



UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA

Influencia de la rugosidad superficial y la macrogeometría sobre la calidad del ajuste entre tornillo de fijación e implante en prótesis implanto- soportadas

Eliana Marcela Roberto Vargas

Universidad Nacional de Colombia
Facultad de Ingeniería, Ingeniería Mecánica y Mecatrónica
Bogotá, Colombia
2023

Influencia de la rugosidad superficial y la macrogeometría sobre la calidad del ajuste entre tornillo de fijación e implante en prótesis implanto-soportadas

Eliana Marcela Roberto Vargas

Tesis de investigación presentada como requisito parcial para optar al título de:
Magister en Ingeniería de Materiales y Procesos

Director:

Ph.D Carlos Julio Cortes Rodríguez

Codirectora:

MSc. Martha Lucia Sarmiento Delgado

Línea de Investigación:

Implantes dentales

Grupo de Investigación:

Grupo de investigación en Biomecánica

Universidad Nacional de Colombia

Facultad de Ingeniería, Ingeniería Mecánica y Mecatrónica

Bogotá, Colombia

2023

A cada una de las personas que confiaron en mi para cumplir esta meta.

A mi familia por ser mi bastón, mi luz y mis guías.

A Ivan por su confianza, admiración, palabras de aliento, paciencia y amor incondicional.

Debes hacer lo que crees que no puedes hacer. - Eleanor Roosevelt

Nunca eres viejo para establecer otro objetivo o para soñar un nuevo sueño. – C.S Lewis

Declaración de obra original

Yo declaro lo siguiente:

He leído el Acuerdo 035 de 2003 del Consejo Académico de la Universidad Nacional. «Reglamento sobre propiedad intelectual» y la Normatividad Nacional relacionada al respeto de los derechos de autor. Esta disertación representa mi trabajo original, excepto donde he reconocido las ideas, las palabras, o materiales de otros autores.

Cuando se han presentado ideas o palabras de otros autores en esta disertación, he realizado su respectivo reconocimiento aplicando correctamente los esquemas de citas y referencias bibliográficas en el estilo requerido.

He obtenido el permiso del autor o editor para incluir cualquier material con derechos de autor (por ejemplo, tablas, figuras, instrumentos de encuesta o grandes porciones de texto).

Por último, he sometido esta disertación a la herramienta de integridad académica, definida por la universidad.



Eliana Marcela Roberto Vargas

Fecha 01/12/2023

Agradecimientos

A la Universidad Nacional de Colombia – Sede Bogotá por darme la oportunidad de ampliar mis conocimientos y confiar en mis capacidades como Ingeniera para ser merecedora de un Máster.

A mi director Carlos Julio Cortés Rodríguez y co-directora Martha Lucia Sarmiento Delgado por las enseñanzas, disposición, tiempo dedicado e interés durante los últimos años para sacar adelante este proyecto.

A Alexander Vargas, laboratorista en el Laboratorio de Metrología Dimensional de Precisión de la Universidad Nacional de Colombia- Sede Bogotá, por su excelente trabajo, disponibilidad y apoyo en todo el proceso de muestreo.

A mi familia por ser siempre mi motor de vida, mis compañeros y mis guías.

Todos aportaron en gran medida a la conclusión de esta tesis, les estaré eternamente agradecida.

Resumen

Caracterización de superficie y geometría global de tornillos de fijación en prótesis implanto-soportadas

Grandes empresas internacionales como MIS se dedican al diseño y manufactura de componentes protésicos con procesos estandarizados y controles de calidad. En Colombia existen centros de torneado que fabrican tornillos de fijación que aseguran ajustarse adecuadamente a los implantes originales, sin embargo, no existen evaluaciones ni estándares para ser certificados como contratipos.

El objetivo de este estudio es evaluar la calidad de ajuste de tornillos de fijación obtenidos por CAD/CAM de dos centros de torneado nacionales sobre implantes dentales y análogo originales. Para esto se hace la caracterización de 5 parámetros macrogeométricos y 12 parámetros de rugosidad con Alicona InfiniteFocus G5 para 9 tornillos de fijación, 2 implantes y un análogo, análisis de tolerancias dimensionales bajo ISO 965-1. El análisis estadístico bajo prueba T para dos muestras asumiendo varianzas desiguales ($\alpha=0.05$); y finalmente un ensamble tornillo-implante para percibir el ajuste y generar la propuesta de características de manufactura para los centros de torneado CNC.

El análisis de tolerancia y la prueba T indican que tornillos CT2 presentan menor compatibilidad con los tornillos MIS, excediendo el ángulo y longitud roscada de los implantes y análogo.

Se observan diferencias significativas de parámetros de rugosidad de amplitud, geometría y funcionalidad de ambos CT2 y CT1 frente a originales, considerándose no aptos para usarse como contratipos.

VIII Influencia de la rugosidad superficial y la macrogeometría sobre la calidad del ajuste entre tornillo de fijación e implante

Para implantes y análogo se aceptan las características macrogeométricas gracias al fenómeno de deformación elástica, el análisis de rugosidad indica que el implante 2 presenta la superficie menos uniforme siendo considerado el más susceptible a retener fluidos. Ensamble inicial sin indicios de micromovimientos o desajustes.

Palabras clave: Rugosidad, tolerancia dimensional, tornillos de fijación, implantes dentales, calidad de ajuste, macrogeometría, elongación.

Abstract

Surface and global geometry characterization of retaining screws in implant-supported prosthesis.

Large international companies such as MIS are dedicated to the design and manufacture of prosthetic components with standardized processes and quality controls. In Colombia there are turning centers that manufacture fixation screws that ensure adequate adjustment to the original implants; however, there are no evaluations or standards to be certified as countertypes.

The objective of this study is to evaluate the adjustment quality of fixation screws obtained by CAD/CAM from two national turning centers on original dental implants and analogues. For this purpose, the characterization of 5 macrogeometric parameters and 12 roughness parameters with Alicona InfiniteFocus G5 for 9 fixation screws, 2 implants and an analog, analysis of dimensional tolerances under ISO 965-1. Statistical analysis under T-test for two samples assuming unequal variances ($\alpha=0.05$); and finally a screw-implant assembly to perceive the fit and generate the proposed manufacturing characteristics for the CNC turning centers.

Tolerance analysis and T-test indicate that CT2 screws present lower compatibility with MIS screws, exceeding the angle and threaded length of implants and analog.

Significant differences of amplitude roughness parameters, geometry and functionality of both CT2 and CT1 against originals are observed, considering them not suitable to be used as countertypes.

X Influencia de la rugosidad superficial y la macrogeometría sobre la calidad del ajuste
entre tornillo de fijación e implante

For implants and analogues the macrogeometric characteristics are accepted thanks to the elastic deformation phenomenon, the roughness analysis indicates that implant 2 presents the less uniform surface being considered the most susceptible to retain fluids. Initial assembly without signs of micromovement or misalignment.

Keywords: Roughness, dimensional tolerance, retaining screws, implants, fit quality, macrogeometry, elongation.

Contenido

Resumen	VII
Lista de figuras	XIII
Lista de tablas	XVII
Introducción	19
1. Marco Teórico	25
1.1 Fundamentos de diseño mecánico de uniones roscadas	25
1.1.1 Fallas de las uniones roscadas	29
1.1.2 Cálculo de uniones roscadas con tensado previo y cargadas por fuerza axial	30
1.2 Características generales de los implantes dentales	31
1.3 Factores mecánicos en una restauración implanto-soportada.....	33
1.3.1 Importancia de las características superficiales del sistema implante-tornillo de fijación-pilar	35
1.4 Tolerancias dimensionales y de fabricación de roscas ISO 965-1	37
1.5 Norma ISO 25178-2 para rugosidad superficial.....	44
1.6 Parámetros S y V de rugosidad superficial.....	45
1.6.1 Parámetros de amplitud:	45
1.6.2 Parámetros de forma o geometría de irregularidades.....	46
1.6.3 Parámetro de espaciado (únicamente para mediciones de perfil):	46
1.6.4 Parámetro híbrido (únicamente para mediciones en áreas):	47
1.6.5 Parámetros de volumen	47
2. Estado del arte	49
2.1 Geometría y análisis de tolerancia dimensional de tornillos de fijación e implantes	49
2.2 Rugosidad superficial de las roscas internas de tornillos de fijación	52

2.3	Evolución de equipos para medición de rugosidad	53
3.	Materiales y métodos.....	55
3.1	Microscopio de variación focal – Alicona InfiniteFocus G5.....	55
3.2	Tornillos de fijación implante-pilar	57
3.3	Implantes y análogo MIS.....	59
3.4	Metodología de caracterización macrogeométrica de tornillos de fijación, implantes y análogo en Alicona InfiniteFocus G5	60
3.5	Metodología de caracterización de rugosidad de rosca de tornillos de fijación e implantes en Alicona InfiniteFocus G5.....	63
3.6	Metodología de prueba de percepción de ajuste.....	65
4.	Resultados y discusión	67
4.1	Caracterización macrogeométrica de tornillos de fijación.....	67
4.1.1	Análisis de tolerancias dimensionales para los tornillos de fijación	75
4.2	Caracterización macrogeométrica de análogo e implantes	78
4.2.1	Análisis de tolerancias dimensionales análogo e implantes	81
4.3	Análisis de percepción de ajuste en el ensamble tornillo-implante	85
4.4	Caracterización de rugosidad de tornillos de fijación.....	88
4.5	Caracterización de rugosidad de implantes	98
4.6	Discusión y propuesta condiciones de fabricación de los tornillos de fijación..	102
5.	Conclusiones y recomendaciones	107
5.1	Conclusiones	107
5.2	Recomendaciones	110
Glosario	113
A.	Anexo: Ecuaciones cálculo de uniones roscadas con tensado previo y cargadas por fuerza axial	115
Bibliografía	117

Lista de figuras

	Pág.
Figura 1-1. Elementos principales de unión roscada	26
Figura 1-2: Partes fundamentales de las roscas.....	27
Figura 1-3: Terminología dimensional sistema roscado ISO.....	27
Figura 1-4. Falla por concentración de tensiones en tornillo, a) debajo de la cabeza b) zona de salida de la rosca c) primer o segundo filete de la rosca.....	29
Figura 1-5: Diseño implantes dentales convencionales	31
Figura 1-6: Diseño interno del implante dental.....	32
Figura 1-7: Partes de prótesis dental con implante endoóseo	32
Figura 1-8: Error de paso implante-tornillo de fijación	40
Figura 1-9: Error de ángulo de perfil o flanco.....	40
Figura 1-10: Posición de tolerancia definida por la cota nominal	41
Figura 2-1. Resoluciones típicas de instrumentos de medición de rugosidad	54
Figura 3-1: Alicona InfiniteFocus G5.....	56
Figura 3-2: Tornillos de fijación, de izquierda a derecha original MIS MD-S0220, centro de torneado CNC 1 (CT1), centro de torneado CNC 2 (CT2)	57
Figura 3-3: Implantes originales y análogo MIS	60
Figura 3-4: Diagrama zona de escaneo parámetros macrogeométricos tornillos de fijación. a) Tornillo de fijación, b) imagen obtenida con módulo ContourMeasurement y lente 50X Alicona InfiniteFocus G5, c) perfiles de medición	62
Figura 3-5: Diagrama zona de medición diámetros de rosca interna de implantes y análogo. a) implante, b) imagen obtenida con módulo ContourMeasurement y lente 10X en Alicona InfiniteFocus G5.....	62
Figura 3-6: Proyección de diámetros internos y externos con módulo ContourMeasurement y lente 10X en Alicona InfiniteFocus G5 para implantes y análogo	63
Figura 4-1: Reporte escaneo geométrico, <i>ContourMeasurement</i> tornillo MIS	67

Figura 4-2: Reporte escaneo geométrico, <i>ContourMeasurement</i> tornillo CT1	68
Figura 4-3: Reporte escaneo geométrico, <i>ContourMeasurement</i> tornillo CT2	69
Figura 4-4: Gráfica cajas y bigotes para alturas de rosca MIS - CT1 - CT2	71
Figura 4-5: Gráfica cajas y bigotes para paso de rosca MIS - CT1 - CT2	71
Figura 4-6: Gráfica cajas y bigotes para ángulos de flanco MIS - CT1 - CT2	72
Figura 4-7: Gráfica cajas y bigotes para longitud roscada MIS - CT1 - CT2	72
Figura 4-8: Gráfica cajas y bigotes para diámetros externos de rosca tornillos MIS - CT1 - CT2.....	74
Figura 4-9: Reporte escaneo geométrico, <i>ContourMeasurement</i> Análogo	78
Figura 4-10: Reporte escaneo geométrico, <i>ContourMeasurement</i> Implante 1	79
Figura 4-11: Reporte escaneo geométrico, <i>ContourMeasurement</i> Implante 2.....	79
Figura 4-12: Ensemble tornillo-implante a) Ana-CT1 b) Imp1-MIS c) Imp2-CT2.....	86
Figura 4-13: Diagrama zonas de escaneo de rugosidad en tornillos de fijación. a) Tornillo de fijación b) imagen obtenida en Alicona c) perfil de rugosidad módulo <i>Surface Texture Measurement</i>	88
Figura 4-14: Gráfica cajas y bigotes para rugosidad media aritmética (S_a) MIS-CT1-CT2	91
Figura 4-15: Gráfica cajas y bigotes para rugosidad media cuadrática (S_q) MIS-CT1-CT2	91
Figura 4-16: Gráfica cajas y bigotes para altura máxima de la rugosidad (S_z) MIS-CT1-CT2.....	92
Figura 4-17: Gráfica cajas y bigotes para altura de superficie de 10 puntos (S_{10z}) MIS-CT1-CT2.....	92
Figura 4-18: Gráfica cajas y bigotes para asimetría (S_{sk}) MIS-CT1-CT2	93
Figura 4-19: Gráfica cajas y bigotes para curtosis (S_{ku}) MIS-CT1-CT2	93
Figura 4-20: Gráfica cajas y bigotes para espaciamiento medio de las irregularidades (R_{sm}) MIS-CT1-CT2.....	94
Figura 4-21: Gráfica cajas y bigotes para relación de área interfacial desarrollada (S_{dr}) MIS-CT1-CT2.....	94
Figura 4-22: Gráfica cajas y bigotes para altura de picos reducida (S_{pk}) MIS-CT1-CT2	95
Figura 4-23: Gráfica cajas y bigotes para altura de valles reducidos (S_{vk}) MIS-CT1-CT2	95

Figura 4-24: Gráfica cajas y bigotes para volumen de material de pico (V_{mp}) MIS-CT1-CT2	96
Figura 4-25: Gráfica cajas y bigotes para volumen vacío de valles (V_{vv}) MIS-CT1-CT2	96
Figura 4-26: Diagrama zonas de escaneo rugosidad superficial análogo e implantes. a) implante b) imagen obtenida en Alicona c) perfil de rugosidad módulo Surface Texture Measurement	99
Figura 4-27. Relación área interfacial desarrollada (S_{dr}) análogo e implantes	101

Lista de tablas

	Pág.
Tabla 1-1: Influencia del diseño del implante en la máxima resistencia al esfuerzo cortante (Newton).....	34
Tabla 1-2: Ecuaciones de dimensiones relacionadas a tolerancia de roscas	38
Tabla 1-3: Grados de calidad de la zona de tolerancia (ISO 965-1)	41
Tabla 1-4: Clases de tolerancia recomendadas para rosca externa según la longitud de roscado y posición de tolerancia	42
Tabla 1-5: Clases de tolerancia recomendadas para rosca interna según la longitud de roscado y posición de tolerancia	42
Tabla 1-6: Perfil teórico para tornillos con rosca métrica ISO	43
Tabla 1-7: Perfil teórico para implantes con rosca métrica ISO	43
Tabla 1-8: Cálculo grados de tolerancia para tornillos (rosca externa)	43
Tabla 1-9: Cálculo grados de tolerancia para implantes (rosca interna)	44
Tabla 3-1: Características de los tornillos CT1, CT2 y MIS	58
Tabla 3-2: Especificaciones técnicas lente con resolución 50X - Alicona InfiniteFocus G5	61
Tabla 3-3: Sugerencia lente objetivo a usar según rugosidad esperada	64
Tabla 3-4: Sugerencia cut-off para perfiles periódicos	64
Tabla 3-5: Características “ <i>Profile Roughness Measurement</i> ” y “ <i>Surface Texture Measurement</i> ”	65
Tabla 4-1: Parámetros promedio del escaneo geométrico para los 3 fabricantes con módulo ContourMeasurement	69
Tabla 4-2: Resultado “Prueba t para dos muestras suponiendo varianzas desiguales” de parámetros macrogeométricos entre tornillos	70
Tabla 4-3: Diámetros externos, internos y medios tornillos de fijación	73

Tabla 4-4: Resultado Prueba t para dos muestras suponiendo varianzas desiguales entre diámetros externos de tornillos	74
Tabla 4-5: Tolerancias paso de rosca, ángulo de flanco y diámetro medio por fabricante	75
Tabla 4-6: Clasificación longitud de acoplamiento de rosca.....	75
Tabla 4-7: Estado cumple/no cumple fabricantes tornillos de fijación para tolerancia 4h	76
Tabla 4-8: Cumplimiento de medidas tornillos de fijación bajo norma ISO 965-1 y calidad de fabricación fina.....	77
Tabla 4-9: Parámetros escaneo geométrico para análogo, implante 1 e implante 2 con módulo <i>ContourMeasurement</i>	80
Tabla 4-10: Diámetros externos, internos y medios de análogo, implante 1 e implante 2 ($U \pm 0,0012\text{mm}$)	81
Tabla 4-11: Estado cumple/no cumple diámetro interno y medio de los implantes y análogo MIS según norma ISO 965-1	82
Tabla 4-12: Cumplimiento de medidas análogo e implantes bajo norma ISO 965-1 y calidad de fabricación fina.....	83
Tabla 4-13: Diámetros de los tornillos de fijación aplicando el efecto de deformación elástica durante el torque	84
Tabla 4-14: Cumplimiento de parámetros implantes y análogo según el efecto de deformación elástica	85
Tabla 4-15: Diferencia algebraica de parámetros macrogeométricos en ensamble implante-tornillo de fijación.....	87
Tabla 4-16: Promedio parámetros superficiales para los tornillos MIS-CT1-CT2	89
Tabla 4-17: Resultado “Prueba t para dos muestras suponiendo varianzas desiguales” de parámetros de superficie entre tornillos	89
Tabla 4-18: Promedio parámetros superficiales para los análogo e implantes.....	99
Tabla 4-19: Condiciones de diámetros aceptados para la fabricación de tornillos de fijación de centros de torneado CNC CT1 y CT2 basados en norma ISO 965-1	105

Introducción

El uso de implantes dentales endoóseos para reemplazar piezas dentales naturales dañadas o perdidas en humanos, y mejorar la calidad de vida de los pacientes, ha sido una ocupación importante en varios campos científicos desde hace más de cinco décadas, donde trabajos como los de Brånemark, Zarb, Albrektsson, Schulte, Schroeder y otros en áreas de la osteointegración y elección de materiales de fabricación [1] han sido de gran ayuda. Sin embargo, aún se presentan casos de fallas/fracturas, fracturas o pérdidas de los implantes por otros factores como son incompatibilidad biológica, pérdida de hueso, crecimiento bacteriano, exceso de fuerzas oclusales o la falla en las piezas que componen la prótesis en su totalidad, como son el pilar, la corona y en este caso específico de estudio, los tornillos de fijación implante-pilar que son elementos que reciben la mayor carga mecánica de masticación y que de no tener un ajuste perfecto, comprometen la predictibilidad de éxito a largo plazo del procedimiento odontológico reconstructivo.

Adicional a esto, el éxito de la restauración depende de la estabilidad de unión entre el pilar y el implante que se ve afectada por precargas generadas por los torques durante la inserción de la restauración y los ajustes posteriores, así como las cargas oclusales producidas por la masticación, diseños, ajustes entre componentes, rugosidad a nivel micro y nano, y propiedades del hueso [2].

En cuanto a la importancia de las características superficiales, incluso una pieza maquinada con alta tecnología y precisión, presenta micro-rugosidades que dificultan un contacto óptimo entre las superficies del implante-tornillo de fijación-pilar, y al soportar cargas externas, permiten micromovimientos que generan desgaste generalizado y un asentamiento que puede desencadenar pérdida del implante si este llega a ser mayor a la elongación elástica máxima, ya que no habrá fuerzas de contacto para soportarlo, y factores como la dureza y las fuerzas de carga externas también influirán [2].

Es así como el área de contacto determinada por las características superficiales como la textura y rugosidad, se establecen no sólo con la manufactura de las piezas, sino con los posteriores tratamientos o alteraciones. Así mismo, las ranuras y rayaduras que puedan presentarse a la hora de colocar la prótesis y realizar torques excesivos, llevan a falla por fatiga debido a las tensiones de tracción repetidas [2]

En la actualidad, además de los sistemas de implantes comerciales, existen prótesis hechas a la medida para cada paciente (o personalizadas), donde los componentes como el pilar y el tornillo de fijación deben cumplir con requerimientos mínimos para ser funcionales junto a los implantes, esto implica, que en conjunto puedan soportar la fuerza masticatoria máxima funcional (FMMF) en las regiones molar, premolar, canina e incisiva. Esta resistencia, para poblaciones occidentales jóvenes de entre 18-25 años según estudios, debe ser no menor a 150N, con un máximo de 700N [3].

Por otro lado, el ángulo y la posición del implante resultante en ocasiones no son adecuados, causando que además de la funcionalidad, la estética de la prótesis se vea comprometida. Por esto, se ha desarrollado el diseño y manufactura asistidos por computadora, o más conocido como sistema CAD/CAM, que tiene como ventaja la imitación de apariencia natural ya que la fabricación se hace personalizada, teniendo en cuenta el contorno gingival, oclusión y arco de posicionamiento [4]. Adicional, la manufactura supone rehabilitaciones de ajuste pasivo, esto quiere decir que el resultado entre la estructura de contacto y las estructuras de soporte (pilares o implantes) no desarrollan tensiones que lleven a fracturas, sobrecargas, reabsorción de hueso o aflojamientos [5].

Dentro de la tecnología CAD/CAM existen diferentes técnicas: las sustractivas (o de mecanizado) y las aditivas (o de impresión 3D), que ahorran tiempo y fabrican aditamentos menos porosos que los producidos por fundición de metal[5]. Esta tecnología se considera estandarizada en el uso de bloques y materiales con las adecuadas regulaciones de salubridad y calidades certificadas, que conllevan a la reducción de infecciones relacionadas con la manufactura de las restauraciones. Sin embargo, debe tenerse precaución con la deformación del material debido a la temperatura alcanzada por el

equipo, además de considerar que la precisión de fabricación dependerá del tamaño de los taladros del mismo, con un máximo de 0.05mm para implantes de baja complejidad [6].

A nivel internacional, empresas líderes poseen equipos de alta tecnología que producen componentes protésicos para implantes que se ajustan de tal manera que se previenen daños por fuerzas mecánicas, periimplantitis o contaminación bacteriana, todo esto dada la estandarización de sus procesos y la evaluación de calidad final de cada componente.

Colombia por otro lado, posee centros de torneado CNC pequeños o medianos, que centran su trabajo en la elaboración de ciertos componentes protésicos dada la disponibilidad de equipos para maquinado personalizado con disponibilidad de bibliotecas de diferentes sistemas de implantes, sin embargo, no se cumple 100% con las expectativas, ya que la tolerancia dimensional, el intercambio de partes y el acople entre ellas deben ser examinados con igual dedicación.

