se puede observar que la pérdida de torque es mayor en conexión interna y en conexión externa a torque recomendado que en conexión externa a torque experimental. El grupo de implantes de conexión interna a torque experimental presenta mayor pérdida de torque en todas las series que los grupos de conexión externa a torque experimental tanto con tornillo *Estándar* como *Star*. Respecto a los torques recomendados, el grupo que presenta mayor pérdida de torque es en la mayor parte de las series el grupo de implantes de conexión externa con tornillo *Estándar*.

Tabla 8. Análisis inter e intra-grupos del porcentaje de pérdida de torque en la primera medición previa a someter los tornillos a carga y en las posteriores a la carga. Según la fórmula (torque-contratorque\*100/torque) (n=32)

| Variables                   | Implantes de conexión interna |      |                         |      | Implantes de conexión externa |      |                   |      |                           |      |                |      |
|-----------------------------|-------------------------------|------|-------------------------|------|-------------------------------|------|-------------------|------|---------------------------|------|----------------|------|
|                             | Torque Recomendado            |      | Torque Experimental     |      | Torque Recomendado            |      |                   |      | Torque Experimental       |      |                |      |
|                             | Tornillo Inhex Estándar       |      | Tornillo Inhex Estándar |      | Tornillo Osseous Estándar     |      | Tornillo Star     |      | Tornillo Osseous Estándar |      | Tornillo Star  |      |
|                             | IntEstandarR (n=5)            |      | IntEstandarE (n=5)      |      | ExtEstandarR (n=5)            |      | ExtStarR (n=5)    |      | ExtEstandarE (n=6)        |      | ExtStarE (n=6) |      |
| %                           | Media                         | Sd   | Media                   | Sd   | Media                         | Sd   | Media             | Sd   | Media                     | Sd   | Media          | Sd   |
| % de pérdida de torque O'   | 28.5                          | 12.9 | 26.6                    | 10.2 | 38.3                          | 15.4 | 28.3              | 20.0 | 26.2                      | 4.7  | 23.2           | 14.1 |
| % de Perdida Torque Serie 1 | 39.4                          | 15.8 | 46.5 <sup>a</sup>       | 9.3  | 44.2                          | 19.5 | 40.8 <sup>a</sup> | 11.8 | 27.2                      | 12.2 | 26.4           | 12.5 |
| % de Perdida Torque Serie 2 | 45.0                          | 16.2 | 47.4                    | 18.6 | 34.4                          | 11.2 | 42.4              | 27.2 | 29.5                      | 10.8 | 34.7           | 30.9 |
| % de Perdida Torque Serie 3 | 35.3                          | 10.9 | 34.8 <sup>a</sup>       | 8.4  | 49.8                          | 25.0 | 52.9              | 21.3 | 34.3                      | 15.5 | 26.1           | 9.0  |
| % de Perdida Torque Serie 4 | 31.4                          | 9.3  | 35.4                    | 7.2  | 49.9                          | 22.5 | 41.9              | 7.2  | 38.3                      | 30.6 | 24.0           | 9.1  |
| % de Perdida Torque Serie 5 | 37.9                          | 23.7 | 43.0                    | 10.6 | 33.6                          | 7.0  | 61.7 <sup>a</sup> | 23.6 | 36.8                      | 16.5 | 36.6           | 18.1 |

<sup>a</sup>Comparación estadísticamente significativa con Test de Student apareado, tomando como referencia los valores iniciales de la serie 1 (p<0.05).  
\*\*Comparación inter grupos por ANOVA estadísticamente muy significativa (p<0.01)

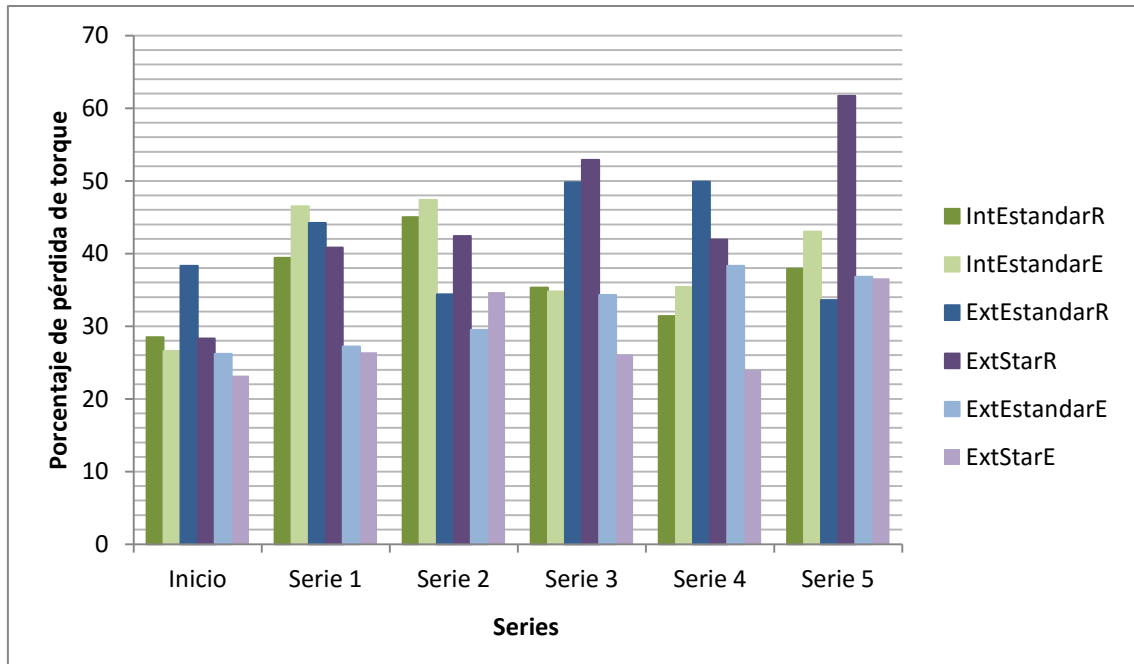


Figura 29. Porcentaje de pérdida de torque en la primera medición del Test de Precarga Inicial y tras cada serie de 10000 ciclos

Las Figuras 30-34 muestran los porcentajes de pérdida de torque en la primera medición tras el TPI y tras cada serie de 10000 ciclos.

Se observa que la pérdida de torque en conexión interna con tornillo apretado a torque experimental es mayor que cuando el torque es el recomendado por el fabricante. En el caso de los implantes de conexión externa con tornillo *Estándar* la pérdida de torque es mayor cuando se les aplica el torque recomendado salvo tras 50000 ciclos en el que la pérdida de torque es mayor al aplicar torque experimental. Respecto a los implantes de conexión externa con tornillo *Star* se observa que la pérdida de torque es claramente mayor cuando se les aplica el torque recomendado de 30 Ncm incrementándose el porcentaje de dicha pérdida a medida que avanzan las series.

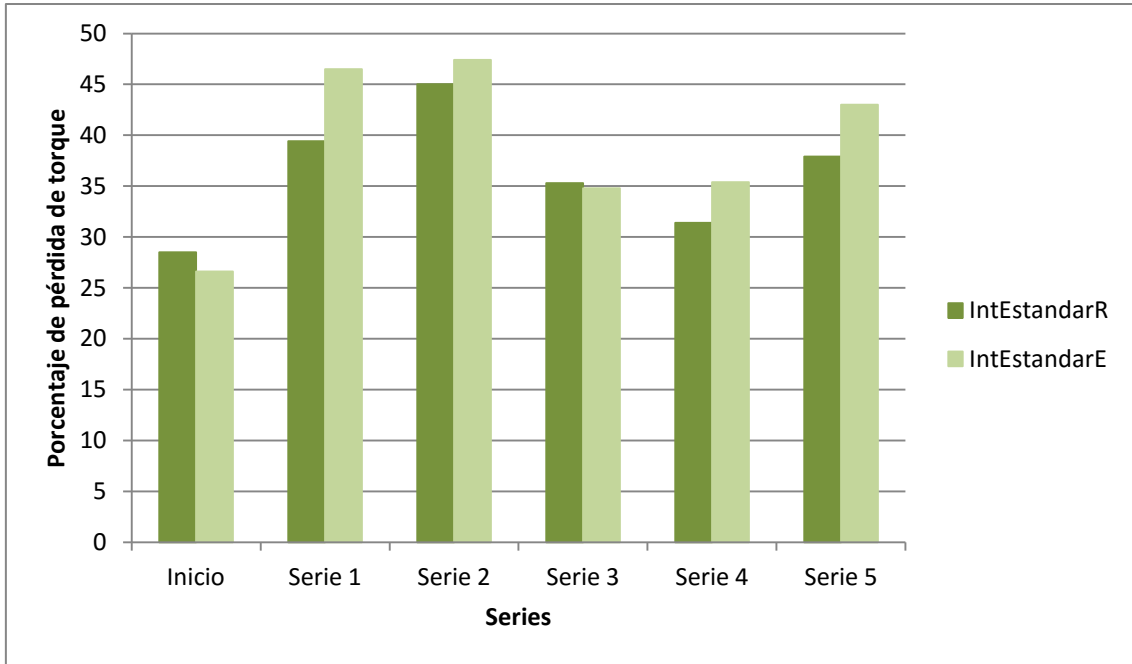


Figura 30. Porcentaje de pérdida de torque en la primera medición del Test de Precarga Inicial y tras cada serie de 10000 ciclos para el grupo *IntEstandar*

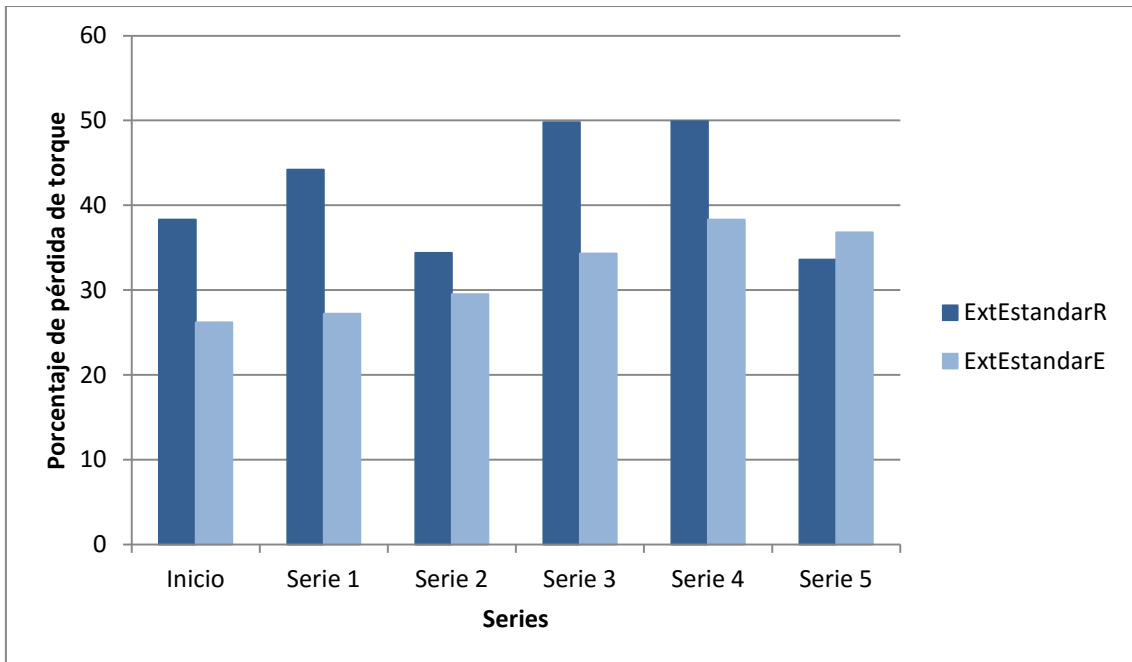


Figura 31. Porcentaje de pérdida de torque en la primera medición del Test de Precarga Inicial y tras cada serie de 10000 ciclos para el grupo *ExtEstandar*

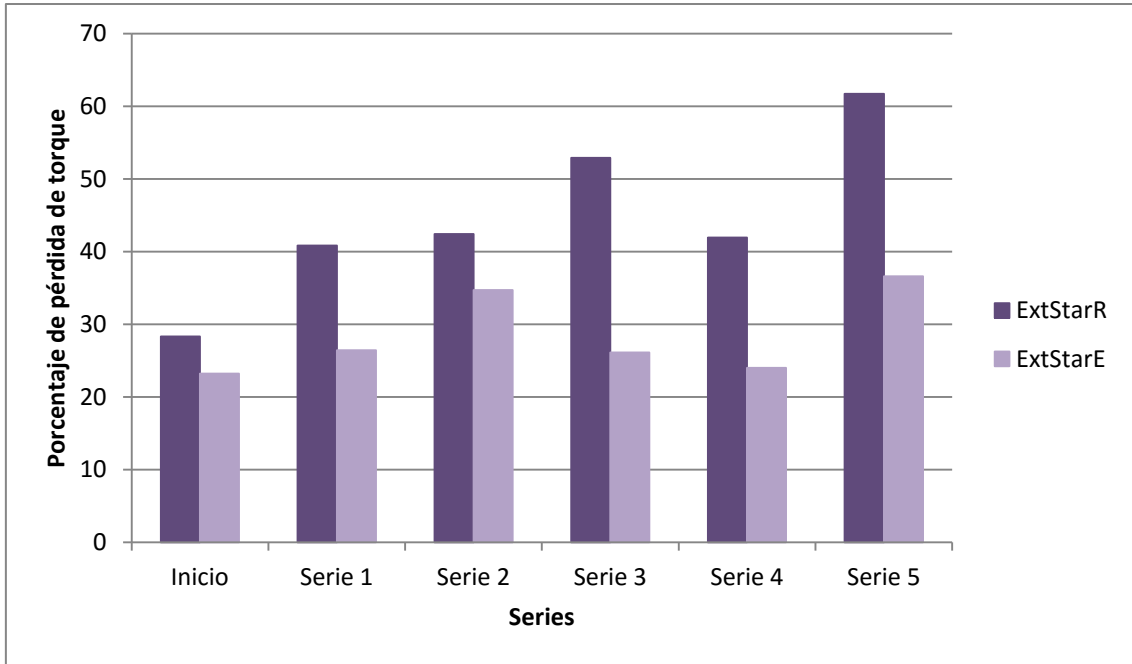


Figura 32. Porcentaje de pérdida de torque en la primera medición del Test de Precarga Inicial y tras cada serie de 10000 ciclos para el grupo *ExtStar*

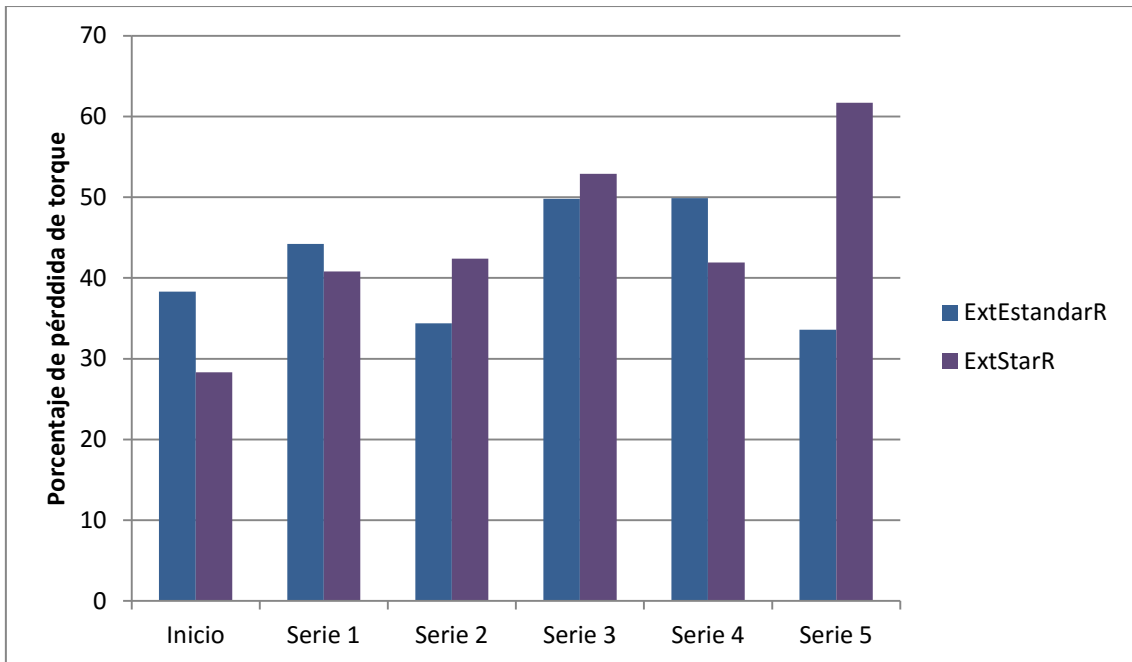


Figura 33. Porcentaje de pérdida de torque en la primera medición del Test de Precarga Inicial y tras cada serie de 10000 ciclos para grupos de conexión externa a torque recomendado

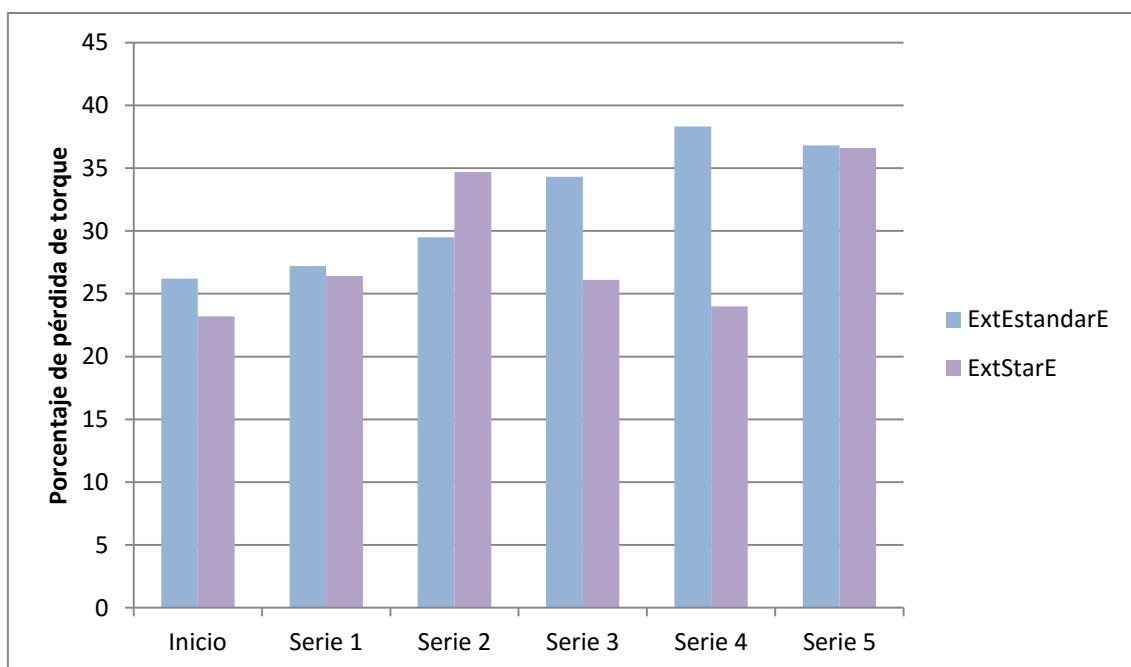


Figura 34. Porcentaje de pérdida de torque en la primera medición del Test de Precarga Inicial y tras cada serie de 10000 ciclos para grupos de conexión externa a torque experimental

Comparando los grupos de conexión externa en relación al torque aplicado sin tener en cuenta el tipo de tornillo, se observa que la pérdida de torque cuando el torque es el recomendado es mucho mayor en tornillos *Star* que en tornillos *Estándar*, salvo en la primera medición y tras la serie 4 en el que pierden más torque los *Estándar* (ver Figura 33). Por el contrario, a torques experimentales, la pérdida de torque es menor en tornillos *Star*, a excepción de la serie 2 en la que se registra una mayor pérdida de torque en este grupo de tornillos, como muestra la Figura 34.

La Figura 35 muestra el porcentaje de pérdida de torque en la primera medición del TPI en comparación la pérdida de torque tras la última serie. Se comprueba que, todos los grupos presentan mayor pérdida porcentual de torque tras haber sido sometidos a 50000 ciclos que antes de ser sometidos a cargas, salvo el grupo *ExtEstandarR* en el que la pérdida de torque es mayor tras la primera medición que tras 50000 ciclos.

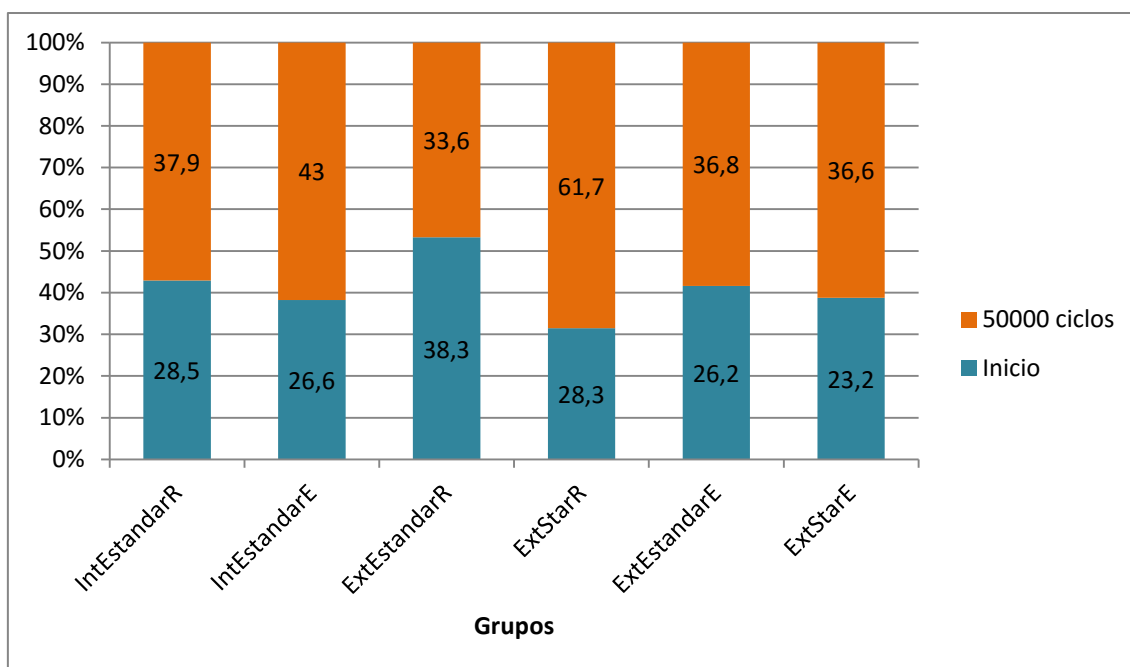


Figura 35. Porcentaje de pérdida de torque en la primera medición previa a someter los tornillos a carga y tras 50000 ciclos

La Tabla 9 y la Figura 36 muestran el porcentaje de pérdida de precarga relacionando el contratorque tras cada serie con el contratorque tomado en la primera medición sin carga.

En la Figura 36 se observa una tendencia a una disminución en la pérdida porcentual de precarga a medida que avanzan las series, con respecto a los valores iniciales de contratorque sin carga en tornillos de implantes de conexión interna independientemente del torque, por el contrario el grupo *ExtEstandarE* presenta un aumento progresivo de la pérdida de precarga a medida que avanzan las series.

El grupo *ExtStarE* en la tercera y cuarta serie presenta una pérdida de precarga cercana al 0% con respecto a los valores iniciales, aunque en la última serie la pérdida de precarga aumenta (15.6%).

Llaman especialmente la atención el grupo *ExtStarR* que presenta en la última serie una pérdida de torque mucho mayor con respecto al inicio (50.4%) y el grupo *ExtEstandarR* en el que ocurre todo lo contrario, siendo la pérdida de torque menor en la segunda (-8.3%) y quinta serie (-15.9%) que en la medición inicial, en contra de lo que ocurre en el resto de grupos. Existe una tendencia a diferencia estadísticamente significativa en el análisis intergrupos en la quinta serie entre los valores de pérdida de precarga de estos dos grupos (50.4% y -15.9%).

Tabla 9. Análisis inter e intra-grupos del porcentaje de pérdida de precarga en relación con la pérdida producida tras el primer aflojamiento. Según la fórmula  $(\text{ContratorqueAC} - \text{ContratorqueDC}) * 100 / \text{ContratorqueDC}$  (n=32)

| Variables                       | Implantes de conexión interna |      |                         |      | Implantes de conexión externa |      |                |      |                           |      |                |      |
|---------------------------------|-------------------------------|------|-------------------------|------|-------------------------------|------|----------------|------|---------------------------|------|----------------|------|
|                                 | Torque Recomendado            |      | Torque Experimental     |      | Torque Recomendado            |      |                |      | Torque Experimental       |      |                |      |
|                                 | Tornillo Inhex Estándar       |      | Tornillo Inhex Estándar |      | Tornillo Osseous Estándar     |      | Tornillo Star  |      | Tornillo Osseous Estándar |      | Tornillo Star  |      |
|                                 | IntEstandarR (n=5)            |      | IntEstandarE (n=5)      |      | ExtEstandarR (n=5)            |      | ExtStarR (n=5) |      | ExtEstandarE (n=6)        |      | ExtStarE (n=6) |      |
| %                               | Media                         | Sd   | Media                   | Sd   | Media                         | Sd   | Media          | Sd   | Media                     | Sd   | Media          | Sd   |
| % de Pérdida Precarga Serie 1   | 10.9                          | 34.1 | 24.9                    | 20.9 | 6.0                           | 35.0 | 13.4           | 17.2 | 0.3                       | 19.7 | 1.0            | 25.8 |
| % de Pérdida Precarga Serie 2   | 23.0                          | 15.4 | 26.0                    | 31.0 | -8.3                          | 12.7 | 24.1           | 30.8 | 3.9                       | 15.8 | 9.5            | 49.6 |
| % de Pérdida Precarga Serie 3   | 8.5                           | 15.3 | 8.5                     | 21.1 | 11.8                          | 60.5 | 27.1           | 44.3 | 11.1                      | 18.1 | 0.2            | 31.7 |
| % de Pérdida Precarga Serie 4   | 2.0                           | 18.6 | 11.2                    | 7.9  | 21.8                          | 32.8 | 11.3           | 34.7 | 16.7                      | 39.9 | 0.3            | 26.2 |
| % de Pérdida Precarga Serie 5 * | 9.4                           | 39.1 | 20.0                    | 19.5 | -15.9*                        | 43.1 | 50.4*          | 26.9 | 14.3                      | 19.4 | 15.6           | 29.9 |

\*Comparación inter grupos por TEST POST HOC DE BONFERRONI estadísticamente muy significativa



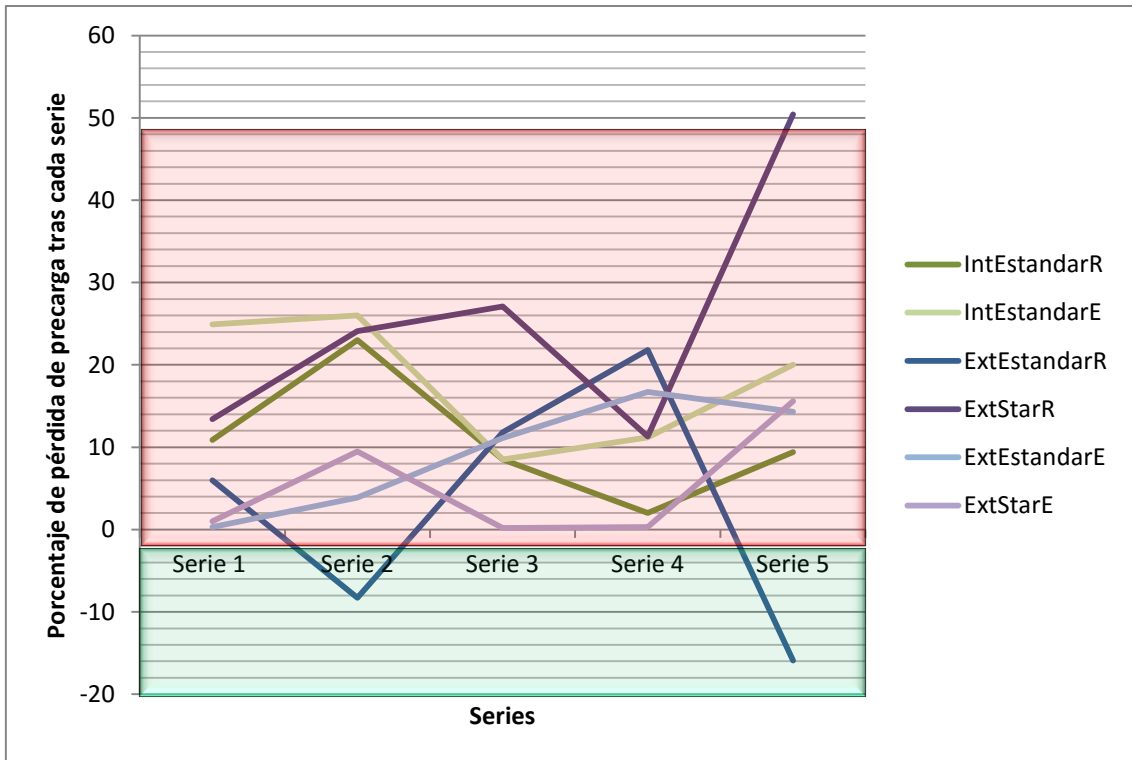


Figura 36. Porcentaje de pérdida de precarga en relación con la pérdida producida tras el primer aflojamiento.

La Figura 37 muestra el porcentaje de pérdida de precarga tras la primera y la quinta serie en relación con la pérdida producida tras la primera medición del TPI. El único grupo que muestra un aumento de la precarga con respecto a la primera medición del TPI es el grupo *ExtEstandarR* en la última serie masticatoria.

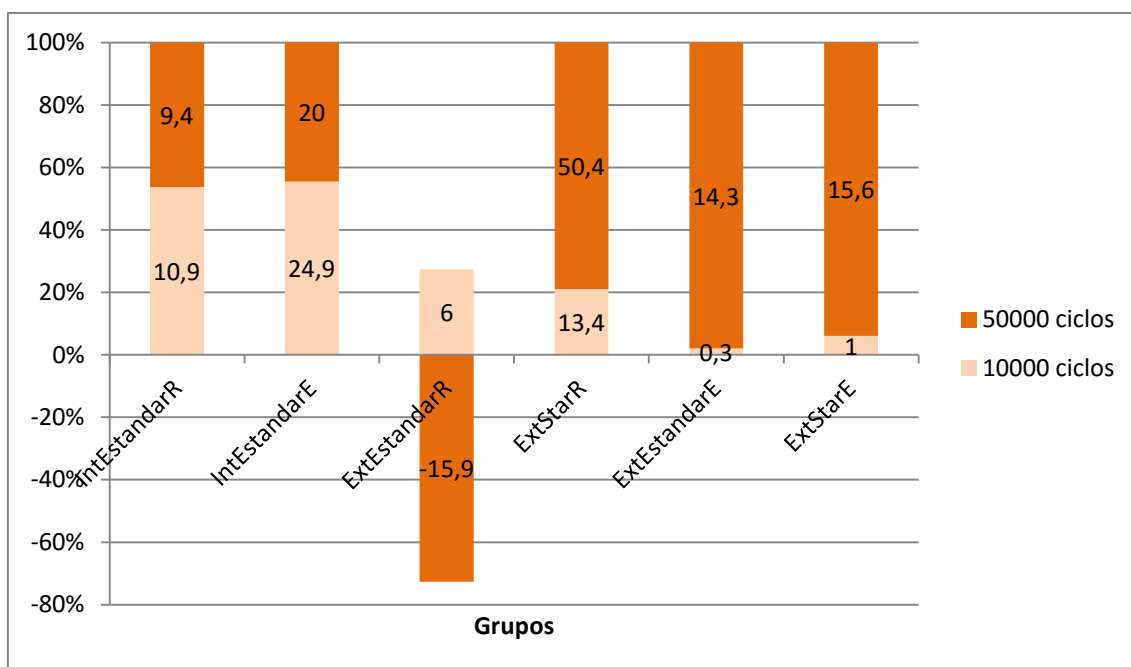


Figura 37. Porcentaje de pérdida de precarga en relación con la pérdida producida tras el primer aflojamiento

La Tabla 10 muestra los valores de contratorque medidos antes de someter a los implantes a cargas cíclicas y después de haber sido sometidos a 50000 ciclos de masticación simulada.

En general existen diferencias estadísticamente muy significativas ( $p < 0.01$ ) entre los valores promedios de contratorque obtenidos en la primera medición previa a la carga (Contratorque 0') y los valores de contratorque obtenidos en la primera medición tras 50000 ciclos (Contratorque post 0'). Ocurre lo mismo entre los valores de contratorque obtenidos en las segundas mediciones tanto previas a la carga como posteriores (Contratorque 10' y Contratorque post 10') aunque la significación estadística es menor ( $p$ . valor 0.014).

En el análisis intra-grupos existen diferencias estadísticamente significativas en los grupos *ExtStarR* y *ExtStarE* entre los valores de contratorque obtenidos en la primera medición previa a la carga con respecto a la primera medición realizada tras 50000 ciclos en la cual se apretaba el tornillo y se aflojaba inmediatamente tras el apriete. En el grupo *ExtStarR* existe también una tendencia a la existencia de diferencias significativas en los valores de contratorque obtenidos en la tercera medición en la cual se apretaba el tornillo, se esperaban 10 minutos se reapretaba al torque recomendado por el fabricante y se esperaba tres minutos antes de aflojar. Existe también una tendencia a la diferencia entre los valores de contratorque obtenidos en la primera medición tanto pre como postcarga en el grupo *ExtEstandarE*.

