

Diseño mediante el análisis de elementos finitos de un tornillo temporal fusible. Estudio *in vitro* y casos *in vivo*.

Herminio García Roncero

Dipòsit Legal: B 29503-2015

ADVERTIMENT. La consulta d'aquesta tesi queda condicionada a l'acceptació de les següents condicions d'ús: La difusió d'aquesta tesi per mitjà del servei TDX (www.tesisenxarxa.net) ha estat autoritzada pels titulars dels drets de propietat intel·lectual únicament per a usos privats emmarcats en activitats d'investigació i docència. No s'autoritza la seva reproducció amb finalitats de lucre ni la seva difusió i posada a disposició des d'un lloc aliè al servei TDX. No s'autoritza la presentació del seu contingut en una finestra o marc aliè a TDX (framing). Aquesta reserva de drets afecta tant al resum de presentació de la tesi com als seus continguts. En la utilització o cita de parts de la tesi és obligat indicar el nom de la persona autora.

ADVERTENCIA. La consulta de esta tesis queda condicionada a la aceptación de las siguientes condiciones de uso: La difusión de esta tesis por medio del servicio TDR (www.tesisenred.net) ha sido autorizada por los titulares de los derechos de propiedad intelectual únicamente para usos privados enmarcados en actividades de investigación y docencia. No se autoriza su reproducción con finalidades de lucro ni su difusión y puesta a disposición desde un sitio ajeno al servicio TDR. No se autoriza la presentación de su contenido en una ventana o marco ajeno a TDR (framing). Esta reserva de derechos afecta tanto al resumen de presentación de la tesis como a sus contenidos. En la utilización o cita de partes de la tesis es obligado indicar el nombre de la persona autora.

WARNING. On having consulted this thesis you're accepting the following use conditions: Spreading this thesis by the TDX (www.tesisenxarxa.net) service has been authorized by the titular of the intellectual property rights only for private uses placed in investigation and teaching activities. Reproduction with lucrative aims is not authorized neither its spreading and availability from a site foreign to the TDX service. Introducing its content in a window or frame foreign to the TDX service is not authorized (framing). This rights affect to the presentation summary of the thesis as well as to its contents. In the using or citation of parts of the thesis it's obliged to indicate the name of the author.



TESIS DOCTORAL

**DISEÑO MEDIANTE EL ANÁLISIS DE ELEMENTOS
FINITOS, ESTUDIO *IN VITRO* Y CASOS
CLÍNICOS DE UN TORNILLO TEMPORAL FUSIBLE
PARA CARGA INMEDIATA.**

Herminio García Roncero

DIRECTORES:

Dr. Oscar Figueras Álvarez y Dr. Josep Cabratosa Termes

Barcelona, 2015

Agradecimientos.

A los Dres. Oscar Figueras Álvarez y Josep Cabratosa, directores de esta Tesis Doctoral.

Al Sr. Fernando Quintana Escalera, por la ayuda en los temas de ingeniería.

A los alumnos del Máster de Implantología de la UIC que han colaborado en los casos clínicos incluidos en esta Tesis Doctoral.

A Mozo Grau® porque su iniciativa ha dado origen a este estudio.

A mi mujer María, mi hijo Lucas y mi futura hija María, por las horas que les he robado elaborando esta Tesis Doctoral.

A mis padres, porque sin ellos nunca hubiese llegado a estar donde estoy.

ÍNDICE.

| | |
|--|----|
| 1. RESUMEN..... | 15 |
| 2. INTRODUCCIÓN..... | 19 |
| 3. ESTADO DE LA CUESTIÓN..... | 23 |
| 3.1 Antecedentes históricos de la implantología. | 25 |
| 3.1.2 Inicios de la implantología moderna..... | 25 |
| 3.2. Micromovimiento en los implantes en fase de osteointegración..... | 26 |
| 3.2.1. Micromovimiento crítico..... | 27 |
| 3.3. Carga inmediata..... | 30 |
| 3.3.1. Antecedentes históricos de la carga inmediata..... | 30 |
| 3.3.2. La carga y estética inmediata en la actualidad..... | 30 |
| 3.4. Estabilidad primaria y factores implicados..... | 31 |
| 3.4.1. Diámetro y longitud del implante..... | 31 |
| 3.4.2. Geometría del implante..... | 32 |
| 3.4.3. Superficie del implante..... | 32 |
| 3.4.4. Calidad y cantidad ósea..... | 33 |
| 3.5. <i>Torque</i> de inserción..... | 33 |
| 3.6. Fuerzas oclusales..... | 34 |
| 3.6.1. Efectos biológicos de las fuerzas oclusales..... | 34 |
| 3.6.2. Valores de las fuerzas oclusales..... | 36 |
| 3.6.3. Bruxismo y carga inmediata..... | 36 |

| | |
|---|----|
| 3.7. Fuerza necesaria para producir un micromovimiento crítico..... | 37 |
| 3.8. Concepto de precarga del tornillo protésico..... | 40 |
| 3.9. Métodos de ingeniería utilizados para evaluar la biomecánica de implantes..... | 40 |
| 3.9.1. Ensayo de fatiga dinámica para implantes dentales endoóseos. ISO 14801:2007..... | 40 |
| 3.9.2. Análisis de elementos finitos en implantología..... | 42 |
| 3.9.2.1. Tensión/deformación..... | 42 |
| 4. HIPÓTESIS..... | 45 |
| 5. OBJETIVOS..... | 49 |
| 5.1. Objetivo principal..... | 51 |
| 5.2. Objetivos específicos..... | 51 |
| 6. MATERIAL Y MÉTODOS..... | 53 |
| 6.1. Material y métodos del diseño mediante AEF de un tornillo temporal que fracture cuando se le aplica una fuerza superior a 180 N a 30°..... | 55 |
| 6.1.1. Software de modelado..... | 55 |
| 6.1.2. Software de simulación..... | 55 |
| 6.1.3. Modelos de trabajo y diseño del ensayo..... | 56 |

| | |
|--|----|
| 6.2. Material y métodos de la evaluación de la resistencia a la fractura de un tornillo control y 6 tornillos prototipos sometidos a carga progresiva a 30°..... | 62 |
| 6.2.1. Preparación de las muestras..... | 65 |
| 6.2.2. Carga cíclica..... | 66 |
| 6.2.3. Carga progresiva hasta la fractura..... | 68 |
| 6.2.4. Nivel de par de rotura del tornillo prototipo 3..... | 70 |
| 6.2.5. Valoración del tipo de fractura..... | 70 |
| 6.2.6. Recogida de datos y análisis estadístico..... | 71 |
| 6.3. Material y métodos de la evaluación in vivo piloto de un tornillo prototipo en 3 casos clínicos de estética inmediata en implantes unitarios de conexión externa..... | 71 |
| 6.3.1. Selección de la muestra..... | 72 |
| 6.3.2. Materiales usados en la evaluación piloto..... | 73 |
| 6.3.3. Descripción del tratamiento..... | 75 |
| 6.3.3.1. Confección de la guía radiológica..... | 79 |
| 6.3.3.2. Confección de la corona provisional y de la férula de posicionamiento..... | 79 |
| 6.3.3.3. Protocolo pre-quirúrgico..... | 81 |
| 6.3.3.4. Procedimiento quirúrgico..... | 82 |
| 6.3.3.5. Tratamiento de posibles incidencias..... | 89 |
| 6.3.3.6. Confección de la prótesis definitiva..... | 89 |

| | |
|--|-----|
| 6.3.3.7. Controles..... | 93 |
| 6.4 Test de resistencia a la fractura mediante carga progresiva del tornillo prototipo utilizado en el estudio in vivo..... | 94 |
| 7. RESULTADOS..... | 95 |
| 7.1. Resultados del diseño mediante AEF..... | 97 |
| 7.2. Resultados de la evaluación de la resistencia a la fractura..... | 103 |
| 7.2.1. Resultados tras la carga progresiva sin carga cíclica previa..... | 103 |
| 7.2.2. Resultados tras la carga cíclica..... | 103 |
| 7.2.3. Comparación de la resitencia a carga progresiva sin carga cíclica previa y después de carga cíclica..... | 104 |
| 7.2.4. Valoración del tipo de fractura..... | 104 |
| 7.2.5. Resultados del nivel de par de rotura del prototipo 3..... | 106 |
| 7.3. Resultados de la evaluación <i>in vivo</i> | 107 |
| 8. DISCUSIÓN..... | 109 |
| 8.1. Discusión del diseño mediante AEF..... | 111 |
| 8.2. Discusión de la evaluación de la resistencia a la fractura a 30°..... | 113 |
| 8.3. Discusión de la evaluación in vivo piloto | 118 |
| 9. CONCLUSIONES..... | 123 |
| 10. FUTURAS LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN..... | 127 |
| 11. BIBLIOGRAFÍA..... | 131 |
| 12. ANEXOS..... | 151 |

| | |
|--|-----|
| 12.1. Hoja de información al paciente de la evaluación <i>in vivo</i> | 153 |
| 12.2. Consentimiento informado de la evaluación <i>in vivo</i> | 158 |
| 12.3. Carta de aceptación del proyecto de Tesis Doctoral..... | 161 |
| 12.4. Hoja de aprobación del Comité Ético de Investigación de la evaluación <i>in vivo</i> | 162 |
| 12.5. Documento declaración CE tornillo prototipo 3..... | 165 |
| 12.6. Patente del tornillo prototipo 3..... | 166 |
| 12.7. Artículo “In-vitro development of a temporal abutment screw to protect osseointegration in immediate loaded implants..... | 168 |
| 13 APORTACIONES..... | 175 |

ÍNDICE DE FIGURAS.

| | |
|--|----|
| Figura 1. Representación de las cargas que puede recibir un implante..... | 36 |
| Figura 2. Relación entre la fuerza aplicada de manera perpendicular sobre el implante y el desplazamiento producido | 39 |
| Figura 3. Ecuación del cálculo de la fuerza necesaria resultante según el ángulo de aplicación..... | 39 |
| Figura 4. Esquema de la instalación de ensayo para sistemas con piezas de conexión sin chaflán..... | 41 |
| Figura 5. Esquema del diseño del ensayo mediante AEF del tornillo control... | 57 |
| Figura 6. Mallado del tornillo control con los vectores que indican la dirección de la fuerza aplicada..... | 58 |
| Figura 7. Diseño gráfico del tornillo prototipo 1..... | 60 |
| Figura 8. Esquema del diseño del ensayo mediante AEF del tornillo prototipo 1..... | 60 |
| Figura 9. Mallado del tornillo prototipo con los vectores que indican la dirección de la fuerza aplicada..... | 61 |
| Figura 10. Diseño gráfico esquemático de la unión del implante con el pilar y el tornillo y su correspondiente destornillador..... | 63 |
| Figura 11. Diseño gráfico del prototipo 1 y los prototipos 2, 3, 4, 5 and 6 (B)..... | 63 |
| Figura 12. Diseño gráfico de los tornillos prototipo 2, 3, 4, 5 y 6..... | 64 |
| Figura 13. implante fijado en el paralelizador durante el fraguado de la resina acrílica..... | 65 |
| Figura 14. (A) Implante junto con el transportador. (B) Pilar de titanio mecanizado. (C) Pilar atornillado sobre el implante. (D) Muestra preparada..... | 66 |
| Figura 15. Casquillo semicircular sobre el pilar de titanio..... | 67 |
| Figura 16. Máquina de carga cíclica. | 67 |
| Figura 17. Máquina de carga cíclica con las muestras colocadas..... | 67 |
| Figura 18. Diseño gráfico del test mecánico de carga progresiva hasta la fractura..... | 68 |
| Figura 19. Máquina de ensayo universal tipo Instron..... | 69 |
| Figura 20. <i>Setup</i> del test mecánico de carga progresiva hasta la | |

| | |
|---|----|
| fractura..... | 69 |
| Figura 21. Dinamómetro manual analógico..... | 70 |
| Figura 22. Implante hexágono externo universal..... | 74 |
| Figura 23. (A y B) Pilar temporal de titanio mecanizado. (C) Detalle del hexágono en el vástago del tornillo prototipo 5..... | 74 |
| Figura 24. Fotos intraorales..... | 75 |
| Figura 25. Modelos de estudio montados en articulador semiajustable..... | 76 |
| Figura 26. Encerado diagnóstico. Visión frontal y lateral en máxima intercuspidadación..... | 76 |
| Figura 27. Encerado diagnóstico..... | 77 |
| Figura 28. (A) visión oclusal del encerado diagnóstico. (B) Visión oclusal del duplicado del encerado..... | 77 |
| Figura 29. Radiografía periapical inicial..... | 78 |
| Figura 30. Ortopantomografía inicial..... | 78 |
| Figura 31. Tomografía computerizada de haz cónico inicial con férula radiológica..... | 79 |
| Figura 32. (A) Plancha de termoformado sobre el duplicado del encerado. (B) Tallado del duplicado del encerado..... | 80 |
| Figura 33. Rebase del provisional sobre el modelo tallado..... | 80 |
| Figura 34. Corona provisional preparada para ser rebasada..... | 81 |
| Figura 35. Corona provisional sobre el pilar provisional..... | 81 |
| Figura 36. Secuencia de fresado del implante MG osseous de 3,75 mm de diámetro..... | 82 |
| Figura 37. Secuencia de fresado del implante MG osseous de 4,2 mm de diámetro..... | 83 |
| Figura 38. (A) Visión oclusal de la situación inicial. (B) Apertura del colgajo mucoperióstico y exposición del hueso. (C) Verificación de la posición del implante..... | 83 |
| Figura 39. (A) Verificación de la posición del implante. (B) Implante junto con el transportador en la posición final. (C) Conexión del implante una vez extraído el transportador..... | 83 |
| Figura 40. (A) Pilar provisional colocado sin modificar y (B) recortado oclusalmente. (C) Verificación de la altura del pilar. (D) Verificación de la entrada pasiva del provisional. (E) Rebase del provisional. (F) | |

| | |
|--|----|
| Situación final..... | 84 |
| Figura 41. (A) Osteotomía realizada. (B) Implante colocado. (C) Pilar provisional listo para ser rebasado. (D) Verificación de la entrada pasiva del provisional. (E) Provisional rebasado. (F) Perforación oclusal..... | 85 |
| Figura 42. (A) Provisional rebasado. (B y C) Composite en la zona cervical del provisional..... | 86 |
| Figura 43. Pulido final del provisional..... | 86 |
| Figura 44. (A) Obturación de la chimenea del tornillo. (B) Parte final de la chimenea obturada con composite..... | 87 |
| Figura 45. Provisional colocado..... | 87 |
| Figura 46. Radiografía periapical tras la cirugía..... | 87 |
| Figura 47. Control postoperatorio a los 7 días tras la cirugía. Visión frontal...88 | |
| Figura 48. Control postoperatorio a los 7 días tras la cirugía..... | 89 |
| Figura 49. Control 3 meses tras la cirugía..... | 90 |
| Figura 50. Control 3 meses tras la cirugía..... | 90 |
| Figura 51. Radiografía de verificación de ajuste del pilar de transferencia y de la prueba de la estructura metálica..... | 91 |
| Figura 52. Estructura fresada CAD-CAM de Cr-Co..... | 92 |
| Figura 53. (A) Estructura fresada CAD-CAM de Cr-Co. (B) | |
| Corona terminada..... | 92 |
| Figura 54. Corona CAD-CAM metal cerámica terminada..... | 92 |
| Figura 55. (A y B) Situación clínica el día de la colocación de la corona definitiva. (C) Situación clínica 15 días tras la colocación de la corona definitiva..... | 93 |
| Figura 56. Radiografía periapical del día de la colocación de la corona definitiva y tras dos años de la colocación..... | 93 |
| Figura 57. Situación clínica dos años después..... | 93 |
| Figura 58. Diseño gráfico del prototipo 1..... | 97 |

| | |
|---|-----|
| Figura 59. Localización y distribución de la tensión en el tornillo control..... | 99 |
| Figura 60. Localización y distribución de la deformación en el tornillo control..... | 99 |
| Figura 61. Localización y distribución de la tensión en el tornillo prototipo 1..... | 100 |
| Figura 62. Localización y distribución de la deformación en el tornillo prototipo 1..... | 100 |
| Figura 63. Localización y distribución de la tensión en el tornillo prototipo 2..... | 101 |
| Figura 64. Localización y distribución de la deformación en el tornillo prototipo 2..... | 101 |
| Figura 65. Localización y distribución de la tensión en el tornillo Prototipo 3..... | 102 |
| Figura 66. Localización y distribución de la deformación en el tornillo prototipo 3..... | 102 |
| Figura 67. Medias en Newtons (N) de resistencia a la fractura y el intervalo de confianza de los 7 tipos de tornillos sin carga cíclica previa..... | 103 |
| Figura 68. A: Tornillo control fracturado. B: Tornillo prototipo 3 fracturado.... | 105 |
| Figura 69. Destornillador de 1,25 mm insertado en el hueco hexagonal del vástago del tornillo prototipo 3 fracturado..... | 105 |
| Figura. 70. Tornillo prototipo 3 íntegro (izquierda) y tornillo prototipo 3 una vez fracturado y extraído del implante..... | 106 |
| Figura 71. Imagen del estudio de Alkan que muestra la distribución del estrés en un tornillo protésico..... | 113 |

ÍNDICE DE TABLAS.

| | |
|--|-----|
| Tabla 1. Propiedades físicas del modelo del tornillo control..... | 58 |
| Tabla 2. Número de elementos de mallado del tornillo control..... | 59 |
| Tabla 3. Propiedades físicas del modelo del tornillo prototipo 1..... | 61 |
| Tabla 4. Número de elementos de mallado del tornillo prototipo..... | 62 |
| Tabla 5. Descripción de los tornillos estudiados..... | 65 |
| Tabla 6. Tensión y deformación del tornillo control y de los tornillos prototipo sometidos a una carga de 800N a 30°..... | 98 |
| Tabla 7. Grosor y nivel tensional de la zona de fractura (HST), en porcentajes en relación al tornillo control obtenidos tras el AEF..... | 98 |
| Tabla 8. Comparación de la media (\pm desviación estándar) de resistencia a la fractura de cada grupo de tornillos sin carga cíclica previa y después de carga cíclica..... | 104 |
| Tabla 9. Resultados del nivel de par de rotura del tornillo prototipo 5 | 106 |

1. RESUMEN.

1. RESUMEN.

Objetivos: Desarrollar un tornillo temporal de fijación implante-pilar protésico que fracturase cuando se aplica una fuerza oclusal que pueda provocar un micromovimiento crítico y pudiera ser retirado de forma fácil, con el fin de proteger el proceso de osteointegración del implante en casos de estética o carga inmediata en unitarios.

Material y Métodos: El estudio se realizó en tres fases. La primera fase fue un análisis de elementos finitos (AEF) en el que se modeló el tornillo control, que era una réplica virtual de un tornillo estándar de fijación. A partir de las tensiones acumuladas por el tornillo control se modelaron y analizaron tres tornillos prototipos (prototipo 1, 2 y 3).

En la segunda fase, *in vitro*, se estudiaron 7 tipos de tornillos. El tornillo control, los prototipos 1, 2 y 3 y otros tres tornillos (prototipos 4, 5 y 6) que eran variaciones derivadas de los tres anteriores. Los tornillos fijaban un pilar de titanio a 112 implantes de hexágono externo Mozo Grau (MG Osseous®, Mozo-Grau, S.A., Valladolid, España). En 8 muestras de cada tornillo se valoró la resistencia a la fractura a una carga progresiva aplicada a 30° (NCC) y en otras 8 muestras esta misma resistencia, pero tras la aplicación de una carga cíclica de 150 000 ciclos de 50 N (CC). Tras comprobar el cumplimiento del criterio de normalidad de las muestras ($KS > 0.05$) se calcularon las medias de cada grupo con intervalos de confianza del 95 %.

En la tercera fase se realizaron tres casos de provisionalización inmediata en implantes unitarios utilizando el prototipo 3, escogido porque era el que mejor se ajustaba a los objetivos establecidos.

Resultados: Los resultados del AEF indican que cuanto más delgado es el grosor de la zona de unión entre el cuerpo y la cabeza del tornillo, mayor estrés se concentra a ese nivel a igualdad de fuerza.

Las medias y desviación típica en Newtons (N) de resistencia a la fractura y el intervalo de confianza (entre paréntesis) fueron: Control: NCC=741(184)/CC=699(150), Prototipo 1: NCC=368(96)/CC=273(69),

Prototipo 2: $NCC=195(42)/CC=0$, Prototipo 3: $NCC=180(171)/CC=0$, Prototipo 4: $NCC=331(171)/CC=287(43)$, Prototipo 5: $NCC=354(44)/CC=352(67)$, Prototipo 6 $NCC=224(29)/CC=0$. Todas las muestras de los prototipos 2, 5 y 6 se fracturaron durante la carga cíclica.

En la fase *in vivo* los tres tornillos resistieron los tres meses de osteointegración y fue posible aplicarles un torque de 20 Ncm clínicamente.

Conclusiones: El tornillo prototipo 3 podría ser útil como mecanismo de protección ante una sobrecarga oclusal en casos de provisionalización inmediata en unitarios, y su fractura se produce de forma que permite una fácil retirada.

2. INTRODUCCIÓN.

2. INTRODUCCIÓN.

En los años 60 el profesor Bránemark y cols. descubren accidentalmente la adhesión del titanio al hueso. A partir de estas investigaciones se empezó a hablar de la osteointegración del titanio (1). Branemark y cols. postulaban que dos requisitos indispensables para que se produjese esta osteointegración eran la obtención de una estabilidad primaria adecuada y unos tiempos de espera que oscilaban entre 3 y 6 meses antes de realizar cualquier tipo de carga (2).

En 1979 Ledermann publicó el primer estudio de carga inmediata presentando un protocolo de 4 implantes intermentonianos y una sobredentadura, obtuvo una supervivencia del 91,2 % a 7 años (3). Desde entonces la técnica de carga inmediata ha tenido un avance exponencial, utilizándose en multitud de situaciones clínicas con un elevado porcentaje de éxito (4). La carga inmediata permite disminuir los tiempos de tratamiento, aporta mayor confort y satisfacción al paciente, además de guiar la cicatrización de los tejidos mediante la prótesis provisional para la obtención de pónicos ovoides y perfiles de emergencia adecuados (5-8).

En la actualidad sabemos que el éxito de los implantes dentales no está relacionado con el momento de la carga, sino más bien con el micromovimiento inducido por esta carga inmediata (9). Obtener una buena estabilidad primaria del implante es uno de los prerrequisitos para el éxito de la carga inmediata (4, 9-16). Si se somete a un implante dental no integrado a un micromovimiento o desplazamiento, se puede provocar una microhemorragia que puede inducir el crecimiento de tejido fibroso alrededor del implante, lo que puede causar el fracaso en la osteointegración (9, 11, 14-16). Esta encapsulación fibrosa del implante está relacionada con un umbral de micromovimiento de intervalo entre 50 y 150 μm (9, 17, 18).

La cantidad de fuerza necesaria para producir este movimiento crítico dependerá de numerosos factores, como la cantidad y calidad ósea, torque de inserción, longitud, diámetro, geometría y superficie del implante, cantidad y

tipo de espira y técnica quirúrgica, entre otros (13, 14, 16, 19, 20).

En la literatura no hay constancia de ningún sistema que proteja el implante sometido a carga inmediata de posibles sobrecargas oclusales. Por este motivo se planteó la realización de un tornillo de fijación implante-prótesis temporal que actuase como fusible. El objetivo de nuestro estudio fue desarrollar un tornillo de fijación implante-pilar protésico para provisionalización inmediata en unitarios, que se fracturase ante fuerzas oclusales capaces de ocasionar un micromovimiento que pudiera interferir en la osteointegración del implante; y que una vez fracturado fuera de fácil retirada. Este tornillo debía permitir que se le aplicase un par de atornillado de 20 Ncm.

3. ESTADO DE LA CUESTIÓN.

3. ESTADO DE LA CUESTIÓN

3.1 Antecedentes históricos de la implantología.

El dentista francés Maggiolo fue el primero en publicar una descripción de una técnica acorde con los conceptos la implantología moderna (21). Maggiolo describe en su libro “Le manuel de l’art du dentiste” (1809) un procedimiento en el que usaba implantes de oro de 18 quilates con tres raíces, que colocaba en el hueso mandibular y sobre los cuales instalaba una corona de porcelana (21).

En 1910 Greenfield fue el primero que colocó un implante creando el lecho en hueso maduro (22). Hasta la fecha la gran mayoría los implantes se habían colocado en alveolos postextracción. Además, Greenfield fue el primero en reportar un fallo implantológico debido a una infección (22). En 1938 Venable y Strock publican un estudio sobre el tratamiento de fracturas de huesos con prótesis e implantes elaborados con Vitallium, un nuevo material formado de cromo, cobalto y molibdeno (21).

3.1.2 Inicios de la implantología moderna.

El profesor Brånemark y cols., a finales de los años cincuenta, mientras realizaba estudios microscópicos de la médula ósea en el hueso de conejos descubrió que las cámaras de titanio que había utilizado se habían quedado unidas al hueso. A partir de estas investigaciones se empezó a estudiar la osteointegración del titanio y su posible aplicación en la odontología (1). Se comenzó con pruebas en animales desdentados que terminaron con éxito y la investigación *in vivo* sobre pacientes comenzó en 1965 y continuó durante 10 años. En 1977 se presentaron los primeros resultados (2). Branemark y cols. postulaban que dos requisitos indispensables para que se produjese esta osteointegración eran la obtención de una estabilidad primaria adecuada y unos tiempos de espera que oscilaban entre 3 y 6 meses antes de realizar cualquier tipo de carga (2).

El protocolo inicial de Branemark se conocía como implantes en dos fases o sumergidos, ya que tras la colocación de las fijaciones los implantes eran cubiertos por mucosa y, tras un período de entre 3 a 6 meses, se procedía a acceder quirúrgicamente al implante para conectar un pilar o la prótesis. Posteriormente se modificó esta técnica con el fin de simplificar el procedimiento y de reducir los tiempos de tratamiento. Se empezó a colocar un tapón de cicatrización sobre el implante el mismo día de la cirugía o bien a colocar un implante con el cuello pulido transmucoso (23, 24). Este tipo de protocolo, conocido como implantes en una fase, comenzó a considerarse igual de predecible que el protocolo en dos fases, siempre y cuando el implante tuviese suficiente estabilidad primaria (25).

3.2 Micromovimiento en los implantes en fase de osteointegración.

Si se somete a un implante dental en proceso de osteointegración a un micromovimiento o desplazamiento se puede provocar una microhemorragia que puede inducir el crecimiento de tejido fibroso alrededor del implante, lo que puede causar el fracaso en la osteointegración (15). Este micromovimiento daña el tejido y las estructuras vasculares que forman parte del proceso de regeneración ósea. El micromovimiento interfiere provocando un coágulo de fibrina entre el implante y el hueso, lo que interfiere en la revascularización bloqueando la llegada de las células regenerativas (26).

En 1973, dos cirujanos ortopédicos, Umthoff y Schatzker y cols. sacaron las mismas conclusiones en sus estudios (27, 28). Un micromovimiento en la interfase impide la aposición ósea directa y conduce a una encapsulación fibrosa en la interfase hueso-implante. Umthoff y Germain en 1977 demostraron el rol del micromovimiento en la diferenciación del tejido (29). No sólo demostraron que el micromovimiento induce la formación de tejido fibroso, sino que si se inmoviliza ese implante, va a ser posible que se vuelva a diferenciar el tejido y se cree hueso. Sometieron a los implantes durante 4 semanas a inestabilidad y posteriormente los inmovilizaron 4 semanas más. La conclusión a la que llegaron fue que si se hubiese alargado el período de inmovilización

posiblemente todo el tejido fibroso hubiese sido totalmente reemplazado por hueso.

En el campo dental no fue hasta 1979 que no se demostró que la carga de un implante antes de producirse la osteointegración podía ser el motivo de la interposición de tejido fibroso entre el hueso y el implante (30). Brunski y cols. colocaron implantes en lámina de titanio en perros, unos cargados de manera inmediata y otros libres de carga (30). Los implantes libres de carga se osteointegraron correctamente, mientras que los implantes con carga inmediata se fibrointegraron. Este estudio experimental fue el primero en proporcionar evidencia en relación a la carga inmediata como causante de la encapsulación fibrosa en implantes dentales. Posteriormente Akagawa y cols. llegaron a las mismas conclusiones en otro estudio con implantes sumergidos y no sumergidos con aditamentos de 9 mm (31). Cinco años después, en un estudio similar pero en monos, Lum y cols. describieron el mismo patrón (32). Complementando lo anterior, Brunski afirma que la carga de los implantes dentales antes de producirse la osteointegración fue la causa de la interposición de tejido fibroso (33). Por lo tanto, según estos estudios experimentales, se puede concluir que los micromovimientos deben evitarse si la osteointegración es el objetivo. Y como indicaron Branemark y cols., la ausencia de movimiento durante el período de cicatrización parece ser obligatorio para lograr la osteointegración (2, 34).

En contraste con los estudios antes mencionados, existen informes en la literatura experimental de implantes cargados durante la fase de osteointegración que no fueron encapsulados por tejido fibroso y sí se osteointegraron. Varios estudios indicaron que la carga temprana no induce la encapsulación de tejido fibroso y que por lo tanto pueden alcanzar la osteointegración (35, 36).

3.2.1. Micromovimiento crítico

En 1973 Cameron y cols. introdujeron el concepto de umbral de micromovimiento (37). Reportaban que no todos los micromovimientos llevaban

a la indeseada formación de tejido fibroso. Definieron dos tipos diferentes de movimiento: micromovimientos y macromovimientos. Por un lado los micromovimientos, que no impiden el crecimiento óseo en implantes y por otro, los macromovimientos, que impiden el crecimiento óseo y favorecen la interposición de tejido fibroso. Diversos autores diferencian dos tipos de micromovimiento, el micromovimiento tolerado y el micromovimiento crítico (38). El micromovimiento crítico es aquel que interfiere en la osteointegración. La hipótesis de que los micromovimientos en la interfase hueso-implante son tolerados hasta un determinado umbral fue confirmada por Maniopoulos y cols. en 1986 (39). En su estudio en perros colocaron dos tipos de implantes. Un grupo tenía mucha más estabilidad primaria que el otro. Los dos grupos fueron sometidos a las mismas cargas. Observaron que tras 6 meses los implantes más estables se habían osteointegrado y el grupo de los implantes menos estables se habían fibrointegrado. Estos resultados sugirieron que el micromovimiento no tiene porqué afectar de manera sistemática a la osteointegración y que por tanto existe un umbral a partir del cual el micromovimiento es perjudicial. Además evidenció que bajo una misma fuerza, un implante se va a mover más o menos en función de la estabilidad primaria de ese implante, que va directamente relacionada con el diseño del mismo. Ese mismo año, Pilliar y cols. sugirieron que los micromovimientos en la interfase hueso/implante son tolerados hasta 150 μm sin afectar la osteointegración (40). Posteriormente Soballe y cols. realizaron un estudio en el que sometieron a unos implantes a un micromovimiento de 500 μm y demostraron que esa magnitud era crítica ya que interfería en la osteointegración (41). En 1993, Brunski propone como “regla de oro” las 100 μm como micromovimiento crítico límite. Kawahara y cols. en un estudio en perros en 2003 enfatizan en disminuir ese umbral a 30 μm . En la actualidad parece existir el consenso de que la encapsulación fibrosa del implante estaría relacionada con un umbral de micromovimiento de entre 50 a 150 μm (9, 17, 42).

Es importante destacar dos aspectos respecto al micromovimiento. En primer lugar tener en consideración que Szmukler-Moncler y cols. sugieren que ese límite también va a depender del tipo de superficie y del diseño del

implante (9). Reportan que los implantes cubiertos de fosfato cálcico toleran más micromovimientos que los no recubiertos. Una explicación podría ser, como reportan Wazen y cols., la cantidad de tensión creada en la interfase debido a sobrecarga (14). La respuesta biológica a la tensión generada por un micromovimiento es un factor crítico. La distribución espacial de esta tensión variará en función de la geometría del implante, entre otros parámetros. Desde un punto de vista clínico un implante con una superficie mecanizada sometido a un movimiento de 30 micras creará una tensión en la superficie del implante menor que el mismo implante sometido al mismo movimiento pero con una superficie rugosa. Wazen y cols. también destacan la importancia de que no sólo la magnitud, sino también la duración y la frecuencia del micromovimiento, son elementos críticos que pueden afectar a la osteointegración (14).

En segundo lugar hay que tener en cuenta que la interfase hueso-implante es más débil y por lo tanto hay mayor riesgo de sobrecarga alrededor de las 3 a 5 semanas después de la inserción quirúrgica, puesto que esta menos mineralizada y más desorganizada (15). Cuando insertamos el implante, éste se encuentra en contacto con este hueso preparado, que será cortical y hueso trabecular residual. Debido al trauma quirúrgico comienza la reparación celular temprana. La segunda semana comienza el crecimiento óseo por aposición a un ritmo de 30 a 50 micras por día. Buchs y cols. reportan a partir de un estudio prospectivo multicéntrico de carga inmediata en implantes unitarios, que los fallos en la osteointegración de implantes cargados de manera inmediata no debidos a infección ocurrieron principalmente entre la tercera y quinta semana de postoperatorio (43). Roberts y cols. reportaron una zona desvitalizada del hueso de 1 mm o más alrededor del implante como resultado del trauma quirúrgico (44). Misch propone que uno de los métodos para reducir la sobrecarga en implantes cargados de manera inmediata es tener más hueso vital en contacto con la superficie del implante disminuyendo el trauma quirúrgico en el momento de la inserción del mismo (15).

3.3. Carga inmediata.

3.3.1. Antecedentes históricos de la carga inmediata.

Inicialmente la carga inmediata se definía como la colocación de una prótesis provisional inmediatamente después de la colocación del implante. A finales de los años setenta Ledermann publicó el primer estudio de carga inmediata, presentando un protocolo de 4 implantes intermentonianos ferulizados con una barra y con una sobredentadura con una supervivencia del 91,2 % a 7 años (3). A este estudio le siguieron dos más, también con sobredentaduras y con unos índices de supervivencia superiores al 95 % (45, 46).

En 1990 se publicó el primer estudio en el que se realizaba carga inmediata con una prótesis fija, también en implantes intermentonianos (47). En 1998 Szmukler-Moncler y cols enfatiza sobre la importancia de que un implante en proceso de osteointegración no sea sometido a una carga excesiva que pudiera provocar un micromovimiento que comprometiera esa osteointegración, independientemente del momento de la carga.

3.3.2. La carga y estética inmediata en la actualidad.

En los últimos 15 años el concepto de carga inmediata ha ido variando en relación al tiempo de la colocación de la prótesis. En 2002 en Barcelona, en el seno del congreso mundial de la Sociedad Española de Implantología se llegó a un consenso en el que se establecía como carga inmediata cualquier implante al que se le colocaba una prótesis antes de las 24 horas (48). Este período se ha ido alargando en posteriores consensos y en la actualidad se considera un implante de carga inmediata cualquier implante que reciba una rehabilitación protésica dentro de la primera semana tras su inserción (49).

Esposito, en la quinta y más reciente revisión sistemática acerca de los diferentes momentos para cargar un implante, reconocida como el *gold standard* de la evidencia científica en el campo de la salud, reporta las

siguientes conclusiones (4): “La tasa de fracaso de todas las intervenciones era baja, sugiriendo que en condiciones ideales los cirujanos son capaces de lograr una alta tasa de éxito en la carga de los implantes de manera inmediata, temprana o convencional. En general no hubo ninguna evidencia convincente de una diferencia clínicamente importante de fracaso del implante, fallo de prótesis o pérdida de masa ósea asociada a los tiempos de carga. La calidad de las evidencia se evalúa como muy baja debido al claro y alto riesgo de sesgo de la mayoría de los estudios primarios, y habiendo algunas pruebas de informes sesgados. Por lo tanto los clínicos deben tratar estos resultados con cautela”. Esposito en esta revisión incluye estudios tanto de implantes unitarios, parciales como de arcada completa.

La estética inmediata o carga no oclusiva inmediata se define como la colocación de una prótesis provisional inmediata pero sin contacto con el antagonista. Parece estar aceptado este tipo de protocolo en implantes unitarios a pesar de no haber diferencias estadísticamente significativas en los estudios realizados al respecto entre los implantes unitarios provisionalizados inmediatamente con y sin contacto oclusal con el antagonista (50-55).

3.4 Estabilidad primaria y factores implicados.

La estabilidad primaria se define como la resistencia de la unión hueso-implante antes de producirse la osteointegración. Obtener una buena estabilidad primaria del implante es un requisito indispensable para el éxito de la carga inmediata (4, 9-16). La cantidad de fuerza necesaria para producir un movimiento crítico dependerá de numerosos factores, como el diámetro, la longitud, geometría y superficie del implante, la calidad y cantidad ósea, el *torque* de inserción y la técnica quirúrgica, entre otros (13, 14, 16, 19).