Teniendo esto en cuenta, tanto las propiedades superficiales, como la calidad de los acabados, el torque generado y la geometría de cada componente y más aún del tornillo de fijación, que es el elemento que recibe la mayor carga mecánica de la prótesis, deben ser estudiados, y aunque se han hecho varias investigaciones, en Colombia aún no se ha instaurado una metodología controlada para la manufactura de componentes protésicos como tornillos de fijación, por lo que también hace falta una evaluación y caracterización para las piezas maquinadas nacionalmente en diferentes centros de torneado CNC, así como una comparación con piezas originales de fábrica, con el objetivo de brindar tranquilidad a los pacientes y odontólogos de que la prótesis no tendrá problemas relacionados a la calidad de la misma.

Con lo anterior surge la pregunta de investigación relacionada a este proyecto y los objetivos a cumplir así: ¿Cuál es la Influencia de la rugosidad superficial y la macrogeometría sobre la calidad del ajuste entre tornillos de fijación obtenidos por torneado de control numérico con tecnología CAD/CAM e implantes en prótesis implanto-soportadas?

OBJETIVO GENERAL

Evaluar la calidad de ajuste de tornillos de fijación obtenidos por torneado de control numérico con tecnología CAD/CAM e implantes dentales, considerando la rugosidad superficial y la macrogeometría de los mismos.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Determinar las características de rugosidad superficial y macrogeométricas de los tornillos de fijación implante-pilar fabricados por tres compañías diferentes, así como de implantes análogos y originales.
- Determinar teóricamente la calidad de ajuste de los tornillos caracterizados con los implantes análogos y originales
- Proponer condiciones adecuadas de tolerancia de fabricación y rugosidad de los tornillos de fijación fabricados con tecnología CAD/CAM que generen un ajuste de bajo riesgo a la falla mecánica.

La hipótesis nula es que los tornillos de fijación de ambos centros de torneado CNC CT1 y CT2 no presentan diferencias significativas tanto en la macrogeometría como en la rugosidad superficial y, por ende, pueden usarse como contratipo de los tornillos MIS junto con los componentes originales (implante y pilar), asegurando un ajuste correcto y disminuyendo la probabilidad de pérdida de la restauración.

La estructura del presente documento para dar respuesta a los objetivos muestra un estado del arte tanto de las características de las roscas, como de los lineamientos exigidos por las normas internacionales ISO que rigen las tolerancias dimensionales, así como las propiedades de rugosidad superficial. Se exhibe la metodología de caracterización macrogeométrica y de rugosidad con la Alicona InfiniteFocus G5, de los tonillos de fijación, implantes y análogo, seguido de resultados y análisis de los mismos a través de análisis de tolerancias bajo la norma ISO 965-1 para roscas de tornillos de uso general ISO (M).

Se muestran los resultados del ensamble implante-tornillo. En seguida se revisan los resultados y análisis de la caracterización de superficie de los diferentes elementos, se procede con la propuesta de condiciones de fabricación de los tornillos de fijación de los dos centros de torneado CNC evaluados, para finalmente presentar discusión, conclusiones y recomendaciones.

El alcance llega hasta el estudio superficial de los tornillos e implantes en el área roscada, y no se hace análisis microbiano ni de composición química, tampoco se evalúa el conjunto implante-pilar.

Finalmente, esta investigación es relevante en el área odontológica y de materiales y procesos, ya que al proponer las condiciones adecuadas de tolerancia de fabricación del sistema roscado y rugosidad de los tornillos de fijación por torneado de control numérico con tecnología CAD/CAM, se puede llegar a predecir un ajuste de bajo riesgo y así brindar tranquilidad a los pacientes y odontólogos de que la prótesis no tendrá problemas relacionados a la calidad de manufactura de esta.

1. Marco Teórico

En este capítulo se hace una breve descripción sobre fundamentos de diseño mecánico de uniones roscadas, se muestran los conceptos, ideas y estudios relevantes sobre prótesis dentales, sus componentes, los factores mecánicos para una restauración exitosa, características superficiales, parámetros establecidos en las normas ISO para análisis de tolerancias dimensionales de roscas, así como de rugosidad superficial

1.1 Fundamentos de diseño mecánico de uniones roscadas

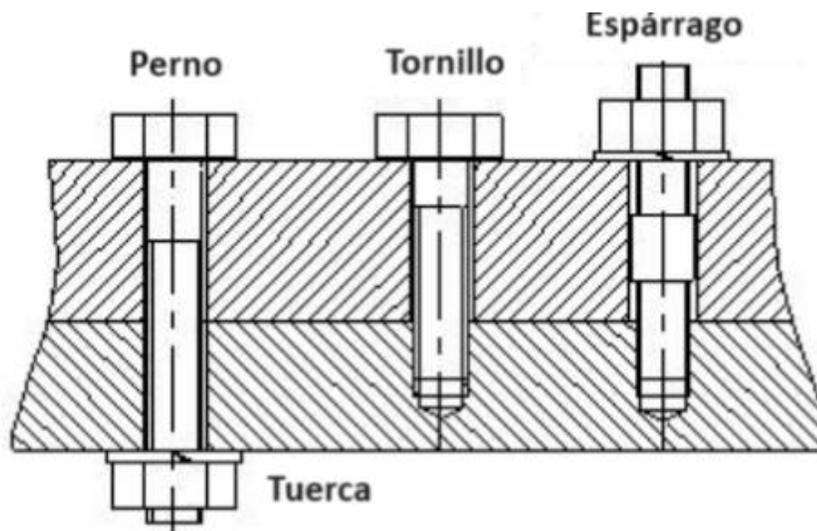
Las uniones roscadas se definen como elementos desarmables o desmontables que constan de dos piezas, ambas con labrado de rosca helicoidal, una exterior (nombrada tornillo, perno o espárrago según el sistema a usar), y otra con rosca complementaria en el interior (llamada comúnmente tuerca), de manera que al ajustarse quedan unidas mediante el hilo de rosca (Figura1-1).

La clasificación de las uniones roscadas es diversa:

- De acuerdo a la forma geométrica de la superficie: cilíndrica y cónica.
- De acuerdo a la posición de la zona roscada: exterior e interior.
- De acuerdo al perfil de la rosca: cuadrada, trapezoidal, triangular, redonda.
- De acuerdo al número de filetes: de una entrada si solo posee un filete helicoidal, la rosca con dos, tres filetes se llaman, correspondientemente, “de doble”, “de triple entradas”, las demás “rosca múltiple” [7]

- De acuerdo a la aplicación: de sujeción (fijación de piezas), de sujeción y estancas (tanto para la sujeción de piezas como para evitar la salida de gases o líquidos) y de transmisión de movimiento.

Figura 1-1. Elementos principales de unión roscada



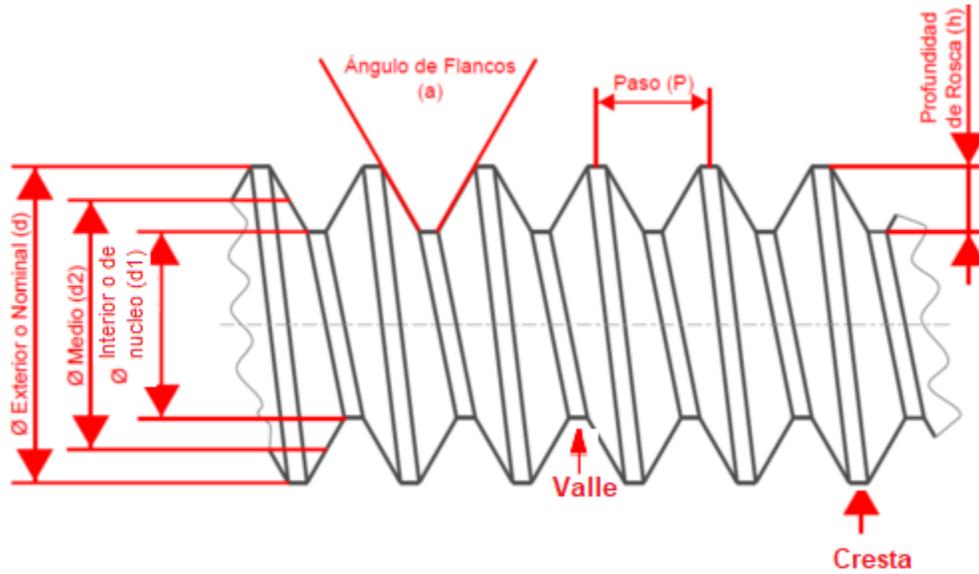
Adaptado de [8]

Por su parte, los elementos principales de la rosca se muestran en la Figura 1-2, y la terminología dimensional para rosca métrica ISO, en la Figura 1-3, donde las minúsculas corresponden a roscas externas (tornillos) y las mayúsculas a roscas internas (tuerca):

- Diámetro exterior o nominal (d y D): Diámetro máximo de la rosca
- Diámetro interior o núcleo (d_n y D_1): Diámetro mínimo de la rosca.
- Diámetro medio o de paso (d_2 y D_2): Diámetro imaginario donde el ancho del vano coincide con el ancho del flanco.
- Paso (P): Distancia axial entre dos flancos contiguos. También definido como el número de hilos por unidad de longitud.
- Ángulo de flancos o perfil: Ángulo formado por dos flancos contiguos
- Flanco o perfil: Superficies de contacto tornillo-implante.

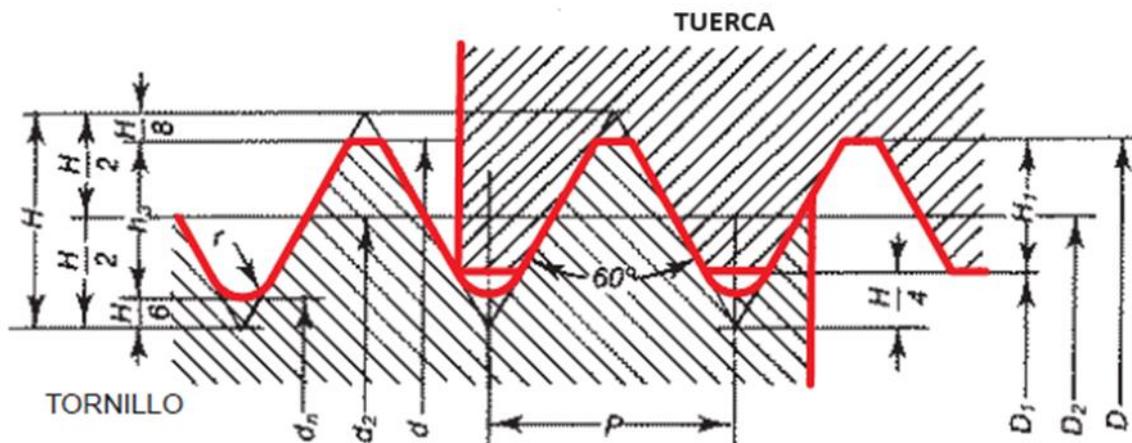
- Altura o profundidad de la rosca (h/H): Altura del flanco [9]

Figura 1-2: Partes fundamentales de las roscas



Adaptado de [10]

Figura 1-3: Terminología dimensional sistema roscado ISO



Tomado de [11]

Las ventajas de las uniones roscadas al ser sistemas intercambiables son la facilidad de montaje y desmontaje sin necesidad de destruir la unión, además pueden ser piezas muy

confiables, sobre todo a esfuerzos de tracción, cortantes, flexión y torsión, si su diseño es el correcto, de lo contrario, se pueden generar ciertos problemas como falta o exceso de tensión, la primera, reduce la resistencia de las piezas al no lograrse una hermeticidad de las uniones, y la segunda ocasiona una fatiga excesiva, esto permite que los componentes se puedan aflojar o debilitar ante variaciones de la carga o la temperatura [8].

La resistencia mecánica, es un factor clave en el correcto diseño de las uniones roscadas, y va determinada mayormente por la resistencia a la tracción (carga límite que puede soportar antes de fracturarse o deformarse de manera permanente), que además del diseño, también depende del material de construcción. Aquí, se debe tener en cuenta el área crítica de estrés o el área mínima de la sección roscada que podría romperse por tracción, dicha área estará ligada al diámetro interior (d_1) y medio (d_2) y se conoce normalmente como área de tensión a tracción (A_t) [12]

La resistencia a la fluencia será relevante en el caso de que el sistema se encuentre a temperaturas altas, en este caso, la resistencia a la tracción puede considerarse aproximadamente 0,9 a 0,95 veces la resistencia a la fluencia [13]

Cuando un tornillo o perno se usan para sujetar dos partes, la fuerza entre ellas se denomina como “carga de sujeción”, por lo que el fabricante de los componentes, debe especificar y asegurar que el sujetador sea capaz de resistir la carga exigida. Según Mott [13] dicha carga máxima de sujeción (P_{max}) se suele tomar como 0.75 la carga de prueba (F_p), que es el esfuerzo de prueba (S_p) por el área de tensión a tracción (A_t) del tornillo.

De los parámetros más importantes durante el diseño de uniones roscadas se tienen los mencionados por Budynas et al [12]:

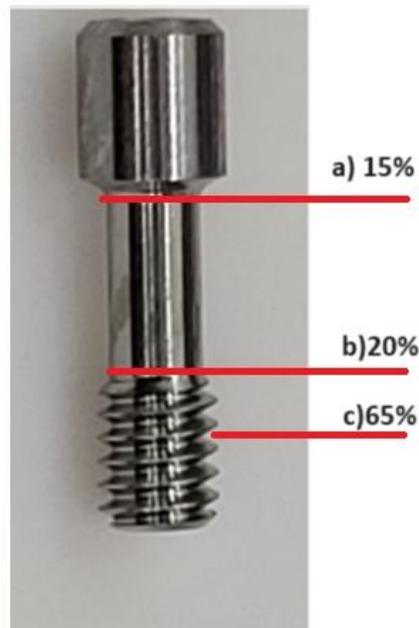
- La tensión de precarga (σ_i) que se determina como el cociente de la tensión inicial en el tornillo (F_i) y el área de tensión a tracción (A_t)
- La tensión bajo la carga de servicio (σ_b), relacionada a la constante de rigidez del conjunto (C), la carga aplicada (P), la tensión de precarga (σ_i) y el área de tensión a tracción (A_t)

1.1.1 Fallas de las uniones roscadas

Cuando existe una sobrecarga estática constante sobre el sistema roscado, existe una enorme posibilidad de daño tanto de tornillos como tuercas, causando generalmente rotura, pero también pudiendo generar cizallamiento de la rosca, inflexión o aplastamiento.

Según Dobrovolski et al. [7] la fatiga en el tornillo es la causante del 90% de las fallas estáticas, debido a la tensión concentrada tanto en la rosca como en las secciones de transición, que reducen la resistencia mecánica cuando se aplican posteriores cargas. En general, la rotura más frecuente se da en el primer o segundo filete de trabajo (65%), seguido de la zona de salida de la rosca (20%) y en raras ocasiones en las secciones debajo de la cabeza (15%), ver Figura 1-4.

Figura 1-4. Falla por concentración de tensiones en tornillo, a) debajo de la cabeza b) zona de salida de la rosca c) primer o segundo filete de la rosca



Elaboración propia

1.1.2 Cálculo de uniones roscadas con tensado previo y cargadas por fuerza axial

Como ya se mencionó la resistencia mecánica del sistema es en gran medida la que determina la probabilidad de falla del tornillo en los puntos críticos. Para el diseño de sistemas que deben soportar cargas axiales sin alterar la hermeticidad durante su vida útil, Dobrovolski [7] indica que la magnitud del tensado previo o precarga debe ser tal que la junta no se habrá. Esto significa que después de aplicar la carga de trabajo (P), la cual puede disminuir el efecto de tensado previo (V), debe haber un apriete de los elementos roscados con una fuerza (V') denominada "tensado permanente".

De esta manera, la deformación elástica del tornillo (λ) será igual a la división de la fuerza de tensado (V) sobre el coeficiente de rigidez del tornillo, menospreciando la deformación de la cabeza y el extremo final de la rosca.

Dobrovolski también menciona que el ensamble tornillo-tuerca se puede tratar como si fueran dos resortes, donde la influencia de la carga de trabajo (P) produce un alargamiento del tornillo y al mismo tiempo una compresión complementaria de los elementos tensados.

Durante la aplicación de la carga externa de tracción (P), Hernández et al. [8] sugieren que al producirse un incremento en la fuerza que se hace sobre el tornillo (ΔP_t), su deformación será la máxima ($\Delta \lambda_{max}$) cuando P también lo sea. Esto a su vez, provoca la reducción de la precarga sobre la tuerca y la junta (ΔP_p) y su deformación ($\Delta \lambda_p$) en la misma magnitud en que se incrementa en el tornillo ($\Delta \lambda_t$), alcanzándose en las piezas a unir y juntas, el valor mínimo de deformación (λ_{pmin}).

De este modo, la fuerza que recae sobre el tornillo (P_o) es igual a la suma de la carga de trabajo (P) y el tensado permanente (V') en la junta de las piezas unidas.

De ahí en adelante, para realizar la proyección de las uniones examinadas Dobrovolski [7] menciona los pasos a seguir con diferentes cálculos matemáticos basados en las

dimensiones de sección transversal del tornillo y los coeficientes de rigidez de las piezas involucradas.

En el anexo A se encuentran las ecuaciones relacionadas a los conceptos mencionados anteriormente.

1.2 Características generales de los implantes dentales

Las prótesis dentales implanto-soportadas actuales permiten la restauración o reemplazo de material dental en los pacientes, ya que proporcionan una estética y funcionalidad similar a la de los dientes naturales, lo que se traduce en una mejor calidad de vida y predictibilidad de los resultados del tratamiento.

Los implantes dentales hacen parte de los componentes de las prótesis implanto-soportadas, generalmente son hechos con materiales como titanio, zirconia, niobio, aleaciones (Ti6-Al-4V y Ti6-Al-7Nb) y con recubrimientos como oro o hidroxiapatita [14], para lograr biocompatibilidad, propiedades mecánicas similares al diente natural y buena estética. Lo más común es trabajar con implantes endoóseos que son colocados de forma directa en el hueso por medio de cirugía y que tienen forma similar a la raíz natural, ya sea cilíndricos, cónicos, o híbridos (Figura 1-5), con conexión hexagonal externa, hexagonal interna, o cónica (Figura 1-6); diferentes tratamientos superficiales; macro, micro y nanorugosidades distintas [3], para al final tener una prótesis completa cuyos componentes se ven en la Figura 1-7, así como el detalle de la unión implante-pilar-tornillo.

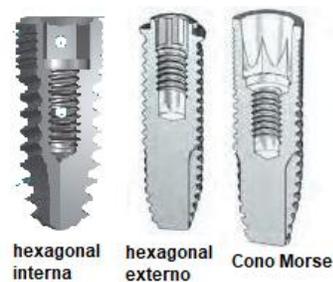
Figura 1-5: Diseño implantes dentales convencionales



Adaptado de [15]

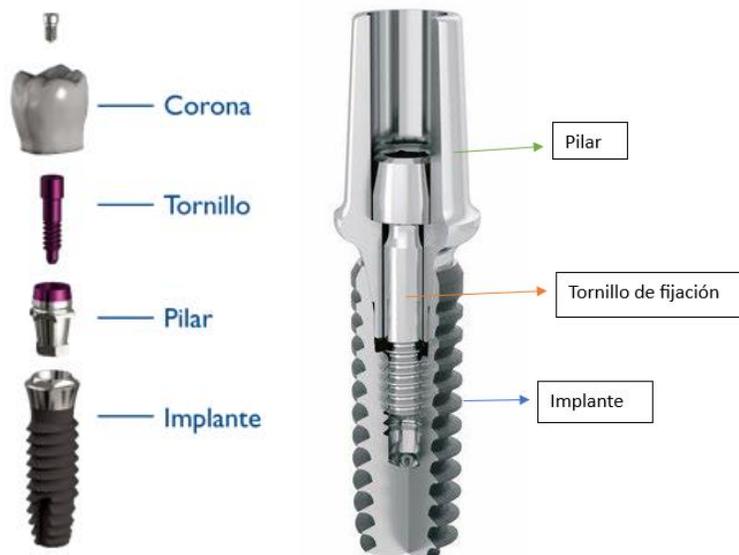
Sin embargo, no todos los implantes son iguales, ya que la longitud y el diámetro dependen del tratamiento requerido, volumen, calidad del hueso, y espacio para recibir la pieza; por lo que los implantes dentales comerciales oscilan entre 3,25 a 6mm de diámetro y 5 a 18mm de largo[15] y los tornillos de fijación pueden tener hasta 8mm de longitud y 2mm de diámetro.

Figura 1-6: Diseño interno del implante dental



Adaptado de [15]

Figura 1-7: Partes de prótesis dental con implante endoóseo



Adaptado de [16] [17]

En cuanto a los tornillos de fijación, la evolución en el diseño para maximizar la precarga y minimizar la pérdida de torque por fricción, consistía hasta el año 2000 en una cabeza

plana, un vástago más largo para alcanzar una elongación óptima, y una longitud roscada de 6 hilos, para reducir la fricción en el ensamble con el implante, según afirma Binon et al [18], aunque el concepto de número de roscas ha cambiado y en 2012 y 2018 Kim et al [19] y Lee [20] demostraron que tornillos con 3,5 roscas podían resistir las fuerzas máximas oclusales sin deformarse o romperse, produciendo resultados clínicos comparables a los tornillos largos en términos de resistencia a la carga.

Por otro lado el material de fabricación y los subsecuentes tratamientos superficiales, son determinantes en el atornillado de las piezas restaurativas, por ejemplo, la resistencia a la fricción mostrada por implantes y tornillos de fijación de titanio sin tratamiento, limita las precargas [18], esto debido a la excoiación de las delgadas capas de óxido que se forman en el proceso de pasivación natural de este material con espesores no mayores a 20nm, por lo que procesos como el anodizado puede llegar a generar capas de hasta 180nm con voltajes de 90v, mejorando la tensión de fractura de 945Mpa a 1495Mpa [21]

1.3 Factores mecánicos en una restauración implanto-soportada

El correcto funcionamiento de una restauración implanto-soportada se atribuye no solo al material de fabricación de este, sino al diseño, estado del hueso, técnica de cirugía (1 o 2 etapas), condiciones de carga y al acabado superficial o rugosidad. Este último, dado por las modificaciones que se realicen, como pueden ser arenado, grabado ácido, oxidación anódica electroquímica, revestimientos de fosfato cálcico o combinación de algunas de ellas [1].

La rehabilitación protésica de los implantes dentales se puede realizar mediante prótesis cementadas o atornilladas, que requieren de un control estricto de manufactura y diseño para que las fuerzas de masticación se transfieran sin causar fracturas o daños en el hueso de los maxilares[4]. Con esto en cuenta, se han hecho estudios de relación de la longitud de los implantes cilíndricos y cónicos, con la resistencia máxima al esfuerzo cortante que exhiben estos componentes (Tabla 1-1)[15]

Tabla 1-1: Influencia del diseño del implante en la máxima resistencia al esfuerzo cortante (Newton)

Longitud (mm)	Máxima resistencia al esfuerzo cortante (N)	
	Implante cilíndrico	Implante cónico
8,5	217,6	-
10,0	252,6	283,7
11,5	283,5	311,8
13,0	316,9	343,4
15,0	360,2	383,5

Adaptado de [15]

El éxito de la restauración requiere un equilibrio dinámico entre factores biológicos y mecánicos, estos últimos asociados a la estabilidad de unión entre el pilar y el implante (donde el 12% de estas conexiones se aflojan o dañan durante el primer año de restauración [15]), afectados por precargas (generadas por los torques durante la inserción de la prótesis y ajustes posteriores), cargas oclusales, diseños, ajustes entre componentes, rugosidad a nivel micro y nano, y propiedades del hueso [2].