Tabla 10. Análisis inter e intra-grupos de la relación entre los valores de contratorque previos y posteriores a la carga en tres mediciones (Ncm) (n=32)

| Variables                 | Implantes de conexión interna |     |                         |     | Implantes de conexión externa |     |                   |     |                           |     |                   |     |
|---------------------------|-------------------------------|-----|-------------------------|-----|-------------------------------|-----|-------------------|-----|---------------------------|-----|-------------------|-----|
|                           | Torque Recomendado            |     | Torque Experimental     |     | Torque Recomendado            |     |                   |     | Torque Experimental       |     |                   |     |
|                           | Tornillo Inhex Estándar       |     | Tornillo Inhex Estándar |     | Tornillo Osseous Estándar     |     | Tornillo Star     |     | Tornillo Osseous Estándar |     | Tornillo Star     |     |
|                           | IntEstandarR (n=5)            |     | IntEstandarE (n=5)      |     | ExtEstandarR (n=5)            |     | ExtStarR (n=5)    |     | ExtEstandarE (n=6)        |     | ExtStarE (n=6)    |     |
| %                         | Media                         | Sd  | Media                   | Sd  | Media                         | Sd  | Media             | Sd  | Media                     | Sd  | Media             | Sd  |
| Contratorque 0'           | 14.4                          | 2.6 | 25.7                    | 3.5 | 18.6                          | 4.6 | 21.5 <sup>b</sup> | 6.0 | 33.2                      | 2.5 | 35.4 <sup>b</sup> | 7.0 |
| Contratorque post 0'      | 9.0                           | 6.9 | 22.0                    | 7.1 | 11.3                          | 4.6 | 13.5 <sup>b</sup> | 7.2 | 26.6                      | 4.8 | 23.8 <sup>b</sup> | 9.3 |
| Contratorque 10'          | 12.32                         | 3.1 | -                       | -   | 19.5                          | 8.1 | 16.1              | 5.1 | -                         | -   | -                 | -   |
| Contratorque post 10'     | 5.6                           | 4.8 | -                       | -   | 9.1                           | 7.8 | 10.1              | 7.1 | -                         | -   | -                 | -   |
| Contratorque 10'R+3'      | 13.4                          | 4.3 | -                       | -   | 14.7                          | 7.6 | 20.1              | 3.5 | -                         | -   | -                 | -   |
| Contratorque post 10'R+3' | 14.7                          | 7.9 | -                       | -   | 11.2                          | 7.2 | 12.2              | 8.5 | -                         | -   | -                 | -   |

<sup>b</sup>Prueba de muestras relacionadas estadísticamente significativa (p.< 0.05)

En la Figura 38 se muestra el porcentaje de mantenimiento de la precarga por grupos medido en la primera medición realizada en el Test de Precarga Inicial y en el Test de Precarga Final. El mantenimiento de la precarga es mejor en el TPI que en el TPF en todos los grupos indicando un aflojamiento del tornillo y una menor sujeción de la unión implanto-protésica a medida que avanzan los ciclos masticatorios. Estas diferencias son estadísticamente significativas en los grupos de implantes de conexión externa y tornillo *Star* tanto a torque recomendado como experimental.

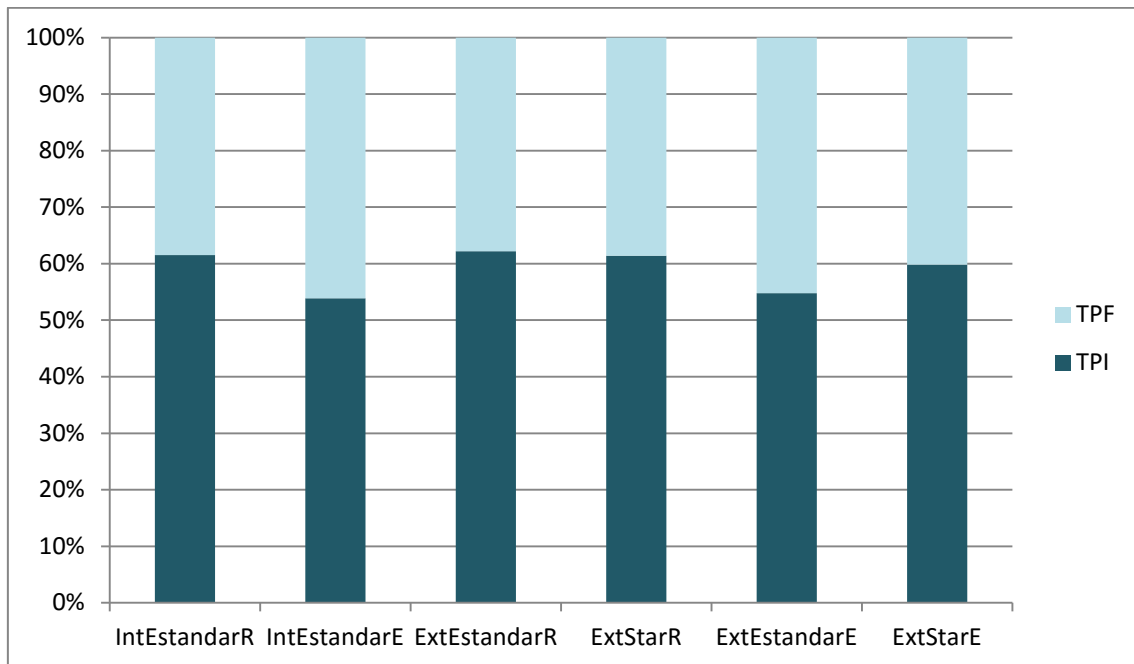


Figura 38. Mantenimiento de la precarga en la primera medición del Test de Precarga Inicial y en la primera medición del Test de Precarga Final (Ncm)

## Resultados de daño de componentes

La Tabla 11 pone de manifiesto que la interfase implanto-protésica está significativamente más dañada a los 50 000 ciclos simulados que al inicio en los grupos con implantes de conexión externa y tornillo *Estándar* independientemente del torque (*ExtEstandarR* y *ExtEstandarE*). Aunque en general, sin tener en cuenta los subgrupos, el daño porcentual al inicio oscila en el rango del 1 al 3% de la interfase y se incrementa paulatinamente con cada serie de 10000 ciclos ( $p < 0.05$ ).

Tabla 11. Análisis inter e intragrupos del daño porcentual en la interfase implanto-protésica en las 5 series de 10 000 ciclos masticatorios simulados (n=32)

| Variables                       | Implantes de conexión interna |      |                         |     | Implantes de conexión externa |     |                |      |                           |     |                |     |
|---------------------------------|-------------------------------|------|-------------------------|-----|-------------------------------|-----|----------------|------|---------------------------|-----|----------------|-----|
|                                 | Torque Recomendado            |      | Torque Experimental     |     | Torque Recomendado            |     |                |      | Torque Experimental       |     |                |     |
|                                 | Tornillo Inhex Estándar       |      | Tornillo Inhex Estándar |     | Tornillo Osseous Estándar     |     | Tornillo Star  |      | Tornillo Osseous Estándar |     | Tornillo Star  |     |
|                                 | IntEstandarR (n=5)            |      | IntEstandarE (n=5)      |     | ExtEstandarR (n=5)            |     | ExtStarR (n=5) |      | ExtEstandarE (n=6)        |     | ExtStarE (n=6) |     |
|                                 | Media                         | Sd   | Media                   | Sd  | Media                         | Sd  | Media          | Sd   | Media                     | Sd  | Media          | Sd  |
| % Daño interfásico al inicio    | 1.0                           | 1.4  | 2.6                     | 4.5 | 2.2                           | 4.6 | 2.9            | 3.8  | 3.3                       | 3.5 | 2.3            | 3.0 |
| % Daño interfásico tras serie 1 | 10.3                          | 19.8 | 2.8                     | 4.5 | 2.4                           | 4.5 | 12.2           | 13.9 | 3.8                       | 4.5 | 3.5            | 4.6 |
| % Daño interfásico tras serie 2 | 11.3                          | 19.3 | 2.9                     | 4.5 | 3.1                           | 4.3 | 12.3           | 13.9 | 3.8                       | 4.5 | 3.9            | 5.0 |
| % Daño interfásico tras serie 3 | 11.3                          | 19.3 | 2.9                     | 4.5 | 3.7                           | 4.0 | 12.3           | 13.9 | 3.8                       | 4.5 | 3.9            | 5.0 |
| % Daño interfásico tras serie 4 | 11.8                          | 19.1 | 2.9                     | 4.5 | 3.7                           | 4.0 | 12.2           | 13.9 | 3.9                       | 4.5 | 3.9            | 5.0 |
| % Daño interfásico tras serie 5 | 11.8                          | 19.1 | 3.1                     | 4.5 | 3.7 <sup>a</sup>              | 4.0 | 12.3           | 13.9 | 4.2 <sup>a</sup>          | 4.3 | 3.9            | 5.0 |

<sup>a</sup>Comparación estadísticamente significativa entre datos apareados (Wilcoxon Test), tomando como referencia los valores iniciales de la serie 1 ( $p < 0.05$ ).

\*\*Comparación inter grupos por Kruskal-Wallis estadísticamente muy significativa ( $p < 0.01$ )

La Tabla 12 pone de manifiesto que al inicio del estudio de carga se observan daños a nivel apical, a medida que avanzan las series se evidencian más en el tercio medio y las últimas series generan artefactos sobre todo en la zona cervical. También se observa una tendencia, que en algunas series es estadísticamente significativa, por la que los torques experimentales generan mayores defectos macroscópicos que los torques recomendados.

Hay diferencias entre grupos en los daños del tornillo en apical al inicio, y en al tercio medio en la serie 4 y en la serie 5, llegando a verse afectados por artefactos el 100% de los tornillos en estas zonas en el grupo de implantes de conexión externa con tornillo *Star* a torque experimental (*ExtStarE*).

Tabla 12. Análisis entre grupos del daño macroscópico en el tornillo protésico (apical, medio o cervical) en las 5 series de 10000 ciclos masticatorios simulados (n=32). Análisis con Chi- Cuadrado.

| Variables  | Implantes de conexión interna |     |                         |     | Implantes de conexión externa |     |                |    |                           |      |                |      |
|--|-------------------------------|-----|-------------------------|-----|-------------------------------|-----|----------------|----|---------------------------|------|----------------|------|
|  | Torque Recomendado            |     | Torque Experimental     |     | Torque Recomendado            |     |                |    | Torque Experimental       |      |                |      |
|  | Tornillo Inhex Estándar       |     | Tornillo Inhex Estándar |     | Tornillo Osseous Estándar     |     | Tornillo Star  |    | Tornillo Osseous Estándar |      | Tornillo Star  |      |
|  | IntEstandarR (n=5)            |     | IntEstandarE (n=5)      |     | ExtEstandarR (n=5)            |     | ExtStarR (n=5) |    | ExtEstandarE (n=6)        |      | ExtStarE (n=6) |      |
| <b>Al inicio</b>   | N                             | %   | N                       | %   | N                             | %   | N              | %  | N                         | %    | N              | %    |
| Apical*  | 0                             | 0   | 2                       | 40  | 3                             | 60  | 4              | 40 | 3                         | 50   | 6              | 100  |
| Medio  | 1                             | 20  | 1                       | 20  | 0                             | 0   | 3              | 60 | 2                         | 33.3 | 4              | 66.7 |
| Cervical   | 1                             | 20  | 1                       | 20  | 1                             | 20  | 0              | 0  | 1                         | 16.7 | 0              | 0    |
| <b>Serie1</b>  |                               |     |                         |     |                               |     |                |    |                           |      |                |      |
| Apical   | 2                             | 40  | 3                       | 75  | 3                             | 60  | 2              | 40 | 4                         | 66.7 | 5              | 100  |
| Medio  | 1                             | 20  | 3                       | 75  | 3                             | 60  | 3              | 60 | 6                         | 100  | 4              | 80   |
| Cervical   | 3                             | 60  | 3                       | 75  | 2                             | 40  | 3              | 60 | 4                         | 66.7 | 5              | 100  |
| <b>Serie2</b>  |                               |     |                         |     |                               |     |                |    |                           |      |                |      |
| Apical   | 3                             | 60  | 3                       | 75  | 3                             | 60  | 3              | 60 | 4                         | 80   | 4              | 80   |
| Medio  | 3                             | 60  | 2                       | 50  | 2                             | 40  | 3              | 60 | 1                         | 20   | 3              | 60   |
| Cervical   | 3                             | 60  | 3                       | 75  | 4                             | 80  | 3              | 60 | 5                         | 100  | 3              | 60   |
| <b>Serie3</b>  |                               |     |                         |     |                               |     |                |    |                           |      |                |      |
| Apical   | 3                             | 60  | 2                       | 50  | 3                             | 60  | 3              | 60 | 5                         | 100  | 4              | 80   |
| Medio  | 3                             | 60  | 2                       | 50  | 2                             | 40  | 2              | 40 | 1                         | 20   | 4              | 80   |
| Cervical   | 3                             | 60  | 3                       | 75  | 4                             | 80  | 3              | 60 | 5                         | 100  | 4              | 80   |
| <b>Serie4</b>  |                               |     |                         |     |                               |     |                |    |                           |      |                |      |
| Apical   | 4                             | 80  | 3                       | 75  | 4                             | 80  | 1              | 20 | 5                         | 100  | 4              | 80   |
| Medio*   | 4                             | 80  | 2                       | 50  | 1                             | 20  | 1              | 20 | 1                         | 20   | 5              | 100  |
| Cervical   | 5                             | 100 | 4                       | 100 | 4                             | 80  | 3              | 60 | 5                         | 100  | 3              | 60   |
| <b>Serie5</b>  |                               |     |                         |     |                               |     |                |    |                           |      |                |      |
| Apical   | 4                             | 80  | 3                       | 75  | 2                             | 40  | 2              | 40 | 3                         | 60   | 4              | 80   |
| Medio*   | 1                             | 20  | 2                       | 50  | 1                             | 20  | 1              | 20 | 2                         | 40   | 5              | 100  |
| Cervical   | 3                             | 60  | 4                       | 100 | 5                             | 100 | 3              | 60 | 4                         | 80   | 3              | 60   |
| <sup>a</sup> Comparación estadísticamente significativa con Test de Student apareado, tomando como referencia los valores iniciales de la serie 1 (p<0.05).<br>*Comparación inter grupos por Chi.Cuadrado estadísticamente significativa (p<0.05)<br>+ El tamaño muestral inicial se reduce en algún subgrupo+ por complicaciones con el tornillo a partir de la serie 1 |                               |     |                         |     |                               |     |                |    |                           |      |                |      |

Los resultados de la Tabla 13 y de las Figuras 39-41 determinan que los tornillos pueden presentar alguna espira dañada en apical antes de iniciar el estudio mientras que los daños iniciales en el tercio medio y coronal son excepcionales.

Si se observan las Figuras 39-41 se puede ver que en la primera serie aumenta el daño en las espiras a todos los niveles, siendo mucho más marcado en el tercio apical (llegando a pasar del 0 al 80%), después el aumento es más gradual alcanzando sus valores máximos a partir de la serie 2 y manteniéndose sin cambios hasta la serie 5. En el caso del grupo de implantes de conexión externa con tornillo tanto *Star* como *Estándar* a torque experimental (*ExtStarE* y *ExtEstandarE*) el daño en apical va aumentando en cada serie hasta ser máximo en la serie 5 (85% y 88% respectivamente).

En el tercio medio el aumento del daño en las espiras es más gradual que en el apical y el porcentaje de daño es menor, siendo el daño máximo en este nivel de un 53.3% en el grupo de implantes de conexión externa con tornillo *Star* a torque experimental (*ExtStarE*). El aumento del daño es gradual y tiende a estancarse a partir de la serie 1 en conexión externa a torque recomendado para ambos tipos de tornillo (28% para *ExtEstandarR* y 20% para *ExtStarR*) y a partir de la serie 2 y 3 para conexión interna torque experimental y recomendado respectivamente (33.3% y 20%). En la conexión externa con torque experimental los valores máximos de daño medio se registran en la serie 4 y 5 para tornillo *Star* y *Estándar* respectivamente (53.3% y 32.0%).

Los daños en el tercio cervical aumentan progresivamente desde el inicio y en general son mayores al final de la serie 5 salvo en el caso del grupo de implantes de conexión externa con tornillo *Star* a torque recomendado (*ExtStarR*) que se mantiene constante desde la serie 3 (25%).

Los tornillos más dañados en el tercio apical son los de conexión interna independientemente del torque (93.3% y 91.7%), los que presentan más daño en el tercio medio son los del grupo de conexión externa y tornillo *Star* a torque experimental (*ExtStarE*) en cada serie con respecto al resto de tornillos (53.3%) y en el tercio cervical se encuentran más dañados los del grupo de conexión externa y tornillo *Estándar* a torque recomendado (*ExtEstandarR*) en cada serie con respecto al resto de tornillos (52.0%).

Tabla 13. Análisis inter e intragrupos del promedio del porcentaje de espiras dañadas en el tercio apical, medio y cervical de los tornillos al inicio y tras las 5 series de 10000 ciclos masticatorios simulados (n=32)

| Variables   | Implantes de conexión interna |      |                         |      | Implantes de conexión externa |      |                |      |                           |      |                |      |
|---|-------------------------------|------|-------------------------|------|-------------------------------|------|----------------|------|---------------------------|------|----------------|------|
|   | Torque Recomendado            |      | Torque Experimental     |      | Torque Recomendado            |      |                |      | Torque Experimental       |      |                |      |
|   | Tornillo Inhex Estándar       |      | Tornillo Inhex Estándar |      | Tornillo Osseous Estándar     |      | Tornillo Star  |      | Tornillo Osseous Estándar |      | Tornillo Star  |      |
|   | IntEstandarR (n=5)            |      | IntEstandarE (n=5)      |      | ExtEstandarR (n=5)            |      | ExtStarR (n=5) |      | ExtEstandarE (n=6)        |      | ExtStarE (n=6) |      |
|   | Media                         | Sd   | Media                   | Sd   | Media                         | Sd   | Media          | Sd   | Media                     | Sd   | Media          | Sd   |
| <b>Al inicio</b>  |                               |      |                         |      |                               |      |                |      |                           |      |                |      |
| Apical  | 0.0                           | 0.0  | 16.7                    | 33.3 | 0.0                           | 0.0  | 0.0            | 0.0  | 3.3                       | 8.2  | 4.1            | 10.2 |
| Medio   | 0.0                           | 0.0  | 0.0                     | 0.0  | 0.0                           | 0.0  | 0.0            | 0.0  | 0.0                       | 0.0  | 0.0            | 0.0  |
| Cervical  | 0.0                           | 0.0  | 0.0                     | 0.0  | 4.0                           | 8.9  | 0.0            | 0.0  | 0.0                       | 0.0  | 0.0            | 0.0  |
| <b>Serie 1</b>  |                               |      |                         |      |                               |      |                |      |                           |      |                |      |
| Apical  | 80.0                          | 18.3 | 75.0                    | 31.9 | 68.0                          | 30.3 | 50.0           | 17.7 | 72.0                      | 26.8 | 66.7           | 20.4 |
| Medio   | 13.3                          | 29.8 | 25.0                    | 31.9 | 28.0                          | 43.8 | 20.0           | 44.7 | 4.0                       | 8.9  | 38.8           | 49.1 |
| Cervical  | 0.0                           | 0.0  | 16.7                    | 33.3 | 36.0                          | 41.0 | 20.0           | 20.9 | 24.0                      | 21.9 | 12.5           | 13.7 |
| <b>Serie 2</b>  |                               |      |                         |      |                               |      |                |      |                           |      |                |      |
| Apical  | 86.7                          | 18.3 | 91.7                    | 16.7 | 80.0                          | 28.3 | 55.0           | 20.9 | 72.0                      | 26.8 | 80.0           | 11.2 |
| Medio   | 13.3                          | 29.8 | 33.3                    | 27.2 | 28.0                          | 43.8 | 20.0           | 44.7 | 8.0                       | 17.9 | 40.0           | 54.8 |
| Cervical  | 20.0                          | 29.8 | 16.7                    | 33.4 | 36.0                          | 41.0 | 25.0           | 25.0 | 28.0                      | 17.9 | 10.0           | 13.7 |
| <b>Serie 3</b>  |                               |      |                         |      |                               |      |                |      |                           |      |                |      |
| Apical  | 93.3                          | 14.9 | 91.6                    | 16.7 | 80.0                          | 28.3 | 60.0           | 22.4 | 80.0                      | 20.0 | 85.0           | 13.7 |
| Medio   | 20.0                          | 29.8 | 33.3                    | 27.2 | 28.0                          | 43.8 | 20.0           | 44.7 | 8.0                       | 17.8 | 46.7           | 50.6 |
| Cervical  | 20.0                          | 29.8 | 25.0                    | 31.9 | 48.0                          | 30.3 | 25.0           | 25.0 | 36.0                      | 21.9 | 15.0           | 13.7 |
| <b>Serie 4</b>  |                               |      |                         |      |                               |      |                |      |                           |      |                |      |
| Apical  | 93.3                          | 14.9 | 91.7                    | 16.7 | 80.0                          | 20.0 | 65.0           | 28.5 | 80.0                      | 20.0 | 85.0           | 13.7 |
| Medio   | 20.0                          | 29.8 | 33.3                    | 27.2 | 28.0                          | 43.8 | 20.0           | 44.7 | 12.0                      | 17.9 | 53.3           | 44.7 |
| Cervical  | 20.0                          | 18.2 | 25.0                    | 31.9 | 48.0                          | 30.3 | 25.0           | 25.0 | 36.0                      | 21.9 | 15.0           | 13.7 |
| <b>Serie 5</b>  |                               |      |                         |      |                               |      |                |      |                           |      |                |      |
| Apical  | 93.3                          | 14.9 | 91.7                    | 16.7 | 80.0                          | 28.3 | 65.0           | 28.5 | 88.0                      | 17.9 | 85.0           | 13.7 |
| Medio   | 20.0                          | 29.8 | 33.3                    | 27.2 | 28.0                          | 43.8 | 20.0           | 44.7 | 32.0                      | 41.5 | 53.3           | 44.7 |
| Cervical  | 26.6                          | 27.9 | 25.0                    | 31.9 | 52.0                          | 30.3 | 25.0           | 25.0 | 48.0                      | 36.3 | 25.0           | 17.7 |
| <sup>a</sup> Comparación estadísticamente significativa con Test de Student apareado, tomando como referencia los valores iniciales de la serie 1 (p<0.05).<br>**Comparación inter grupos por ANOVA estadísticamente muy significativa (p<0.01) |                               |      |                         |      |                               |      |                |      |                           |      |                |      |



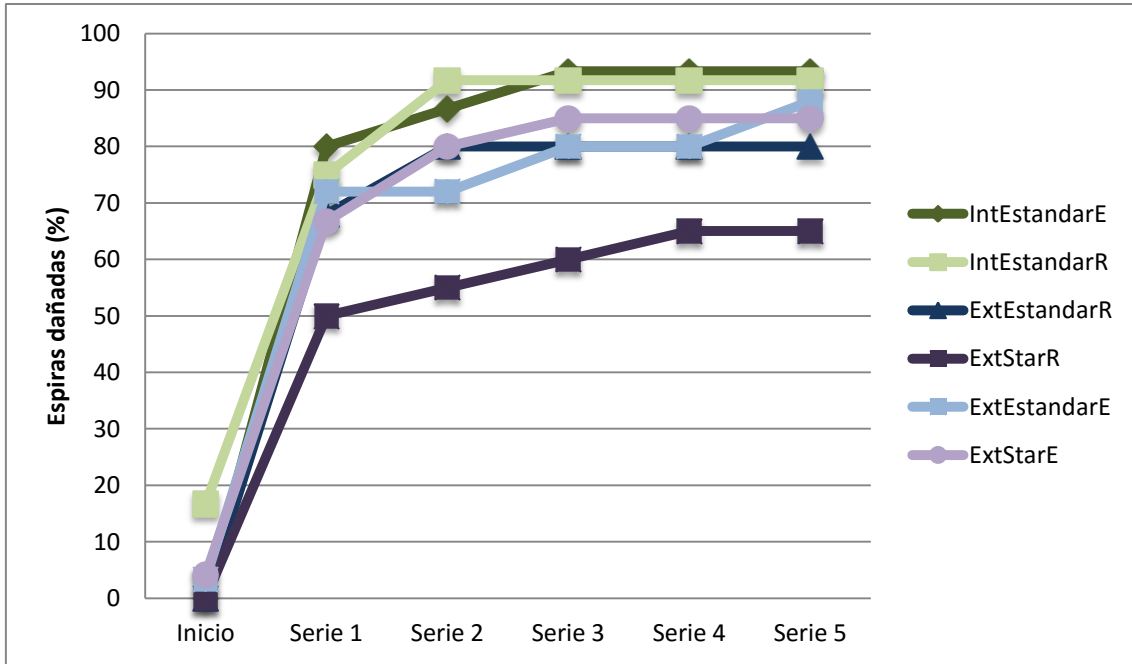


Figura 39. Porcentaje promedio de espiras dañadas en el tercio apical del tornillo

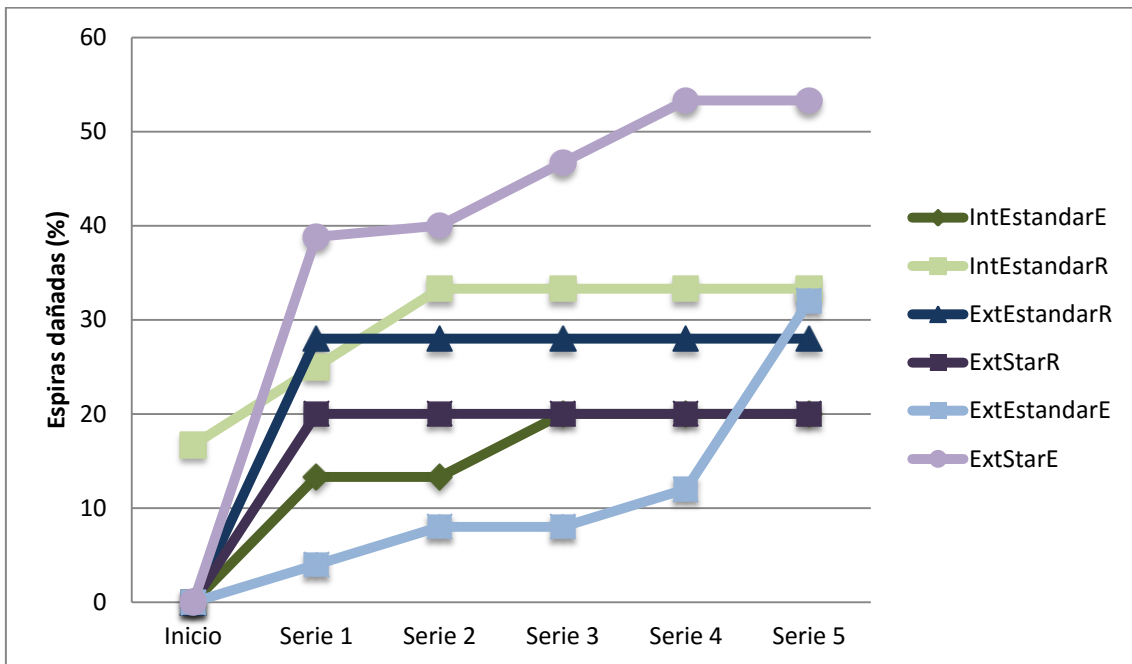


Figura 40. Porcentaje promedio de espiras dañadas en el tercio medio del tornillo

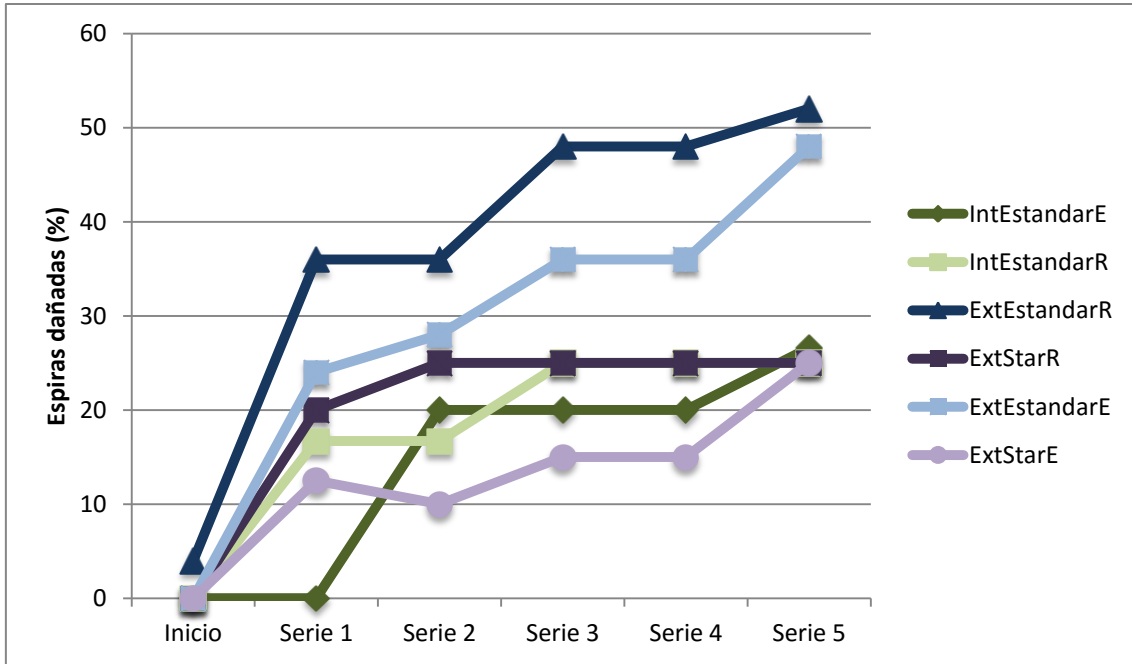


Figura 41. Porcentaje promedio de espiras dañadas en el tercio cervical del tornillo

Las Figuras 42-44, muestran los daños macroscópicos que se observaron mediante fotografía en los tornillos tras 50000 ciclos de masticación simulada. Se evidencia la presencia de espiras achatadas, aparición de artefactos en las mismas y pérdida de coloración.



Figura 42. Tornillo *Star* para conexión externa tras 50000 ciclos de masticación simulada



Figura 43. Tornillo *Estándar* para conexión externa tras 50000 ciclos de masticación simulada



Figura 44. Tornillo *Estándar* para conexión interna tras 50000 ciclos de masticación simulada

### **Resultados de fuerzas recibidas por el complejo implanto-protésico**

Según la Tabla 14, las fuerzas en el eje axial (Z) son significativamente mayores a medida que avanzan las series de 10.000 ciclos. Dichas fuerzas oscilan en el rango de entre 36.5 N y 12.3 N observados en los grupos *IntEstandarR* y *ExtEstandarE* respectivamente ( $36.5 \pm 18.6$  N y  $12.3 \pm 4.5$  N).

Existen diferencias estadísticamente significativas entre la media de las fuerzas axiales al final de las series 4 y 5 con respecto a la primera serie para todos los grupos. En algunos grupos estas diferencias con respecto a los valores basales, se observan también en la segunda y tercera serie.

También se encuentran diferencias significativas en las fuerzas recibidas por el grupo de implantes de conexión interna a torque experimental y externa con tornillo *Star* a torque recomendado (*IntEstandarE* y *ExtStarR*) entre la primera y la tercera serie (27.3 N frente a 15.7 N y 17.4 N frente a 17.8 N), lo mismo ocurre en los grupos *IntEstandarE*, *ExtEstandarR* y *ExtStarE* al comparar la serie 2 con la primera (27.2 N frente a 27.3 N, 16.7 N frente a 22.2 N y 22.3 N frente a 21.4 N respectivamente).

Respecto a la comparación entre grupos, las mayores cargas axiales sobre el implante se registran en las series 2 y 3 y las menores en las series 4 y 5, salvo en el grupo de conexión externa y tornillo *Star* a torque experimental (*ExtStarE*) que están en la primera serie. Estos resultados reflejan que el comportamiento biomecánico en el eje axial (Z), conlleva un aumento de la rigidez de la conexión implanto-protésica con el paso de los ciclos.

Tabla 14. Análisis inter e intragrupos de las fuerzas (N) generadas sobre el eje Z las 5 series de 10000 ciclos masticatorios simulados (n=32)

| Variables                         | Implantes de conexión interna |      |                         |      | Implantes de conexión externa |      |                   |      |                           |      |                   |      |
|-----------------------------------|-------------------------------|------|-------------------------|------|-------------------------------|------|-------------------|------|---------------------------|------|-------------------|------|
|                                   | Torque Recomendado            |      | Torque Experimental     |      | Torque Recomendado            |      |                   |      | Torque Experimental       |      |                   |      |
|                                   | Tornillo Inhex Estándar       |      | Tornillo Inhex Estándar |      | Tornillo Osseous Estándar     |      | Tornillo Star     |      | Tornillo Osseous Estándar |      | Tornillo Star     |      |
|                                   | IntEstandarR (n=5)            |      | IntEstandarE (n=5)      |      | ExtEstandarR (n=5)            |      | ExtStarR (n=5)    |      | ExtEstandarE (n=6)        |      | ExtStarE (n=6)    |      |
|                                   | Media                         | Sd   | Media                   | Sd   | Media                         | Sd   | Media             | Sd   | Media                     | Sd   | Media             | Sd   |
| Fuerzas Z al inicio de la serie 1 | 28.0                          | 11.4 | 27.3                    | 10.3 | 16.7 <sup>a</sup>             | 10.3 | 17.4 <sup>a</sup> | 4.2  | 20.1 <sup>a</sup>         | 6.2  | 22.3 <sup>a</sup> | 11.2 |
| Fuerzas Z al medio de la serie 1  | 25.8                          | 6.1  | 30.8                    | 7.2  | 21.9                          | 10.1 | 26.0              | 3.4  | 31.4                      | 16.2 | 31.1              | 13.7 |
| Fuerzas Z al final de la serie 1  | 32.6                          | 8.8  | 36.6                    | 5.8  | 29.7 <sup>a</sup>             | 11.9 | 32.7 <sup>a</sup> | 4.2  | 40.5 <sup>a</sup>         | 11.6 | 42.0 <sup>a</sup> | 17.1 |
| Fuerzas Z al inicio de la serie 2 | 26.2                          | 9.8  | 27.2 <sup>a</sup>       | 11.1 | 22.2 <sup>a</sup>             | 9.9  | 23.8              | 13.0 | 29.2                      | 7.9  | 21.4 <sup>a</sup> | 13.2 |
| Fuerzas Z al medio de la serie 2  | 31.8                          | 12.6 | 29.6                    | 7.6  | 28.5                          | 8.5  | 25.2              | 7.8  | 35.4                      | 24.4 | 30.2              | 9.8  |
| Fuerzas Z al final de la serie 2  | 31.4                          | 7.9  | 44.6 <sup>a</sup>       | 11.8 | 38.0 <sup>a</sup>             | 9.6  | 33.1              | 8.0  | 49.7                      | 27.0 | 39.6 <sup>a</sup> | 10.8 |
| Fuerzas Z al inicio de la serie 3 | 36.5                          | 18.6 | 15.7 <sup>a</sup>       | 2.1  | 31.2                          | 20.1 | 17.8 <sup>a</sup> | 5.2  | 18.7 <sup>a</sup>         | 6.1  | 23.0              | 14.2 |
| Fuerzas Z al medio de la serie 3* | 44.8*                         | 15.0 | 22.9                    | 2.9  | 35.1                          | 16.6 | 22.3*             | 2.7  | 25.4                      | 8.0  | 28.6              | 12.0 |
| Fuerzas Z al final de la serie 3  | 47.1                          | 12.2 | 31.9 <sup>a</sup>       | 4.4  | 43.3                          | 17.2 | 30.3 <sup>a</sup> | 6.5  | 36.5 <sup>a</sup>         | 12.4 | 37.1              | 13.3 |
| Fuerzas Z al inicio de la serie 4 | 24.0 <sup>a</sup>             | 20.0 | 25.2 <sup>a</sup>       | 18.8 | 26.4 <sup>a</sup>             | 32.0 | 17.7 <sup>a</sup> | 7.8  | 12.3 <sup>a</sup>         | 4.5  | 18.0 <sup>a</sup> | 9.0  |
| Fuerzas Z al medio de la serie 4  | 28.4                          | 20.5 | 35.4                    | 18.3 | 35.7                          | 29.8 | 23.6              | 3.8  | 28.3                      | 11.9 | 27.1              | 4.8  |
| Fuerzas Z al final de la serie 4  | 33.9 <sup>a</sup>             | 24.1 | 44.1 <sup>a</sup>       | 17.3 | 44.5 <sup>a</sup>             | 29.3 | 33.5 <sup>a</sup> | 5.0  | 36.0 <sup>a</sup>         | 10.0 | 35.6 <sup>a</sup> | 2.7  |
| Fuerzas Z al inicio de la serie 5 | 30.0 <sup>a</sup>             | 29.4 | 13.7 <sup>a</sup>       | 6.8  | 13.6 <sup>a</sup>             | 2.6  | 21.4 <sup>a</sup> | 12.1 | 17.4 <sup>a</sup>         | 16.1 | 18.8              | 8.5  |
| Fuerzas Z al medio de la serie 5  | 36.6                          | 30.5 | 21.0                    | 7.3  | 21.5                          | 4.7  | 25.7              | 7.5  | 32.1                      | 13.2 | 23.9              | 6.7  |
| Fuerzas Z al final de la serie 5  | 45.7 <sup>a</sup>             | 32.1 | 29.8 <sup>a</sup>       | 9.3  | 28.3 <sup>a</sup>             | 3.8  | 33.1 <sup>a</sup> | 4.8  | 45.7 <sup>a</sup>         | 13.7 | 32.5              | 9.3  |

<sup>a</sup>Comparación estadísticamente significativa con Test de Student apareado, tomando como referencia los valores iniciales de la serie 1 (p<0.05).  
\*\*Comparación inter grupos por ANOVA estadísticamente muy significativa (p<0.01)

La Tabla 15 pone de manifiesto que las mayores fuerzas en el eje transversal (X) se sitúan en la serie 2, ignorando la dirección derecha o izquierda de las fuerzas resultantes en dicho eje (es decir tomando valores absolutos de los datos de fuerzas obtenidos) aunque estas se dirigen predominantemente hacia la izquierda (-). Dichas fuerzas oscilan en el rango de entre 0.3 N y 4.3 N registrados en los grupos *IntEstandarR* y *ExtStarE* respectivamente ( $0.3 \pm 2.0$  N y  $-4.3 \pm 5.8$  N).