3.4.1. Diámetro y longitud del implante.

Uno de los factores principales que afectan la estabilidad primaria es la

longitud del implante. A mayor longitud, más fuerza será necesaria para sobrecargarlo durante el proceso de osteointegración. Attard y Zarb y Uribe y cols. coinciden en que una longitud de 10 mm es el mínimo para realizar carga inmediata (56, 57). Existen publicaciones con implantes con longitudes menores a 10 mm pero normalmente asociados a varios implantes de más de 10 mm (58). Cannizzaro y cols. publicaron dos estudios randomizados a boca partida con implantes de 6,5 y 7 mm cargados de manera inmediata, en ellos no encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos (59, 60). En relación al diámetro del implante, los estudios coinciden en darle más importancia que a la longitud (61-63). A mayor diámetro, mayor superficie de contacto hueso-implante y menor tensión transmitida al hueso (64).

3.4.2. Geometría del implante.

En relación a la geometría del implante, parece ser que los implantes cónicos presentaban una mayor estabilidad primaria que los implantes cilíndricos. Esto se debe a que cada paso de rosca presenta un diámetro superior al anterior y se comporta como una cuña, consiguiendo de esta manera mayor estabilidad primaria (65). Sin embargo, en hueso cortical son más difíciles de colocar al ser más difícil conseguir una expansión del hueso con el implante. En hueso cortical, como podría esperarse encontrar en la zona intermentoniana, se podría ejercer una presión elevada que podría generar sobrecarga, isquemia y osteolisis (66).

El diseño de las espiras también tiene un papel importante en la estabilidad primaria. Cuanto mayor sea la profundidad de la espira, mayor será el área de la superficie funcional para la carga inmediata. Las espiras en forma de V transmiten más las fuerzas de cizallamiento al hueso, mientras que las espiras cuadradas transforman las fuerzas de cizallamiento en fuerzas compresivas que son mejor soportadas por el hueso (15).

3.4.3. Superficie del implante.

En relación a la superficie del implante, se observa un incremento

significativo del contacto hueso-implante cuando la superficie del implante es modificada con una textura rugosa (35, 67, 68). Por lo tanto una superficie rugosa, independientemente del tratamiento de superficie, beneficia la carga inmediata al presentar mayor estabilidad primaria (69, 70).

3.4.4. Calidad y cantidad ósea.

Otro factor decisivo es la calidad y cantidad ósea. Cuanto más denso sea el hueso, mayor estabilidad primaria y mayor tendrá que ser la fuerza a aplicar para producir un micromovimiento crítico (71). En un estudio *in vitro* sobre cómo afecta el torque de inserción y la densidad ósea al micromovimiento en carga inmediata, Trisi y cols. reportan que el micromovimiento en huesos poco densos es bastante más elevado que en hueso denso y concluyen que a mayor torque de inserción menor micromovimiento se va a producir (16).

La zona anterior mandibular es la que presenta mejores propiedades para la carga inmediata y es la zona con mayor evidencia científica a largo plazo (72). Por el contrario, la zona posterior maxilar es la de mayor riesgo de fracaso (73, 74). Algunos autores han obtenido buenos resultados, pero en pacientes totalmente edéntulos (75). Jaffin y Berman reportan un éxito del 97 % a 5 años en hueso tipo I,II y III y del 65 % en hueso tipo IV (76).

3.5. Torque de inserción.

El *torque* de inserción se podría definir como la resistencia friccional necesaria para insertar un implante en la posición deseada. El concepto de *torque* proviene de un vocablo de la lengua inglesa y aún no ha sido contemplado por el diccionario de la Real Academia Española. A pesar de ello es un término muy arraigado en el vocabulario de los profesionales de la odontología, por lo que optamos por utilizarlo en la presente memoria de investigación.

Se ha observado que a mayor *torque* de inserción, mayor coeficiente de estabilidad (77). El mínimo *torque* de inserción para realizar carga inmediata varía entre autores. Sullivan y cols. reportan un mínimo de 60 Ncm para

implantes unitarios, 45 Ncm para implantes que soportan restauraciones de arcos parciales, y 32 Ncm para restauraciones de arcos completos. Marzola y cols. proponen un mínimo de 20 Ncm (78). Ottoni y cols. reportan un fracaso de 10 de 23 implantes unitarios (44 %) cargados inmediatamente con un *torque* de 20 Ncm y solamente un fracaso de los implantes cargados con un torque como mínimo de 32 Ncm (79). Cannizzaro y cols., en un estudio clínico randomizado reporta 7 fallos de los implantes cargados con un *torque* de inserción entre 25 y 35 Ncm y ningún fallo en los cargados con un *torque* de inserción mayor a 80 Ncm (80). Otros autores señalan un mínimo de 25-30 Ncm (81-85). Actualmente el consenso está establecido en 35 Ncm en implantes unitarios en sector anterior (4).

El *torque* de desinserción también nos puede servir para comprobar la estabilidad primaria de un implante. Según Sullivan y cols., un *torque* de desinserción superior a 20 Ncm es suficiente para poder realizar carga inmediata (86).

3.6 Fuerzas oclusales.

3.6.1 Efectos biológicos de las fuerzas oclusales.

El control de las fuerzas funcionales es esencial para obtener éxito en carga inmediata (42). La ubicación y magnitud de las fuerzas oclusales afectan a la calidad y cantidad de las tensiones y el estrés en todos los componentes del complejo hueso-implante-prótesis (87-92). Para evaluar los efectos biológicos de una carga aplicada es esencial determinar su origen. Una prótesis implantosoportada puede estar bajo la influencia del exterior (fuerzas funcionales o parafuncionales) y bajo fuerzas internas (precarga interna o externa) (24, 93). Cualquier tipo de fuerza oclusal primero afecta a la prótesis y de ahí se transmite a la interfase implante-hueso a través del implante. Como hemos señalado, para poder estudiar de manera aislada cada una de estas etapas de la transferencia de fuerza debemos conocer el efecto biomecánico de varios factores.

Los factores que influyen en la distribución de las cargas en los implantes son los siguientes (94):

- Geometría, número, longitud, diámetro y angulación de los implantes.
 - Ubicación del implante.
 - Material, tipo y geometría de la prótesis.
 - Propiedades mecánicas de la interfase hueso-implante
 - Ajuste de la prótesis.
 - Localización, dirección y magnitud de fuerzas oclusales aplicadas en la prótesis.
 - Antagonista.
 - Deformación mandibular.
 - Densidad ósea.
 - Edad y sexo del paciente.
 - Rigidez de la comida.
- La aplicación de una fuerza en la prótesis induce tensiones dentro de todo el sistema y produce reacciones en el hueso de soporte que teóricamente son iguales en magnitud, pero en dirección opuesta. Durante la carga clínica la dirección de las fuerzas casi nunca coincide a lo largo del eje central del implante proporcionando una carga axial absoluta. La fuerza oclusal se aplica en diferentes puntos y con frecuencia en una dirección que crea un brazo de palanca que causa fuerzas reactivas y movimientos de flexión en el hueso (fig. 1) (93, 95).

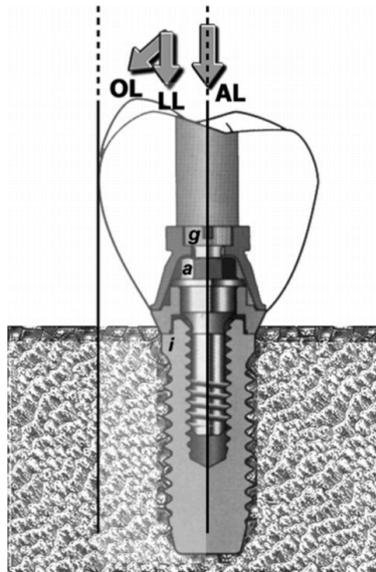


Fig. 1. Representación de las cargas que puede recibir un implante. Carga axial absoluta (AL). Carga axial lateral (LL) y carga oblicua (OL) crean momentos de flexión que causan estrés desfavorables en el tornillo (g), el pilar (a) y alrededor del implante (i).

Por lo tanto, la fracción de la fuerza transmitida a los implantes y las tensiones inducidas son especialmente dependientes del punto de aplicación de la fuerza (88, 90). Las fuerzas verticales aplicadas durante la función masticatoria son menos perjudiciales para la estabilidad del implante que las fuerzas horizontales u oblicuas (42). La anatomía de la cara oclusal de la restauración también juega un rol importante en la transmisión de las fuerzas al hueso. Reduciendo la inclinación de las cúspides se limita la generación y transmisión de fuerzas laterales (96-98).

3.6.2 Valores de las fuerzas oclusales.

Las valores de las fuerzas oclusales presentan una elevada variabilidad entre individuos, y también atendiendo a la localización en boca donde son medidas y al tipo de alimento (99, 100). La fuerza máxima de mordida depende de la capacidad de los tejidos de tolerar esa fuerza y de la condición mental del paciente durante el procedimiento de medición (101). Es por este motivo que, por ejemplo, los pacientes dentados tienen 5 ó 6 veces más fuerza de mordida que los pacientes portadores de dentaduras completas

mucosoportadas (102). Los pacientes con prótesis fija implantosoportada tienen una función de la musculatura masticatoria igual o aproximada a la de pacientes con dientes naturales (103).

Las fuerzas que reciben los implantes también son dependientes de la ubicación del implante en el arco dental. Mericske-Stern y cols. reportan fuerzas en la zona premolar dentro del intervalo de 300 a 450 N (24). Al siguiente año Mericske-Stern y cols. investigaron las fuerzas oclusales en un grupo de pacientes parcialmente desdentados restaurados con implantes con prótesis parciales fijas y midieron un valor promedio de máxima fuerza oclusal inferior a 200 N en los primeros premolares y de 300 N en segundos premolares (104). Raadsheer y cols. reportan fuerzas de mordida máximas voluntarias de 545.7 N en hombres (n= 58) y de 383.6 N en mujeres (n= 61), siendo la fuerza de mordida máxima registrada en hombres de 888N y de 576 N en mujeres (105). Tortopidis y cols. obtienen valores inferiores, con una media de fuerza oclusal en dientes posteriores de 580 N (DE, 235) (106). Se han reportado picos de fuerza máxima de 909 N (DE, 177) en la zona molar y de 382 N (DE, 133) en la zona incisal en hombres y en mujeres de 777 N (DE, 168) en la zona molar y de 325 N (DE, 116) en la zona incisal (107). Estos datos sugieren que los implantes colocados en la región posterior están en mayor riesgo de sobrecarga.

3.6.3 Bruxismo y carga inmediata.

El origen más común del fracaso de un implante durante el primer año de carga es el resultado de una parafunción (108). Dicha complicación se produce con mayor frecuencia en la arcada superior, debido a una disminución en la densidad ósea y a un aumento en el momento de fuerzas (109). En relación a la realización de carga inmediata en pacientes bruxistas, existen varios autores que consideran la parafunción un factor de riesgo y por lo tanto consideran el bruxismo como un criterio de exclusión (42, 109-113). En una revisión sistemática, Weber y cols. concluyeron que en pacientes bruxistas la carga inmediata está poco indicada (114). Grunder y cols. en un estudio en pacientes edéntulos, con la mitad de la muestra siendo pacientes bruxistas, reportaron

que 5 de los 7 fracasos fueron en estos pacientes (115). Henry y cols. en un estudio en mandíbulas edéntulas, de 51 pacientes 17 presentaban parafunción y 5 de ellos presentaron algún fracaso y uno perdió todos los implantes (116). Sin embargo, varios estudios también de arcada completa no encuentran diferencias entre pacientes con o sin parafunción, ya que incluyen a pacientes bruxistas (117-119).

3.7 Fuerza necesaria para producir un micromovimiento crítico.

En la literatura encontramos diversos estudios *in vitro* con diferentes metodologías que analizan los micromovimientos sufridos por los implantes de carga inmediata a determinadas intensidades de fuerza. El objetivo de estos estudios es valorar diferentes parámetros relacionados con los implantes cargados inmediatamente con el fin de aumentar la predictibilidad en carga inmediata. En un estudio de elementos finitos sobre como afectaba el macrodiseño de los implantes al micromovimiento en carga inmediata, aplicaban una fuerza de 500 N a 70° respecto de la horizontal, sobre dos tipos de implante de 4x12 mm y 3,8x13 mm y el micromovimiento resultante era de 284 μm y 148 μm respectivamente (10). En otro estudio similar de elementos finitos aplicaban una fuerza axial de 300 N sobre 4 diseños de implantes de 3,3 x 8 mm y el micromovimiento resultante era de entre 8,5 μm a 15 μm (19). En otro estudio *in vitro* sobre como afectaba el torque de inserción y la densidad ósea al micromovimiento en carga inmediata, aplicaban 30 N a 90° sobre un implante de 4x13 mm colocado en hueso denso a un torque de 45 Ncm y obtenían un micromovimiento de 41.72 $\mu\text{m} \pm 5.11$ (16). En este caso tanto la fuerza como la medición del micromovimiento se realizaba sobre un aditamento a 10 mm de altura de la plataforma del implante. En otro estudio *in vitro* sobre como afectaba el macrodiseño del implante al torque de inserción y al micromovimiento, aplicaban fuerzas laterales desde 10 a 100 N en tres diseños diferentes de implantes de 4x13 mm y obtenían unos micromovimientos horizontales de 28 a 530 μm , 25 a 585.9 μm y 42.6 a 782.3 μm , respectivamente (120).

Flanagan y cols. son los únicos autores que han enfocado sus estudios en analizar directamente qué fuerza es necesaria para producir un

micromovimiento determinado. En un primer estudio piloto *in vitro*, reportan que la fuerza en sentido horizontal necesaria para mover 50 μm un implante de 4.3 x 13 mm son aproximadamente 150 N (121). En la figura 2 se observa la relación entre la fuerza aplicada y el micromovimiento producido.

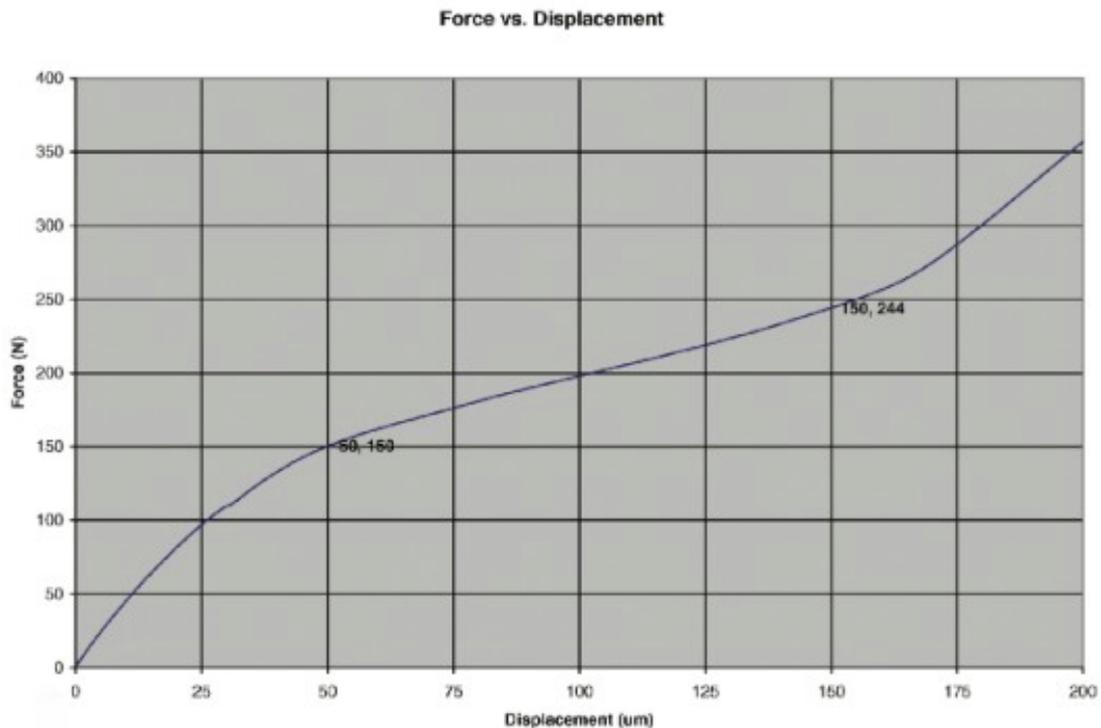


Fig. 2: Relación entre la fuerza aplicada de manera perpendicular sobre el implante y el desplazamiento producido (121).

Partiendo de que las fuerzas masticatorias se realizan con una inclinación de entre 0° y 20° , y utilizando una fórmula matemática (Fig. 3) establecieron que fuerzas de alrededor a 440 N a 20° pueden causar un micromovimiento de 50 μm .

$$\text{Fuerza masticatoria} = \frac{\text{Proyección Fuerza Horizontal}}{\sin \alpha} = \frac{150 \text{ N}}{\sin \alpha}$$

Fig. 3. Ecuación del cálculo de la fuerza necesaria resultante según el ángulo de aplicación (121).

En un segundo estudio *in vitro* calculan qué fuerza es necesaria para producir un micromovimiento de 100 μm e indican unos valores de 62 N a 45° (rango 48-86 N) y 87 N a 60° (rango 33-135 N) con un tipo de implante de 4.3

X 13mm en hueso maduro tipo 1 (122).

Respecto a estudios *in vivo*, el conseguir medir tridimensionalmente el micromovimiento, *in situ*, a la vez que se aplica una fuerza es técnicamente complicado, como reporta Engelke en su estudio, en el que mide *in vitro* el micromovimiento mediante endoscopia (11).

3.8 Concepto de precarga del tornillo protésico.

Un tornillo se afloja sólo si las fuerzas externas que tienden a separar el pilar del implante son mayores que la fuerza que los mantiene unidos. Por lo tanto, para conseguir uniones seguras, los tornillos deben ser atornillados para producir una fijación de fuerza mayor que la fuerza externa que tiende a separar el pilar del implante (123). Cuanta más fuerza apliquemos para atornillar el tornillo, mayor será la fuerza que ejercerá el tornillo sobre el pilar. La fuerza que aplicamos sobre el tornillo al apretarlo genera una fuerza dentro del tornillo llamada precarga. La precarga es la fuerza de unión entre el pilar y el implante generada por el tornillo (124). La fuerza de precarga creada en el tornillo no debe superar el límite elástico del tornillo (125). En el sistema de hexágono externo universal de 0,7 mm de altura, la precarga del tornillo del pilar es la fuerza principal que resiste las cargas funcionales (126, 127). La escasa altura del hexágono no es capaz de estabilizar la conexión contra las fuerzas laterales y es el tornillo el que tiene que absorber casi la mayor parte de la carga (126). Esta propiedad hace a este sistema débil a los momentos de flexión y es por ello que en implantes unitarios el índice de aflojamiento del tornillo es un problema clínico bien documentado (128).

3.9. Métodos de ingeniería utilizados para evaluar la biomecánica de implantes.

2.9.1 Ensayo de fatiga dinámica para implantes dentales endoóseos

. ISO 14801:2007.

Es la metodología de ensayo más usada al ser un estándar internacional. Esta norma internacional especifica un método de ensayo de fatiga de los implantes unitarios de tipo transmucosos y de sus componentes prostéticos prefabricados. Este método resulta útil para la comparación de implantes de diferentes diseños y/o tamaños.

Aunque esta norma internacional simula la carga funcional del cuerpo de un implante y de sus componentes prostéticos premanufacturados bajo las condiciones del "caso más desfavorable", no es aplicable para la predicción del resultado *in vivo* de un implante o de una prótesis, en particular cuando se utiliza más de un implante para una prótesis.

En el ensayo, el implante se debe sujetar de manera que su eje forme un ángulo de $30^\circ \pm 1^\circ$ con la dirección de aplicación de la carga de la máquina de ensayo (Fig. 4). El centro de carga debe estar situado en la intersección del eje longitudinal central del extremo libre de la pieza de conexión con el plano perpendicular al eje longitudinal del implante y situado a 11 mm del nivel de apoyo del implante.

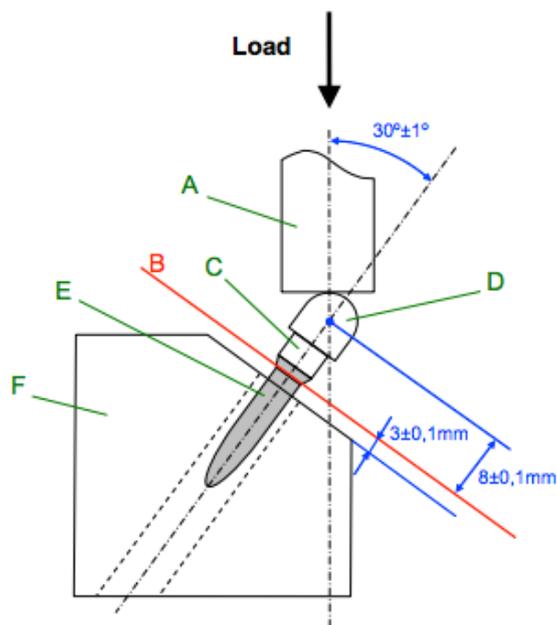


Fig. 4: Esquema de la instalación de ensayo para sistemas con piezas de conexión sin chaflán. (A) Dispositivo de carga. (B) Nivel nominal del hueso. (C) Pieza de conexión. (D) Miembro de carga. (E) Cuerpo del implante. (F) Soporte de la muestra.

3.9.2. Análisis de elementos finitos (AEF) en implantología.

El análisis mediante elementos finitos (AEF) es una técnica de simulación informática creada para dar respuesta a un problema mecánico. El AEF se ha convertido en una herramienta de gran valor a la hora de estudiar las respuestas biomecánicas de los implantes y el hueso ante diversas condiciones de carga. El AEF ha sido ampliamente utilizado en ingeniería desde los años 60 y constituye una herramienta importante para comprender el comportamiento mecánico de los materiales utilizados en la industria. En 1976 Weinstein y cols. lo utilizaron por primera vez en implantología, analizando las tensiones producidas en un implante poroso anclado en el hueso (129). El AEF es una herramienta muy útil en la evaluación biomecánica de restauraciones protésicas implantosoportadas (130-132). Con el AEF las fuerzas resultantes en los implantes, pilar transmucoso, tornillo y hueso subyacente pueden ser fácilmente evaluadas (133). Por este motivo, actualmente existen numerosos trabajos basados en elementos finitos que analizan la influencia de diversos factores, tales como el diseño o el número de implantes, diseño y material de la prótesis y de los tornillos protéticos o el tipo de fuerzas aplicadas para conocer el comportamiento biomecánico de las prótesis sobre implantes (132, 134-137).

3.9.2.1. Tensión/deformación.

La magnitud, dirección, localización y puntos de aplicación de la fuerza así como la posición de los implantes y el tipo de hueso son varios de los factores de los que depende la intensidad y la distribución de la tensión/deformación.

En relación a la tensión/deformación a nivel del hueso periimplantario, implante, aditamentos protésicos y supraestructura en prótesis parcial fija implantosoportada, Carvalho y cols. reportan que en el sistema de hexágono externo universal de 0,7 mm de altura, la tensión de compresión en el pilar se concentra principalmente en el punto de aplicación de la carga, en la interfase

implante-pilar y en las primeras espiras del tornillo del pilar opuestas a la dirección de la fuerza (138).

La dirección e intensidad de las fuerzas oclusales son un factor determinante en la localización y distribución de la tensión/deformación en los aditamentos protésicos. Ante fuerzas verticales en el sistema de hexágono externo universal de 0,7 mm de altura, la tensión se localiza principalmente en el punto de aplicación de la fuerza y en la interfase del pilar con la plataforma del implante. Sin embargo, ante fuerzas oclusales no axiales, la mayor tensión de compresión se localiza en la zona de aplicación de la fuerza y en la interfase implante-pilar hacia donde se dirige la fuerza, principalmente en la base del pilar y en la cabeza y primeras espiras del tornillo. Ante fuerzas no axiales con una angulación respecto la vertical de 30-45° se producen grandes tensiones en la zona opuesta a la dirección de la fuerza de la interfase implante-pilar (138-140).

4. HIPÓTESIS.

4. HIPÓTESIS.

1- Ho: No hay diferencias estadísticamente significativas en la resistencia a la fractura mediante carga progresiva entre los tornillos control y los prototipos.

1- H1: Hay diferencias estadísticamente significativas en la resistencia a la fractura mediante carga progresiva entre los tornillos control y los prototipos.

2- Ho: No hay diferencias estadísticamente significativas en la resistencia a la fractura mediante carga progresiva a 30° entre los tornillos control y los prototipos que previamente han sido sometidos a carga cíclica.

2- H1: Hay diferencias estadísticamente significativas en la resistencia a la fractura mediante carga progresiva a 30° entre los tornillos control y los prototipo que previamente han sido sometidos a carga cíclica.

3- Ho: Hay diferencias estadísticamente significativas en la resistencia a la fractura entre los tornillos control sometidos a carga cíclica y los que no han sido sometidos a esta carga cíclica.

3- H1: No hay diferencias estadísticamente significativas en la resistencia a la fractura entre los tornillos control sometidos a carga cíclica y los que no han sido sometidos a esta carga cíclica.

4- Ho: No hay diferencias estadísticamente significativas en la resistencia a la fractura entre los tornillos prototipos sometidos a carga cíclica y los que no han sido sometidos a esta carga cíclica.

4- H1: Hay diferencias estadísticamente significativas en la resistencia a la fractura entre los tornillos prototipos sometidos a carga cíclica y los que no han sido sometidos a esta carga cíclica.

5. OBJETIVOS.

5. OBJETIVOS.

- 5.1 Objetivo principal:

1. Desarrollar un tornillo temporal de fijación implante-pilar protésico para proteger la osteointegración del implante en casos de provisionalización inmediata que fracture cuando se le aplica una fuerza superior a 180 N a 30°, que soporte 20 Ncm de par de atornillado y que sea de fácil remoción una vez fracturado. Realizar una evaluación piloto en 3 casos clínicos.

- 5.2 Objetivos específicos:

1. Diseñar mediante análisis de elementos finitos un tornillo temporal de fijación implante-pilar protésico que fracture cuando se aplica una fuerza superior a 180 N a 30°.

2. Evaluar la resistencia a la fractura de un tornillo control y 6 tornillos prototipos sometidos a una carga progresiva a 30°.

3. Evaluar la resistencia a la fractura de un tornillo control y 6 tornillos prototipos sometidos a una carga progresiva a 30° que previamente han sido sometidos a una carga cíclica de 150 000 ciclos de 50N.

4. Comparar la resistencia a la fractura de un tronillo control y de 6 tornillos prototipos sometidos y no sometidos previamente a carga cíclica.

5. Caracterizar el tipo de fractura mediante macrofotografía digital y evaluar el sistema de remoción de los 6 tornillos prototipos fracturados.

6. Realizar una evaluación *in vivo* piloto del tornillo prototipo 3 en 3 casos clínicos de provisionalización inmediata en implantes unitarios de conexión externa.

6. MATERIAL Y MÉTODOS.

6. MATERIAL Y MÉTODOS.

La consecución de los objetivos planteados se realizó en tres fases consecutivas y dependientes. En una primera fase se diseñaron los tornillos prototipos, en una segunda fase se testearon mecánicamente y en una tercera fase el prototipo de tornillo considerado más adecuado fue sometido a una evaluación clínica piloto.

6.1 Material y métodos del diseño mediante análisis de elementos finitos de un tornillo temporal de fijación implante-pilar protésico que fracture cuando se aplica una fuerza superior a 180 N a 30°.

El primer paso del AEF es realizar el preproceso, que consiste en definir la geometría de un objeto sólido, generar la malla, las condiciones de contorno y la asignación de propiedades a los materiales. Posteriormente se realiza el cálculo y finalmente el postprocesado, que consiste en calcular las magnitudes derivadas de los valores obtenidos para cada una de las partes que componen el objeto de estudio y que se denominan nodos.

6.1.1. Software de modelado.

Para el modelado de los especímenes de trabajo se utilizó el software de diseño asistido por ordenador SolidWorks 2008 x 64 Edition SP0.0 (SolidWorks Corp., Concord, Massachusetts, EEUU). El sistema operativo fue Windows 7 (Microsoft Corporation, Redmond, Washington, EEUU)

6.1.2. Software de simulación.

El software de simulación empleado fue un módulo CosmosWorks 2007 x 64 Edition SP3.0, integrado dentro de SolidWorks 2008 x64 Edition SP0.0. (SolidWorks Corp., Concord, Massachusetts, EEUU). El sistema operativo fue Windows 7 (Microsoft Corporation, Redmond, Washington, EEUU)

6.1.3 Modelos de trabajo y diseño del ensayo.

En primer lugar se generó un modelo a partir de un tornillo de titanio para prótesis definitiva (Tornillo retención hex. 1,25 mm. MG-OSSEOUS MINI/STD, Mozo-Grau, S.A., Valladolid, España). Este modelo correspondió al tornillo control utilizado en la segunda fase del estudio, correspondiente a la parte *in Vitro*. Se trata de un tornillo de titanio grado IV con cabeza hexagonal de 1.25mm de diámetro. Sobre este modelo se definió un ensayo estático. Se limitó el movimiento de la rosca del tornillo definiendo una restricción que SolidWorks denominó "Inamovible" (Sin traslación) (Fig. 5). La característica de esta restricción era que se restringían las traslaciones en los 3 ejes (X, Y, Z) pero no restringía las rotaciones (había libertad para que los puntos de la rosca girasen). Se definió esta restricción para intentar simular las microrotaciones que se iban produciendo en la rosca del tornillo a medida que iba recibiendo carga. Se definieron también unas reacciones en la base de la cabeza del tornillo debido a la precarga dada al tornillo para insertarlo. Se definió una fuerza de 100 N aplicada en la base de la cabeza del tornillo que correspondía a la presión vertical que ejercía el tornillo sobre el pilar al aplicarse un par de atornillado de 20 Ncm y que tuviera una dirección vertical y hacia el pilar. Al hacer el AEF aislando el tornillo, se definió este mismo valor de 100 N, pero con dirección opuesta y por lo tanto aplicado en la base del tornillo, ya que desde el punto de vista del tornillo, estaba recibiendo una fuerza de 100 N procedente del pilar. Sobre la cabeza del tornillo se definió un capuchón para evitar que las fuerzas aplicadas deformasen la cabeza del tornillo. Finalmente se definió una fuerza de 800 N a 30°.

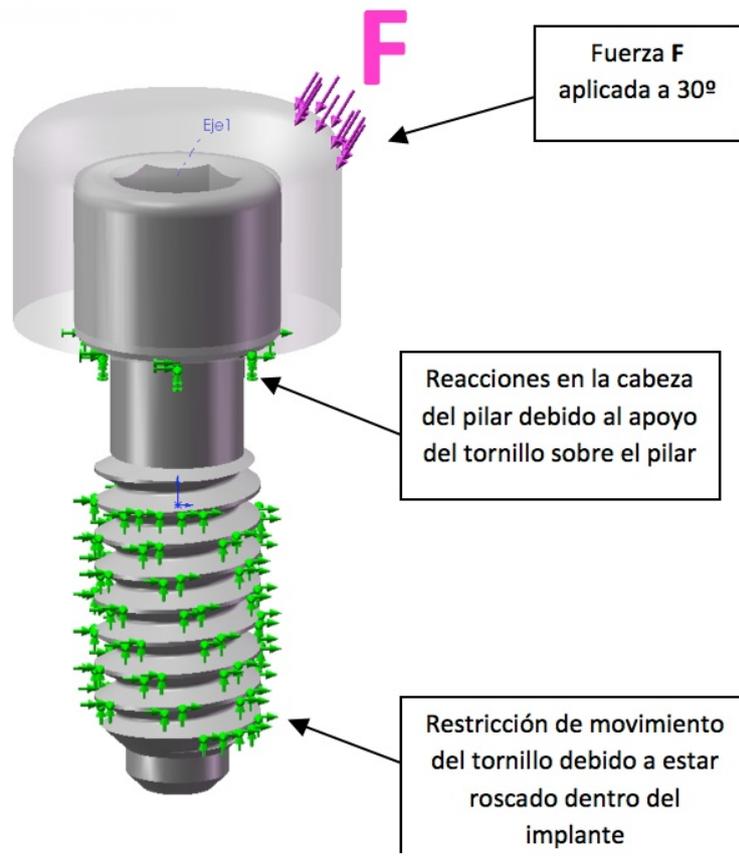


Fig. 5: Esquema del diseño del ensayo mediante AEF del tornillo control.

El tornillo control es un tornillo de Titanio Grado 5 (Ti-6Al-4V). Se realizó un modelo isotrópico elástico lineal del tornillo control con las características que se detallan en la tabla 1. El material del tornillo se presumió lineal, elástico, homogéneo e isótropo. Un sistema constituido por un elemento es homogéneo cuando sus propiedades son idénticas en todas sus partes. Si además, las propiedades direccionales son las mismas en todas las direcciones, se considera que es isótropo.

El Módulo de Young o módulo elástico longitudinal es un parámetro que caracteriza el comportamiento de un material elástico, según la dirección en la que se aplica una fuerza. Para un material elástico lineal e isótropo, el módulo de Young tiene el mismo valor para una tracción que para una compresión. Por otro lado, el Coeficiente de Poisson es una constante elástica que proporciona una medida del estrechamiento de sección de un prisma de material elástico

lineal e isótopo cuando se estira longitudinalmente y se adelgaza en las direcciones perpendiculares a la de estiramiento.

| Descripción | Valor | Unidades |
|---------------------------|----------------|-------------------|
| Módulo elástico | 1.0480031e+011 | N/m ² |
| Coefficiente de Poisson | 0.31 | NA |
| Módulo cortante | 4.1023807e+010 | N/m ² |
| Densidad | 4428.784 | kg/m ³ |
| Límite de tracción | 827370880 | N/m ² |
| Límite de compresión | | N/m ² |
| Límite elástico | 1050000000 | N/m ² |
| Coefficiente de dilatació | 9e-006 | /Kelvin |
| Conductividad térmica | 6.7 | W/(m.K) |
| Calor específico | 586.04 | J/(kg.K) |

Tabla 1: Propiedades físicas del modelo del tornillo control.

Con estos valores, y las restricciones y fuerzas aplicadas se malló el tornillo control (Fig. 6 y tabla 2) y se ejecutó el análisis de elementos finitos para este tornillo.

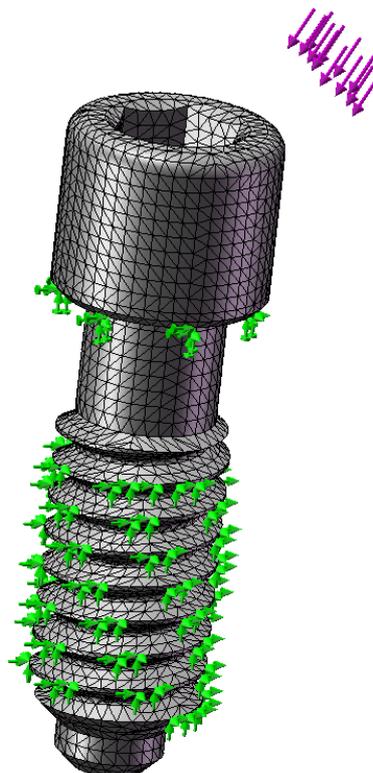


Fig. 6: Mallado del tornillo control con los vectores que indican la dirección de la fuerza aplicada.

| | |
|---------------------------|--|
| Tipo de malla | Malla con elementos sólidos tetraédricos |
| Tamaño de elementos | 0.166838 mm |
| Tolerancia | 0.0083419 mm |
| Calidad de malla | Elementos cuadráticos de alto orden |
| Número total de nodos | 77887 |
| Número total de elementos | 51226 |

Tabla 2: Número de elementos de mallado del tornillo control.

Posteriormente se diseñaron 3 tornillos prototipo diferentes, que se denominaron prototipo 1, 2 y 3. Los tornillos prototipos tenían una cabeza lisa y el hexágono se encontraba a nivel del vástago, con una medida de 0,9 mm de diámetro en el Prototipo 1 (Fig. 7) y de 1,25mm en los prototipos 2 y 3. Los prototipos 2 y 3 se diferenciaban entre sí por el grosor de la unión entre el vástago y la cabeza del tornillo (HST). En la tabla 5 de la segunda fase del estudio, correspondiente a la parte *in Vitro*, se detallan de manera más precisa las diferencias entre los distintos prototipos. Para el diseño de los tres tornillos se siguieron los mismos pasos que con el tornillo control. Se definió un ensayo estático. Se limitó el movimiento de la rosca del tornillo definiendo una restricción que le permitiera girar, pero le impidiera el desplazamiento lateral (Fig. 8). Se definieron también unas reacciones en la base de la cabeza del tornillo debido a la precarga dada al tornillo para insertarlo. Sobre la cabeza del tornillo se definió un capuchón para evitar que las fuerzas aplicadas deformasen la cabeza del tornillo. Finalmente se definió una fuerza de 800 N a 30°.