En forma general, las complicaciones biomecánicas en restauraciones dentales pueden ocurrir bien sea en la prótesis o corona, o en el implante y los aditamentos internos (tornillos de fijación y pilar). Hsu et al. en su estudio sistemático del 2012, mencionan algunas causas y su porcentaje de incidencia, teniendo como principales: fractura de la carilla de resina acrílica (7%), fractura de la fijación de sobredentadura (3%), aflojamiento del implante (1%), fractura de la porcelana, aflojamiento de los tornillos protésicos (6%) y pilares (2%), fracturas tanto de la estructura protésica, tornillo y/o pilar (17% siendo la complicación más vista), fractura del cuerpo del implante (1.2%), pérdida ósea marginal alrededor del implante pero principalmente sobrecarga oclusal que deriva en pérdida ósea marginal periimplantaria y constituye un alto riesgo de fracaso temprano del implante [22]

Como dato general, según estudios realizados, en la práctica, la sujeción del tornillo de fijación al implante durante la restauración protésica, usando una llave dinamométrica, se ajusta normalmente entre los 20 a los 35 Ncm [23]. Por otro lado, estudios de Rismanchian et al [24] del 2009, concluyen que las fuerzas de masticación de pacientes con sobredentaduras mandibulares soportadas por implantes, son al menos del doble que el de pacientes con prótesis convencionales de dentadura completa, oscilando estas, entre 101,2N y 141,8N, suponiendo un rol importante en el uso de implantes para mejorar la fuerza y eficiencia de la masticación. Sin embargo, Croitoru et al [25] demuestran que el factor determinante para una fractura prematura de la restauración es el esfuerzo efectivo, que al mismo tiempo depende de las geometrías del sistema, así como de las cargas dinámicas suministradas que generan fatiga y posterior rompimiento en las zonas de contacto del implante, tornillo y pilar, sobre todo donde las características superficiales son más sensibles debido a geometrías angulosas e imperfecciones en la fabricación de las piezas.

1.3.1 Importancia de las características superficiales del sistema implante-tornillo de fijación-pilar

En los últimos años se ha venido mencionando que la relación de desajuste de los componentes en prótesis implanto-soportadas, viene determinada no solo con las características geométricas del sistema implante-tornillo-pilar, sino también con las propiedades superficiales como rayaduras, fracturas, microagujeros, microrugosidades, etc, que se han analizado de manera más precisa con el uso de rugosímetros táctiles, ópticos y microscopios como el SEM. Sin embargo, hasta el momento, las características superficiales se han visto como esenciales únicamente en el área de contacto implante-hueso donde ocurre la osteointegración, más no se ha estudiado la influencia de estas en lo que a la interfase entre roscas internas del implante-tornillo de fijación se refiere.

Es aquí donde el estudio presente cobra mayor importancia, ya que se asume que no sólo las propiedades geométricas de los componentes afectará el éxito del ajuste de las piezas, sino que al asemejar las roscas internas de los implantes y los tornillos de fijación con planos inclinados, tanto la fricción entre componentes como el ajuste final de ellos, se verán

determinados por el nivel de rugosidad superficial presentada en la interfase tornillo-implante, puesto que según la física, una superficie muy pulida no generará precarga y por ende la restauración quedará suelta, mientras que una superficie muy rugosa llevará a una aplicación de torque muy alta y un desgaste excesivo de las piezas en contacto. Adicionalmente, una pieza con imperfecciones muy marcadas podrá albergar líquidos y bacterias que no son deseadas para la vida útil de la restauración.

De este modo, incluso una pieza maquinada con alta tecnología y precisión, presenta micro-rugosidades que dificultan un contacto óptimo entre las superficies del implante-tornillo de fijación-pilar, que al soportar cargas externas, permiten micromovimientos que generan desgaste generalizado y un asentamiento que puede desencadenar pérdida del implante si este llega a ser mayor a la elongación elástica máxima, ya que no habrá fuerzas de contacto para soportarlo, y factores como la dureza y las fuerzas de carga externas también influirán [2].

En estudios como el de Han et al [2], se ha concluido que el área de contacto entre las diferentes superficies de la prótesis juega un rol trascendental en el torque de precarga y la fatiga que sufren los tornillos, que al soportar esfuerzos excesivos crean una inestabilidad entre estos y el pilar. Esta área de contacto se ve determinada por las características superficiales como la textura y rugosidad, que se establecen no sólo con la manufactura de las piezas, sino con los posteriores tratamientos o alteraciones. Así mismo, las ranuras y rayaduras que puedan presentarse en el momento de la inserción de la prótesis y realizar torques excesivos, llevan a falla por fatiga debido a las tensiones de tracción repetidas [2]. Por lo anterior, Binon et al. [26] promueven el concepto de “ajuste débil” de componentes, y más aún del tornillo de fijación ya que este es el primero en fracturarse, por lo que su diseño, material de fabricación y torque de apriete son fundamentales.

Tal como demuestran Hernandez-Rodriguez et al [27], un conjunto restaurativo de titanio Ti-6Al-4V, bajo una carga de 250N, resiste un esfuerzo menor cuando el acabado superficial y la geometría de las piezas (implante, tornillo y pilar) tienen diferencias significativas (rugosidades medias Ra de 6,45 μ m y 0,45 μ m en el biselado y cabeza del

tornillo de fijación respectivamente), lo que ocasiona fatiga, aumentando la probabilidad de generación y propagación de grietas durante cargas cíclicas, haciendo que la restauración falle en un tiempo corto después del procedimiento de inserción y carga del implante dental.

Hay factores que afectan negativamente las uniones entre los componentes de la prótesis, por lo que el diseño para obtener un ajuste perfecto debe considerar la tolerancia del proceso de fabricación (mecanizado, impresión 3D, sinterización), el material que se desee usar, y que en la mayoría de los casos es titanio o aleaciones del mismo. De igual manera, discrepancias grandes entre la unión implante-pilar comprometerán el sellado y desencadenarán un aflojamiento prematuro y microespacios que permitirán la entrada de bacterias y por ende la pérdida de la restauración [28] por lo que las tolerancias dimensionales de las piezas prostéticas jugarán también un papel importante.

1.4 Tolerancias dimensionales y de fabricación de roscas ISO 965-1

Para cualquier sistema de roscas el ajuste es un factor determinante en el acoplamiento con su contraparte y su calidad dependerá de las tolerancias dimensionales que se requieran, y que están definidas como la variación permitida en la fabricación, de una dimensión especificada en el plano según la cota nominal[9].

Debido a la complejidad de las roscas, se han determinado dichas tolerancias en normas internacionales como la norma ISO 965-1, cuyo fin es definir las tolerancias para roscas de tornillos de uso general ISO (M). Esta norma precisa una rosca como la hélice construida sobre un cilindro, que posee un perfil continuo y uniforme. Si dicha hélice es exterior se denomina TORNILLO, y si es interior se denomina TUERCA.

Para el presente estudio, se habla de tornillos e implantes y las tolerancias serán determinadas por las terminologías dimensionales de la Figura 1-3.

Como se observa, los aspectos geométricos que condicionan el montaje correcto de roscas son los diámetros, el paso de rosca, la longitud de roscado y el ángulo de flancos.

El cálculo de dichas dimensiones puede hacerse con las ecuaciones de la Tabla 1-2

En general, las tolerancias de roscas como menciona Jimenez Balboa [29] se dan en función de las medidas que contribuyen a interferencias con pequeñas variaciones de ellas, siendo estas:

- Paso de rosca (p)
- Diámetro medio (d_2)
- Longitud de roscado (l)

Tabla 1-2: Ecuaciones de dimensiones relacionadas a tolerancia de roscas

Dimensión	Ecuación
Diámetro interno implante (mm)	$D_1 = d - 2H_1$ (1-1)
Diámetro medio (mm)	$d_2 = D_2 = d - 0,64953 * P$ (1-2)
Diámetro interno tornillo (mm)	$d_n = d - 1,22687 * P$ (1-3)
Altura del perfil teórico (mm)	$H = 0,86603 * P$ (1-4)
Altura perfil ideal implante (mm)	$H_1 = 0,54127 * P$ (1-5)
Altura perfil ideal tornillo (mm)	$h_3 = 0,61343 * P$ (1-6)

Adaptado de [11]

Estas medidas son la base para el cálculo de las tolerancias dimensionales que influyen sobre el ajuste [29]:

- Tolerancias del paso (t_p)
- Tolerancia del ángulo de flanco (t_a)

Jimenez Balboa [29] brinda ecuaciones empíricas (1-7) y (1-8) para determinar las tolerancias mencionadas:

$$t_p(\mu m) = \frac{12 * L^{0,6}}{\sqrt{p}} \quad (1-7)$$

$$t_a(^{\circ}) = \frac{39 * \sqrt{p}}{60} \quad (1-8)$$

Donde:

L= longitud de rosca (mm)

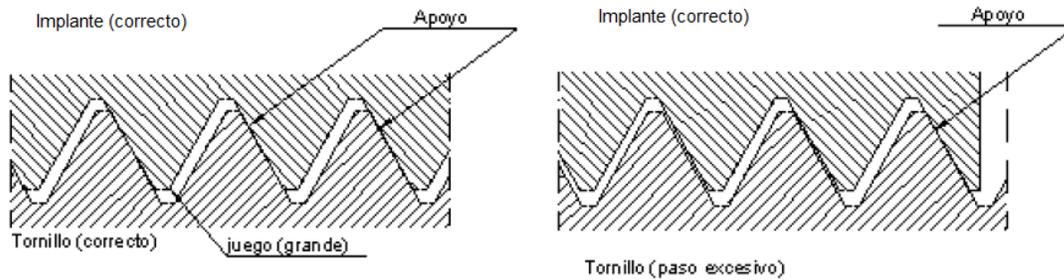
P= paso de rosca (mm)

Por otro lado, las tolerancias permitidas en las roscas deben respetar las siguientes condiciones [9]:

- La intercambiabilidad debe garantizarse. Esto desde la fabricación de las piezas ya que, en caso de desgaste o fractura, se deben poder sustituir por otras de *fabricación normalizada*
- La solidez del conjunto no debe modificarse, esto quiere decir, que la restauración completa debe mantener su estructura y propiedades mecánicas con el fin de resistir las fuerzas oclusales.
- Los flancos deben apoyarse lo más posible sobre toda su superficie y en toda la longitud roscada.

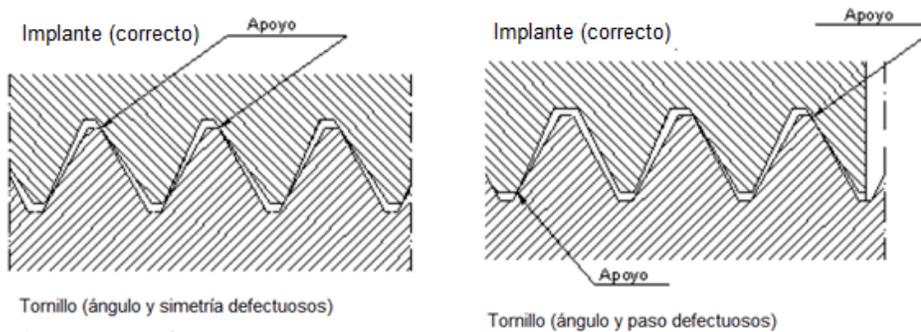
Para lo anterior, debe garantizarse que, en el montaje del tornillo en el implante, no existan errores de paso (Figura 1-8) o de ángulo de flanco (Figura 1-9)

Figura 1-8: Error de paso implante-tornillo de fijación



Adaptado de [9]

Figura 1-9: Error de ángulo de perfil o flanco



Adaptado de [9]

Según la Norma ISO 965-1 [30], un elemento roscado con hilos de rosca métrica ISO que cumpla con los requisitos de las normas internacionales, se le designa la clase de tolerancia de diámetro de paso (medio) seguido de la tolerancia del diámetro de cresta (externo) si es de rosca externa o del diámetro interior si es de rosca interna, donde ambas constan de:

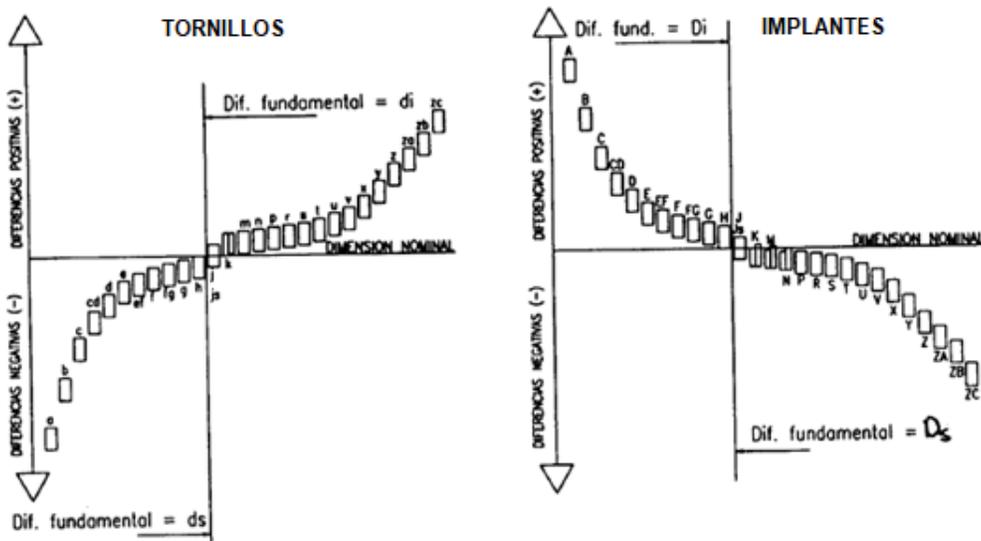
- Una cifra que indica el grado de tolerancia y que va ligado a la calidad requerida (fina, media, corriente) y a la longitud de roscado (Tabla 1-3)
- Una letra que indica la posición de la tolerancia (Figura 1-10), mayúscula para roscas internas, minúsculas para roscas externas

Tabla 1-3: Grados de calidad de la zona de tolerancia (ISO 965-1)

		Longitud de roscado - Grado de tolerancia recomendado							
		S (corta)		N (Normal)			L (Larga)		
		Fina	Media	Fina	Media	Corriente	Fina	Media	Corriente
Rosca externa	D. exterior (d)	4	6	4	6	8	4	6	8
	D. medio (d2)	3	5	4	6	8	5	7	9
Rosca interna	D. interior (D1)	4	5	5	6	7	6	7	8
	D. medio (D2)	4	5	4	6	7	6	7	8

Adaptado de [30]

Figura 1-10: Posición de tolerancia definida por la cota nominal



Adaptado de[31]

La longitud de roscado se denominará:

- Corta (S) si $L \leq 0,8\text{mm}$
- Normal (N) si $0,8 < L \leq 2,6$
- Larga (L) si $L > 2,6$

El sistema ISO de tolerancias de roscas, contempla las posiciones e, g y h para tornillos y las G y H para tuercas (implantes en este caso) y las calidades de la 4 a la 9.

Dependiendo de la calidad de ajuste que se requiera (fina, media, gruesa), y según las longitudes de rosca empleadas, las tolerancias absolutas se normalizan según se muestra en la Tabla 1-4 para tornillos y en la Tabla 1-5 para implantes

Tabla 1-4: Clases de tolerancia recomendadas para rosca externa según la longitud de roscado y posición de tolerancia

Calidad de la Tolerancia	Posición de la Tolerancia e			Posición de la Tolerancia f			Posición de la Tolerancia g			Posición de la Tolerancia h		
	S	N	L	S	N	L	S	N	L	S	N	L
fina	-	-		-	-	-	-	(4g)	(5g4g)	(3h4h)	4h	(5h4h)
media	-	6e	(7e6e)	-	6f	-	(5g6g)	6g	(7g6g)	(5h6h)	6h	(7h6h)
gruesa	-	(8e)	(9e8e)	-	-	-	-	8g	(9g8g)	-	-	-

Tomado de [30]

Tabla 1-5: Clases de tolerancia recomendadas para rosca interna según la longitud de roscado y posición de tolerancia

Calidad de Tolerancia	Posición de tolerancia G			Posición de la tolerancia		
	S	N	L	S	N	L
fina	-	-	-	4H	5H	6H
media	(5G)	6G	(7G)	5H	6H	7H
Gruesa	-	(7G)	(8G)	-	7H	8H

Adaptado de [30]

Se sugiere que para garantizar un solapamiento suficiente de los componentes finales de roscado (tornillo e implante), las combinaciones de posición de tolerancias deben hacerse preferiblemente como H/g para ajustes con holgura estrecha, H/h para ajustes sin holgura o G/h para ajustes con holgura ancha [9]

Por otro lado, Tivoly [11] presenta tablas con los perfiles teóricos de paso de rosca, calidad de tolerancia más comunes y sus respectivos diámetros mínimos y máximos, dando una guía para la fabricación de tornillos e implantes con roscas métricas ISO, un extracto se muestra en las Tablas 1-6 y 1-7

Tabla 1-6: Perfil teórico para tornillos con rosca métrica ISO

Rosca	Paso	Tolerancia	d. exterior (mm)		d. medio (mm)		d. interior (mm)	
			d máx.	d mín.	d2 máx.	d2 min	dn máx.	dn min
M 1,8	0,35	4h	1,800	1,747	1,573	1,533	1,370	1,317
		6g	1,781	1,696	1,554	1,491	1,351	1,275

Adaptado de [11]

Tabla 1-7: Perfil teórico para implantes con rosca métrica ISO

Rosca	Paso	Tolerancia	D. exterior (mm)		D. medio (mm)		D. interior (mm)	
			D único	D2 máx.	D2 min	D1 máx.	D1 min	
M 1,8	0,35	4H	1,8	1,626	1,573	1,484	1,421	
		5H	1,8	1,640	1,573	1,501	1,421	
		6H	1,8	1,658	1,573	1,521	1,421	
M 2	0,4	5H	2	1,811	1,740	1,657	1,567	
		6H	2	1,830	1,740	1,679	1,567	

Adaptado de [11]

Finalmente, un extracto del cálculo matemático de las tolerancias según se designe la calidad se muestran en la Tabla 1-8 para tornillos y Tabla 1-9 para implantes.

Como nota importante, cabe resaltar que, en la elaboración mecánica de piezas que implican cualquier tipo de ajuste, no debe de utilizarse la tolerancia hasta el límite máximo para los tornillos, o el límite mínimo para las tuercas (implantes) [32].

Tabla 1-8: Cálculo grados de tolerancia para tornillos (rosca externa)

Grado de tolerancia	Tolerancias para el diámetro externo (Td)	Tolerancias para el diámetro medio (Td ₂)
4	$Td_{(4)} = 0,63 * Td_6$ (1-9)	$Td2_{(4)} = 0,63 * Td2_{(6)}$ (1-10)
6	$Td_{(6)} = 180 * \sqrt[3]{P^2} - \frac{3,15}{\sqrt{P}}$ (1-11)	$Td2_{(6)} = 90 * P^{0,4} * d_{2(media)}^{0,1}$ (1-12)

Adaptado de [30]

Tabla 1-9: Cálculo grados de tolerancia para implantes (rosca interna)

Grado de tolerancia	Tolerancias para el diámetro interno (TD₁)	Tolerancias para el diámetro medio (TD₂)
4	$TD1_{(4)} = 0,63 * TD1_{(6)} \quad (1-13)$	$TD2_{(4)} = 0,85 * Td2_{(6)} \quad (1-14)$
5	$TD1_{(5)} = 0,8 * TD1_{(6)} \quad (1-15)$	$TD2_{(5)} = 1,06 * Td2_{(6)} \quad (1-16)$
6	$TD1_{(6)} = 433 * P - 190 * P^{1,22} \quad (1-17)$	$TD2_{(6)} = 1,32 * Td2_{(6)} \quad (1-18)$

Adaptado de [30]

1.5 Norma ISO 25178-2 para rugosidad superficial

En el estudio de texturas superficiales se ha usado por mucho tiempo equipos que arrojan mediciones de perfiles bidimensionales para el análisis de las mismas, sin embargo, hoy en día existen instrumentos con tecnologías 3D que permiten evaluar áreas completas, dando mayor precisión en los datos, un cálculo de parámetros que arrojan información más confiable y aseguran un análisis estadístico más robusto.

Para estandarizar estas mediciones desde el 2012 se adoptó la norma ISO 25178, la cual define los conceptos básicos requeridos para el análisis tridimensional de texturas superficiales, y describe los parámetros que se generan. Así mismo, especifica el tipo y secuencia de aplicación de filtros digitales dependiendo de las irregularidades que se desee estudiar.

Para la definición de parámetros, deja de usarse la convención “R” que representa perfiles y se opta por la “S”, referida a áreas, por ejemplo, para medidas de rugosidad, se pasa de usar Ra o promedio aritmético de rugosidad de perfil, a Sa o promedio aritmético de rugosidad superficial.

1.6 Parámetros S y V de rugosidad superficial

Serán aquellos que permitan describir mejor los fenómenos relevantes que se han presentado en el marco teórico. Tal como se dijo en el apartado 1.3.1 las características superficiales generan nuevas apreciaciones sobre la importancia de los parámetros de rugosidad en piezas que van a estar en contacto estrecho como lo son el tornillo y el implante, generando hipótesis sobre su influencia directa con el ajuste final de componentes, estabilidad y durabilidad de la restauración, microfiltración de líquidos y de flujo bacteriano.

Como se mencionó anteriormente, en los estudios de rugosidad se suelen analizar datos como la rugosidad media aritmética (R_a o S_a según sean perfiles o áreas), que a pesar de ser valiosa para análisis estadísticos, no es un parámetro suficiente para describir la topografía en su plenitud, sobre todo en muestras con picos y valles de gran diferencia o donde hay valores atípicos de los mismos, alterando el valor de la medida real. Además, este valor no define la forma de las irregularidades presentadas por la muestra, por lo que diferentes perfiles pueden tener el mismo S_a .

Para poder hacer un estudio más profundo, se decide usar en esta investigación además de la rugosidad media aritmética, otros parámetros complementarios fijados en la norma ISO 25178, tales como:

1.6.1 Parámetros de amplitud:

- Rugosidad media cuadrática (S_q), ya que esta se usa especialmente en superficies donde se evidencian mejor los picos y valles, pues se acentúa el error al elevarlo al cuadrado y se considera como la desviación estándar de la distribución de alturas
- Altura máxima de la rugosidad (S_z), siendo el promedio de altura entre el pico más alto y el valle más profundo dentro del área.

- Altura de superficie de 10 puntos (S_{10z}), es el valor promedio de las alturas de los cinco picos más altos de toda la superficie, sumado al valor promedio de las alturas de los cinco valles más profundos. Este valor puede ser más confiable que solo tomar un pico y un valle.

1.6.2 Parámetros de forma o geometría de irregularidades

Estos parámetros muestran qué tan pronunciados, picudos o planos son los valles y crestas de las superficies:

- Asimetría (S_{sk}), este indica la distribución de alturas, es decir, si $S_{sk} < 0$ la predominancia es de picos anchos y valles picudos, pero si $S_{sk} > 0$ la distribución es de picos pronunciados y valles amplios. En caso de que $S_{sk} = 0$ la distribución es simétrica.
- Curtosis (S_{ku}), muestra la uniformidad de la distribución de los picos y valles, es decir, si son puntas nítidas y pronunciadas $S_{ku} > 3$, o de altura uniforme y suave $S_{ku} < 3$

1.6.3 Parámetro de espaciado (únicamente para mediciones de perfil):

Espaciamiento medio de las irregularidades (R_{sm}), que comprende picos y valles adyacentes, es decir, evalúa el tamaño horizontal de surcos y granos paralelos

1.6.4 Parámetro híbrido (únicamente para mediciones en áreas):

Relación de área interfacial desarrollada (Sdr), que muestra la tasa de aumento superficial. Entre mayor sea Sdr, la textura de la superficie se vuelve fina y rugosa. Se utiliza para correlacionar aplicaciones de fricción y adhesión.