Tabla 15. Análisis inter e intragrupos de las fuerzas (N) generadas sobre el eje X las 5 series de 10000 ciclos masticatorios simulados (n=32)

| Variables                          | Implantes de conexión interna |     |                         |     | Implantes de conexión externa |     |                   |     |                           |     |                    |     |
|------------------------------------|-------------------------------|-----|-------------------------|-----|-------------------------------|-----|-------------------|-----|---------------------------|-----|--------------------|-----|
|                                    | Torque Recomendado            |     | Torque Experimental     |     | Torque Recomendado            |     |                   |     | Torque Experimental       |     |                    |     |
|                                    | Tornillo Inhex Estándar       |     | Tornillo Inhex Estándar |     | Tornillo Osseous Estándar     |     | Tornillo Star     |     | Tornillo Osseous Estándar |     | Tornillo Star      |     |
|                                    | IntEstandarR (n=5)            |     | IntEstandarE (n=5)      |     | ExtEstandarR (n=5)            |     | ExtStarR (n=5)    |     | ExtEstandarE (n=6)        |     | ExtStarE (n=6)     |     |
|                                    | Media                         | Sd  | Media                   | Sd  | Media                         | Sd  | Media             | Sd  | Media                     | Sd  | Media              | Sd  |
| Fuerzas X al inicio de la serie 1  | -2.0 <sup>a</sup>             | 1.1 | -2.5 <sup>a</sup>       | 1.5 | -2.3 <sup>a</sup>             | 2.5 | -2.0 <sup>a</sup> | 1.8 | -1.6                      | 2.4 | -1.6 <sup>a</sup>  | 1.5 |
| Fuerzas X al medio de la serie 1   | -0.9                          | 1.6 | 0.0                     | 0.8 | -0.5                          | 1.3 | -0.4              | 1.3 | -0.1                      | 1.0 | -0.4               | 1.3 |
| Fuerzas X al final de la serie 1   | 0.7 <sup>a</sup>              | 0.8 | 0.8 <sup>a</sup>        | 0.7 | 0.6 <sup>a</sup>              | 0.9 | 0.5 <sup>a</sup>  | 1.0 | -0.3                      | 2.9 | 0.2 <sup>a</sup>   | 2.0 |
| Fuerzas X al inicio de la serie 2  | -3.5 <sup>a</sup>             | 2.0 | -3.5                    | 5.0 | -1.7 <sup>a</sup>             | 1.2 | -3.3 <sup>a</sup> | 3.1 | -4.1 <sup>a</sup>         | 4.7 | -2.3 <sup>a</sup>  | 2.7 |
| Fuerzas X al medio de la serie 2   | -0.8                          | 1.2 | -0.8                    | 0.9 | 0.1                           | 1.0 | 0.0               | 0.7 | -2.6                      | 5.6 | -0.6               | 1.0 |
| Fuerzas X al final de la serie 2   | 0.4 <sup>a</sup>              | 0.8 | 0.1                     | 1.1 | 1.1 <sup>a</sup>              | 0.7 | 1.0 <sup>a</sup>  | 0.7 | -1.6 <sup>a</sup>         | 4.0 | 0.4 <sup>a</sup>   | 0.7 |
| Fuerzas X al inicio de la serie 3  | -2.8 <sup>a</sup>             | 2.5 | -1.7 <sup>a</sup>       | 0.7 | -2.3 <sup>a</sup>             | 1.6 | -1.6 <sup>a</sup> | 1.7 | -2.4 <sup>a</sup>         | 1.3 | -4.3               | 5.8 |
| Fuerzas X al medio de la serie 3   | -1.1                          | 2.0 | 0.0                     | 0.5 | 0.2                           | 1.0 | 0.0               | 0.8 | -0.2                      | 1.1 | -0.3               | 0.6 |
| Fuerzas X al final de la serie 3   | 0.6 <sup>a</sup>              | 1.4 | 0.9 <sup>a</sup>        | 0.6 | 1.5 <sup>a</sup>              | 0.8 | 0.9 <sup>a</sup>  | 0.7 | 0.3 <sup>a</sup>          | 1.4 | 0.5                | 0.7 |
| Fuerzas X al inicio de la serie 4  | -0.5 <sup>a</sup>             | 1.6 | -2.3 <sup>a</sup>       | 2.3 | -0.4 <sup>a</sup>             | 2.4 | -1.9 <sup>a</sup> | 2.0 | -1.0 <sup>a</sup>         | 0.9 | -3.1 <sup>a</sup>  | 2.2 |
| Fuerzas X al medio de la serie 4   | 0.5                           | 1.1 | -0.6                    | 1.5 | 1.3                           | 1.9 | 0.1               | 1.0 | -0.1                      | 1.2 | -0.7               | 1.2 |
| Fuerzas X al final de la serie 4   | 1.1 <sup>a</sup>              | 1.2 | 0.1 <sup>a</sup>        | 1.3 | 2.1 <sup>a</sup>              | 1.9 | 1.1 <sup>a</sup>  | 1.0 | 0.4 <sup>a</sup>          | 1.4 | 0.4 <sup>a</sup>   | 1.0 |
| Fuerzas X al inicio de la serie 5* | 0.3 <sup>*a</sup>             | 2.0 | -1.9 <sup>a</sup>       | 1.7 | -1.1 <sup>a</sup>             | 1.0 | -2.8 <sup>a</sup> | 3.3 | -0.6                      | 0.3 | -3.4 <sup>*a</sup> | 2.7 |
| Fuerzas X al medio de la serie 5   | 1.5                           | 1.5 | 0.2                     | 0.6 | 0.2                           | 0.9 | -1.3              | 3.9 | 0.5                       | 0.4 | -0.1               | 0.6 |
| Fuerzas X al final de la serie 5   | 2.4 <sup>a</sup>              | 1.6 | 1.1 <sup>a</sup>        | 0.3 | 0.9 <sup>a</sup>              | 0.8 | 0.5 <sup>a</sup>  | 1.7 | 0.4                       | 1.5 | 0.8 <sup>a</sup>   | 0.6 |

<sup>a</sup>Comparación estadísticamente significativa con Test de Student apareado, tomando como referencia los valores iniciales de la serie 1 (p<0.05).  
\*\*Comparación inter grupos por ANOVA estadísticamente muy significativa (p<0.01)

La Tabla 16 muestra que existen diferencias significativas en las fuerzas anteroposteriores ejercidas sobre todos los grupos en las cinco series. Dichas fuerzas (en valor absoluto) oscilan en el rango de entre 0.1 N y 9.5 N que se registran en los grupos *ExtEstandarE* y *ExtEstandarR* respectivamente (  $0.1\pm 0.4$  N y  $-9.5\pm 22.1$  N). No existe un patrón claro con respecto a estas fuerzas anteroposteriores. Las fuerzas más grandes en el eje anteroposterior (Y) se concentran en la segunda serie y se dirigen predominantemente hacia adelante (+), pero esto no ocurre en todos los grupos, ya que los grupos *ExtEstandarR* ( $3.0\pm 4.9$  N), *ExtStarE* ( $-9.5\pm 22.1$  N) e *IntEstandarR* ( $-8.6\pm 22.3$  N) presentaron sus fuerzas más altas en las series 3, 4 y 5 respectivamente. Las fuerzas más pequeñas en el eje anteroposterior (Y) se encuentran en la serie 3, 4 y 5 de forma bilateral, tanto hacia adelante (como ocurre en el grupo *IntEstandarR*:  $0.3\pm 2.0$  N, *IntEstandarE*:  $0.6\pm 0.8$  N, *ExtEstandarR*:  $0.8\pm 2.6$  N, *ExtStarR*:  $0.5\pm 1.8$  N, *ExtStarE*:  $1.2\pm 1.0$  N) como hacia atrás (en el grupo *ExtEstandarE*:  $-0.1\pm 0.4$  N).



Tabla 16. Análisis inter e intragrupos de las fuerzas (N) generadas sobre el eje Y las 5 series de 10000 ciclos masticatorios simulados (n=32)

| Variables                         | Implantes de conexión interna |      |                         |     | Implantes de conexión externa |      |                    |     |                           |     |                    |     |
|-----------------------------------|-------------------------------|------|-------------------------|-----|-------------------------------|------|--------------------|-----|---------------------------|-----|--------------------|-----|
|                                   | Torque Recomendado            |      | Torque Experimental     |     | Torque Recomendado            |      |                    |     | Torque Experimental       |     |                    |     |
|                                   | Tornillo Inhex Estándar       |      | Tornillo Inhex Estándar |     | Tornillo Osseous Estándar     |      | Tornillo Star      |     | Tornillo Osseous Estándar |     | Tornillo Star      |     |
|                                   | IntEstandarR (n=5)            |      | IntEstandarE (n=5)      |     | ExtEstandarR (n=5)            |      | ExtStarR (n=5)     |     | ExtEstandarE (n=6)        |     | ExtStarE (n=6)     |     |
|                                   | Media                         | Sd   | Media                   | Sd  | Media                         | Sd   | Media              | Sd  | Media                     | Sd  | Media              | Sd  |
| Fuerzas Y al inicio de la serie 1 | 1.2 <sup>a</sup>              | 3.0  | 2.3 <sup>a</sup>        | 4.1 | 0.8 <sup>a</sup>              | 2.6  | -1.1 <sup>a</sup>  | 1.0 | 0.4 <sup>a</sup>          | 1.1 | 2.1 <sup>a</sup>   | 3.0 |
| Fuerzas Y al medio de la serie 1  | -4.9                          | 5.2  | -8.7                    | 2.3 | -8.0                          | 2.4  | -8.3               | 4.2 | -9.2                      | 3.9 | -8.8               | 3.5 |
| Fuerzas Y al final de la serie 1  | -11.6 <sup>a</sup>            | 8.3  | -16.2 <sup>a</sup>      | 3.5 | -14.6 <sup>a</sup>            | 3.5  | -14.3 <sup>a</sup> | 6.2 | -18.0 <sup>a</sup>        | 4.8 | -16.3 <sup>a</sup> | 4.6 |
| Fuerzas Y al inicio de la serie 2 | 3.0 <sup>a</sup>              | 4.1  | 2.9 <sup>a</sup>        | 1.9 | -2.3 <sup>a</sup>             | 5.8  | 1.5 <sup>a</sup>   | 2.3 | 4.0 <sup>a</sup>          | 3.0 | 1.8 <sup>a</sup>   | 1.9 |
| Fuerzas Y al medio de la serie 2  | -4.7                          | 10.3 | -9.4                    | 3.0 | -10.8                         | 5.1  | -8.6               | 4.0 | -8.4                      | 2.0 | -8.7               | 3.9 |
| Fuerzas Y al final de la serie 2  | -13.4 <sup>a</sup>            | 5.7  | -16.6 <sup>a</sup>      | 5.1 | -18.0 <sup>a</sup>            | 6.1  | -15.5 <sup>a</sup> | 5.7 | -14.7 <sup>a</sup>        | 3.4 | -15.9 <sup>a</sup> | 4.6 |
| Fuerzas Y al inicio de la serie 3 | -0.8 <sup>a</sup>             | 10.7 | 0.6 <sup>a</sup>        | 0.8 | -6.0 <sup>a</sup>             | 13.9 | 0.5 <sup>a</sup>   | 1.8 | 1.0 <sup>a</sup>          | 1.8 | 3.0 <sup>a</sup>   | 4.9 |
| Fuerzas Y al medio de la serie 3  | -8.9                          | 11.0 | -8.8                    | 0.7 | -15.0                         | 13.2 | -7.2               | 3.3 | -9.3                      | 2.0 | -9.6               | 3.9 |
| Fuerzas Y al final de la serie 3  | -18.3 <sup>a</sup>            | 11.0 | -15.7 <sup>a</sup>      | 1.0 | -22.5 <sup>a</sup>            | 13.4 | -13.6 <sup>a</sup> | 5.1 | -15.9 <sup>a</sup>        | 2.8 | -16.2 <sup>a</sup> | 4.4 |
| Fuerzas Y al inicio de la serie 4 | -5.1 <sup>a</sup>             | 15.4 | 2.6 <sup>a</sup>        | 4.6 | -9.5 <sup>a</sup>             | 22.1 | 0.8 <sup>a</sup>   | 2.4 | -0.1 <sup>a</sup>         | 0.4 | 1.2 <sup>a</sup>   | 1.0 |
| Fuerzas Y al medio de la serie 4  | -11.3                         | 15.1 | -6.4                    | 5.2 | -18.8                         | 21.1 | -8.4               | 4.4 | -10.3                     | 2.8 | -8.6               | 2.7 |
| Fuerzas Y al final de la serie 4  | -15.9 <sup>a</sup>            | 16.3 | -14.5 <sup>a</sup>      | 3.1 | -25.8 <sup>a</sup>            | 21.2 | -16.0 <sup>a</sup> | 6.4 | -16.4 <sup>a</sup>        | 3.3 | -15.5 <sup>a</sup> | 3.7 |
| Fuerzas Y al inicio de la serie 5 | -8.6 <sup>a</sup>             | 22.3 | 0.6 <sup>a</sup>        | 1.0 | 0.4 <sup>a</sup>              | 0.8  | 1.4 <sup>a</sup>   | 2.6 | 2.1 <sup>a</sup>          | 5.3 | 1.8 <sup>a</sup>   | 3.4 |
| Fuerzas Y al medio de la serie 5  | -14.2                         | 22.9 | -8.6                    | 3.2 | -8.8                          | 3.0  | -7.9               | 3.5 | -9.0                      | 5.6 | -9.1               | 3.9 |
| Fuerzas Y al final de la serie 5  | -21.3 <sup>a</sup>            | 22.5 | -15.1 <sup>a</sup>      | 4.0 | -14.5 <sup>a</sup>            | 3.5  | -14.7 <sup>a</sup> | 4.3 | -13.4 <sup>a</sup>        | 6.0 | -15.9 <sup>a</sup> | 5.1 |

<sup>a</sup>Comparación estadísticamente significativa con Test de Student apareado, tomando como referencia los valores iniciales de la serie 1 (p<0.05).  
\*\*Comparación inter grupos por ANOVA estadísticamente muy significativa (p<0.01)

Como se muestra en la Tabla 17, las cargas axiales hacia abajo durante los 10000 primeros ciclos masticatorios oscilan entre 77.0 N (registrado en el grupo *ExtEstandarR*) y 128.9 N (registrado en el grupo *ExtEstandarE*). Estos mismos grupos protagonizan los extremos del rango de fuerza axial en la quinta serie (76.0 N y 130.7 N). En general, los pilares de implantes de conexión interna reciben fuerzas menores a medida que avanzan las series mientras que los de externa reciben fuerzas similares o incluso superiores a las iniciales.

Tabla 17. Análisis inter e intragrupos de las fuerzas positivas (hacia abajo) (N) generadas sobre el eje Z las 5 series de 10000 ciclos masticatorios simulados (n=32)

| Variables                          | Implantes de conexión interna |      |                         |      | Implantes de conexión externa |      |                   |      |                           |      |                |      |
|------------------------------------|-------------------------------|------|-------------------------|------|-------------------------------|------|-------------------|------|---------------------------|------|----------------|------|
|                                    | Torque Recomendado            |      | Torque Experimental     |      | Torque Recomendado            |      |                   |      | Torque Experimental       |      |                |      |
|                                    | Tornillo Inhex Estándar       |      | Tornillo Inhex Estándar |      | Tornillo Osseous Estándar     |      | Tornillo Star     |      | Tornillo Osseous Estándar |      | Tornillo Star  |      |
|                                    | IntEstandarR (n=5)            |      | IntEstandarE (n=5)      |      | ExtEstandarR (n=5)            |      | ExtStarR (n=5)    |      | ExtEstandarE (n=6)        |      | ExtStarE (n=6) |      |
|                                    | Media                         | Sd   | Media                   | Sd   | Media                         | Sd   | Media             | Sd   | Media                     | Sd   | Media          | Sd   |
| Fuerzas Z hacia abajo en serie 1   | 94.7                          | 22.8 | 105.7                   | 10.7 | 77.0                          | 30.9 | 85.0 <sup>a</sup> | 6.6  | 128.9                     | 57.7 | 101.8          | 29.7 |
| Fuerzas Z hacia abajo en serie 2 * | 99.3                          | 23.5 | 105.5                   | 15.6 | 90.1*                         | 26.1 | 93.2              | 19.9 | 140.2*                    | 39.9 | 99.0           | 21.6 |
| Fuerzas Z hacia abajo en serie 3   | 99.4                          | 25.1 | 88.9 <sup>a</sup>       | 7.7  | 104.0 <sup>a</sup>            | 18.6 | 87.9              | 23.5 | 115.0                     | 34.1 | 99.1           | 19.7 |
| Fuerzas Z hacia abajo en serie 4   | 74.8                          | 15.6 | 100.5                   | 34.5 | 86.2                          | 30.6 | 82.3              | 14.6 | 98.3                      | 31.7 | 95.3           | 12.7 |
| Fuerzas Z hacia abajo en serie 5   | 88.0                          | 27.8 | 80.3                    | 22.8 | 76.0                          | 20.7 | 97.0 <sup>a</sup> | 31.5 | 130.7                     | 48.2 | 97.4           | 9.0  |

<sup>a</sup>Comparación estadísticamente significativa con Test de Student apareado, tomando como referencia los valores iniciales de la serie 1 (p<0.05).  
\*\*Comparación inter grupos por ANOVA estadísticamente muy significativa (p<0.01)

La Tabla 18 muestra que las cargas axiales de rebote oscilan entre 0.1 N (*ExtEstandarE*) y 1.1 N (*ExtEstandarR*) en la primera serie y entre 1.4 N (*ExtEstandarE* y *ExtStarE*) y 2 N (*IntEstandarE* y *ExtStarR*) en la última serie.

En el análisis de datos apareados hay diferencias significativas entre las fuerzas de rebote registradas en la serie 3 en los grupos *ExtStarR*, *ExtStarE* y *ExtEstandarE*, en la serie 2 en *IntEstandarE* y en la serie 5 en los grupos *ExtStarR* y *ExtEstandarE*, en todos ellos respecto a la primera serie.

Tabla 18. Análisis inter e intragrupos de las fuerzas negativas (de rebote) (N) generadas sobre el eje Z las 5 series de 10000 ciclos masticatorios simulados (n=32)

| Variables                      | Implantes de conexión interna |                    |                         |                | Implantes de conexión externa |                |                   |     |                           |     |                   |      |
|--------------------------------|-------------------------------|--------------------|-------------------------|----------------|-------------------------------|----------------|-------------------|-----|---------------------------|-----|-------------------|------|
|                                | Torque Recomendado            |                    | Torque Experimental     |                | Torque Recomendado            |                |                   |     | Torque Experimental       |     |                   |      |
|                                | Tornillo Inhex Estándar       |                    | Tornillo Inhex Estándar |                | Tornillo Osseous Estándar     |                | Tornillo Star     |     | Tornillo Osseous Estándar |     | Tornillo Star     |      |
|                                | IntEstandarR (n=5)            | IntEstandarE (n=5) | ExtEstandarR (n=5)      | ExtStarR (n=5) | ExtEstandarE (n=6)            | ExtStarE (n=6) |                   |     |                           |     |                   |      |
|                                | Media                         | Sd                 | Media                   | Sd             | Media                         | Sd             | Media             | Sd  | Media                     | Sd  | Media             | Sd   |
| Fuerzas Z de rebote en serie 1 | -0.8                          | 1.2                | -0.3 <sup>a</sup>       | 0.3            | -1.1                          | 1.0            | -0.1 <sup>a</sup> | 1.0 | -0.5 <sup>a</sup>         | 0.5 | -0.7 <sup>a</sup> | 0.5  |
| Fuerzas Z de rebote en serie 2 | -0.3                          | 2.2                | -1.1 <sup>a</sup>       | 0.7            | -                             | 7.9            | -1.4              | 0.5 | -0.9                      | 0.4 | -1.1              | 0.5  |
| Fuerzas Z de rebote en serie 3 | -                             | 13.0               | -1.5 <sup>a</sup>       | 0.3            | -                             | 18.4           | -1.4 <sup>a</sup> | 0.6 | -1.5 <sup>a</sup>         | 0.5 | -1.2 <sup>a</sup> | 0.2  |
| Fuerzas Z de rebote serie 4    | -                             | 22.5               | -                       | 3.0            | -                             | 30.1           | -0.8              | 1.0 | -0.4                      | 2.1 | -1.1              | 0.5  |
| Fuerzas Z de rebote serie 5    | -                             | 32.8               | -2.0                    | 1.6            | -1.6                          | 1.0            | -2.0 <sup>a</sup> | 1.4 | -1.4 <sup>a</sup>         | 0.4 | -1.4              | 0.5n |

<sup>a</sup>Comparación estadísticamente significativa con Test de Student apareado, tomando como referencia los valores iniciales de la serie 1 (p<0.05).  
\*\*Comparación inter grupos por ANOVA estadísticamente muy significativa (p<0.01)

En la Tabla 19 se pone de manifiesto que las fuerzas positivas en el eje transversal (X) se dirigen hacia la derecha (+) con tendencia a aumentar a medida que avanzan las series de 10000 ciclos.

Las cargas transversales derechas oscilan entre 2.1 N (*ExtEstandarR*) y 3.4 N (*ExtStarE*) en la primera serie hasta el rango entre 2.2 N y 4.1 N en la quinta serie, valores registrados en los grupos *ExtEstandarR* e *IntEstandarR* respectivamente. Las fuerzas hacia la derecha son menores en las dos primeras series para todos los grupos salvo para el grupo *ExtStarE* en el que se encuentran en la serie 4 ( $2.5 \pm 1.3$  N).

En el análisis de datos apareados existen diferencias significativamente mayores entre las fuerzas generadas en la serie 3 y 5 con respecto a la serie 1 para el grupo *ExtStarR* ( $3.2 \pm 1.4$  N y  $3.8 \pm 1.6$  N con respecto a  $2.5 \pm 1.4$  N).

Tabla 19. Análisis inter e intragrupos de las fuerzas positivas (hacia la derecha) (N) generadas sobre el eje X las 5 series de 10000 ciclos masticatorios simulados (n=32)

| Variables                             | Implantes de conexión interna |     |                         |     | Implantes de conexión externa |     |                  |     |                           |     |                |     |
|---------------------------------------|-------------------------------|-----|-------------------------|-----|-------------------------------|-----|------------------|-----|---------------------------|-----|----------------|-----|
|                                       | Torque Recomendado            |     | Torque Experimental     |     | Torque Recomendado            |     |                  |     | Torque Experimental       |     |                |     |
|                                       | Tornillo Inhex Estándar       |     | Tornillo Inhex Estándar |     | Tornillo Osseous Estándar     |     | Tornillo Star    |     | Tornillo Osseous Estándar |     | Tornillo Star  |     |
|                                       | IntEstandarR (n=5)            |     | IntEstandarE (n=5)      |     | ExtEstandarR (n=5)            |     | ExtStarR (n=5)   |     | ExtEstandarE (n=6)        |     | ExtStarE (n=6) |     |
|                                       | Media                         | Sd  | Media                   | Sd  | Media                         | Sd  | Media            | Sd  | Media                     | Sd  | Media          | Sd  |
| Fuerzas X hacia la derecha en serie 1 | 3.2                           | 2.3 | 2.4                     | 0.2 | 2.1 <sup>a</sup>              | 0.6 | 2.5 <sup>a</sup> | 1.4 | 2.7                       | 0.3 | 3.4            | 1.7 |
| Fuerzas X hacia la derecha en serie 2 | 2.2                           | 1.0 | 2.2                     | 0.5 | 2.4                           | 0.8 | 3.3              | 1.9 | 2.6                       | 0.7 | 2.8            | 1.7 |
| Fuerzas X hacia la derecha en serie 3 | 2.3                           | 1.0 | 2.3                     | 0.4 | 3.5 <sup>a</sup>              | 1.0 | 3.2 <sup>a</sup> | 1.4 | 2.6                       | 0.3 | 2.7            | 0.8 |
| Fuerzas X hacia la derecha en serie 4 | 2.5                           | 1.6 | 2.3                     | 1.3 | 3.3                           | 1.8 | 3.1              | 0.9 | 2.5                       | 1.7 | 2.5            | 1.3 |
| Fuerzas X hacia la derecha en serie 5 | 4.1                           | 2.5 | 2.4                     | 0.3 | 2.2                           | 1.0 | 3.8 <sup>a</sup> | 1.6 | 2.9                       | 0.7 | 2.9            | 0.9 |

<sup>a</sup>Comparación estadísticamente significativa con Test de Student apareado, tomando como referencia los valores iniciales de la serie 1 (p<0.05).  
\*\*Comparación inter grupos por ANOVA estadísticamente muy significativa (p<0.01)

La Tabla 20 muestra que las fuerzas negativas en el eje transversal (X) se dirigen hacia la izquierda (-), dichas fuerzas oscilan en la primera serie entre 9.7 N (*IntEstandarR*) y 16.9 N (*ExtEstandarE*) llegando hasta el rango de entre 4.9 N (*IntEstandarR*) y 19.6 N (*ExtStarE*) en la última serie. Los valores absolutos de estas fuerzas transversales son mayores en las series 2 y 3 y más bajos en las series 4 y 5 salvo en el grupo *ExtStarE* en el que la fuerza más baja se registra en la serie 1 (-11.8±6.6 N).

Respecto al análisis intergrupos se pone de manifiesto la diferencia significativa entre las fuerzas transversales hacia la izquierda para el grupo *IntEstandarR* (-4.9±4.5 N) y el *ExtStarE* (-19.6±10.4 N) en la serie 5 y, siendo dichas fuerzas significativamente menores en el grupo *IntEstandarR*.

También existen diferencias significativas en el análisis de datos apareados intra-grupos en el grupo *IntEstandarR* entre la serie 1 (-9.7±5.4 N) y la serie 2 (-14.5±7.7 N) (fuerzas significativamente mayores) y entre la primera y última serie (-4.9±4.5 N) (fuerzas significativamente menores).

Tabla 20. Análisis inter e intragrupos de las fuerzas negativas (hacia la izquierda) (N) generadas sobre el eje X las 5 series de 10000 ciclos masticatorios simulados (n=32)

| Variables                               | Implantes de conexión interna |     |                         |      | Implantes de conexión externa |      |                |      |                           |      |                |      |
|---|-------------------------------|-----|-------------------------|------|-------------------------------|------|----------------|------|---------------------------|------|----------------|------|
|   | Torque Recomendado            |     | Torque Experimental     |      | Torque Recomendado            |      |                |      | Torque Experimental       |      |                |      |
|   | Tornillo Inhex Estándar       |     | Tornillo Inhex Estándar |      | Tornillo Osseous Estándar     |      | Tornillo Star  |      | Tornillo Osseous Estándar |      | Tornillo Star  |      |
|   | IntEstandarR (n=5)            |     | IntEstandarE (n=5)      |      | ExtEstandarR (n=5)            |      | ExtStarR (n=5) |      | ExtEstandarE (n=6)        |      | ExtStarE (n=6) |      |
|   | Media                         | Sd  | Media                   | Sd   | Media                         | Sd   | Media          | Sd   | Media                     | Sd   | Media          | Sd   |
| Fuerzas X hacia la izquierda en serie 1 | -9.7 <sup>a</sup>             | 5.4 | -12.4                   | 8.0  | -11.1                         | 11.9 | -11.6          | 7.0  | -16.9                     | 15.5 | -11.8          | 6.6  |
| Fuerzas X hacia la izquierda en serie 2 | -14.5 <sup>a</sup>            | 7.7 | -16.3                   | 14.2 | -9.7                          | 3.5  | -14.5          | 8.4  | -18.6                     | 16.8 | -12.4          | 8.1  |
| Fuerzas X hacia la izquierda en serie 3 | -11.4                         | 7.5 | -12.8                   | 5.1  | -12.6                         | 4.7  | -10.8          | 7.4  | -18.0                     | 8.9  | -19.7          | 16.9 |
| Fuerzas X hacia la izquierda serie 4    | -5.6                          | 4.1 | -11.9                   | 7.0  | -6.7                          | 5.7  | -10.4          | 7.3  | -12.0                     | 9.6  | -17.9          | 7.3  |
| Fuerzas X hacia la izquierda serie 5*   | -4.9 <sup>*d</sup>            | 4.5 | -13.5                   | 8.9  | -6.6                          | 3.2  | -14.4          | 11.9 | -8.7                      | 4.3  | -19.6*         | 10.4 |

<sup>a</sup>Comparación estadísticamente significativa con Test de Student apareado, tomando como referencia los valores iniciales de la serie 1 (p<0.05).  
\*\*Comparación inter grupos por ANOVA estadísticamente muy significativa (p<0.01)

La Tabla 21 muestra que las fuerzas positivas en el eje anteroposterior (Y) van hacia adelante (+), dichas cargas oscilan entre 16.0 N y 34.3 N (*ExtEstandarR* y *ExtEstandarE* respectivamente) en la primera serie, disminuyendo este rango en la última serie (Desde 9.1 N en *IntEstandarR* hasta 27.7 N en *ExtEstandarE*).

Existen diferencias estadísticamente significativas en las fuerzas generadas entre los grupos *ExtStarR* y *ExtEstandarE* ( $10.9 \pm 7.0$  N y  $34.3 \pm 8.9$  N) en la serie 1 y entre los grupos *IntEstandarR* y *ExtEstandarE* con respecto al grupo *ExtEstandarR* en la serie 2 ( $35.0 \pm 19.9$  N y  $34.5 \pm 11.7$  N frente a  $13.1 \pm 7.5$  N).

En el análisis de datos apareados intra-grupos existen diferencias significativas en las fuerzas generadas en la serie 4 en el grupo *IntEstandarR* siendo en esta serie las fuerzas menores que en la primera ( $9.9 \pm 20.9$  N con respecto a  $23.8 \pm 14.3$  N) y en el grupo *ExtEstandarE* ( $21.6 \pm 10.7$  N con respecto a  $34.3 \pm 8.9$  N). Lo mismo ocurre en el grupo *ExtEstandarR* en la serie 5 ( $20.6 \pm 12.2$  N frente a  $10.9 \pm 7.0$  N).

Tabla 21. Análisis inter e intragrupos de las fuerzas positivas (hacia adelante) (N) generadas sobre el eje Y las 5 series de 10000 ciclos masticatorios simulados (n=32)

| Variables                             | Implantes de conexión interna |      |                         |      | Implantes de conexión externa |      |                    |      |                           |      |                |      |
|---------------------------------------|-------------------------------|------|-------------------------|------|-------------------------------|------|--------------------|------|---------------------------|------|----------------|------|
|                                       | Torque Recomendado            |      | Torque Experimental     |      | Torque Recomendado            |      |                    |      | Torque Experimental       |      |                |      |
|                                       | Tornillo Inhex Estándar       |      | Tornillo Inhex Estándar |      | Tornillo Osseous Estándar     |      | Tornillo Star      |      | Tornillo Osseous Estándar |      | Tornillo Star  |      |
|                                       | IntEstandarR (n=5)            |      | IntEstandarE (n=5)      |      | ExtEstandarR (n=5)            |      | ExtStarR (n=5)     |      | ExtEstandarE (n=6)        |      | ExtStarE (n=6) |      |
|                                       | Media                         | Sd   | Media                   | Sd   | Media                         | Sd   | Media              | Sd   | Media                     | Sd   | Media          | Sd   |
| Fuerzas Y hacia adelante en serie 1 * | 23.8 <sup>a</sup>             | 14.3 | 31.6                    | 18.6 | 16.0                          | 12.5 | 10.9* <sup>a</sup> | 7.0  | 34.3* <sup>a</sup>        | 8.9  | 24.9           | 13.5 |
| Fuerzas Y hacia adelante en serie 2 * | 35.0*                         | 19.9 | 29.9                    | 9.8  | 13.1*                         | 7.5  | 19.7               | 11.6 | 34.5*                     | 11.7 | 23.2           | 6.4  |
| Fuerzas Y hacia adelante en serie 3   | 24.0                          | 23.6 | 18.6                    | 7.7  | 14.3                          | 18.4 | 16.0               | 8.8  | 26.9                      | 13.4 | 30.3           | 15.2 |
| Fuerzas Y hacia adelante en serie 4   | 9.9 <sup>a</sup>              | 20.9 | 25.5                    | 17.2 | 5.5                           | 18.3 | 16.6               | 11.4 | 21.6 <sup>a</sup>         | 10.7 | 22.2           | 6.1  |
| Fuerzas Y hacia adelante en serie 5   | 9.1                           | 29.1 | 18.4                    | 6.3  | 17.4                          | 3.6  | 20.6 <sup>a</sup>  | 12.2 | 27.7                      | 21.4 | 24.3           | 14.9 |

<sup>a</sup>Comparación estadísticamente significativa con Test de Student apareado, tomando como referencia los valores iniciales de la serie 1 (p<0.05).  
\*\*Comparación inter grupos por ANOVA estadísticamente muy significativa (p<0.01)



La Tabla 22 muestra las fuerzas negativas en el eje anteroposterior (Y) que se dirigen hacia atrás (-), dichas cargas oscilan entre 17.3 N (*IntEstandarR*) y 23.9 N (*ExtStarE*) en la primera serie aumentando estos valores en la serie 5 pasando a encontrarse las fuerzas entre 20.4 N (*ExtStarE* y *ExtEstandarE*) y 26.2 N (*IntEstandarR* y *ExtEstandarR*).