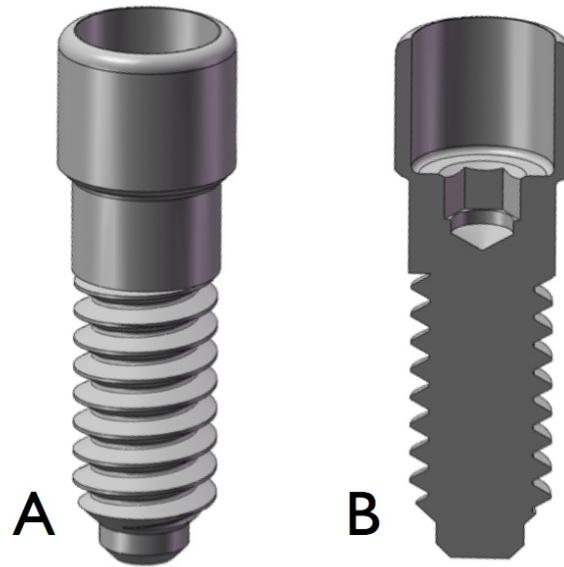


Fig. 7: Diseño gráfico del tornillo prototipo 1. (A) Visión lateral. (B) Corte seccional en el que se aprecia la posición del hexágono del destornillador situada en el cuerpo del tornillo.

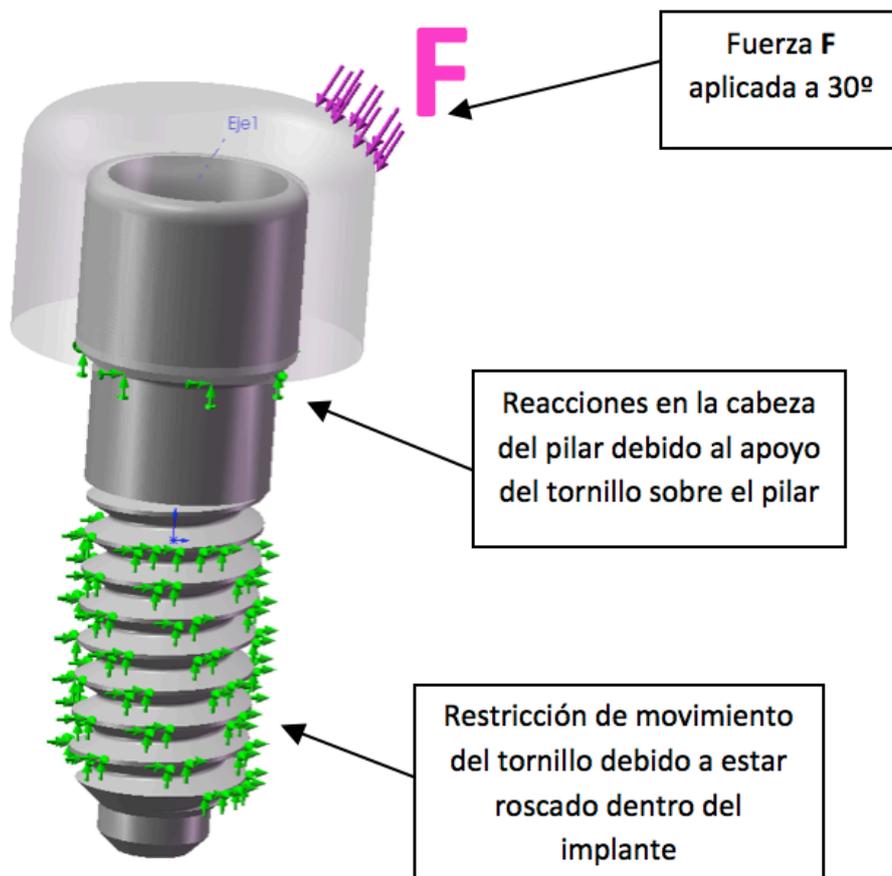


Fig. 8: Esquema del diseño del ensayo mediante AEF del tornillo prototipo 1.

Como material se utilizó el mismo que con el tornillo control, Titanio Grado 5 (Ti-6Al-4V) Se realizó un modelo isotrópico elástico lineal de los tornillos

prototipos con las mismas características que el modelo del tornillo control con las características que se detallan en la tabla 3.

:

| Descripción | Valor | Unidades |
|---------------------------|----------------|-------------------|
| Módulo elástico | 1.0480031e+011 | N/m ² |
| Coefficiente de Poisson | 0.31 | NA |
| Módulo cortante | 4.1023807e+010 | N/m ² |
| Densidad | 4428.784 | kg/m ³ |
| Límite de tracción | 827370880 | N/m ² |
| Límite de compresión | | N/m ² |
| Límite elástico | 1050000000 | N/m ² |
| Coefficiente de dilatació | 9e-006 | /Kelvin |
| Conductividad térmica | 6.7 | W/(m.K) |
| Calor específico | 586.04 | J/(kg.K) |

Tabla 3: Propiedades físicas del modelo del tornillo prototipo 1.

Con estos valores, y las restricciones y fuerzas aplicadas se malló el tornillo prototipo (Fig. 6 t tabla 2) y se ejecutó el análisis de elementos finitos para este tornillo.

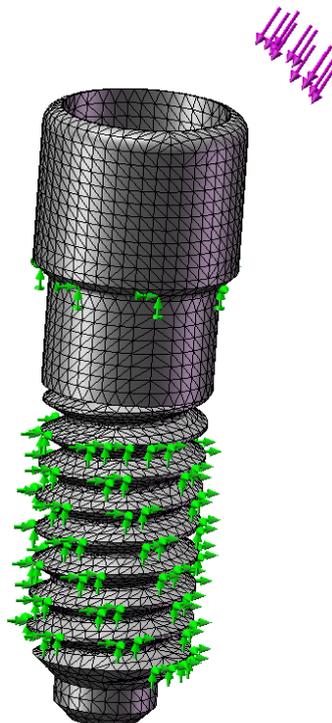


Fig. 9: Mallado del tornillo prototipo con los vectores que indican la dirección de la fuerza aplicada.

| | |
|---------------------------|--|
| Tipo de malla | Malla con elementos sólidos tetraédricos |
| Tamaño de elementos | 0.163425mm |
| Tolerancia | 0.00817125 mm |
| Calidad de malla | Elementos cuadráticos de alto orden |
| Número total de nodos | 82934 |
| Número total de elementos | 54106 |

Tabla 4: Número de elementos de mallado del tornillo prototipo.

6.2 Material y métodos para la evaluación de la resistencia a la fractura de un tornillo control y tornillos prototipo sometidos a carga progresiva a 30°.

Se estudiaron 7 tipos de tornillos de titanio que fijaban un pilar de titanio mecanizado a 112 implantes de conexión de hexágono externo de 3,75 mm de diámetro y 13 mm de longitud (MG Osseous®; Mozo-Grau, S.A., Valladolid, España). Uno de los tipos de tornillo (control) correspondía a un tornillo de titanio para prótesis definitiva (Tornillo retención hex. 1,25 mm. MG-OSSEOUS MINI/STD, Mozo-Grau, S.A., Valladolid, España). Tres tornillos (prototipos 1, 2 y 3) eran distintos prototipos diseñados mediante AEF en la primera fase del estudio para responder a los objetivos del mismo y los otros tres tornillos (prototipos 4, 5 y 6) eran variaciones derivadas de los tres anteriores.

El tornillo control fue un tornillo de titanio grado IV con cabeza hexagonal de 1.25mm de diámetro (Fig. 10 A). Los tornillos prototipos tienen una cabeza lisa y el hexágono se encuentra a nivel del vástago, con una medida de 0,9 mm de diámetro en el Prototipo 1 (Fig. 10 B y 11 A) y de 1,25mm en los prototipos 2, 3, 4, 5 y 6 (Fig. 10 C y 11 B). Los prototipos 2, 3, 4, 5 y 6 se diferencian entre sí por el grosor de la unión entre el vástago y la cabeza del tornillo (Fig. 12). La tabla 5 muestra las diferencias entre todos los tornillos.

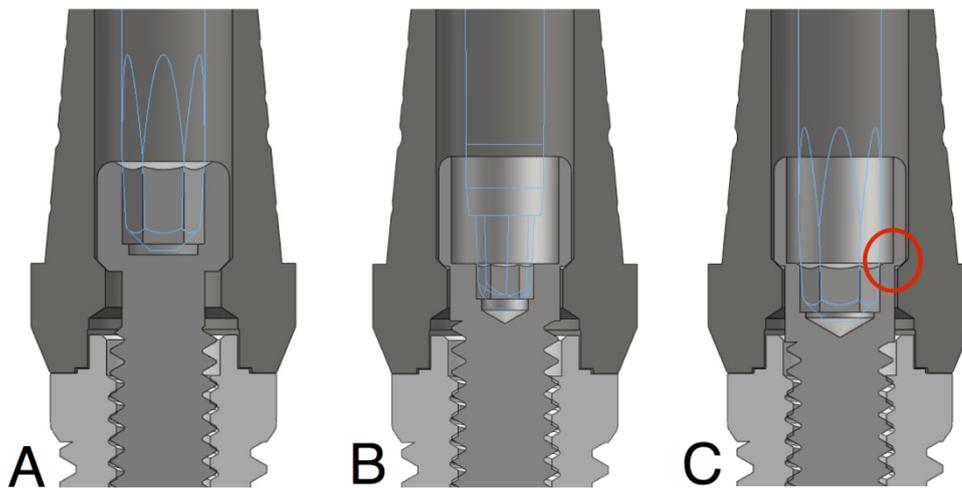


Fig. 10. Diseño gráfico esquemático de la unión del implante con el pilar y el tornillo y su correspondiente destornillador. (A) Tornillo control (B) Tornillo prototipo 1. (C) Tornillo prototipo 2, 3, 4, 5 and 6. El círculo rojo marca las diferencias de grosor a ese nivel en los diferentes tornillos prototipo.

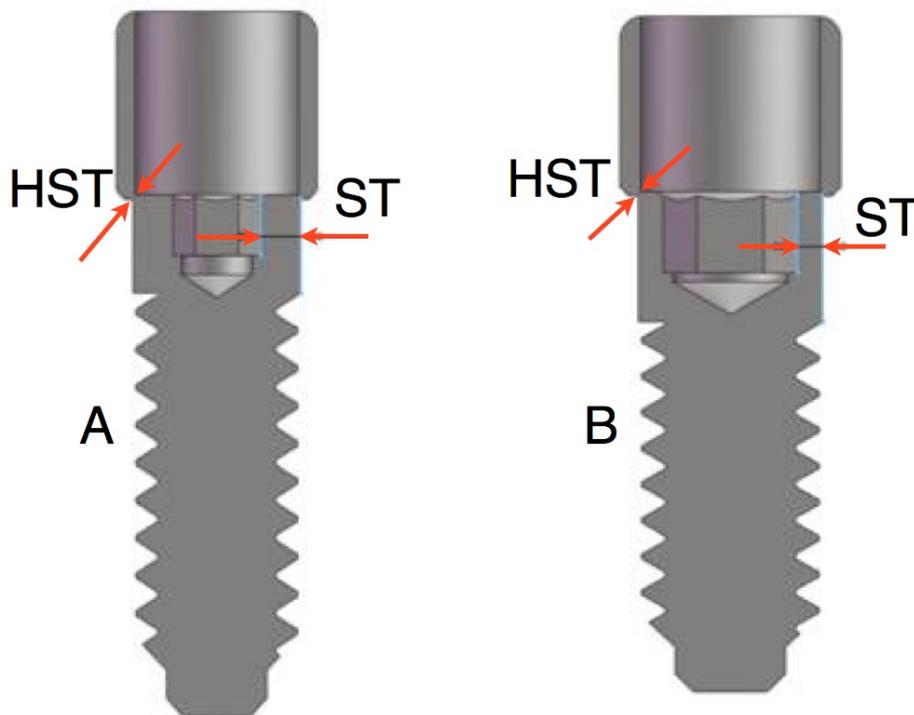


Fig. 11. Diseño gráfico del prototipo 1 (A) y los prototipos 2, 3, 4, 5 and 6 (B). ST= Grosor del vástago del tornillo. HST= Grosor de la unión del vástago con la cabeza del tornillo.

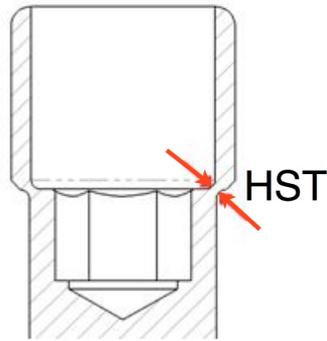


Fig. 12. Diseño gráfico de los tornillos prototipo 2, 3, 4, 5 y 6. Los prototipos se diferencian entre si por el grosor de la unión del vástago con la cabeza del tornillo (HST).

| | | HD† | ST‡ | HST§ |
|-------------|--|---------|-------|-------|
| Control | | 1,25 mm | 100 % | 100 % |
| Prototipo 1 | | 0,9 mm | +7 % | -53 % |
| Prototipo 2 | | 1,25 mm | -40 % | -66 % |
| Prototipo 3 | | 1,25 mm | -40 % | -73 % |
| Prototipo 4 | | 1,25 mm | -40 % | -64 % |
| Prototipo 5 | | 1,25 mm | -40 % | -58 % |
| Prototipo 6 | | 1,25 mm | -40 % | -68 % |

Tabla 5: Descripción de los tornillos estudiados. HD = Diámetro de la cabeza hexagonal del tornillo, ST = Grosor del vástago del tornillo en porcentaje. El 100 % corresponde al grosor del tornillo control, HST = Grosor de la unión del vástago con la cabeza del tornillo en porcentaje. El 100 % corresponde al grosor del tornillo control.

6.2.1 Preparación de las muestras.

Los implantes se colocaron en cilindros (2 cm de diámetro, 3 cm longitud) de resina acrílica autopolimerizable (Paladur[®], Heraeus Kulzer GmbH, Hanau, Germany). Los implantes, junto con su correspondiente transportador roscado (Fig. 14), fueron colocados en la resina acrílica antes de que esta fraguase, mediante el uso de un paralelizador (Zenit[™], Madrid, España), para conseguir una posición tridimensional centrada y paralela al eje longitudinal del cubilete (Fig. 13). Durante el fraguado de la resina (12 minutos a 23 °C), el implante se mantuvo fijado al paralelizador para evitar posibles cambios posicionales.

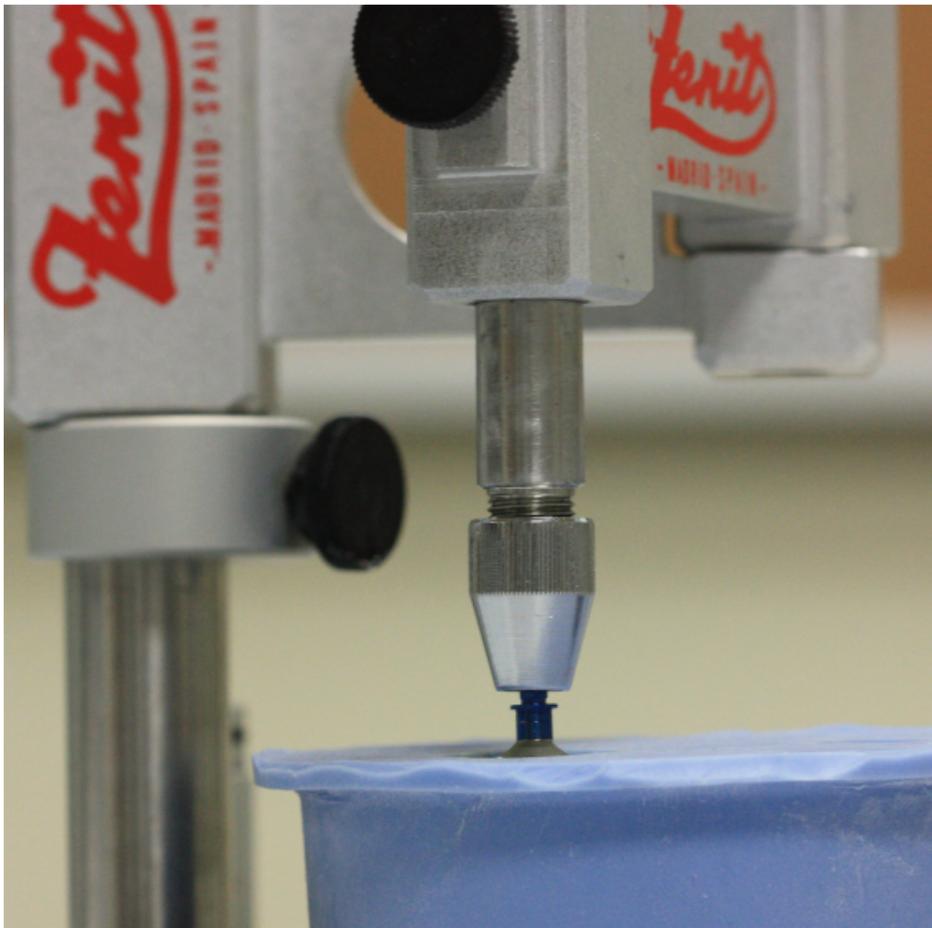


Fig. 13: Implante fijado en el paralelizador durante el fraguado de la resina acrílica.

Posteriormente se atornilló a cada implante un pilar de titanio mecanizado grado V (Pilar fijo hex. c/t. MG-OSSEOUS STD 1mm, Mozo-Grau, S.A., Valladolid, España) (Fig. 14 B), mediante uno de los 7 tipos de tornillos (un tornillo control o uno de los 6 prototipos) (Fig. 14 C). A los tornillos control se

les aplicó un par de atornillado de 32 Ncm y a los tornillos prototipo de 20 Ncm, mediante un contra-ángulo dinamométrico de uso clínico (Contra-ángulo Dinamométrico Variable de 10 Ncm. - 35 Ncm, Mozo-Grau, S.A., Valladolid, España). Se realizaron 7 grupos, divididos en dos subgrupos de 8 muestras cada uno. Un subgrupo fue sometido a carga cíclica (CC) y el otro no (NCC).

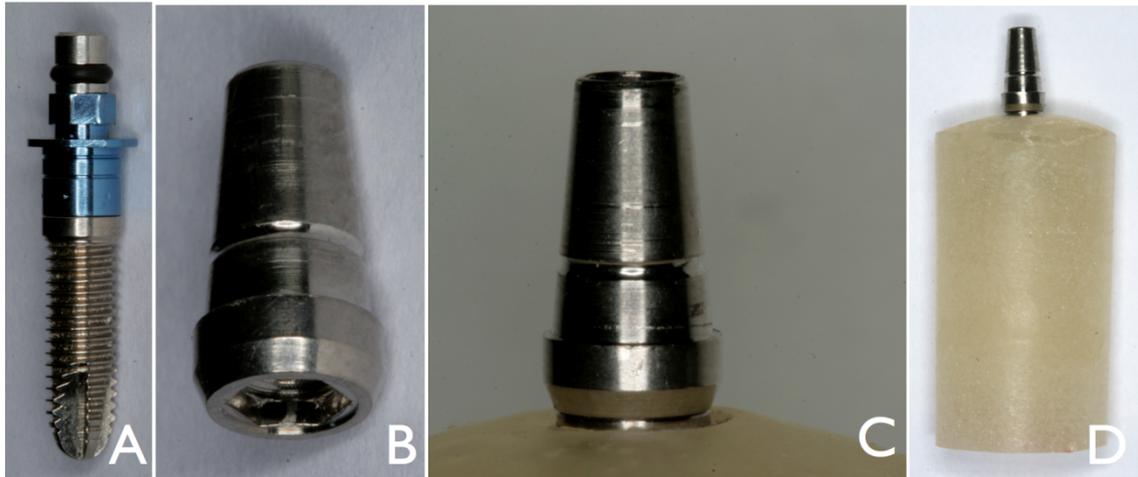


Fig. 14: (A) Implante junto con el transportador. (B) Pilar de titanio mecanizado. (C) Pilar atornillado sobre el implante. (D) Muestra preparada que consta de un cilindro de acrílico con el implante y el pilar atornillado.

6.2.2 Procedimiento de carga cíclica

Para realizar la prueba de envejecimiento simulado mediante carga cíclica se colocó un casquillo colado en aleación de cromo-cobalto con forma semicircular sobre el pilar mecanizado de titanio (Fig. 15). Un total de 56 muestras (8 muestras de cada uno de los tipos de tornillo) fueron sometidas a una carga cíclica uniaxial de 150 000 ciclos a 30° de 50 N a 2 Hz, a una temperatura ambiental de 20 °C (Fig. 16). Para la realización de la carga cíclica se utilizó una máquina diseñada específicamente para este fin para la Universitat Internacional de Catalunya (Fig. 17).



Fig. 15: Casquillo semicircular sobre el pilar de titanio.

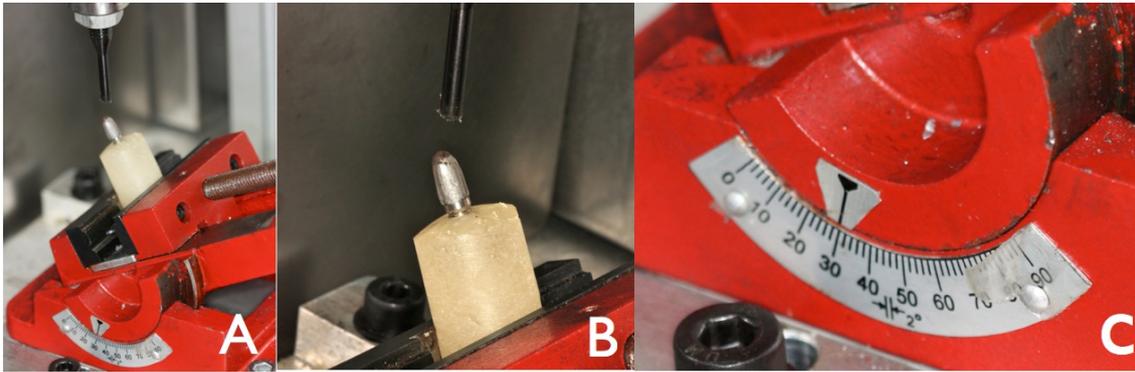


Fig.16: Máquina de carga cíclica con las muestras colocadas a 30° respecto del eje axial y la dirección de la carga.



Fig.17: Máquina de carga cíclica con las muestras colocadas.

6.2.3 Procedimiento de carga progresiva hasta fractura en una máquina de ensayos universal.

Todas las muestras fueron sometidas a carga progresiva hasta la fractura en una máquina de ensayo universal (Quasar 5, Galdabini, Italia) (Fig. 19). Sobre el pilar mecanizado se colocó un casquillo colado en aleación de cromo-cobalto con una cara plana. Los cilindros con los implantes y aditamentos fueron fijados en una base específicamente diseñada para la realización de este tipo de ensayos, con una angulación de 30° respecto el eje axial y la dirección de la carga. El centro de la carga estaba situado a 11mm del nivel del apoyo del implante. (Fig. 18 y 20). La carga se aplicó de manera progresiva a una velocidad de 5 mm/min. y a una temperatura ambiental de 20°C hasta la fractura de alguno de los componentes del conjunto implante-tornillo-pilar. Las muestras fueron sometidas a carga de manera aleatoria.

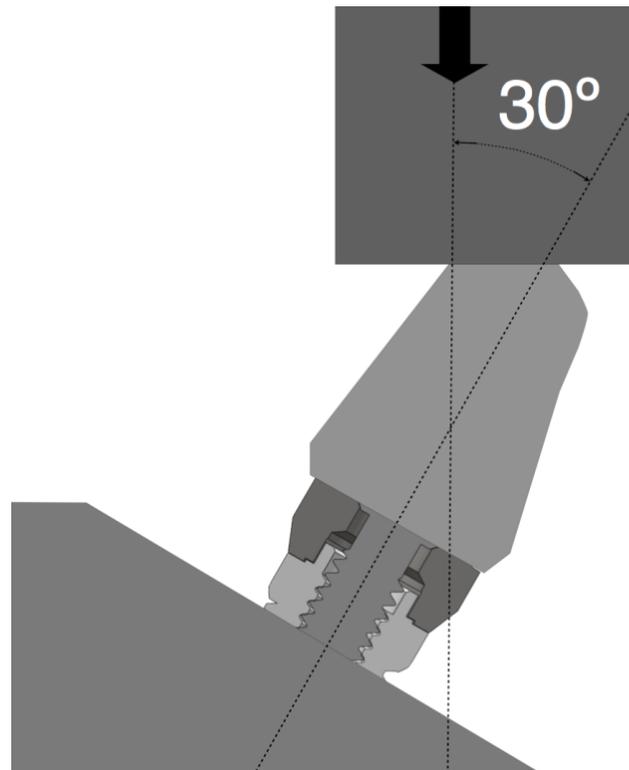


Fig. 18: Diseño gráfico del test mecánico de carga progresiva hasta la fractura con la corona posicionada a 30° respecto del eje axial y la dirección de la carga.

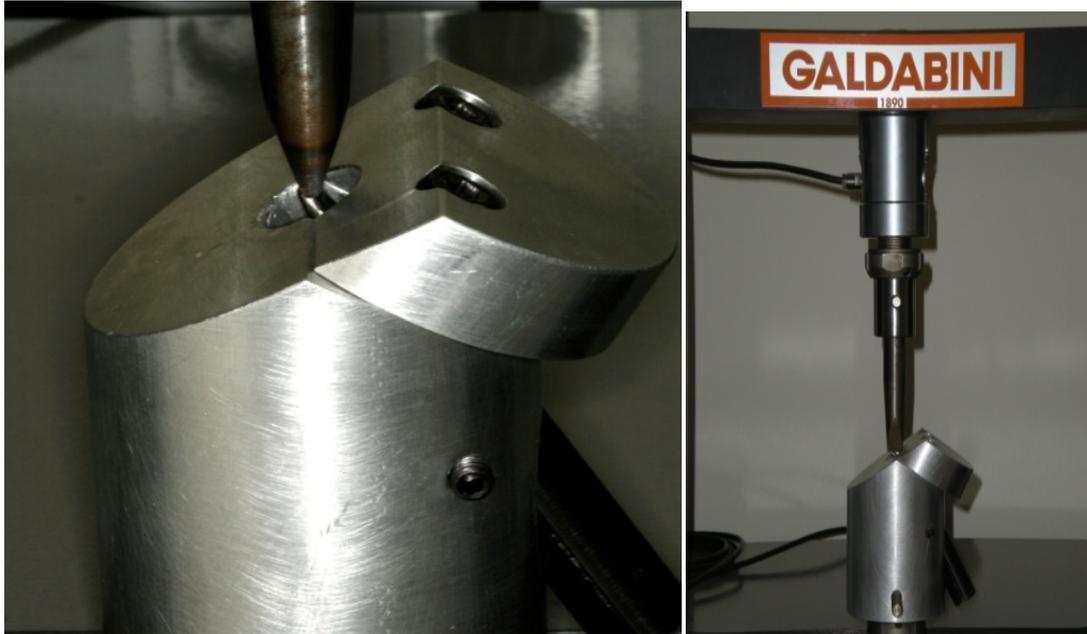


Fig.19: Máquina de ensayo universal tipo Instron con la muestra colocada a 30° respecto del eje axial y la dirección de la carga.

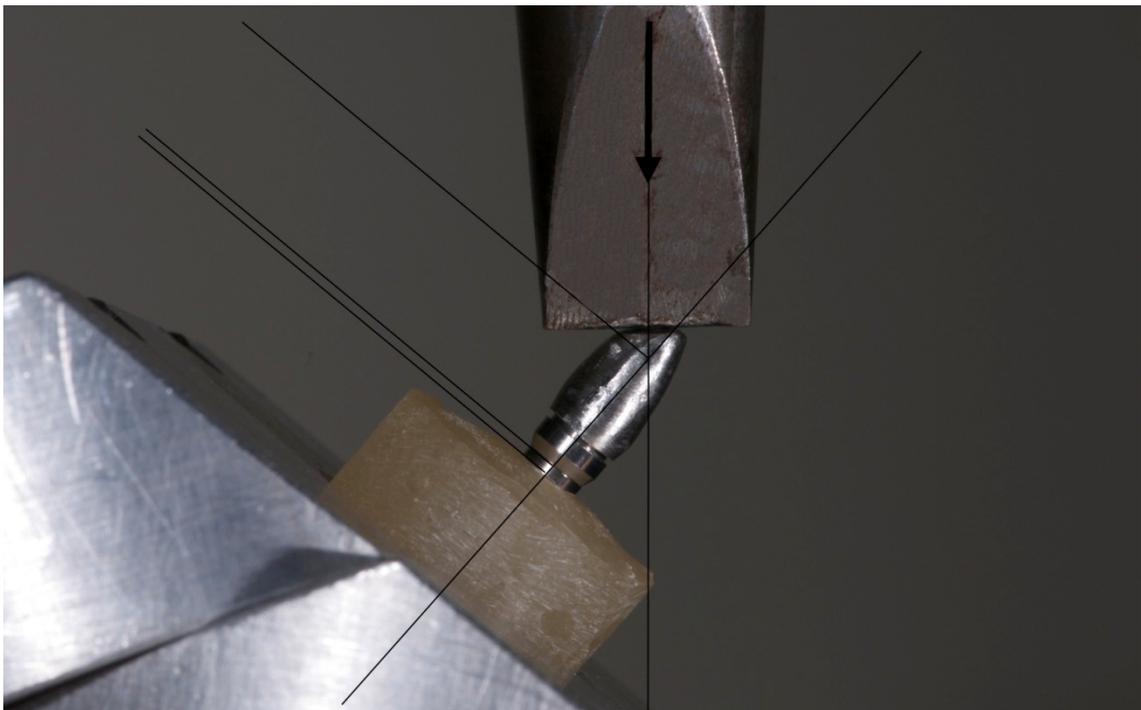


Fig. 20: *Setup* del test mecánico de carga progresiva hasta la fractura con la corona posicionada a 30° respecto del eje axial y la dirección de la carga.

6.2.4 Nivel de par de rotura del tornillo prototipo 3.

Se utilizaron 10 tornillos prototipo 3 para realizar un ensayo de resistencia al par de apriete. Las muestras se prepararon fijando la base de acrílico de los implantes y colocando sobre ellos el pilar y el tornillo prototipo 3. Se aplicó par de apriete con un dinamómetro manual analógico (BTG150CN-S, Tohnichi, Buffalo, Estados Unidos) hasta la fractura del tornillo prototipo (Fig. 21). El dinamómetro tiene un margen de error de lectura del 2 %.



Fig. 21: Dinamómetro manual analógico utilizado para medir el nivel de torque de rotura del tornillo prototipo 5.

6.2.5 Valoración del tipo de fractura .

Se realizaron fotografías con una cámara digital réflex (EOS 400D, Canon Inc., Tokio, Japón) con objetivo de 100 mm (100 mm f2.8 EF Macro, Canon Inc., Tokio, Japón) y flash anular (macro FR-14, Canon Inc., Tokio, Japón) para valorar el lugar y el modo de fractura. Las fracturas se clasificaron en función de si la retirada del fragmento roto era favorable o desfavorable. Se consideraba favorable si, como mínimo, 1 mm del vástago del tornillo sobresalía de la parte más externa del hexágono del implante, ya que permitía

su fácil remoción. Se consideraba desfavorable si el vástago del tornillo quedaba dentro del implante.

6.2.6 Recogida de datos y análisis estadístico

Se comprobó que los valores obtenidos de resistencia a la fractura en cada muestra seguían una distribución normal (Kolmogorov-Smirnov >0.05). Se estableció un intervalo de confianza del 95 %. Para comparar los valores obtenidos de resistencia a la fractura de las muestras sometidas a carga cíclica y las no sometidas a carga cíclica se utilizó una prueba de t-Student. La comparación estadística entre los grupos se realizó mediante un análisis de varianza unifactorial con el programa estadístico STATGRAPHICS Centurion 15.

6.3 Material y métodos para la evaluación *in vivo* piloto de un tornillo prototipo en 3 casos clínicos de provisionalización inmediata en implantes unitarios de conexión externa.

Consistió en una evaluación clínica observacional piloto donde los parámetros valorados fueron la supervivencia del implante y la integridad del tornillo protésico estudiado.

Un total de 3 pacientes fueron tratados en el periodo de tiempo comprendido entre Enero y Febrero de 2013. A cada paciente se le colocó un implante al que se le realizó una provisionalización inmediata. Todos los pacientes fueron tratados en la Clínica Universitaria de Odontología de la Universitat Internacional de Catalunya por los alumnos del Máster de Implantología Oral.

El estudio pasó el Comité ético de Investigación Clínica (CEIC) de la Universitat Internacional de Catalunya el 11 Junio de 2012. (Anexo 11.4)

5.3.1 Selección de la muestra.

La inclusión del paciente en el estudio se basó en los siguientes criterios:

Criterios de inclusión:

- Pacientes de ambos sexos y mayores de 18 años.
- Pacientes en los que se tomó la decisión de usar implantes para tratar su edentulismo unitario.
- Cualquier tipo de causa de pérdida dental.
- El lecho receptor pudo ser tanto hueso maduro como alveolos post extracción.
- Pacientes que tras ser informados del tratamiento al que iban a ser sometidos, aceptaron el mismo y firmaron el correspondiente consentimiento informado.
- Pacientes que se comprometieron a volver a la clínica universitaria de la UIC para todas las citas de revisión del estudio.

Criterios de exclusión:

- Pacientes con una infección activa o con una infección grave en la zona en la que se había planificado la colocación del implante.
- Pacientes con patología sistémica no controlada.
- Pacientes con antecedentes de radioterapia en cabeza y cuello (6 meses anteriores).
- Pacientes embarazadas.
- Necesidad de realizar cirugía avanzada o algún tipo de regeneración ósea o tisular para la mejora del tejido duro o blando.
- Ausencia de estabilidad primaria (torque de inserción menor a 35 Ncm) para carga inmediata el día de la cirugía.

La supervivencia del implante se determinó siguiendo los criterios de éxito propuestos por Buser y cols. a los 3 meses tras retirar la prótesis provisional:

- Ausencia de quejas subjetivas persistentes, tales como dolor, sensación de cuerpo extraño y/o parestesia.
- Ausencia de infecciones peri-implantarias recurrentes con supuración.
- Ausencia de movilidad
- Ausencia de radiolucidez continua alrededor de la longitud del implante.
- La posibilidad que el implante sea restaurable.

La integridad del tornillo prototipo estudiado se determinó en función de si se había fracturado o no durante los tres meses de osteointegración.

6.3.2 Materiales usados en la evaluación piloto

Los implantes utilizados fueron implantes de conexión hexágono externo universal (2,7 mm. x 0,7 mm.) de 3,75 mm. y 4,25 mm de diámetro, ambos con una plataforma protésica de 4,1mm de diámetro (MG Osseous®, Mozo-Grau, S.L., Valladolid, España) (Fig. 22). El diámetro de la rosca interna era de 1,9 mm. Presentaban un anillo de 1mm y una superficie maquinada de 1,5 mm. El resto de la superficie estaba tratada mediante chorreado y grabado ácido. El cuerpo del implante era troncocónico y el ápice autorroscante, con la espira triangular. El material del implante fue titanio grado IV. La longitud nunca menor a 10 mm en el caso de 4,25 y 11,5 en el caso de 3,75 mm



Fig. 22: Implante hexágono externo universal con un anillo de 1mm y una superficie maquinada de 1,5mm. El resto de la superficie estaba tratada mediante chorreado y grabado ácido.

Sobre el implante se colocó un pilar temporal de titanio mecanizado (Pilar fijo hex. tallable c/t. MG-OSSEOUS STD, Mozo-Grau, S.A., Valladolid, España) (Fig. 23 A y B). El tornillo que se utilizó para fijar el pilar protésico provisional al implante corresponde con el tornillo prototipo 3 descrito en material y métodos en el apartado 6.2 correspondiente a la fase *in Vitro* del estudio. (Fig. 23 C)

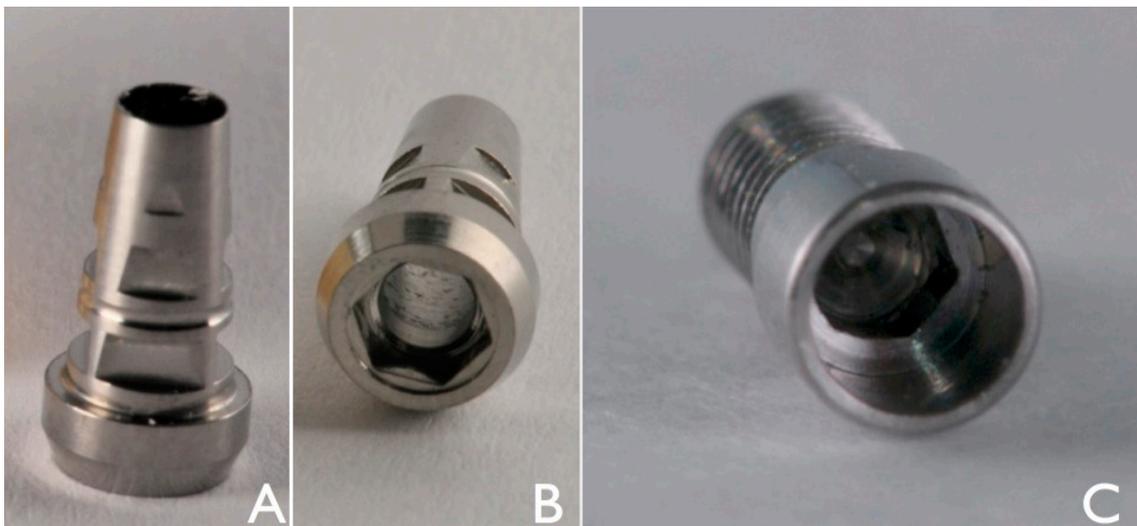


Fig. 23: (A y B) Pilar temporal de titanio mecanizado. (C) Detalle del hexágono en el vástago del tornillo prototipo 5.