Estos parámetros son escogidos por su relevancia y uso para la descripción superficial, tal como lo muestran van Dam et al [33] y Tonietto et al [34], que aseguran que es preciso dividir la superficie en partes más pequeñas y considerar información sobre picos y valles por separado, para así, analizar con mayor nivel de detalle cada pieza.

1.6.5 Parámetros de volumen

Se basan en la descripción de las características topográficas funcionales de la superficie, observando el volumen del material y el volumen vacío para estudiar el desgaste inicial (zona de picos), las zonas que se usarán durante la vida útil del componente (núcleo) y la retención de fluidos bajo condiciones de desgaste intenso (zona de valles)[35]. Son parámetros útiles para evaluar componentes mecánicos que se usan en contacto con otra superficie.

- Altura de picos reducida (Spk), que representa la altura promedio de los picos por encima del núcleo y que se asocia al área que se elimina por abrasión al entrar en contacto con otra superficie.
- Altura de valles reducidos (Svk), es la profundidad de los valles por debajo del núcleo y determina el área que retiene líquidos.
- Volumen de material de pico (Vmp), que es el volumen del material probable de eliminarse durante el funcionamiento del componente.
- Volumen vacío de valles (Vvv), representa el volumen donde se retendrán líquidos, va ligado a Svk, que pueden asociarse a la acumulación bacteriana en los espacios libres.

2.Estado del arte

2.1 Geometría y análisis de tolerancia dimensional de tornillos de fijación e implantes

En la literatura se encuentran estudios sobre diferencias en tornillos de fijación prefabricados y compatibles entre los sistemas utilizados en prótesis implanto-soportadas. Uno de los primeros se hizo en 1995 por Jaarda et al [36] donde se compararon 5 tornillos de diferentes fabricantes por microscopía electrónica (SEM), midiendo el diámetro de cabeza, longitud del tornillo, diámetro nominal, paso de rosca, diámetro y longitud del cuello, ancho de cresta y de valle. La conclusión arroja diferencias significativas ($P < 0,05$) para todos los parámetros excepto paso de rosca y ancho de cresta. Los diámetros nominales de las roscas poseen diferencias de 2 hasta 32 μm .

Un estudio más reciente, presentado por Estupiñan et al [37] en 2018, sobre las diferencias aceptadas en la geometría de 10 tornillos de fijación y sus pilares de conexión hexagonal interna prefabricados y personalizados, afirma que según la norma ISO 286-1 (tolerancias en tamaños lineales), con el uso de microfotografías obtenidas con SEM a través del software ImageJ Fiji®, la diferencia máxima permitida entre piezas es de 25 μm . Dichas tolerancias tuvieron diferencias estadísticas significativas en los parámetros de diámetro externo de la rosca, longitud del tornillo completo, longitud de la parte activa y longitud de la cabeza del tornillo.

Zipprich et al [38] en 2018, sobre el efecto de la configuración del tornillo variando el número de roscas (1 hasta 7) y el ángulo de la cabeza de asentamiento (30 hasta 180°), en la precarga del conjunto con el implante, es uno de los pocos que menciona la tolerancia dimensional aceptada para la manufactura de las piezas protésicas siguiendo la norma

ISO 965-1 de roscas métricas. Su estudio se basó en la fabricación de implantes con calidad 6H, paso de rosca 0,35mm y diámetro nominal 1,6mm, los tornillos con calidad 6g, paso de rosca 0,356mm y diámetro nominal 1,6mm.

Este estudio, complementa los anteriores, al hacer referencia a que no solo la precarga aplicada al tornillo de fijación se ve afectada por la configuración del tornillo y el par de apriete, sino también por el grado de fricción que exista entre los componentes, que al mismo tiempo depende de la calidad de la superficie, determinada por el proceso de fabricación de las piezas. Así, la tolerancia aceptada en términos de precisión de forma y calidad de la superficie es un determinante importante del grado de fricción que soportará el sistema tornillo-implante-pilar, la precarga inicial que debe ser aplicada y la carga que pueda aceptar la prótesis dental, para finalmente establecer el tiempo de vida útil de la misma.

Según Binon et al [18] a principios del siglo XIX existían más de 95 variedades de diseños de sistemas de implantes dentales, incluyendo los personalizados, clones y de línea de compañías internacionales (Branemark, Astra Tech, Straumann, ente otros), esto con más de 1300 implantes con variedad de material, formas, tamaños, diámetros, longitudes, superficies y geometrías internas. Este artículo de revisión indica que la geometría de sistemas cónicos antirrotacionales para aplicaciones en restauraciones individuales, donde el pilar se asegura al implante con un tornillo, proporcionan excelente resistencia a cargas laterales gracias a la larga pared cónica, lo que ha resultado en pruebas mecánicas y datos clínicos que respaldan una buena estabilidad. Por su parte, Gil et al en 2014, afirman que la existencia de micromovimientos en la conexión implante-pilar, puede generar problemas biológicos y mecánicos; como peri-implantitis y/o fallas asociadas a la fatiga del tornillo como la pérdida, rotación o fractura de este, el incremento de estas incidencias afectan la precarga con un decrecimiento de alrededor del 30%, lo que puede predecir un incremento en la pérdida del tornillo de fijación [39].

En cuanto a las “tolerancias” de parámetros críticos de fabricación de implantes (diámetro y longitud de implantes, pilares, tornillos de fijación y plataformas), Binon et al en el año 2000, muestran los datos ofrecidos por 13 compañías, con un promedio de $\pm 12,7\mu\text{m}$ de

diferencia entre parámetros del mismo fabricante y un mínimo de $\pm 6 \mu\text{m}$. En la década de 1980 el estándar industrial era de $\pm 25,4 \mu\text{m}$, con variaciones en áreas críticas de los implantes de hasta $51 \mu\text{m}$. [18]

Por otra parte, Atzeni et al [40] en su estudio de 2015 sobre el análisis de tolerancia de implantes dentales con sus respectivos pilares, encontraron que para los diámetros del hexágono interno de los implantes (parte donde se apoya el pilar), las diferencias promedio por fabricante eran de $34 \mu\text{m}$, con diámetros nominales promedio de $2,68\text{mm}$, esto bajo la norma ISO 286-1.

El estudio de los parámetros analizados en los trabajos mencionados, cobra gran importancia a nivel clínico, ya que, por ejemplo, el diámetro mayor del vástago del tornillo de fijación (o diámetro externo de la rosca), tiene un impacto en el asentamiento, en la cantidad de precarga que debe ser aplicada al sistema antes de la deformación y el ajuste final de las roscas tornillo-implante. Así, a mayor diámetro, mayor es la precarga que puede ser aplicada y mayor es la fuerza de sujeción en la unión tornillo-implante [37]. Por otro lado, el área de superficie de contacto de las roscas es directamente proporcional a la resistencia de fricción al torque de apretamiento y la precarga resultante dentro del cuello del tornillo, que al mismo tiempo están ligados no solo al diámetro externo de las roscas, sino a la longitud del sistema roscado. Esta longitud “activa” permite el alargamiento del tornillo de fijación en el momento en el que se está realizando el apretamiento dando estabilidad en el tiempo.

Dentro de todos los fenómenos que ocurren durante el ajuste tornillo-implante, existe una condición importante; si se piensa en el tornillo de fijación como un “resorte”, según Khraisat et al [41], al aplicarse el torque durante el ensamble con el implante-pilar, este “resorte” se elonga, creando una tensión en el vástago y las roscas, seguido de una recuperación elástica del tornillo que ayuda a mantener una fricción estática de los componentes y que, sumada a la formación de muescas por la rugosidad superficial, generará la fuerza de apriete necesaria para mantener unidos todos los elementos [38]. Este fenómeno se denomina de “deformación elástica o alargamiento” y debe tenerse presente para la evaluación de las características macrogeométricas, sobre todo en lo que

a diámetros de rosca se refiere, pues al aplicarse torque en el ensamble, se da una expansión diametral, permitiendo un ajuste final de componentes.

2.2 Rugosidad superficial de las roscas internas de tornillos de fijación

Estudios sobre rugosidad superficial en aditamentos protésicos utilizados en implantología oral se han venido realizando exhaustivamente desde los años 90, específicamente sobre los implantes y sus áreas de contacto con el hueso, ya que la osteointegración es uno de los factores determinantes en el éxito de las restauraciones dentales. Sin embargo, se ha dejado rezagado el estudio de las características superficiales de los demás componentes, por lo que pocos datos se encuentran respecto a la rugosidad de tornillos de fijación o de las roscas internas de los implantes.

Han et al [2] en 2005 y Gárate-Arias et al [42] en 2012 mencionan que el aflojamiento de los tornillos de fijación se basa en parte en la rugosidad superficial, así, cuando la interfase implante-tornillo de fijación recibe cargas externas se dan micromovimientos creando un desgaste en las áreas de contacto haciendo que las imperfecciones se aplanen (efecto de asentamiento). Una vez el asentamiento supera la elongación elástica del tornillo se da el aflojamiento pues no hay fuerzas de fricción que sostengan el conjunto.

Al Jabbari et al [43] en 2012 mencionan que el desgaste por deslizamiento/adhesión de las superficies de contacto en las roscas internas de implantes-tornillos, avanza con el tiempo y las cargas externas, creando excoiación del material. que conlleva a aumentar la rugosidad en la superficie y obtener con el paso del tiempo marcas de desgaste cada vez más gruesas y asperezas. En su estudio in vivo, se evidencia este fenómeno en los flancos superiores e inferiores de los tornillos de fijación escaneados con SEM, concluyendo que el desgaste moderado en las roscas empieza a ocurrir después de 2,5 años de servicio de manera lenta y gradual. Esto se puede considerar alarmante pues las consecuencias pueden ir desde el desajuste en los hilos de las rocas, hasta la pérdida de precarga y la falla por fatiga.

No se encontraron estudios que relacionen la rugosidad superficial tanto de implantes como de tornillos de fijación con la calidad y durabilidad del ajuste de la restauración implanto-soportada, por lo que el presente estudio, pretende relacionar no sólo parámetros S de rugosidad, sino funcionales y de volumen con la predictibilidad de una vida útil larga para los componentes caracterizados.

2.3 Evolución de equipos para medición de rugosidad

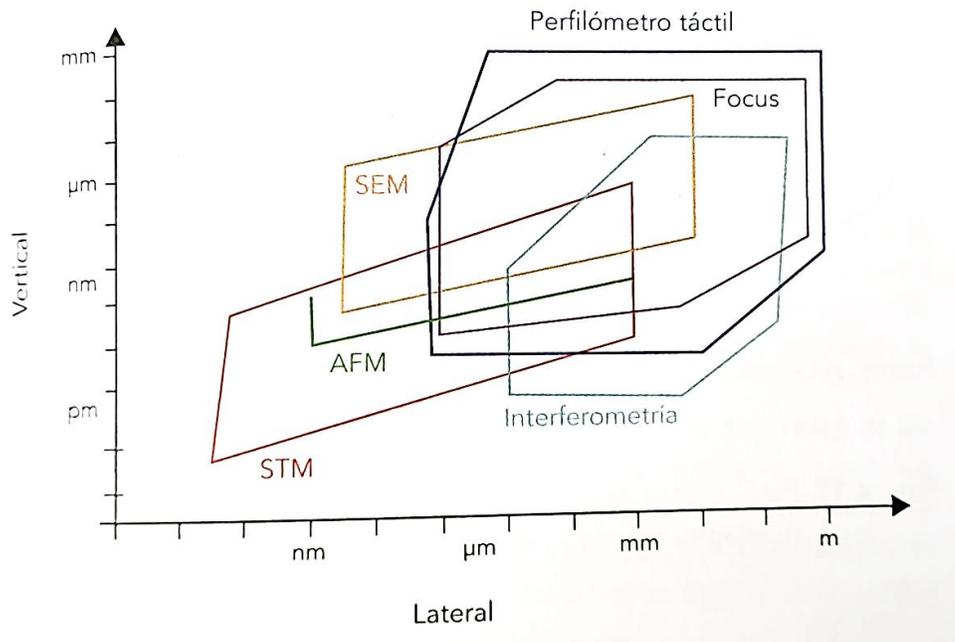
El papel trascendental del estudio de rugosidad no solo para fines estéticos sino funcionales ha cobrado gran importancia en los últimos años siendo decisivo en el control de variables de manufactura de productos, fabricación de maquinaria, piezas industriales, elementos médicos no solo a nivel de prótesis de gran tamaño, sino en piezas tan pequeñas como lo son los tornillos de fijación de aditamentos dentales. Estas mediciones se suman al estudio de características biológicas y geométricas para mejorar el rendimiento y vida útil de cada pieza e impactar positivamente en la calidad de vida de las personas.

Así, existen varios métodos de evaluación de superficies, entre ellos los de contacto (que pueden ser destructivos o modificar el elemento de estudio), o sin contacto, dentro de los que se encuentran los métodos ópticos y que son los que mayor precisión y alcance han demostrado. En la Figura 2.1 se muestran los rangos típicos de resolución vertical y lateral de los instrumentos de medición de rugosidad más comunes y que son un factor importante de las restricciones que presentan cada uno.

En los años más recientes, estudios sobre topografía superficial se realizan con instrumentos sin contacto, comúnmente a través de SEM o microscopio electrónico de barrido, que hace uso de haz de electrones que interactúan con la muestra produciendo diferentes tipos de señales que son recogidas por detectores y transformadas en imágenes de alta definición, con resoluciones que van de 0,4 a 20 nanómetros. Tiene como requisito la utilización de muestras conductoras, ya que el sistema se basa en la interacción de electrones emitidos por el equipo y la muestra, por lo que, si esta última no es conductora,

habrá que usar equipos de deposición física de vapor para crear una capa de pocos nanómetros de un elemento que sí lo sea.

Figura 2-1. Resoluciones típicas de instrumentos de medición de rugosidad



Tomado de [35]

Por otro lado, se tienen los microscopios confocales que usan luz láser en dirección x, y para capturar secciones definidas en la muestra de estudio y luego combinarlas en una pila de imágenes tridimensionales. Estos sistemas ofrecen beneficios en cuanto a la información de alturas de superficie, que van del rango nano al milimétrico [35] y la apertura de los lentes hace que solo la información “enfocada” sea detectada.

Finalmente y dentro de los sistemas ópticos de última generación se tienen los microscopios de variación focal, que usan haces de luz que se enfocan en planos pequeños y guardan la intensidad de las reflexiones generadas en la superficie, lo que conlleva a obtener medidas superficiales de amplitud (por ejemplo, rugosidad media), espaciales e híbridas, permitiendo la visualización de superficies con imágenes en altas resoluciones, ya que se cuenta con la posibilidad de movimiento en 3 direcciones (x, y, z), entregando imágenes similares a tomografías [14]

3. Materiales y métodos

En esta sección se especifican las características tanto del equipo usado para la caracterización como de los tornillos, implantes y análogo, y la metodología usada para cumplir con los objetivos propuestos.

3.1 Microscopio de variación focal – Alicona InfiniteFocus G5

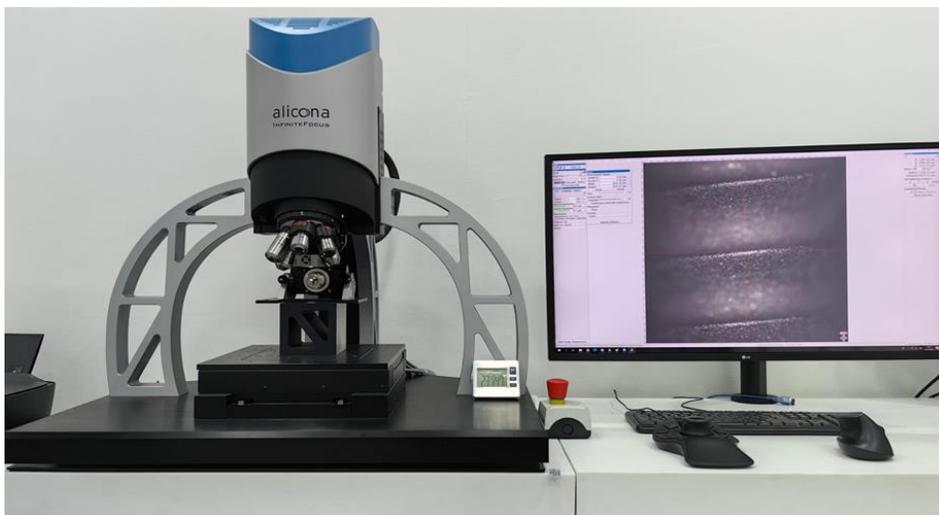
La Alicona InfiniteFocus G5 (Figura 3-1), es un sistema de medición de superficie en 3D óptico, altamente preciso, sin contacto, que combina metrología dimensional y medición de la rugosidad. Usa luz coaxial LED de alto poder, y cuenta con un anillo de luz como accesorio para cuando las superficies a evaluar son muy complejas.

Los resultados son de medición trazable (al almacenar las coordenadas exactas de medición en cada muestra) en una alta repetibilidad, con objetivos de magnificación de 2.5x a 100x y resolución vertical de 2300 hasta 10 nm. Los especímenes pueden tener alturas hasta de 240mm, peso de 35kg máximo y no requiere de preparaciones especiales aparte de la limpieza sugerida. En cuanto a la rugosidad media superficial (S_a) los valores medibles van desde 15nm. [44]

Un plus importante de este sistema óptico es el software integrado, diseñado especialmente para mediciones 3D el cual posee diferentes módulos de medición que permiten al usuario obtener información a profundidad de las características del elemento de estudio, entre estos, se encuentran el módulo de perfil-forma, rugosidad clásica o de perfil, textura superficial en áreas, módulo de volumen, imágenes 2D y otros.[45]

Este dispositivo se encuentra en el laboratorio de metrología dimensional de precisión de la Universidad Nacional de Colombia – Sede Bogotá y combina la pequeña profundidad de enfoque de un sistema óptico con escaneo vertical para proporcionar información topográfica y de color a partir de la variación del enfoque [46]

Figura 3-1: Alicona InfiniteFocus G5



Laboratorio de Metrología Dimensional de Precisión - UNAL

La dispersión de los valores atribuidos a la Alicona (incertidumbre expandida U^1) se toman de los certificados de calibración presentados por Araque [46] y deben tenerse presentes en todas las mediciones de este estudio:

- Radio: $\pm 1,2\mu\text{m}$
- Ángulo: $\pm 0,2^\circ$
- Altura: $\pm 0,6\mu\text{m}$
- Rugosidad: $\pm 35\text{nm}$
- Longitudes: $\pm 0,5\mu\text{m}$

¹ Valor que define un intervalo alrededor del resultado de una medición, y que se espera abarque una fracción grande de la distribución de valores que se podrían atribuir razonablemente al mensurando. Se obtiene por la multiplicación de la incertidumbre estándar y el factor de cobertura $k=2.$, su nivel de confianza es de aproximadamente el 95% [61]

3.2 Tornillos de fijación implante-pilar

Con el fin de evaluar la calidad de ajuste entre tornillos de fijación e implantes, se eligieron dos centros de torneado de control numérico en Bogotá que trabajan con tecnología CAD/CAM, y que serán denominados CT1 y CT2, estos, son los únicos fabricantes actuales de implantes y sus componentes en la ciudad de Bogotá, que aseguran ser contratipo al original de MIS referencia MD-S0220 (Figura 3-2). Se consideraron 3 tornillos por fabricante para proceder a las caracterizaciones macrogeométricas y de superficie.

Figura 3-2: Tornillos de fijación, de izquierda a derecha original MIS MD-S0220, centro de torneado CNC 1 (CT1), centro de torneado CNC 2 (CT2)



Elaboración propia

Los tornillos del CT1 se hicieron bajo pedido y con previa toma de medidas del original para mayor exactitud. Los pasos generales de fabricación brindados por el fabricante se enumeran a continuación:

- Material: Titanio grado 5 (Ti6Al4V o Ti64), aleación de titanio más utilizada, con elevada resistencia a la corrosión, bajo peso y resistencia mecánica mayor a otros grados tras tratamiento térmico.
- CAD/CAM con máquina Po Ly Gim de 5 ejes (CNC Lathe RF-C20)
- Limpieza manual de rebabas
- Vaporización a 95°C para retirar grasas
- Microarenado
- Grabado con ácido clorhídrico para retirar óxidos
- Pasivado con 12 sustancias químicas para retirar ácido clorhídrico, grasas e impurezas restantes

- Cabina flujo laminar para retirar residuos húmedos
- Inspección en microscopio
- Esterilización final en autoclave

Por otro lado, los tornillos CT2 son considerados de línea y aseguran compatibilidad total con el conjunto implante-pilar original MIS. El material de fabricación es Titanio grado 5. Adicional, estos tornillos poseen un tratamiento de anodizado, un proceso electroquímico de formación de capas de óxido en la superficie del metal, que le brinda al tornillo los siguientes beneficios[47]:

- Limpieza de residuos tanto orgánicos como inorgánicos de la superficie
- Mejora de la resistencia a la corrosión
- Disminución de la liberación de iones del titanio al medio fisiológico
- Aumento de la dureza superficial, así como de la resistencia al desgaste

En la Tabla 3-1, se muestran las características relevantes tanto de los tornillos fabricados en los centros de torneado CNC como de los MIS originales según datos tomados de reportes de la compañía [48]

Tabla 3-1: Características de los tornillos CT1, CT2 y MIS

Detalle	Descripción		
	CT1	CT2	MIS
Fabricante			
Tipo	Tornillo de fijación de pilar directo a implante		
Conexión de ajuste	Hexagonal interna		
Longitud	8 mm	8 mm	7,6 mm
Rosca	1.8 x 0.35 mm	1.8 x 0.35 mm	1.8 x 0.35 mm
Material	Titanio GRADO V (Ti6Al4V)		
Proceso de fabricación	Torneado de control numérico con tecnología CAD/CAM		
Procesos adicionales	Arenado, grabado ácido, pasivación	Pasivación y anodizado	Arenado, grabado ácido, pasivación

Elaboración propia

Una vez obtenidos los 9 tornillos de fijación (3 originales, 3 CT1, 3CT2) se procede a hacer la caracterización macrogeométrica y de superficie de estos en el laboratorio de metrología

dimensional de precisión de la Universidad Nacional de Colombia – Sede Bogotá, con la ayuda del microscopio de variación focal Alicona InfiniteFocus G5.

3.3 Implantes y análogo MIS

Para el estudio actual, se hace necesario el análisis parámetros geométricos y de características superficiales internas de la rosca de los implantes (MIS) y un análogo de implante (MIS), para ser acoplados y comparados con los tornillos de fijación fabricados por los centros de torneado CNC (CT1 y CT2) y los originales (MIS), por lo tanto, deben ajustar de acuerdo con las especificaciones del fabricante.