En el análisis de datos apareados entre series, existen diferencias significativas en el grupo *IntEstandarR* en la serie 3 (-24.9±6.6 N respecto a -17.3±5.6 N), en el grupo *IntEstandarE* (-14.1±7.0 N respecto a -21.4±5.2 N) y *ExtStarR* en la serie 2 (fuerzas significativamente mayores en valor absoluto)(-19.8±6.3 N respecto a -18.7±5.8 N), y en el grupo *ExtStarE* en la serie 4 (fuerzas significativamente menores en valor absoluto) (-21.3±6.7 N respecto a -23.9±8.7 N) en todos los casos en comparación con la primera serie.

Tabla 22. Análisis inter e intragrupos de las fuerzas negativas (hacia atrás) (N) generadas sobre el eje Y las 5 series de 10000 ciclos masticatorios simulados (n=32)

| Variables                      | Implantes de conexión interna |      |                         |     | Implantes de conexión externa |      |                    |     |                           |     |                    |     |
|--------------------------------|-------------------------------|------|-------------------------|-----|-------------------------------|------|--------------------|-----|---------------------------|-----|--------------------|-----|
|                                | Torque Recomendado            |      | Torque Experimental     |     | Torque Recomendado            |      |                    |     | Torque Experimental       |     |                    |     |
|                                | Tornillo Inhex Estándar       |      | Tornillo Inhex Estándar |     | Tornillo Osseous Estándar     |      | Tornillo Star      |     | Tornillo Osseous Estándar |     | Tornillo Star      |     |
|                                | IntEstandarR (n=5)            |      | IntEstandarE (n=5)      |     | ExtEstandarR (n=5)            |      | ExtStarR (n=5)     |     | ExtEstandarE (n=6)        |     | ExtStarE (n=6)     |     |
|                                | Media                         | Sd   | Media                   | Sd  | Media                         | Sd   | Media              | Sd  | Media                     | Sd  | Media              | Sd  |
| Fuerzas Y negativas en serie 1 | -17.3 <sup>a</sup>            | 5.6  | -21.4 <sup>a</sup>      | 5.2 | -19.6                         | 7.5  | -18.7 <sup>a</sup> | 5.8 | -23.4                     | 6.3 | -23.9 <sup>a</sup> | 8.7 |
| Fuerzas Y negativas en serie 2 | -18.3                         | 6.2  | -24.1 <sup>a</sup>      | 7.0 | -23.2                         | 8.9  | -19.8 <sup>a</sup> | 6.3 | -22.4                     | 8.2 | -21.8              | 8.2 |
| Fuerzas Y negativas en serie 3 | -24.9 <sup>a</sup>            | 6.6  | -21.9                   | 3.6 | -28.1                         | 14.1 | -18.3              | 4.4 | -21.0                     | 4.4 | -21.9              | 7.2 |
| Fuerzas Y negativas serie 4    | -20.8                         | 14.9 | -22.3                   | 4.0 | -30.6                         | 21.0 | -20.5              | 6.3 | -22.8                     | 3.7 | -21.3 <sup>a</sup> | 6.7 |
| Fuerzas Y negativas serie 5    | -26.2                         | 21.0 | -21.2                   | 7.5 | -20.4                         | 6.5  | -20.4              | 4.7 | -20.4                     | 3.4 | -22.2              | 9.0 |

<sup>a</sup>Comparación estadísticamente significativa con Test de Student apareado, tomando como referencia los valores iniciales de la serie 1 (p<0.05).  
\*\*Comparación inter grupos por ANOVA estadísticamente muy significativa (p<0.01)

## Resultados de relación entre las fuerzas recibidas y la pérdida porcentual de torque

Las Figuras 45, 46 y 47 muestran una tendencia general a la existencia de una pérdida de torque mayor cuanto mayor es la fuerza recibida. En las últimas series (a partir de la tercera, dependiendo de los grupos) esta tendencia se invierte, siendo mayor el aflojamiento en casos en que la fuerza media recibida es menor.

En el análisis estadístico valorando las relaciones entre la pérdida de torque y las fuerzas recibidas por grupos existe una tendencia general por la que a mayor fuerza en el eje anteroposterior (Y) y axial (Z) se produce una mayor pérdida de torque (relación directamente proporcional), mientras que a mayor fuerza en el eje transversal (X) menor pérdida de torque (relación inversamente proporcional).

Cuanto mayores son las fuerzas en el eje axial Z, menores son en el anteroposterior (Y), mientras que cuanto mayores son las fuerzas en el eje transversal (X) menores son en el eje axial (Z) y anteroposterior (Y) (relaciones inversas).

En general no existe relación estadísticamente significativa entre las fuerzas recibidas y la pérdida de torque.

En la serie 1 siguen una relación directamente proporcional y no existe relación estadísticamente significativa entre la pérdida de torque y la fuerza recibida para ninguno de los seis grupos en relación con las fuerzas positivas (hacia abajo en el eje axial, adelante en el eje anteroposterior y hacia la derecha en el eje transversal) pero sí existe relación lineal inversa significativa en el eje anteroposterior (Y) en el grupo *ExtEstandarR* y estadísticamente muy significativa (significación menor del 0.01) en el eje axial Z en el grupo *ExtStarR*. Cuanto menor es la fuerza hacia atrás y hacia arriba (rebote) mayor es el aflojamiento.

En la serie 2 la relación es también directa en las fuerzas hacia abajo, adelante y la derecha para el grupo *IntEstandarR* existiendo una relación significativa entre las fuerzas recibidas en el eje axial (Z) y en el transversal (X) y la pérdida de torque, lo que significa que a mayor fuerza hacia abajo y hacia la derecha, mayor es la pérdida de torque. Respecto a las fuerzas de rebote, hacia atrás y hacia la izquierda existe relación lineal inversa significativa en el eje anteroposterior (Y) en el grupo *ExtEstandarE*, es decir a menor fuerza hacia atrás mayor es la pérdida de torque.

En la serie 3 existe una relación proporcional directa con tendencia a ser estadísticamente significativa entre los valores de fuerzas hacia adelante en el eje anteroposterior (Y) y la pérdida de torque para el grupo *IntEstandarR* y *ExtStarR*. Ocurre lo mismo en el eje transversal (X) para el grupo *IntEstandarE*. En este caso, la pérdida de torque es mayor cuanto mayor es la fuerza hacia la derecha en el eje transversal (X), y hacia adelante en el eje anteroposterior (Y) respectivamente.

En la serie 4 existe relación directamente proporcional y estadísticamente significativa entre el valor de las fuerzas recibidas en el eje axial (Z) y el grado de aflojamiento del tornillo para el grupo *ExtEstandarE* y en el eje transversal (X) para el grupo *ExtStarE*, la pérdida de torque es mayor cuanto mayor es la fuerza hacia abajo y hacia la derecha. Existe relación inversa y estadísticamente muy significativa en el eje transversal (X) en el grupo *IntEstandarR* y

*ExtEstandarE* y en el eje axial (Z) en el grupo *ExtStarE*, es decir, a menor fuerza hacia la izquierda y arriba respectivamente, mayor es el aflojamiento.

En la serie 5 existe relación proporcional directa y estadísticamente significativa entre el valor de las fuerzas recibidas en el eje axial (Z) y el grado de aflojamiento del tornillo en el grupo *ExtEstandarR* (a mayor fuerza hacia abajo en el eje Z, mayor aflojamiento), mientras que en el grupo *ExtStarE* la relación es inversa. En el eje anteroposterior (Y) en el grupo *ExtEstandarE* se pone de manifiesto que a mayor fuerza hacia adelante, menor es el aflojamiento. Con respecto a las fuerzas de rebote, existe relación inversa estadísticamente significativa en el eje axial para el grupo *ExtStarR*, es decir, a menor fuerza de rebote, mayor es el aflojamiento.

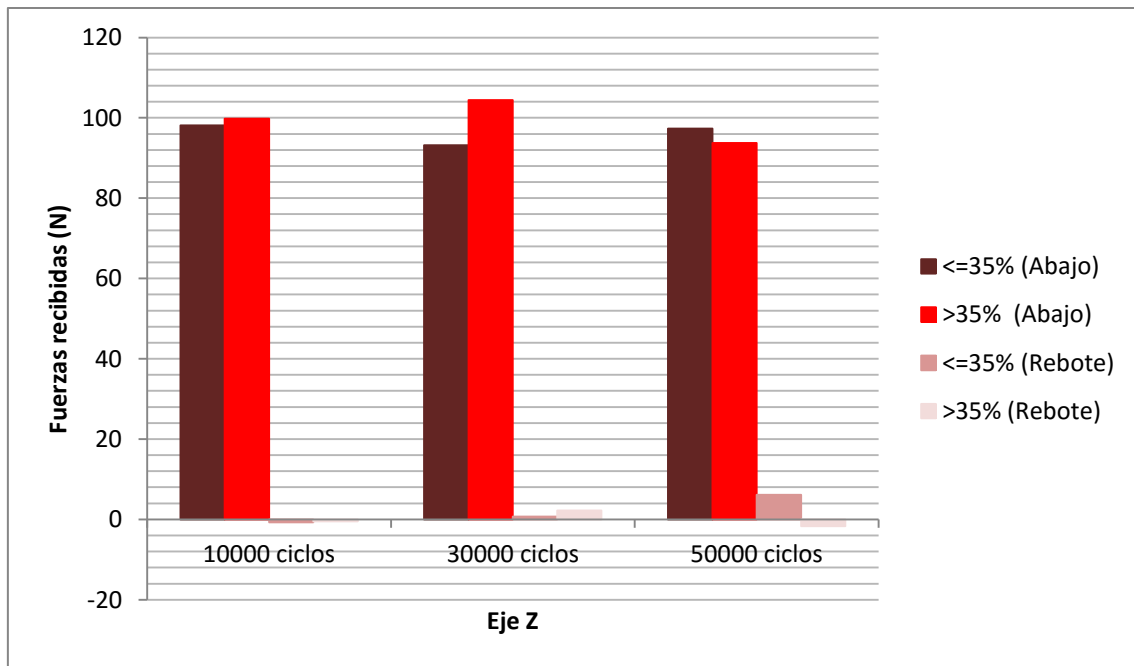


Figura 45. Relación entre el valor de las fuerzas recibidas en el eje axial (Z) y el porcentaje de pérdida de torque

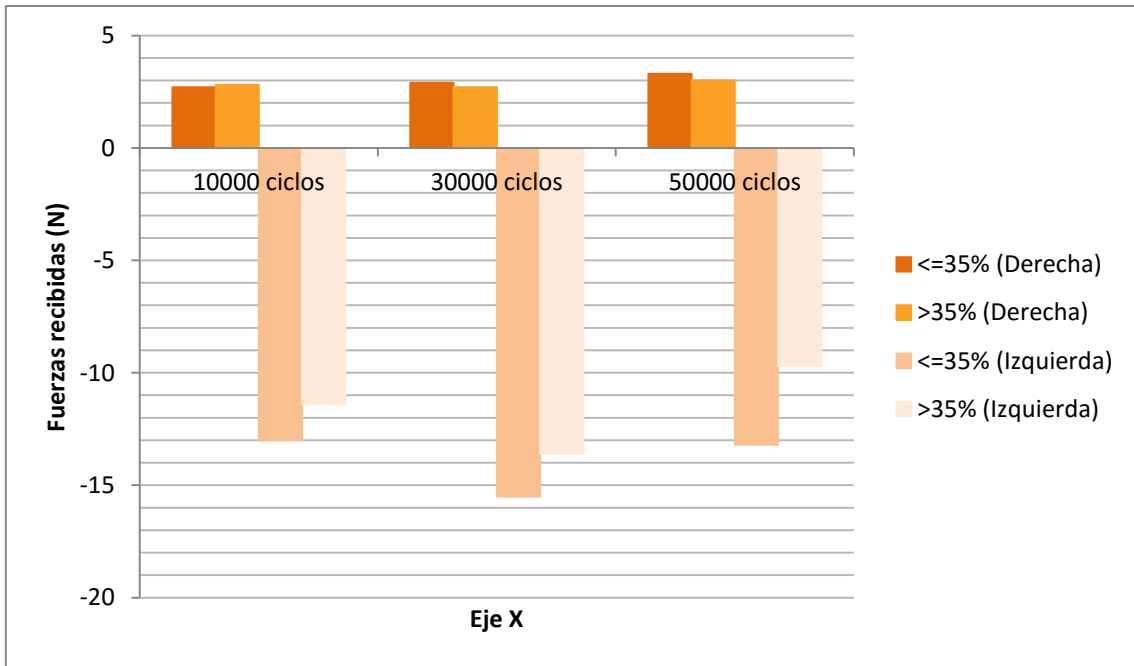


Figura 46. Relación entre el valor de las fuerzas recibidas en el eje transversal (X) y el porcentaje de pérdida de torque

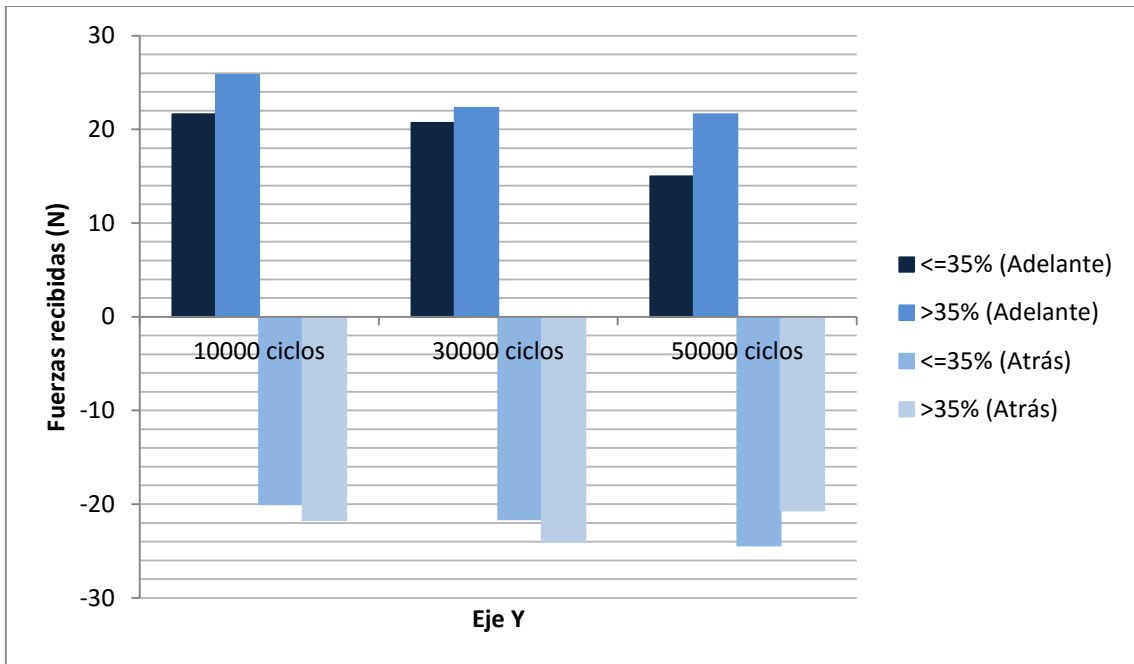


Figura 47. Relación entre el valor de las fuerzas recibidas en el eje anteroposterior (Y) y el porcentaje de pérdida de torque

### Resultados de filtración interfásica

En la Tabla 23 se muestra que el grupo de implantes de conexión interna con tornillo apretado a torque experimental (*IntEstandarE*) obtuvo un cierre hermético de la interfase en los 3 ensayos de filtración acuática en los 5 especímenes del subgrupo. Por tanto la media de resistencia interfásica fue significativamente superior a la obtenida en los grupos de conexión externa, los cuales no superaron en promedio los 3.2 bares de presión acuática. Aunque se ha asignado arbitrariamente el valor 7 bares a aquellos especímenes con resultado hermético tras la prueba a 6 bares, hemos comprobado que las diferencias observadas entre grupos se mantienen si se le diera el valor de 6.1 bares (primer decimal no medible con el manómetro utilizado).

Entre los grupos de conexión externa no hay diferencias significativas en los valores de filtración, aunque parece que el torque experimental tiende a disminuir la filtración, y los que llevan tornillo *Star* producen un peor cierre interfásico. Dentro de los subgrupos de conexión interna, el torque experimental produce un mayor hermetismo interfásico. De hecho hay diferencias entre ambos grupos de Inhex respecto al número de veces que el ensayo de 6 bares no produjo filtración visible.

Un modelo de regresión logística que pretende describir los predictores implanto-protésicos (conexión, tornillo y torque) que modulan el hermetismo interfásico, demostró que sólo el tipo de conexión es capaz de predecir el hermetismo, siendo el riesgo de filtración (Odds Ratio de filtración) es de 5 a 335 veces superior en los implantes de conexión externa que en los de conexión interna (OR: 40.0; CI95%:4.8-334.8,  $p < 0.001$ ). La capacidad predictiva de este modelo es alta, dado que la  $R^2$  de Nagelkerke fue de 0.56, lo que implica que más de la mitad de las filtraciones se pueden predecir simplemente conociendo el tipo de conexión.

Tabla 23. Análisis de la permeabilidad interfásica (bares de presión acuática necesarios para permeabilizar la interfase implanto-protésica) tras 50 000 ciclos masticatorios simulados (n=30). Nota: Cuando 6 bares de presión no rompían el sellado interfásico se le dio arbitrariamente un valor de 7 bares para poder calcular medias.

| Variables  | Implantes de conexión interna |     |                         |     | Implantes de conexión externa |     |                  |     |                           |     |                  |     | Comparación             |
|--|-------------------------------|-----|-------------------------|-----|-------------------------------|-----|------------------|-----|---------------------------|-----|------------------|-----|-------------------------|
|  | Torque Recomendado            |     | Torque Experimental     |     | Torque Recomendado            |     |                  |     | Torque Experimental       |     |                  |     |                         |
|  | Tornillo Inhex Estándar       |     | Tornillo Inhex Estándar |     | Tornillo Osseous Estándar     |     | Tornillo Star    |     | Tornillo Osseous Estándar |     | Tornillo Star    |     |                         |
|  | IntEstandarR (n=5)            |     | IntEstandarE (n=5)      |     | ExtEstandarR (n=5)            |     | ExtStarR (n=5)   |     | ExtEstandarE (n=6)        |     | ExtStarE (n=6)   |     |                         |
|  | Media                         | Sd  | Media                   | Sd  | Media                         | Sd  | Media            | Sd  | Media                     | Sd  | Media            | Sd  |                         |
| Primera Medición (F)                                       | 4.8                           | 1.6 | 7.0 <sup>a</sup>        | 0.0 | 1.7 <sup>b</sup>              | 2.4 | 2.1 <sup>b</sup> | 2.9 | 2.6 <sup>b</sup>          | 0.9 | 2.4 <sup>b</sup> | 0.7 | F=7.1, gl:5; p<0.001    |
| Segunda Medición   | 4.9                           | 2.5 | 7.0 <sup>a</sup>        | 0.0 | 2.6 <sup>b</sup>              | 2.4 | 1.9 <sup>b</sup> | 2.9 | 2.6 <sup>b</sup>          | 0.8 | 2.6 <sup>b</sup> | 0.9 | F=5.4, gl:5; p<0.01     |
| Tercera Medición   | 5.1                           | 2.7 | 7.0 <sup>a</sup>        | 0.0 | 2.5 <sup>b</sup>              | 2.9 | 1.8 <sup>b</sup> | 2.9 | 2.9                       | 1.0 | 2.6 <sup>b</sup> | 0.7 | F=4.5, gl:5; p<0.01     |
| Máxima resistencia   | 5.6                           | 1.9 | 7.0 <sup>a</sup>        | 0.0 | 3.2 <sup>b</sup>              | 3.1 | 2.1 <sup>b</sup> | 2.8 | 2.9                       | 1.0 | 2.7              | 0.8 | F=4.9, gl:5; p<0.01     |
| Resistencia Promedio                                       | 4.9                           | 2.1 | 7.0 <sup>a</sup>        | 0.0 | 2.3                           | 2.3 | 1.9              | 2.9 | 2.7                       | 0.9 | 2.5              | 0.7 | F=6.2, gl:5; p=0.001    |
| Número de ensayos con resultados de hermetismo interfásico | 1.2 <sup>b</sup>              | 1.3 | 3.0 <sup>a</sup>        | 0.0 | 0.2 <sup>b</sup>              | 0.5 | 0.6 <sup>b</sup> | 1.3 | 0.0 <sup>b</sup>          | 0.0 | 0.0 <sup>b</sup> | 0.0 | F=12.2, gl:5; p<0.001   |
|  | N                             | %   | N                       | %   | N                             | %   | N                | %   | N                         | %   | N                | %   |                         |
| Cierre Hermético   | 3                             | 60  | 5 <sup>a</sup>          | 100 | 1 <sup>b</sup>                | 20  | 1 <sup>b</sup>   | 20  | 0 <sup>b</sup>            | 0   | 0 <sup>b</sup>   | 0   | Chi: 19.0, gl:5; p<0.01 |

<sup>a, b</sup> Distintas letras implican que existe una diferencia estadísticamente muy significativa tras ANOVA y pruebas PostHoc de bonferroni (p<0.01); o tras descomposición 2x2 de las tablas de contingencia tras un Test de Chi Cuadrado







## **DISCUSIÓN**



## DISCUSIÓN

El presente estudio persigue esclarecer aspectos de interés clínico con un modelo *in vitro*, ya que el clínico debería conocer como influye el tipo de implante, el tipo de tornillo y el torque aplicado, en el nivel de precarga que consigue el conjunto implanto-protésico.

### Validez del estudio

#### Validez Interna del estudio

En el presente trabajo se aplicaron 50000 ciclos de masticación a 30 implanto-prótesis con el objetivo de simular lo que ocurriría en una implanto-prótesis unitaria ubicada en el sector anterior (carga angular de 25°). Según la comunidad científica, una persona realiza de media tres sesiones masticatorias de 15 min al día a 60 ciclos/min (1 Hz) con un total de 2700 ciclos al día<sup>61</sup>. Por este motivo, los resultados obtenidos en este estudio serían representativos de la estabilidad de la unión implanto-protésica tras 20 días de función.

Este protocolo, sin embargo, presenta una serie de limitaciones que deben ser comentadas. El tamaño muestral fue pequeño (n=5 por subgrupo), los especímenes analizados pertenecían a una única casa comercial (*MozoGrau SL, Valladolid, España*), y el número de ciclos fue reducido (50000 ciclos).

A pesar de esto, se tomaron múltiples registros pre, intra y post-test con un instrumento calibrado (*PCE-TM 80®*, *PCE ibérica, Albacete, España*) y se llevó a cabo una estrategia de análisis de datos óptima para esclarecer algunas de las dudas clínicas. Se escogió el implante de conexión universal con ánimo de dar validez externa a nuestros resultados. Además se realizaron valoraciones macroscópicas del daño sufrido por los componentes de la implanto-prótesis para utilizar metodologías que estarían al alcance del clínico. Previamente a la utilización de la simuladora de masticación (*Chewing Simulator CS4.2, SD Mechatronik GmbH®, Feldkirchen-Westerham, Germany*), se realizó un proceso de entrenamiento con la máquina y con el sistema Mozo Grau gracias a una visita guiada a la fábrica. Así mismo se llevó a cabo un estudio piloto con 4 implantes (3 de conexión externa y 1 de conexión interna) para comprobar el funcionamiento de todas las máquinas y aparatos empleados en el estudio.

Debido al pequeño tamaño muestral (n=30), se resaltaron como importantes algunas observaciones que no alcanzaron el grado de significancia estadística establecido en p-valor 0.05, dado que, con una alta probabilidad, una ampliación del tamaño muestral habría declarado dicha discrepancia como estadísticamente significativa. No obstante, algunos estudios han utilizado tamaños muestrales similares, como Dixon *et al.* (n=30; n subgrupo=5)<sup>54</sup>, Park *et al.*<sup>33</sup> (n=30 sin subgrupos) y Feitosa *et al.*<sup>89</sup> (n=30 sin subgrupos),<sup>90</sup> e incluso más pequeños, como en los estudios de Steinebrunner *et al.*<sup>91</sup>, Junqueira *et al.*<sup>34</sup>, Marchetti *et al.*<sup>25</sup> y Farina *et al.*<sup>90</sup> (n=6, n=10, n=15 y n=20 respectivamente). No obstante también existen estudios con tamaños muestrales superiores al nuestro como el de Shin *et al.*<sup>92</sup> (n=35; n subgrupo=5), Siamos *et al.*<sup>57</sup> (n=40; n subgrupo= 10), Piermatti *et al.*<sup>46</sup>(n=40), Ricciardi *et al.*<sup>93</sup>

(n=44), Butignon *et al.*<sup>41</sup> (n=45; n subgrupo= 15), Kim *et al.*<sup>74</sup> (n=50; n subgrupo=10), Ha *et al.*<sup>75</sup> (n=60), Delben *et al.*<sup>61</sup> (n=60), Tsuge y Hagiwara<sup>55</sup> (n=64; n subgrupo=16), Murmura *et al.*<sup>60</sup> (n=70; n subgrupo=23) y Freitas *et al.*<sup>23</sup> (n=84).

En relación con la limitación de haber utilizado una única casa comercial, para estandarizar el efecto de los controles de calidad del fabricante sobre el producto final comercializado, hemos escogido dos tipos de conexión muy comunes: la conexión externa hexagonal universal y la conexión tipo cono morse con hexágono interno.

Dado que existe evidencia de que el comportamiento biomecánico del cono morse es distinto al de la conexión externa<sup>23, 33, 60, 63, 75, 83, 93</sup>, en este estudio se compararon los dos tipos de conexión. Ambos tipos de conexión difieren en la transmisión de cargas funcionales al tornillo, si bien en la conexión externa, la carga axial del tornillo es un factor determinante en la estabilidad de la unión, en la conexión interna, la fricción en la interfase determinará la estabilidad implanto-protésica<sup>25, 75, 92</sup>, teniendo el tornillo un papel menor en el mantenimiento de la unión implante-pilar<sup>40, 60</sup>. Esto es debido a que en la conexión interna las fuerzas oclusales se transfieren a mayor profundidad produciéndose así una menor incidencia de complicaciones mecánicas<sup>25, 60, 83</sup> y favoreciendo la fuerza estructural y la estabilidad del sistema<sup>23, 75</sup>. Según Park *et al.*<sup>33</sup>, los diferentes tipos de cono morse (8° y 11°) influyen en la fuerza compresiva media pero no en el contratorque postciclado ni en el porcentaje de pérdida de precarga.

Otra limitación del presente trabajo fue que únicamente se emplearon tornillos de aleación de titanio de grado IV con aluminio y vanadio (Ti-6Al-4V), a diferencia de otros estudios, que presentan mayor variabilidad de materiales (oro, aleaciones de titanio Ti6-Al-4V, titanio puro...) y recubrimientos con lubricantes secos como es el caso de los tornillos Gold-Tite® (Gold-Tite®, 3i Implant Innovations, Inc. West Palm Beach, FL, Estados Unidos) y TorqTite™ (TorqTite™, Nobel Biocare UK Ltd, County Wicklow, Irlanda)<sup>33, 36, 38, 65, 90</sup>.

#### Validez del protocolo de ensayo de fatiga

La norma UNE EN ISO 14801 (ISO 14801:2003)<sup>12</sup> describe un método de ensayo de fatiga para implantes sencillos endoóseos de tipo transmucoso. Resulta útil para la comparación de implantes dentales de diferentes tamaños o diseños. Se simula la carga funcional del cuerpo del implante y de los componentes protésicos en las condiciones más desfavorables. Los ensayos se deben realizar sobre muestras representativas del dispositivo acabado (mismo proceso de fabricación). Esta norma no se puede aplicar a la predicción del resultado *in vivo* de los implantes dentales.

La norma especifica que una carga rígida cilíndrica debe actuar sobre una superficie hemisférica que posteriormente debe conectarse al pilar. Establece que el implante debe estar colocado de tal modo que el eje haga un ángulo de  $30^{\circ} \pm 1^{\circ}$  con la dirección de la carga de la máquina del ensayo. La frecuencia máxima será de 15 Hz. Para la evaluación de la fatiga, se realizan cinco series de  $10^6$  ciclos cada una<sup>12</sup>. Este protocolo fue la base para la elaboración del presente trabajo, sin embargo, se realizaron algunas modificaciones, que se detallarán a continuación.

Los estudios con metodología comparable al presente trabajo<sup>25, 33, 34, 46, 55, 56, 60, 61, 72, 74, 75, 89, 90, 91, 92, 93</sup> emplean, en general, números de ciclos masticatorios simulados iguales o superiores a  $10^6$ , siguiendo algunos de ellos la norma ISO 14801<sup>12</sup> llegando a los  $5 \times 10^6$  ciclos de masticación simulada que equivaldrían a 6 años de utilización de la implanto-prótesis<sup>25</sup>, como son los trabajos de Junqueira *et al.*<sup>34</sup> y Marchetti *et al.*<sup>25</sup>. Algunos de los estudios revisados presentan el mismo número de ciclos que en el presente estudio, como Freitas *et al.*<sup>23</sup> o Butignon *et al.*<sup>41</sup> que emplearon 50000 ciclos o incluso inferiores, como son los 16667 ciclos del estudio de Dixon en 1995<sup>54</sup> o los 5400 del estudio de Siamos *et al.* en 2002<sup>57</sup>.

El peso empleado en el este estudio fue de 90 N (9 kg), este valor se halla dentro del rango de carga empleada por los estudios precedentes que van desde los 4.45 N del estudio de Siamos *et al.*<sup>57</sup> a los 400 N empleados por Feitosa *et al.*<sup>89</sup> (Ver Anexo I, Tabla 25). Los valores normales de fuerza masticatoria en la región molar son de 216 N a 880 N<sup>24, 25</sup>, en la región premolar de 453 N y en la región incisal de entre 108 N y 299 N<sup>23, 25</sup> para la dentición natural. Sin embargo, la fuerza de masticación vertical en pacientes adultos con dentaduras implanto-soportadas es de entre 42 N y 412 N y en pacientes con sobredentaduras los valores son de 337 N a 342 N<sup>24</sup>. En estudios realizados en pacientes con dentición natural, los valores de fuerzas axiales masticatorias oscilan entre los 100 N y los 2400 N<sup>24</sup> (Ver Anexo I, Tabla 25). Las fuerzas laterales son de 20 N como valor medio<sup>24</sup>. Por estos motivos, en general, se espera un mínimo de resistencia a la fractura de 500 N para pilares y restauraciones posteriores<sup>25</sup>.

La velocidad masticatoria utilizada fue de 60 mm/s que es la máxima velocidad de funcionamiento de la máquina masticadora empleada en el presente trabajo. Sin embargo, según Harrison y Lewis<sup>94</sup>, la velocidad masticatoria *in vivo* es de unos 140 mm/s.

Tal y como muestra la Tabla 25, la inclinación sobre la que se aplicaba la carga fue de 25°, puesto que se pretendía simular las fuerzas recibidas por una prótesis unitaria en el sector anterior. Angulaciones similares (25°-30°) fueron empleadas en algunos estudios<sup>23, 33, 34, 41, 54, 55, 72</sup>, mientras que otros emplearon angulaciones inferiores en un rango de 0° a 17°<sup>46, 60, 61, 75, 90</sup> o superiores, como en el trabajo de Dhingra *et al.*<sup>56</sup> en el que la angulación fue de 135°.

Respecto a los valores de torque, la mayor parte de los estudios toman como torque estándar los valores de 30 a 32 Ncm<sup>23, 25, 33, 34, 46, 54, 58, 72, 74, 75, 92</sup>. Otros, sin embargo, emplean valores de torque más bajos; 10 Ncm<sup>90</sup>, 20 Ncm<sup>55, 72, 89, 62</sup> o 25 Ncm<sup>70</sup>. En consonancia con el presente estudio, hay autores que aplican varios valores de torque a diferentes subgrupos de implantes, como hicieron Siamos *et al.*<sup>57</sup> aplicando torques de 25, 30, 35 y 40 Ncm, Byrne *et al.*<sup>53</sup> (10, 20 y 35 Ncm), Rocha Bernardes *et al.*<sup>63</sup>, Butignon *et al.*<sup>41</sup> (20 y 32 Ncm), Al Otaibi y Akeel<sup>35</sup> (35 y 40 Ncm) y Murmura *et al.*<sup>60</sup> (25 y 35 Ncm) y Steinebrunner *et al.*<sup>91</sup> (20, 24, 30, 35 y 45 Ncm).

Los medidores de torque empleados por los autores de los trabajos revisados son similares al utilizado en el presente estudio (*PCE-TM 80®*, *PCE-Ibérica, Albacete, España*), siendo el modelo más frecuentemente utilizado el perteneciente a la marca Tohnichi (*Modelo 3.6 BTG S®*, *Modelo 6-BTG-N®* y *Modelo BTG60CN®*, *Tohnichi, Tokyo, Japón*)<sup>35, 55, 57, 72, 89</sup>. Otros autores emplearon torquímetros pertenecientes a las marcas *CDI Torque Products®*, *City of Industry, CA*<sup>46</sup>, *MGT12E®*, *Mark-10 Corp®*, *Hicksville, NY*<sup>33, 74, 92</sup>, *MGT 50®*, *MARK-10*<sup>75, 56</sup>, *TQ-680®*, *Instrutherm, São Paulo, SP, Brasil*<sup>34, 41, 93</sup>, *Torqueleader®*, *modelo TSD150 IE*<sup>58</sup>, *TQ8800®*, *Lutron*<sup>90</sup> o *Intra- surg®*, *Kavo, Biberach, Alemania*<sup>91</sup>. Park *et al.*<sup>33</sup>, midieron directamente la

fuerza de unión entre los componentes de la implanto-prótesis con un medidor de fuerzas *SlimLine Force Sensor*<sup>®</sup> (Kistler, Suiza).

En el presente trabajo se utilizaron 10 implantes de conexión interna y 20 implantes de conexión externa, al igual que en los estudios de Dixon *et al.*<sup>54</sup>, Park *et al.*<sup>33</sup> y Feitosa *et al.*<sup>89</sup>. Estos autores utilizaron 10 implantes de conexión externa y 20 de interna, concluyendo los primeros<sup>54</sup> que la mayor pérdida de torque se producía en implantes con octógono interno y que la pérdida era similar en hexágono interno y externo, los segundos y los terceros que el mejor mantenimiento de la precarga se conseguía en conexión interna<sup>33</sup> y en conexión interna con cono morse<sup>89</sup>. Jorge *et al.*<sup>72</sup> utilizaron 10 implantes de conexión interna con cono morse y 20 de hexágono externo. Piermatti *et al.*<sup>46</sup> emplearon 20 implantes de conexión interna y 20 de conexión externa y llegaron a la conclusión de que el tipo de conexión no influye en el mantenimiento de la precarga, lo que si que parece influir es el diámetro del implante, a la misma conclusión llegaron Ricciardi *et al.*<sup>93</sup>, indicando que lo importante parecía ser la forma de la cabeza del tornillo y no el tipo de conexión. En los trabajos de Ricciardi *et al.*<sup>93</sup> (n=44), Ha *et al.*<sup>75</sup> (n=60), Tsuge y Hagiwara<sup>55</sup> (n=64) y Freitas *et al.*<sup>23</sup> (n=84) la mitad de la muestra fue de conexión interna y la otra mitad de conexión externa. Mientras que Ha *et al.*<sup>75</sup> concluyeron que hay un mejor mantenimiento de la precarga en interna, Freitas *et al.*<sup>23</sup> llegaron a conclusiones opuestas. Delben *et al.*<sup>61</sup> (n=60), Butignon *et al.*<sup>41</sup> y Junqueira *et al.*<sup>34</sup> (n=10) utilizan implantes de conexión externa, mientras que Marchetti *et al.*<sup>25</sup> (n=15) y Murmura *et al.*<sup>60</sup> (n=70) de interna. Algunos autores no especifican en sus trabajos el tipo de conexión de los implantes que utilizan<sup>57,90</sup>.