6.3.3 Descripción del tratamiento.

Se cumplimentó una historia clínica completa registrando los datos personales, el estado de salud general y estado de salud bucodental. El paciente firmó el consentimiento informado de la cirugía implantológica (Anexo 11.2) y se le entregó el documento de información del estudio de investigación (anexo 11.1) en el que iba a participar.

Se tomaron registros extraorales (fotografías de frente, perfil y de sonrisa), registros intraorales (fotografías de arcada, en oclusión de frente y laterales, y fotografías de movimientos excéntricos en protusión y lateralidades), impresiones para modelos de estudio con hidrocoloide irreversible y registros intermaxilares y cráneo maxilares para montaje en articulador semi ajustable. (Fig. 24 y 25)

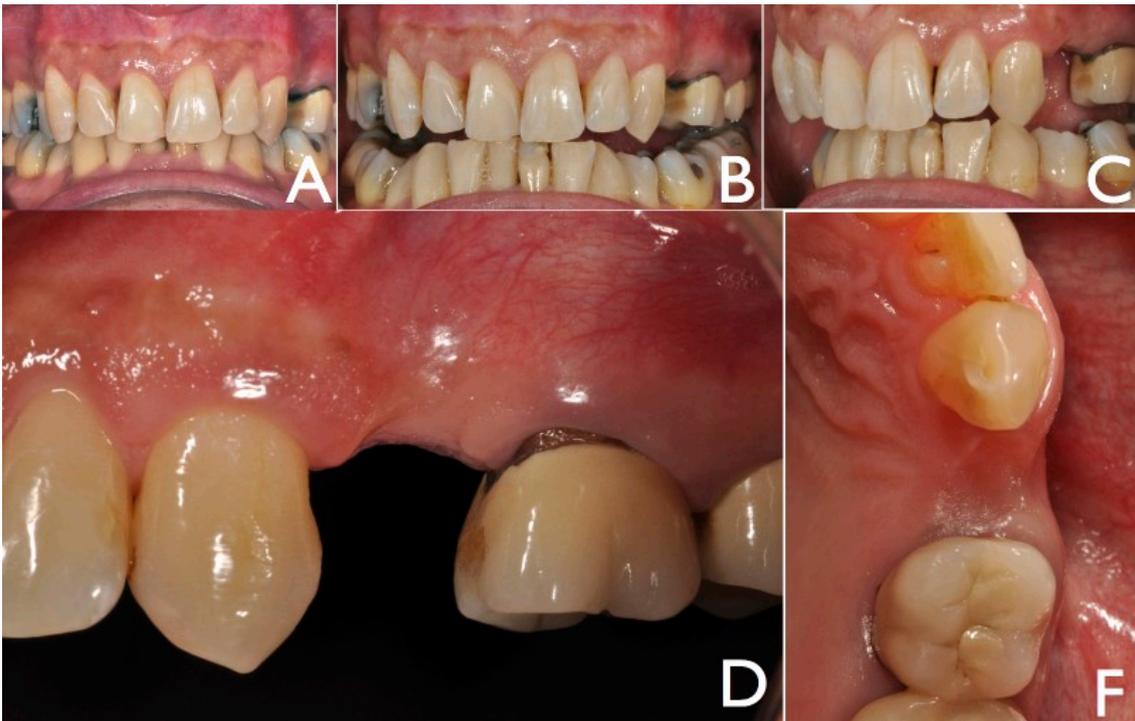


Fig. 24: Fotos intraorales. (A) frontal en máxima intercuspidación. (B) Protusiva. (C) Lateralidad izquierda. (D) Lateral de la zona edéntula a tratar. (E) Oclusal de la zona edéntula a tratar.



Fig. 25: Modelos de estudio montados en articulador semiajustable de uno de los participante en el estudio.

En los modelos de estudio se realizó un encerado diagnóstico con ausencia de contactos con los antagonistas tanto en posición de intercuspidadación como en los movimientos excéntricos (Fig. 26 y 27) Seguidamente se realizó un duplicado del modelo encerado, que se vació con yeso tipo III (Fig. 28). Una vez vaciado se realizaron dos planchas de conformado al vacío sobre el modelo de yeso duplicado y se recortaron a 1 mm por encima del zenit gingival de los dientes. Una de las planchas se empleó para confeccionar la férula radiológica del paciente y la otra para posicionar la corona provisional el día de la colocación del implante.



Fig. 26: Encerado diagnóstico. Visión frontal y lateral en máxima intercuspidadación.



Fig. 27: Encerado diagnóstico. (A) Lateralidad izquierda. (B) Visión lateral en máxima intercuspidadación. (C) Protusiva.

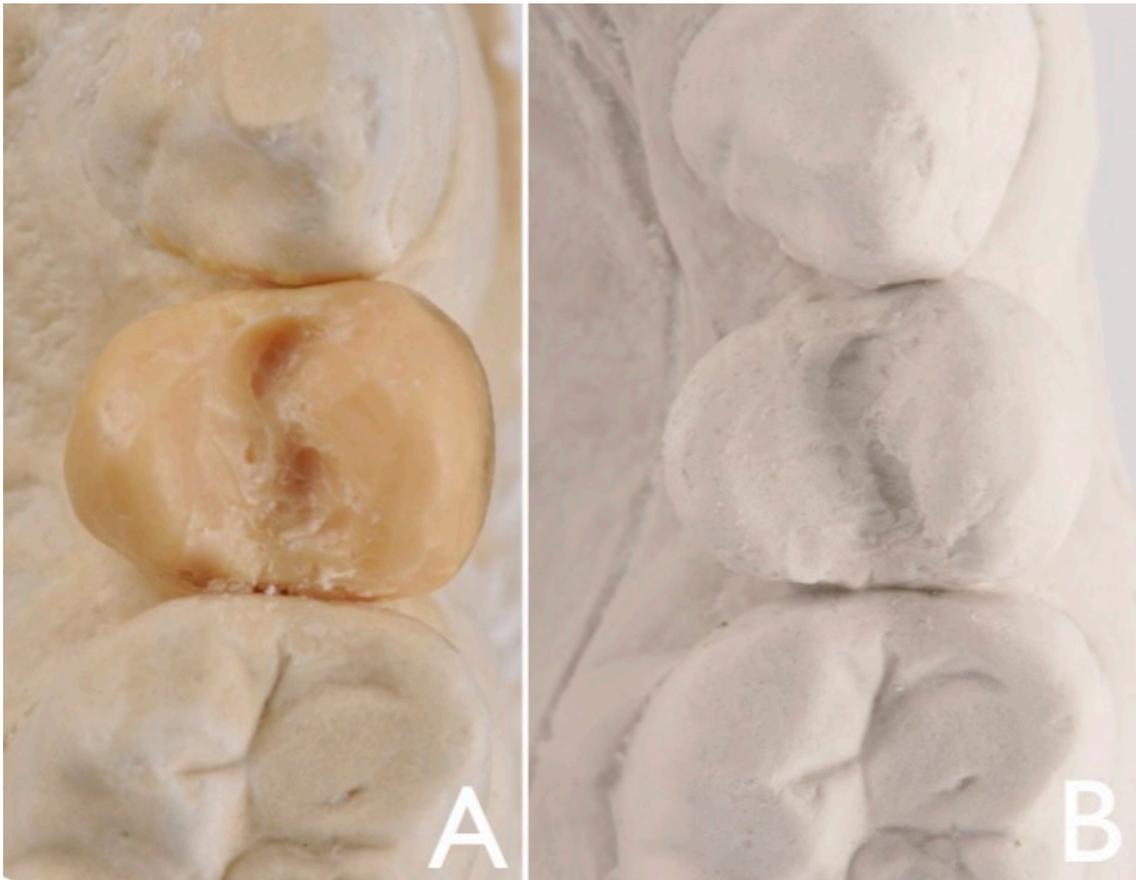


Fig. 28: (A) visión oclusal del encerado diagnóstico. (B) Visión oclusal del duplicado del encerado.

Se realizó una radiografía periapical (Fig. 29), una ortopantomografía (Fig. 30) y una tomografía computerizada de haz cónico utilizando la férula radiológica (Fig. 31), para la valoración diagnóstica de la posición ideal del implante.

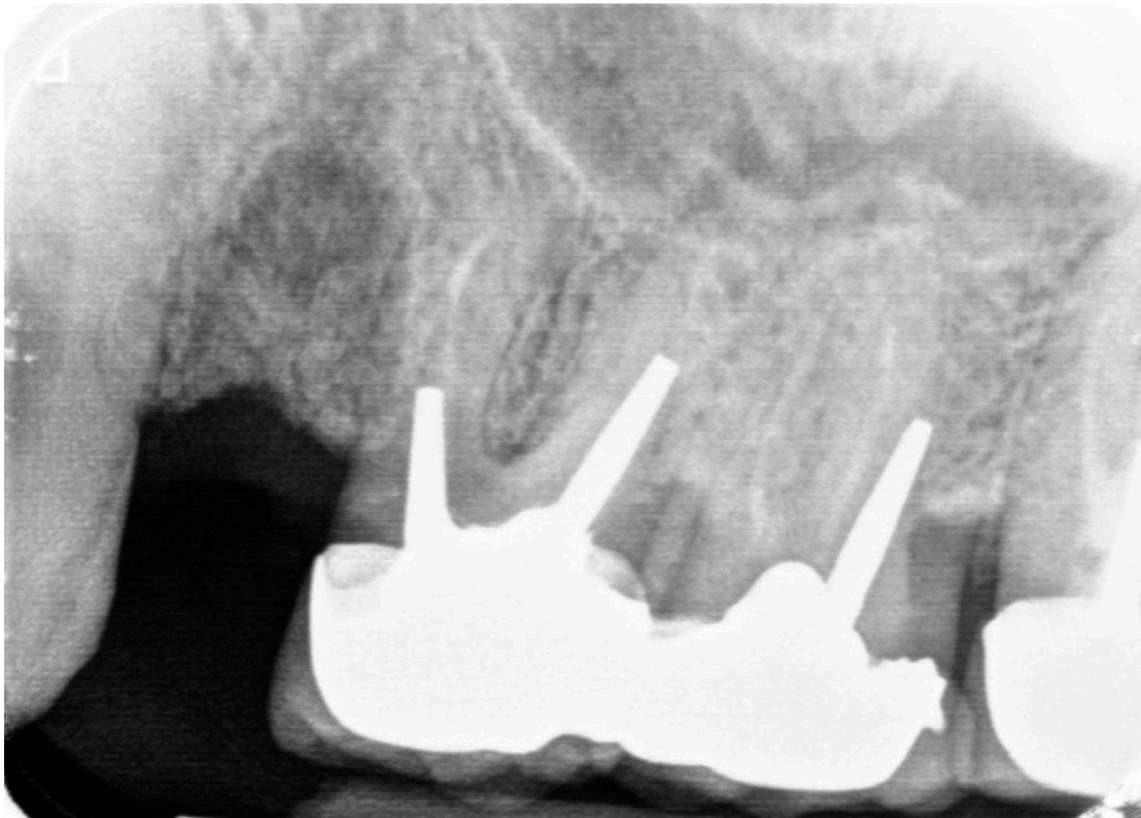


Fig. 29: Radiografia periapical inicial.



Fig. 30: Ortopantomografia inicial.



Fig. 31: Cortes del plano sagital de la tomografía computerizada de haz cónico inicial con férula radiológica.

6.3.3.1 Confección de la guía radiológica:

- 1.- En una de las planchas de conformado al vacío, en el espacio del diente encerado, se introdujo resina fotopolimerizable (TRIAD[®] VLC, Dentsply, Estados Unidos)
- 2.- El relleno de resina fotopolimerizable se polimerizó durante unos 3 minutos .
- 3.- Una vez polimerizada la resina se realizó una perforación con una fresa de bola de carburo de tungsteno del n^o 8. La perforación se localizó a nivel de la ausencia con una posición que permitiera una adecuada emergencia de la chimenea de paso del tornillo de fijación.
4. La perforación se rellenó con un cemento temporal (CAVIT[®], 3M ESPE AG, Seefeld, Alemania), que es radiopaco y permite visualizar en la tomografía la emergencia predeterminada.

Una vez realizada la tomografía, se procedió a retirar el cemento temporal introducido en la resina fotopolimerizable convirtiendo la férula radiológica en pseudoguía quirúrgica.

6.3.3.2 Confección de la corona provisional y de la férula de posicionamiento.

Se realizó una corona provisional hueca, tipo “cáscara de huevo”, para posteriormente rebasar sobre el pilar provisional de titanio. En la primera visita

se realizó la toma de color. Para confeccionar este provisional se empleó el duplicado del encerado que se había utilizado para confeccionar la férula radiológica (Fig. 32 A). En el duplicado se talló 2mm todo el perímetro del diente a tratar (Fig. 32 B). Posteriormente se rellenó la segunda plancha termoformada, que tenía la forma del encerado, con resina acrílica autopolimerizable (Protemp™, 3M ESPE AG, Seefeld, Alemania) del color acorde a las necesidades del paciente y se procedió al rebase sobre el muñón tallado (Fig. 33) Se procedió a retirar del modelo, se pulió y se le realizó una perforación oclusal para permitir la salida del exceso de resina en el momento del rebase (Fig. 34 y 35). Finalmente se caracterizó el provisional mediante tintes.

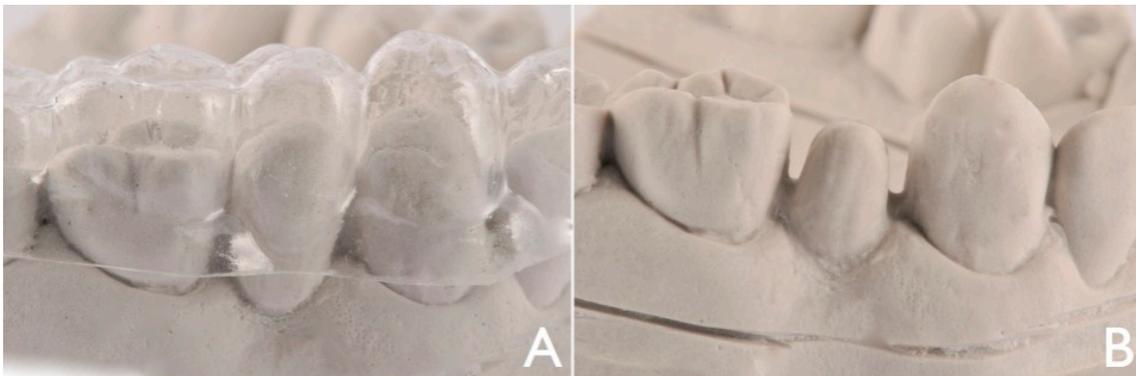


Fig. 32: (A) Plancha de termoformado sobre el duplicado del encerado. (B) Tallado del duplicado del encerado.



Fig. 33: Rebase del provisional sobre el modelo tallado.

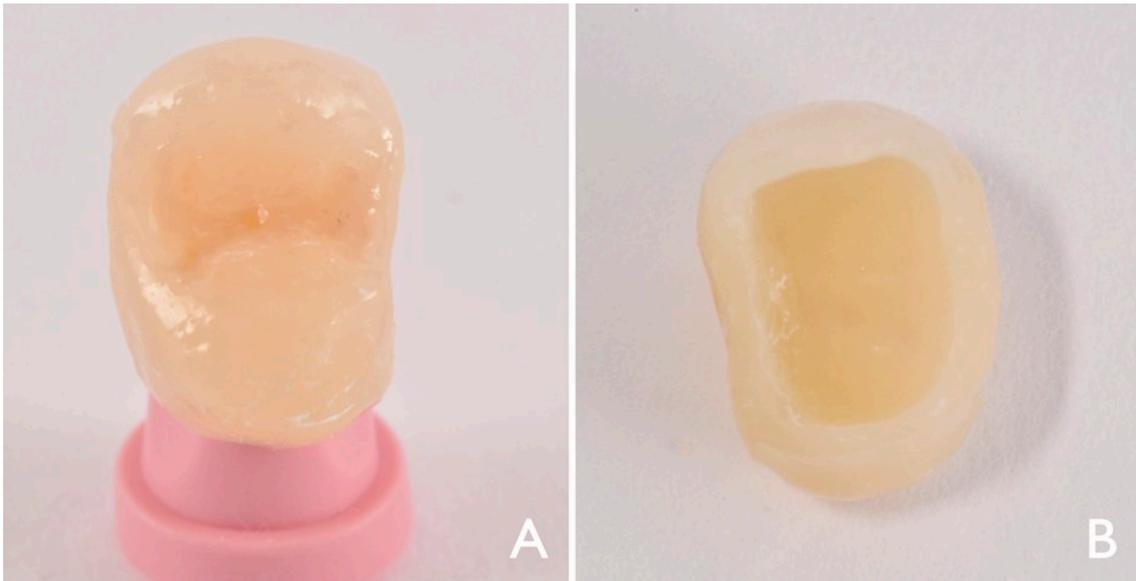


Fig. 34: Corona provisional preparada para ser rebasada.

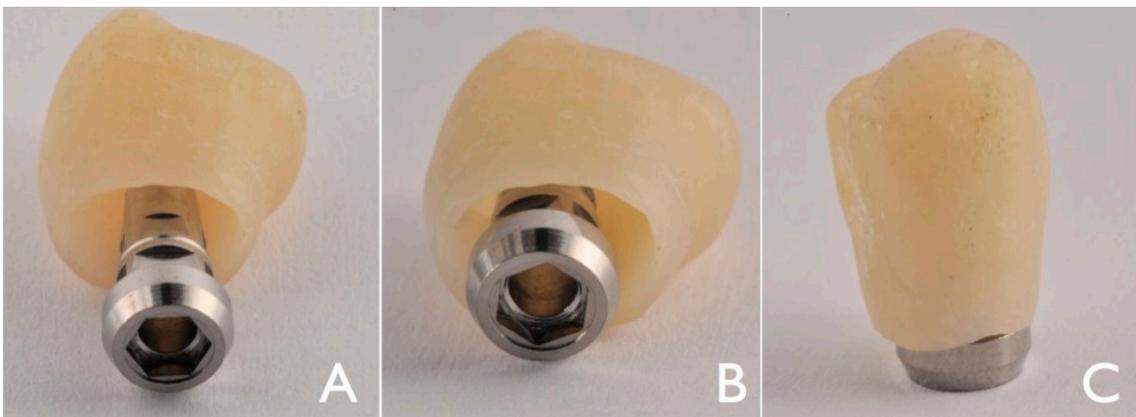


Fig. 35: Corona provisional sobre el pilar provisional.

6.3.3.3 Protocolo pre-quirúrgico:

- Higiene oral 2 semanas antes de la cirugía, en caso de índice de placa >20% .
- Enjuagues con gluconato de clorhexidina al 0.12%, 2 veces al día durante 45 seg. Desde 3 días antes de la intervención.
- Pauta antibiótica de 500 mg de amoxicilina cada 8 horas, vía oral (VO) un día antes de la intervención y siguiendo 5 días después o pauta antibiótica (amoxicilina 2 g VO) una hora antes de la intervención y 500 mg cada 8 horas durante los 6 días siguientes. En caso de paciente alérgico a la penicilina, se administra clindamicina 600 mg una hora antes del tratamiento y 300 mg cada 6 horas durante los 5 días posteriores.

6.3.3.4 Procedimiento quirúrgico:

La cirugía se realizó en la CUO bajo anestesia local y campo quirúrgico estéril. Las cirugías fueron realizadas por los alumnos de master de implantología oral de la Universitat Internacional de Catalunya.

El paciente realizó un enjuague con gluconato de clorhexidina al 0.12 % (Perio-Aid Tratamiento, Laboratorios Dentaid S.A., Santiago, España) Se procedió a realizar anestesia local infiltrativa en fondo de vestíbulo y por palatino en el sextante a tratar (Xilonibsa® 2 % con epinefrina, Laboratorios Normon, S.A. Madrid, España). Posteriormente se realizó una incisión crestal a nivel del tramo edéntulo e incisiones intrasulculares involucrando un diente a mesial y otro a distal mediante hoja de bisturí del nº 15 (Swann-Morton®. Sheffield, Inglaterra). Se realizó un colgajo a espesor total sin descargas (Fig. 38). Una vez expuesto el hueso se procedió a la colocación de la férula quirúrgica. Se utilizó la fresa piloto a través de la férula quirúrgica. Se realizó la secuencia de fresado, tipo de fresas y protocolo propuesto por Mozo-Grau para la colocación de implantes MG Osseous® (Fig. 36, 37 y 38).

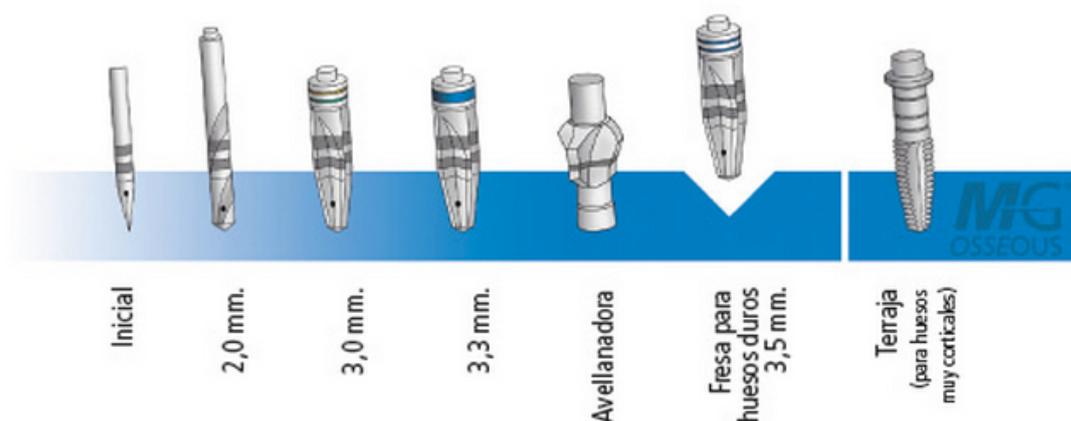


Fig. 36: Secuencia de fresado del implante MG osseous de 3,75 mm de diámetro.

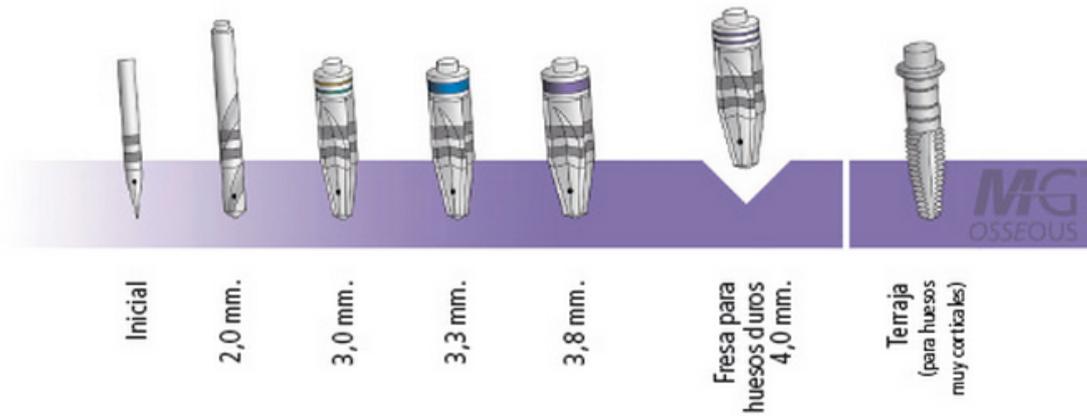


Fig. 37: Secuencia de fresado del implante MG osseous de 4,2 mm de diámetro.

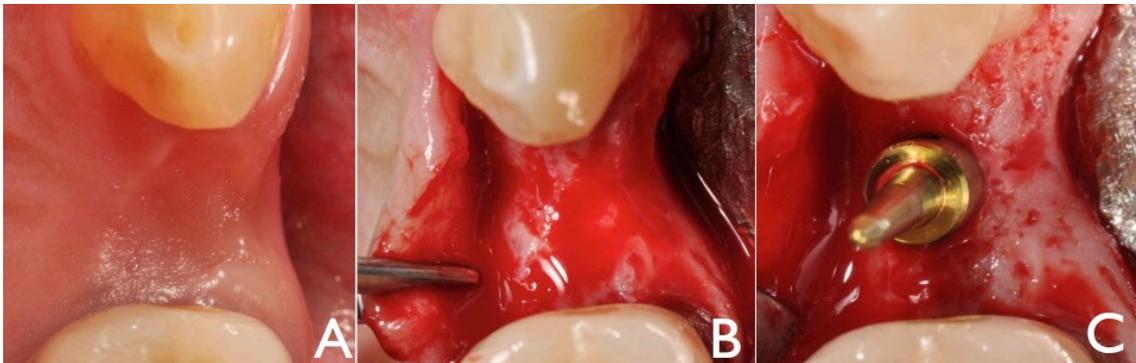


Fig. 38: (A) Visión oclusal de la situación inicial. (B) Apertura del colgajo mucoperióstico y exposición del hueso. (C) Verificación de la posición del implante.



Fig. 39: (A) Verificación de la posición del implante. (B) Implante junto con el transportador en la posición final. (C) Conexión del implante una vez extraído el transportador.

Una vez colocado el implante, se valoró el torque de inserción mediante el motor quirúrgico Implantmed (Implantmed, W&H, Bürmoos, Austria) y el torque de desinserción al desatornillar el transportador roscado. Se consiguió suficiente estabilidad primaria (torque de inserción mayor a 35 Ncm) se procedió a la realización de la provisionalización inmediata. Se atornilló el pilar

provisional sobre el implante mediante un tornillo de trabajo atornillado de manera manual (Fig. 38 A). Se realizó una radiografía periapical de control para verificar el buen ajuste de la interfase pilar-implante. Se utilizó el programa de fotografía digital Kodak RVG 6100 Digital Radiography System. Posteriormente se recortó la altura del pilar provisional y se verificó mediante la plancha de termoformado (Fig. 40 B y C). En este momento se tapó la chimenea de acceso al tornillo mediante Teflón® (Teflón®, E. I. du Pont de Nemours and Company, Dalaware, Estados Unidos) con el fin de evitar que el material penetrara en la chimenea y obstaculizara el acceso al tornillo (Fig. 41 C). El siguiente paso fue la colocación de la corona provisional sobre el pilar guiados con la plancha de termoformado. Se verificó que ajustaba de manera pasiva, sin interferir con el pilar (Fig. 40 D y 41 D) y se procedió a realizar el rebase de la corona sobre el pilar con resina acrílica autopolimerizable (Protemp™, 3M ESPE AG, Seefeld, Alemania) del color pertinente a las necesidades del paciente (Fig. 41 E).

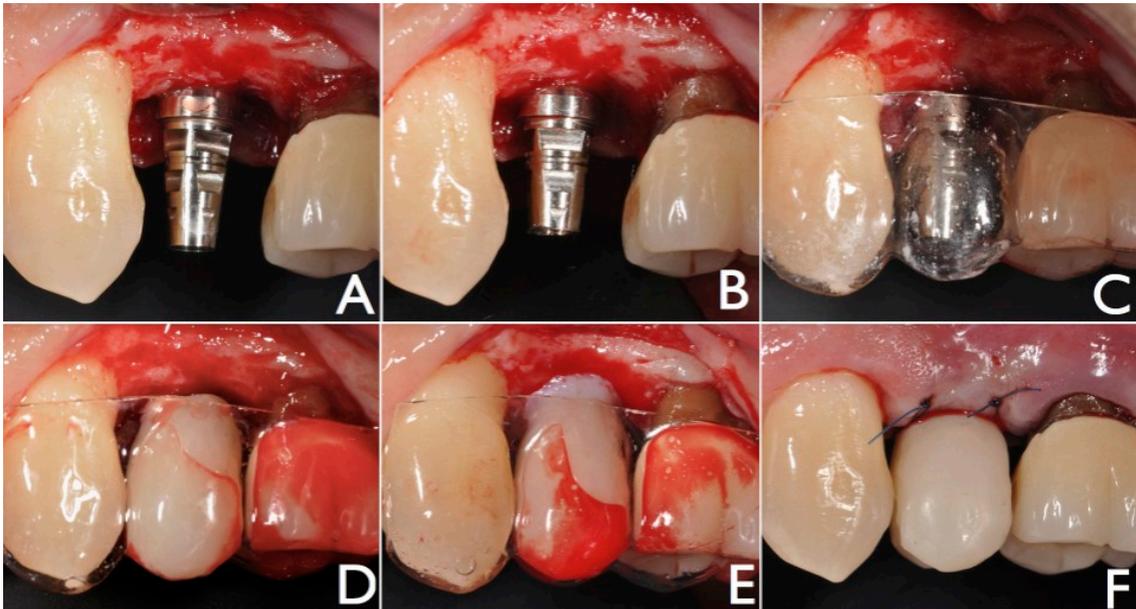


Fig. 40: (A) Pilar provisional colocado sin modificar y (B) recortado oclusalmente. (C) Verificación de la altura del pilar mediante la plancha de termoformado. (D) Verificación de la entrada pasiva del provisional sobre el pilar utilizando la plancha de termoformado de guía. (E) Rebase del provisional utilizando la plancha de termoformado de guía. (F) Situación final con el provisional atornillado y con la sutura del colgajo.

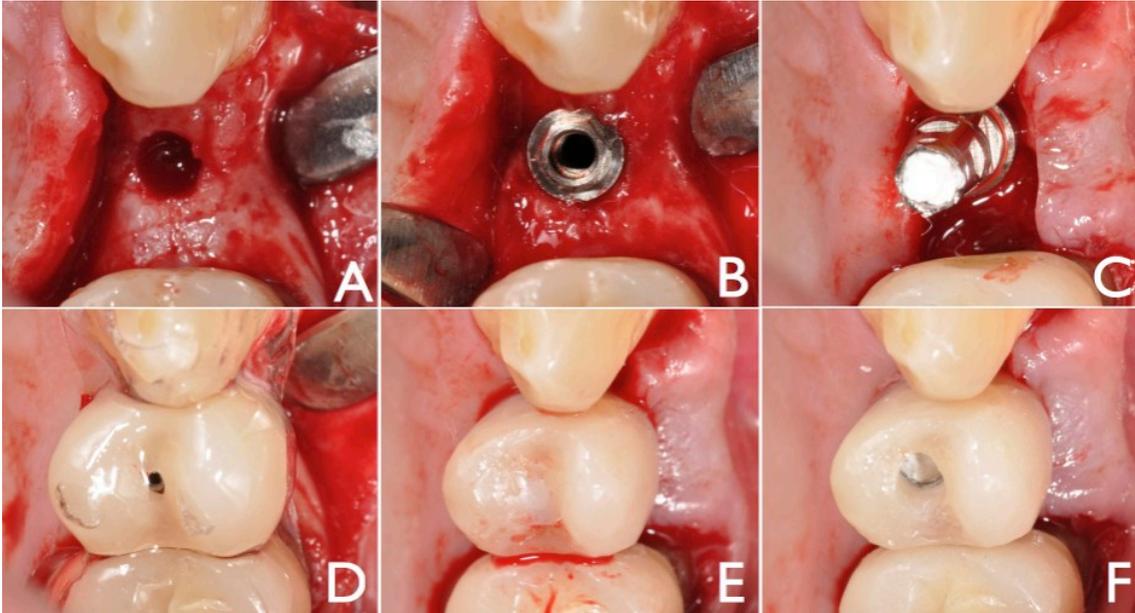


Fig. 41: (A) Osteotomía realizada. (B) Implante colocado. (C) Pilar provisional listo para ser rebasado, con la perforación del tornillo obturada con Teflón®. (D) Verificación de la entrada pasiva del provisional sobre el pilar utilizando la plancha de termoformado de guía. (E) Provisional recién rebasado. (F) Perforación oclusal para poder acceder al tornillo y retirar y el provisional recién rebasado.

Una vez polimerizado, cuidadosamente se retiró la plancha de termoformado y se realizó la apertura de la chimenea (Fig. 41 E y F). Se desatornilló y retiró la corona provisional rebasada y se atornilló a una réplica del implante, mediante el mismo tornillo de trabajo, para poder manipular la corona en el laboratorio. Posteriormente se retiraron los excesos de material de rebase y se añadió composite en la zona cervical con el fin de obtener un perfil de emergencia correcto desde la base del implante (Fig. 42). Antes de asentar y atornillar la corona, se realizó el pulido del composite correspondiente con el perfil de emergencia con el fin de conseguir una menor retención de placa bacteriana y una buena salud del tejido blando periimplantario (Fig. 43).

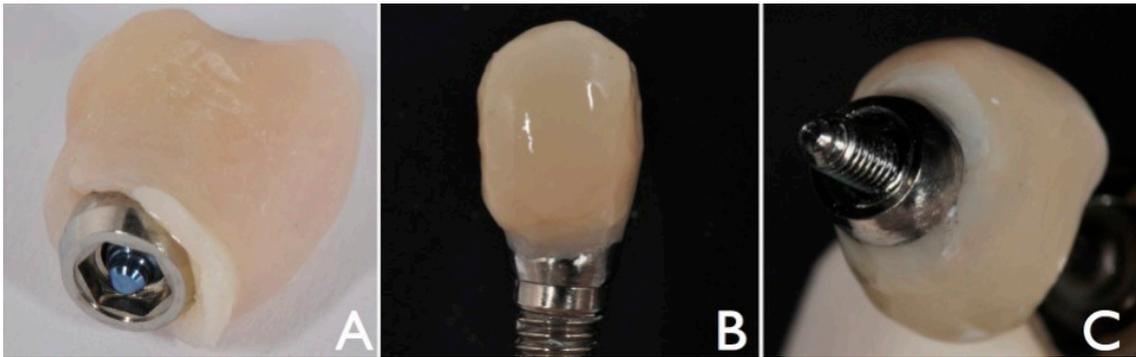


Fig. 42: (A) Provisional rebasado. Nótese el exceso de material de rebase. (B y C) Composite en la zona cervical del provisional con el fin de obtener un perfil de emergencia correcto.

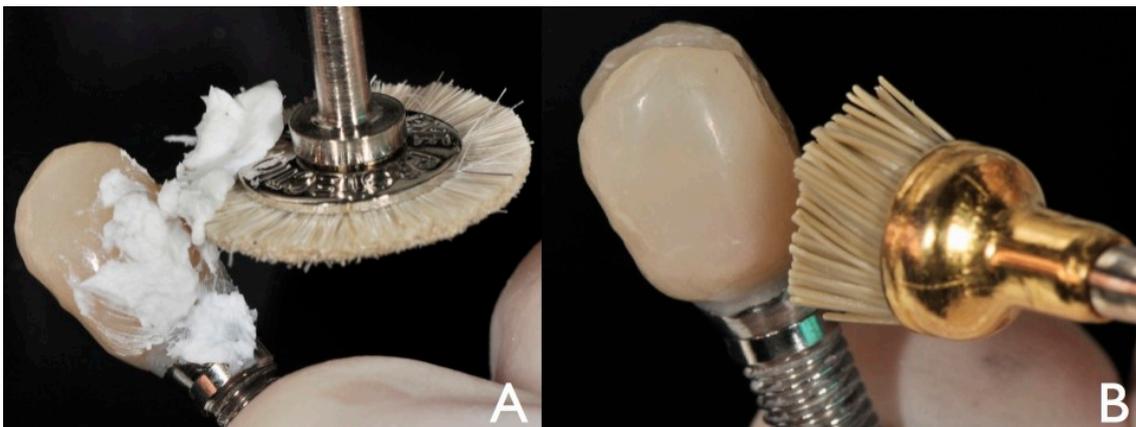


Fig. 43: Pulido final del provisional.

Posteriormente se colocó la corona sobre el implante utilizando el tornillo prototipo nº 3. Se atornilló a mano y se realizó una radiografía periapical para valorar la correcta conexión pilar e implante, y se comprobó la existencia e idoneidad de los puntos de contacto mediante hilo de seda dental. El siguiente paso fue aplicar el torque final mediante un contra-ángulo Dinamométrico de uso clínico (Contra-ángulo Dinamométrico Variable de 10 Ncm. - 35 Ncm, Mozo-Grau, S.A., Valladolid, España). Posteriormente se suturó el colgajo mediante dos puntos simples con sutura monofilamento de 5/0 (PV Monofil, Ancladén, Barcelona, España). Seguidamente se comprobó que en máxima intercuspidadación, movimientos céntricos y excéntricos no había ningún tipo de contacto oclusal de la corona provisional con los dientes antagonistas (Fig. 45). La oclusión se valoró mediante papel de articular azul de 200µm de grosor (BK 09, Bausch, Köln, Alemania). Tras la comprobación se obturó la chimenea del pilar con Teflón® y composite (Filteck™ Supreme XTE, 3M ESPE AG, Seefeld, Alemania), y se volvió a chequear la oclusión (Fig. 44). La intervención finalizó con la realización de una radiografía periapical (Fig. 46).