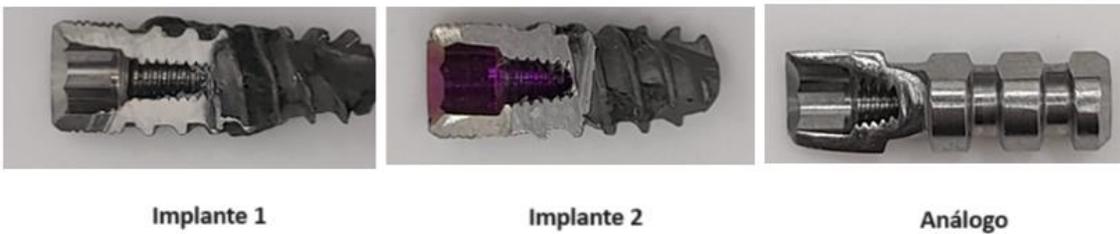
Los implantes seleccionados están fabricados en aleación de titanio Ti6Al4V ELI (grado 23), recomendados por MIS para ser usados con los tornillos de fijación del caso de estudio, con plataforma de acoplamiento estándar, y diámetro entre 3,5 - 4,2mm. El análogo, al ser un componente réplica del implante, que se inserta en un modelo en yeso o impreso 3D a partir de una impresión dental, con el fin de duplicar la ubicación, orientación y plataforma del implante que se va a usar en la restauración final, está fabricado en acero inoxidable. Así, las características iniciales de los tres elementos son:

- **Implante 1:** original MIS, referencia MF7-10420, diámetro de plataforma $\varnothing 4,20\text{mm}$, longitud $L=10\text{mm}$, conexión hexagonal interna.
- **Implante 2:** original MIS, referencia MF7-11420, diámetro de plataforma $\varnothing 4,20\text{mm}$, longitud $L=11,5\text{mm}$, conexión hexagonal interna.
- **Análogo:** original MIS, referencia MD-RSM10, diámetro de plataforma $\varnothing 3,75\text{mm}$, longitud $L=12\text{mm}$, conexión hexagonal interna

En la Figura 3-3 se muestran los 2 implantes y el análogo de estudio, cortados longitudinalmente para descubrir la rosca interna. A estos se les hizo un proceso de desinfección con detergente enzimático de pH neutro para no dañar las piezas y retirar grasas y sedimentos generados por el corte, seguido de un soplado con aire seco para

terminar de retirar polvo y humedad, para finalmente proceder a su caracterización en la Alicona InfiniteFocus G5.

Figura 3-3: Implantes originales y análogo MIS



Elaboración propia

3.4 Metodología de caracterización macrogeométrica de tornillos de fijación, implantes y análogo en Alicona InfiniteFocus G5

Para el correcto análisis de tolerancia de fabricación de los tornillos MIS y de los fabricados por los centros de torneado CNC; CT1 y CT2, son necesarias la toma de medidas de parámetros como diámetros, ángulos de flanco, alturas de rosca, paso de rosca, y longitud del área roscada, pues como ya se mencionó en el numeral 1.3, son estos los que definen la calidad de ajuste del sistema.

Uno de los pasos importantes es la limpieza de las muestras, ya que la Alicona es un equipo sensible a polvo u otros contaminantes que pueden afectar las mediciones drásticamente, para esto, se hace uso de una goma o masilla y un soplador de aire. Además, para la manipulación de las piezas se usan guantes especiales que aseguran la pulcritud de estas.

Una vez se tienen limpias las muestras, se procede con el análisis macrogeométrico. Para este, inicialmente se hace una prueba de ensayo con los lentes de 20X y 50X, ya que según las características físicas de los tornillos, pueden ser los más adecuados para

obtener resultados satisfactorios, mostrando que el lente de 50X (características técnicas y de resolución especificadas en la Tabla 3-2), presenta mejor calidad de imagen dada el área de medición, trabajando con una resolución lateral de $1\mu\text{m}$ (distancia de puntos de muestreo aceptable, que permite adquisición de datos coherente) y vertical de $0,1\mu\text{m}$ (paso de altura más pequeño que permite obtener imágenes más homogéneas). La iluminación se hace de manera coaxial polarizada, debido a los ángulos de inclinación altos de los hilos para que no se presenten sombras o brillos excesivos y la definición de la imagen sea la mejor posible.

Tabla 3-2: Especificaciones técnicas lente con resolución 50X - Alicona InfiniteFocus G5

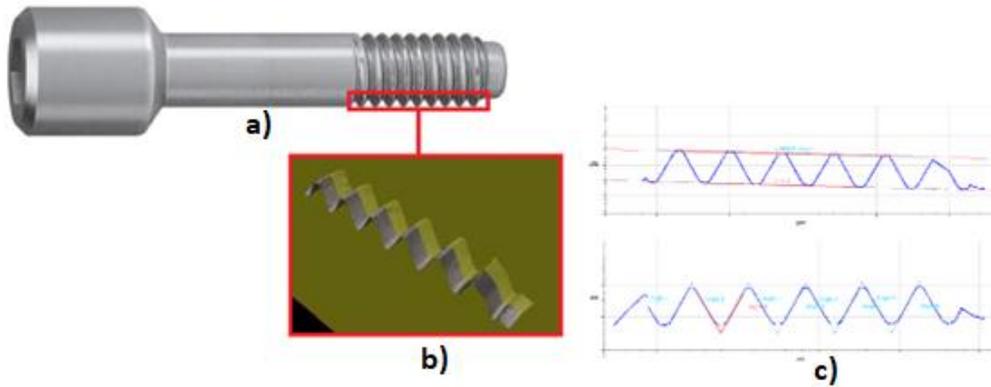
Lente	50x
Campo de visión X, Y (mm)	0,32
Distancia de trabajo (mm)	11,00
Mínima altura medible (μm)	0,02
Máxima altura medible (mm)	10,00
Mínimo Ra medible (μm)	0,06
Mínimo Sa medible (μm)	0,03
Mínimo radio medible (μm)	2,00
Mínimo ángulo vertical medible ($^{\circ}$)	20,00
Apertura numérica	0,60

Adaptado de [46]

El módulo de medición se define como *ContourMeasurement*, con plano de corte en el centro de las piezas, que arroja mediciones de alturas de rosca, ángulos de flanco, pasos de rosca, y longitud roscada dentro del perfil extraído [46]. La figura 3-4 muestra la zona y puntos de medición, así como la reconstrucción obtenida en el microscopio y los resultados generados por el software.

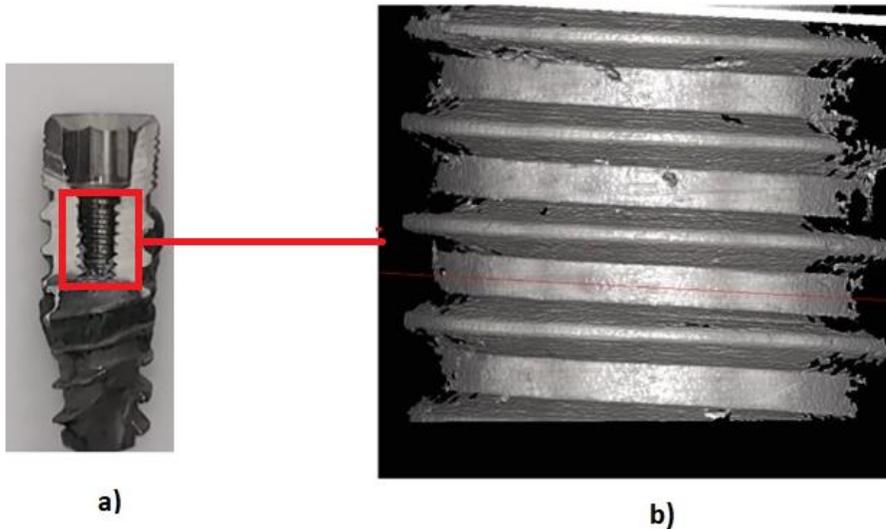
En cuanto a la medición de diámetros internos y externos tanto de los tornillos de fijación como de los implantes y análogo seleccionados para estudio, se hace uso el módulo de *ContourMeasurement* con escaneo 360° de 3 roscas por muestra y lente 10X, teniendo en cuenta que para los implantes y análogo, al estar cortados, las medidas se hacen con el uso de proyección de radio en cerca de 120° . Ejemplos de las imágenes obtenidas se muestran en las Figuras 3-5 y 3-6.

Figura 3-4: Diagrama zona de escaneo parámetros macrogeométricos tornillos de fijación. a) Tornillo de fijación, b) imagen obtenida con módulo ContourMeasurement y lente 50X Alicona InfiniteFocus G5, c) perfiles de medición



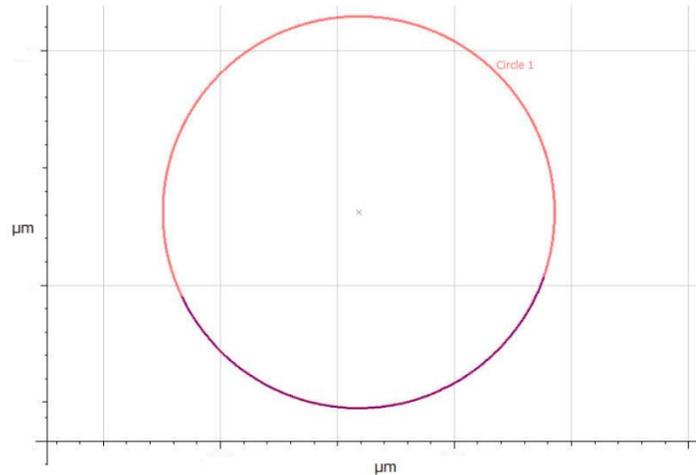
Elaboración propia

Figura 3-5: Diagrama zona de medición diámetros de rosca interna de implantes y análogo. a) implante, b) imagen obtenida con módulo ContourMeasurement y lente 10X en Alicona InfiniteFocus G5



Elaboración propia

Figura 3-6: Proyección de diámetros internos y externos con módulo ContourMeasurement y lente 10X en Alicona InfiniteFocus G5 para implantes y análogo



Laboratorio de Metrología Dimensional de Precisión – UNAL

3.5 Metodología de caracterización de rugosidad de rosca de tornillos de fijación e implantes en Alicona InfiniteFocus G5

Para el estudio presente, y dada la oportunidad de usar la Alicona InfiniteFocus G5, se decide usar los parámetros tridimensionales de rugosidad con el fin de entregar mediciones más robustas, que brinden análisis más precisos y con errores más pequeños, según la norma ISO 25178.

Se sigue la guía de uso de Alicona [49], que sugiere el uso de lentes objetivo de acuerdo con las rugosidades medias esperadas en los elementos a medir (Tabla 3-3), en este caso, se esperaría encontrar S_a mínimos de $0,03\mu\text{m}$, por lo que se usa el lente 50X.

Por otro lado, se decide usar el filtro de paso alto y un L_c o cut-off² de $800\mu\text{m}$ para las mediciones de rugosidad superficial, basados en la norma ISO 4288 presentada por I. Araque en la Tabla 3-4 [46]

Tabla 3-3: Sugerencia lente objetivo a usar según rugosidad esperada

Sa mínimo medible (μm)	Lente objetivo sugerido
0,675	5x
0,150	10x
0,075	20x
0,030	50x
0,015	100x

Adaptado de [49]

Tabla 3-4: Sugerencia cut-off para perfiles periódicos

Rango Rsm (mm)	L_c o cut-off (μm)	Longitud del perfil (mm)
0,013 - 0,04	80	0,4
0,04 - 0,13	250	1,25
0,13 - 0,4	800	4
0,4 - 1,3	2500	12,5
1,3 - 4	8000	40

Adaptado de [46]

En el equipo Alicona Infinite Focus G5, se tiene la posibilidad de usar los módulos “*Profile Roughness Measurement*” y/o “*Surface Texture Measurement*”, que presentan las características definidas en la Tabla 3-5.

Como se observa, al trabajar con rugosidades medidas en áreas, “*Surface Texture Measurement*”, se obtienen datos más robustos, por lo que este módulo se selecciona para el estudio presente.

² Longitud de onda aplicada al filtro de paso alto con el que se analiza la rugosidad superficial y que depende del espaciamiento medio de las irregularidades (Rsm)

Tabla 3-5: Características “*Profile Roughness Measurement*” y “*Surface Texture Measurement*”

Criterio	Profile Roughness Measurement	Surface Texture Measurement
Popularidad	Bien conocido	Nuevo
Referente	ISO 4287, 4288	ISO 25178
Repetibilidad	Media	Alta
Área de medición	Pequeña	Grande
Resultados	Ra, Rq, Rz...	Sa, Sq, Sz...

Adaptado de [46]

Se escogen 3 hilos de rosca por pieza y se selecciona el área de escaneo con una longitud de perfil máxima de 500µm, el resultado final es el promedio de las mediciones obtenidas por elemento.

3.6 Metodología de prueba de percepción de ajuste

Una vez caracterizados los tornillos de fijación, implantes y análogo, se decide llevar a cabo un ensayo de ajuste entre componentes, con el fin de visualizar el ensamble inicial que podría obtenerse clínicamente. Para ello, se hace una selección de las parejas entre los tornillos de fijación e implantes o análogo de manera aleatoria y un odontólogo profesional con el uso de un destornillador hexagonal para laboratorio aplica un torque de 10Ncm, para finalmente percibir el grado de ajuste y los movimientos durante y después del procedimiento.

Se calcula la diferencia matemática de los parámetros macrogeométricos estudiados en la unión de roscas de cada pareja evaluada:

- Paso de rosca (mm)

- Ángulo de flancos (°)
- Longitud roscada (mm)
- Diámetro externo (mm)

Finalmente se discute la existencia o no de posibles errores en el ensamble del conjunto implante-tornillo-pilar que puedan generarse si se procede a hacer alguna restauración con los componentes de cada pareja estudiada.

4. Resultados y discusión

En este capítulo se presentan los resultados para dar cumplimiento de los objetivos planteados, así mismo, se hace el respectivo análisis para contrastar con la pregunta de investigación y determinar la influencia de la macrogeometría y la rugosidad de las piezas estudiadas, sobre la calidad del ajuste teórico de los tornillos de fijación obtenidos por torneado de control numérico con tecnología CAD/CAM con los implantes y análogo.

Enseguida, se hace una discusión en torno a su utilidad y se compara con lo obtenido por otros autores en la literatura.

4.1 Caracterización macrogeométrica de tornillos de fijación

Un ejemplo del reporte de escaneo macrogeométrico con el uso del módulo *ContourMeasurement* para la obtención de pasos de roscas, longitud roscada, ángulos de flancos y alturas de rosca para los diferentes tornillos, se presenta en las Figuras 4-1 a la 4-3. El resultado promedio por cada fabricante se refleja en la Tabla 4-1.

Figura 4-1: Reporte escaneo geométrico, *ContourMeasurement* tornillo MIS
a) altura, paso de rosca y longitud de rosca

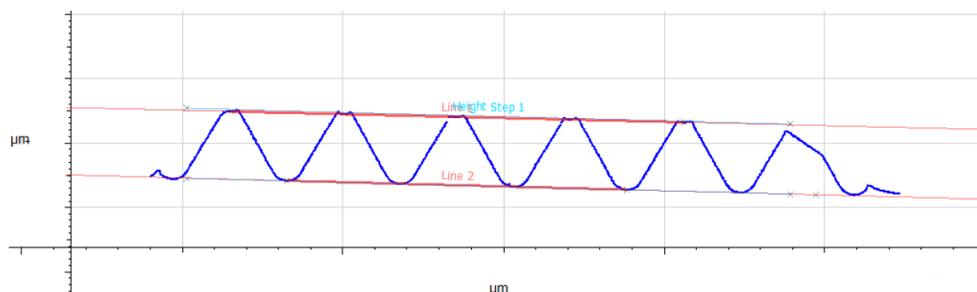
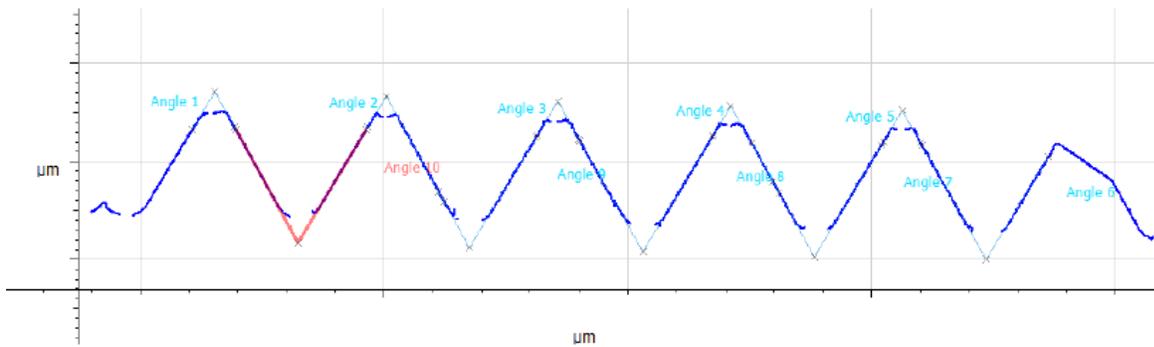


Figura 4-1: (Continuación)

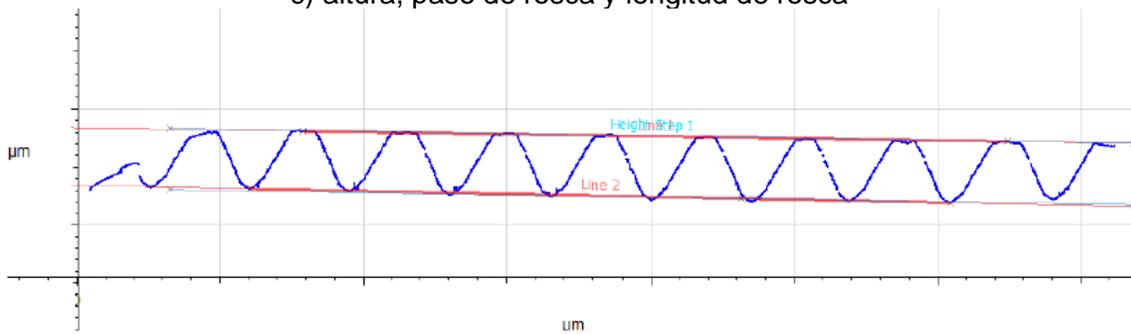
b) ángulo flancos



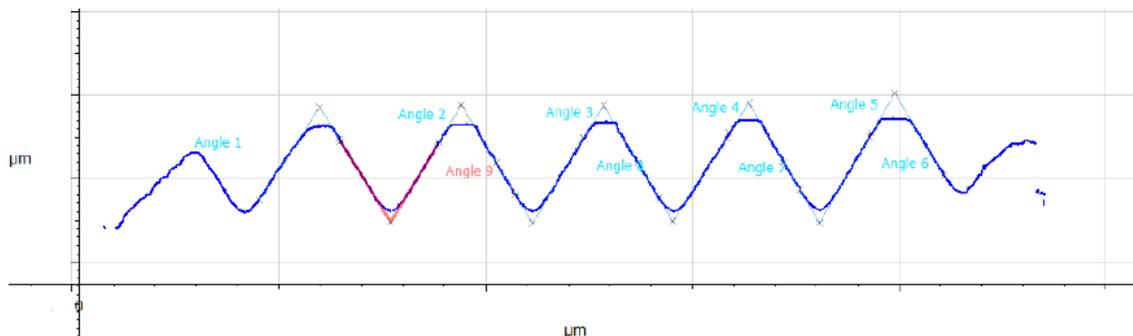
Laboratorio de Metrología Dimensional de Precisión - UNAL

Figura 4-2: Reporte escaneo geométrico, *ContourMeasurement* tornillo CT1

c) altura, paso de rosca y longitud de rosca



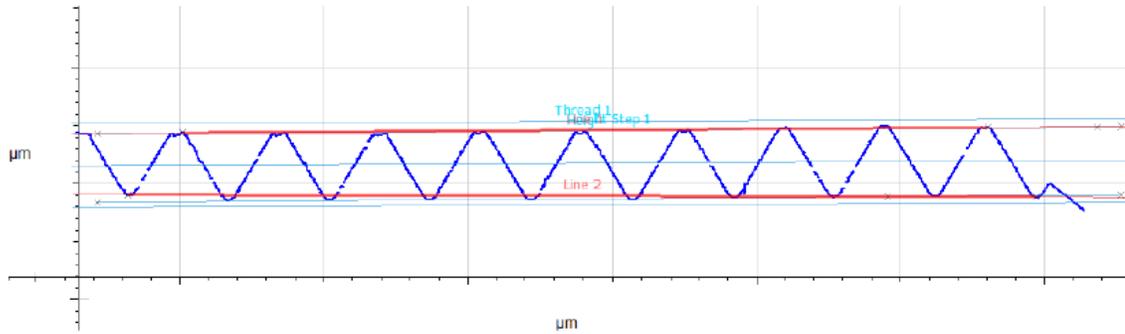
d) ángulo flancos



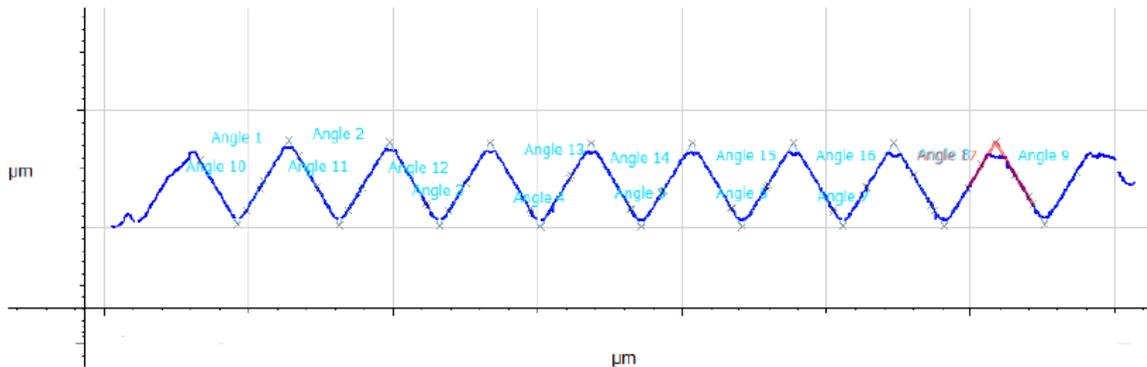
Laboratorio de Metrología Dimensional de Precisión - UNAL

Figura 4-3: Reporte escaneo geométrico, ContourMeasurement tornillo CT2

e) altura, paso de rosca y longitud de rosca



f) ángulo flancos



Laboratorio de Metrología Dimensional de Precisión - UNAL

Tabla 4-1: Parámetros promedio del escaneo geométrico para los 3 fabricantes con módulo ContourMeasurement³

Fabricante	Longitud roscada (mm)	Paso rosca (mm)	Altura rosca (mm)	Ángulo (°)
MIS	2,48	0,354	0,222	60,36
CT1	2,91	0,349	0,226	57,99
CT2	3,14	0,350	0,238	62,24

Elaboración propia

La comparación estadística de los diferentes parámetros para determinar la existencia de variaciones significativas entre fabricantes se evalúa con la "Prueba t para dos muestras

³ Incertidumbre (U) longitud roscada y paso de rosca $\pm 0,5\mu\text{m}$, altura de rosca $\pm 0,6\mu\text{m}$, ángulo $\pm 0,2^\circ$ [61]

suponiendo varianzas desiguales” con una significancia (alfa) de 0,05. La hipótesis nula (H0) es que todos los parámetros son iguales para todos los tornillos ya que deberían ser exactas sus especificaciones para poder usarse en los implantes originales.