Los tamaños muestrales, el número de especímenes de conexión interna y externa utilizados, los valores de torque aplicados, el número de ciclos, el peso empleado y la angulación de las muestras en los diferentes trabajos revisados se muestran en el Anexo I (Tabla 25).

Los estudios citados anteriormente son comparables al presente protocolo, sin embargo en la literatura científica existe una gran variabilidad de protocolos de ensayo, desde aquellos que no someten las muestras a ciclado mecánico<sup>35, 36, 38, 42, 53, 58, 65, 70, 62</sup> hasta otros trabajos en los que se realiza termociclado de las muestras a una temperatura de 37°C para simular la temperatura del medio ambiente oral<sup>34, 72, 95</sup>.

En relación con las simuladoras de masticación empleadas, la norma ISO 14801<sup>12</sup> especifica que, la máquina de ensayo debe ser capaz de aplicar una carga específica con un error que no exceda el 5% de la carga máxima y de aplicar una carga a una frecuencia específica. Además, debe incluir instrumental para registrar los valores de carga máxima y mínima y fallo de la muestra y registrar el número de ciclos realizados. Los estudios revisados presentan una gran variabilidad de máquinas de diferentes marcas comerciales, similares a la utilizada en el presente trabajo (*Chewing Simulator CS4.2*, SD Mechatronik GmbH<sup>®</sup>, Feldkirchen-Westerham, Alemania). En ninguno de los trabajos revisados se utilizó la misma máquina simuladora que en el presente estudio, a pesar de esto, al revisar la literatura se encontró que algunos trabajos emplearon esta máquina para simulaciones de masticación con objetivos diferentes a los de este estudio<sup>87, 96</sup>. Las máquinas utilizadas por otros autores pertenecen a las marcas MTS Systems Corporation<sup>®</sup>, Eden Prairie, Estados Unidos<sup>25, 41, 57, 75</sup>; K517<sup>®</sup>, Tokyo Giken Inc., Tokyo, Japón<sup>55</sup>; INSTRON Modelo 5666<sup>®</sup>, Modelo 8801<sup>®</sup> y Modelo 8841<sup>®</sup>, Instron, Canton, MA, Estados Unidos<sup>23, 74, 89, 92</sup>; MSFM-ELQUIP<sup>®</sup>, Equipments for Dental Research<sup>34, 61, 72</sup>; Lloyd 30K<sup>®</sup>, Lloyd Instruments Ltd, Segensworth, Reino Unido<sup>60</sup>, ER 11000 Plus<sup>®</sup>, Erios<sup>90</sup> y Willytec<sup>®</sup>,

*Munich, Alemania*<sup>91</sup>. Por otro lado, hay autores que no especifican la simuladora de masticación empleada<sup>33, 46, 56</sup>. A pesar de la gran variabilidad de maquinaria empleada, todas estas máquinas son similares en características y función, y vienen calibradas por el fabricante.

A diferencia del resto de trabajos, en el presente estudio, además de la simuladora, se utilizó un medidor de fuerzas (*Force Measurement System KM-3 para la Serie CS4 Chewing Simulator, SD Mechatronik GmbH®, Feldkirchen-Westerham, Alemania*). Brunski<sup>24</sup> en 1992, ya recopiló el uso de medidores de fuerzas en otros trabajos, basados en el uso de cristales piezoeléctricos para registrar las fuerzas masticatorias ejercidas sobre los dientes o prótesis. Con este medidor, a pesar de haber realizado múltiples mediciones, solamente resultaron ser útiles los valores registrados al inicio de cada serie, puesto que, según la indicación del fabricante, el calentamiento del sensor podría afectar a la calibración del aparato y generar mediciones no reales.

#### Validez del protocolo de análisis del daño interfásico

El protocolo de análisis de daño interfásico y daños superficiales de los componentes de la implanto-prótesis se realizó de forma macroscópica gracias a una cámara de fotos (*Canon 450S, MACRO: 15Mpx*). Habría sido deseable haber empleado un microscopio electrónico de barrido (SEM) previa metalización de las muestras con oro para poder cuantificar mejor el daño microscópico de las mismas, como han hecho otros autores<sup>38, 41, 55, 56, 60, 62</sup>. Con el SEM, se pueden observar los daños microscópicos producidos por las secuencias de apriete-aflojamiento y las cargas cíclicas tanto en los tornillos, como en los implantes y los pilares. Sin embargo, se aplicó esta metodología de menor capacidad diagnóstica para simular lo que un clínico podría observar en la práctica habitual con los medios disponibles y para demostrar que con medios económicos y al alcance de cualquier profesional, se puede determinar el estado apto o no apto de los componentes de la implanto-prótesis para su colocación en boca.

#### Validez del protocolo de análisis de la filtración interfásica

Gross *et al.*<sup>97</sup> demostraron que los sistemas conectados con tornillos permiten el paso de fluidos a través de la unión implante pilar. Sin embargo, la literatura que relaciona la filtración bacteriana con el apriete de los tornillos es muy escasa. Además, la metodología empleada es diferente en cada uno de los trabajos revisados, lo cual dificulta la comparación del protocolo seguido en el presente trabajo con el de otros estudios publicados.

Para el estudio de la filtración interfásica, se empleó un manómetro con capacidad de medición de 0 a 6 Bar de presión (*Manómetro 0-6 Bar glicerina MT®, Agromasan SL, Murcia, España*). La bomba de presión empleada (*Bomba de comprobación manual RP 50-60®, Super-Ego Tools, Vizcaya, España*), presenta una capacidad de presión ejercida de hasta 60 Bar. La mayor parte de los implantes de conexión interna no mostraron filtración de agua a los 6 Bar, sin embargo, la falta de un manómetro de mayor capacidad de medición impidió poder aumentar la presión ejercida por encima de 6 Bar para comprobar si se producía filtración o no.

Por otra parte, la microfiltración puede analizarse desde el interior del implante hacia el exterior, desde el exterior al interior o ambas, tanto con métodos cualitativos como cuantitativos incluyendo análisis de turbidez, análisis nutricional y análisis de ADN bacteriano

<sup>48</sup>. El presente trabajo evalúa la filtración desde el interior al exterior del implante, suponiendo este tipo de estudios de filtración el 38.1% de los trabajos revisados por Da Silva-Neto *et al.* <sup>48</sup>.

Los trabajos revisados dirigidos a cuantificar la filtración interfásica siguen una metodología diferente a la seguida en el presente estudio. La mayoría de los estudios muestra la capacidad de sellado de la interfase implante-pilar observando directamente las bacterias cultivadas procedentes de esa zona, donde han sido previamente inoculadas <sup>78, 86</sup>. Se inoculan desde bacterias facultativas hasta anaerobias estrictas, de tamaño entre 1 y 10  $\mu\text{m}$ , basándose en que el microespacio entre el implante y los componentes protésicos es de entre 1 y 49  $\mu\text{m}$  de longitud <sup>48</sup>. Otros estudios se basan en la observación de cambios de color en agua destilada provocados por colorantes como la toluidina azul que se añaden con una pipeta en la zona más apical del implante <sup>49, 86</sup>.

Do Nascimento *et al.* <sup>52</sup>, recogieron muestras de saliva de 5 pacientes sanos que posteriormente mezclaron con muestras del biofilm del surco gingival sano de los primeros molares, después colocaron los implantes con los pilares atornillados y las coronas correspondientes dentro de unos tubos con saliva y se incubaron a 37°C durante 7 días. Otros estudios siguen una metodología similar a la anteriormente descrita <sup>76, 87</sup>.

Hay autores que inoculan directamente las bacterias en la zona del tornillo, atornillando posteriormente el pilar <sup>79</sup>. Sin embargo, según Da Silva-Neto *et al.* <sup>48</sup>, estos estudios presentan una serie de problemas metodológicos que pueden llevar a la aparición de falsos positivos o falsos negativos, como el uso de fórceps para colocar los implantes, la inoculación de bacterias dentro de los implantes, el baño total de los implantes, el uso del mismo destornillador para varias muestras, la falta de determinación del volumen interno del implante, el tipo de bacterias empleadas y su supervivencia en las condiciones *in vitro* del estudio, y los procedimientos de desinfección empleados para determinar la orientación de la corriente del fluido <sup>48</sup>.

Otras formas de medir la filtración producida en la interfase implante-pilar son la radiografía, el microscopio electrónico (SEM) y los rayos X duros <sup>49</sup>. Esta última herramienta analítica permite la obtención de imágenes y mediciones cuantitativas de la interfase bajo carga estática y dinámica, siendo un método interesante para la evaluación de la interfase implante-pilar <sup>49</sup>.

En el presente trabajo se utilizó el método barométrico, ya que para que se produzcan fugas o filtraciones es necesario que exista un espacio interfásico cuyo tamaño será inversamente proporcional a la presión que habrá que ejercer para que se produzca la filtración. Serán necesarias investigaciones futuras para validar el método barométrico utilizado en este estudio para estimar el ajuste interfásico. Las conexiones con un ajuste macroscópico claro (conexión con hexágono externo), mostraron micromovimientos durante la masticación, ya que se evidenció la existencia de filtración interfásica en la mayor parte de las muestras, mientras que las conexiones cónicas no mostraron ningún tipo de filtración en la mayoría de los casos.

En este trabajo, se realiza una inferencia lógica de las consecuencias biológicas que tendría un desajuste mecánico en la interfase. La presencia de desajuste entre los componentes de la implanto prótesis lleva a una menor presión barométrica de contención, más desajuste, más espacio contaminable y mayor filtración y con ello mayor proliferación bacteriana.



Se empleó el término “filtración interfásica” en lugar de “microfiltración” porque se observó la filtración existente de forma macroscópica. Aunque de la existencia de esta filtración interfásica se puede deducir la presencia de un espacio que permitiría la microfiltración bacteriana.

El hermetismo en la zona de la interfase es tan relevante en el pronóstico de las implanto-prótesis como deseado por los clínicos y fabricantes del sector. Por ello, algunos autores proponen el uso de un anillo de metal alrededor del pilar que se puede deformar plásticamente cuando el pilar se conecta, para evitar filtración interfásica. Pero esta solución únicamente es útil durante la primera colocación del pilar. También indican la utilidad de bañar las áreas de contacto con metales dúctiles <sup>79</sup>.

## **Discusión de los hallazgos**

### *¿Qué elementos de la implanto-prótesis sufren lesiones de superficie?*

Uno de los hallazgos del presente estudio desde el punto de vista macroscópico fue que a medida que pasan las series se evidencian más artefactos en el tercio cervical de los tornillos que en las regiones apicales y media (Ver Tabla 12), lo cual es refrendado por la comunidad científica, puesto que los tornillos generalmente se rompen en cervical <sup>23</sup>.

Estos artefactos y daños en las espiras pueden detectarse mediante una simple foto con una ampliación de un Macro 100 que se puede realizar con una cámara fotográfica como la empleada en clínica (en nuestro caso: *Canon 450S, MACRO: 15Mpx*). Desconocemos la implicaciones funcionales que estos daños superficiales tendrán en el rendimiento de la prótesis.

Si observamos la relación entre los daños a nivel macroscópico de los tornillos, aflojamiento de los mismos y filtración registrada podemos establecer que no parece haber relación entre daños de superficie y filtración, dado que los implantes de conexión interna, independientemente del torque, fueron los que menos filtración sufrieron pero a la vez fueron los que más prevalentemente sufrieron daños superficiales en los tornillos.

Esto también queda corroborado al comprobar que el grupo *ExtStarR* que fue el que presentó el menor porcentaje de espiras dañadas tras la última serie de ciclado mecánico (65% en apical, 20% en medio y 25% en cervical), presentó posteriormente una alta filtración (80% de los especímenes). El grupo de implantes de conexión externa apretados a torque recomendado con tornillo *Estándar (ExtEstandarR)*, presentó mayores daños macroscópicos en el tornillo (80%, 28% y 52% respectivamente), pero la misma prevalencia de filtración (80% de los especímenes).

Por otro lado, el único grupo que no presentó filtración (*IntEstandarE*), fue el segundo grupo con mayor porcentaje de espiras dañadas en apical tras la última serie de ciclado mecánico (91.7%), aunque el porcentaje de espiras dañadas en el tercio medio y cervical es semejante al del resto de grupos.

De forma inversa, los grupos de conexión externa con tornillo apretado a torque experimental (*ExtEstandarE* y *ExtStarE*) sufrieron filtración en el 100% de las muestras, aunque mostraron un daño en las espiras similar al del resto de los grupos.

Puede que la clave de esta aparente contradicción radique en el hecho de que el hermetismo depende más del diseño de la conexión que del diseño del tornillo, como demostró el análisis de los datos obtenidos en el estudio de filtración (Ver Tabla 23), de tal manera que la conexión interna con cono morse sella mejor que la conexión externa independientemente del estado del tornillo como ya concluyeron otros autores en sus estudios de microfiltración<sup>52, 49, 87</sup>.

Si se analiza la influencia de los daños en superficie de los tornillos en relación con el aflojamiento se observa que la pérdida de torque no parece tener relación directa con el porcentaje de espiras dañadas (Ver Tabla 8 y Tabla 13). Esta aseveración se basa en que el grupo que presenta el porcentaje de espiras dañadas más alto (93.3% en el tercio apical en el grupo *IntEstandarR*), presenta una pérdida porcentual de torque del 28.5% al 45%, mientras que el grupo con valores de daño porcentual de espiras más bajo (65% en el tercio apical en el grupo *ExtStarE*), presenta una pérdida de torque de entre el 28.3% y el 61.7%.

Esto puede deberse a que la clave para mantener la precarga está en los macrocontactos de superficie independientemente de a qué nivel de la superficie se encuentre el daño de las espiras

Según Freitas *et al.*<sup>23</sup>, las restauraciones atornilladas presentan la mayor parte de los daños en la zona de espiras cervicales, mientras que en el caso de las restauraciones cementadas estos aparecen en el tercio medio en conexión externa y en el cervical en interna. A pesar de que los daños en el tercio medio y cervical afectan a la mitad de los tornillos utilizados en el estudio, los resultados del presente estudio muestran que los daños en las espiras apicales van aumentando a medida que avanzan las series llegando a verse afectados en esta zona el 88% de los tornillos de conexión externa y el 93.3% de los de conexión interna. Es decir, en el presente estudio, la mayor parte de los tornillos resultaron dañados en sus espiras del tercio apical<sup>10</sup>, lo cual no está en consonancia con estudios precedentes que afirman que los daños se concentran en las espiras del tercio cervical<sup>23</sup>. De hecho, según la comunidad científica, en un diseño de rosca interna convencional (como es la rosca métrica<sup>88</sup> que presentan los implantes utilizados en este trabajo), son las tres primeras espiras del tornillo las que resisten la mayor parte de la carga<sup>46, 95, 98</sup>. El resto de espiras son únicamente necesarias cuando las cervicales están dañadas<sup>46</sup>. Esto puede llevar a pensar que los tornillos que presentaron mayores daños en las espiras apicales, pudieron ser aquellos que tuvieron daños en las cervicales en las primeras series de carga, con lo cual las espiras medias y apicales tuvieron que soportar las cargas aplicadas sobre la implanto-prótesis, resultando consecuentemente dañadas.

A pesar de lo anterior, la estabilidad de la unión implanto-prótesis no resultó clínicamente afectada, manteniéndose las implanto-prótesis inmóviles tras cada ensayo, puesto que el daño de las espiras fue superficial y no supuso una merma en la capacidad para mantener unidos los componentes de la misma<sup>23, 46, 34, 95</sup>.

Otro factor importante fue la longitud de los tornillos. Según el estudio de Yeo *et al.*<sup>95</sup>, la longitud de los tornillos no es un elemento determinante en la resistencia al aflojamiento y los tornillos cortos muestran suficiente resistencia tras varios aprietes y aflojamientos para tolerar las fuerzas oclusales cuando al menos 3.5 espiras estaban unidas al implante. Esto lleva a determinar que el tornillo *Star* a pesar de su mayor longitud y área de contacto interfásico (Figura 3), no tiene por qué presentar un mejor comportamiento biomecánico que el tornillo *Estándar* de conexión externa o incluso que el de conexión interna que presenta aún un menor número de espiras. La clave del comportamiento biomecánico de los tornillos parece estar en el material empleado para su fabricación y en las propiedades del mismo como son el módulo de elasticidad, el coeficiente de fricción o la resistencia a la fatiga.

En relación con el diseño del tornillo en el mantenimiento del torque, Piermatti *et al.*<sup>46</sup> observaron que los tornillos con tallo largo y ápice maquinado proporcionan menor pérdida de torque y mayor estabilidad. Este diseño se corresponde con los tornillos *Estándar* de conexión interna utilizados en el presente trabajo (Figura 5), que demostraron ser los que menos diferencias mostraron entre el torque recomendado por el fabricante y el experimental en relación con la pérdida porcentual de torque. Ricciardi *et al.*<sup>93</sup>, estudiaron la influencia de la geometría de la cabeza del tornillo en el mantenimiento del torque del mismo. Estos autores compararon el comportamiento de tornillos con cabeza plana convencional (como los empleados en el presente estudio) y tornillos con cabeza cónica de 25°, lo que crea un mecanismo de cierre friccional con las paredes del pilar. Los tornillos con cabeza cónica se aflojaron menos que los que tenían cabeza plana tanto al ser sometidos a cargas cíclicas como al ser mantenidos sin carga. Sin embargo, es muy importante el diseño del cono para la obtención de mejores resultados que con los tornillos de cabeza plana, ya que hay otros trabajos que han indicado que la pérdida de torque es mayor en tornillos con cabeza cónica<sup>46</sup>. Estos dos grupos de autores indican que el diseño de la conexión no es determinante en la pérdida de torque<sup>46, 93</sup>. Por otra parte, Park *et al.*<sup>33</sup> llegaron a la conclusión de que se mantiene mejor la precarga en tornillos anchos.

#### ¿Cómo reducir la pérdida de torque en función de nuestra estrategia de apriete y el material del tornillo?

##### *Reapretar los tornillos a los 10 minutos del primer apriete*

Según se cita en el artículo de Bulaqui *et al.*<sup>43</sup>, la mayor pérdida de precarga ocurre en los primeros 2 segundos, y dicha pérdida es exponencial a largo plazo. Por tanto, la pérdida de precarga en 15 horas es de un 24,9%<sup>43, 90</sup> del cual se pierde el 70% en los primeros 12 segundos. En base a esto muchos autores han establecido la necesidad y la utilidad de reapretar los tornillos 10 minutos después del primer apriete ya que de esta manera se recupera ese porcentaje de precarga perdida<sup>7, 33, 35, 36, 54, 57, 90</sup>. A pesar de esto, hay autores que, como ocurrió en el presente trabajo, observan una pérdida de torque incluso con esta técnica<sup>63</sup>.

Por este motivo, se realizó el Test de Precarga Inicial (TPI), en el cual se realizaron tres mediciones de torque sin carga en los tornillos apretados a torque recomendado por el fabricante, una primera aflojando inmediatamente tras apretar (TPI-0'), la segunda aflojando a los 10 minutos, tal y como hicieron Barbosa *et al.* en 2011<sup>62</sup>, (TPI-10') y la tercera reapretando

el tornillo a los 10 minutos del primer apriete y aflojándolo a los 3 minutos (TPI-10'+3'), tal y como hicieron Dixon *et al.* en 1995<sup>54</sup>. Posteriormente, los tornillos apretados a torque recomendado por el fabricante (30 Ncm y 20 Ncm) se apretaban de nuevo, se reapretaban a los 10 minutos y se sometían a cargas, como hicieron Farina *et al.*<sup>90</sup>. Sin embargo, en nuestro estudio, los tornillos que se apretaron a torque experimental de 35 Ncm y 45 Ncm no se reapretaron antes de ser sometidos a cargas, para evitar superar la capacidad de deformación elástica del tornillo y no producir deformación del hexágono de la cabeza.

En el presente estudio se comprobó que la pérdida porcentual de torque era mayor tras reapretar el tornillo a los 10 minutos y aflojarlo 3 minutos después (TPI-10'+3') que en la primera medición inmediata sin carga (TPI-0'). Además también se constató que la pérdida de torque era menor cuando se dejaba el tornillo sin carga 10 minutos y se aflojaba a continuación (TPI-10'), que en la primera medición.

Así mismo, el porcentaje de pérdida de torque antes de la carga osciló entre un 23% y un 38%, siendo estas cifras similares a las ofrecidas por Siamos *et al.*<sup>57</sup> que establecieron un porcentaje de pérdida de torque entre el 26% y el 29%.

Estos autores encontraron que, al reapretar los tornillos a los 10 minutos se reducen las pérdidas porcentuales de torque a un 17%-19%<sup>57</sup>, al igual que Farina *et al.*<sup>90</sup> que determinaron que se producía una reducción tanto en tornillos de titanio (del 27% sin retorque al 17% con retorque) como en tornillos de oro (del 38% al 22% respectivamente). Así que el material y/o el diseño de los tornillos tendrán su influencia en el mantenimiento de la precarga. En el estudio de Spazzin *et al.*<sup>36</sup>, las diferencias en prótesis con ajuste pasivo verificado y tornillos de titanio fueron del 30.1% de pérdida de torque sin reapretar, pasando al 26.7% al reapretar. En el presente estudio la pérdida de torque al reapretar aumenta considerablemente con respecto a las primeras mediciones oscilando entre el 33% (en los grupos *IntEstandarR* y *ExtStarR*) y el 51.2% (en *ExtEstandarE*). Esta diferencia puede deberse a que Siamos *et al.*<sup>57</sup> emplearon para cada grupo tornillos nuevos que solo fueron apretados y aflojados una vez, mientras que en nuestro trabajo esta medición se correspondía con la tercera secuencia de apriete y aflojamiento.

Algunos autores han indicado, en oposición a quienes afirman que el reapriete mejora el mantenimiento de la precarga, que este protocolo no conlleva necesariamente a una precarga óptima sobre todo en prótesis que no presentan ajuste pasivo<sup>35, 36</sup>. Tampoco lleva a una mejora de la estabilidad de los tornillos de titanio<sup>36</sup>, que es el material del que están compuestos los tornillos empleados en el presente trabajo (Ti-6Al-4V). En el caso de los tornillos de oro, Spazzin *et al.*<sup>36</sup> establecieron que no necesitan apriete adicional. A su vez, Park *et al.*<sup>33</sup>, indicaron que existe diferencia estadísticamente significativa entre los valores medios de pérdida de torque en tornillos de titanio, siendo menor dicha pérdida en tornillos recubiertos con algún tipo de material tras ser sometidos a carga.

Otra de las observaciones de Spazzin *et al.*<sup>36</sup>, fue que, en prótesis con desajustes, este retorque se empleó probablemente para solucionar las irregularidades de las superficies contactantes y sí era útil en estos casos.

Esta falta de concordancia del presente trabajo con los estudios de otros autores puede deberse a un tamaño muestral pequeño y no significativo y a que el TPI únicamente se realizó completo en los tornillos que se apretaban a torque recomendado, mientras que en los que llevaban torque experimental únicamente se realizó la primera medición del mismo. Además, el reapriete se realizó en la tercera medición, es decir, los tornillos habían sido sometidos a dos aprietes previos. La fricción de las espiras es mayor en el primer apriete y aflojamiento y luego va decreciendo a medida que se aplican secuencias de apriete y aflojamiento, lo que puede llevar a una disminución en los torques de remoción en tornillos no recubiertos con lubricantes secos como 0.76  $\mu\text{m}$  de oro puro de 24 quilates (*Gold-Tite®*, 3i Implant Innovations, Inc. West Palm Beach, FL, Estados Unidos) y el carbono amorfo (*TorqTite™*, Nobel Biocare UK Ltd, County Wicklow, Irlanda) como es el caso de los tornillos empleados en este estudio<sup>7, 53, 75</sup>.

En contraposición a estas referencias, Delben *et al.*<sup>61</sup>, en un trabajo realizado en 2010, sugirieron que los tornillos se podían apretar hasta 10 veces sin que se produjera daño en la estabilidad de la unión con las condiciones y el torque empleados en dicho estudio. Posteriormente, Rocha Bernardes *et al.*<sup>63</sup> concluyeron que se pueden realizar hasta cinco secuencias de apriete-aflojamiento, independientemente del tipo de pilar o implante y del tipo de tornillo sin que se produzca una pérdida significativa de precarga. Otros autores, han afirmado que cuando un tornillo se fija varias veces, su precarga aumenta porque se eliminan las pequeñas irregularidades de la superficie, y que el porcentaje de pérdida de torque es menor cuando se usan tornillos que ya han sido apretados y aflojados una vez<sup>38, 58, 61, 62, 70</sup>.

En un estudio *in vitro* realizado por Guzaitis *et al.*<sup>70</sup>, se llegó a la conclusión de que comparado con un tornillo usado más de 10 veces, cada tornillo nuevo que se emplee tras la décima inserción en ese mismo implante, va a tener un menor aflojamiento durante la función, lo que aumentará la predictibilidad de la retención. Sin embargo, recomiendan que tras 10 ciclos de apriete-aflojamiento el tornillo sea sustituido y que no se debe usar el mismo tornillo para las pruebas de laboratorio que para la inserción final de la prótesis.

En relación con esto, algunos autores han sugerido apretar los tornillos tras la inserción inicial y al cumplirse el primer año de función y después periódicamente, para compensar el efecto asentamiento<sup>7, 71</sup>.

Respecto al material de los tornillos, Anitua<sup>65</sup> realizó un estudio en 2005 en el que comparaba la precarga alcanzada a diferentes torques (de 20 Ncm hasta 35 Ncm) para cuatro tipos de tornillos; fabricados en titanio, aleación de oro-paladio y aleación de oro-paladio recubierta de oro galvanizado (*BTI Biotechnology Institute SL, Vitoria (Álava, España)*) y de aleación preciosa de oro recubierta de oro galvanizado (*Uniscrew®*, 3i Implant Innovations, Inc. West Palm Beach, FL, Estados Unidos). Llegó a la conclusión de que las precargas obtenidas dependen fundamentalmente del material de fabricación de los tornillos de modo que es mucho mayor la precarga en tornillos de aleación de oro (media de 700 a 750 N para torques de 20 a 35 Ncm) que en los de titanio (media de 200 N de precarga a torques de entre 20 y 35 Ncm) para un mismo torque aplicado. A las mismas conclusiones llegaron Stücker *et al.*<sup>58</sup>, quienes concluyeron que el oro debía ser el material de elección para los tornillos porque mantiene las precargas más altas, seguido de los de titanio con superficie tratada con algún tipo de lubricante seco. En contraposición a estos resultados, Assunção *et al.*<sup>38</sup>, determinaron que la

precarga se mantenía mejor en tornillos de titanio sin recubrir que en los que presentaban algún tipo de recubrimiento superficial.

En este trabajo, no se puede determinar qué tipo de material es el idóneo para la fabricación de los tornillos, puesto que solamente se utilizaron tornillos de aleación de titanio (Ti-6Al-4V).

*Aumentar el valor del torque por encima de lo recomendado por el fabricante*

Otra solución al problema del aflojamiento del tornillo es aumentar el valor del torque mas allá del recomendado por el fabricante <sup>35, 46, 57</sup>. En el presente estudio se incrementó el torque aplicado en los subgrupos de tornillos apretados a torque experimental en un 50% y un 75% por encima de lo recomendado por el fabricante.

La pérdida de torque fue menor en los grupos de implantes a los que se le aplicó torque experimental, esto está en consonancia con lo apuntado por otros autores que indican que el aumento del torque por encima de lo recomendado por el fabricante incrementa la estabilidad de la unión implanto-protésica y puede reducir el aflojamiento del tornillo <sup>35, 57, 63</sup> sin producir deformación plástica del mismo, siempre y cuando las tensiones no superen el 65% de la resistencia a la fractura del tornillo <sup>58</sup>. Piermatti *et al.* <sup>46</sup> indicaron que con los diseños de los tornillos actuales, se pueden aplicar torques de 40 a 50 Ncm sin que se produzca deformación plástica. Sin embargo, Al Otaibi y Akeel <sup>35</sup> concluyeron que la pérdida de precarga es mayor con el torque de 40 Ncm que con 35 Ncm. Otros autores afirman que aumentar el torque por encima de lo recomendado por el fabricante puede producir deformación plástica del tornillo, siendo esto perjudicial para la unión implanto-protésica <sup>57, 58</sup>. En el presente trabajo dos de los tornillos de conexión externa apretados a torque experimental de 45 Ncm (grupo *ExtStarE* y grupo *ExtEstandarE*) fueron imposibles de aflojar por lo que fueron excluidos del estudio. Este hecho se puede explicar por el concepto de *galling*, una etapa avanzada de desgaste adhesivo que se define como una condición por la cual la fricción excesiva entre dos superficies de acoplamiento lleva a una soldadura localizada entre ambas superficies contactantes <sup>46, 55, 71</sup>. Esto junto con una posible deformación plástica de la cabeza hexagonal del tornillo, como la que se evidenció en uno de los tornillos *Star* apretados a torque experimental (Ver Figura 48), y una superación del límite elástico del material sin llegar a superar el límite de resistencia a la fractura <sup>60</sup>, pudo ser la causa de la imposibilidad de remoción de los mismos.



Figura 48. Tornillo *Star* con hexágono completamente destruido por deformación plástica del metal. Este tornillo tuvo que ser extraído del implante

Además uno de los tornillos *Estándar* de conexión interna presentó, desde el inicio, deformación plástica en la geometría de la cabeza como se muestra en la Figura 49, lo que impidió su apriete inicial y llevó a la necesidad de sustituirlo por uno nuevo. Este hecho se puede explicar debido a la posible deformación plástica permanente sufrida debido a la aplicación de un torque que probablemente sobrepasó el 75% del límite elástico del material del tornillo (Ti-6Al-4V) a la fractura. A pesar de esto ninguno de los tornillos se rompió durante el estudio.



Figura 49. Tornillos *Estándar* de conexión interna. El tornillo que se encuentra a la izquierda presenta un hexágono de la cabeza normal, mientras que el de la derecha muestra un hexágono deformado plásticamente

Algunos autores han indicado que en las uniones con cono morse, se puede aplicar un torque superior a 20 Ncm (torque recomendado por el fabricante para el grupo de implantes de conexión interna en el presente trabajo) llegando hasta 32 Ncm (en nuestro estudio aplicamos 35 Ncm) siendo este valor de torque mejor tolerado por el complejo implanto-protésico, ya que de esta manera no se deforman las paredes del implante más de lo que lo harían con un torque de 20 Ncm y la unión es más resistente a cargas externas <sup>63</sup>. Además, en el presente estudio, el aumento del torque por encima de lo recomendado por el fabricante aumentó el hermetismo de la interfase implanto-protésica en implantes de conexión interna aunque no tuvo ningún efecto en implantes de conexión externa independientemente del tipo de tornillo, como muestra la Tabla 23.

Reapretar el tornillo y aumentar el torque más allá del recomendado afecta a la precarga en implantes unitarios pero tiene un efecto insignificante en prótesis múltiples <sup>35</sup>, donde se produce un ajuste activo de la estructura porque las tolerancias son menores, hay mayor fricción y se reduce el aflojamiento de las estructuras. Por lo que no se sabe si aumentar los valores de torque o reapretar los tornillos sería beneficioso en estos casos <sup>35</sup>.



### *Relación entre el torque aplicado y el contratorque de remoción*

En todos los casos salvo en uno, que se correspondió con un tornillo del grupo de implantes *ExtEstandarE* en el que se superó la resistencia a la deformación elástica del tornillo, el torque necesario para aflojar los tornillos fue menor que el aplicado inicialmente para apretarlos. Esto está en consonancia con los hallazgos de otros trabajos revisados<sup>7, 38, 40, 41, 43, 57, 62, 70, 90</sup>. Xia *et al.*<sup>40</sup> citan en su trabajo que los valores de contratorque registrados al aflojar un tornillo son del 80.9 al 93.1% de los valores de torque, es decir, el valor del contratorque es menor que el valor del torque aplicado al inicio. Estos autores indican que los valores de contratorque de los tornillos no cargados son mayores que los de los tornillos cargados, lo que quiere decir que los tornillos se aflojan más con las cargas que cuando no se someten a cargas, es decir, la carga lleva a pérdida de precarga<sup>40, 75</sup>. Esta reducción en el torque de remoción también está relacionada al método de aplicación del torque<sup>57</sup>.

Aunque se pierde torque tras el ciclado, el torque remanente es suficiente para mantener la estabilidad de la implanto-prótesis<sup>54, 61</sup>. Delben *et al.*<sup>61</sup> indicaron que el promedio de pérdida porcentual de torque tras someter a los tornillos a cargas cíclicas sin reapretarlos tras el apriete inicial, es del 34.3% y que esta pérdida no se percibe clínicamente. Este valor es semejante al promedio de pérdida porcentual de torque obtenido en el presente estudio (38.72%).

En contra de lo anteriormente descrito, en el presente estudio encontramos que en el grupo *ExtEstandarR* la pérdida porcentual de torque fue menor tras las series (34.4%) y 5 (33.6%) que al aflojar el tornillo por primera vez (38.3%). Estos hallazgos son semejantes a lo descrito por Saliba *et al.*<sup>42</sup> y Tsuge y Hagiwara<sup>55</sup> en sus trabajos. Estos autores encontraron que los tornillos se aflojaban menos tras la carga que sin carga. Estos últimos autores<sup>55</sup>, encontraron que los valores de contratorque tras una carga simulada de 10<sup>6</sup> ciclos masticatorios eran mayores que los valores obtenidos en la primera medición sin carga. Es decir, la precarga de los tornillos aumenta tras la carga. Al ir estos hallazgos en contra de lo hallado por la comunidad científica en otros estudios, determinaron que existían dos explicaciones posibles para esto: que la carga excéntrica aplicada no fuera transmitida al tornillo como ningún daño significativo y por ello no hubiera aflojamiento del mismo<sup>55</sup>; que se produjera una tensión óptima entre las partes durante la carga<sup>55</sup>; o que se produjera un desgaste adhesivo (*galling*) entre las superficies al contactar durante las cargas cíclicas laterales que llevase a una deformación plástica óptima mínima del tornillo<sup>55, 61</sup>.

### *Nuevos diseños de roscas autocierre tipo Spiralock®*

El diseño de rosca interna de los implantes empleados en el presente trabajo, es una rosca métrica, un paso de rosca estandarizada según la normativa ISO<sup>88</sup>, este tipo de rosca presenta un ángulo en los dientes de rosca de 60°.

Existe un sistema de rosca interna llamado *Spiralock®* (*STANLEY Engineered Fastening, MI, Estados Unidos*<sup>73</sup>) cuyo fundamento se basa en la transformación del perfil de rosca estándar en una forma de rosca de cierre automático con una rampa en cuña de 30° al final de la espira (Figuras 50 y 51). Este sistema de cierre es compatible con las espiras externas estándar de 60°.