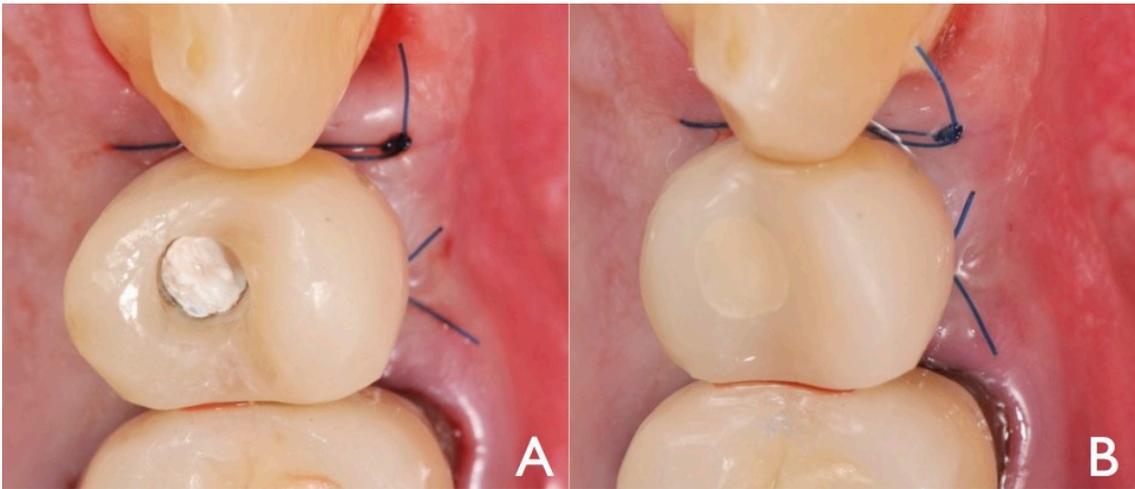


Fig. 44: (A) Obturación de la chimenea del tornillo mediante Teflón®. (B) La parte final de la chimenea se obturó con composite.



Fig. 45: Provisional colocado. Verificación de ausencia de contacto oclusal con el antagonista.



Fig. 46: Radiografía periapical tras la cirugía y la colocación de la corona provisional fijada con el tornillo prototipo 3.

Al paciente se le dieron las siguientes instrucciones post operatorias:

- Durante el primer y segundo día no comer nada caliente.
- Mientras dure el efecto anestésico, dieta líquida.
- Una vez pasado el efecto anestésico, dieta normal.
- No cepillarse la zona quirúrgica durante 2 días, posteriormente usar cepillos quirúrgicos para ese fin.
- Enjuagues 2 veces al día con clorhexidina al 0.12 % durante 15 días.
- La medicación antes mencionada: Amoxicilina 500 mg 1 comprimido cada 8 horas los siguientes 7 días y un ibuprofeno 600 mg cada 8 horas en caso de dolor o inflamación los 2 días siguientes a la intervención.

Transcurridos 7 días se retiraron los dos puntos de sutura y se inspeccionó el estado de los tejidos duros y blandos (Fig. 47 y 48).



Fig. 47: Control postoperatorio a los 7 días tras la cirugía. Visión frontal.

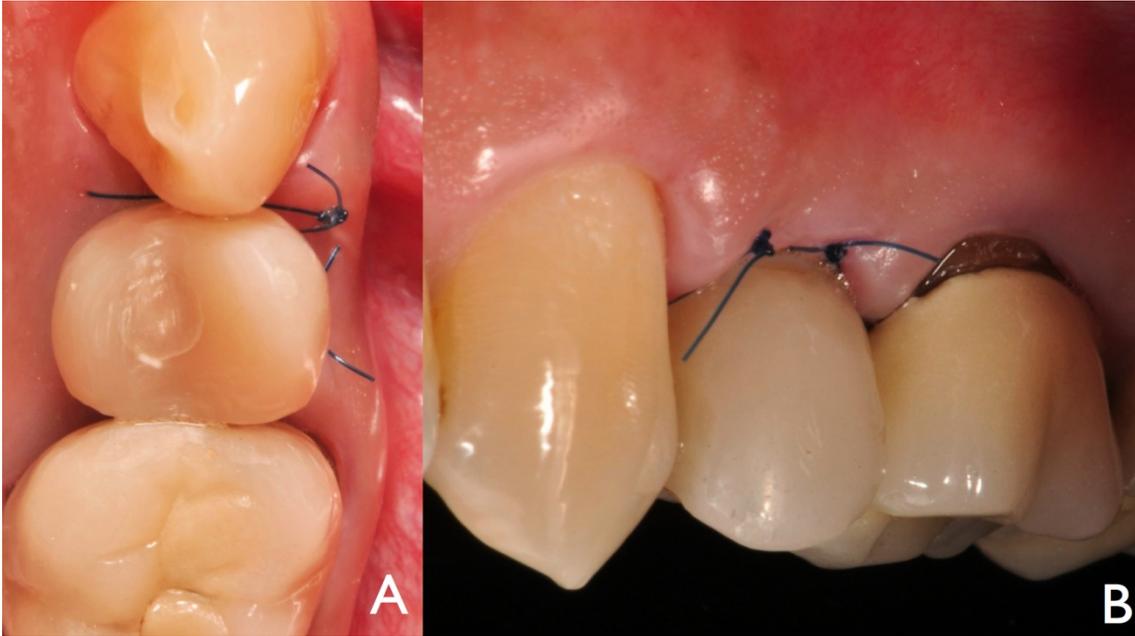


Fig. 48: Control postoperatorio a los 7 días tras la cirugía. (A) Visión oclusal. (B) Visión lateral.

6.3.3.5 Tratamiento de posibles incidencias.

Se previó que durante el proceso de osteointegración, que corresponde a un período de tres meses en maxilar y dos meses en mandíbula, se podían producir distintas situaciones relacionadas con la corona provisional y con el tornillo prototipo. Una de las posibles incidencias era la fractura del tornillo fusible. Para solucionar esa incidencia hubiésemos procedido a recolocar la corona provisional con un nuevo tornillo fusible pero atornillado de manera manual. De la misma manera, si durante este periodo se hubiese aflojado el tornillo, lo hubiésemos atornillado nuevamente, pero de manera manual. Otra posible complicación era la fractura de la corona provisional. En ese caso hubiésemos desmontado la corona para repararla y volver a colocarla, nuevamente apretando el tornillo fusible de manera manual.

6.3.3.6 Confección de la prótesis definitiva.

Transcurridos tres meses de la provisionalización protésica inmediata se procedió a la toma de impresiones para la confección de la prótesis definitiva en metal-cerámica de cromo-cobalto mediante tecnología CAD/CAM y atornillada directa a implante (Fig. 49 y 50).



Fig. 49: Control 3 meses tras la cirugía.

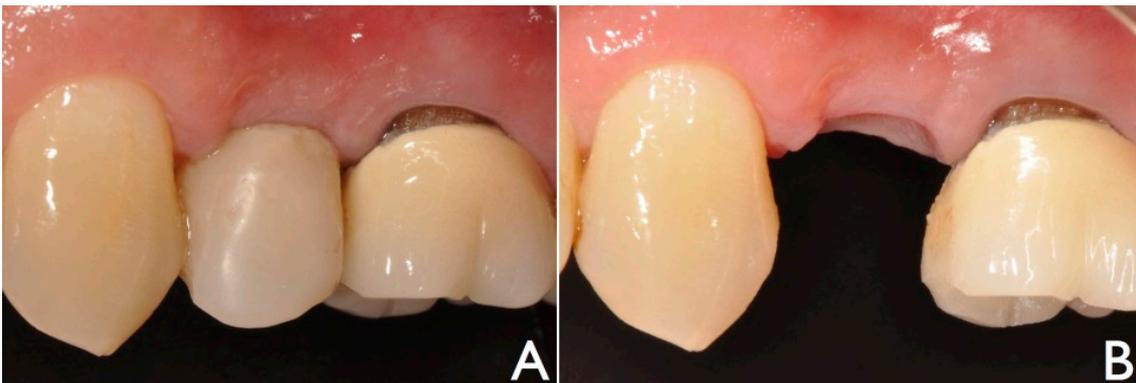


Fig. 50: Control 3 meses tras la cirugía.

Se retiró la corona provisional (Fig. 50 B) y se colocó una cofia de impresión de cubeta abierta sobre el implante (Poste de impresión hex. MG-OSSEOUS STD c/t. Ø: 5,0 mm, Mozo-Grau, S.A., Valladolid, España). Se realizó una radiografía para verificar el correcto asentamiento de la cofia (Fig. 51 A). Se realizó una impresión con cubeta abierta de plástico (COE Disposable trays, GC Corporation, Tokyo, Japón) con silicona pesada (Express™ 2 Penta™ Putty Soft, 3M ESPE AG, Seefeld, Germany) y silicona fluida (Express™ 2 Light Body Flow Quick, 3M ESPE AG, Seefeld, Germany), siguiendo las instrucciones del fabricante. Se realizaron registros intermaxilares

y se enviaron los modelos al laboratorio. A partir de este punto la corona provisional se atornilló mediante el tornillo control descrito en el apartado 6.2 de material y métodos.

El en el laboratorio de prótesis al cual se derivó el trabajo se escaneó el modelo y se diseñó la estructura de Cr-Co. Una vez diseñada se envió al centro de fresado MG Bio-CAM (Mozo-Grau, S.A., Valladolid, España) donde se realizó el fresado de la estructura de Cr-Co (Fig. 52 y 53 A). Posteriormente se realizó la prueba de la estructura metálica, comprobando el ajuste mediante una radiografía periapical y la existencia de suficiente espacio para la cerámica (Fig. 51 B).



Fig. 51: Izquierda: Radiografía de verificación de ajuste del pilar de transferencia. Derecha: Radiografía de verificación de ajuste durante la prueba de la estructura metálica.

Se retornó el trabajo al laboratorio de prótesis para colocar el recubrimiento cerámico. Seguidamente se realizó la prueba de bizcocho de la cerámica en el paciente, ajustando los puntos de contacto y la oclusión. Se envió al laboratorio para el glaseado (Fig. 53 B y 54) y en la siguiente visita se procedió a la colocación de la corona, fijándola mediante un tornillo control, descrito en el apartado 6.2 de material y métodos, a 30 Ncm (Fig. 55 A y B). Se realizó una radiografía de control (Fig. 56 A). Transcurridas dos semanas se procedió a la comprobación del torque de apriete y se obturó la chimenea de la corona mediante Teflón[®], *opaquer* (IPS Empress Direct Opaque, Ivoclar

Vivadent, Schaan, Liechtenstein) y composite (Tetric EvoCeram, Ivoclar Vivadent, Schaan, Liechtenstein).



Fig. 52: Estructura fresada CAD-CAM de Cr-Co. Detalle de la conexión fresada.

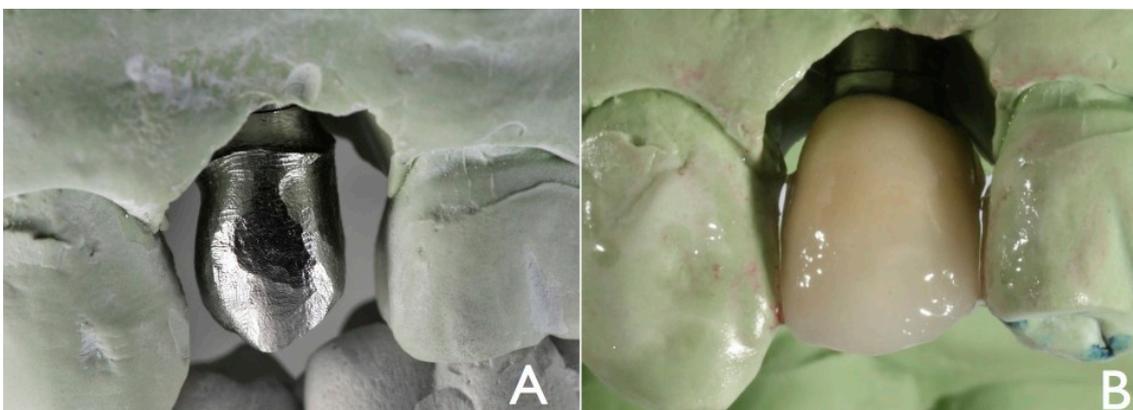


Fig. 53: (A) Estructura fresada CAD-CAM de Cr-Co sobre el modelo de trabajo. (B) Corona terminada sobre el modelo.



Fig. 54: Corona CAD-CAM metal cerámica terminada. Visión oclusal y lateral.

6.3.3.7 Controles.

Se realizaron controles al mes, tres meses, un año y dos años (Fig. 56 B y 57).



Fig. 55: (A y B) Situación clínica el día de la colocación de la corona definitiva. (C) Situación clínica 15 días tras la colocación de la corona definitiva.



Fig. 56: Izquierda: Radiografía periapical del día de la colocación de la corona definitiva. Derecha: Radiografía periapical tras dos años de la colocación de la corona definitiva.



Fig. 57: Situación clínica dos años después de la colocación de la corona definitiva.

6.4. Test de resistencia a la fractura mediante carga progresiva del tornillo prototipo utilizado en el estudio *in vivo*.

El tornillo prototipo 3 que se utilizó para la provisionalización fue sometido a carga progresiva hasta la fractura en una máquina de ensayo universal siguiendo exactamente el mismo protocolo descrito en el apartado 6.2.3 de material y métodos de la fase *in vitro*.

7. RESULTADOS.

7. Resultados.

7.1 Resultados del diseño mediante análisis de elementos finitos de un tornillo temporal de fijación implante-pilar protésico que fracture cuando se aplica una fuerza superior a 180 N a 30°.

Tanto en el tornillo control como en los tres prototipos, el estrés de la carga a 30° se localizó principalmente en la interfase entre la cabeza y el cuerpo del tornillo (HST) (Fig. 58).

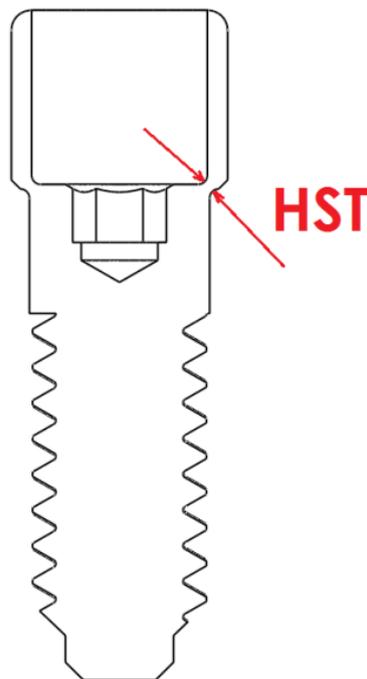


Fig. 58: Diseño gráfico del prototipo 1. HST= Unión entre el vástago y la cabeza del tornillo.

La Tabla 6 exhibe los valores de tensión y deformación del tornillo control y de los tornillos prototipo. El grosor de la zona HST afectó directamente al nivel de tensión y deformación acumulado. Cuanto más delgada era esa zona, mayor estrés. En relación a la deformación, cuanto más grande era el nivel de tensión que sufre el tornillo, más grande era la deformación que se producía en dicho tornillo.

| | Tensión máxima | Tensión mínima | Deformación máxima | Deformación mínima |
|-------------|----------------|----------------|--------------------|--------------------|
| Control | 7328e+008 | 1212e+004 | 7218e-003 | 6742e-008 |
| Prototipo 1 | 1277e+009 | 1907e+004 | 9601e-003 | 1205e-007 |
| Prototipo 2 | 1909e+009 | 1226e+004 | 8252e-003 | 8135e-008 |
| Prototipo 3 | 3639e+009 | 1353e+004 | 1587e-002 | 8831e-008 |

Tabla 6: Tensión y deformación del tornillo control y de los tornillos prototipo sometidos a una carga de 800N a 30°. Valores de tensión de Von Mises Nm^2 y valores de deformación ESTRN: (Deformación Unitaria Equivalente)

El grosor y el nivel tensional en la zona de fractura (HST), en porcentajes en relación al tornillo control, obtenidos tras los ensayos por elementos finitos se describe en la tabla 7.

| | Grosor HST | Tensión en HST |
|-------------|------------|----------------|
| Control | 100 % | 100 % |
| Prototipo 1 | -53 % | +42.8 % |
| Prototipo 2 | -66 % | +61.7 % |
| Prototipo 3 | -73 % | +81.4 % |

Tabla 7: Grosor y nivel tensional de la zona de fractura (HST), en porcentajes en relación al tornillo control obtenidos tras el AEF.

Las figuras 59 a 66 presentan la localización y distribución del estrés en el tornillo control y los tornillos prototipo.

Localización y distribución del estrés en el tornillo control:

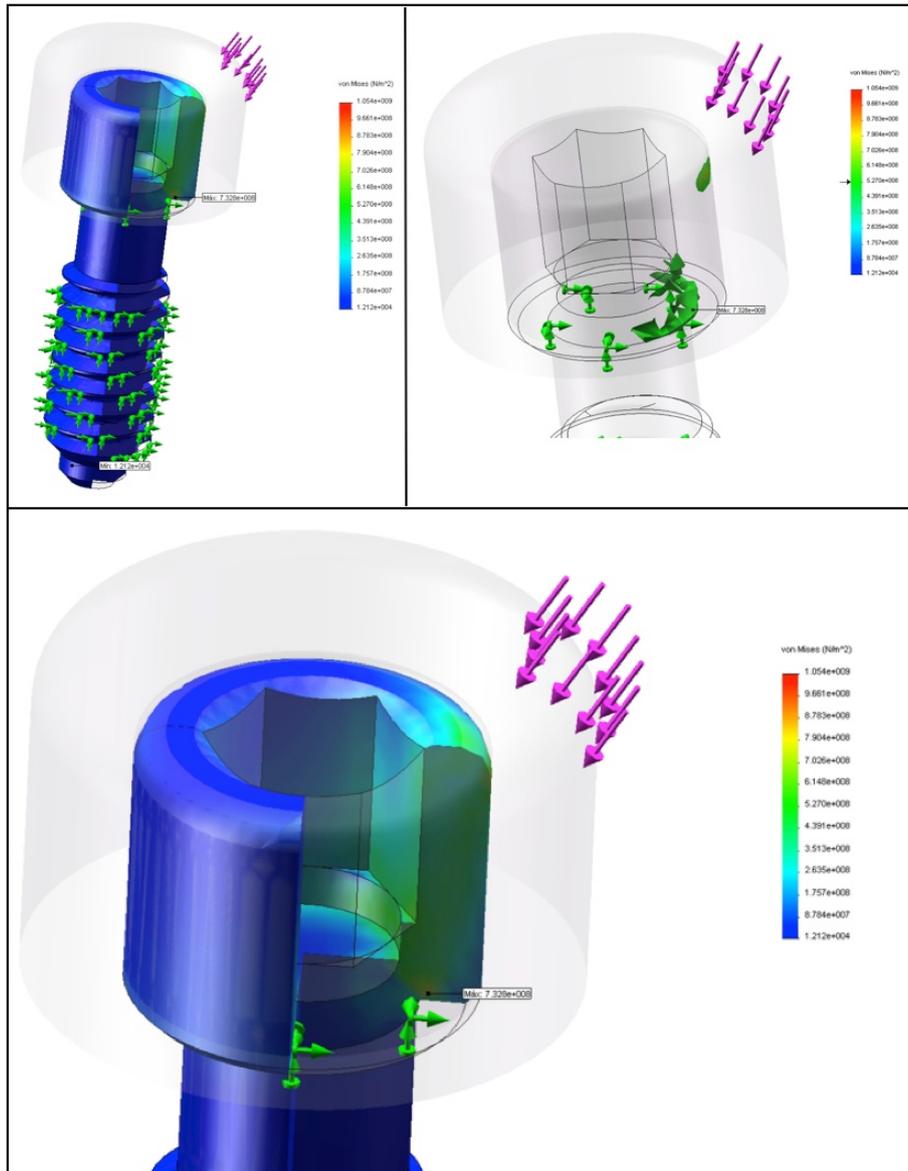


Fig. 59: Localización y distribución de la tensión en el tornillo control.

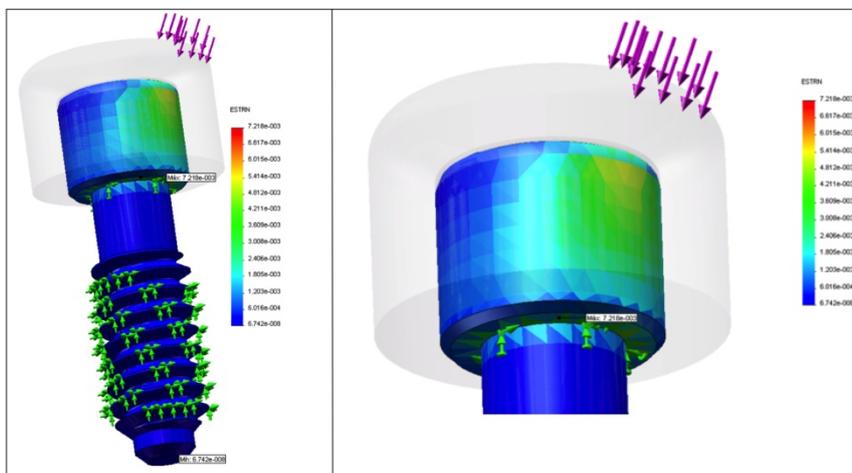


Fig. 60: Localización y distribución de la deformación en el tornillo control.

Localización y distribución del estrés en el tornillo prototipo 1:

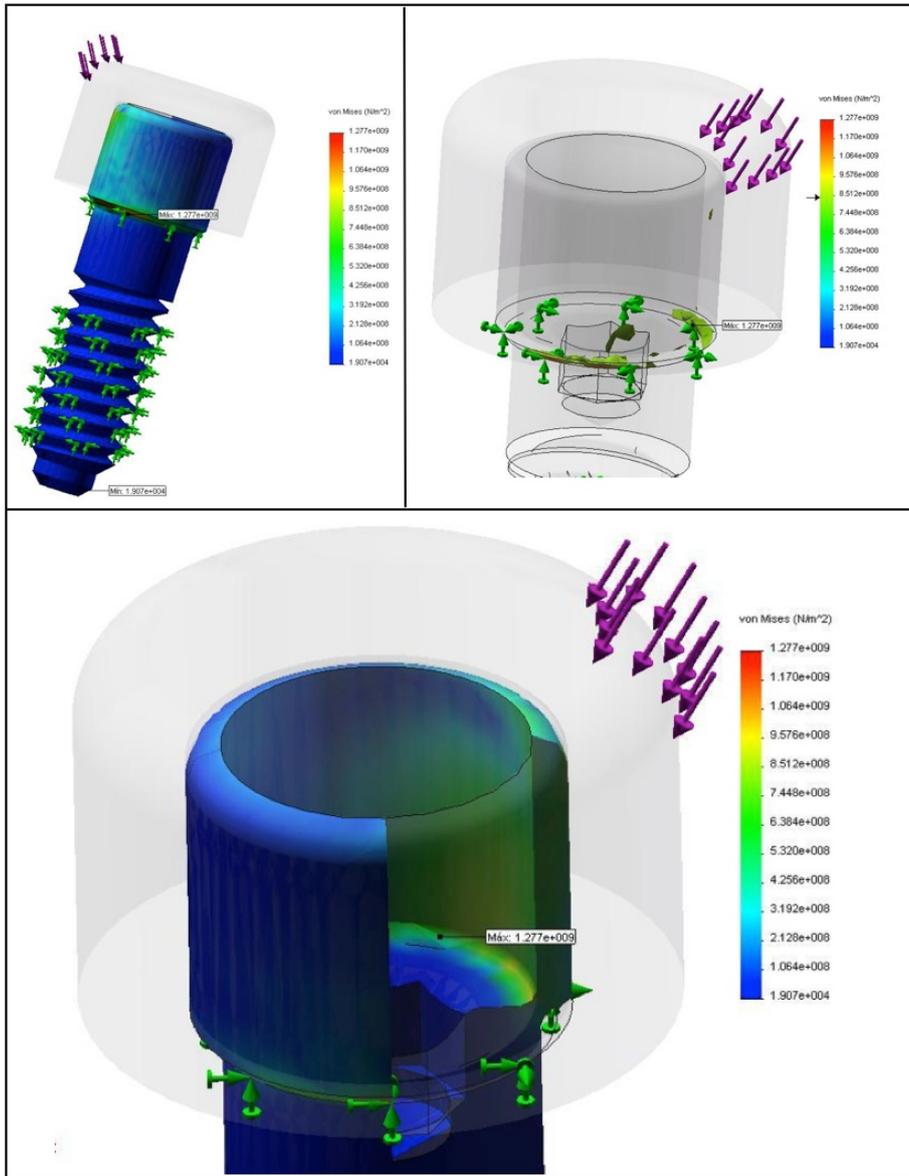


Fig. 61: Localización y distribución de la tensión en el tornillo prototipo 1.

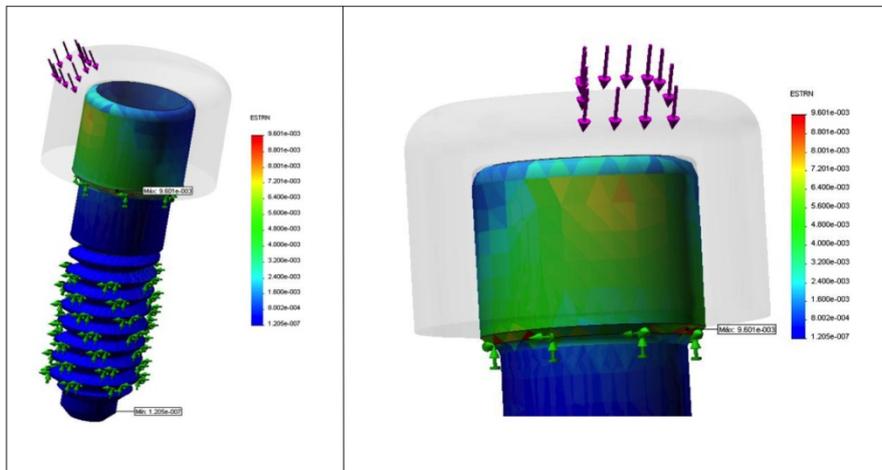


Fig. 62: Localización y distribución de la deformación en el tornillo prototipo 1.

Localización y distribución del estrés en el tornillo prototipo 2:

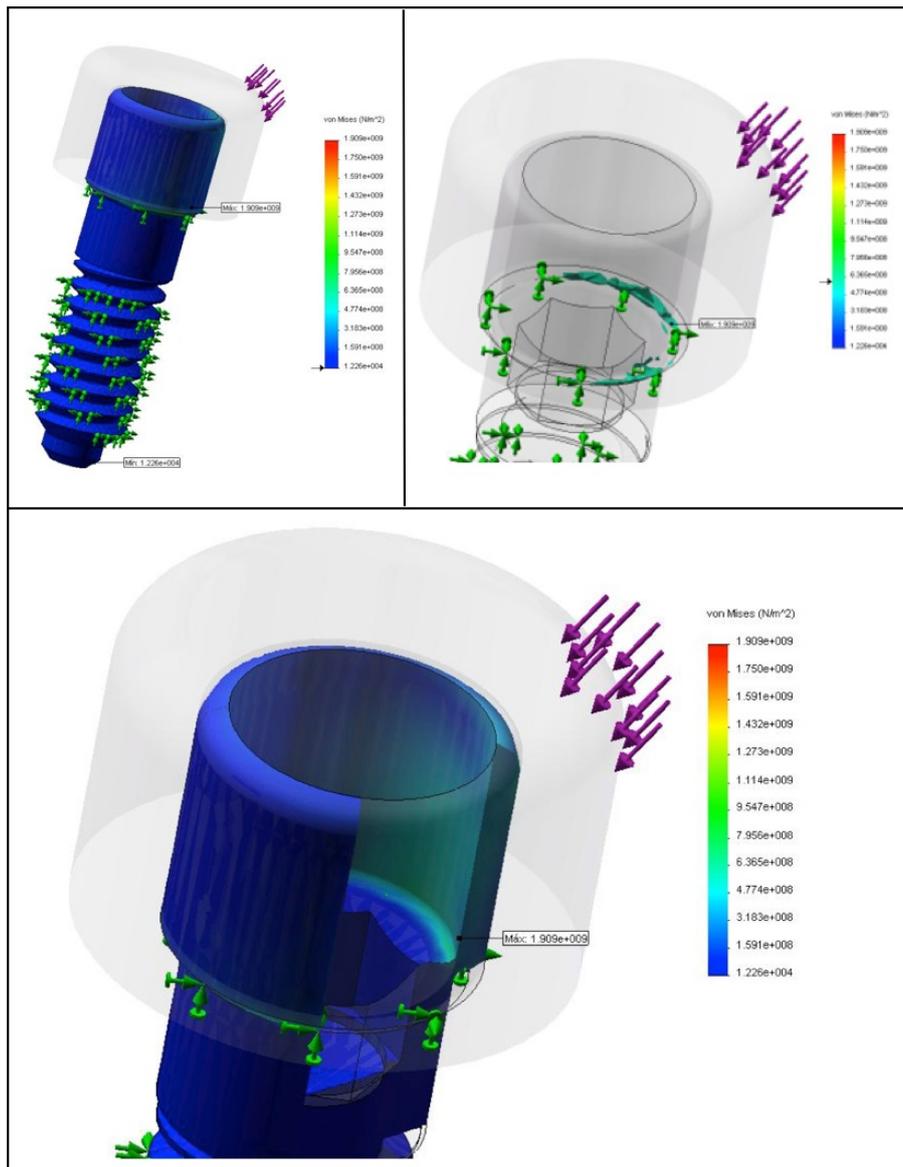


Fig. 63: Localización y distribución de la tensión en el tornillo prototipo 2.

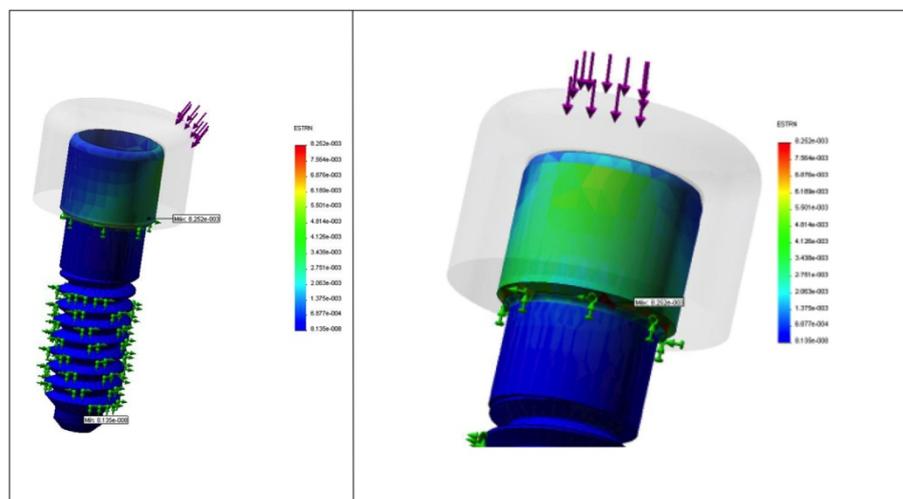


Fig. 64: Localización y distribución de la deformación en el tornillo prototipo 2.

Localización y distribución del estrés en el tornillo prototipo 3:

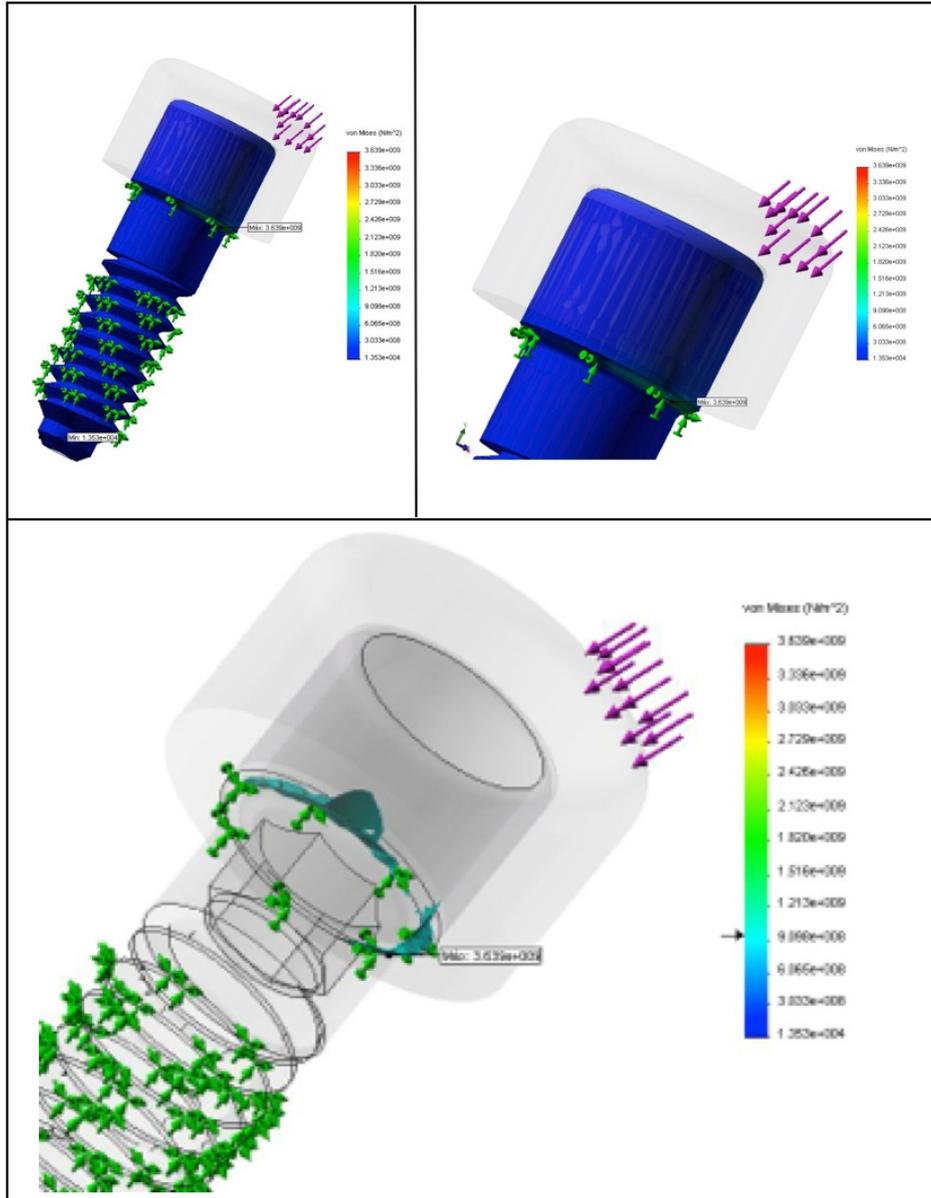


Fig. 65: Localización y distribución de la tensión en el tornillo prototipo 3.

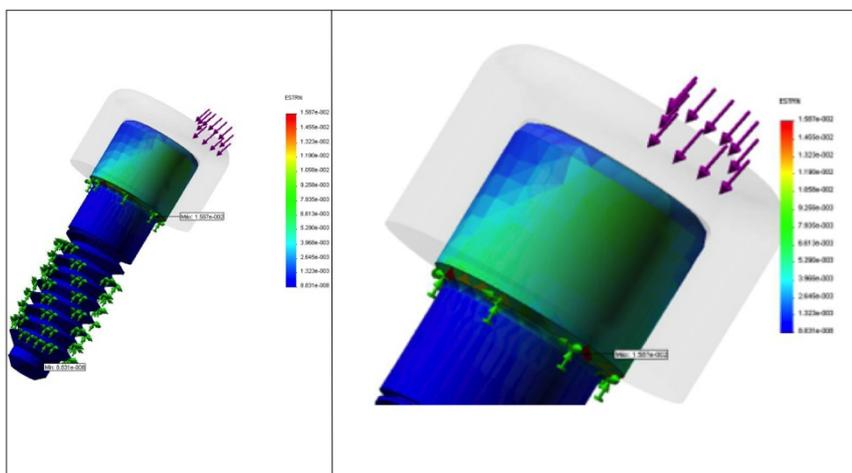


Fig. 66: Localización y distribución de la deformación en el tornillo prototipo 3.

7.2 Resultados de la evaluación de la resistencia a la fractura de un tornillo control y 6 tornillos prototipos sometidos a carga progresiva a 30°.

7.2.1. Resultados tras la carga progresiva sin carga cíclica previa.

La comparación entre los 7 grupos de tornillos y su resistencia a la fractura sin carga cíclica reveló que el tornillo control tenía mayor resistencia a la fractura estadísticamente significativa ($P < 0.05$) comparado con los otros 6 prototipos. No existieron diferencias estadísticamente significativas entre los prototipos 1, 4 y 5 ni entre los prototipos 2, 3 y 6 ($P < 0.05$). La comparación entre los diferentes prototipos se muestra en la tabla 8 y en la figura 67.