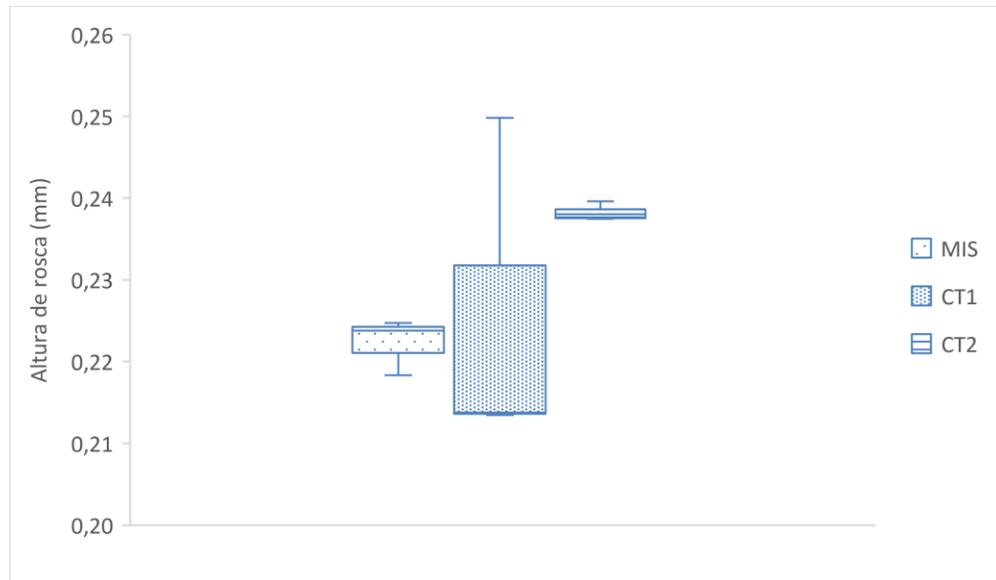
Los resultados se muestran en la Tabla 4-2, mientras que las Figuras 4-4 a 4-7 muestran gráficas de cajas y bigotes para los mismos parámetros.

Tabla 4-2: Resultado “Prueba t para dos muestras suponiendo varianzas desiguales” de parámetros macrogeométricos entre tornillos

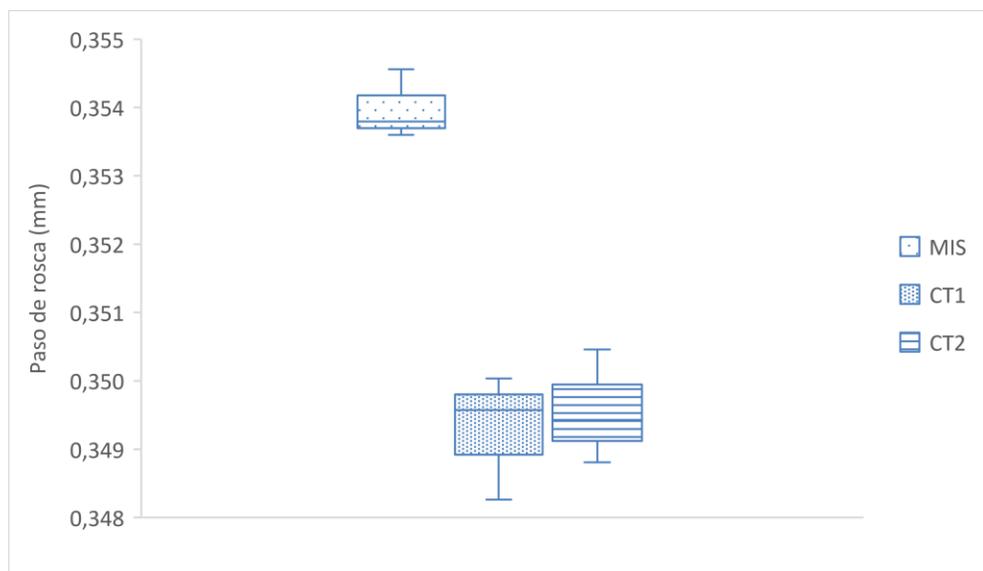
Parámetro	Relación	P(T<=t) dos colas		Diferencia ⁴
Alturas	MIS - CT1	0,808	P> (0,05)	-
	MIS - CT2	0,017	P< (0,05)	*
	CT1 - CT2	0,408	P> (0,05)	-
Paso de rosca	MIS - CT1	0,004	P< (0,05)	**
	MIS - CT2	0,004	P< (0,05)	**
	CT1 - CT2	0,719	P> (0,05)	-
Ángulos de flanco	MIS - CT1	0,423	P> (0,05)	-
	MIS - CT2	0,004	P< (0,05)	**
	CT1 - CT2	0,215	P> (0,05)	-
Longitud roscada	MIS - CT1	0,207	P> (0,05)	-
	MIS - CT2	1xE ⁻⁶	P< (0,05)	***
	CT1 - CT2	0,437	P> (0,05)	-

Elaboración propia

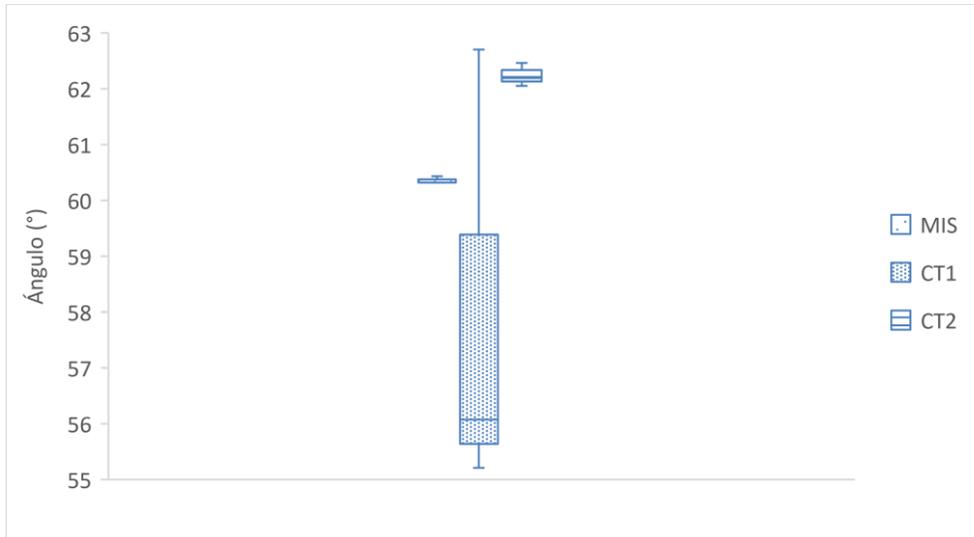
⁴ - No significativa, *algo significativa, **significativa, ***altamente significativa

Figura 4-4: Gráfica cajas y bigotes para alturas de rosca MIS - CT1 - CT2

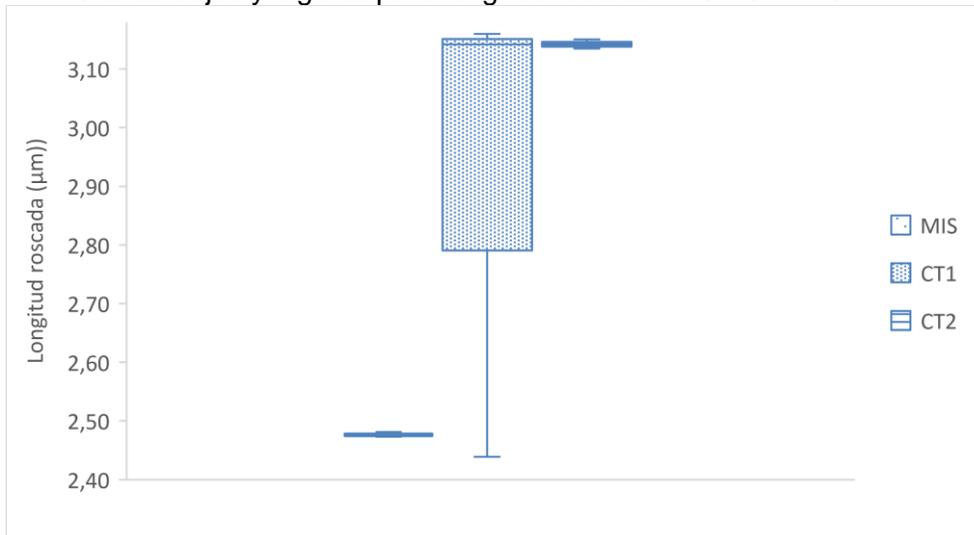
Elaboración propia

Figura 4-5: Gráfica cajas y bigotes para paso de rosca MIS - CT1 - CT2

Elaboración propia

Figura 4-6: Gráfica cajas y bigotes para ángulos de flanco MIS - CT1 - CT2

Elaboración propia

Figura 4-7: Gráfica cajas y bigotes para longitud roscada MIS - CT1 - CT2

Elaboración propia

Con lo anterior, la hipótesis nula no se cumple y se observa que la predominancia es a tener diferencias significativas entre los tornillos MIS y CT2, lo que da un indicio de discrepancia de las piezas en el ensamble a nivel odontológico, pudiendo no coincidir con

los implantes de la casa MIS y afectando el éxito de la restauración en caso de usarse tornillos CT2. La longitud roscada es el parámetro que mayor divergencia presenta.

Por otra parte, en la Tabla 4-3 se ven reflejados los resultados de diámetros externos e internos (o de núcleo) de los tornillos evaluados en la Alicona InfiniteFocus G5. Adicionalmente, se hace el cálculo de los diámetros medios (o de paso) con el uso de la ecuación $d_2 = D_2 = d - 0,64953 * P$ [11]. Se determinan también los promedios de cada diámetro por fabricante para el análisis de tolerancias dimensionales.

Tabla 4-3: Diámetros externos, internos y medios tornillos de fijación ($U \pm 0,0012\text{mm}$)

Tornillo	D. externo (mm)	D. externo promedio (mm)	D. interno (mm)	D. interno promedio (mm)	D. medio (mm)	D. medio promedio (mm)
	d	d_{promedio}	d_n	$d_{n(\text{promedio})}$	d_2	$d_{2(\text{promedio})}$
MIS 1	1,80	1,80	1,37	1,36	1,57	1,58
MIS 2	1,80		1,35			
MIS 3	1,81		1,36			
CT1 (1)	1,80	1,79	1,37	1,33	1,57	1,56
CT1 (2)	1,78		1,32			
CT1 (3)	1,80		1,29			
CT2 (1)	1,78	1,77	1,30	1,31	1,56	1,54
CT2 (2)	1,78		1,31			
CT2 (3)	1,75		1,31			

Elaboración propia

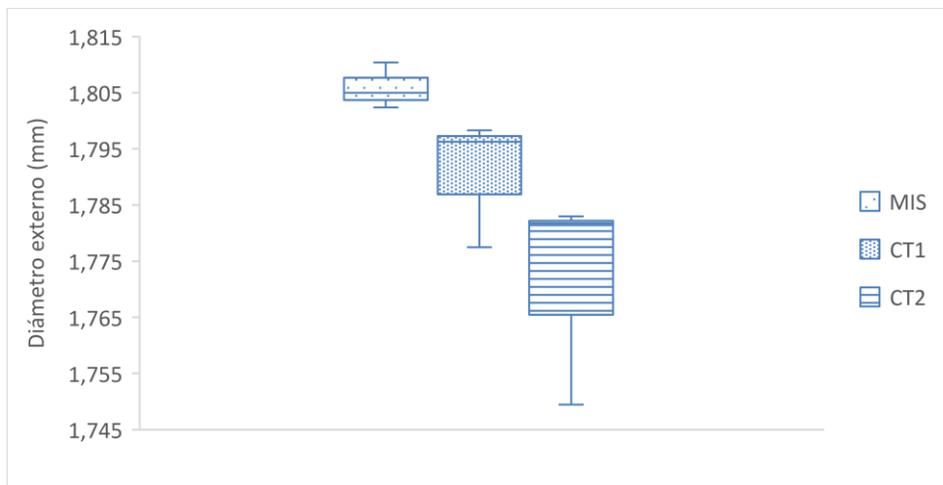
Para el estudio de tolerancia de los tornillos según la norma ISO 965-1, las dimensiones determinantes son los diámetros externos y medios, por lo que la Prueba t se aplica a estos, teniendo la hipótesis nula (H_0) de igualdad de parámetros de fabricación. El resultado se muestra en la Tabla 4-4, mientras que la Figura 4-8 muestra la gráfica de cajas y bigotes (ya que el diámetro medio depende del externo, la prueba t arroja resultados similares)

Tabla 4-4: Resultado Prueba t para dos muestras suponiendo varianzas desiguales entre diámetros externos de tornillos

Parámetro	Relación	P(T<=t) dos colas		Diferencia ⁵
Diámetro externo	MIS - CT1	0,119	P> (0,05)	-
	MIS - CT2	0,090	P> (0,05)	-
	CT1 - CT2	0,226	P> (0,05)	-

Elaboración propia

Figura 4-8: Gráfica cajas y bigotes para diámetros externos de rosca tornillos MIS - CT1 - CT2



Elaboración propia

Como se observa, la variación entre diámetros externos de las diferentes casas fabricantes no se considera significativa, por lo que H0 se acepta como verdadera. Aunque la relación MIS-CT2 tiene un valor P-estimado mucho menor a las demás, volviendo a generar una alerta a la hora de usar tornillos CT2 en una restauración con implantes MIS

⁵ - no significativa

4.1.1 Análisis de tolerancias dimensionales para los tornillos de fijación

Ya que el blanco de estudio son los tornillos MIS y las tolerancias de paso de rosca (t_p) y ángulo de flanco (t_a) influyen sobre el ajuste tornillo-implante, se hace el cálculo usando las ecuaciones (1-7) y (1-8), obteniendo los resultados mostrados en la Tabla 4-5.

Tabla 4-5: Tolerancias paso de rosca, ángulo de flanco y diámetro medio por fabricante

Fabricante	t_p (μm)	t_a ($^\circ$)
MIS	34,8	0,387

Elaboración propia

Los tornillos deben cumplir con la norma ISO 965-1 para clasificarse como roscas métricas, así, el paso nominal será 0,35mm y el ángulo de flanco de 60° . Con las tolerancias anteriores, los tornillos CT1 y CT2 cumplen con el paso de rosca admitido (0,315mm-0,385mm), mientras que no cumplen con el rango permitido para el ángulo de flanco ($59,613^\circ$ - $60,387^\circ$), los tornillos MIS cumplen con ambos parámetros.

Por su parte, la longitud roscada MIS promedio es de $2,48\text{mm} \pm 0,5\mu\text{m}$, por lo que la longitud de acoplamiento se considera normal N (Tabla 4-6). La longitud roscada de CT1 y CT2 pertenece al acoplamiento largo L, y se evaluará su viabilidad de uso en los implantes y análogo cuando se estudien las propiedades de rosca de estos en el numeral 4.2.1.

Tabla 4-6: Clasificación longitud de acoplamiento de rosca

Diámetro mayor básico D, d		Paso P	Longitudes de acoplamiento de rosca			
Sobre	Hasta e incluyendo		S Hasta e incluyendo	N Sobre	N Hasta e incluyendo	L Sobre
0,99	1,4	0,2	0,5	0,5	1,4	1,4
		0,25	0,6	0,6	1,7	1,7
		0,3	0,7	0,7	2	2
1,4	2,8	0,2	0,5	0,5	1,5	1,5
		0,25	0,6	0,6	1,9	1,9
		0,35	0,8	0,8	2,6	2,6
		0,4	1	1	3	3
		0,45	1,3	1,3	3,8	3,8

Tomado de [30]

Ya que el sistema tornillo-implante en odontología debe presentar un ajuste muy preciso para evitar micromovimientos, la calidad de ajuste se considera fina. Basándose en la Tabla 1-3, la calidad de tolerancia de los tornillos para longitud de acoplamiento N es 4 para el diámetro medio (d_2) y externo (d), y haciendo uso de la Tabla 1-4, se tiene que la tolerancia general será **4h**.

El cálculo de las tolerancias de diámetro externo y medio para la calidad 4 se hacen con las ecuaciones (1-9) y (1-10) obteniendo $Td_{(4)} = 53,4\mu\text{m}$ y $Td2_{(4)} = 39,1\mu\text{m}$.

Ya que en la fabricación de tornillos no debe utilizarse la tolerancia hasta el límite máximo [32], se designa como diámetro máximo (exterior y medio) para cada grado, el establecido en la Tabla 1-6, dejando sólo el cálculo del límite inferior.

Lo anterior representa que el diámetro externo mínimo (d_{min}) es 1,75mm y el diámetro medio mínimo ($d_{2\text{min}}$) es 1,53mm. Así, la Tabla 4-7 muestra el estado cumple/no cumple de cada fabricante.

Tabla 4-7: Estado cumple/no cumple fabricantes tornillos de fijación para tolerancia 4h

Fabricante	D. externo promedio (mm)	Estado	D. medio promedio (mm)	Estado
	$d_{\text{promedio}} \mathbf{U\pm 0,0012mm}$		$d_{2(\text{promedio})} \mathbf{U\pm 0,0012mm}$	
MIS	1,80	Cumple	1,57	Cumple
CT1	1,79	Cumple	1,56	Cumple
CT2	1,77	Cumple	1,54	Cumple

Elaboración propia

En cuanto a la altura de la rosca, y siguiendo los parámetros de la norma ISO 965-1, con la ecuación (1-6) se tiene que la altura ideal para un paso de rosca 0,35 será 0,215mm. Así la diferencia de este valor ideal con los resultados de la Tabla 4-1 es:

MIS $\rightarrow 7,6\mu\text{m}$ $P > 0,05$ no se considera diferencia significativa

CT1 $\rightarrow 11\mu\text{m}$ $P > 0,05$ no se considera diferencia significativa

CT2 $\rightarrow 23\mu\text{m}$ $P << 0,05$ existe diferencia significativa

Por lo anterior, la hipótesis de igualdad de medias para la altura de rosca no se acepta para el fabricante CT2.

La tabla 4-8 resume el cumplimiento de las medidas de cada parámetro evaluado bajo el nivel de tolerancia fino escogido en este trabajo.

Tabla 4-8: Cumplimiento de medidas tornillos de fijación bajo norma ISO 965-1 y calidad de fabricación fina

Parámetro	MIS	CT1	CT2
Paso de rosca	✓	✓	✓
Altura de rosca	✓	✓	X
Ángulo de flanco	✓	X	X
Longitud roscada	✓	X	X
D. externo	✓	✓	✓
D.medio	✓	✓	✓

Elaboración propia

El no cumplimiento de alguno de los parámetros mencionados, implica que en el momento de ensamblar los tornillos de fijación con los demás componentes protésicos (implante y pilar), se presenten excesos del torque requerido, de precarga generada, deficiencia en el ajuste de roscas bien sea por errores de paso o ángulo, generación de espacios que permitan la entrada de microorganismos, generando que el funcionamiento final a corto o largo plazo de la restauración no sea el deseado y se presenten fracturas, pérdidas indeseadas o infecciones.

4.2 Caracterización macrogeométrica de análogo e implantes

El reporte de escaneo geométrico con el uso del módulo ContourMeasurement para la obtención de pasos de roscas, longitud roscada, ángulos de flanco y alturas de rosca para los dos implantes y el análogo, se presenta en las Figuras 4-9 a la 4-11

Figura 4-9: Reporte escaneo geométrico, ContourMeasurement Análogo

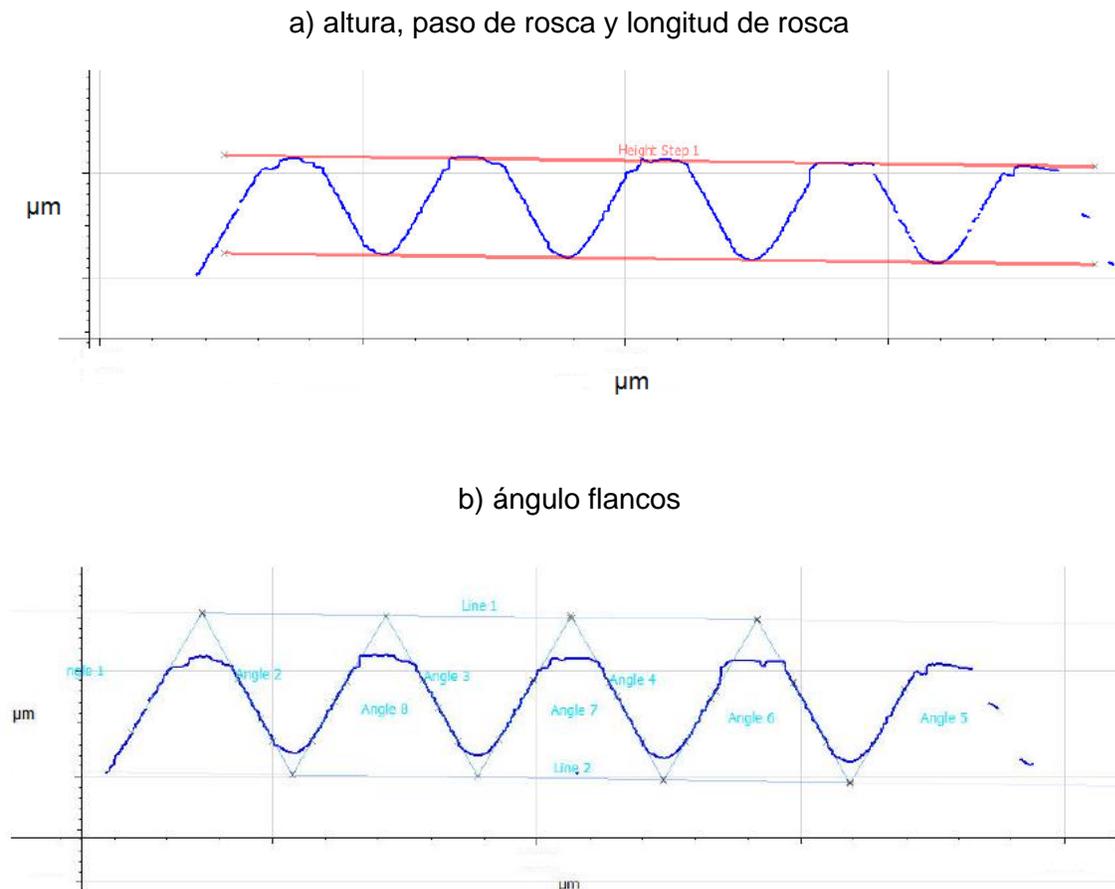
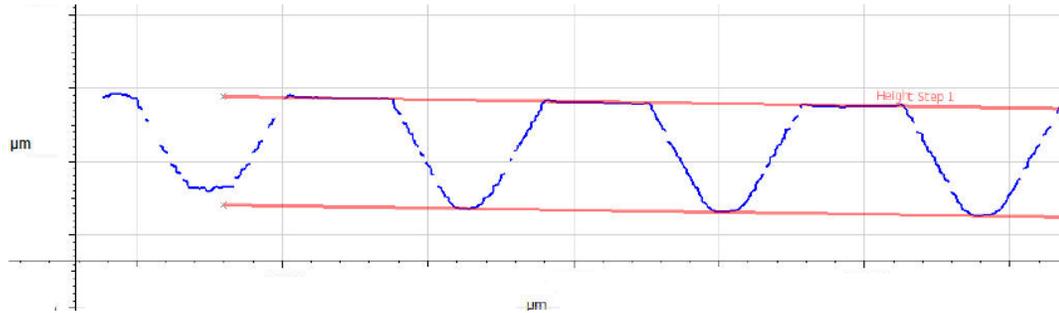
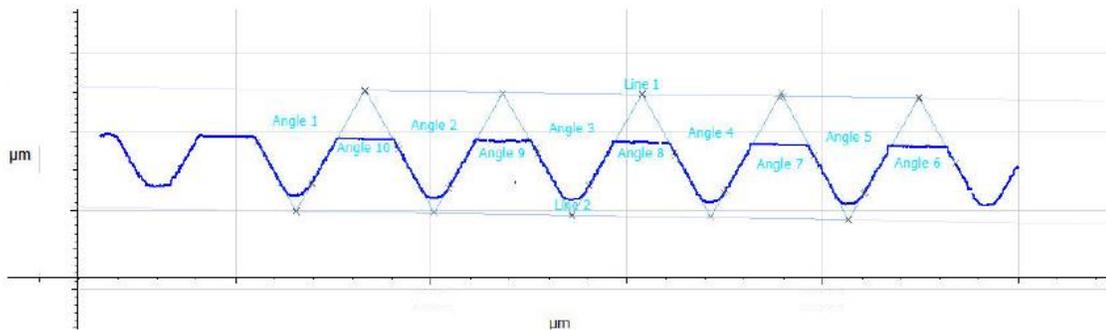