La cuña permite a las espiras externas girar libremente en relación con las espiras internas hasta que se consigue un cierre completo de la unión. La cresta de las espiras externas crea una línea espiral de contacto continuo a lo largo de la unión roscada al ser arrastrada contra la cuña. A medida que aumenta la fuerza de unión, la cuña empuja a las espiras externas desde todas las direcciones, lo que elimina la holgura radial que lleva al aflojamiento <sup>73, 99</sup>.

Este diseño evita los movimientos transversales y aumenta y distribuye la fuerza en cada paso de rosca, lo que incrementa la resistencia al aflojamiento en comparación con las roscas estándar de 60°. Además, permite la reutilización de los elementos roscados y elimina la necesidad de utilizar dispositivos adicionales que eviten el aflojamiento <sup>67, 99</sup>. Se utiliza en la industria aeroespacial (la NASA adoptó este sistema de rosca interna para los motores de los cohetes <sup>73</sup>) porque elimina el aflojamiento por vibración del tornillo y con ello el fracaso por fatiga de las uniones roscadas en comparación con las roscas convencionales. También se emplea en automoción, medicina y construcción <sup>73</sup>, y en los últimos años está aumentando su uso en el campo de la prótesis médica, la cardiología y la ortopedia. En el campo de la implanto-prótesis este sistema es empleado por la casa BioHorizons (*BioHorizons, Birmingham, AL, USA*) <sup>67</sup>.

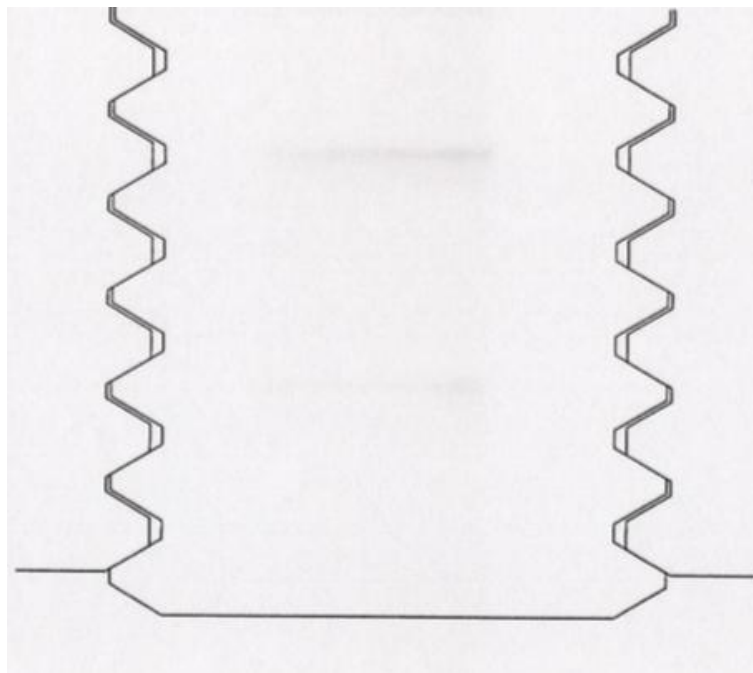


Figura 50. Diseño de rosca hembra convencional de 60°. Tomada de Harral <sup>98</sup>

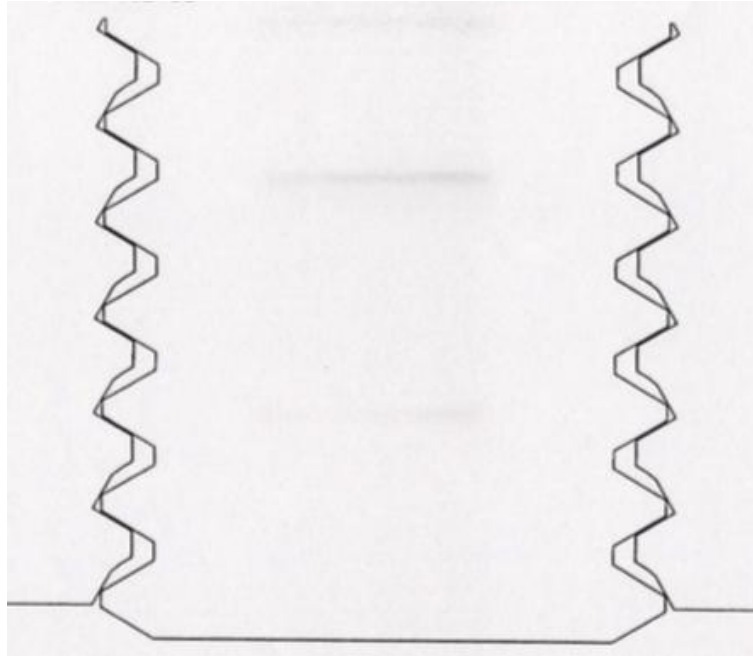


Figura 51. Diseño de rosca hembra Spirallock®. Tomada de Harral<sup>98</sup>

En un estudio publicado en 1978 por el Laboratorio Nacional Lawrence Livermore en el Instituto de Tecnología de Massachusetts<sup>100</sup> y en un análisis de elementos finitos llevado a cabo por el mismo instituto en 1992<sup>98</sup>, se determinó que la carga del tornillo se distribuye mejor con *Spirallock*® que con la forma de rosca estándar (ver Figura 52). Esto se debe a que en este diseño el porcentaje de carga sobre la primera espira es significativamente menor que en uniones roscadas convencionales<sup>99, 100, 101, 102</sup> en las que, según este análisis de elementos finitos<sup>98</sup>, las dos primeras espiras soportan el 21% de la carga, mientras que las últimas soportan menos de un 4%. Por este motivo, *Spirallock*® puede mejorar la resistencia a la fatiga hasta tres veces más con respecto a las uniones atornilladas convencionales<sup>99</sup>. También se concluyó que el estrés máximo total a nivel de las espiras del tornillo es igual en el uso de roscas convencionales que en *Spirallock*®; y que el torque requerido para aflojar los tornillos apretados en un sistema con un diseño de rosca interna *Spirallock*® es mayor que para los tornillos apretados en un sistema convencional. Los tornillos asociados al sistema *Spirallock*® muestran mejor resistencia al aflojamiento que los tornillos situados en sistemas convencionales al aplicarles vibración. Las roscas *Spirallock*® sometidas a test estáticos han mostrado que la fricción es mejor cuando se emplea un lubricante, al igual que ocurre con los diseños de rosca convencional<sup>99, 100, 101</sup>.

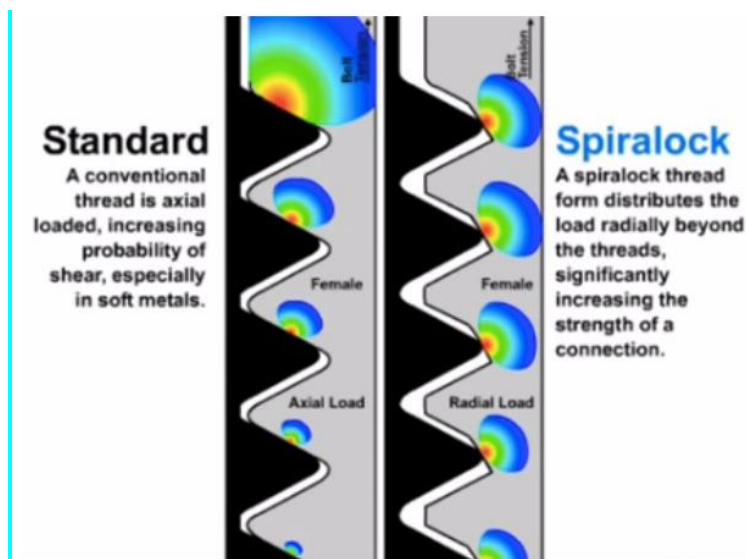


Figura 52. Distribución de las tensiones en la unión roscada convencional (izquierda) y en *Spirallock*® (derecha). Tomada de *Spirallock*® Corporation<sup>99</sup>

La rampa de cuña de 30° entra en contacto con las roscas macho en un ángulo diferente que el de las roscas estándar. Las fuerzas de unión se dirigen axialmente en una dirección radial para generar la capacidad de fijación. Por este motivo, las uniones roscadas *Spirallock*® requieren aproximadamente un 20% más de torque para generar una tensión en la unión equivalente a la de las roscas convencionales de 60°<sup>98</sup>. A pesar de esto, el aumento del torque necesario varía en función del tipo de material y recubrimiento empleado<sup>99, 101</sup>. El *Goddard Space Flight Center* ha demostrado que *Spirallock*® ofrece un patrón de fricción consistente, especialmente cuando las espiras están lubricadas. Este hecho lleva a que haya una mejor precarga en el sistema<sup>99, 101</sup>.

Tomando como base a esta información, parece que, en realidad, la clave para reducir o eliminar el aflojamiento de los tornillos no está en el tornillo como tal, si no en la rosca interna del implante. Por este motivo, se puede deducir que modificando la forma interna de la rosca, de un diseño convencional a un diseño *Spirallock*®, se eliminaría el problema del aflojamiento de los tornillos, sin necesidad de modificar el diseño de los mismos.

A pesar de los resultados más que favorables de este tipo de rosca interna, la realidad es que no existen estudios hasta la actualidad sobre el rendimiento de la misma en implantes dentales sometidos a cargas cíclicas, por lo que su buen comportamiento se deduce de otras aplicaciones que presenta este tipo de rosca, como es el campo de la ingeniería aeronáutica<sup>103</sup> o de la prótesis médica<sup>102</sup>.

#### *Otros métodos para reducir el aflojamiento de los tornillos*

McGlumphy *et al.*<sup>45</sup> sugirieron en 1998, otros métodos para reducir el aflojamiento de los tornillos: implantes colocados paralelos a las fuerzas oclusales, restauraciones diseñadas para minimizar la longitud del cantiléver, oclusión ajustada de modo que las fuerzas incidan en el

eje axial del implante (eliminar los contactos de balanceo posteriores, centralizar los contactos céntricos y compartir la guía anterior con los dientes naturales), emplear sistemas antirrotacionales para restauraciones unitarias y conseguir un buen ajuste pasivo en restauraciones múltiples.

### ¿Cómo afecta el diseño de la implanto-prótesis al rendimiento del ciclado?

#### *Tipo de tornillo*

La máxima pérdida porcentual de torque se registró en el grupo de implantes de conexión externa con tornillo *Star* apretado a torque recomendado por el fabricante (61.7%) y la mínima pérdida de torque se registró en el mismo tipo de tornillos pero a torque experimental (24.0%). En el caso de los tornillos *Star*, la pérdida porcentual de torque es mucho menor a torque experimental de 45 Ncm que a torque recomendado de 30 Ncm.

Si bien el fabricante estima que el tornillo *Star* se afloja menos debido a su mayor número de espiras, y con ello, mayor superficie de contacto con el implante, los resultados de este estudio demuestran que, en contra de lo esperado, a torque recomendado los tornillos *Star* (*ExtStarR*) se aflojan, en proporción, más que los *Estándar* (*IntEstandarR* y *ExtEstandarR*). Sin embargo, a torques experimentales, los tornillos *Estándar*, independientemente del tipo de conexión (*IntEstandarE* y *ExtEstandarE*), se aflojan más que los tornillos *Star* (*ExtStarE*). De estos hallazgos se puede concluir que el torque recomendado por el fabricante debe ir adecuado al diseño del tornillo más que al tipo de conexión. Los tornillos *Star* pueden requerir la aplicación de torques superiores a 30 Ncm para que el mantenimiento de la precarga sea óptimo. Según algunos autores la longitud del tornillo no influye en la resistencia al aflojamiento, de modo que los tornillos cortos tienen suficiente resistencia a las fuerzas oclusales siempre y cuando tengan al menos 3.5 espiras unidas al implante<sup>95</sup>.

#### *Tipo de conexión*

A pesar de que la mayor parte de los estudios revisados afirman que se pierde menos torque en implantes de conexión interna<sup>23, 33, 60, 63, 72</sup>, los resultados obtenidos en el presente estudio llevan a la conclusión de que el tipo de conexión no guarda relación con el aflojamiento de los tornillos, lo que está en consonancia con las conclusiones de otros estudios revisados<sup>54, 55</sup>. Por otro lado, aunque son una minoría, hay autores que en sus trabajos afirman que es en conexión externa donde se pierde menos torque<sup>75</sup>. Kim *et al.* en 2014, indicaron que el asentamiento y la pérdida de precarga tras las cargas cíclicas eran específicas del tipo de pilar y estaban relacionadas con el diseño de la conexión implante pilar<sup>63, 74</sup>.

#### *Torque aplicado*

En relación con el torque aplicado, en este trabajo, se aplicaron dos valores de torque para los tornillos de conexión interna y dos valores para los tornillos de conexión externa (*Star* y *Estándar*). El valor de torque recomendado por el fabricante para conexión interna es de 20 Ncm, valor que se aumentó hasta 35 Ncm como torque experimental. Mientras que en los implantes de conexión externa el valor recomendado es de 30 Ncm y el experimental de 45 Ncm (Ver Material y Método).

Con respecto a la variación de torque, ninguno de los artículos revisados tiene una metodología totalmente comparable a este estudio. Esto se debe a que estos estudios no utilizan implantes de la misma marca que la utilizada en el presente trabajo, por lo que los valores de torque recomendado empleados varían. Además, como la mayoría de los trabajos emplean diferentes tipos de conexión, pilares y tornillos, aplican diferentes valores de torque en función de estas variaciones. Por este motivo es difícil realizar una comparación exacta con otros autores. La distribución de los torques y grupos experimentales de los principales estudios al respecto vienen en el Anexo I (Tabla 25).

En un estudio realizado por Siamos *et al.*<sup>57</sup>, la pérdida porcentual de torque para los tornillos tras la carga fue mayor con torque de 30 Ncm (32%) que con torque de 25, 35 y 40 Ncm (23%, 28% y 29% respectivamente). Estos autores no especifican el tipo de conexión de los implantes empleados en su estudio, lo que dificulta la comparación de sus resultados con los nuestros. Los resultados de este trabajo han demostrado que la pérdida porcentual de torque tras las cargas cíclicas es mayor cuando el torque aplicado es el experimental a 35 Ncm para conexión interna (34.8%-47.4%), mientras que en conexión externa independientemente del tipo de tornillo ocurre lo contrario, siendo menor la pérdida porcentual de torque al aplicarles el torque experimental a 45 Ncm (24%-38.3%) como se mostró en las Figura 29, 30, 31 y 32 en el apartado de Resultados (resultados de pérdida de torque).

Butignon *et al.*<sup>41</sup>, aplicaron también dos valores de torque diferentes en función del material de los pilares empleados, siendo el valor de 20 Ncm para pilares de circonio y de 35 Ncm para pilares de titanio y oro. La pérdida porcentual de torque fue de un 15.75% para pilares de titanio, 24.65% para circonio y 18.41% para pilares de oro (en este trabajo lo expresan como porcentaje de precarga retenida). En el presente estudio, el grupo *ExtEstandarR* tuvo una pérdida porcentual de torque promedio de un 42.4% y el grupo *ExtStarR* de un 47.9%, sin tener en cuenta la primera medición sin carga del TPI. Estos autores explican que la mayor pérdida de precarga en tornillos de pilares de circonio se puede explicar por la aplicación de un torque inicial más bajo. Sin embargo, en el presente trabajo, analizando la pérdida porcentual de torque entre grupos encontramos que, a pesar de estar apretados a 20 Ncm, los tornillos del grupo *IntEstandarR*, presentaron una pérdida porcentual de torque tras la carga, menor en todas las series (salvo tras la serie 2) que los grupos de conexión interna con tornillo apretado a 35 Ncm. Hay que tener en cuenta que en nuestro estudio los tornillos apretados a 20 Ncm pertenecían a implantes de conexión interna mientras que los implantes del estudio de Butignon *et al.*<sup>41</sup> eran todos de conexión externa y únicamente variaba el material de fabricación del pilar.

En otro trabajo revisado, Jorge *et al.*<sup>72</sup>, aplicaron 20 Ncm a los implantes de conexión interna con cono morse donde la pérdida de torque fue del 32.88% tras el ciclado (37.8% en el presente estudio para implantes del grupo *IntEstandarR*), el mismo valor de torque fue aplicado a los implantes de hexágono externo con pilar cónico y corona atornillada y 30 Ncm a los de hexágono externo con pilar UCLA presentando en estos casos una pérdida porcentual del 38.63% y del 39% respectivamente (42.4% y 47.9% para los grupos *ExtEstandarR* y *ExtStarR*).

Rocha *et al.*<sup>63</sup>, también aplicaron dos valores de torque; 32 Ncm para conexión externa y 20 Ncm para conexión interna (excluyendo un subgrupo en el que se aplicaron 32 Ncm para conexión interna con cono morse). Estos autores llegaron a la conclusión de que la conexión interna con cono morse mantiene mejor la precarga independientemente del torque aplicado (20 ó 32 Ncm) y que los implantes de conexión externa mostraron unos valores de precarga inferiores a pesar de haber sido apretados a mayor torque. Esto está parcialmente en consonancia con los resultados del presente trabajo, ya que los implantes de conexión interna mantienen mejor la precarga independientemente del torque aplicado (37.8% para *IntEstandarR* y 41.42% para *IntEstandarE*) que los de conexión externa cuando sus tornillos son apretados a torque recomendado (42.38% para *ExtEstandarR* y 47.94% para *ExtStarR*). Sin embargo, la pérdida porcentual promedio de torque para conexión externa con tornillos apretados a torque experimental (33.22% para *ExtEstandarE* y 29.56% para *ExtStarE*) es menor que la de los implantes de conexión interna independientemente del torque aplicado (37.8% para *IntEstandarR* y 41.42% para *IntEstandarE*) y menor que la de los implantes de conexión externa con tornillos apretados a torque recomendado (42.38% para *ExtEstandarR* y 47.94% para *ExtStarR*).

Murmura *et al.*<sup>60</sup>, también aplicaron valores de torque diferentes 25 Ncm para hexágono interno y 35 Ncm para octógono interno. Como el objetivo del trabajo fue comprobar la resistencia a la fatiga del implante y la distribución de la precarga en el complejo implanto-protésico, estos autores no miden la pérdida porcentual de torque de los tornillos, si no que observan con SEM la relación entre los componentes de la implanto-prótesis.

#### ¿Cómo afecta la fuerza recibida a la pérdida de torque?

Los estudios de fatiga cíclica reportan un máximo de carga aplicada de 100-200N, lo que está en el rango bajo de las fuerzas de masticación máximas (200-350N). Se considera que un individuo tiene 3 episodios de masticación al día, de 15 minutos de duración, con 60 ciclos por minuto. Esto lleva a 2700 ciclos al día o 10<sup>6</sup> ciclos por año<sup>7</sup>.

A pesar de que se esperaba que la mayor parte de las fuerzas se dirigieran hacia adelante (+) en el eje anteroposterior (Y), debido a la colocación de la muestra, encontramos que aparecen fuerzas hacia atrás (-), lo que explicamos por un comportamiento elástico de la unión implanto-protésica en el que existe un rebote hacia atrás que es captado por la sensibilidad del sensor. Además, las cámaras de la masticadora presentan un movimiento en el eje anteroposterior (Y) hacia adelante y hacia atrás, que se combina con el movimiento hacia arriba y hacia abajo del sensor en el eje axial (Z) lo cual puede llevar a registrar fuerzas hacia atrás en este eje anteroposterior.

En general, los implantes de conexión interna recibieron fuerzas menores a medida que avanzaban las series mientras que los de conexión externa recibieron fuerzas similares o incluso superiores a las iniciales. Esto puede deberse al diseño del capuchón. La colocación de la muestra en las cámaras de la simuladora de masticación no puede ser idéntica en ambos tipos de conexión puesto que el capuchón para conexión externa es más bajo que el de conexión interna (10 mm frente a 11.5 mm de altura, tal y como se describió en Material y Método). Esto puede condicionar que el eje principal sobre el que se ejercen las fuerzas sea distinto para los dos tipos de conexión determinando que la magnitud de las fuerzas recibidas

sea diferente (Ver Figuras 13 y 14 en Material y Método).

Respecto a la dirección de las fuerzas recibidas, se observa que en el eje transversal (X) las fuerzas se dirigen principalmente hacia la izquierda (es decir, presentan signo negativo) cuando no debería existir ninguna dirección predominante en este eje, ya que en la simuladora sólo existen movimientos hacia delante y hacia atrás (eje anteroposterior) y hacia abajo y arriba (eje axial). Sin embargo, la angulación en el eje anteroposterior se realizó con paralelizador, por ello creemos que esta desviación puede ser casual o achacable al posicionamiento no estandarizado de la muestra en las cámaras de la masticadora con respecto a este eje transversal .

En relación con la pérdida de precarga respecto a la medición inicial del TPI cabe destacar el comportamiento de los tornillos *Estándar* en conexión externa apretados a torque recomendado por el fabricante de 30 Ncm, en los que la pérdida de torque en la segunda y la quinta serie es menor que en la primera medición del TPI (-8.3% y -15.9% respectivamente). Esto quiere decir que en este tipo de tornillos, el paso de las series no condiciona necesariamente una mayor pérdida de precarga progresiva, si no que puede haber casos en los que se pierde incluso menos precarga que al inicio.

Respecto a la relación entre las fuerzas recibidas y la pérdida de torque de los tornillos; al inicio la tendencia general es lógica, presentándose un mayor aflojamiento cuanto mayores son las fuerzas recibidas. Sin embargo, a partir de la tercera serie se produce una inversión de esta tendencia siendo mayor el aflojamiento cuando menor es la fuerza recibida. Esto se puede explicar por el efecto que tienen las fuerzas sobre los tornillos, donde en algunos casos contribuyen a que se produzca un mayor apriete del mismo, como ocurre en el caso del *galling*<sup>55</sup>.

#### Comparación con otras marcas de implantes

Los implantes empleados en el presente estudio pertenecían a la casa Mozo Grau (*Mozo Grau S.A, Valladolid, España*).

En un trabajo publicado en 2006, Piermatti *et al.*<sup>46</sup> compararon los porcentajes de pérdida de torque en cuatro marcas de implantes Bio-Lok (*Bio-Lok International, Inc., Deerfield Beach, FL, Estados Unidos*), Zimmer (*Zimmer Inc. Warsaw, IN, Estados Unidos*), Nobel Biocare (*Nobel Biocare, Kloten, Suiza*) y Astra Tech (*Dentsply Implants, Mölndal, Suecia*).

En dicho estudio se aplicaron 10<sup>6</sup> ciclos por muestra con 200 N de carga (20 Kg), siendo la carga aplicada a 2 mm del eje del implante. Las mediciones se realizaban cada 250000 ciclos aflojando y reapretando los tornillos.

La pérdida porcentual de torque en el presente estudio fue medida cada 10000 ciclos de masticación simulada y oscila entre el 28.5% y el 45% para conexión interna a torque recomendado (medición inicial del TPI y tras 20000 ciclos), entre el 26.6% y e 47.4% para conexión interna a torque experimental (medición inicial del TPI y tras 20000 ciclos). En conexión externa con tornillo *Estándar* dicha pérdida oscila entre el 33.6% (50000 ciclos) y el 49.9% (40000 ciclos) para torque recomendado y entre 26.2% y 38.3% para torque



experimental (medición inicial del TPI y 40000 ciclos). En tornillos *Star* los valores se encuentran entre el 28.3% y el 61.7% para torque recomendado (medición inicial del TPI y tras 50000 ciclos) y entre el 23.2% y el 36.6% para torque experimental (medición inicial del TPI y tras 50000 ciclos).

Estos valores son semejantes a los obtenidos por Piermatti *et al.* para los implantes Nobel Biocare (24.36%-49.69%) y Zimmer (29.06%-47.19%) a partir de los 500000 ciclos. Las pérdidas para Astra Tech son mayores que las obtenidos en el presente trabajo (20.94%-91.56%) a partir de los 250000 ciclos. Sin embargo, estos valores de pérdida porcentual de torque en ambos casos se obtienen con un número de ciclos de 5 a 10 veces superiores a los realizados en el presente trabajo. La pérdida porcentual de torque para Bio-Lok está muy por debajo de los valores obtenidos en el presente estudio (-0.13%-11.56% desde 0 hasta  $10^6$  ciclos), siendo los ciclos aplicados 20 veces superiores a los realizados en el presente trabajo. Habría que aumentar el número de ciclos y la carga aplicada para poder comparar con mayor validez los resultados de nuestro estudio con el de Piermatti *et al.*<sup>46</sup>. De los resultados del trabajo de Piermatti *et al.*<sup>46</sup>, se puede concluir que el comportamiento de los tornillos de los implantes Bio-Lok es mejor que el de Nobel Biocare y Zimmer, siendo el peor comportamiento el de Astra Tech. Sin embargo, a la luz de los resultados obtenidos en el presente trabajo, teniendo en cuenta el número de ciclos empleados y los resultados de pérdida porcentual de torque en relación al torque inicial aplicado, el comportamiento de los tornillos Mozo Grau es inferior al de los tornillos estudiados en el trabajo de Piermatti *et al.*<sup>46</sup>.

#### Pérdida porcentual de torque en diferentes estudios

Al comparar las pérdidas porcentuales de torque, en nuestro estudio, la pérdida porcentual media de torque a torque recomendado fue del 37.8% para los implantes de conexión interna, del 42,38% en tornillos *Estándar* y del 47,94% para tornillos *Star*. La pérdida porcentual media de torque para valores experimentales fue del 41.42% en conexión interna, 33.22% para tornillos *Estándar* y 29.56% en *Star*.

Como se puede observar, en el presente estudio las pérdidas de torque fueron claramente mayores que en el trabajo de Dixon *et al.*<sup>54</sup> que hallaron un promedio de pérdida porcentual de torque del 20.67% para hexágono externo, 36.62% para octógono interno y 22.68% para hexágono interno, habiendo aplicado un torque inicial de 30 Ncm y habiendo reapretado los tornillos tras 10 minutos del primer apriete, previamente a someter las muestras a cargas cíclicas.

Por otro lado, Spazzin *et al.*<sup>36</sup> realizaron un trabajo en el que los implantes no eran sometidos a cargas, si no que se dejaban estancos durante 24 horas primero sin reapretar y después habiendo reapretado a los 10 minutos en prótesis con y sin ajuste pasivo. Las pérdidas porcentuales de torque estuvieron entre el 26.7% y el 43.5% para tornillos de titanio, lo cual se asemeja a los valores de pérdida de torque obtenidos en el presente trabajo en el TPI (26.2%-51.2% teniendo en cuenta las tres mediciones del TPI. Ver Tabla 4).

En relación a la pérdida porcentual de precarga comparada con una primera medición inicial, en nuestro estudio se obtuvieron los valores medios de 10.76% en conexión interna, 3.08% para conexión externa con tornillo *Estándar* y 25.26% con tornillo *Star* a torque recomendado

por el fabricante. A torque experimental los porcentajes de pérdida de precarga con respecto a la medición inicial para estos tres subgrupos fueron del 18.12% para conexión interna, 10.26% en conexión externa y tornillo *Estándar* y del 5.32% para tornillos *Star*. Es decir, los tornillos *Estándar* presentan una menor pérdida de precarga tras las series de masticación simulada con respecto a la primera medición sin carga cuando se les aplica torque recomendado por el fabricante, mientras que los tornillos *Star* son los que presentan menos diferencias cuando el torque aplicado es el experimental.

Esto es comparable al estudio de Park *et al.*<sup>33</sup> que realizaron el mismo protocolo que Dixon *et al.*<sup>54</sup> apretando los tornillos a 30 Ncm y calculando la pérdida de precarga con respecto a una medición inicial, obteniéndose unos valores superiores a los registrados en el presente estudio, siendo estos valores para conexión externa del 46.90% en tornillos de titanio (3.08% y 25.26% en este estudio) y del 24.89% si los tornillos iban recubiertos, mientras que en conexión interna los valores fueron del 39.62% y el 38.07% para tornillos de titanio (18.12% en el presente trabajo) y del 18.10% y el 18.14% para tornillos de titanio recubiertos. Sin embargo, hay que matizar que Park *et al.*<sup>33</sup> sometieron a los implantes a  $10^6$  ciclos, mientras que en el presente trabajo el número completo de ciclos fue de 50000.

Junqueira *et al.*, a diferencia de los estudios comentados anteriormente que reaprietan los tornillos a los 10 minutos del apriete inicial<sup>7, 35, 36, 54, 57, 90</sup>, apretaron los tornillos a 32 Ncm y los reapretaron a los 3 minutos del apriete inicial obteniendo unas pérdidas de torque del 41.4% y 42.9% en función de si el pilar era colado o premaquinado respectivamente<sup>34</sup>. Los pilares empleados en este trabajo fueron UCLA premaquinados, siendo las pérdidas de torque del 42,38% en el grupo *ExtEstandarR* y del 47,94% en *ExtStarR*. Hay que tener en cuenta que, a diferencia de nosotros, estos autores emplearon termociclado.

En relación al tipo de conexión Ha *et al.*<sup>75</sup>, establecieron que la pérdida de torque en conexión externa tras  $10^6$  ciclos fue del 19.1%, porcentaje muy inferior al registrado en el presente trabajo (42.38% en tornillos *Estándar* y 47.94% en tornillos *Star*) y del 25.67% en interna (37.8% en el presente estudio) siendo en ambos casos el torque aplicado de 30 Ncm (por este motivo la comparación con el presente estudio ha sido realizada con los grupos de implantes cuyos tornillos fueron apretados a torque recomendado por el fabricante).

El estudio de Byrne *et al.*<sup>53</sup>, mide directamente la precarga con medidores de tensión, a diferencia de nuestro estudio, donde la precarga se midió indirectamente a través del torque. Estos autores concluyen que la pérdida de precarga de los tornillos Gold-Tite es del 19% a 35 Ncm de torque y del 21% a 10 Ncm, los de aleación de oro pierden el 15% y los de aleación de titanio tienen una pérdida cercana al 0%, lo cual es sorprendente en relación con los resultados obtenidos en el presente estudio para tornillos de aleación de titanio. A conclusiones similares llegaron Tsuge y Hagiwara<sup>55</sup> en un trabajo realizado en 2009, donde la pérdida de torque en tornillos de Gold-Tite fue mayor que en tornillos de aleación de titanio. Esto es contrario a lo indicado por otros autores, que afirman que los tornillos bañados con algún tipo de lubricante seco presentan una menor pérdida de precarga<sup>7, 53, 75</sup>.

### ¿Qué grado de hermetismo se produce en la interfase implanto-protésica?

En el presente estudio, el subgrupo de implantes que presentó un mayor cierre hermético de la interfase fue el de implantes de conexión interna con tornillo apretado a torque experimental de 35 Ncm (*IntEstandarE*), donde no se produjo filtración interfásica a 6 Bar de presión en ninguno de los especímenes. Sin embargo los implantes de conexión interna con tornillos apretados a 20 Ncm (torque recomendado por el fabricante) presentaron cierre hermético en el 60% de los implantes, siendo los valores de presión a la que se producía la filtración (límite barométrico) mucho más altos (6.0 Bar en promedio) que los registrados en los grupos de implantes de conexión externa (2.4 Bar en promedio).

Sólo el 20% de los implantes de conexión externa con torque recomendado mantuvieron hermetismo interfásico tras la prueba, mientras que ninguna de las muestras de implantes de conexión externa con tornillos apretados a torque experimental de 45 Ncm presentó cierre hermético.

En relación con los valores de torque aplicado, el límite barométrico fue, en promedio, superior en el grupo *ExtStarE* (2.5 Bar) que en el *ExtStarR* (1.9 Bar). En el caso de los tornillos Estándar, la máxima resistencia fue mayor a torque experimental (2.5 Bar) que a torque recomendado (2.3 Bar). En conexión interna también la resistencia promedio fue mayor en torque experimental (7.0 Bar) que en torque recomendado (4.9 Bar).

En base a esto se puede inferir que parece que los tornillos *Star* presentan un peor cierre interfásico que los *Estándar* y que al aplicar valores de torque más altos, la resistencia a la filtración es mayor. Sin embargo, aunque en un análisis bivariante puede parecer que el tipo de tornillo y el torque aplicado condicionan la filtración, el análisis de regresión demostró que la única variable que influye en la filtración es el tipo de conexión.

Según el presente estudio podemos determinar que se puede predecir el hermetismo de la interfase simplemente conociendo el tipo de conexión, de modo que el riesgo de filtración es mayor en implantes de conexión externa que en conexión interna<sup>10</sup>. Este mejor comportamiento en relación con la filtración se debe a que en la conexión interna se produce una soldadura en frío de la unión implante-pilar<sup>49</sup>, lo que lleva a una reducción del espacio entre las superficies<sup>104</sup>. Por otro lado, hay autores que concluyen que, a pesar del ajuste preciso que presentan las uniones con cono morse, estas son incapaces de prevenir por completo la filtración y colonización bacteriana<sup>78, 79</sup>. Los implantes de conexión externa ofrecen un hermetismo peor que el de la conexión interna debido al desajuste interfásico, como apuntan la mayoría de los autores en los trabajos revisados<sup>49, 52, 87</sup>. Quizás, este peor hermetismo sea también uno de los motivos por los que la pérdida de hueso marginal es mayor en implantes de conexión externa que en los de interna, sobre todo durante el primer año de función<sup>48</sup>. Además, los implantes de conexión interna (subgrupos *IntEstandarR* e *IntEstandarE*), no solo presentaron un buen sellado, si no que tienen configuración para hacer *platform switching* por lo que se les presume un mejor comportamiento clínico.

Esto es corroborado por da Silva-Neto *et al.*<sup>48</sup> en un trabajo de revisión sobre la metodología de los estudios de filtración, donde se indica que el tipo de conexión puede estar directamente relacionado con la filtración bacteriana y la presencia de células inflamatorias que llevan

posteriormente a una pérdida de hueso alrededor del microespacio que aparece en la zona de la conexión. Sin embargo, según lo revisado por estos autores, la filtración entre el implante y los componentes protésicos depende, no solo del tipo de conexión de los implantes, si no de otros factores variables, como el ajuste adecuado entre los componentes, el torque aplicado y los micromovimientos que se producen durante la función <sup>48</sup>.

En relación con el torque, la mayor parte de los estudios sigue las recomendaciones del fabricante variando entre 10 y 45 Ncm <sup>48</sup>. Existen diferencias significativas en la filtración entre 10 Ncm, 20 Ncm y los valores de torque recomendados por el fabricante para todos los sistemas. La filtración disminuye de forma significativa a medida que el torque aumenta hacia los valores recomendados <sup>97</sup>, es decir, los grupos que reciben torques mayores, muestran una menor filtración <sup>48</sup>. Por este motivo, el apriete de los tornillos a los valores de torque recomendados puede reducir potencialmente los efectos adversos de la filtración <sup>97</sup>. Además, la filtración bacteriana es mayor cuando el tornillo es apretado y aflojado repetidamente, porque en estas secuencias de apriete-aflojamiento del tornillo se producen daños que favorecen la contaminación de las partes internas por microorganismos <sup>76</sup>. Todo lo anterior explica lo hallado en el presente trabajo, aunque estos hallazgos no son estadísticamente significativos, por lo que en el este estudio se desestimó que existiera una relación entre el valor del torque aplicado y la presencia de filtración.