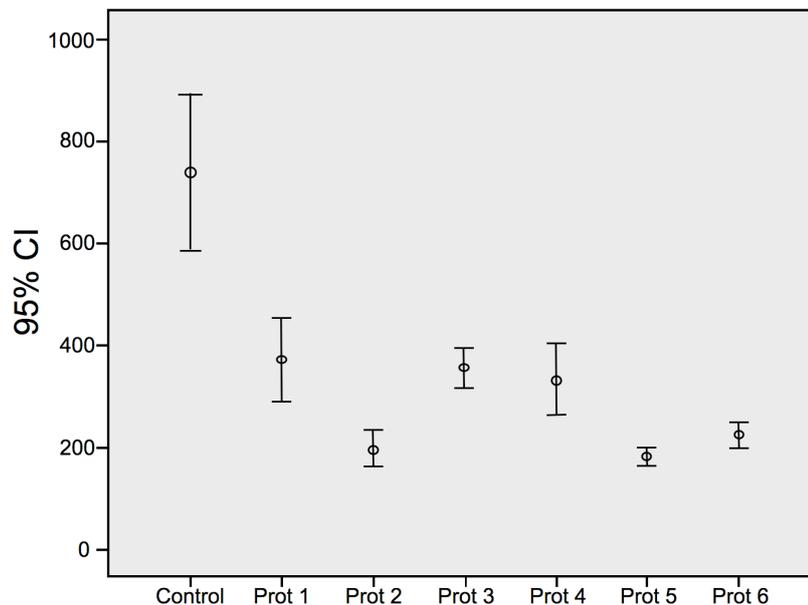


Fig. 67: Medias en Newtons (N) de resistencia a la fractura y el intervalo de confianza de los 7 tipos de tornillos sin carga cíclica previa.

7.2.2. Resultados tras la carga cíclica.

En relación a la carga cíclica, únicamente las 8 muestras de los tornillos control resistieron los 150 000 ciclos. Del tornillo prototipo 1 resistieron la carga cíclica 7 muestras, del prototipo 4 la resistieron 6 muestras y del prototipo 5 la

resistieron 5 muestras. De los prototipos 2, 3 y 6, ninguna muestra logró terminar los 150 000 ciclos. La media de ciclos que resistieron fue de 60 532 el prototipo 2, 54 658 el prototipo 5 y 4 198 el prototipo 6.

7.2.3. Comparación de la resistencia a carga progresiva sin carga cíclica previa y después de carga cíclica.

No se apreciaron diferencias estadísticamente significativas de la resistencia a carga progresiva entre los tornillos control sin carga cíclica previa y después de carga cíclica ($p=0.6306$). Los tornillos prototipos 4 y 5 tampoco mostraron diferencias estadísticamente significativas en la resistencia sin carga cíclica previa y después de carga cíclica ($p=0.96$ y $p=0.25$, respectivamente). El prototipo 1 sí que reflejó una disminución significativa de la resistencia de los tornillos sometidos a carga cíclica ($p=0.0496$) (tabla 8).

| | Control | Prot*. 1 | Prot. 2 | Prot. 3 | Prot. 4 | Prot. 5 | Prot. 6 |
|------------------|------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|------------------------|------------------------|-----------------------|
| NCC [†] | 741±184 ^{Aa} | 368 ± 96 ^b | 195 ± 42 ^c | 180 ± 20 ^c | 331 ± 80 ^{Ab} | 354 ± 44 ^{Ab} | 224 ± 29 ^c |
| CC [‡] | 699 ± 150 ^A | 273 ± 69 | 0 | 0 | 287 ± 43 ^A | 352 ± 67 ^A | 0 |
| P-valor | 0.6306 | 0.0496 | 0 | 0 | 0.25 | 0.96 | 0 |

Tabla 8: Comparación de la media (\pm desviación estándar) de resistencia a la fractura de cada grupo de tornillos sin carga cíclica previa y después de carga cíclica. Abreviaciones: * = Prototipo, † = Sin carga cíclica, ‡ = Con carga cíclica. El mismo superíndice indica diferencias estadísticamente no significativas entre los grupos. (Mayúsculas= columnas, minúsculas= filas).

7.2.4 Valoración del tipo de fractura.

Todas las muestras del grupo control como de los grupos prototipo rompieron del mismo modo, dejando 2 mm del vástago del tornillo por encima de la plataforma del implante (Fig. 68). En el caso de los prototipos todos ellos presentaron una fractura clasificable como favorable, o sea que permitía una sencilla remoción del tornillo fracturado al quedar intacto el hexágono para alojar del destornillador (Fig. 68, 69 y 70).

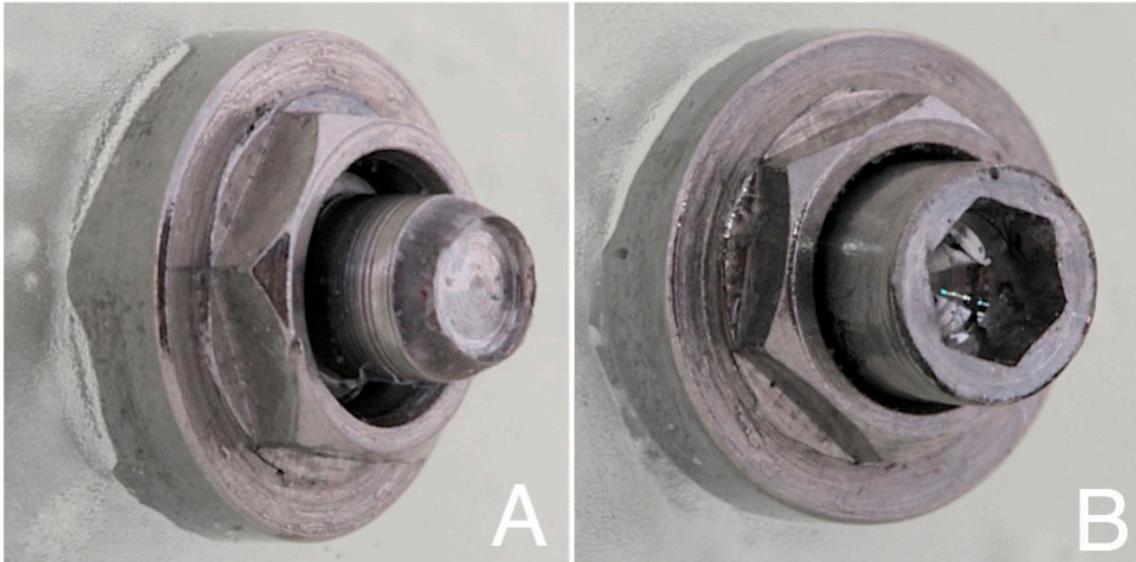


Fig. 68: A: Tornillo control fracturado. B: Tornillo prototipo 3 fracturado.



Fig. 69: Destornillador de 1,25 mm insertado en el hueco hexagonal del vástago del tornillo prototipo 3 fracturado.



Fig. 70: Tornillo prototipo 3 íntegro (izquierda) y tornillo prototipo 3 una vez fracturado y extraído del implante.

7.2.5. Resultados del nivel de par de rotura del tornillo prototipo 3.

La media del nivel de par de atornillado que toleró el tornillo prototipo 3 fue de 25 ± 1.69 Ncm. En la tabla 9 se muestran los valores del nivel de par de rotura del tornillo prototipo 3.

| Prototipo 3 | Par de rotura (Ncm) |
|-------------|---------------------|
| Muestra 1 | 24 |
| Muestra 2 | 26 |
| Muestra 3 | 26 |
| Muestra 4 | 26 |
| Muestra 5 | 24 |
| Muestra 6 | 26 |
| Muestra 7 | 22 |
| Muestra 8 | 28 |
| Muestra 9 | 24 |
| Muestra 10 | 24 |

Tabla 9: Resultados del nivel de par de rotura del tornillo prototipo 5 (en Ncm):

7.3 Resultados de la evaluación *in vivo* piloto de un tornillo prototipo en 3 casos clínicos de estética inmediata en implantes unitarios de conexión externa.

En los tres casos se consiguió un *torque* de inserción mayor a 35 Ncm en la colocación del implante y por lo tanto se pudo realizar la provisionalización de manera inmediata. Durante el proceso de osteointegración no hubo ningún tipo de complicación y las coronas permanecieron en su posición.

En relación a la integridad del tornillo prototipo tras el periodo de osteointegración de 3 meses, las tres muestras permanecieron íntegras. Los resultados de los 3 tornillos prototipo utilizados en el estudio *in vivo* obtuvieron los siguientes valores de resistencia a la fractura en carga progresiva: 177 N, 189 N y 168 N. La media de resistencia a la fractura con su desviación estándar en carga progresiva fue $178 \pm 10,53$ N.

Estos resultados, si los comparamos con los resultados obtenidos en la fase *in Vitro* del estudio por el tornillo prototipo nº 3 previos a la carga cíclica, no reflejaron diferencias estadísticamente significativas entre ambos. Se comprobó que los valores obtenidos de resistencia a la fractura seguían una distribución normal (Kolmogorov-Smirnov > 0.05). Se comprobó la no existencia de diferencias estadísticamente significativas en la resistencia a la fractura de las muestras del estudio clínico y las del prototipo 3 sin carga cíclica del estudio *in vitro* mediante una prueba de t-Student. ($p > 0.05$)

Los tres implantes motivo del estudio permanecieron osteointegrados sin signos de pérdida ósea o infección tras dos años desde la colocación. Por lo tanto la supervivencia del implante a dos años fue del 100 %.

8.DISCUSIÓN

8. DISCUSION.

8.1 Discusión del diseño mediante análisis de elementos finitos de un tornillo temporal de fijación implante-pilar protésico que fracture cuando se aplica una fuerza superior a 180 N a 30°.

Actualmente el análisis de elementos finitos es el método más utilizado para el análisis de tensiones tanto en industria como en ciencia. Una de las principales ventajas del empleo del AEF es la capacidad de poder evaluar nuevos componentes, configuraciones, materiales y formas sin la necesidad de su fabricación (141). Este fue el motivo por el cual se decidió utilizar el AEF como punto de partida para el desarrollo del tornillo fusible. Queríamos diseñar un tornillo que fracturase sobre los 180 N a 30°. Se tomó como referencia la resistencia a la fractura, sometido a carga progresiva a 30°, de un tornillo control que son 741 ± 184 N. Este tornillo control era la réplica virtual de un tornillo estándar de fijación. Se realizó el modelado del tornillo control y se calculó mediante AEF la tensión acumulada bajo esas circunstancias. Se observó que las tensiones máximas se concentraban en la interfase entre la cabeza y el cuerpo del tornillo. Entendiendo que el tornillo fusible debía soportar 560 N menos que el tornillo control y que la zona crítica era la interfase entre el cuerpo y la cabeza del tornillo, se fue modificando el diseño de esa zona en el tornillo prototipo hasta que se obtuvieron unas tensiones un 81 % mayores respecto al tornillo control.

Se diseñaron 3 tipos de tornillos prototipo. Las diferencias con el tornillo control fueron la localización del hexágono para alojar el destornillador y el grosor de la unión entre el cuerpo y la cabeza del tornillo (zona HST). Los tres tornillos prototipo tenían una cabeza lisa y el hexágono para alojar el destornillador se encontraba a nivel del vástago, con una medida de 0,9 mm de diámetro en el prototipo 1 y de 1,25 mm en los prototipos 2 y 3. Los resultados indicaron que el grosor de la zona HST afectaba directamente al nivel de tensión y deformación acumulado. Cuanto más delgada era esa zona, mayor estrés se concentraba a ese nivel a igualdad de fuerza, con lo cual esta zona se hallaba debilitada convirtiéndose en una zona de fácil fractura (fusible). Se

realizaron 3 tipos de tornillos prototipo a partir de los cuales se desarrollaron otros tres más para realizar ya un segundo estudio mecánico *in vitro*. El motivo por el cual se realizaron más diseños a partir de los utilizados en el AEF fue que los métodos de cálculo teórico y los procedimientos de medida conllevan siempre problemas y particularidades especiales que se explican, principalmente, por la simplificación de los modelos (142). Estas simplificaciones tienen una influencia en la precisión de los resultados obtenidos mediante AEF (143). Debido a la simplificación de los modelos, los resultados obtenidos mediante AEF deben ser considerados fidedignos cualitativamente pero no cuantitativamente. Esto significa que los resultados obtenidos correspondientes a la localización y distribución de las tensiones son fiables pero no tanto la intensidad del mismo (144, 145). Por lo tanto, el AEF nos permitió saber que la zona crítica y sobre la cual teníamos que trabajar era el anillo que correspondía a la interfase entre el cuerpo y la cabeza del tornillo (HST).

Khraisat y cols., en un estudio *in vitro* en el que analizan la estabilidad de la conexión de hexágono externo universal, reportan que el modo de fractura de los tornillos protésicos coincide con la zona HST, siempre y cuando el tornillo no esté móvil antes de fracturarse (146). Norton y cols. describen que la zona crítica por donde fracturan los tornillos protésicos es justo por debajo de la cabeza del tornillo (147). Sertgoz y cols., en un estudio de AEF demostraron que las tensiones máximas se concentran en la conexión entre la cabeza y el primer paso de rosca de los tornillos de conexión protésica en prótesis atornilladas implantosoportadas parciales fijas (148). Resultados similares son los obtenidos por el estudio de Mollersten y cols. (149). Alkan y cols. analizan directamente en un estudio mediante AEF la influencia de las cargas oclusales en la distribución de las tensiones en tornillos protésicos con precarga y reportan que los niveles de tensión máximos están localizados en la conexión entre la cabeza y el cuerpo del tornillo (Fig. 70) (150).

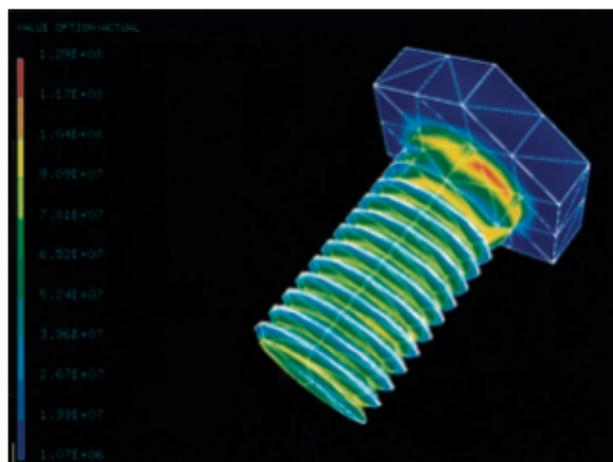


Fig. 70: Imagen del estudio de Alkan que muestra la distribución del estrés en un tornillo protésico de un aditamento estándar del sistema hexágono externo. El estrés máximo se localiza entre la cabeza y el cuerpo del tornillo (151).

8.2. Discusión de la evaluación de la resistencia a la fractura de un tornillo control y 6 tornillos prototipos sometidos a carga progresiva a 30°.

El objetivo de este estudio era conseguir un tornillo que fracturase, de manera controlada, cuando se le aplicaba una fuerza que pudiera provocar un micromovimiento crítico. La resistencia a la fractura del tornillo control y de los 6 prototipos fue estudiada aplicando la fuerza con una angulación de 30°. Todos los tornillos se dividieron en dos subgrupos, unos con carga cíclica previa y otros sin carga cíclica previa. Los prototipos 2, 3 y 6 no resistieron los 150 000 ciclos de carga cíclica. Este aspecto es importante y positivo para el objetivo buscado, pues un estudio reciente recalca la importancia de que no sólo la magnitud, sino también la duración y la frecuencia del micromovimiento son elementos críticos que pueden afectar a la osteointegración (14). Cuanto más débil era el tornillo, menor capacidad de soportar la fatiga tenía. Los resultados obtenidos indicaron que los tornillos prototipo estudiados no eran adecuados para sufrir fatiga, a diferencia del tornillo control, que estaba diseñado para permanecer de manera permanente en boca. Los resultados obtenidos con el tornillo control coinciden con los obtenidos por Steinebrunner y cols. en un estudio en el que evaluaron como afecta la fatiga a la resistencia a la fractura de diferentes conexiones (126). En el caso de hexágono externo

universal obtuvieron unos valores de 729 N y 782 N con y sin carga cíclica, respectivamente, y sin diferencias estadísticamente significativas entre ellos, a pesar de aplicar 1 200 000 ciclos en comparación con los 150 000 de nuestro estudio. Khraisat y cols. también trabajaron con implantes con conexión hexágono externo y tampoco encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los tornillos sometidos previamente a 1 000 000 de ciclos y los que no (146). En nuestro estudio sometimos a las muestras solamente a 150 000 ciclos porque se trataban de tornillos que iban a tener un uso clínico temporal al fijar prótesis provisionales.

Los resultados obtenidos de resistencia a la fractura de los tornillos prototipo confirmaban los datos obtenidos en el estudio mediante AEF. Cuanto menor era el grosor de la zona HST mayor estrés se concentraba a ese nivel a igualdad de fuerza. Por lo tanto, a menor grosor de la zona HST, menor resistencia a la fractura tenía el tornillo.

Todas las muestras del grupo control como de los grupos prototipo rompieron del mismo modo, a nivel de la zona HST, dejando 2 mm del vástago del tornillo por encima de la plataforma del implante. En el caso de los tornillos prototipos, todos ellos presentaron una fractura clasificable como favorable, o sea que permitía una sencilla remoción del tornillo fracturado al quedar intacto el hexágono para alojar del destornillador. El modo de fractura era siempre el mismo, ya que la zona HST era la que recibía mayor tensión y, por lo tanto, la zona por la que fracturaba cuando alcanzaba el límite elástico del material (146). Retirar un tornillo fracturado del interior de un implante en ocasiones es muy complicado (151-155). Al estar los tornillos prototipo diseñados para fracturarse en caso necesario, la retirada de la porción fracturada del tornillo se realizaba con la misma facilidad que antes de la fractura. El hecho de que el hexágono se localizase en el vástago y no en la cabeza del tornillo, nos permitió, una vez fracturado, seguir teniendo el hexágono en el vástago para poder colocar el destornillador. La función de la cabeza del tornillo era únicamente la de mantener unidas la corona al implante, y no la de alojar el hexágono.

La calificación y cuantificación de las fuerzas sobre los implantes y el

hueso es necesaria para comprender el comportamiento *in vivo*. Hasta ahora, únicamente se han medido fuerzas *in vivo* sobre implantes a nivel del pilar (156). Aún aislando los sensores de presión, las mediciones se obtienen únicamente en ese punto y no se han podido obtener *in vivo* sobre el tornillo protésico, por ejemplo. Por lo tanto, puesto que no se han utilizado biosensores intraóseos junto a los implantes, los niveles de tensión en el hueso alrededor de los implantes son desconocidos. Actualmente, se realizan medidas de tensión en el hueso alrededor de los implantes por modelos teóricos implementados con datos *in vivo* o modelos experimentales *in vitro* (89). Sin embargo, no sabemos si los resultados de muchos estudios reflejan realmente el comportamiento biomecánico *in vivo* de los implantes. La evaluación correcta de las fuerzas es a menudo un problema desconcertante y un desafío a resolver debido a la gran cantidad de parámetros involucrados en los experimentos, que evitan el correcto aislamiento *in vivo* de fuerzas próxima a los implantes. Como resultado, obtener una prueba científica indiscutible se vuelve prácticamente imposible. Según Sahin y cols. son necesarios estudios de validación debido a las contradicciones en los resultados con las diferentes metodologías (94). Estos estudios son necesarios para dilucidar los mecanismos responsables de la adaptación funcional del hueso para implantes sometidos a diferentes regímenes de carga para poder controlar o evitar la pérdida de hueso alrededor de los implantes cargados convencionalmente y proporcionar resultados predecibles para los implantes cargados de manera inmediata.

La fuerza necesaria para producir un micromovimiento crítico en un implante en proceso de osteointegración va a depender de las circunstancias individuales de cada caso y de cada tipo de implante. Además, los valores de las fuerzas oclusales presentan una elevada variabilidad entre individuos, y también atendiendo a la localización en boca y al tipo de comida (99, 100). Flanagan y cols. son los únicos autores que hemos hallado que analizan directamente qué fuerza es necesaria para producir un micromovimiento determinado. En un primer estudio piloto *in vitro*, reportaron que la fuerza en sentido horizontal necesaria para mover 50 μm un implante de 4.3 x 13 mm en hueso maduro tipo 1 son aproximadamente 150 N (121). Para extrapolar sus

resultados a diferentes angulaciones de aplicación de fuerza, Flanagan y cols. utilizaron una fórmula matemática (Fig. 2). Se utilizó esa misma fórmula matemática para calcular la fuerza necesaria para mover un implante 50 μm pero aplicada a 30°, y se obtuvo un valor de 300 N. Sin embargo, en este estudio aplican la fuerza directamente sobre la cabeza del implante, sin colocar ningún tipo de aditamento y, por consiguiente, los datos obtenidos no eran directamente comparables con los de nuestro estudio. En un segundo estudio *in vitro* evaluaron, modificando la metodología anterior, la fuerza necesaria para producir un micromovimiento de 100 μm en el mismo tipo de implante. Determinaron que correspondía a una fuerza de 62N a 45° (rango 48-86 N) y 87 N a 60° (rango 33-135 N) (122). Sin embargo, en su estudio no especificaron la distancia entre el punto de aplicación de la fuerza y la plataforma del implante y por ello, de nuevo, los datos obtenidos no eran directamente comparables con los de nuestro estudio. En la norma ISO 14801:2007 el centro de carga debe estar situado a 11 mm del nivel de apoyo del implante. Por lo tanto, tomamos todos estos valores de referencia, teniendo en cuenta que el número de trabajos publicados en este tema, utilizando diferentes metodologías, ponía de manifiesto la complejidad de la interacción de las múltiples variables implicadas (120). Todo ello hacía realmente complejo determinar el valor de fractura de un tornillo fusible, pues va a depender de las circunstancias individuales de cada caso. Se decidió como límite 180 N teniendo en cuenta los valores recogidos por la bibliografía y las limitaciones mecánicas del propio tornillo. Había que tener en cuenta que se tenía que poder aplicar suficiente precarga al tornillo para que cumpliera la función de unir de manera firme la prótesis con el implante, sin riesgo de aflojamiento (157-160). La estabilidad de la unión del tornillo y el mantenimiento de la precarga a lo largo del tiempo está directamente relacionada con la precarga lograda por el par de atornillado (150). La media del par de rotura del prototipo 3 era 25 Ncm. El par recomendado en muchos sistemas de implantes es 20 Ncm para tornillos de titanio (161-163). Es precisamente la zona HST la que empuja el pilar sobre el implante en el momento de aplicar el torque (164, 165). Si realizáramos un tornillo muy débil, se fracturaría al aplicar los 20 Ncm de par de apriete que considerábamos necesarios, puesto que la precarga del tornillo no podría exceder el límite elástico del mismo (125). Además, según Tan y

cols. existen diferencias significativas en el par de atornillado aplicado entre diferentes operadores usando la misma llave dinamométrica (165). Si se realizasen prototipos con menor resistencia a la fractura, probablemente no serían aceptables clínicamente porque se fracturarían al aplicar un torque de 20 Ncm. Por lo tanto, era imprescindible diseñar un tornillo que presentase un equilibrio entre una baja resistencia a la fractura y una suficiente resistencia al par de atornillado. El resultado fue un tornillo que fracturaba sobre los 180 N aplicados a 30° y que además era capaz de resistir un par de atornillado de 20 Ncm.

Los resultados de resistencia a la fractura obtenidos con el tornillo control coinciden con varios estudios similares y son comparables debido a que se han realizado los ensayos siguiendo una metodología estandarizada. Seguimos la norma ISO 14801:2007, lo que nos permitió comparar nuestros resultados con otros estudios que han utilizado la misma metodología (126, 146, 166, 167). En la norma ISO 14801:2007 se aplica una fuerza con una angulación de 30°, entendiéndose que esta situación va a producir mayor estrés en el sistema hueso-implante-prótesis en comparación a una fuerza axial de la misma intensidad (168). La norma ISO 14801:2007 pretende simular la carga funcional bajo las condiciones del "caso más desfavorable". Normalmente, durante la masticación, se producen cargas oblicuas en diferentes direcciones en función de la posición en la arcada, la morfología del diente/restauración, el patrón de masticación, el alimento masticado, etc. (169). Además, técnicamente no es posible calcular la fuerza de fractura de una conexión bajo una carga con una dirección 100 % axial (126). Cuando se angula la dirección de la fuerza, la máquina de ensayo universal es capaz de detectar la flexión y la consiguiente pérdida brusca de tensión cuando falla la conexión.

De acuerdo a los resultados de los diferentes prototipos estudiados, los prototipos 2, 3 y 6 podrían encontrarse dentro de los parámetros buscados pues no hay diferencias estadísticamente significativas entre los tres. Sin embargo consideramos que el tornillo prototipo 3 es el que mejor cumple nuestros objetivos debido a que fractura a 180 N a 30° (Intervalo confianza 95%: 160 N-200 N), es capaz de soportar los 20 Ncm de par de atornillado y es el que

presenta menor dispersión en los resultados. Gracias a este tornillo fusible podríamos controlar uno de los factores de riesgo críticos de la osteointegración en protocolos de provisionalización inmediata, tanto en unitarios en sector anterior como en posterior.

En base a los resultados obtenidos, se aceptan las siguientes hipótesis alternativas:

1. H1: Hay diferencias estadísticamente significativas en la resistencia a la fractura mediante carga progresiva entre los tornillos, tanto control como prototipos.

2. H1: Hay diferencias estadísticamente significativas en la resistencia a la fractura mediante carga progresiva a 30° entre los tornillos control y los prototipo que previamente han sido sometidos a carga cíclica.

3. H1: No hay diferencias estadísticamente significativas en la resistencia a la fractura entre los tornillos control sometidos a carga cíclica y los que no han sido sometidos a esta carga cíclica.

4. H1: Hay diferencias estadísticamente significativas en la resistencia a la fractura entre los tornillos prototipos sometidos a carga cíclica y los que no han sido sometidos a esta carga cíclica.

8.3. Discusión de la evaluación *in vivo* piloto de un tornillo prototipo en 3 casos clínicos de provisionalización inmediata en implantes unitarios de conexión externa.

Gapski y cols., en su revisión crítica sobre carga inmediata, dividen los factores que influyen en ella en 4 categorías: quirúrgicos, huésped, implante y oclusales. Los factores oclusales están constituidos principalmente por la calidad y cantidad de fuerza y el diseño de la prótesis (42). Nuestra investigación la hemos centrado en ese último punto, basándonos en la premisa de que el control de las fuerzas funcionales es esencial para obtener

éxito en carga inmediata. Es por ello que el objetivo final de nuestra investigación es intentar tener más control sobre los factores oclusales que pueden afectar a la osteointegración y de esta manera aumentar la predictibilidad de este tratamiento.

El objetivo de la evaluación piloto *in vivo* era comprobar la viabilidad clínica del tornillo prototipo fusible y establecer un protocolo para un futuro estudio con una muestra más amplia. Esta evaluación *in vivo* nos permitió comprobar el comportamiento clínico del tornillo fusible, si bien de manera limitada debido a que se trataba de una muestra de tres casos, por lo que no nos permitió aportar ninguna evidencia respecto a su utilidad como tornillo fusible. Sin embargo, cumplió su objetivo al demostrar que su uso en un estudio con una muestra más amplia era viable y, de esta manera, poder comprobar si el tornillo fusible es realmente útil para mejorar la predictibilidad del tratamiento de carga inmediata en unitarios. En los tres casos se realizó una provisionalización estética inmediata. La corona provisional que se realizó no tenía contactos oclusales con el antagonista. A pesar de no haber diferencias estadísticamente significativas en los estudios que comparan los implantes unitarios provisionalizados inmediatamente con y sin contacto oclusal, se decidió este protocolo entendiendo que al tratarse de unitarios no aportaba ninguna ventaja tener esos contactos (50-55). Además, al ser un estudio piloto se decidió utilizar el protocolo de estética inmediata por ser el más ampliamente utilizado en la literatura en los estudios de provisionalización inmediata en implantes unitarios (4).

En los tres casos clínicos fue posible aplicar un torque de 20 Ncm en boca sin que el tornillo se fracturase. Los tres tornillos resistieron el período de osteointegración de tres meses sin fracturarse. Tras los tres meses, se retiraron los tornillos fusible y se sometieron a carga progresiva hasta la fractura. Los resultados obtenidos no mostraron diferencias estadísticamente significativas con los obtenidos por el mismo tornillo en la evaluación *in vitro* previos a la carga cíclica. Parece ser que los tornillos usados en la evaluación clínica no fueron sometidos a suficientes cargas oclusales durante los tres meses como para que la fatiga acumulada los facturase o redujese su resistencia a la

fractura tras su uso. Quizás los pacientes fueron cautos a la hora de masticar por el cuadrante tratado.

Si durante el proceso de osteointegración, que corresponde a un período de tres meses en maxilar y dos meses en mandíbula, se produjese la fractura del tornillo fusible, hubiéramos procedido a recolocar la corona provisional con un nuevo tornillo fusible pero atornillado de manera manual. La explicación corresponde al mayor riesgo de sobrecarga en las 3 a 5 semanas después de la inserción quirúrgica, puesto que el hueso está menos mineralizado y más desorganizado durante este período de tiempo (15). Una fuerza de rotación sobre el implante en ese período podría llegar a moverlo. Buchs y cols. reportan que los fallos en la osteointegración en implantes cargados de manera inmediata no debidos a infección ocurren principalmente entre la tercera y quinta semana postoperatorio (43).

A pesar de ser la carga inmediata un tratamiento con un elevado porcentaje de éxito, similar a los implante colocados mediante un protocolo de carga convencional, hay que tener en cuenta que en la mayoría de los estudios, los criterios de inclusión fueron estrictos y reclutaron pacientes sabiendo que eran candidatos ideales para este tratamiento (4). En general, los operadores eran altamente experimentados. En los ensayos con operadores menos experimentados las tasas de fracaso fueron superiores. Estas tasas de fracaso oscilan entre un 25 % (170) y un 44 % (79). Por consiguiente, la generalización de los resultados de los estudios de carga inmediata a la práctica clínica ordinaria debe hacerse con extrema precaución (4). Es por este motivo que creemos que el tornillo fusible es un elemento útil que puede mejorar el pronóstico de los casos de provisionalización inmediata bien sea con carga oclusal o sin ella. El riesgo del fracaso del implante en carga inmediata puede ser sustancialmente disminuido con una correcta selección del paciente y con operadores bien entrenados. Creemos, teniendo en cuenta las limitaciones de este estudio, que el uso del tornillo fusible podría ampliar los criterios de inclusión de los tratamientos de carga inmediata al poder seleccionar pacientes bruxistas, pacientes que practican deportes con elevado riesgo de traumatismo bucal o incluso realizar provisionalizaciones inmediatas

unitarias en sector posterior maxilar. Otra posible ventaja de su uso sería mejorar el confort de los pacientes durante los meses de osteointegración al no tener que limitarles, tan estrictamente, a una dieta blanda.

9. CONCLUSIONES

9. CONCLUSIONES.

1. Se diseñó un tornillo mediante AEF (prototipo 3) con capacidad fusible ante cargas superiores a 180 N a 30°.
2. El tornillo control tenía una mayor resistencia a la fractura estadísticamente significativa comparado con los otros 6 prototipos. No existían diferencias estadísticamente significativas entre los prototipos 1, 4 y 5 ni entre los prototipos 2, 3 y 6. El prototipo 3 era el que mejor se ajusta a los objetivos establecidos.
3. Únicamente las 8 muestras de los tornillos control resistieron los 150,000 ciclos. De los prototipos 2, 3 y 6, ninguna muestra logró terminar los 150,000 ciclos.
4. No se apreciaron diferencias estadísticamente significativas de la resistencia a carga progresiva entre los tornillos control y los prototipos 4 y 5 sin carga cíclica previa y después de carga cíclica. El prototipo 1 si que reflejó una disminución significativa de la resistencia de los tornillos sometidos a carga cíclica.
5. Todos los tornillos prototipo fracturaron de forma favorable pues permitían una sencilla remoción del tornillo fracturado al quedar intacto el hexágono para alojar el destornillador.
6. El tornillo prototipo 3 es viable clínicamente y admite un torque de 20 Ncm en boca sin fracturarse.

10. FUTURAS LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN

10. FUTURAS LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN.

Realizar un estudio clínico prospectivo multicéntrico randomizado a boca partida con una muestra amplia, incluyendo pacientes bruxistas, para valorar la eficacia del tornillo prototipo.

Desarrollar un tornillo fusible para implantes con conexión interna. El sistema fusible para conexiones internas tendría que tener necesariamente una interfase que transformase la conexión interna en externa. El uso de un pilar transepitelial para este fin parecería la opción más adecuada. De esta manera se podría desarrollar un tornillo fusible sobre un pilar transepitelial y podría ser usado tanto en implantes unitarios de conexión interna como en implantes de conexión interna o externa en casos de rehabilitaciones parciales o totales.

11.BIBLIOGRAFÍA.

11. BIBLIOGRAFÍA.

1. Branemark PI, Adell R, Breine U, Hansson BO, Lindstrom J, Ohlsson A. Intra-osseous anchorage of dental prostheses. I. Experimental studies. *Scandinavian journal of plastic and reconstructive surgery*. 1969;3(2):81-100.
2. Branemark PI, Hansson BO, Adell R, Breine U, Lindstrom J, Hallen O, et al. Osseointegrated implants in the treatment of the edentulous jaw. Experience from a 10-year period. *Scandinavian journal of plastic and reconstructive surgery Supplementum*. 1977;16:1-132.
3. Ledermann P. [Bar-prosthetic management of the edentulous mandible by means of plasma-coated implantation with titanium screws]. *Deutsche zahnärztliche Zeitschrift*. 1979;34(12):907-11.
4. Esposito M, Grusovin MG, Maghaireh H, Worthington HV. Interventions for replacing missing teeth: different times for loading dental implants. *The Cochrane database of systematic reviews*. 2013;3:Cd003878.
5. Bahat O, Sullivan RM. Parameters for successful implant integration revisited part I: immediate loading considered in light of the original prerequisites for osseointegration. *Clinical implant dentistry and related research*. 2010;12 Suppl 1:e2-12.
6. Dierens M, Collaert B, Deschepper E, Browaeys H, Klinge B, De Bruyn H. Patient-centered outcome of immediately loaded implants in the rehabilitation of fully edentulous jaws. *Clinical oral implants research*. 2009;20(10):1070-7.
7. Erkapers M, Ekstrand K, Baer RA, Toljanic JA, Thor A. Patient satisfaction following dental implant treatment with immediate loading in the edentulous atrophic maxilla. *The International journal of oral & maxillofacial implants*. 2011;26(2):356-64.
8. Brennan M, Houston F, O'Sullivan M, O'Connell B. Patient satisfaction and oral health-related quality of life outcomes of implant overdentures and fixed complete dentures. *The International journal of oral & maxillofacial implants*. 2010;25(4):791-800.
9. Szmukler-Moncler S, Salama H, Reingewirtz Y, Dubruille JH. Timing of loading and effect of micromotion on bone-dental implant interface: review of

experimental literature. *Journal of biomedical materials research*. 1998;43(2):192-203.

10. Fazel A, Aalai S, Rismanchian M. Effect of macro-design of immediately loaded implants on micromotion and stress distribution in surrounding bone using finite element analysis. *Implant dentistry*. 2009;18(4):345-52.

11. Engelke W, Decco OA, Rau MJ, Massoni MC, Schwarzwaller W. In vitro evaluation of horizontal implant micromovement in bone specimen with contact endoscopy. *Implant dentistry*. 2004;13(1):88-94.

12. Albrektsson T, Zarb GA. Current interpretations of the osseointegrated response: clinical significance. *The International journal of prosthodontics*. 1993;6(2):95-105.

13. Winter W, Klein D, Karl M. Effect of model parameters on finite element analysis of micromotions in implant dentistry. *The Journal of oral implantology*. 2013;39(1):23-9.

14. Wazen RM, Currey JA, Guo H, Brunski JB, Helms JA, Nanci A. Micromotion-induced strain fields influence early stages of repair at bone-implant interfaces. *Acta biomaterialia*. 2013;9(5):6663-74.

15. Misch CE, Wang HL, Misch CM, Sharawy M, Lemons J, Judy KW. Rationale for the application of immediate load in implant dentistry: Part I. *Implant dentistry*. 2004;13(3):207-17.

16. Trisi P, Perfetti G, Baldoni E, Berardi D, Colagiovanni M, Scogna G. Implant micromotion is related to peak insertion torque and bone density. *Clinical oral implants research*. 2009;20(5):467-71.

17. Brunski JB. Avoid pitfalls of overloading and micromotion of intraosseous implants. *Dental implantology update*. 1993;4(10):77-81.

18. Kawahara H, Kawahara D, Hayakawa M, Tamai Y, Kuremoto T, Matsuda S. Osseointegration under immediate loading: biomechanical stress-strain and bone formation--resorption. *Implant dentistry*. 2003;12(1):61-8.

19. Chang PK, Chen YC, Huang CC, Lu WH, Chen YC, Tsai HH. Distribution of micromotion in implants and alveolar bone with different thread profiles in immediate loading: a finite element study. *The International journal of oral & maxillofacial implants*. 2012;27(6):e96-101.