Figura 4-10: Reporte escaneo geométrico, *ContourMeasurement* Implante 1

a) altura, paso de rosca y longitud de rosca



g) ángulo flancos



Laboratorio de Metrología Dimensional de Precisión – UNAL

Figura 4-11: Reporte escaneo geométrico, *ContourMeasurement* Implante 2

a) altura, paso de rosca y longitud de rosca

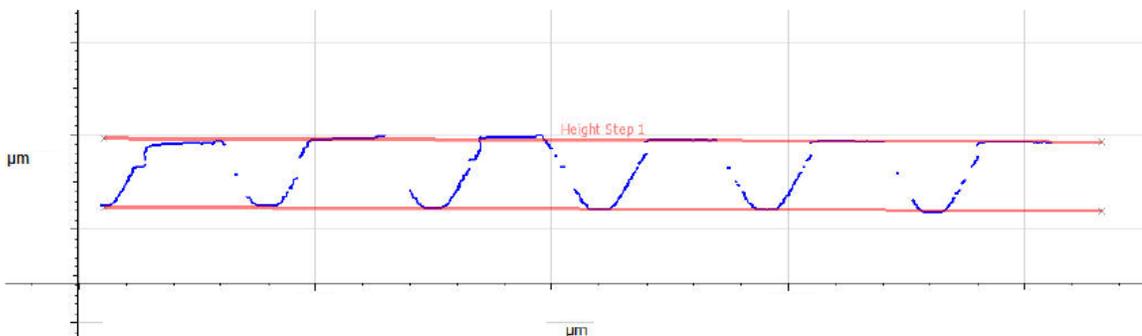
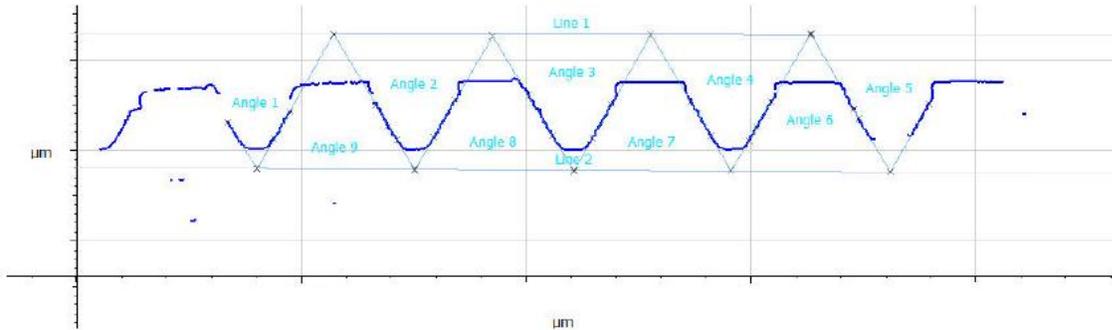


Figura 4-11: (Continuación)

b) ángulo flancos



Laboratorio de Metrología Dimensional de Precisión – UNAL

Los parámetros obtenidos para cada muestra se reflejan en la Tabla 4-9. Aquí los parámetros de altura de rosca y ángulo de flanco son los que muestran diferencias importantes, donde el análisis de tolerancia define la significancia de estas.

Tabla 4-9: Parámetros escaneo geométrico para análogo, implante 1 e implante 2 con módulo *ContourMeasurement*⁶

Muestra	Longitud roscada (mm)	Paso rosca (mm)	Altura rosca (mm)	Ángulo (°)
Análogo	2,82	0,352	0,186	59,76
Imp. 1	2,83	0,354	0,149	59,00
Imp. 2	2,83	0,354	0,148	60,87

Elaboración propia

Por otra parte, en la Tabla 4-10 se ven reflejados los resultados de diámetros externos e internos (núcleo) de los implantes y análogo evaluados en la Alicona InfiniteFocus G5. Adicionalmente, se hace el cálculo de los diámetros medios (paso) con el uso de la ecuación $d_2 = D_2 = d - 0,64953 * P$ [11]

⁶ Incertidumbre (U) longitud roscada y paso de rosca $\pm 0,5\mu\text{m}$, altura de rosca $\pm 0,6\mu\text{m}$, ángulo $\pm 0,2^\circ$ [61]

Tabla 4-10: Diámetros externos, internos y medios de análogo, implante 1 e implante 2 ($U \pm 0,0012\text{mm}$)

Muestra	D. externo (mm)	D. interno (mm)	D. medio (mm)
	D	D ₁	D ₂
Análogo	1,94	1,67	1,71
Implante 1	1,91	1,62	1,68
Implante 2	1,90	1,50	1,66

Elaboración propia

4.2.1 Análisis de tolerancias dimensionales análogo e implantes

Como principio importante, se tiene que el sistema tornillo-implante se acepta como “agujero base”, debido a que es la superficie del tornillo la que se debe mecanizar para ajustar en el implante, con esto, el elemento fijo es el implante y su posición de tolerancia debe ser H.

Lo primero es observar que la longitud roscada promedio es de $2,83\text{mm} \pm 0,5\mu\text{m}$ correspondiente en la Tabla 4-6 a la denominación L (larga). Cumpliendo con la norma ISO 965-1 y para evitar errores por exceso de paso o juego grande con los tornillos de fijación, las tolerancias de paso de rosca (t_p) y ángulo de flanco (t_a) usando las ecuaciones (1-7) y (1-8) son:

- $t_p = 37,7\mu\text{m}$
- $t_a = 0,385^\circ$

Los pasos de rosca del análogo y los dos implantes cumplen con el rango permitido ($0,312\text{mm}-0,388\text{mm}$). La tolerancia del ángulo de flanco ($59,615^\circ-60,385^\circ$) permite que el análogo cumpla, pero no los implantes, esto teniendo en cuenta que la designación del grado de calidad escogido en este estudio es de nivel “fino”, por lo tanto, la tolerancia aceptada para desfase de los 60° de ángulo es muy baja.

En las roscas internas los diámetros determinantes en el ajuste son el interno (D_1) y el medio (D_2), con base a la Tabla 1-3, la calidad de tolerancia de los implantes para longitud de acoplamiento L es 6 para ambos diámetros, y haciendo uso de la Tabla 1-5, se tiene que la tolerancia general deberá ser **6H**.

El cálculo de las tolerancias para la calidad 6 se hace con las ecuaciones (1-17) y (1-18) obteniendo $TD1_{(6)} = 99\mu\text{m}$ y $TD2_{(6)} = 83\mu\text{m}$

Dado que en la fabricación de implantes no debe utilizarse la tolerancia hasta el límite mínimo[32], se designa como diámetro mínimo (interior y medio) para cada grado, el establecido en la Tabla 1-7, dejando sólo el cálculo del límite superior. Lo anterior representa que el diámetro interno máximo ($D1_{\text{max}}$) es 1,52mm y el diámetro medio máximo ($D2_{\text{max}}$) es 1,66mm. Así, la Tabla 4-11 muestra el estado cumple/no cumple de cada pieza.

Tabla 4-11: Estado cumple/no cumple diámetro interno y medio de los implantes y análogo MIS según norma ISO 965-1 ($U \pm 1,2\mu\text{m}$)

Fabricante	D. interno (mm)	Estado	D. medio (mm)	Estado
	D_1		D_2	
Análogo	1,67	No Cumple	1,71	No Cumple
Implante 1	1,62	No Cumple	1,68	No Cumple
Implante 2	1,50	Cumple	1,66	Cumple

Elaboración propia

En cuanto a la altura de la rosca, y siguiendo los parámetros de la norma ISO 965-1, con la ecuación (1-5) se tiene que la altura ideal para un paso de rosca 0,35 será 0,189mm. Así la diferencia de este valor con los resultados de la Tabla 4-9 es:

- Análogo $\rightarrow 3,6 \mu\text{m} \pm 0,6\mu\text{m}$
- Implante 1 $\rightarrow 41 \mu\text{m} \pm 0,6\mu\text{m}$
- Implante 2 $\rightarrow 42 \mu\text{m} \pm 0,6\mu\text{m}$

Se observa que esta diferencia es mayor para los implantes pudiendo afectar en el ensamble con los tornillos de fijación, el resultado se discute en el numeral 4.3.

La tabla 4-12 resume el cumplimiento de medidas de cada pieza por cada parámetro evaluado bajo la norma ISO 965-1.

Tabla 4-12: Cumplimiento de medidas análogo e implantes bajo norma ISO 965-1 y calidad de fabricación fina

Parámetro	Análogo	Implante 1	Implante 2
Paso de rosca	✓	✓	✓
Altura de rosca	✓	X	X
Ángulo de flanco	✓	X	X
D. interno	X	X	X
D.medio	X	X	X

Elaboración propia

Ya que no se cumplen parámetros indispensables de diámetros y altura de roscas, y basados estrictamente en la ISO 965-1, se puede decir que los implantes no cumplen con la designación **M1,8X0,35 – 6H** (rosca métrica de 1,8mm de diámetro externo de rosca y paso de 0,35mm con grado de tolerancia fina 6 y posición de tolerancia H)

De acuerdo con lo reportado en varios estudios [38], [41], [50] una deformación del tornillo al aplicar torque, hace que este se elongue y cree una tensión con las roscas del implante, seguido de una restauración elástica de las mismas que genera un nivel de fricción estático entre ambos componentes para permitir un ajuste correcto. Con estas referencias, se puede pensar que el diseño de la rosca de los implantes con un diámetro externo mayor a 1,8mm se maquinan para permitir dicho fenómeno de deformación elástica.

En el trabajo de Alonso-Perez et al [50] indican que, para evitar la fractura o deformación plástica del tornillo durante el torque, la precarga no debe exceder el 75% del límite elástico de material de construcción. Según la norma ASTM F1472 de 2014 sobre las “Especificaciones estándar para aleación de Ti6Al4V forjado para aplicaciones de implantes quirúrgicos”, la elongación promedio de este material es de 8% a temperatura

ambiente. Como no se debe exceder precarga del 75%, entonces la elongación de los tornillos será del 6%.

Aplicando esto, se observa que los diámetros externos de los tornillos aumentarán en promedio 0,11mm (Tabla 4-13), lo que corresponde a una disminución en la diferencia con los diámetros de roscas internas de los implantes y análogo, indicando que puede funcionar el ensamble de los componentes y por ende aceptando los diámetros externos, internos y medios medidos. Esto también tiene efecto sobre la altura de rosca que estará determinada por los diámetros de fabricación, lo que conlleva a considerar como aceptables las mediciones obtenidas.

En la Tabla 4-14 se reevalúa el cumplimiento de los implantes y análogo teniendo en cuenta este efecto de deformación elástica sufrido por los tornillos de fijación durante el ensamble.

Tabla 4-13. Diámetros de los tornillos de fijación aplicando el efecto de deformación elástica durante el torque

Tornillo	D. externo inicial (mm)	D. externo alargado (mm)	D. interno promedio (mm)	D. interno alargado (mm)	D. medio promedio (mm)	D. medio alargado (mm)
	$d_{promedio}$		$d_{n(promedio)}$		$d_{2(promedio)}$	
MIS	1,80	1,91	1,36	1,44	1,58	1,67
CT1	1,79	1,90	1,33	1,41	1,56	1,65
CT2	1,77	1,88	1,31	1,39	1,54	1,63

Elaboración propia

En el escenario clínico, el cumplimiento de los parámetros anteriores, al ser los más relevantes cuando se habla de ajuste entre roscas y más en un área tan delicada como la odontológica, implica que en el momento en que se realice alguna restauración con el uso de aditamentos de la compañía MIS, se tendrá control y estandarización de medidas, y que por ende, podrán ser usados con otros componentes (del mismo fabricante u otro), cuyas características también entren dentro de los rangos de medidas y tolerancias generales designados por la norma internacional ISO 965-1.

Tabla 4-14: Cumplimiento de parámetros implantes y análogo según el efecto de deformación elástica

Parámetro	Análogo	Implante 1	Implante 2
Paso de rosca	✓	✓	✓
Altura de rosca	✓	✓	✓
Ángulo de flanco	✓	X	X
D. interno ⁷	✓	✓	✓
D.medio ⁸	✓	✓	✓

Elaboración propia

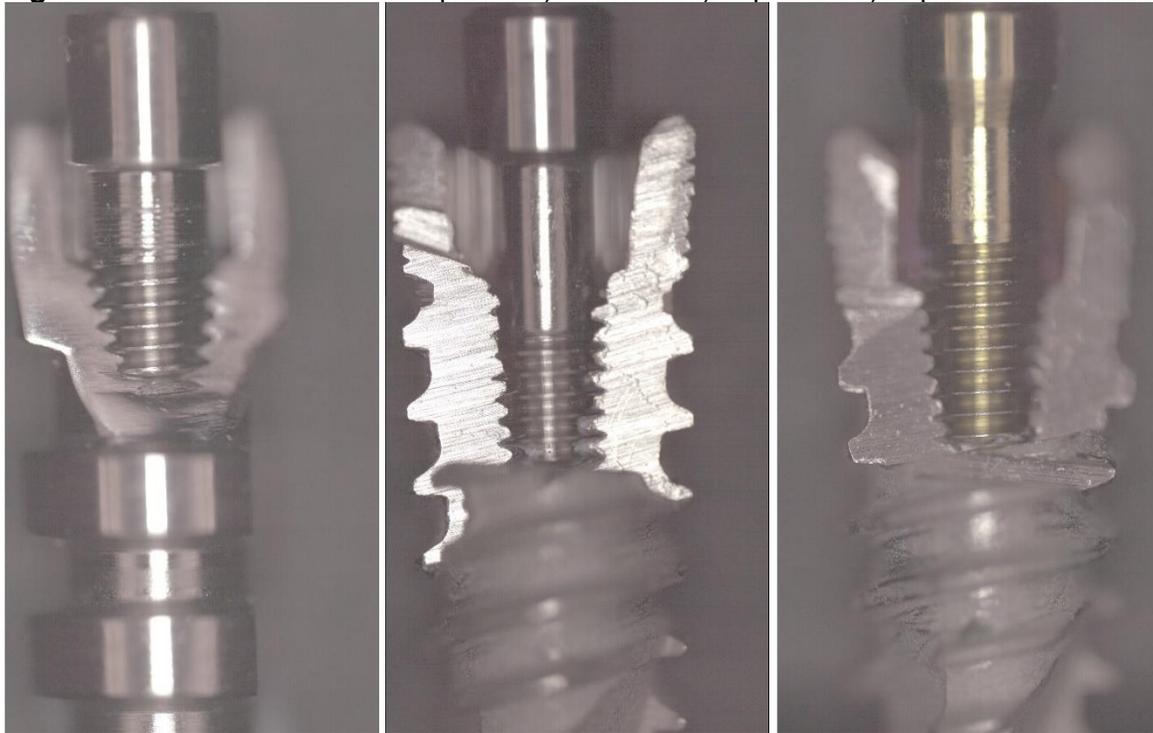
4.3 Análisis de percepción de ajuste en el ensamble tornillo-implante

Una vez caracterizados los implantes y tornillos, se procede con el ensamble de un tornillo de cada fabricante con un implante y análogo, escogiendo cada pareja de manera aleatoria, los resultados se muestran en la Figura 4-12. El torque ejercido fue de 10Ncm con el uso de un destornillador hexagonal para laboratorio. Este ensayo no posee rigurosidad científica y se hace meramente para percibir el ajuste de las piezas en condiciones clínicas.

- Análogo con CT1 → Ana-CT1
- Implante 1 con MIS → Imp1-MIS
- Implante 2 con CT2 → Imp2-CT2

⁷ Cumplimiento basado en el principio de elongación de los tornillos durante la aplicación de torque en el conjunto implante-tornillo de fijación

⁸ Igual que nota anterior

Figura 4-12: Ensamble tornillo-implante a) Ana-CT1 b) Imp1-MIS c) Imp2-CT2

a)

b)

c)

Elaboración propia

El ajuste y ensamble del par Imp1-MIS fue percibido como el más suave y fácil, siendo el resultado esperado al ser el sistema original de fábrica, mientras que el ajuste más forzado fue el Imp2-CT2. No se evidenciaron movimientos o desajustes iniciales de las piezas en ninguna pareja.

Según la norma ISO 965-1 el sistema roscado del implante y tornillo debe cumplir idealmente con características idénticas de paso de rosca, ángulo de flanco y longitud roscada para evitar errores. La diferencia entre las medidas de cada par obtenidas con la Alicona InfiniteFocus G5 se muestra en la Tabla 4-15 (los valores negativos indican medidas mayores para los tornillos)

Tabla 4-15: Diferencia algebraica de parámetros macrogeométricos en ensamble implante-tornillo de fijación⁹

Par	Paso de rosca (mm)	Ángulo (°)	Longitud roscada (mm)	D. externo ¹⁰ (mm)
Ana-CT1	0,0020	4,55	-0,34	0,04
Imp1-MIS 1	0,0005	-1,32	0,36	0,00
Imp2-CT2	0,0047	-1,59	-0,31	0,01

Elaboración propia

Así, se tiene que el paso de rosca presenta diferencias en el orden de los micrómetros, por lo que pueden considerarse piezas compatibles, dejando de lado errores por juego grande o paso excesivo.

En cuanto al ángulo de flanco la diferencia no parece ser significativa para ningún par, sin embargo, la discrepancia (sobre todo de par Ana-CT1) puede llevar a un apoyo de los flancos inadecuado como se muestra en la Figura 1-7, causando que la resistencia a cargas disminuya por la falta de acople en las paredes, como menciona Binon et al [18]

Por otro lado, la diferencia de longitud roscada de las parejas formadas con los tornillos de fijación de los centros de torneado CNC, indican que la longitud del tornillo excede la del implante (en mayor proporción CT2) por lo que quedan roscas en el espacio donde debe ir el pilar, lo que seguramente impedirá el asentamiento correcto de este y la restauración no será exitosa.

En cuanto a los diámetros externos, y teniendo en cuenta el fenómeno de deformación elástica, la diferencia de diámetros al final del ensamble (D-d) no es mayor a 0,04mm, indicando compatibilidad entre los componentes.

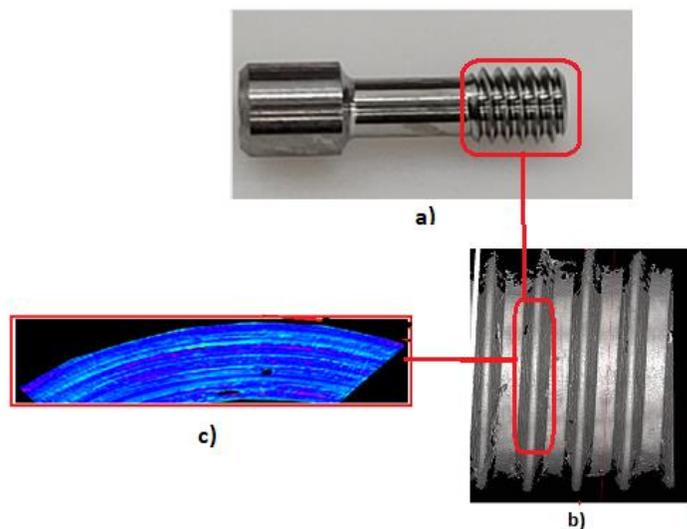
⁹ Incertidumbre (U) longitud roscada y paso de rosca $\pm 0,5\mu\text{m}$, altura de rosca $\pm 0,6\mu\text{m}$, ángulo $\pm 0,2^\circ$ [61]

¹⁰ Diferencia teniendo en cuenta el efecto de elongación de cada tornillo por fuerza de torque

4.4 Caracterización de rugosidad de tornillos de fijación

Las zonas de escaneo por tornillo con el uso del módulo “*Surface Texture Measurement*” de Alicona InfiniteFocus G5, se ven ejemplificadas en la Figura 4-13.

Figura 4-13. Diagrama zonas de escaneo de rugosidad en tornillos de fijación. a) Tornillo de fijación b) imagen obtenida en Alicona c) perfil de rugosidad módulo *Surface Texture Measurement*



Elaboración propia

El resultado promedio de los parámetros relevantes para este estudio por cada fabricante, se reflejan en la Tabla 4-16.

La comparación estadística de los diferentes parámetros superficiales para determinar la existencia de diferencias significativas entre fabricantes se evalúa con la “Prueba t para dos muestras suponiendo varianzas desiguales” con una significancia (alfa) de 0,05. Los resultados se muestran en la Tabla 4-17, mientras que las Figuras 4-14 a 4-25 muestran gráficas de cajas y bigotes para los mismos parámetros.