Respecto al tipo de conexión, los implantes con hexágono externo presentan mayor filtración <sup>10</sup>, como se halló en el presente trabajo, aunque algunos estudios postulan que no hay diferencias entre conexión externa e interna <sup>48</sup>. Sin embargo es conveniente destacar que existen muy pocos estudios en la literatura que analicen la filtración microbiana en implantes con cono morse <sup>78</sup>.

Zipprich *et al.* <sup>83</sup> realizaron, en 2007, un estudio con varios implantes de distintas marcas y diferentes tipos de conexión. Sometieron a estos implantes a un test de fatiga con una carga de hasta 200 N, angulación de 30° y una distancia desde el centro de carga a la plataforma del implante de 8 mm. Realizaron una exploración de la interfase implanto-protésica mediante una cámara radiográfica de alta velocidad (1000 imágenes por segundo) al tiempo que las muestras eran sometidas al test de fatiga. Zipprich *et al.* <sup>83</sup> concluyeron que el efecto bombeante del micromovimiento interfásico durante la masticación puede ser el responsable de la reabsorción de hueso, asumiendo que el hueso se contamina por el líquido que se filtra hacia el implante a través del microespacio generado <sup>83,104</sup>.

Existe una falta de estandarización en los estudios sobre microfiltración interfásica, lo cual explica las discrepancias en los resultados de los mismos <sup>10, 48</sup>. Además no existe un conocimiento estandarizado sobre el microespacio existente en la interfase implante-pilar y su influencia en la proliferación bacteriana, lo que dificulta conocer el mecanismo de flujo de líquidos a través de la interfase <sup>86</sup>.

### Recomendaciones de interés clínico

En la Tabla 24, se muestran una serie de métodos que permiten reducir el aflojamiento de los tornillos, según diversos autores y en base a nuestra experiencia piloto.

Tabla 24. Recomendaciones para reducir la pérdida de torque de los tornillos <sup>43, 44, 46, 67, 69</sup>

|            |  |
|------------|--|
| Fabricante | Introducción de componentes antivibratoriales en las espiras   |
|            | Cambios en el diseño del tornillo                              |
|            | Tipo de conexión   |
|            | Uso de pilares a fricción                                      |
|            | Uso de complejos implante-pilar en una sola pieza              |
|            | Diseño de elementos antirrotacionales                          |
|            | Recubrimiento de los tornillos con lubricantes secos           |
|            | Reducir el coeficiente de fricción del material                |
|            | Incluir <i>Spiralock</i> ® en el diseño de rosca               |
| Protésico  | Estrechar la tabla oclusal                                     |
|            | Ajuste pasivo de los elementos protésicos                      |
| Clínico    | Uso de mecanismos de control de torque (llaves dinamométricas) |
|            | Reapriete de los tornillos tras 10 minutos                     |
|            | Aplicación de torque por encima de lo recomendado              |
|            | Aumentar la velocidad del atornillado                          |
|            | Colocación de implantes suficientes con técnica adecuada       |
|            | Esquema oclusal adecuado                                       |
| Paciente   | Selección del paciente   |
|            | Evaluar y minimizar la parafunción                             |

### Futuras líneas de trabajo

En el futuro sería interesante continuar con la realización de trabajos de fatiga sobre implantes en prótesis múltiples, la realización de estudios de termociclado, y el aumento del número de ciclos por serie en cada muestra.

Del mismo modo, continuar con los estudios de filtración para superar las limitaciones del presente estudio en relación a la presión máxima aplicada a los implantes, para conocer con exactitud la presión que puede ser resistida por los tornillos de los implantes de conexión interna tras haber sido sometidos a cargas cíclicas, y comparar dicha resistencia con la de tornillos recién estrenados.

La realización de estudios *in vitro* con implantes y tornillería de otros fabricantes (BTI, Nobel Biocare, Astra-Tech, Zimmer, Straumann, Bio-Lock...) además de Mozo Grau, sería útil para la realización de comparaciones entre marcas habiendo seguido el mismo protocolo para todas las muestras (utilización de pilares colados, sobrecolados o maquinados para poder comparar el comportamiento y la filtración en las diferentes alternativas).

Por otro lado, se debe investigar sobre el uso de uniones roscadas con diseño *Spiralock*® en el sistema de unión implante-pilar, ya que este tipo de unión dificulta aflojamiento. Si este diseño

es efectivo en implanto-prótesis, se minimizaría el problema del aflojamiento de los tornillos de fijación.

Por último, sería interesante realizar estudios de seguimiento sobre pacientes que hayan recibido las mismas alternativas restauradoras presentadas en este estudio. Esto proporcionaría mayor información sobre el comportamiento *in vivo* de los componentes implanto-protésicos, ya que los resultados de los estudios *in vitro* no son extrapolables al ámbito clínico.







## **CONCLUSIONES**



## CONCLUSIONES

- La mayor pérdida de precarga tras el Test de Precarga Inicial y Final se registró en el grupo de implantes de conexión externa con tornillo *Estándar* a torque recomendado (38.3%-51.2%), mientras que las menores pérdidas ocurrieron en los implantes de conexión interna (28.5%-33.5%) y conexión externa con tornillo *Star* (28.3%-33.2%).
- El tornillo *Star*, a pesar de su mayor longitud, no tiene por qué presentar un mejor comportamiento biomecánico que el tornillo *Estándar* de conexión externa o interna. Además puede requerir la aplicación de torques superiores a 30 Ncm para que el mantenimiento de la precarga sea adecuado.
- El tipo de conexión no guarda relación con el aflojamiento del tornillo.
- Todos los tipos de tornillos presentan pérdidas de torque cada vez mayores con el paso de los ciclos masticatorios simulados, sobre todo cuando se aplica el torque recomendado por el fabricante.
- La pérdida porcentual de torque fue mayor tras reapretar el tornillo a los 10 minutos ( $T_{pi-10'+3'}$ ) que en la primera medición inmediata sin carga del TPI ( $T_{PI-0'}$ ). Esto puede ser debido al hecho de haber realizado tres secuencias de apriete-aflojamiento seguidas en el mismo tornillo, donde el reapriete se llevó a cabo en la tercera medición. Se puede explicar este comportamiento por el efecto asentamiento del tornillo, que provoca una pérdida de hasta el 10% de la precarga del tornillo.
- Todos los tornillos sufren daños macroscópicos tras el ciclado, pero en los tornillos del subgrupo *ExtEstandarR* la afectación es mayor a nivel cervical, en *ExtStarE* en las espiras del tercio medio y en *IntEstandarR* e *IntEstandarE* fueron las espiras apicales las más dañadas.
- El riesgo de filtración es mayor en implantes de conexión externa (cierre hermético del 0%, a torque experimental y al 20%, a torque recomendado) que en el diseño en cono morse (conexión interna) (cierre hermético de la interfase del 60%, a torque recomendado y del 100%, a torque experimental).



## **REFERENCIAS**



## REFERENCIAS

1. Peñarrocha Diago M, Oliva Moscardó M, Sanchís Bielsa J. Conceptos generales de implantología. En: Implantología oral. Primera edición. Barcelona: Ars Medica; 2001. p. 3–17.
2. Esquivel-Upshaw J. Implantes dentales. En: Ciencia de los materiales dentales. 11th ed. Madrid: Elsevier; 2004. p. 759–81.
3. Stefflik D, McKinney RJ. Historia de la Implantología. En: Implantes dentales endoóseos. Barcelona: Mosby; 1993. p. 8–18.
4. Saini M. Implant biomaterials: A comprehensive review. World J Clin Cases. 2015;3(1):52.
5. Gaviria L, Salcido JP, Guda T, Ong JL. Current trends in dental implants. J Korean Assoc Oral Maxillofac Surg. 2014;40(2):50-60.
6. Zarb, George A. Naturaleza y Significado del Estado Edéntulo. En: Prótesis Tejido-integradas La Oseointegración en la Odontología Clínica. Edición Especial 1999. Barcelona: Quintessence; 1999.
7. Winkler S, Ring K, Ring JD, Boberick KG. Implant screw mechanics and the settling effect: an overview. J Oral Implantol. 2003;29(5):242–5.
8. Misch CE. Terminología genérica de los componentes radiculares. En: Implantología contemporánea. Tercera Edición. Barcelona: Elsevier; 2009.
9. Brånemark P-I. Introducción a la Oseointegración. En: Prótesis Tejido-integradas La Oseointegración en la Odontología Clínica. Reimpresión especial 1999. Barcelona: Quintessence; 1999.
10. Pardal-Peláez B, Montero-Martín J. Relación entre los daños macroscópicos de los tornillos del pilar tras cargas cíclicas y la filtración de agua a través de la interfase implanto-protésica. Labor Dent Clínica. 2016. En prensa.
11. Salomó C. Implantes endo-óseos a esfera. Rev Esp Estomatol. 1971;19:427–40.
12. AENOR. Comité Técnico de Normalización AEN/CTN 106- ODONTOLOGÍA. Norma UNE-EN ISO 14801:2008. Odontología. Implantes. Ensayo de fatiga dinámica para implantes dentales endoóseos. (ISO 14801:2007) [Internet]. AENOR; 2008 [citado 2 de enero de 2016]. Recuperado a partir de: <http://www.aenor.es>.
13. Gazzotti PD, Endruhn A. La rehabilitación implanto-protésica. Buenos Aires: Providence; 2008. 410 p.

14. Misch CE. Terminología genérica relativa a componentes de forma radicular. En: *Prótesis Dental sobre Implantes*. Edición en español. Madrid: Elsevier; 2006. p. 32-42.
15. AENOR. Comité Técnico de Normalización AEN/CTN 106- ODONTOLOGÍA. Norma UNE-EN ISO 1942:2011. Odontología. Vocabulario. (ISO 1942:2009, Versión corregida 2010-03-01) [Internet]. 2009 [citado 2 de enero de 2016]. Recuperado a partir de: <http://www.aenor.es>.
16. Cranin AN, Klein M, Simons A. Prótesis de implantes radiculares: Pilares. En: *Atlas en color de Implantología Oral*. Segunda Edición. Madrid: Hartcourt; 2000. p. 320–39.
17. Kasemo B, Lausmaa J. Selección del Metal y Características de la Superficie. En: *Prótesis Tejido-integradas La Oseointegración en la Odontología Clínica*. Edición Especial 1999. Barcelona: Quintessence; 1999.
18. Davis JR. *Metals handbook*. 2<sup>nd</sup> Ed. Materials Park, Ohio: ASM International; 1998. 1521 p.
19. Anusavice KJ. Propiedades mecánicas de los materiales dentales. En: *Ciencia de los materiales dentales*. 11<sup>a</sup> Edición. Madrid: Elsevier; 2004. p. 73–100.
20. Misch CE. Teorema del tratamiento del estrés en implantología. En: *Implantología contemporánea*. Tercera Edición. Barcelona: Elsevier; 2009. p. 68-91.
21. Wilson JD, Buffa AJ. Sólidos y Fluidos. En: *Física*. Quinta Edición. Pearson Educación; 2003. p. 305-344.
22. Zarb GA, Albrektsson T. Naturaleza de las Uniones de Anclaje del Implante. En: *Prótesis Tejido-integradas La Oseointegración en la Odontología Clínica*. Edición especial 1999. Barcelona: Quintessence; 1999.
23. Freitas Jr AC, Bonfante EA, Rocha EP, Silva NRFA, Marotta L, Coelho PG. Effect of implant connection and restoration design (screwed vs. cemented) in reliability and failure modes of anterior crowns: Reliability of implant-supported crown. *Eur J Oral Sci*. 2011;119(4):323–30.
24. Brunski JB. Biomechanical factors affecting the bone-dental implant interface. *Clin Mater*. 1992;10(3):153–201.
25. Marchetti E, Ratta S, Mummolo S, Tecco S, Pecci R, Bedini R, et al. Evaluation of an Endosseous Oral Implant System According to UNI EN ISO 14801 Fatigue Test Protocol: *Implant Dent*. 2014;23(6):665–71.
26. Calderón P, Kogawa E, Lauris J, Conti P. The influence of gender and bruxism on the human maximum bite force. *J Appl Oral Sci*. 2006;14:448–53.
27. Van der Bilt A, Tekamp A, Van der Glas H, Abbink J. Bite force and electromyography during maximum unilateral and bilateral clenching. *Eur J Oral Sci*. 2008;116:217–22.



28. Regalo S, Santos C, Vitti M, Regalo C, de Vasconcelos P, Mestriner W, et al. Evaluation of molar and incisor bite force in indigenous compared with white population in Brazil. *Arch Oral Biol.* 2008;53:282–6.
29. Anderson D. Measurement of stress in mastication. *J Dent Res.* 1951;35:671–3.
30. Gibbs C, Mahan P, Lundeen H. Occlusal forces during chewing-influences of biting strength and food consistency. *J Prosthet Dent.* 1981;46:561–7.
31. Schindler H, Stengel E, Spiess W. Feedback control during mastication of solid food textures-a clinical-experimental study. *J Prosthet Dent.* 1998;80:330–6.
32. Kohyama K, Hatakeyama E, Sasaki T, Dan H, Azuma T, Karita K. Effects of sample hardness on human chewing force: a model study using silicone rubber. *Arch Oral Biol.* 2004;49:805–16.
33. Park JK, Choi JU, Jeon YC, Choi KS, Jeong CM. Effects of Abutment Screw Coating on Implant Preload: Preload on Screw Coating and Connection Types. *J Prosthodont.* 2010;19(6):458–64.
34. Junqueira MC, Ribeiro RF, Faria ACL, Macedo AP, Almeida RP. Screw loosening of different UCLA-type abutments after mechanical cycling. *Braz J Oral Sci.* 2013;12(3):228–32.
35. Al-Otaibi H, Akeel R. The Effects of Two Torque Values on the Screw Preload of Implant-Supported Protheses with Passive Fit or Misfit. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2014;29(5):1058–63.
36. Spazzin AO, Henrique GEP, Nóbilo MA de A, Consani RLX, Correr-Sobrinho L, Mesquita MF. Effect of retorque on loosening torque of prosthetic screws under two levels of fit of implant-supported dentures. *Braz Dent J.* 2010;21(1):12–7.
37. Kazemi M, Rohanian A, Monzavi A, Nazari MS. Evaluation of the Accuracy and Related Factors of the Mechanical Torque-Limiting Device for Dental Implants. *J Dent Tehran Iran.* 2013;10(2):112.
38. Assunção WG, Delben JA, Tabata LF, Barão VAR, Gomes ÉA, Garcia IR. Preload Evaluation of Different Screws in External Hexagon Joint: *Implant Dent.* 2012;21(1):46–50.
39. Han HJ, Kim S, Han DH. Multifactorial Evaluation of Implant Failure: A 19-year Retrospective Study. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2014;29(2):303–10.
40. Xia D, Lin H, Yuan S, Bai W, Zheng G. Dynamic fatigue performance of implant-abutment assemblies with different tightening torque values. *Biomed Mater Eng.* 2014;24(6):2143–9.
41. Butignon LE, Basilio M de A, Pereira R de P, Filho JNA. Influence of Three Types of Abutments on Preload Values Before and After Cyclic Loading with Structural Analysis by Scanning Electron Microscopy. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2013;28(3):e161–70.

42. Saliba FM, Cardoso M, Torres MF, Teixeira AC, Lourenço EJV, Telles D de M. A rationale method for evaluating unscrewing torque values of prosthetic screws in dental implants. *J Appl Oral Sci.* 2011;19(1):63–7.
43. Bulaqi HA, Mousavi Mashhadi M, Safari H, Samandari MM, Geramipannah F. Dynamic nature of abutment screw retightening: finite element study of the effect of retightening on the settling effect. *J Prosthet Dent.* 2015;113(5):412-9.
44. Bulaqi HA, Mousavi Mashhadi M, Geramipannah F, Safari H, Paknejad M. Effect of the coefficient of friction and tightening speed on the preload induced at the dental implant complex with the finite element method. *J Prosthet Dent.* 2015;113(5):405-11.
45. McGlumphy EA, Mendel DA, Holloway JA. Implant screw mechanics. *Dent Clin North Am.* 1998;42(1):71–88.
46. Piermatti J, Yousef H, Luke A, Mahevich R, Weiner S. An In Vitro Analysis of Implant Screw Torque Loss With External Hex and Internal Connection Implant Systems: *Implant Dent.* 2006;15(4):427–35.
47. Marcelis K, Vercruyssen M, Nicu E, Naert I, Quirynen M. Sleeping vs. loaded implants, long-term observations via a retrospective analysis. *Clin Oral Implants Res.* 2012;23(9):1118–22.
48. Da Silva-Neto JP, de Arruda Nóbilo MA, Amante Penatti MP, Simamoto-Júnior PC, Domingues das Neves F. Influence of Methodologic Aspects on the Results of Implant-Abutment Interface Microleakage Tests: A Critical Review of In Vitro Studies. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2012;27:793–800.
49. Ramos MB, Pegoraro LF, Takamori E, Coelho PG, Silva TL, Bonfante EA. Evaluation of UCLA Implant-Abutment Sealing. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2014;29(1):113–20.
50. Sahin C, Ayyildiz S. Correlation between microleakage and screw loosening at implant-abutment connection. *J Adv Prosthodont.* 2014;6(1):35.
51. Konermann AC, Zoellner A, Chang BM, Wright RF. In vitro study of the correlation between the simulated clinical and radiographic examination of microgaps at the implant-abutment interface. *Quintessence Int.* 2010;41(8):681-7.
52. Do Nascimento C, Miani PK, Pedrazzi V, Gonçalves RB, Ribeiro RF, Faria ACL, et al. Leakage of saliva through the implant-abutment interface: in vitro evaluation of three different implant connections under unloaded and loaded conditions. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2012;27(3):551-60.
53. Byrne D, Jacobs S, O’Connell B, Houston F, Claffey N. Preloads Generated with Repeated Tightening in Three Types of Screws Used in Dental Implant Assemblies. *J Prosthodont.* 2006;15(3):164–71.
54. Dixon DL, Breeding LC, Sadler, JP, McKay ML. Comparison of screw loosening, rotation, and deflection among three implant designs. *J Prosthet Dent.* 1995;74(3):270–8.

55. Tsuge T, Hagiwara Y. Influence of lateral-oblique cyclic loading on abutment screw loosening of internal and external hexagon implants. *Dent Mater J*. 2009;28(4):373–81.
56. Dhingra A, Weiner S, Luke AC, Ricci JL. Analysis of Dimensional Changes in the Screw and the Surface Topography at the Interface of a Titanium Screw and a Zirconia Abutment Under Cyclic Loading: An In Vitro Study. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2013;28(3):661–9.
57. Siamos G, Winkler S, Boberick KG. The relationship between implant preload and screw loosening on implant-supported prostheses. *J Oral Implantol*. 2002;28(2):67–73.
58. Stüker RA, Teixeira ER, Beck JCP, da Costa NP. Preload and torque removal evaluation of three different abutment screws for single standing implant restorations. *J Appl Oral Sci*. 2008;16(1):55–8.
59. Jörn D, Kohorst P, Besdo S, Rücker M, Stiesch M, Borchers L. Influence of lubricant on screw preload and stresses in a finite element model for a dental implant. *J Prosthet Dent*. 2014;112(2):340–8.
60. Murmura G, Di Iorio D, Cicchetti AR, Sinjari B, Caputi S. In Vitro Analysis of Resistance to Cyclic Load and Preload Distribution of Two Implant/Abutment Screwed Connections. *J Oral Implantol*. 2013;39(3):293–301.
61. Delben JA, Gomes EA, Barao VA, Assunção WG. Evaluation of the effect of retightening and mechanical cycling on preload maintenance of retention screws. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2010;26(2):251–6.
62. Barbosa GS, da Silva-Neto JP, Simamoto-Júnior PC, das Neves FD, Mattos M da GC de, Ribeiro RF. Evaluation of screw loosening on new abutment screws and after successive tightening. *Braz Dent J*. 2011;22(1):51-5.
63. Rocha Bernardes S, Chiarello de Mattos M da G, Hobkirk J, Faria Ribeiro R. Loss of Preload in Screwed Implant Joints as a Function of Time and Tightening/Untightening Sequences. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2014;29(1):89–96.
64. Lang LA, Kang B, Wang RF, Lang BR. Finite element analysis to determine implant preload. *J Prosthet Dent*. 2003;90(6):539–46.
65. Anitua-Aldecoa E. Efecto del par de apriete y del material de construcción de los tornillos en la precarga de fijación implante-poste pilar. *Revista Internacional de Prótesis Estomatológica*. 2005;7(2):193–7.
66. Croccolo D, De Agostinis M, Vincenzi N. Failure analysis of bolted joints: Effect of friction coefficients in torque–preloading relationship. *Eng Fail Anal*. 2011;18(1):364–73.
67. Misch CE. Principios de las prótesis atornilladas. En: *Prótesis Dental sobre Implantes*. Edición en español. Madrid: Elsevier; 2006.
68. Tomaghelli E. Estudio comparativo in vitro del aflojamiento de tornillos de fijación en pilares de prótesis implanto asistida [Internet]. [Argentina]: Universidad Nacional de La

Plata. Facultad de Odontología.; 2013 [citado 2 de enero de 2016]. Recuperado a partir de: <http://sedici.unlp.edu.ar/handle/10915/30155>

69. Guda T, Ross TA, Lang LA, Millwater HR. Probabilistic analysis of preload in the abutment screw of a dental implant complex. *J Prosthet Dent.* 2008;100(3):183–93.
70. Guzaitis KL, Knoernschild KL, Viana MA. Effect of repeated screw joint closing and opening cycles on implant prosthetic screw reverse torque and implant and screw thread morphology. *J Prosthet Dent.* 2011;106(3):159–69.
71. Al Jabbari Y, Fournelle R, Ziebert G, Toth J, Iacopino A. Mechanical behavior and failure analysis of prosthetic retaining screws after long-term use in vivo. Part 1: Characterization of adhesive wear and structure of retaining screws. *J Prostodont.* 2008;17(3):168–80.
72. Jorge JRP, Barao VAR, Delben JA, Assuncao WG. The Role of Implant/Abutment System on Torque Maintenance of Retention Screws and Vertical Misfit of Implant-Supported Crowns Before and After Mechanical Cycling. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2013;28(2):415–22.
73. Stanley Engineered Fastening (Stanley Black & Decker Inc. Company). Spiralock [Internet]. 2015 [citado 2 de enero de 2016]. Recuperado a partir de: <http://www.stanleyengineeredfastening.com/brands/spiralock/technology>.
74. Kim KS, Han JS, Lim YJ. Settling of Abutments into Implants and Changes in Removal Torque in Five Different Implant-Abutment Connections. Part 1: Cyclic Loading. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2014;29(5):1079–84.
75. Ha CY, Lim YJ, Kim MJ, Choi JH. The influence of abutment angulation on screw loosening of implants in the anterior maxilla. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2010;26(1):45–55.
76. Do Nascimento C, Miani PK, Pedrazzi V, Muller K, de Albuquerque Junior RF. Bacterial leakage along the implant-abutment interface: culture and DNA Checkerboard hybridization analyses. *Clinical Oral Implants Research.* 2012;23(10):1168-72.
77. Rismanchian M, Hatami M, Badrian H, Khalighinejad N, Goroohi H. Evaluation of Microgap Size and Microbial Leakage in the Connection Area of 4 Abutments With Straumann (ITI) Implant. *J Oral Implantol.* 2012 Dec;38(6):677–85.
78. Aloise JP, Curcio R, Laporta MZ, Rossi L, da Silva AMÁ, Rapoport A. Microbial leakage through the implant-abutment interface of morse taper implants *in vitro*. *Clin Oral Implants Res.* 2010;21(3):328–35.
79. Jansen VK, Conrads G, Richter E-J. Microbial Leakage and Marginal Fir of the Implant-Abutment Interface. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 1997;12(4):527–40.
80. Lazzara R, Porter S. Platform switching: A new concept in implant dentistry for controlling postrestorative crestal bone levels. *Int J Periodontics Restorative Dent.* 2006;26:9–17.

81. Gardner D. Platform switching as a means to achieving implant esthetics. *N Y State Dent J*. 2005;71:34–7.
82. Salimi H, Savabi O, Nejatidanesh F. Current results and trends in platform switching. *Dent Res J (Isfahan)*. 2011;8(Suppl 1):S30-6.
83. Zipprich H, Weigl P, Lange B, Lauer HC. Micromovements at the Implant-Abutment Interface: Measurement, Causes, and Consequences. *Implantologie*. 2007;15(1):31–46.
84. Zipprich H. Vídeo: Micromovement on Implant-Abutment interfaces Part 1 [Internet]. 2013 [citado 2 de enero de 2016]. Recuperado a partir de: <https://www.youtube.com/watch?v=AhsjiYjmTLE>.
85. Zipprich H. Vídeo: Micromovement on Implant-Abutment interface Part 2 [Internet]. 2013. [citado 2 de enero de 2016]. Recuperado a partir de: <https://www.youtube.com/watch?v=-z5jXFAtfZc>.
86. Da Silva-Neto JP, Prudente MS, Carneiro T de APN, Nóbilo MA de A, Penatti MPA, Neves FD das. Micro-leakage at the implant-abutment interface with different tightening torques in vitro. *J Appl Oral Sci*. 2012;20(5):581–7.
87. Koutouzis T, Mesia R, Calderon N, Wong F, Wallet S. The Effect of Dynamic Loading on Bacterial Colonization of the Dental Implant Fixture–Abutment Interface: An In Vitro Study. *J Oral Implantol*. 2014;40(4):432–7.
88. AENOR. Comité Técnico de Normalización AEN/CTN 17- ELEMENTOS DE FIJACIÓN. UNE 17701:2002- Rosca métrica ISO para usos generales. Perfil básico. [Internet]. AENOR; 2002 [citado 2 de enero de 2016]. Recuperado a partir de: <http://www.aenor.es>.
89. Feitosa PCP, de Lima APB, Silva-Concílio LR, Brandt WC, Neves ACC. Stability of external and internal implant connections after a fatigue test. *Eur J Dent*. 2013;7(3):267–71.
90. Farina AP, Spazzin AO, Consani RLX, Mesquita MF. Screw joint stability after the application of retorque in implant-supported dentures under simulated masticatory conditions. *J Prosthet Dent*. 2014;111(6):499–504.
91. Steinebrunner L, Wolfart S, Ludwig K, Kern M. Implant-abutment interface design affects fatigue and fracture strength of implants. *Clin Oral Implants Res*. 2008;19(12):1276–84.
92. Shin HM, Huh JB, Yun MJ, Jeon YC, Chang BM, Jeong CM. Influence of the implant-abutment connection design and diameter on the screw joint stability. *J Adv Prosthodont*. 2014;6(2):126.
93. Coppedê AR, Faria ACL, de Mattos M da GC, Rodrigues RCS, Shibli JA, Ribeiro RF. Mechanical comparison of experimental conical-head abutment screws with conventional flat-head abutment screws for external-hex and internal tri-channel implant connections: an in vitro evaluation of loosening torque. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2013;28(6):e321-9.

94. Harrison A, Lewis TT. The development of an abrasion testing machine. *J Biomed Mater Res.* 1975;9:341–53.
95. Yeo IS, Lee JH, Kang TJ, Kim SK, Heo SJ, Koak JY, et al. The Effect of Abutment Screw Length on Screw Loosening in Dental Implants with External Abutment Connections After Thermocycling. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2014;29(1):59–62.
96. Agustín-Panadero R, Mateos-Palacios R, Roman-Rodríguez J, Sola-Ruiz M, Fons-Font A. Influence of surface preparation on fracture load of resin composite-based repairs. *J Clin Exp Dent.* 2015;e80–3.
97. Gross M, Abramovich I, Weiss EI. Microleakage at the Abutment-Implant Interface of Osseointegrated Implants: A comparative Study. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 1999;14:94–100.
98. Harral A. Spiralock® Finite Element Analysis. Lawrence Livermore National Laboratory; 1992.
99. Spiralock Corporation (Black & Decker Corporation. Emhart Teknologies). Spiralock [Internet]. Madison Heights, Michigan; Recuperado a partir de: <http://global.spiralock.com/es>.
100. Nayak P. Vibration Resistance and Stress Distribution. Chrysler Corporation; 1978.
101. Bickford JH, Nassar S. Handbook of bolts and bolted joints. New York: M. Dekker; 1998. 911 p.
102. Spiralock Corporation. New Fastener Thread Developed for Long-term Implants. *J Clin Eng.* 2004;29(1):8–10.
103. Spiralock Corporation D. Aerospace Industry Turns Innovative Fastener Thread to Keep the Mission from Falling Apart. *Manufacturing Innovation Insider Newsletter*:1–4.
104. Al-Jadaa A, Attin T, Peltomäki T, Heumann C, Schmidlin PR. Impact of Dynamic Loading on the Implant-abutment Interface Using a Gas-enhanced Permeation Test In Vitro. *Open Dent J.* 2015;9:112.







**ANEXOS**



ANEXO I. TABLA 25

Tabla 25. Resumen del material, método y conclusiones de los trabajos revisados con metodología similar a la empleada en el presente estudio.

| AÑO  | AUTOR                                     | N       | C.E | C.I | T  | MATE-<br>RIAL<br>TORNI-<br>LLO         | TORQUE<br>(Ncm)     | REA-<br>PRIE-<br>TE | CICLOS  | PESO<br>(N) | INCLINA-<br>CIÓN<br>(°) | CONCLUSIÓN   |
|------|---|---------|-----|-----|----|--|---------------------|---------------------|---------|-------------|-------------------------|--|
| 1995 | DIXON <i>et al.</i> <sup>54</sup>         | 30      | 10  | 20  | 30 | NE                                     | 30                  | Sí                  | 16667   | 26,69       | 25 y 30                 | Mayor pérdida de torque en octógono interno, similar en hexágono interno y externo.<br>No hay diferencia significativa entre pilares rector y angulados en relación con torque requerido para aflojar los tornillos.             |
| 2002 | SIAMOS <i>et al.</i> <sup>57</sup>        | 40      | NE  | NE  | 40 | NE                                     | 25,30,35,40         | Sí                  | 0-5400  | 4,45-115,65 | N.E                     | Aplicar un torque mayor de 30 N aumenta precarga.<br>Reapretar a los 10 min aumenta precarga.  |
| 2005 | ANITUA <sup>65</sup>                      | 1       | 1   | 0   | 20 | Ti<br>Au-Pd<br>Au-<br>Pd+Au            | 20/25 y<br>30/35    | N.E                 | No      | N.P         | N.P                     | Mejor mantenimiento de la precarga en tornillos de oro.  |
| 2006 | PIERMATTI <sup>46</sup>                   | 40      | 20  | 20  | 40 | Au                                     | 32                  | No                  | 1000000 | 200         | 0                       | No hay diferencias en cuanto al mantenimiento del torque entre conexión externa y conexión interna.<br>Se mantiene mejor la precarga en tornillos anchos.  |
| 2006 | BYRNE <i>et al.</i> <sup>53</sup>         | 60      | NE  | NE  | 60 | Ti6Al4V<br>AuPdGaC<br>u/Au/Zn<br>Au+Au | 10, 20, 35          | No                  | No      | N.P         | N.P                     | Todos los tornillos experimentan pérdida de torque con sucesivos aprietes independientemente del tipo de pilar utilizado y del torque de apriete.<br>Los tornillos de oro bañados mantienen mejor la precarga que los no bañados |
| 2008 | STÜCKER <i>et al.</i> <sup>58</sup>       | 3       | 3   | 0   | 20 | Ti<br>Ti tratado<br>Au                 | 30.07±0.28          | No                  | No      | N.P         | N.P                     | El oro debe ser el material de elección para los tornillos porque mantiene mejor la precarga, seguido de los de titanio con superficie tratada.  |
| 2009 | TSUGE<br>HAGIWARA <sup>55</sup>           | y<br>64 | 32  | 32  | 64 | Au<br>Ti6Al4V                          | 20                  | Sí                  | 1000000 | 0-100       | 30                      | No hay diferencias en cuanto al mantenimiento del torque entre conexión externa y conexión interna.  |
| 2009 | STEINEBRUNNER <i>et al.</i> <sup>91</sup> | 6       | 2   | 4   | 6  | TiAu                                   | 20,24,30,35<br>y 45 | N.E                 | 1200000 | 120         | NE                      | Sistemas con conexiones largas en profundidad mantienen mejor la precarga.   |
| 2010 | SPAZZIN <i>et al.</i> <sup>36</sup>       | 100     | NE  | NE  | 80 | AuAgCuP<br>bZnNiCd<br>CoPd             | 10                  | Sí                  | No      | N.P         | N.P                     | Reapretar los tornillos no interfiere significativamente en el contratorque en tornillos de titanio cuando hay ajuste pasivo pero sí aumenta el contratorque en casos de desajuste.  |

|      |  |    |    |    |    |   |          |     |         |         |           |  |
|------|--|----|----|----|----|---|----------|-----|---------|---------|-----------|--|
| 2010 | PARK <i>et al.</i> <sup>33</sup>               | 30 | 10 | 20 | 30 | Ti6Al4V<br>Ti6Al4V+<br>Carburo<br>tungsten<br>o | 30       | Sí  | 1000000 | 250     | 30        | Mejor mantenimiento de la precarga en conexión interna y tornillos bañados.  |
| 2010 | SALIBA <i>et al.</i> <sup>42</sup>             | 20 | 20 | 0  | 20 | Ti6Al4V<br>Torqtite<br>™                        | >32      | No  | No      | N.P     | N.P       | Mejor mantenimiento de la precarga en tornillos Torqtite™.   |
| 2011 | HA <i>et al.</i> <sup>75</sup>                 | 60 | 30 | 30 | 60 | Ti+Carbur<br>o<br>tungsten<br>o                 | 10       | No  | 1000000 | 20-200  | 0, 15, 17 | Mejor mantenimiento de la precarga en conexión externa.  |
| 2011 | FREITAS <i>et al.</i> <sup>23</sup>            | 84 | 42 | 42 | 84 | Ti6Al4V   | 30       | No  | 50000   | 150     | 30        | Mejor mantenimiento de la precarga en conexión interna.  |
| 2011 | DELBEN <i>et al.</i> <sup>61</sup>             | 60 | 60 | 0  | 60 | Au  | 35       | No  | 1000000 | 50      | 0         | Todas las uniones atornilladas pierden precarga, aunque clínicamente este aflojamiento no se percibe.  |
| 2011 | BARBOSA <i>et al.</i> <sup>62</sup>            | 5  | 5  | 0  | 5  | Au  | 20       | No  | No      | N.P     | N.P       | Los valores de contratorque son siempre menores que el torque y la pérdida de torque es mayor tras el primer apriete.  |
| 2011 | GUZAITIS <i>et al.</i> <sup>70</sup>           | 41 | NE | NE | 81 | Ti  | 25       | Sí  | No      | N.P     | N.P       | Tras 10 secuencias de apriete-aflojamiento se debe cambiar el tornillo.  |
| 2012 | ASSUNÇÃO <i>et al.</i> <sup>38</sup>           | 48 | 48 | 0  | 48 | Ti6Al4V<br>Ti6Al4V+r<br>ecubrimi<br>ento        | 20/32/35 | No  | No      | N.P     | N.P       | Tornillos de Ti6Al4V pierden menos precarga que los de oro bañado y titanio con recubrimiento.   |
| 2013 | JUNQUEIRA <i>et al.</i> <sup>34</sup>          | 10 | 10 | 0  | 10 | Ti6Al4V   | 32       | Sí  | 5000000 | 120     | 30        | Todas las uniones atornilladas pierden precarga.   |
| 2013 | MURMURA <i>et al.</i> <sup>60</sup>            | 70 | 0  | 70 | 70 | NE  | 25/35    | No  | 1000000 | 20-200  | 15        | Mejor mantenimiento de la precarga en conexión interna.  |
| 2013 | BUTIGNON <i>et al.</i> <sup>41</sup>           | 45 | 45 | 0  | 45 | NE  | 20/32    | Sí  | 50000   | 11-211  | 30        | Todas las uniones atornilladas pierden precarga tras ser sometidas a cargas cíclicas.<br>Existen cambios estructurales evidentes con microscopio electrónico en la superficie de los pilares que están directamente relacionados con la pérdida de precarga. |
| 2013 | DHINGRA <i>et al.</i> <sup>56</sup>            | 20 | NE | NE | 20 | Ti  | 35       | Sí  | 1000000 | 200     | 135       | El mantenimiento de la precarga se modifica en función de la longitud del tornillo.  |
| 2013 | JORGE <i>et al.</i> <sup>72</sup>              | 30 | 20 | 10 | 30 | Ti  | 20/30    | N.E | 1000000 | 120-140 | 30        | Mejor mantenimiento de la precarga en conexión interna.  |
| 2013 | FEITOSA <i>et al.</i> <sup>89</sup>            | 30 | 10 | 20 | 30 | Ti  | 20       | Sí  | 1000000 | 400     | N.E       | Mejor mantenimiento de la precarga en conexión interna con cono morse.   |
| 2014 | MARCHETTI <i>et al.</i> <sup>25</sup>          | 15 | 0  | 15 | 15 | Ti  | 30       | No  | 5000000 | 500     | 30+1      | La norma ISO 14801 es una herramienta poderosa para la evaluación de los implantes   |
| 2014 | ROCHA-BERNARDES<br><i>et al.</i> <sup>63</sup> | 25 | 10 | 15 | 25 | Ti<br>Ti+recubr<br>imiento                      | 20/32    | No  | No      | N.P     | N.P       | Mejor mantenimiento de la precarga en conexión interna.  |

|      |                                       |    |    |    |     |                  |                |    |                  |        |     |   |
|------|---------------------------------------|----|----|----|-----|------------------|----------------|----|------------------|--------|-----|---|
| 2014 | AL OTAIBI <i>et al.</i> <sup>35</sup> | 16 | 0  | 4  | 160 | NE               | 35/40          | Sí | No               | N.P    | N.P | Mejor efecto del reapriete en implantes unitarios, en prótesis múltiples el efecto del reapriete es insignificante.   |
| 2014 | YEO <i>et al.</i> <sup>95</sup>       | 21 | 21 | 0  | 21  | Ti               | 30             | No | 2000 termociclos | N.P    | N.E | La longitud del tornillo no tiene influencia significativa en el mantenimiento de la precarga en situaciones de estrés térmico.   |
| 2014 | FARINA <i>et al.</i> <sup>90</sup>    | 20 |    |    | 80  | Ti (A)<br>Au (A) | 10             | Sí | 1000000          | 150    | N.E | Mayor pérdida de precarga cuando no existe ajuste pasivo. Reapretar aumenta la precarga.  |
| 2014 | XIA <i>et al.</i> <sup>40</sup>       | 30 | NE | NE |     | NE               | 24<br>30<br>36 | No | 5000000          | 30-300 | N.E | Apretar los tornillos al torque recomendado por el fabricante. Aplicar un torque insuficiente lleva a un mal rendimiento en fatiga. La fatiga lleva a pérdida de precarga.  |
| 2014 | RICCIARDI <i>et al.</i> <sup>93</sup> | 44 | 22 | 22 | 44  | Ti6Al4V          | 32             | Sí | 300000           | 50     | N.E | No hay diferencias en cuanto al mantenimiento del torque entre conexión externa y conexión interna. Los tornillos con cabeza cónica se aflojan menos.   |
| 2014 | KIM <i>et al.</i> <sup>74</sup>       | 50 | 10 | 40 | 50  | NE               | 30             | Sí | 100000           | 250    | N.E | Mejor mantenimiento de la precarga en conexión externa con dos piezas.  |
| 2014 | SHIN <i>et al.</i> <sup>92</sup>      | 35 | 15 | 20 | 35  | Ti6Al4V          | 30             | Sí | 100000           | 10-150 | N.E | Mejor mantenimiento de la precarga en conexión interna. Mejor mantenimiento de la precarga en implantes de diámetro ancho.  |
| 2016 | PARDAL y MONTERO <sup>10</sup>        | 30 | 20 | 10 | 30  | Ti               | 20/35<br>30/45 | Sí | 50000            | 90     | 25  | No hay diferencias en cuanto al mantenimiento del torque entre conexión externa y conexión interna. Parece ser importante el diseño del tornillo. Existe menor filtración interfásica en implantes de conexión interna. |

n: número de implantes  
c.e: conexión externa  
c.i: conexión interna  
t: número de tornillos  
n.e: no especificado  
n.p: no procede



## ANEXO II. DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES

El presente trabajo de investigación se realizó en rigor al acuerdo de colaboración de investigación entre la Universidad de Salamanca y la empresa Mozo Grau S.A que a continuación se presenta.