20. Javed F, Romanos GE. The role of primary stability for successful immediate loading of dental implants. A literature review. *Journal of dentistry*. 2010;38(8):612-20.
21. Ring ME. A thousand years of dental implants: a definitive history--part 1. *Compendium of continuing education in dentistry (Jamesburg, NJ : 1995)*. 1995;16(10):1060, 2, 4 passim.
22. Dahle E. Transplantation to osseointegration. A chronology of dental implants. *Bulletin of the history of dentistry*. 1990;38(2):19-24.
23. Buser D, Weber HP, Bragger U, Balsiger C. Tissue integration of one-stage ITI implants: 3-year results of a longitudinal study with Hollow-Cylinder and Hollow-Screw implants. *The International journal of oral & maxillofacial implants*. 1991;6(4):405-12.
24. Mericske-Stern R, Assal P, Mericske E, Burgin W. Occlusal force and oral tactile sensibility measured in partially edentulous patients with ITI implants. *The International journal of oral & maxillofacial implants*. 1995;10(3):345-53.
25. Ericsson I, Randow K, Nilner K, Petersson A. Some clinical and radiographical features of submerged and non-submerged titanium implants. A 5-year follow-up study. *Clinical oral implants research*. 1997;8(5):422-6.
26. Brunski JB. In vivo bone response to biomechanical loading at the bone/dental-implant interface. *Advances in dental research*. 1999;13:99-119.
27. Uthoff HK. Mechanical factors influencing the holding power of screws in compact bone. *The Journal of bone and joint surgery British volume*. 1973;55(3):633-9.
28. Schatzker J, Horne JG, Sumner-Smith G. The effect of movement on the holding power of screws in bone. *Clinical orthopaedics and related research*. 1975(111):257-62.
29. Uthoff HK, Germain JP. The reversal of tissue differentiation around screws. *Clinical orthopaedics and related research*. 1977(123):248-52.
30. Brunski JB, Moccia AF, Jr., Pollack SR, Korostoff E, Trachtenberg DI. The influence of functional use of endosseous dental implants on the tissue-implant interface. I. Histological aspects. *Journal of dental research*. 1979;58(10):1953-69.
31. Akagawa Y, Hashimoto M, Kondo N, Satomi K, Takata T, Tsuru H. Initial bone-implant interfaces of submergible and supramergible endosseous single-

- crystal sapphire implants. *The Journal of prosthetic dentistry*. 1986;55(1):96-100.
32. Lum LB, Beirne OR, Curtis DA. Histologic evaluation of hydroxylapatite-coated versus uncoated titanium blade implants in delayed and immediately loaded applications. *The International journal of oral & maxillofacial implants*. 1991;6(4):456-62.
33. Brunski JB. Biomechanical factors affecting the bone-dental implant interface. *Clinical materials*. 1992;10(3):153-201.
34. Adell R, Lekholm U, Rockler B, Branemark PI. A 15-year study of osseointegrated implants in the treatment of the edentulous jaw. *International journal of oral surgery*. 1981;10(6):387-416.
35. Sagara M, Akagawa Y, Nikai H, Tsuru H. The effects of early occlusal loading on one-stage titanium alloy implants in beagle dogs: a pilot study. *The Journal of prosthetic dentistry*. 1993;69(3):281-8.
36. Deporter DA, Watson PA, Pilliar RM, Chipman ML, Valiquette N. A histological comparison in the dog of porous-coated vs. threaded dental implants. *Journal of dental research*. 1990;69(5):1138-45.
37. Cameron HU, Pilliar RM, MacNab I. The effect of movement on the bonding of porous metal to bone. *Journal of biomedical materials research*. 1973;7(4):301-11.
38. Lin CL, Chang SH, Chang WJ, Kuo YC. Factorial analysis of variables influencing mechanical characteristics of a single tooth implant placed in the maxilla using finite element analysis and the statistics-based Taguchi method. *European journal of oral sciences*. 2007;115(5):408-16.
39. Maniatopoulos C, Pilliar RM, Smith DC. Threaded versus porous-surfaced designs for implant stabilization in bone-endodontic implant model. *Journal of biomedical materials research*. 1986;20(9):1309-33.
40. Pilliar RM, Lee JM, Maniatopoulos C. Observations on the effect of movement on bone ingrowth into porous-surfaced implants. *Clinical orthopaedics and related research*. 1986(208):108-13.
41. Soballe K, Hansen ES, H BR, Jorgensen PH, Bunger C. Tissue ingrowth into titanium and hydroxyapatite-coated implants during stable and unstable mechanical conditions. *Journal of orthopaedic research : official publication of the Orthopaedic Research Society*. 1992;10(2):285-99.

42. Gapski R, Wang HL, Mascarenhas P, Lang NP. Critical review of immediate implant loading. *Clinical oral implants research*. 2003;14(5):515-27.
43. Buchs AU, Levine L, Moy P. Preliminary report of immediately loaded Altiva Natural Tooth Replacement dental implants. *Clinical implant dentistry and related research*. 2001;3(2):97-106.
44. Roberts WE, Smith RK, Zilberman Y, Mozsary PG, Smith RS. Osseous adaptation to continuous loading of rigid endosseous implants. *American journal of orthodontics*. 1984;86(2):95-111.
45. Schroeder A. [The ITI hollow-cylinder implant. Internationales Team fur orale Implantologie]. *Schweizerische Monatsschrift fur Zahnmedizin = Revue mensuelle suisse d'odonto-stomatologie = Rivista mensile svizzera di odontologia e stomatologia / SSO*. 1985;95 Spec No:876-8.
46. Babbush CA, Kent JN, Misiek DJ. Titanium plasma-sprayed (TPS) screw implants for the reconstruction of the edentulous mandible. *Journal of oral and maxillofacial surgery : official journal of the American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons*. 1986;44(4):274-82.
47. Schnitman PA, Wohrle PS, Rubenstein JE. Immediate fixed interim prostheses supported by two-stage threaded implants: methodology and results. *The Journal of oral implantology*. 1990;16(2):96-105.
48. Aparicio C, Rangert B, Sennerby L. Immediate/early loading of dental implants: a report from the Sociedad Espanola de Implantes World Congress consensus meeting in Barcelona, Spain, 2002. *Clinical implant dentistry and related research*. 2003;5(1):57-60.
49. Esposito M, Grusovin MG, Achille H, Coulthard P, Worthington HV. Interventions for replacing missing teeth: different times for loading dental implants. *The Cochrane database of systematic reviews*. 2009(1):Cd003878.
50. Lindeboom JA, Frenken JW, Dubois L, Frank M, Abbink I, Kroon FH. Immediate loading versus immediate provisionalization of maxillary single-tooth replacements: a prospective randomized study with BioComp implants. *Journal of oral and maxillofacial surgery : official journal of the American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons*. 2006;64(6):936-42.
51. Cannizzaro G, Torchio C, Felice P, Leone M, Esposito M. Immediate occlusal versus non-occlusal loading of single zirconia implants. A multicentre

pragmatic randomised clinical trial. *European journal of oral implantology*. 2010;3(2):111-20.

52. Donati M, La Scala V, Billi M, Di Dino B, Torrisi P, Berglundh T. Immediate functional loading of implants in single tooth replacement: a prospective clinical multicenter study. *Clinical oral implants research*. 2008;19(8):740-8.

53. Calandriello R, Tomatis M. Immediate occlusal loading of single lower molars using Branemark System(R) Wide Platform TiUnite implants: a 5-year follow-up report of a prospective clinical multicenter study. *Clinical implant dentistry and related research*. 2011;13(4):311-8.

54. Luongo G, Lenzi C, Raes F, Eccellente T, Ortolani M, Mangano C. Immediate functional loading of single implants: a 1-year interim report of a 5-year prospective multicentre study. *European journal of oral implantology*. 2014;7(2):187-99.

55. Donati M, La Scala V, Di Raimondo R, Speroni S, Testi M, Berglundh T. Marginal Bone Preservation in Single-Tooth Replacement: A 5-Year Prospective Clinical Multicenter Study. *Clinical implant dentistry and related research*. 2013.

56. Attard NJ, Zarb GA. Immediate and early implant loading protocols: a literature review of clinical studies. *The Journal of prosthetic dentistry*. 2005;94(3):242-58.

57. Uribe R, Penarrocha M, Balaguer J, Fulgueiras N. Immediate loading in oral implants. Present situation. *Medicina oral, patologia oral y cirugia bucal*. 2005;10 Suppl 2:E143-53.

58. Jaffin RA, Kumar A, Berman CL. Immediate loading of dental implants in the completely edentulous maxilla: a clinical report. *The International journal of oral & maxillofacial implants*. 2004;19(5):721-30.

59. Cannizzaro G, Felice P, Leone M, Ferri V, Viola P, Esposito M. Immediate versus early loading of 6.5 mm-long flapless-placed single implants: a 4-year after loading report of a split-mouth randomised controlled trial. *European journal of oral implantology*. 2012;5(2):111-21.

60. Cannizzaro G, Leone M, Torchio C, Viola P, Esposito M. Immediate versus early loading of 7-mm-long flapless-placed single implants: a split-mouth

randomised controlled clinical trial. *European journal of oral implantology*. 2008;1(4):277-92.

61. Bilhan H, Geckili O, Mumcu E, Bozdog E, Sunbuloglu E, Kutay O. Influence of surgical technique, implant shape and diameter on the primary stability in cancellous bone. *Journal of oral rehabilitation*. 2010;37(12):900-7.

62. Prasad DK, Shetty M, Bansal N, Hegde C. Crestal bone preservation: a review of different approaches for successful implant therapy. *Indian journal of dental research : official publication of Indian Society for Dental Research*. 2011;22(2):317-23.

63. Rabel A, Kohler SG, Schmidt-Westhausen AM. Clinical study on the primary stability of two dental implant systems with resonance frequency analysis. *Clinical oral investigations*. 2007;11(3):257-65.

64. Anitua E, Orive G, Aguirre JJ, Andia I. Five-year clinical evaluation of short dental implants placed in posterior areas: a retrospective study. *Journal of periodontology*. 2008;79(1):42-8.

65. Sakoh J, Wahlmann U, Stender E, Nat R, Al-Nawas B, Wagner W. Primary stability of a conical implant and a hybrid, cylindrical screw-type implant in vitro. *The International journal of oral & maxillofacial implants*. 2006;21(4):560-6.

66. O'Sullivan D, Sennerby L, Meredith N. Influence of implant taper on the primary and secondary stability of osseointegrated titanium implants. *Clinical oral implants research*. 2004;15(4):474-80.

67. Lazzara RJ, Testori T, Trisi P, Porter SS, Weinstein RL. A human histologic analysis of osseotite and machined surfaces using implants with 2 opposing surfaces. *The International journal of periodontics & restorative dentistry*. 1999;19(2):117-29.

68. Hermann JS, Jones AA, Bakaeen LG, Buser D, Schoolfield JD, Cochran DL. Influence of a machined collar on crestal bone changes around titanium implants: a histometric study in the canine mandible. *Journal of periodontology*. 2011;82(9):1329-38.

69. Valderrama P, Jones AA, Wilson TG, Jr., Higginbottom F, Schoolfield JD, Jung RE, et al. Bone changes around early loaded chemically modified sandblasted and acid-etched surfaced implants with and without a machined

- collar: a radiographic and resonance frequency analysis in the canine mandible. *The International journal of oral & maxillofacial implants*. 2010;25(3):548-57.
70. Buser D, Schenk RK, Steinemann S, Fiorellini JP, Fox CH, Stich H. Influence of surface characteristics on bone integration of titanium implants. A histomorphometric study in miniature pigs. *Journal of biomedical materials research*. 1991;25(7):889-902.
71. Friberg B, Sennerby L, Linden B, Grondahl K, Lekholm U. Stability measurements of one-stage Branemark implants during healing in mandibles. A clinical resonance frequency analysis study. *International journal of oral and maxillofacial surgery*. 1999;28(4):266-72.
72. Glauser R, Ree A, Lundgren A, Gottlow J, Hammerle CH, Scharer P. Immediate occlusal loading of Branemark implants applied in various jawbone regions: a prospective, 1-year clinical study. *Clinical implant dentistry and related research*. 2001;3(4):204-13.
73. Eccellente T, Piombino M, Piattelli A, D'Alimonte E, Perrotti V, Iezzi G. Immediate loading of dental implants in the edentulous maxilla. *Quintessence international (Berlin, Germany : 1985)*. 2011;42(4):281-9.
74. Rocci A, Martignoni M, Gottlow J. Immediate loading in the maxilla using flapless surgery, implants placed in predetermined positions, and prefabricated provisional restorations: a retrospective 3-year clinical study. *Clinical implant dentistry and related research*. 2003;5 Suppl 1:29-36.
75. Collaert B, De Bruyn H. Immediate functional loading of TiOblast dental implants in full-arch edentulous maxillae: a 3-year prospective study. *Clinical oral implants research*. 2008;19(12):1254-60.
76. Jaffin RA, Berman CL. The excessive loss of Branemark fixtures in type IV bone: a 5-year analysis. *Journal of periodontology*. 1991;62(1):2-4.
77. Boronat-Lopez A, Penarrocha-Diago M, Martinez-Cortissoz O, Minguez-Martinez I. Resonance frequency analysis after the placement of 133 dental implants. *Medicina oral, patologia oral y cirugia bucal*. 2006;11(3):E272-6.
78. Marzola R, Scotti R, Fazi G, Schincaglia GP. Immediate loading of two implants supporting a ball attachment-retained mandibular overdenture: a prospective clinical study. *Clinical implant dentistry and related research*. 2007;9(3):136-43.

79. Ottoni JM, Oliveira ZF, Mansini R, Cabral AM. Correlation between placement torque and survival of single-tooth implants. *The International journal of oral & maxillofacial implants*. 2005;20(5):769-76.
80. Cannizzaro G, Leone M, Ferri V, Viola P, Gelpi F, Esposito M. Immediate loading of single implants inserted flapless with medium or high insertion torque: a 6-month follow-up of a split-mouth randomised controlled trial. *European journal of oral implantology*. 2012;5(4):333-42.
81. Capelli M, Zuffetti F, Del Fabbro M, Testori T. Immediate rehabilitation of the completely edentulous jaw with fixed prostheses supported by either upright or tilted implants: a multicenter clinical study. *The International journal of oral & maxillofacial implants*. 2007;22(4):639-44.
82. Testori T, Del Fabbro M, Capelli M, Zuffetti F, Francetti L, Weinstein RL. Immediate occlusal loading and tilted implants for the rehabilitation of the atrophic edentulous maxilla: 1-year interim results of a multicenter prospective study. *Clinical oral implants research*. 2008;19(3):227-32.
83. Strietzel FP, Karmon B, Lorean A, Fischer PP. Implant-prosthetic rehabilitation of the edentulous maxilla and mandible with immediately loaded implants: preliminary data from a retrospective study, considering time of implantation. *The International journal of oral & maxillofacial implants*. 2011;26(1):139-47.
84. Horiuchi K, Uchida H, Yamamoto K, Sugimura M. Immediate loading of Branemark system implants following placement in edentulous patients: a clinical report. *The International journal of oral & maxillofacial implants*. 2000;15(6):824-30.
85. Roe P, Kan JY, Rungcharassaeng K, Lozada JL, Kleinman AS, Goodacre CJ, et al. Immediate loading of unsplinted implants in the anterior mandible for overdentures: a case series. *The International journal of oral & maxillofacial implants*. 2010;25(5):1028-35.
86. Sullivan DY, Sherwood RL, Collins TA, Krogh PH. The reverse-torque test: a clinical report. *The International journal of oral & maxillofacial implants*. 1996;11(2):179-85.
87. Richter EJ. Basic biomechanics of dental implants in prosthetic dentistry. *The Journal of prosthetic dentistry*. 1989;61(5):602-9.

88. Brunski JB, Hipp JA. In vivo forces on endosteal implants: a measurement system and biomechanical considerations. *The Journal of prosthetic dentistry*. 1984;51(1):82-90.
89. Tashkandi EA, Lang BR, Edge MJ. Analysis of strain at selected bone sites of a cantilevered implant-supported prosthesis. *The Journal of prosthetic dentistry*. 1996;76(2):158-64.
90. Assif D, Marshak B, Horowitz A. Analysis of load transfer and stress distribution by an implant-supported fixed partial denture. *The Journal of prosthetic dentistry*. 1996;75(3):285-91.
91. Mericske-Stern R, Assal P, Buergin W. Simultaneous force measurements in 3 dimensions on oral endosseous implants in vitro and in vivo. A methodological study. *Clinical oral implants research*. 1996;7(4):378-86.
92. Mericske-Stern R, Venetz E, Fahrlander F, Bueglin W. In vivo force measurements on maxillary implants supporting a fixed prosthesis or an overdenture: a pilot study. *The Journal of prosthetic dentistry*. 2000;84(5):535-47.
93. Smedberg JI, Nilner K, Rangert B, Svensson SA, Glantz SA. On the influence of superstructure connection on implant preload: a methodological and clinical study. *Clinical oral implants research*. 1996;7(1):55-63.
94. Sahin S, Cehreli MC, Yalcin E. The influence of functional forces on the biomechanics of implant-supported prostheses--a review. *Journal of dentistry*. 2002;30(7-8):271-82.
95. Richter EJ. In vivo horizontal bending moments on implants. *The International journal of oral & maxillofacial implants*. 1998;13(2):232-44.
96. Rangert B, Jemt T, Jorneus L. Forces and moments on Branemark implants. *The International journal of oral & maxillofacial implants*. 1989;4(3):241-7.
97. Kaukinen JA, Edge MJ, Lang BR. The influence of occlusal design on simulated masticatory forces transferred to implant-retained prostheses and supporting bone. *The Journal of prosthetic dentistry*. 1996;76(1):50-5.
98. Weinberg LA. The biomechanics of force distribution in implant-supported prostheses. *The International journal of oral & maxillofacial implants*. 1993;8(1):19-31.

99. Helkimo E, Carlsson GE, Helkimo M. Bite force and state of dentition. *Acta odontologica Scandinavica*. 1977;35(6):297-303.
100. van Eijden TM. Three-dimensional analyses of human bite-force magnitude and moment. *Archives of oral biology*. 1991;36(7):535-9.
101. Carlsson GE. Bite force and chewing efficiency. *Frontiers of oral physiology*. 1974;1(0):265-92.
102. Haraldson T, Karlsson U, Carlsson GE. Bite force and oral function in complete denture wearers. *Journal of oral rehabilitation*. 1979;6(1):41-8.
103. Haraldson T, Carlsson GE, Ingervall B. Functional state, bite force and postural muscle activity in patients with osseointegrated oral implant bridges. *Acta odontologica Scandinavica*. 1979;37(4):195-206.
104. Mericske-Stern R, Zarb GA. In vivo measurements of some functional aspects with mandibular fixed prostheses supported by implants. *Clinical oral implants research*. 1996;7(2):153-61.
105. Raadsheer MC, van Eijden TM, van Ginkel FC, Prahl-Andersen B. Contribution of jaw muscle size and craniofacial morphology to human bite force magnitude. *Journal of dental research*. 1999;78(1):31-42.
106. Tortopidis D, Lyons MF, Baxendale RH, Gilmour WH. The variability of bite force measurement between sessions, in different positions within the dental arch. *Journal of oral rehabilitation*. 1998;25(9):681-6.
107. Waltimo A, Kononen M. Maximal bite force and its association with signs and symptoms of craniomandibular disorders in young Finnish non-patients. *Acta odontologica Scandinavica*. 1995;53(4):254-8.
108. Quirynen M, Naert I, van Steenberghe D. Fixture design and overload influence marginal bone loss and fixture success in the Branemark system. *Clinical oral implants research*. 1992;3(3):104-11.
109. Balshi TJ, Wolfinger GJ. Immediate loading of Branemark implants in edentulous mandibles: a preliminary report. *Implant dentistry*. 1997;6(2):83-8.
110. Colomina LE. Immediate loading of implant-fixed mandibular prostheses: a prospective 18-month follow-up clinical study--preliminary report. *Implant dentistry*. 2001;10(1):23-9.
111. Degidi M, Nardi D, Piattelli A. Prospective study with a 2-year follow-up on immediate implant loading in the edentulous mandible with a definitive

restoration using intra-oral welding. *Clinical oral implants research*. 2010;21(4):379-85.

112. Tortamano P, Orii TC, Yamanochi J, Nakamae AE, Guarnieri Tde C. Outcomes of fixed prostheses supported by immediately loaded endosseous implants. *The International journal of oral & maxillofacial implants*. 2006;21(1):63-70.

113. Pieri F, Aldini NN, Fini M, Corinaldesi G. Immediate occlusal loading of immediately placed implants supporting fixed restorations in completely edentulous arches: a 1-year prospective pilot study. *Journal of periodontology*. 2009;80(3):411-21.

114. Weber HP, Morton D, Gallucci GO, Roccuzzo M, Cordaro L, Grutter L. Consensus statements and recommended clinical procedures regarding loading protocols. *The International journal of oral & maxillofacial implants*. 2009;24 Suppl:180-3.

115. Grunder U. Immediate functional loading of immediate implants in edentulous arches: two-year results. *The International journal of periodontics & restorative dentistry*. 2001;21(6):545-51.

116. Henry PJ, van Steenberghe D, Blomback U, Polizzi G, Rosenberg R, Urgell JP, et al. Prospective multicenter study on immediate rehabilitation of edentulous lower jaws according to the Branemark Novum protocol. *Clinical implant dentistry and related research*. 2003;5(3):137-42.

117. Collaert B, Wijnen L, De Bruyn H. A 2-year prospective study on immediate loading with fluoride-modified implants in the edentulous mandible. *Clinical oral implants research*. 2011;22(10):1111-6.

118. Li W, Chow J, Hui E, Lee PK, Chow R. Retrospective study on immediate functional loading of edentulous maxillas and mandibles with 690 implants, up to 71 months of follow-up. *Journal of oral and maxillofacial surgery : official journal of the American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons*. 2009;67(12):2653-62.

119. Ganeles J, Rosenberg MM, Holt RL, Reichman LH. Immediate loading of implants with fixed restorations in the completely edentulous mandible: report of 27 patients from a private practice. *The International journal of oral & maxillofacial implants*. 2001;16(3):418-26.

120. Freitas AC, Jr., Bonfante EA, Giro G, Janal MN, Coelho PG. The effect of implant design on insertion torque and immediate micromotion. *Clinical oral implants research*. 2012;23(1):113-8.
121. Flanagan D, Ilies H, Raby M, Stevenson R. Force required to luxate a newly placed dental implant in bone: an in vitro pilot study. *The Journal of oral implantology*. 2008;34(3):128-34.
122. Flanagan D, Ilies H, Lasko B, Stack J. Force and movement of non-osseointegrated implants: an in vitro study. *The Journal of oral implantology*. 2009;35(6):270-6.
123. Jorneus L, Jemt T, Carlsson L. Loads and designs of screw joints for single crowns supported by osseointegrated implants. *The International journal of oral & maxillofacial implants*. 1992;7(3):353-9.
124. Sakaguchi RL, Borgersen SE. Nonlinear contact analysis of preload in dental implant screws. *The International journal of oral & maxillofacial implants*. 1995;10(3):295-302.
125. Haack JE, Sakaguchi RL, Sun T, Coffey JP. Elongation and preload stress in dental implant abutment screws. *The International journal of oral & maxillofacial implants*. 1995;10(5):529-36.
126. Steinebrunner L, Wolfart S, Ludwig K, Kern M. Implant-abutment interface design affects fatigue and fracture strength of implants. *Clinical oral implants research*. 2008;19(12):1276-84.
127. Sato Y, Shindoi N, Hosokawa R, Tsuga K, Akagawa Y. A biomechanical effect of wide implant placement and offset placement of three implants in the posterior partially edentulous region. *Journal of oral rehabilitation*. 2000;27(1):15-21.
128. Gracis S, Michalakis K, Vigolo P, Vult von Steyern P, Zwahlen M, Sailer I. Internal vs. external connections for abutments/reconstructions: a systematic review. *Clinical oral implants research*. 2012;23 Suppl 6:202-16.
129. Weinstein AM, Klawitter JJ, Anand SC, Schuessler R. Stress analysis of porous rooted dental implants. *Journal of dental research*. 1976;55(5):772-7.
130. Topkaya T, Solmaz MY. The effect of implant number and position on the stress behavior of mandibular implant retained overdentures: A three-dimensional finite element analysis. *Journal of biomechanics*. 2015.

131. Kan B, Coskunes FM, Mutlu I, Ugur L, Meral DG. Effects of inter-implant distance and implant length on the response to frontal traumatic force of two anterior implants in an atrophic mandible: three-dimensional finite element analysis. *International journal of oral and maxillofacial surgery*. 2015.
132. Bulaqi HA, Mashhadi MM, Geramipannah F, Safari H, Paknejad M. The effect of the coefficient of friction and tightening speed on the preload induced at the dental implant complex with the finite element method. *The Journal of prosthetic dentistry*. 2015.
133. Sutpideler M, Eckert SE, Zobitz M, An KN. Finite element analysis of effect of prosthesis height, angle of force application, and implant offset on supporting bone. *The International journal of oral & maxillofacial implants*. 2004;19(6):819-25.
134. Ghasemi E, Abedian A, Iranmanesh P, Khazaei S. Effect of type of luting agents on stress distribution in the bone surrounding implants supporting a three-unit fixed dental prosthesis: 3D finite element analysis. *Dental research journal*. 2015;12(1):57-63.
135. Mahshid M, Geramy A, Ejlali M, Sedaghat Monfared M, Rezvani Habib Abadi S. Effect of the number of implants on stress distribution of anterior implant-supported fixed prostheses combined with a removable partial denture: a finite element analysis. *Journal of dentistry (Tehran, Iran)*. 2014;11(3):335-42.
136. Li X, Staden RV, Hong G. [Different short dental implants on the stress distribution in posterior maxilla: a three-dimensional finite element analysis]. *Zhonghua kou qiang yi xue za zhi = Zhonghua kouqiang yixue zazhi = Chinese journal of stomatology*. 2014;49(11):662-6.
137. Verri FR, Batista VE, Santiago JF, Jr., Almeida DA, Pellizzer EP. Effect of crown-to-implant ratio on peri-implant stress: a finite element analysis. *Materials science & engineering C, Materials for biological applications*. 2014;45:234-40.
138. Carvalho MA, Sotto-Maior BS, Del Bel Cury AA, Pessanha Henriques GE. Effect of platform connection and abutment material on stress distribution in single anterior implant-supported restorations: a nonlinear 3-dimensional finite element analysis. *The Journal of prosthetic dentistry*. 2014;112(5):1096-102.
139. Moreira W, Hermann C, Pereira JT, Balbinoti JA, Tiozzi R. A three-dimensional finite element study on the stress distribution pattern of two

prosthetic abutments for external hexagon implants. *European journal of dentistry*. 2013;7(4):484-91.

140. Nagasawa S, Hayano K, Niino T, Yamakura K, Yoshida T, Mizoguchi T, et al. Nonlinear stress analysis of titanium implants by finite element method. *Dental materials journal*. 2008;27(4):633-9.

141. Pesqueira AA, Goiato MC, Filho HG, Monteiro DR, Santos DM, Haddad MF, et al. Use of stress analysis methods to evaluate the biomechanics of oral rehabilitation with implants. *The Journal of oral implantology*. 2014;40(2):217-28.

142. Skalak R. Biomechanical considerations in osseointegrated prostheses. *The Journal of prosthetic dentistry*. 1983;49(6):843-8.

143. Geng JP, Tan KB, Liu GR. Application of finite element analysis in implant dentistry: a review of the literature. *The Journal of prosthetic dentistry*. 2001;85(6):585-98.

144. Barbier L, Vander Sloten J, Krzesinski G, Schepers E, Van der Perre G. Finite element analysis of non-axial versus axial loading of oral implants in the mandible of the dog. *Journal of oral rehabilitation*. 1998;25(11):847-58.

145. Stegaroiu R, Sato T, Kusakari H, Miyakawa O. Influence of restoration type on stress distribution in bone around implants: a three-dimensional finite element analysis. *The International journal of oral & maxillofacial implants*. 1998;13(1):82-90.

146. Khraisat A. Stability of implant-abutment interface with a hexagon-mediated butt joint: failure mode and bending resistance. *Clinical implant dentistry and related research*. 2005;7(4):221-8.

147. Norton MR. In vitro evaluation of the strength of the conical implant-to-abutment joint in two commercially available implant systems. *The Journal of prosthetic dentistry*. 2000;83(5):567-71.

148. Sertgoz A. Finite element analysis study of the effect of superstructure material on stress distribution in an implant-supported fixed prosthesis. *The International journal of prosthodontics*. 1997;10(1):19-27.

149. Mollersten L, Lockowandt P, Linden LA. Comparison of strength and failure mode of seven implant systems: an in vitro test. *The Journal of prosthetic dentistry*. 1997;78(6):582-91.

150. Alkan I, Sertgoz A, Ekici B. Influence of occlusal forces on stress distribution in preloaded dental implant screws. *The Journal of prosthetic dentistry*. 2004;91(4):319-25.
151. Nergiz I, Schmage P, Shahin R. Removal of a fractured implant abutment screw: a clinical report. *The Journal of prosthetic dentistry*. 2004;91(6):513-7.
152. Fauvell SA, Gialanella G, Penna KJ. The Lumen Technique. Retrieval of broken gold screws in dental implants. *The New York state dental journal*. 2006;72(6):43.
153. Boudet C. A simple technique for broken abutment screw repair. *Dentistry today*. 2014;33(3):112-3.
154. Gooty JR, Palakuru SK, Guntakalla VR, Nera M. Noninvasive method for retrieval of broken dental implant abutment screw. *Contemporary clinical dentistry*. 2014;5(2):264-7.
155. Yoon JH, Lee H, Kim MY. Safe Removal of a Broken Abutment Screw with Customized Drill Guide and Rotary Instrument: A Clinical Report. *Journal of prosthodontics : official journal of the American College of Prosthodontists*. 2015.
156. Glantz PO, Rangert B, Svensson A, Stafford GD, Arvidarson B, Randow K, et al. On clinical loading of osseointegrated implants. A methodological and clinical study. *Clinical oral implants research*. 1993;4(2):99-105.
157. Cho SC, Small PN, Elian N, Tarnow D. Screw loosening for standard and wide diameter implants in partially edentulous cases: 3- to 7-year longitudinal data. *Implant dentistry*. 2004;13(3):245-50.
158. McGlumphy EA, Mendel DA, Holloway JA. Implant screw mechanics. *Dental clinics of North America*. 1998;42(1):71-89.
159. Winkler S, Ring K, Ring JD, Boberick KG. Implant screw mechanics and the settling effect: overview. *The Journal of oral implantology*. 2003;29(5):242-5.
160. Bulaqi HA, Mousavi Mashhadi M, Safari H, Samandari MM, Geramipناه F. The dynamic nature of abutment screw retightening: Finite element study of the effect of retightening on the settling effect. *The Journal of prosthetic dentistry*. 2015.

161. Rangert B, Gunne J, Sullivan DY. Mechanical aspects of a Branemark implant connected to a natural tooth: an in vitro study. *The International journal of oral & maxillofacial implants*. 1991;6(2):177-86.
162. Burguete RL, Johns RB, King T, Patterson EA. Tightening characteristics for screwed joints in osseointegrated dental implants. *The Journal of prosthetic dentistry*. 1994;71(6):592-9.
163. Tan KB, Nicholls JI. Implant-abutment screw joint preload of 7 hex-top abutment systems. *The International journal of oral & maxillofacial implants*. 2001;16(3):367-77.
164. Breeding LC, Dixon DL, Nelson EW, Tietge JD. Torque required to loosen single-tooth implant abutment screws before and after simulated function. *The International journal of prosthodontics*. 1993;6(5):435-9.
165. Tan KB, Nicholls JI. The effect of 3 torque delivery systems on gold screw preload at the gold cylinder-abutment screw joint. *The International journal of oral & maxillofacial implants*. 2002;17(2):175-83.
166. Balfour A, O'Brien GR. Comparative study of antirotational single tooth abutments. *The Journal of prosthetic dentistry*. 1995;73(1):36-43.
167. Boggan RS, Strong JT, Misch CE, Bidez MW. Influence of hex geometry and prosthetic table width on static and fatigue strength of dental implants. *The Journal of prosthetic dentistry*. 1999;82(4):436-40.
168. Holmes DC, Grigsby WR, Goel VK, Keller JC. Comparison of stress transmission in the IMZ implant system with polyoxymethylene or titanium intramobile element: a finite element stress analysis. *The International journal of oral & maxillofacial implants*. 1992;7(4):450-8.
169. Holmgren EP, Seckinger RJ, Kilgren LM, Mante F. Evaluating parameters of osseointegrated dental implants using finite element analysis--a two-dimensional comparative study examining the effects of implant diameter, implant shape, and load direction. *The Journal of oral implantology*. 1998;24(2):80-8.
170. Tawse-Smith A, Payne AG, Kumara R, Thomson WM. Early loading of unsplinted implants supporting mandibular overdentures using a one-stage operative procedure with two different implant systems: a 2-year report. *Clinical implant dentistry and related research*. 2002;4(1):33-42.
171. Dynamic fatigue test for endosseous

dental implants., (2007).

12. ANEXOS.

12. ANEXOS.

12.1 Hoja de información al participante de la evaluación *in vivo* piloto de un tornillo prototipo en 3 casos clínicos de provisionalización inmediata en implantes unitarios de conexión externa.



6. DOCUMENTO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE PARTICIPANTE DEL ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

Número del estudio:

Título: Provisionalización protésica inmediata en implantes unitarios Mozo-Grau de conexión externa con tornillo fusible. Estudio piloto.

Investigador/a principal: Josep Cabratosa.

Investigador/a secundario/a (alumno/a): Herminio García Roncero.

Tutor/a / Monitor/a: Oscar Figueras

Departamento: Prótesis

Línea de investigación: Mozo Grau

Título de la investigación: " Provisionalización protésica inmediata en implantes unitarios Mozo-Grau de conexión externa con tornillo fusible. Estudio piloto."

Se ha solicitado vuestra participación en un estudio de investigación. Antes de decidir si deseáis participar, es importante que comprendáis los motivos por los que se lleva a cabo la investigación: cómo se va a utilizar vuestra información, en qué consistirá el estudio y los posibles beneficios, riesgos y molestias que pueda conllevar.

En el caso de que participéis en algún otro estudio, lo deberéis de comunicar al responsable para valorar si podéis participar en éste. Un paciente, sólo puede participar en un estudio clínico.

¿CUÁLES SON LOS ANTECEDENTES Y EL OBJETIVO DE ESTE ESTUDIO?

Cuando se colocan implantes dentales, normalmente se espera un periodo de tiempo de unos tres meses para empezar a realizar la prótesis. En algunos casos seleccionados podemos colocar la prótesis el mismo día que colocamos el implante. Es lo que denominamos estética inmediata. La única diferencia que vamos a realizar en este estudio en relación al protocolo habitual es la colocación de un tornillo provisional, diferente al convencional, que une la prótesis con el implante. El objetivo de esta modificación es utilizar este tornillo como fusible. Cuando se realizan estéticas inmediatas el paciente no puede masticar con la corona que se le coloca en el momento de la cirugía. La corona tiene una función meramente estética. Si el paciente mastica con esa corona podría mover el implante y provocar una pérdida del mismo. Para evitar esa posible situación, el tornillo que se va a utilizar es más débil de lo habitual, de manera que el objetivo del estudio es precisamente evaluar el comportamiento clínico de este tornillo temporal. Una vez finalizado el tiempo de integración, la corona provisional será sustituida por una corona definitiva siguiendo el protocolo habitual.

¿TENGO OBLIGACIÓN DE PARTICIPAR?

La decisión sobre participar o no en la investigación os corresponde a vosotros. En el caso de no querer participar o bien querer abandonar, la calidad de la asistencia que recibiréis, no quedará afectada y se seguirán los protocolos médicos habituales de cada departamento. Si decidís participar, se os entregará el formulario de consentimiento informado para que lo firméis.

Asimismo, el doctor que se encarga de dirigir el estudio Dr. Josep Cabratosa podrá valorar que vuestra participación ya no os puede reportar ningún tipo de beneficio y se optará por retiraros de este. En caso de no seguir las instrucciones del doctor del estudio, ó por cualquier otro motivo justificado, se dará por concluida vuestra participación sin la necesidad de vuestro consentimiento.

Finalmente, una vez haya concluido vuestra participación, deberéis de seguir los procedimientos indicados por el doctor/a para garantizar vuestra seguridad.

¿QUÉ PASARÁ SI ACEPTO PARTICIPAR?

Se le realizará la rehabilitación protésica necesaria para su caso, mediante implantes de conexión de hexágono externo con estética inmediata.

¿CÚALES SON MIS OBLIGACIONES?

Realizar los cuidados preoperatorio y postoperatorios generales para cualquier cirugía oral de colocación de implantes indicados en todo momento por el clínico.

Deberá estar dispuesto a ingerir una dieta semi-blanda durante los 30 días siguientes a la intervención quirúrgica y a asistir a las visitas programadas. Es importante que indique al personal médico cualquier tipo de medicación que haya tomado antes o durante el estudio. Si es usted una mujer, no deberá estar embarazada. En el caso de quedarse embarazada, deberá informar a su Doctor del estudio de forma inmediata.

Acudir a los controles periódicos y de recogida de datos siempre que le sea solicitado.

¿CUÁLES SON LOS POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS, RIESGOS Y MOLESTIAS ASOCIADOS A LA PARTICIPACIÓN?

Los riesgos que conlleva la colocación de implantes son:

Falta de integración del implante, con su consiguiente pérdida.

Imposibilidad de colocación del implante en el lugar previsto, lo que obligará a colocarlo en otra posición o no colocarlo, pudiendo comprometer el resultado estético de la prótesis.

Fractura del implante o de algún componente de la prótesis.

Perdida de hueso alrededor del implante.

¿CUÁLES SON LOS POSIBLES BENEFICIOS DE PARTICIPAR?

El beneficio inmediato de participar en el estudio, es vuestra contribución en el conocimiento y desarrollo científico.

La rehabilitación mediante prótesis implanto soportadas de la función y estética de sus dientes.

¿CÓMO SE VAN A UTILIZAR MIS DATOS DEL ESTUDIO?

Según el art. 3.6 del RD 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, el tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de los sujetos participantes en el ensayo, se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

El doctor del estudio utilizará vuestros datos personales para la administración y dirección del estudio, la investigación y los análisis estadísticos.

El doctor del estudio compartirá los datos personales recabados durante el estudio con la empresa patrocinadora del estudio, que es Mozo Grau. Estos datos, no incluyen vuestro nombre ni vuestra dirección, sino que el doctor del estudio asignará un número de código. Únicamente el doctor del estudio y su equipo investigador, tendrán acceso a la clave del código que permite asociar los datos del estudio con vosotros. No obstante, Mozo Grau, autoridades reguladoras, el comité de ética independiente u otras entidades de supervisión podrán revisar vuestros datos personales. El objetivo de dichas revisiones es garantizar la dirección adecuada del estudio o la calidad de los datos del estudio.

Mozo Grau podrá utilizar vuestros datos del estudio para la investigación y desarrollo. Cualquier uso continuado de los datos del estudio por parte del doctor del estudio o de Mozo Grau tendrá los fines que se describen en este formulario. Si retiráis el consentimiento de utilizar vuestros datos del estudio, no podréis seguir participando en la investigación. Debéis tener en cuenta que los resultados del estudio podrán aparecer publicados en la bibliografía médica, si bien vuestra identidad no será revelada. Mozo Grau es responsable de su propio procesamiento de los datos del estudio.

¿CÓMO PUEDO ESTABLECER CONTACTO SI NECESITO OBTENER MÁS INFORMACIÓN O AYUDA?

Mediante la firma de este formulario, ustedes asienten que han estado informados de las características del estudio, han entendido la información y el doctor ha clarificado todas sus dudas.

En caso de sufrir un daño relacionado con el estudio o para obtener respuesta a cualquier pregunta que pueda surgir durante la investigación, poneros en contacto con la Dra. Rosario Cedeño, responsable de los estudios de investigación Clínica.

Dra. Rosario Cedeño
Coordinadora de Investigación Clínica
Universitat Internacional de Catalunya
Dirección: C/ Josep Trueta, s/n, 08195, Sant Cugat del Vallès
Tfno.: 93 504 20 00

12.2 Consentimiento informado de la evaluación *in vivo* piloto de un tornillo prototipo en 3 casos clínicos de provisionalización inmediata en implantes unitarios de conexión externa.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Número del estudio:

Título: Provisionalización protésica inmediata en implantes unitarios Mozo-Grau de conexión externa con tornillo fusible. Estudio piloto.

Investigador/a principal: Josep Cabratosa.

Investigador/a secundario/a (alumno/a): Herminio García Roncero.

Tutor/a / Monitor/a: Oscar Figueras

Departamento: Prótesis

Línea de investigación: Mozo Grau

Título de la investigación: " Provisionalización protésica inmediata en implantes unitarios Mozo-Grau de conexión externa con tornillo fusible. Estudio piloto."

Yo, Sr./Sra.:

- He recibido información verbal acerca del estudio y he leído la información escrita que se adjunta, de la que he recibido una copia.
- He comprendido lo que se me ha explicado.
- He podido comentar el estudio y realizar preguntas al profesional responsable.
- Doy mi consentimiento para tomar parte en el estudio y asumo que mi participación es totalmente voluntaria.
- Entiendo que podré retirarme en cualquier momento sin que ello afecte a mi futura asistencia médica.

He comprendido que formo parte de estudio clínico con finalidad pedagógica, por lo que se me va a realizar un tratamiento reconocido y ampliamente probado.

Los implantes dentales necesarios para la realización del tratamiento son implantes aprobados para su uso en España y en la Comunidad Económica Europea (93/42/EEC).

Todos mis datos personales serán respetados de acuerdo con la ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y se realizará mi caso de forma anónima. Todos los registros fotográficos u de otro tipo serán modificados para ocultar mi identidad.

Mediante la firma de este formulario de consentimiento informado, doy mi consentimiento para que mis datos personales se puedan utilizar como se ha descrito en este formulario

de consentimiento, que se ajusta a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Entiendo que recibiré una copia de este formulario de consentimiento informado.

Firma del paciente o la paciente
N.º de DNI

Fecha de la firma

DECLARACIÓN DEL INVESTIGADOR O LA INVESTIGADORA

El paciente o la paciente que firma esta hoja de consentimiento ha recibido, por parte del profesional, información detallada de forma oral y escrita del proceso y naturaleza de este estudio de investigación, y ha tenido la oportunidad de preguntar cualquier duda en cuanto a la naturaleza, los riesgos y las ventajas de su participación en este estudio.

Firma del investigador o investigadora
Nombre:

Fecha de la firma

12.3 Carta de aceptación del proyecto de Tesis Doctoral



Barcelona, 13 de febrero de 2013

Sr. Herminio García Roncero
Tarragona 114, 6º2ª
08015, Barcelona

Estimado Sr.

Por la presente, le comunico que la Comisión Académica del Doctorado en Ciencias de la Salud, en la su sesión del 8 de febrero de 2013, y una vez estudiada su solicitud ha acordado:

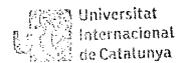
Se acuerda admitir al Sr. Herminio García Roncero al Periodo de Investigación del Doctorado en Odontología.

Se acuerda aprobar el Proyecto de Tesis titulado "Diseño mediante el estudio de elementos finitos, estudio in vitro e in vivo de un tornillo temporal fusible para carga inmediata", y nombrar al Dr. Oscar Figueras Alvarez y el Dr. Josep Cabratosa como Directores de la Tesis.

Adicionalmente, se le informa que la normativa de la UIC establece que debe obtener una evaluación favorable del Comité de Ética en la Investigación, antes de la puesta en marcha de la investigación.

Aprovecho la oportunidad para saludarlo cordialmente,

Jaime Oliver Serrano
Secretario Comisión Académica
Doctorado en Ciencias de la Salud



RÈGISTRE GENERAL

Sortida
1 / 0 2 7 2
Data
14 02 13

12.4 Hoja de aprobación del Comité Ético de Investigación de la evaluación *in vivo* piloto de un tornillo prototipo en 3 casos clínicos de provisionalización inmediata en implantes unitarios de conexión externa.



CARTA APROVACIÓ ESTUDI PEL CEIC

Número de l'estudi: PRT-CCL-2012-02

Versió del protocol: 1.1

Data de la versió: 11/06/2012

Títol: "Provisionalización protésica inmediata en implantes unitarios Mozo-Grau de conexión externa con tornillo fusible. Estudio piloto"

Sant Cugat del Vallès, 18 de juny de 2012

Dr. Josep Cabratosa

Referència: "Provisionalización protésica inmediata en implantes unitarios Mozo-Grau de conexión externa con tornillo fusible. Estudio piloto"

Benvolgut Doctor,

Els membres del CEIC de la Clínica Universitària d'Odontologia, els hi agraeixen l'aportació científica en el camp de la investigació i la presentació dels Casos clínic en aquest Comitè per a la seva avaluació.

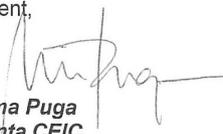
Valorades les noves aportacions realitzades als Casos clínic, sol.licitades pel nostre CEIC, el passat dia 11 de juny de 2012, li comuniquem que el dictamen final ha sigut FAVORABLE.

Li recordem que, segons la Normativa del Real Decret 223/2004 art. 27, s'haurà de presentar al Comitè d'Ètica d'investigacions clíniques de la CUO, i a través de la Comissió Científica, un informe preliminar mensual del seguiment de l'estudi i un informe final un cop finalitzat aquest.



Quedem a la seva disposició per a qualsevol dubte o aclaració al respecte.

Atentament,


Sra. Imma Puga
Presidenta CEIC

**Universitat Internacional de Catalunya
COMUNICAT INTERN**

Dr. Josep Cabratosa
Investigador Principal/Cap d'Àrea

CEIC

Ref.89/2012

Comitè Ètic d'Investigació Clínica

El Comitè Ètic d'Investigació Clínica en sessió del dia 11 de juny de 2012 va adoptar, entre d'altres, el següent acord:

S'aprova Cas clínic número PRT-CCL-2012-02 "Provisionalització protésica immediata en implanters unitaris Mozo-Grau de conexió externa con tornillo fusible. Estudi piloto." de l'àrea Pròtesis (Investigador Principal: Dr. Josep Cabratosa/Investigador Secundari: Herminio García).

Atentament,



Deborah Violant
18 de juny de 2012

A/c.: Dr. Lluís Giner, Dra. Montse Mercadé, Sra. Leontina Vinaixa, Herminio García.

12.5. Documento declaración CE tornillo prototipo 3.

MOZOGRAU®

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

MOZO-GRAU, S.L. con domicilio en C/ Santiago López González, 7, 47197 Valladolid, España, declaramos, bajo nuestra propia responsabilidad que el producto denominado:

TORNILLO DE RETENCIÓN PARA CARGA INMEDIATA

cumple con todos los requisitos que le corresponden y que están establecidos en la **Directiva 93/42/CEE modificada por la Directiva 2007/47/CE** y en el **Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los Productos Sanitarios.**

El procedimiento de evaluación de la conformidad se realiza según el **Anexo VII, de la Directiva 93/42/CEE modificada por la Directiva 2007/47/CE.**

Dicho producto es de **Clase I** según la **Regla 1, del Anexo IX de la Directiva 93/42/CEE modificada por la Directiva 2007/47/CE.**

Valladolid, Abril de 2012



Pilar Espinosa de los Monteros
Técnico Garante

12.6. Patente del tornillo prototipo 3.



N.º SOLICITUD 200930192
N.º PUBLICACION 1070587

Titular/es

MOZO-GRAU S.L.,

SIN GARANTÍA DEL ESTADO EN CUANTO A LA VALIDEZ DEL MODELO DE UTILIDAD Y A LA NOVEDAD Y UTILIDAD DEL OBJETO SOBRE QUE RECAE.

Cumplidos los requisitos prevenidos en la vigente Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes, se expide el presente CERTIFICADO-TITULO, acreditativo de la concesión del Modelo de Utilidad, conforme con el contenido de la descripción y reivindicaciones adjuntas y con las demás circunstancias de la solicitud.

Se otorga al titular el ejercicio, sin perjuicio de tercero, del derecho de exclusiva por diez años contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud del Modelo de Utilidad en todo el territorio del Estado Español, en las condiciones y con las limitaciones previstas en la Ley

Para mantener en vigor el Modelo de Utilidad concedido, deberán abonarse las tasas anuales establecidas, a partir de la tercera anualidad. Asimismo deberá explotarse el objeto de la invención, bien por su titular o mediante el sistema de Licencia de Explotación prevenido legalmente, dentro del plazo de cuatro años a contar de la fecha de solicitud del Modelo, o de tres años a partir de la publicación de la concesión en el Boletín Oficial de la Propiedad Industrial.

Madrid, 04 enero 2010

EL DIRECTOR DEL DEPARTAMENTO DE PATENTES E
INFORMACION TECNOLÓGICA



P.D.: Ana Redondo
Jefe del Servicio de Actuaciones Administrativas



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



① Número de publicación: **1 070 587**

② Número de solicitud: U 200930192

⑤ Int. Cl.:
A61C 8/00 (2006.01)



⑬

U

⑫ Fecha de presentación: 17.06.2009

⑦ Solicitante/s: **MOZO-GRAU S.L.**
San Felipe Neri, nº 2
47002 Valladolid, ES

⑬ Fecha de publicación de la solicitud: 30.09.2009

⑧ Inventor/es: **Mozo Grau, Fernando**

⑨ Agente: **Ungria López, Javier**

⑭ Título: **Tornillo de retención de una prótesis provisional sobre un implante.**

ES 1 070 587 U

12.7. Artículo “In-vitro development of a temporal abutment screw to protect osseointegration in immediate loaded implants”.



In-vitro development of a temporal abutment screw to protect osseointegration in immediate loaded implants

Herminio García-Roncero^{1*}, Jordi Caballé-Serrano², Jordi Cano-Batalla¹, Josep Cabratosa-Termes¹, Oscar Figueras-Álvarez¹

¹Department of Prosthodontics, School of Dentistry, Universitat Internacional de Catalunya, Barcelona, Spain

²Department of Oral and Maxillofacial Surgery, School of Dentistry, Universitat Internacional de Catalunya, Barcelona, Spain

PURPOSE. In this study, a temporal abutment fixation screw, designed to fracture in a controlled way upon application of an occlusal force sufficient to produce critical micromotion was developed. The purpose of the screw was to protect the osseointegration of immediate loaded single implants. **MATERIALS AND METHODS.** Seven different screw prototypes were examined by fixing titanium abutments to 112 Mozo-Grau external hexagon implants (MG Osseous[®]; Mozo-Grau, S.A., Valladolid, Spain). Fracture strength was tested at 30° in two subgroups per screw: one under dynamic loading and the other without prior dynamic loading. Dynamic loading was performed in a single-axis chewing simulator using 150,000 load cycles at 50 N. After normal distribution of obtained data was verified by Kolmogorov–Smirnov test, fracture resistance between samples submitted and not submitted to dynamic loading was compared by the use of Student's t-test. Comparison of fracture resistance among different screw designs was performed by the use of one-way analysis of variance. Confidence interval was set at 95%. **RESULTS.** Fractures occurred in all screws, allowing easy retrieval. Screw Prototypes 2, 5 and 6 failed during dynamic loading and exhibited statistically significant differences from the other prototypes. **CONCLUSION.** Prototypes 2, 5 and 6 may offer a useful protective mechanism during occlusal overload in immediate loaded implants. [J Adv Prosthodont 2015;7:160-5]

KEY WORDS: Dental implant-abutment; Single-tooth dental implant; Immediate dental implant loading

INTRODUCTION

Immediate loading of implants is a treatment that yields high success rates¹ and offers multiple benefits for patients, including immediate function and esthetics. Furthermore, immediate provisional restoration guides the healing of gingival tissues with a proper emergence profile. However, the

success of dental implants is related less to loading time than to micromotion induced by immediate loading.² Micromotion during the healing phase may lead to fibrous encapsulation of implants.³ The critical threshold for the development of this complication lies between 50 and 150 μm .^{2,4,5} Therefore, a high degree of primary implant stability (a high insertion torque value) seems to be a prerequisite for successful immediate loading.¹

The amount of force required to produce micromotion depends on several factors, including: bone quantity and quality; insertion torque; implant length, diameter, geometry, threads and surface; and surgical technique.⁶⁻¹⁰ To date, no studies have been published describing a system to protect immediately loaded implants from overloading. The aim of this study was to test various screws designed for this purpose. For this reason, various temporary abutment screws were developed to act as fuses. These screws could be a useful tool to increase the predictability of implants under immediate loading. Through this protective mecha-

Corresponding author:
Herminio García-Roncero
Department of Prosthodontics, School of Dentistry, Universitat Internacional de Catalunya, Campus Sant Cugat, Josep Trueta Street s/n, 08195 Sant Cugat del Vallès, Barcelona, Spain
Tel. 0034 93 504 20 00; e-mail, drhgarciaRoncero@gmail.com
Received September 17, 2014 / Last Revision December 29, 2014 / Accepted March 5, 2015

© 2015 The Korean Academy of Prosthodontics
This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/3.0>) which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

nism, it was possible to control one of the critical risks associated with immediate loading.

In this study, various screws were developed for use with immediately loaded implants that were designed to break when subjected to overload, thereby avoiding micro-motion that interferes with the osseointegration of the implant. After fracture, retrieval of the screw was intended to be easy. The screws were required to withstand 20 Ncm of tightening torque.

MATERIALS AND METHODS

Seven types of Grade IV titanium screw fixing machined abutments to 112 external 3.75×13 mm hex implants (MG Osseous[®]; Mozo-Grau, S.A., Valladolid, Spain) were studied. The control screw was a titanium screw for definitive prostheses (Mozo-Grau, S.A.), whereas the other six were prototypes designed for this *in-vitro* study. The control screw comprised Grade IV titanium, with a hexagonal socket head cap measuring 1.25 mm in diameter (Fig. 1A). The prototype screws had hollow, smooth heads, with a hexagonal socket at the same level as the shank. Prototype 1 hexagonal socket was 0.9 mm in diameter (Fig. 1B and 2A), whereas Prototypes 2, 3, 4, 5 and 6 hexagonal socket

were 1.25 mm in diameter (Fig. 1C and 2B). Prototypes 2, 3, 4, 5 and 6 differed in thickness at the level of the head shank union (Fig. 3). Table 1 shows the group allocation and dimensions of each prototype.

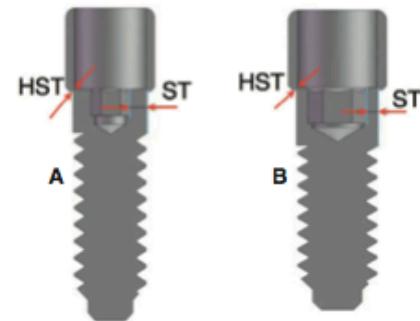


Fig. 2. Schematic diagram of the prototype 1 screw (A) and prototype 2, 3, 4, 5 and 6 (B). ST= Shank thickness. HST= Thickness of head shank union.

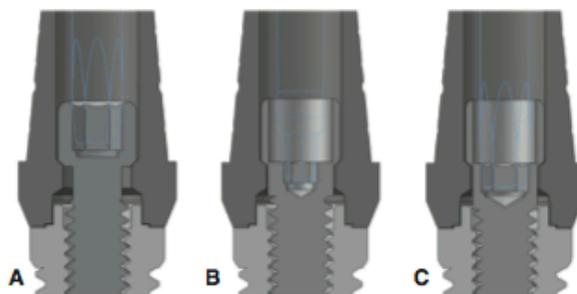


Fig. 1. Schematic diagram of the screwdriver/implant/prosthesis (A) control screw in the abutment. (B) Prototype 1 screw in the abutment. (C) Prototype 2, 3, 4, 5 and 6 screw in the abutment.



Fig. 3. Schematic diagram of the prototype 2, 3, 4, 5 and 6. Prototypes differed in thickness at the level of the head shank union (HST).

Table 1. Description of the tested screw prototypes

| | Control | Prot [*] . 1 | Prot. 2 | Prot. 3 | Prot. 4 | Prot. 5 | Prot. 6 |
|------------------|---------|-----------------------|---------|---------|---------|---------|---------|
| HD [†] | 1.25 mm | 0.9 mm | 1.25 mm | 1.25 mm | 1.25 mm | 1.25 mm | 1.25 mm |
| ST [‡] | 100% | +7% | -40% | -40% | -40% | -40% | -40% |
| HST [§] | 100% | -53% | -66% | -58% | -64% | -73% | -68% |

Abbreviations: * = Prototype, † = hexagonal socket head diameter, ‡ = shank thickness as a percentage. 100% is the thickness of the control screw, § = Head shank union thickness as a percentage. 100% is the thickness of the control screw.

Implants were embedded perpendicularly into auto-curing resin cylinders 2 cm in diameter and 3 cm long (Paladur®; Heraeus Kulzer GmbH, Hanau, Germany). Afterwards, a machined titanium abutment was screwed to each implant using either a control screw or one of the six prototype screws. Using a torque wrench (Mozo-Grau, S.A.), 32 Ncm was applied to the control screws, whereas the prototype screws were subjected to 20 Ncm. Each of the seven groups was divided into two subgroups, with eight samples per group. One subgroup was under dynamic loading (the DL Subgroup), whereas the other was tested without prior dynamic loading (the NDL Subgroup).

To perform an aging test, a semicircular, cobalt-chrome cast sleeve was cemented on the machined titanium abutment using permanent glass ionomer luting cement (Ketac™ Cem, 3M, ST. Paul, United States) to simulate cyclic load. Fifty-six samples (eight per screw type) were subjected to dynamic loading at 30° in a single-axis chewing simulator using 150,000 load cycles at 50 N and 50 Hz. All surviving samples in the DL Subgroup and all samples in the NDL Subgroup were tested for fracture strength in a universal testing machine (Quasar 5; Galdabini, Cardano al Campo, Italy). A cobalt-chrome cast sleeve with a flat face was cemented on the abutment using permanent glass ionomer luting cement. The cylinders with implants and abutments were fixed at an angle of 30° to the implant axis and direction of loading. The load center was situated 11 mm from the platform of the implant (Fig. 4). The load was applied in a progressive manner at a speed of 5 mm/min until the implant–abutment connection failed.

We verified that the values obtained, in terms of the resistance to fracture of each sample, followed a normal distribution (Kolmogorov-Smirnov test > 0.05). Afterwards, a mean was established for each sample, with a confidence interval of 95%. The Student's *t*-test was used to compare the data obtained on fracture resistance between samples submitted to cyclic loading and those not submitted to cyclic loading. Statistical comparison between groups was performed using one-way analysis of variance.

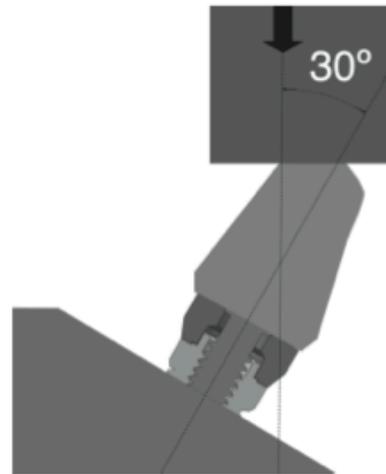


Fig. 4. Mechanical testing setup with implants positioned in a 30° off-axis orientation.

RESULTS

Under dynamic loading, only the eight samples in the Control Group resisted 150,000 cycles. Of the Prototype 1 screws, seven samples resisted dynamic loading. Of the Prototype 3 screws, five samples resisted dynamic loading, and of the Prototype 4 screws, six samples resisted dynamic loading. All samples of Prototypes 2, 5 and 6 failed during dynamic loading. The average numbers of cycles when the screws broke were 60,532 for Prototype 2, 54,658 for Prototype 5 and 4,198 for Prototype 6.

No statistically significant differences in fracture strength were found in control screws or Prototypes 3 and 4 before and after dynamic loading ($P=.6306$, $P=.96$ and $P=.25$, respectively). Of the screws in the DL Subgroup, Prototype 1 showed significantly lower resistance to dynamic loading ($P=.0496$; Table 2).

Table 2. Comparison of the mean (\pm standard deviation) strength to resist fracture in N for each screw without prior dynamic loading or after dynamic loading

| | Control | Prot [*] . 1 | Prot. 2 | Prot. 3 | Prot. 4 | Prot. 5 | Prot. 6 |
|------------------|-----------------------------|---------------------------|---------------------------|----------------------------|----------------------------|---------------------------|---------------------------|
| NDL [†] | 741 \pm 184 ^{Ab} | 368 \pm 96 ^b | 195 \pm 42 ^c | 354 \pm 44 ^{Ab} | 331 \pm 80 ^{Ab} | 180 \pm 20 ^c | 224 \pm 29 ^c |
| DL [‡] | 699 \pm 150 ^A | 273 \pm 69 | 0 | 352 \pm 67 ^A | 287 \pm 43 ^A | 0 | 0 |
| <i>P</i> -value | .6306 | .0496 | | .96 | .25 | | |

Abbreviations: * = Prototype, † = Without dynamic loading, ‡ = With dynamic loading.

The same superscripts denote no statistical differences between groups (uppercase letters = columns, lowercase letters = rows).

Statistical comparison of the seven screw groups and their fracture strengths without prior dynamic loading revealed significantly higher strengths ($P < .05$) in the Control Group compared with the six Prototype Groups. A comparison of the Prototype Groups is shown in Table 2 and Fig. 5. All samples in the Control and Prototype Groups broke in the same way, leaving 2 mm of the screw shank above the implant platform (Fig. 6A and Fig. 6B).

DISCUSSION

In this study, a screw was designed to fracture in a controlled way upon application of a force that could lead to critical micromotion. Fracture strength of the control and prototype screws were tested at 30° in two subgroups per screw: one under dynamic loading and the other without prior dynamic loading. Prototypes 2, 5 and 6 failed to resist

150,000 cycles of load. This finding is important and supports the use of Prototypes 2, 5 and 6. These observations are consistent with a recent study⁹ that underlined the importance of the magnitude, duration and frequency of micromotion as critical elements in the osseointegration process. However, because these screws were designed to fracture if necessary, their removal once fractured must be easy. Removing a fractured screw from inside an implant can sometimes be very difficult. The configuration of the prototypes with the hexagon located inside the handle and not in the head made it possible to position the screwdriver on the fractured screw (Fig. 6B). Therefore, a fractured piece of screw can be retrieved as easily as an undamaged screw (Fig. 6C). The function of the screw head was simply to keep implant and crown attached, not to hold the hexagon, associated with immediate loading. Taken all together, it can be concluded that three of the Prototypes used in this study – 2, 5 and 6 – could serve as a fuse to protect immediately loaded implants from occlusal overload and micromotion.

The force necessary to produce critical micromotion in the osseointegrating implant depends on the individual circumstances of each case and implant. In addition, occlusal force values showed high variability between individuals and were predicated on the location of the implant in the mouth and the type of food eaten. Forces in the premolar area ranged between 300 and 450 N.¹¹ The mean maximum bite force values for men were 909 N (standard deviation [SD], 177) in the molar region and 382 N (SD, 133) in the incisal region; significantly higher than the corresponding figures for women, at 777 N (SD, 168) in the molar region and 325 N (SD, 116) in the incisal region.¹² For *in-vitro* analysis, Flanagan *et al.*¹³ conducted a study of the force required to produce specific micromotions, determining that 62 N at 45° (range, 48–86 N) and 87 N at 60° (range, 33–135 N) with a 4.3×13 mm implant in Type 1 mature bone were necessary to produce a micromotion of 100 μ m.

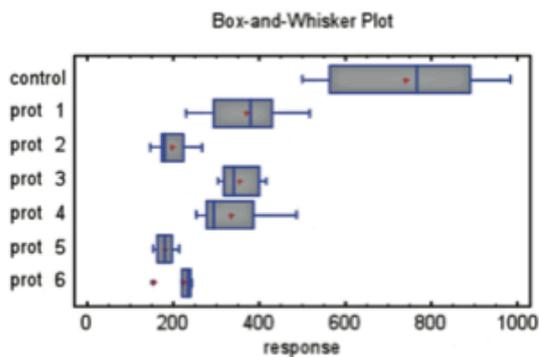


Fig. 5. Box-and-whisker plot of fracture resistance for the seven types of screw without previous cyclic loading. The dot denotes the mean. Response is shown in Ncm.

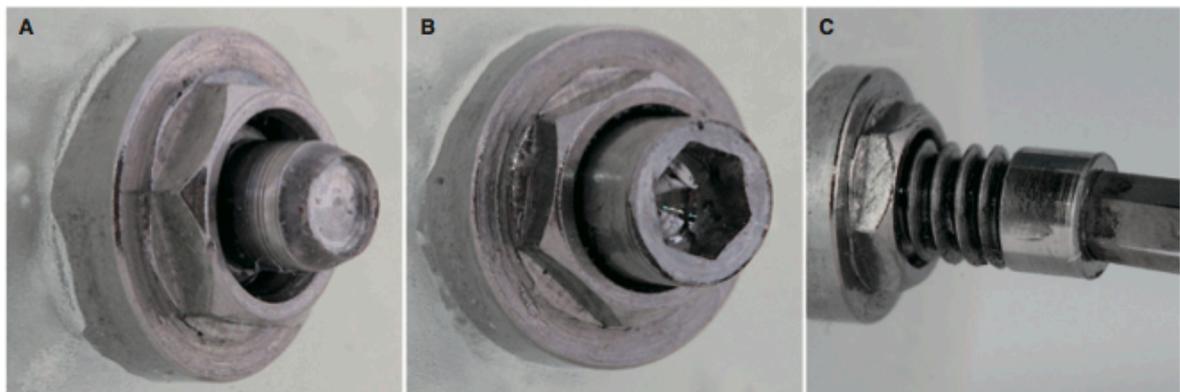


Fig. 6. Details of prototype screw design. (A) Control screw fragment after fracture. (B) Prototype 5 screw fragment after fracture. (C) A 1.25 mm screwdriver inserted into the socket head cap of the fractured Prototype 5 screw fragment.

In a finite element analysis of how macro design affects the micromotion of implants under immediate loading,¹⁴ a 500 N force was applied at 70° from the horizontal plane to two types of implant 12 and 13 mm long and 4 and 3.8 mm in diameter, respectively. The micromovements measured were 284 µm and 148 µm, respectively. In a similar study using finite element analysis,⁶ a load of 300 N was applied axially to four different types of 3.3 × 8 mm implants; the micromovements measured were between 8.5 and 15 µm. In another *in-vitro* study of how insertion torque and bone density affect the micromotion of implants under immediate loading,⁸ 30 N applied at 90° to a 4 × 13 mm implant placed in dense bone at 45 Ncm torque produced a micromovement of 41.72 µm ± 5.11. In this case, load application and measurement of implant micromotion were performed 10 mm above the implant neck. In a further *in-vitro* study of how the macro design of implants affects insertion torque and micromotion,¹⁵ the authors applied lateral loads of 10-100 N to three 4 × 13 mm implants of different designs in polyurethane foam blocks. They obtained average horizontal displacements of between 28 and 530 µm, 25 and 585.9 µm, and 42.6 and 782.3 µm. For *in-vivo* studies, obtaining the three-dimensional measurements *in situ* at the same time as applying a force is technically challenging, as reported by Engelke *et al.*¹⁶ in an *in-vitro* study that evaluated micromotion by means of contact endoscopy.

Taking into consideration the observed reference values and the growing number of published papers on the topic that have applied different methodologies, the complexity of the possible multivariate interactions becomes clear.¹⁵ Based on the results described here, it is suggested that Prototypes 2, 5 and 6 are suitable for use *in vivo*. Moreover, it was possible to place Prototypes 2, 5 and 6 using 20 Ncm of torque. However, this force may still be excessive for nonosseointegrated implants; therefore, the development of weaker prototypes remains necessary. It must be remembered that screws must support a sufficient preload to allow firm attachment of the implant to the prosthesis without risk of the screw loosening. If a weak screw is used, it will fracture at 20 Ncm torque. The behavior of prototype screws under dynamic loading was also investigated. The results indicated that the prototype screws are inadequate in terms of fatigue, in contrast to the control screws, which are designed to remain permanently in the mouth. The results obtained with control screws are similar to those obtained in a previous study,¹⁷ with no statistically significant differences between screws subjected to dynamic preloading and those not subjected to dynamic preloading.

Taking into account the limitations of this study, it is considered that Prototypes 2, 5 and 6 are useful tools for increasing the predictability of implants under immediate loading. Through this protective mechanism, it was possible to control one of the critical risks associated with immediate loading. Following on from this *in-vitro* study, we intend to test Prototypes 2, 5 and 6 in patients. The aim is then to evaluate the clinical efficiency of Prototypes 2, 5 and 6 using a larger sample size to increase the power of the anal-

ysis. We also believe that Prototypes 2, 5 and 6 can be used with partial or complete prostheses under immediate loading.

CONCLUSION

Within the limitations of the present study, it may be concluded that Prototype screws 2, 5 and 6 may offer a useful protective mechanism during occlusal overload in immediate loaded implants. The screw fractures in a way that allows easy retrieval.

ACKNOWLEDGEMENTS

We wish to thank Mozo-Grau, S.A., Valladolid, Spain for their support of the study by providing the implant components tested. The authors declare that they have no conflicts of interest.

ORCID

Herminio García-Roncero <http://orcid.org/0000-0001-7135-8147>
 Jordi Caballé-Serrano <http://orcid.org/0000-0003-4684-4770>
 Jordi Cano-Batalla <http://orcid.org/0000-0002-4942-4774>
 Josep Cabratosa-Termes <http://orcid.org/0000-0001-9829-2651>
 Oscar Figueras-Álvarez <http://orcid.org/0000-0002-8210-4844>

REFERENCES

- Esposito M, Grusovin MG, Maghazeh H, Worthington HV. Interventions for replacing missing teeth: different times for loading dental implants. *Cochrane Database Syst Rev* 2013;3: CD003878.
- Szmukler-Moncler S, Salama H, Reingewirtz Y, Dubruille JH. Timing of loading and effect of micromotion on bone-dental implant interface: review of experimental literature. *J Biomed Mater Res* 1998;43:192-203.
- Misch CE, Wang HL, Misch CM, Sharawy M, Lemons J, Judy KW. Rationale for the application of immediate load in implant dentistry: Part I. *Implant Dent* 2004;13:207-17.
- Brunski JB. Avoid pitfalls of overloading and micromotion of intraosseous implants. *Dent Implantol Update* 1993;4:77-81.
- Kawahara H, Kawahara D, Hayakawa M, Tamai Y, Kuremoto T, Matsuda S. Osseointegration under immediate loading: biomechanical stress-strain and bone formation-resorption. *Implant Dent* 2003;12:61-8.
- Chang PK, Chen YC, Huang CC, Lu WH, Chen YC, Tsai HH. Distribution of micromotion in implants and alveolar bone with different thread profiles in immediate loading: a finite element study. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2012;27: e96-101.
- Javed F, Romanos GE. The role of primary stability for successful immediate loading of dental implants. A literature review. *J Dent* 2010;38:612-20.
- Trisi P, Perfetti G, Baldoni E, Berardi D, Colagiovanni M, Scogna G. Implant micromotion is related to peak insertion torque and bone density. *Clin Oral Implants Res* 2009;20:

In-vitro development of a temporal abutment screw to protect osseointegration in immediate loaded implants

467-71.

9. Wazen RM, Currey JA, Guo H, Brunski JB, Helms JA, Nanci A. Micromotion-induced strain fields influence early stages of repair at bone-implant interfaces. *Acta Biomater* 2013;9: 6663-74.
10. Winter W, Klein D, Karl M. Effect of model parameters on finite element analysis of micromotions in implant dentistry. *J Oral Implantol* 2013;39:23-9.
11. Mericske-Stern R, Assal P, Mericske E, Bürgin W. Occlusal force and oral tactile sensibility measured in partially edentulous patients with ITI implants. *Int J Oral Maxillofac Implants* 1995;10:345-53.
12. Waltimo A, Könönen M. Maximal bite force and its association with signs and symptoms of craniomandibular disorders in young Finnish non-patients. *Acta Odontol Scand* 1995;53: 254-8.
13. Flanagan D, Ilies H, Lasko B, Stack J. Force and movement of non-osseointegrated implants: an in vitro study. *J Oral Implantol* 2009;35:270-6.
14. Fazel A, Aalai S, Rismanchian M. Effect of macro-design of immediately loaded implants on micromotion and stress distribution in surrounding bone using finite element analysis. *Implant Dent* 2009;18:345-52.
15. Freitas AC Jr, Bonfante EA, Giro G, Janal MN, Coelho PG. The effect of implant design on insertion torque and immediate micromotion. *Clin Oral Implants Res* 2012;23:113-8.
16. Engelke W, Decco OA, Rau MJ, Massoni MC, Schwarzwäller W. In vitro evaluation of horizontal implant micromovement in bone specimen with contact endoscopy. *Implant Dent* 2004;13:88-94.
17. Steinebrunner L, Wolfart S, Ludwig K, Kern M. Implant-abutment interface design affects fatigue and fracture strength of implants. *Clin Oral Implants Res* 2008;19:1276-84.

13. APORTACIONES.

13. APORTACIONES

En la literatura no hay constancia de ningún sistema que proteja el implante provisionalizado de manera inmediata ante posibles sobrecargas oclusales. Por este motivo se planteó el desarrollo de un tornillo de fijación implante-prótesis temporal que actuase como fusible. Se ha conseguido un tornillo innovador, tanto en su concepción como en su diseño. El hecho de que un tornillo fracture de manera favorable para la remoción del fragmento que queda incluido dentro del implante ya es algo novedoso. Si añadimos que la resistencia a la fractura está calculada de manera que pueda actuar como fusible ante posibles sobrecargas, estamos ante un material útil que puede mejorar el pronóstico y ampliar los criterios de inclusión de los casos de carga inmediata. Es por este motivo que la empresa Mozo Grau (Mozo-Grau, S.A., Valladolid, España) realizó la patente del tornillo prototipo 3, el cual además cumple con los requisitos del Mercado CE.