**UNIVERSIDAD  
DE SALAMANCA**

### ACUERDO DE COLABORACIÓN DE INVESTIGACIÓN ENTRE LA UNIVERSIDAD DE SALAMANCA Y LA EMPRESA MOZOGRAU S.A.

Salamanca, a 13 de Diciembre de 2013

#### COMPARECEN

De una parte, la Universidad de Salamanca, (en adelante USAL), con CIF Q3718001E, y domicilio en Patio de Escuelas, 1, 37008 Salamanca y en su nombre y representación el Sr. Vicerrector de Investigación y Transferencia de la citada Universidad, D. Juan Manuel Corchado Rodríguez, con D.N.I. nº 70978310B y con poderes suficientes para la celebración de este acto en virtud de la resolución de 9 de enero de 2014, del Rectorado de la Universidad de Salamanca, por la que se publica la delegación de competencias del Rector en diversos órganos de gobierno unipersonales de esta Universidad (BOCyL num. 15, de 23 de enero de 2014), poderes que no le han sido derogados ni modificados,

y

De otra la empresa MOZOGRAU, S.A. con CIF A47374269, y domicilio en C/ Santiago López González, 7 47197 Valladolid, actuando en representación de la misma D. Fernando Mozo Grau, con NIF09.309.678-Z

Ambas partes, reconociéndose mutuamente capacidad jurídica suficiente, suscriben el presente documento y, al efecto,

#### EXPONEN

##### PRIMERO

Que la Universidad de Salamanca, a través del Departamento de Cirugía (Área Estomatología), dispone de grupos de investigación con conocimientos en prótesis implantológica.

## **SEGUNDO**

Que LA EMPRESA centra sus actividades en el sector de la implantología y está interesada en colaborar con el Prof. Javier Montero Martín para la realización conjunta de actividades de investigación que deriven en un mejor conocimiento de el efecto de la fatiga mecánica mediante simuladores de la masticación en los torques de desinserción de distintos tipos de tornillos de retención en implantes de conexión externa (MG OSSEOUS) e interna (MG INHEX).

Y en consecuencia, ambas partes colaborarán de acuerdo con las siguientes

## **CLÁUSULAS**

### **PRIMERA.- OBJETO DEL ACUERDO.**

El objeto de este acuerdo es establecer el marco de colaboración adecuado para que la USAL y la EMPRESA colaboren en la ejecución del proyecto de investigación titulado:

*“Estudio in vitro de la fatiga de los implantes MozoGrau de conexión interna y externa sometidos a cargas cíclicas mediante simuladores de masticación, en función del torque y del diseño del tornillo”*. que realizará Dña Marisa Orellana Olivera (doctoranda en estomatología y Máster en Ciencias Odontológicas) como trabajo de Tesis Doctoral bajo la tutela del Prof. Javier Montero Martín.

### **SEGUNDA.- ACTIVIDADES CONJUNTAS**

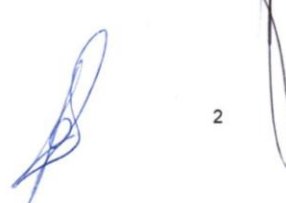
Las partes colaborarán a través del desarrollo de las siguientes actividades:

- 1.-La empresa dotará del material fungible de investigación (Anexo I)
- 2.-La USAL ejecutará el proyecto haciendo uso de la maquinaria disponible en la Clínica Odontológica de la Facultad de Medicina de la USAL
- 3.-Ambas partes facilitarán la difusión de los resultados en eventos científicos y en revistas nacionales/internacionales, previa autorización expresa por escrito de la EMPRESA.

### **TERCERA.- DURACIÓN.**

La duración del presente acuerdo será de 12 meses, contados a partir de la fecha de la firma del mismo, pudiendo éste prorrogarse de mutuo acuerdo si ambas partes consideran oportuna su prosecución. En este caso, y con anterioridad a la finalización del acuerdo, suscribirán una prórroga al efecto.

### **CUARTA.- RESPONSABLES DE LA COLABORACIÓN.**





El responsable del desarrollo de las actividades por parte de la USAL, será el Prof. Javier Montero Martín, que tendrá como interlocutor válido por parte de LA EMPRESA a D. Fernando Mozo Grau

**QUINTA.- COMPROMISOS DE LA USAL**

Por parte de la USAL, el grupo de investigación está constituido por: el Prof. Javier Montero Martín (tutor) y Marisa Orellana Olivera (doctoranda) y se comprometen a la publicación de al menos un artículo en revistas del sector de carácter nacional o internacional mencionando a las dos partes suscribientes del presente contrato y a los autores del mismo, condicionado a la obtención de resultados científicamente relevantes.

La Universidad aportará al desarrollo de las actividades los recursos personales y materiales para su ejecución. Asimismo, se compromete a cumplir la legislación vigente en materia de tratamiento automatizado de datos de carácter personal y, en particular, la Ley Orgánica 15/99 de Protección de Datos de Carácter Personal de 13 de diciembre.

**SEXTA.- COMPROMISOS DE LA EMPRESA**

La empresa dotará del material fungible de investigación recogido en el Anexo I.

La Empresa exime a la USAL de cualquier responsabilidad civil subsidiaria que pudiera generarse como consecuencia de la intervención del equipo de investigación.

**SÉPTIMA. PROPIEDAD y DIFUSIÓN DE RESULTADOS**

Toda difusión total o parcial de los resultados necesitará de la autorización expresa y por escrito de Mozo Grau. Los resultados susceptibles de ser protegidos por cualquier título de propiedad industrial que se deriven del estudio de referencia serán propiedad de Mozo-Grau, SA. sin perjuicio de lo recogido en el Real Decreto Legislativo 1/1996, de 12 de abril por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de la Propiedad Intelectual en el que se recoge el derecho moral o personal del autor como un derecho irrenunciable e inalienable.

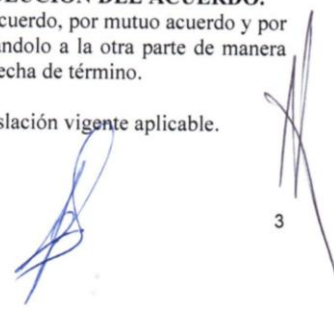
Dado el carácter de trabajo de Tesis Doctoral, y por lo tanto su necesidad de defensa pública y presencial según el Reglamento de la Universidad de Salamanca, el equipo de investigación informará con antelación suficiente a la Empresa de los resultados de los trabajos, para que ella valore la protección o no de los mismos a su nombre y coste. Una vez desestimada o realizada la protección, la cual se realizará en un tiempo razonable, los resultados del estudio podrán ser defendidos públicamente como Trabajo de Tesis Doctoral a favor de la doctoranda en la USAL.

**OCTAVA.- MODIFICACIÓN, TERMINACIÓN Y RESOLUCIÓN DEL ACUERDO.**

Las partes podrán modificar o dar por terminado el presente acuerdo, por mutuo acuerdo y por escrito, dentro del periodo de vigencia del mismo, comunicándolo a la otra parte de manera fehaciente con una antelación mínima de dos meses sobre la fecha de término.

El acuerdo podrá resolverse por las causas que permita la legislación vigente aplicable.

**NOVENA.- JURISDICCIÓN.**



3

En todo lo que no esté previsto expresamente este acuerdo se regulará e interpretará por las normas aplicables del ordenamiento jurídico español. LA EMPRESA y la USAL se comprometen a resolver de manera amistosa cualquier desacuerdo que pueda surgir en el desarrollo del presente acuerdo, aceptando someterse al Arbitraje que legalmente corresponda. En caso de conflicto, ambas partes acuerdan el sometimiento a los Tribunales de Salamanca, con renuncia de su propio fuero.

Y en prueba de conformidad de cuanto antecede, firman el presente documento por triplicado y lo rubrican en todas sus páginas, a un solo efecto, en el lugar y fecha arriba citados.



POR LA UNIVERSIDAD DE SALAMANCA  
D. Juan Manuel Corchado Rodríguez



POR LA EMPRESA  
D. Fernando Mozo Grau

### ANEXO III. CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN DEL TORQUÍMETRO PCE TM 80®

A continuación se presentan los documentos que acreditan la calibración del torquímetro PCE TM 80® (PCE-Ibérica, Albacete, España) por la empresa Tecnologías Servincal SL (Valladolid, España).

## CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

*Certificate of calibration*

Calibración N° **TS15/13156**

*Calibration N°*

Página 1 de 4 páginas

N° Anexos 2

*Page 1 of 4 pages*

### Tecnologías Servincal S.L.

#### LABORATORIO DE METROLOGÍA Y CALIBRACIÓN

C/Krypton 19 A - 47012 Valladolid

Tfno: 983 218 214 Fax: 983 219 015

servincal@servincal.es

www.servincal.es



**OBJETO:** TORCÓMETRO

*Item*

**MARCA:** PCE INSTRUMENTS

*Mark*

**MODELO:** PCE-TM 80

*Model*

**IDENTIFICACIÓN:** H.213456

*Identification*

**SOLICITANTE:** BEATRIZ PARDAL PELAEZ

*Applicant*

C/ MIGUEL DE UNAMUNO 2, 1ºE

49029 ZAMORA ,

**FECHA/S CALIBRACIÓN:** 19/01/2015

*Date/s of calibration*

**Nº DE EXPEDIENTE:**19512

*Expedient number*

Signatario autorizado

*Authorized signatory*

Fecha de emisión

*Date of issue*

19 de enero de 2015

Olga Serrano Alonso  
Técnico de laboratorio

Este certificado se expide de acuerdo con las condiciones recogidas en la norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2005. Este documento garantiza la trazabilidad a patrones nacionales e internacionales de los instrumentos utilizados en el laboratorio para las calibraciones, así como la precisión metodológica de los procedimientos y las capacidades de medida del laboratorio. Este certificado NO podrá ser reproducido parcialmente sin la aprobación por escrito del laboratorio que lo emite.

*This certificate is issued in accordance with the UNE-EN ISO/IEC 17025:2005. This document assures traceability to national and international standards for instruments used in calibration laboratory, as well as methodological precision in procedures and the measurement capability of the laboratory. This certificate may not be partially reproduced, except with the prior written permission of the issuing laboratory.*



# CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

*Certificate of calibration*

Calibración Nº **TS15/13156**  
*Calibration Nº*

Página 2 de 4 páginas  
*Page 2 of 4 pages*

---

## DATOS EQUIPO A CALIBRAR

**INSTRUMENTO:** TORCÓMETRO  
**MARCA/MODELO:** PCE INSTRUMENTS PCE-TM 80  
**IDENTIFICACIÓN:** H.213456  
**ALCANCE:** 15 Kgf . cm  
**RESOLUCIÓN:** 0,01 Kgf . cm  
**SOLICITANTE:** BEATRIZ PARDAL PELAEZ  
**FECHA RECEPCIÓN:** 16/01/2015 **FECHA CALIBRACIÓN:** 19/01/2015

## DATOS DE LA CALIBRACIÓN

| INSTRUMENTOS PATRÓN : | Nº SERIE | Nº CERTIFICADO |
|-----------------------|----------|----------------|
| JUEGO DE MASAS M1     | TSM130   | TS13/11846     |
| TERMOHIGRÓMETRO       | 05900279 | TS12/9948      |

**PROCEDIMIENTO:** TS-PC-07-56

### PROCESO DE MEDIDA:

La calibración se ha realizado tras dejar estabilizar el instrumento durante un periodo superior a 24 horas en condiciones de temperatura y humedad controladas.

El torcómetro ha sido calibrado en sentido horario , generando los momentos a través de patrones de masa y longitud, y tomando 5 valores repetidos a lo largo del alcance del equipo, como queda reflejado en las tablas siguientes.

### TRAZABILIDAD:

La trazabilidad de las medidas efectuadas se refiere a nuestros patrones de referencia calibrados periódicamente en laboratorios nacionales o internacionales, acreditados o reconocidos por ENAC, o a través de laboratorios participantes en intercomparaciones del BIPM.

### CONDICIONES AMBIENTALES:

**TEMPERATURA (°C):** 20 ± 1 **HUMEDAD RELATIVA (%):** < 60

**LUGAR DE CALIBRACIÓN:** Laboratorio Servincal

---

Fecha de emisión 19 de enero de 2015 Número de expediente: 19512

Los resultados contenidos en el presente Certificado se refieren al momento y condiciones en que se realizaron las mediciones. Este Certificado expresa fielmente el resultado de las medidas realizadas. TECNOLOGÍAS SERVINCAL no se responsabiliza de los perjuicios que puedan derivarse de un uso inadecuado de los instrumentos calibrados.



# CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

*Certificate of calibration*

Calibración N° TS15/13156

*Calibration N°*

Página 3 de 4 páginas

*Page 3 of 4 pages*

## RESULTADOS DE LA CALIBRACIÓN

*La incertidumbre expandida de medida se ha obtenido multiplicando la incertidumbre típica de medición por el factor de cobertura k=2 que, para una distribución normal, corresponde a una probabilidad de cobertura de aproximadamente el 95%. La incertidumbre típica de medida se ha determinado conforme al Doc EA4/02.*

Sentido horario:

|   |         |         |         |         |         |
|---|---------|---------|---------|---------|---------|
| <i>Nominal (kgf.cm)</i>                   | 1,01    | 4,03    | 7,06    | 10,08   | 15,13   |
| <i>Valores leídos (kgf.cm)</i>            | 0,99    | 4,00    | 7,04    | 10,07   | 15,10   |
|   | 0,99    | 4,01    | 7,06    | 10,06   | 15,10   |
|   | 1,00    | 3,99    | 7,05    | 10,07   | 15,09   |
|   | 1,00    | 3,99    | 7,05    | 10,07   | 15,09   |
|   | 1,00    | 3,99    | 7,04    | 10,08   | 15,08   |
| <i>Valor medio (kgf.cm)</i>               | 1       | 4       | 7,05    | 10,07   | 15,09   |
| <i>Desviación al nominal (%)</i>          | 0,83    | 0,83    | 0,12    | 0,14    | 0,24    |
| <i>Incertidumbre del patrón (kgf.cm)</i>  | 1,5E-05 | 4,0E-05 | 8,1E-05 | 9,0E-05 | 1,5E-04 |
| <i>Inc. resolución (kgf.cm)</i>           | 0,0029  | 0,0029  | 0,0029  | 0,0029  | 0,0029  |
| <i>Inc. repetibilidad (kgf.cm)</i>        | 0,0024  | 0,0040  | 0,0037  | 0,0032  | 0,0037  |
| <i>Incertidumbre combinada</i>            | 0,0038  | 0,0049  | 0,0047  | 0,0043  | 0,0047  |
| <i>Grados efectivos de libertad</i>       | 23      | 9       | 10      | 13      | 10      |
| <i>Factor de cobertura</i>                | 2,13    | 2,37    | 2,28    | 2,28    | 2,28    |
| <i>Incertidumbre expandida U (kgf.cm)</i> | 0,008   | 0,012   | 0,011   | 0,010   | 0,011   |

Fecha de emisión

19 de enero de 2015

Número de expediente: 19512

Los resultados contenidos en el presente Certificado se refieren al momento y condiciones en que se realizaron las mediciones. Este Certificado expresa fielmente el resultado de las medidas realizadas. TECNOLOGÍAS SERVINCAL no se responsabiliza de los perjuicios que puedan derivarse de un uso inadecuado de los instrumentos calibrados.



# CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

*Certificate of calibration*

Calibración Nº **TS15/13156**

*Calibration Nº*

Página 4 de 4 páginas

*Page 4 of 4 pages*

Sentido antihorario:

|   |         |         |         |         |         |
|---|---------|---------|---------|---------|---------|
| <i>Nominal (kgf.cm)</i>                   | 1,01    | 4,03    | 7,06    | 10,08   | 15,13   |
| <i>Valores leídos (kgf.cm)</i>            | 0,99    | 3,99    | 7,02    | 10,04   | 15,08   |
|   | 0,98    | 4,00    | 7,03    | 10,04   | 15,09   |
|   | 0,99    | 4,00    | 7,02    | 10,04   | 15,08   |
|   | 0,98    | 4,00    | 7,01    | 10,03   | 15,08   |
|   | 0,98    | 4,00    | 7,02    | 10,03   | 15,07   |
| <i>Valor medio (kgf.cm)</i>               | 0,984   | 3,998   | 7,02    | 10,04   | 15,08   |
| <i>Desviación al nominal (%)</i>          | 2,42    | 0,88    | 0,55    | 0,48    | 0,30    |
| <i>Incertidumbre del patrón (kgf.cm)</i>  | 1,5E-05 | 4,0E-05 | 8,1E-05 | 9,0E-05 | 1,5E-04 |
| <i>Inc. resolución (kgf.cm)</i>           | 0,0029  | 0,0029  | 0,0029  | 0,0029  | 0,0029  |
| <i>Inc. repetibilidad (kgf.cm)</i>        | 0,0024  | 0,0020  | 0,0032  | 0,0024  | 0,0032  |
| <i>Incertidumbre combinada</i>            | 0,0038  | 0,0035  | 0,0043  | 0,0038  | 0,0043  |
| <i>Grados efectivos de libertad</i>       | 23      | 38      | 13      | 23      | 13      |
| <i>Factor de cobertura</i>                | 2,13    | 2,13    | 2,28    | 2,13    | 2,28    |
| <i>Incertidumbre expandida U (kgf.cm)</i> | 0,008   | 0,007   | 0,010   | 0,008   | 0,010   |

Fecha de emisión

19 de enero de 2015

Número de expediente: 19512

Los resultados contenidos en el presente Certificado se refieren al momento y condiciones en que se realizaron las mediciones. Este Certificado expresa fielmente el resultado de las medidas realizadas. TECNOLOGÍAS SERVINCAL no se responsabiliza de los perjuicios que puedan derivarse de un uso inadecuado de los instrumentos calibrados.





## CERTIFICADO DE APROBACIÓN

Certificamos que el Sistema de Gestión de Calidad de:

**TECNOLOGÍAS SERVINCAL, S.L.L.**  
**Valladolid**  
**España**

ha sido aprobado por Lloyd's Register Quality Assurance  
de acuerdo con la siguiente Norma de Sistema de Gestión de Calidad:

**UNE EN ISO 9001:2008**

El Sistema de Gestión de Calidad es aplicable a:

**Calibración y gestión de calibración de equipos de  
metrología. Control dimensional de piezas, componentes y  
equipos.**

Aprobación  
Certificado No: SGI 2202297

Aprobación Original: 24 de Julio 2002

Certificado en Vigor: 01 de Agosto 2012

Caducidad del Certificado: 31 de Julio 2015

Emitido por: LRQA, Ltd. Operaciones España



Este documento está sujeto a los términos y condiciones que aparecen al dorso  
71 Fenchurch Street, London EC3M 4BS United Kingdom. Registration number 1879370  
Esta aprobación está condicionada a que la compañía mantenga el sistema de acuerdo con las normas establecidas, lo que será monitorizado por LRQA.  
Macro Revision 13





## ANEXO IV. ÍNDICE DE TABLAS

|  |     |
|--|-----|
| Tabla 1. Descripción de las fuerzas masticatorias máximas y habituales según trabajos revisados.....   | 15  |
| Tabla 2. Factores que afectan al aflojamiento del tornillo, según los trabajos revisados.....  | 22  |
| Tabla 3. Distribución del tamaño muestral de los subgrupos de estudio .....  | 32  |
| Tabla 4. Análisis inter e intragrupos del porcentaje de pérdida de torque en las tres mediciones previas a la carga (Test de Precarga Inicial).....  | 52  |
| Tabla 5. Análisis inter e intra-grupos de los valores medios de torque y contratorque (Ncm) en las tres mediciones previas a someter los tornillos a carga (Test de Precarga Inicial) .....                                      | 53  |
| Tabla 6. Análisis inter e intragrupos del torque, contratorque y pérdida de torque en las 5 series de 10000 ciclos masticatorios simulados .....   | 55  |
| Tabla 7. Análisis inter e intra-grupos de los valores medios contratorque (Ncm) en la primera medición previa a someter los tornillos a carga y posteriores a la carga .....   | 56  |
| Tabla 8. Análisis inter e intra-grupos del porcentaje de pérdida de torque en la primera medición previa a someter los tornillos a carga y en las posteriores a la carga. Según la fórmula (torque-contratorque*100/torque)..... | 60  |
| Tabla 9. Análisis inter e intra-grupos del porcentaje de pérdida de precarga en relación con la pérdida producida tras el primer aflojamiento. Según la fórmula (ContratorqueAC ContratorqueDC*100/ContratorqueDC) .....         | 66  |
| Tabla 10. Análisis inter e intra-grupos de la relación entre los valores de contratorque previos y posteriores a la carga en tres mediciones (Ncm) .....   | 69  |
| Tabla 11. Análisis inter e intragrupos del daño porcentual en la interfase implanto-protésica en las 5 series de 10 000 ciclos masticatorios simulados .....   | 71  |
| Tabla 12. Análisis entre grupos del daño macroscópico en el tornillo protésico (apical, medio o cervical) en las 5 series de 10000 ciclos masticatorios simulados. Análisis con Chi- Cuadrado. ....                              | 72  |
| Tabla 13. Análisis inter e intragrupos del promedio del porcentaje de espiras dañadas en el tercio apical, medio y cervical de los tornillos al inicio y tras las 5 series de 10000 ciclos masticatorios simulados .....         | 74  |
| Tabla 14. Análisis inter e intragrupos de las fuerzas (N) generadas sobre el eje Z las 5 series de 10000 ciclos masticatorios simulados .....  | 79  |
| Tabla 15. Análisis inter e intragrupos de las fuerzas (N) generadas sobre el eje X las 5 series de 10000 ciclos masticatorios simulados .....  | 81  |
| Tabla 16. Análisis inter e intragrupos de las fuerzas (N) generadas sobre el eje Y las 5 series de 10000 ciclos masticatorios simulados .....  | 83  |
| Tabla 17. Análisis inter e intragrupos de las fuerzas positivas (hacia abajo) (N) generadas sobre el eje Z las 5 series de 10000 ciclos masticatorios simulados.....   | 84  |
| Tabla 18. Análisis inter e intragrupos de las fuerzas negativas (de rebote) (N) generadas sobre el eje Z las 5 series de 10000 ciclos masticatorios simulados .....  | 85  |
| Tabla 19. Análisis inter e intragrupos de las fuerzas positivas (hacia la derecha) (N) generadas sobre el eje X las 5 series de 10000 ciclos masticatorios simulados .....   | 86  |
| Tabla 20. Análisis inter e intragrupos de las fuerzas negativas (hacia la izquierda) (N) generadas sobre el eje X las 5 series de 10000 ciclos masticatorios simulados .....   | 88  |
| Tabla 21. Análisis inter e intragrupos de las fuerzas positivas (hacia adelante) (N) generadas sobre el eje Y las 5 series de 10000 ciclos masticatorios simulados .....   | 90  |
| Tabla 22. Análisis inter e intragrupos de las fuerzas negativas (hacia atrás) (N) generadas sobre el eje Y las 5 series de 10000 ciclos masticatorios simulados.....   | 91  |
| Tabla 23. Análisis de la permeabilidad interfásica (bares de presión acuática necesarios para permeabilizar la interfase implanto-protésica) tras 50 000 ciclos masticatorios simulados .....                                    | 96  |
| Tabla 24. Recomendaciones para reducir la pérdida de torque de los tornillos.....  | 127 |
| Tabla 25. Resumen del material, método y conclusiones de los trabajos revisados con metodología similar a la empleada en el presente estudio.....  | 149 |



## ANEXO V. ÍNDICE DE FIGURAS

|  |    |
|--|----|
| Figura 1. Implante endoóseo. Tomada de Gazzotti y Edruhn .....   | 7  |
| Figura 2. Gráfica de fuerza-deformación. Tomada de Wilson y Buffa.....   | 13 |
| Figura 3. Tornillo <i>Star</i> para conexión externa .....   | 32 |
| Figura 4. Tornillo <i>Estándar</i> para conexión externa .....   | 32 |
| Figura 5. Tornillo <i>Estándar</i> para conexión interna con tallo largo y ápice maquinado .....   | 33 |
| Figura 6. Pilar UCLA con hexágono antirrotacional para conexión externa .....  | 33 |
| Figura 7. Pilar UCLA con cono morse y hexágono interno para conexión interna .....   | 34 |
| Figura 8. Implante de conexión externa colocado en el interior de la resina .....  | 35 |
| Figura 9. Implante de conexión externa colocado en el interior de la resina, con dos espiras al aire .....   | 35 |
| Figura 10. Implante de conexión interna colocado en el interior de la resina .....   | 36 |
| Figura 11. Simuladora de masticación CS-4 SD Mechatronik® .....  | 36 |
| Figura 12. Colocación de la muestra en el interior de la cámara muestral y fijación de la misma con cera de ortodoncia .....   | 37 |
| Figura 13. Capuchones para conexión externa e interna. Vista axial.....  | 37 |
| Figura 14. Capuchones para conexión externa e interna. Vista frontal .....   | 38 |
| Figura 15. Fijación de la muestra a la mesa para evitar su rotación para la medición del torque de remoción del tornillo.....  | 39 |
| Figura 16. Fijación de la muestra a la mesa para evitar su rotación para la medición del torque de remoción del tornillo.....  | 40 |
| Figura 17. Esquema de la colocación de la muestra en la simuladora de masticación y de la dirección de las fuerzas ejercidas sobre la misma .....  | 40 |
| Figura 18. Sensor del medidor de fuerzas KM-3 .....  | 41 |
| Figura 19. Gráfica de fuerzas generadas sobre una muestra durante un contacto masticatorio .....   | 42 |
| Figura 20. Torquímetro TM-80 .....   | 43 |
| Figura 21. ImageJ. Medición de las áreas de la zona de la conexión implante-pilar en un implante de conexión interna.....  | 43 |
| Figura 22. ImageJ. Medición de las áreas de la zona de la conexión implante-pilar en un implante de conexión interna y de un área localizada de defecto macroscópico en la misma tras la carga ..... | 44 |
| Figura 23. Regulador de presión.....   | 45 |
| Figura 24. Manómetro y muestra preparada para test de filtración .....   | 46 |
| Figura 25. Valores medios de contratorque al inicio y después de cada serie.....   | 56 |
| Figura 26. Valores de contratorque al inicio y después de cada serie para el grupo <i>IntEstandar</i> .....  | 57 |
| Figura 27. Valores de contratorque al inicio y después de cada serie para el grupo <i>ExtEstandar</i> .....  | 58 |
| Figura 28. Valores de contratorque al inicio y después de cada serie para el grupo <i>ExtStar</i> .....  | 58 |
| Figura 29. Porcentaje de pérdida de torque en la primera medición del Test de Precarga Inicial y tras cada serie de 10000 ciclos.....  | 61 |
| Figura 30. Porcentaje de pérdida de torque en la primera medición del Test de Precarga Inicial y tras cada serie de 10000 ciclos para el grupo <i>IntEstandar</i> .....                              | 62 |
| Figura 31. Porcentaje de pérdida de torque en la primera medición del Test de Precarga Inicial y tras cada serie de 10000 ciclos para el grupo <i>ExtEstandar</i> .....                              | 62 |
| Figura 32. Porcentaje de pérdida de torque en la primera medición del Test de Precarga Inicial y tras cada serie de 10000 ciclos para el grupo <i>ExtStar</i> .....                                  | 63 |
| Figura 33. Porcentaje de pérdida de torque en la primera medición del Test de Precarga Inicial y tras cada serie de 10000 ciclos para grupos de conexión externa a torque recomendado .....          | 63 |
| Figura 34. Porcentaje de pérdida de torque en la primera medición del Test de Precarga Inicial y tras cada serie de 10000 ciclos para grupos de conexión externa a torque experimental .....         | 64 |
| Figura 35. Porcentaje de pérdida de torque en la primera medición previa a someter los tornillos a carga y tras 50000 ciclos .....   | 65 |
| Figura 36. Porcentaje de pérdida de precarga en relación con la pérdida producida tras el primer aflojamiento. ....  | 67 |
| Figura 37. Porcentaje de pérdida de precarga en relación con la pérdida producida tras el primer aflojamiento .....  | 68 |

|   |     |
|---|-----|
| Figura 38. Mantenimiento de la precarga en la primera medición del Test de Precarga Inicial y en la primera medición del Test de Precarga Final (Ncm) .....   | 70  |
| Figura 39. Porcentaje promedio de espiras dañadas en el tercio apical del tornillo .....  | 75  |
| Figura 40. Porcentaje promedio de espiras dañadas en el tercio medio del tornillo .....   | 75  |
| Figura 41. Porcentaje promedio de espiras dañadas en el tercio cervical del tornillo .....  | 76  |
| Figura 42. Tornillo <i>Star</i> para conexión externa tras 50000 ciclos de masticación simulada .....   | 76  |
| Figura 43. Tornillo <i>Estándar</i> para conexión externa tras 50000 ciclos de masticación simulada .....   | 77  |
| Figura 44. Tornillo <i>Estándar</i> para conexión interna tras 50000 ciclos de masticación simulada .....   | 77  |
| Figura 45. Relación entre el valor de las fuerzas recibidas en el eje axial (Z) y el porcentaje de pérdida de torque .....  | 93  |
| Figura 46. Relación entre el valor de las fuerzas recibidas en el eje transversal (X) y el porcentaje de pérdida de torque .....  | 94  |
| Figura 47. Relación entre el valor de las fuerzas recibidas en el eje anteroposterior (Y) y el porcentaje de pérdida de torque .....  | 94  |
| Figura 48. Tornillo <i>Star</i> con hexágono completamente destruido por deformación plástica del metal. Este tornillo tuvo que ser extraído del implante .....   | 113 |
| Figura 49. Tornillos <i>Estándar</i> de conexión interna. El tornillo que se encuentra a la izquierda presenta un hexágono de la cabeza normal, mientras que el de la derecha muestra un hexágono deformado plásticamente ..... | 114 |
| Figura 50. Diseño de rosca hembra convencional de 60°. Tomada de Harral .....   | 116 |
| Figura 51. Diseño de rosca hembra <i>Spiralock</i> ®. Tomada de Harral .....  | 117 |
| Figura 52. Distribución de las tensiones en la unión roscada convencional (izquierda) y en <i>Spiralock</i> ® (derecha). Tomada de <i>Spiralock</i> ® Corporation .....   | 118 |