Tabla 4-16: Promedio parámetros superficiales para los tornillos MIS-CT1-CT2 ($U \pm 0,035 \mu\text{m}$)

Parámetro	PROMEDIO MIS	PROMEDIO CT1	PROMEDIO CT2
Sa (μm)	0,51	0,62	0,59
Sq (μm)	0,66	0,79	0,77
Sz (μm)	6,08	8,57	12,15
S10z (μm)	5,57	7,41	9,27
Ssk	0,10	0,02	0,40
Sku	3,62	3,84	5,73
Sdr (%)	4,11	3,61	4,27
Rsm (μm)	26,79	47,75	36,13
Spk (μm)	0,77	0,89	0,98
Svk (μm)	0,67	0,88	0,76
Vmp (ml/m^2)	0,03	0,04	0,05
Vvv (ml/m^2)	0,08	0,09	0,08

Elaboración propia

Tabla 4-17: Resultado “Prueba t para dos muestras suponiendo varianzas desiguales” de parámetros de superficie entre tornillos

Parámetro	Relación	P(T<=t) dos colas	Diferencia ¹¹
Sa	CT1-CT2	0,461	-
	CT1-MIS	0,016	**
	CT2-MIS	0,053	-
Sq	CT1-CT2	0,635	-
	CT1-MIS	0,013	**
	CT2-MIS	0,029	**
Sz	CT1-CT2	0,010	**
	CT1-MIS	0,005	***
	CT2-MIS	2,4xE ⁻⁴	***

Elaboración propia

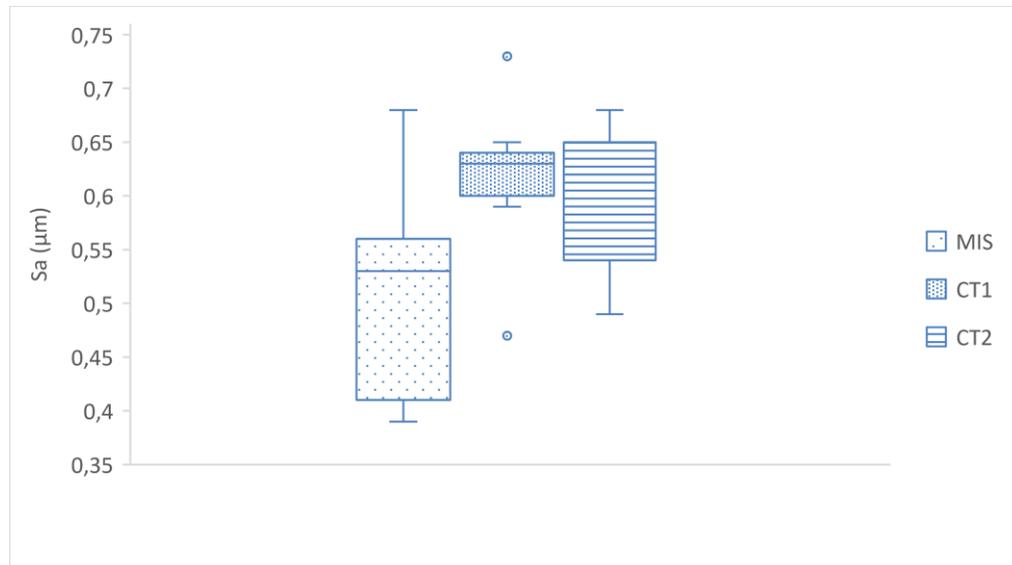
¹¹ - No significativa, *algo significativa, **significativa, ***altamente significativa

Tabla 4-17: (Continuación)

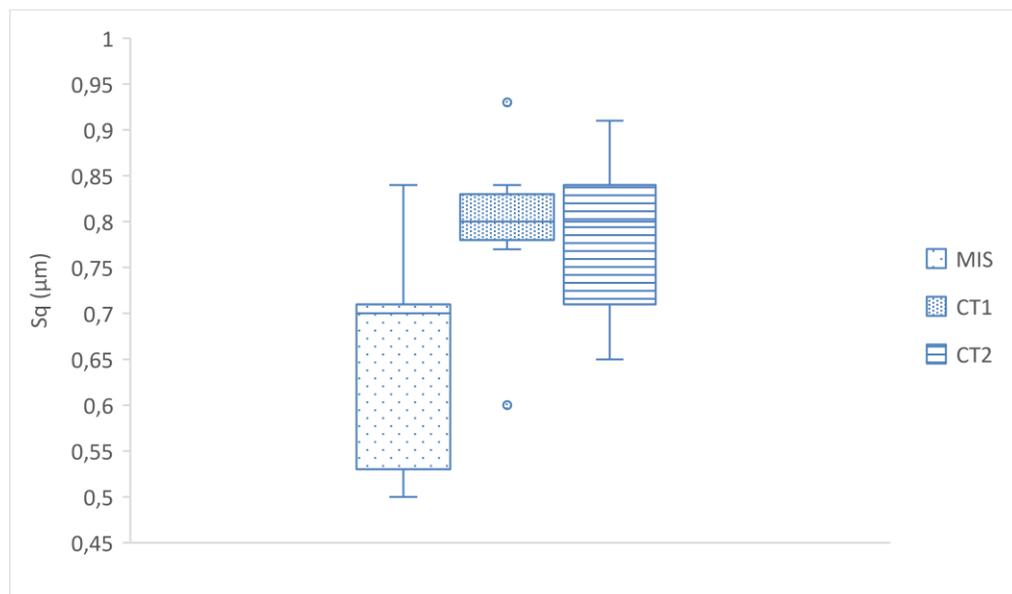
Parámetro	Relación	P(T<=t) dos colas	Diferencia ¹²
S10z	CT1-CT2	0,103	-
	CT1-MIS	0,012	**
	CT2-MIS	0,004	***
Ssk	CT1-CT2	0,007	***
	CT1-MIS	0,515	-
	CT2-MIS	0,032	**
Sku	CT1-CT2	0,050	-
	CT1-MIS	0,390	-
	CT2-MIS	0,033	**
Sdr	CT1-CT2	0,041	**
	CT1-MIS	0,441	-
	CT2-MIS	0,796	-
Rsm	CT1-CT2	0,085	-
	CT1-MIS	0,005	***
	CT2-MIS	0,014	**
Spk	CT1-CT2	0,282	-
	CT1-MIS	0,039	**
	CT2-MIS	0,011	**
Svk	CT1-CT2	0,124	-
	CT1-MIS	0,044	**
	CT2-MIS	0,275	-
Vmp	CT1-CT2	0,350	-
	CT1-MIS	0,085	-
	CT2-MIS	0,033	**
Vvv	CT1-CT2	0,099	-
	CT1-MIS	0,068	-
	CT2-MIS	0,468	-

Elaboración propia

¹² - No significativa, *algo significativa, **significativa, ***altamente significativa

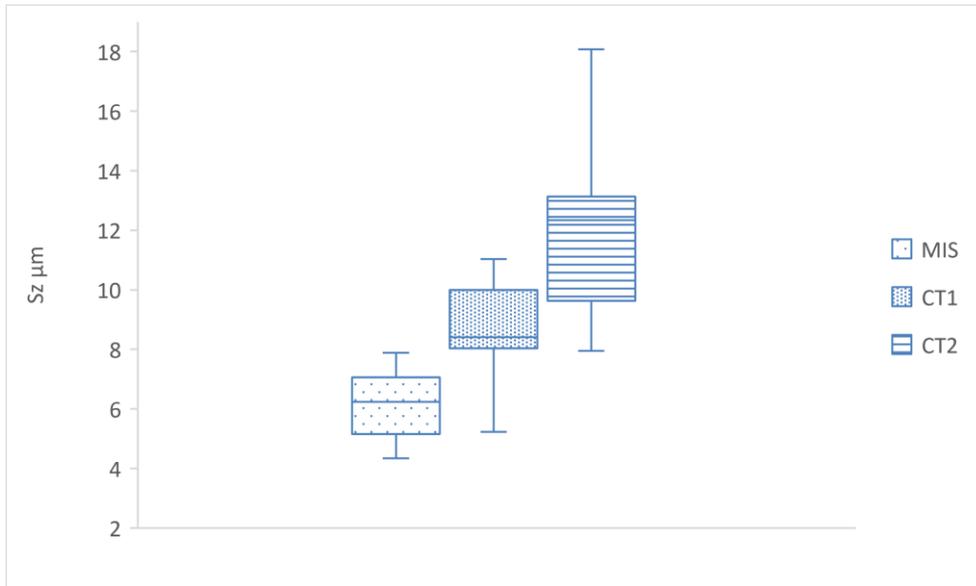
Figura 4-14: Gráfica cajas y bigotes para rugosidad media aritmética (S_a) MIS-CT1-CT2

Elaboración propia

Figura 4-15: Gráfica cajas y bigotes para rugosidad media cuadrática (S_q) MIS-CT1-CT2

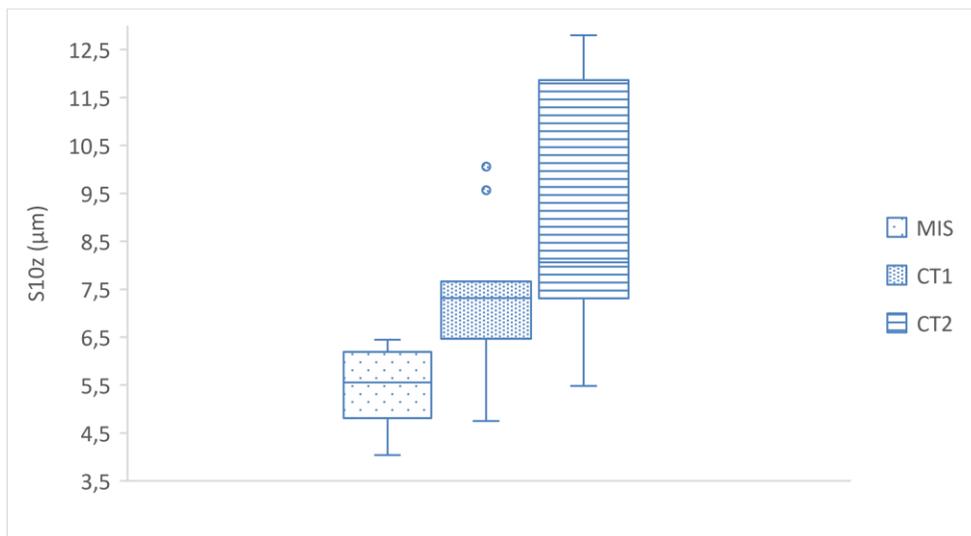
Elaboración propia

Figura 4-16: Gráfica cajas y bigotes para altura máxima de la rugosidad (S_z) MIS-CT1-CT2

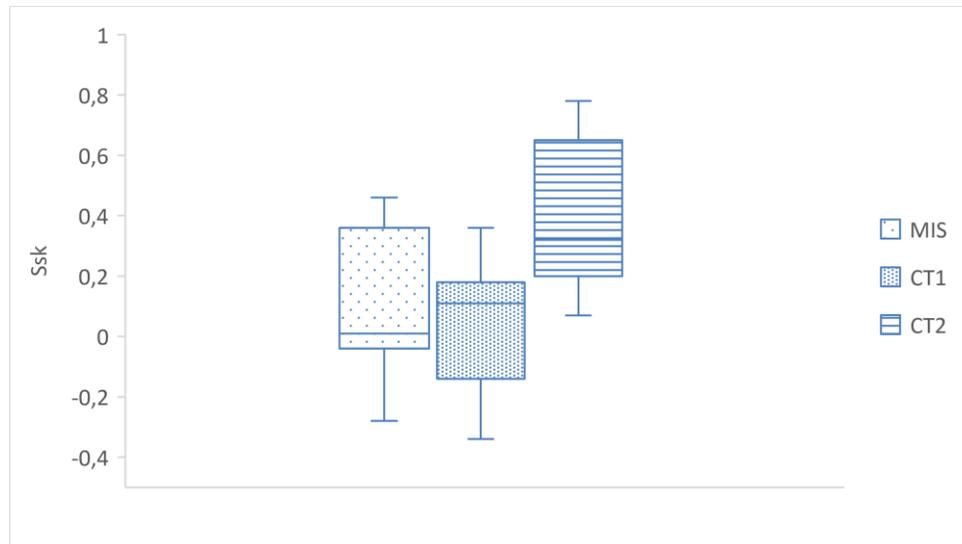


Elaboración propia

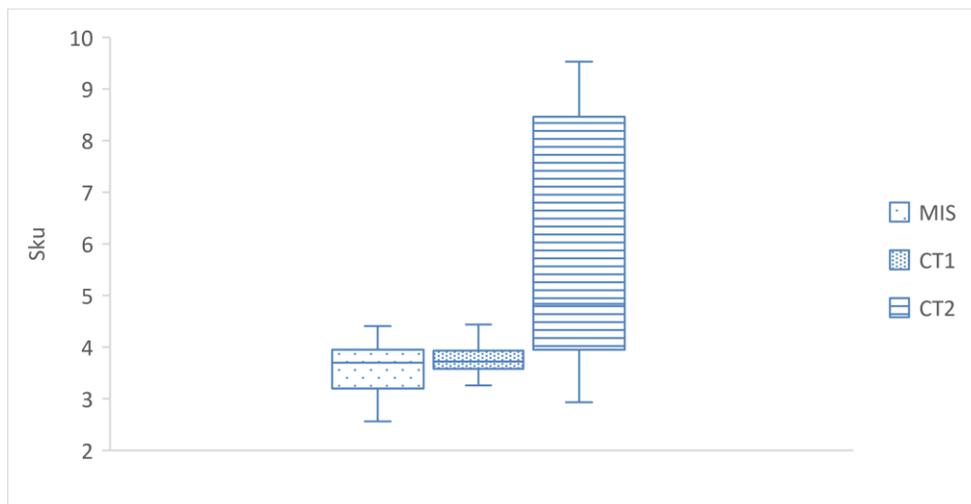
Figura 4-17: Gráfica cajas y bigotes para altura de superficie de 10 puntos (S_{10z}) MIS-CT1-CT2



Elaboración propia

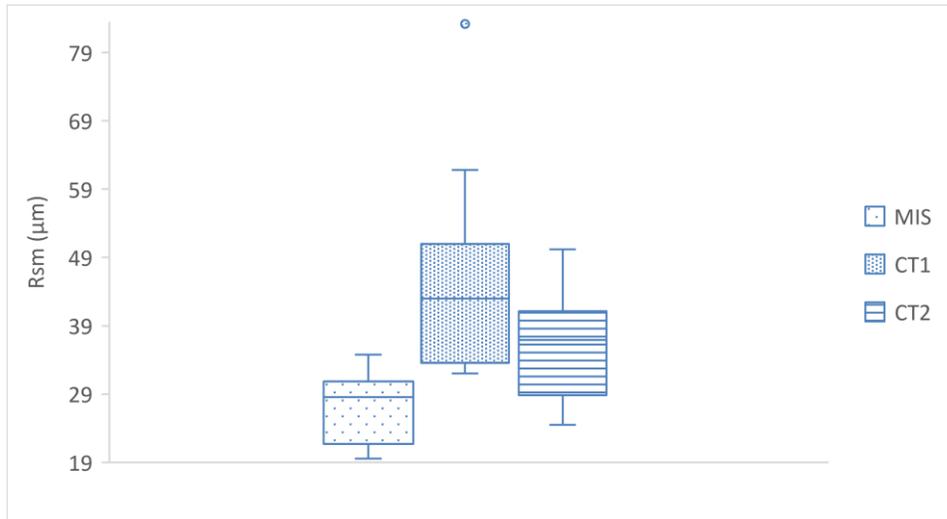
Figura 4-18: Gráfica cajas y bigotes para asimetría (Ssk) MIS-CT1-CT2

Elaboración propia

Figura 4-19: Gráfica cajas y bigotes para curtosis (Sku) MIS-CT1-CT2

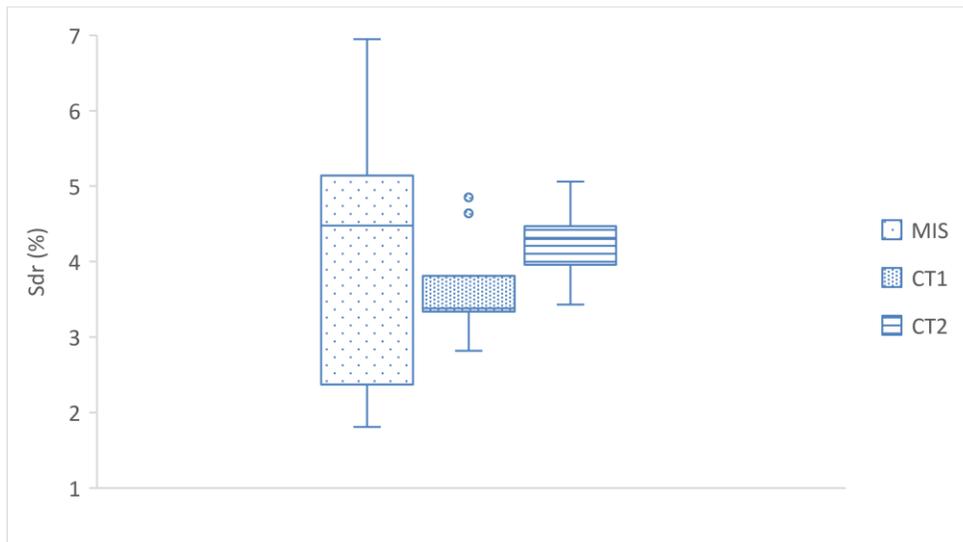
Elaboración propia

Figura 4-20: Gráfica cajas y bigotes para espaciamiento medio de las irregularidades (Rsm) MIS-CT1-CT2

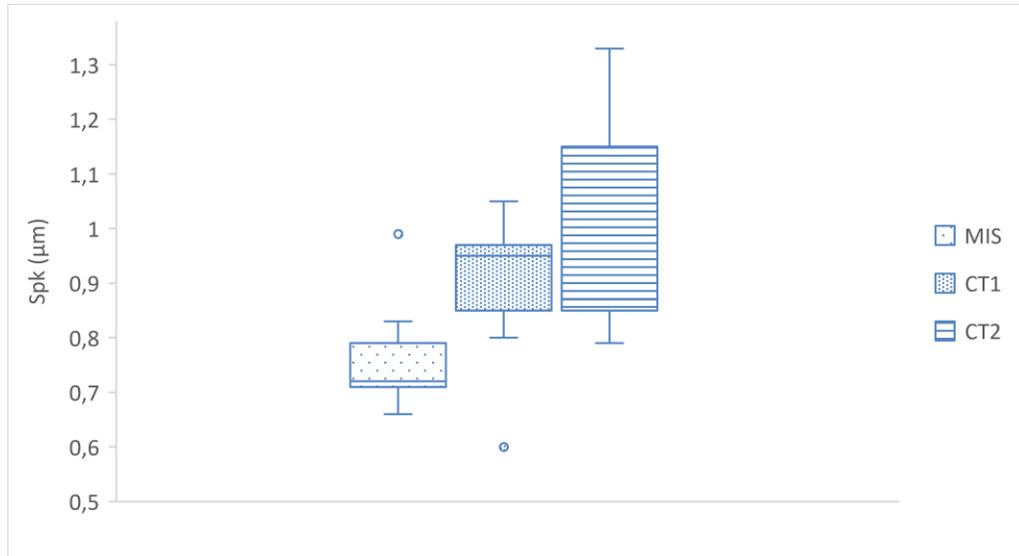


Elaboración propia

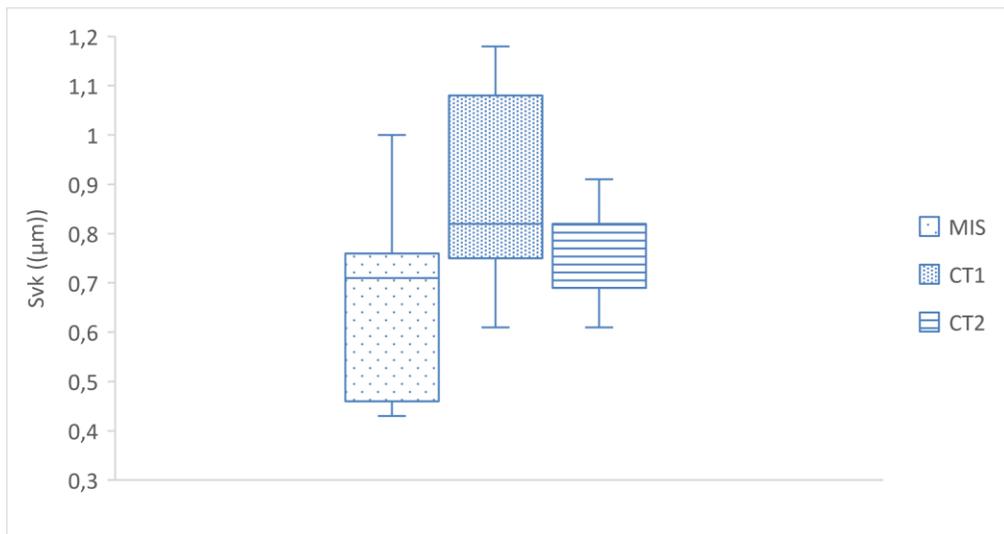
Figura 4-21: Gráfica cajas y bigotes para relación de área interfacial desarrollada (Sdr) MIS-CT1-CT2



Elaboración propia

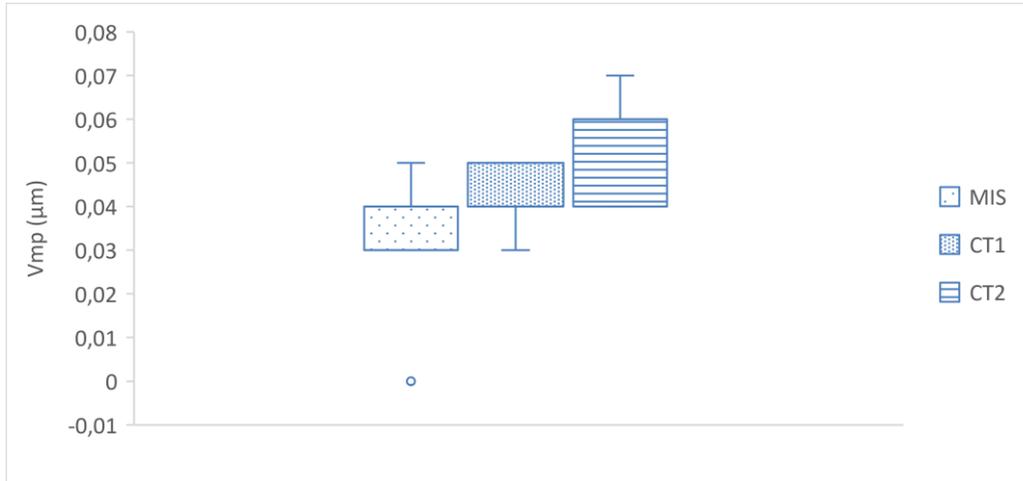
Figura 4-22: Gráfica cajas y bigotes para altura de picos reducida (Spk) MIS-CT1-CT2

Elaboración propia

Figura 4-23: Gráfica cajas y bigotes para altura de valles reducidos (Svk) MIS-CT1-CT2

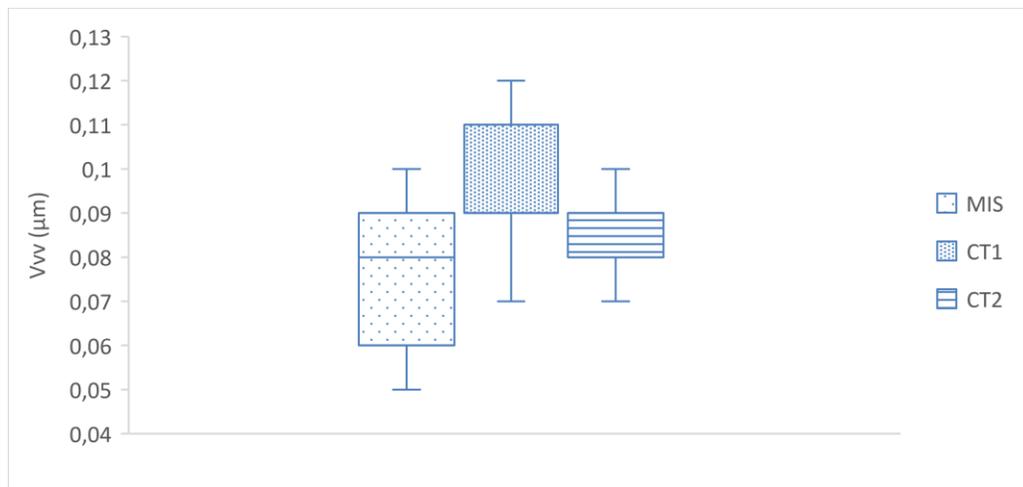
Elaboración propia

Figura 4-24: Gráfica cajas y bigotes para volumen de material de pico (V_{mp}) MIS-CT1-CT2



Elaboración propia

Figura 4-25: Gráfica cajas y bigotes para volumen vacío de valles (V_{vv}) MIS-CT1-CT2



Elaboración propia

Con lo anterior, se observa que la predominancia es a tener diferencias significativas y altamente significativas entre las parejas CT1-MIS y CT2-MIS, principalmente en lo que concierne a la altura máxima de superficie S_z , la altura de superficie de 10 puntos S_{10z} , la rugosidad media cuadrática S_q y el espaciamiento medio de las irregularidades R_{sm} ,

indicando que, por ejemplo, CT2 tiene picos más altos y valles más profundos, y en CT1 la distancia horizontal entre surcos es mayor.

En general se observa que los parámetros de amplitud son menores para los tornillos de fijación MIS. Específicamente, se interpreta que posee rugosidad superficial más uniforme, marcada por una diferencia de casi el doble con los tornillos CT2 en los valores de los parámetros de altura máxima Sz y altura de 10 puntos S10z.

La gran diferencia con CT2 puede atribuirse al anodizado y la capa de óxido generada con un espesor mucho mayor (132nm según color dorado), que la capa debida a pasivación de los tornillos MIS y CT1 que no debe ser mayor a 20nm según la literatura [21]. Aunque esta capa de óxido genera mayor porosidad en la superficie, aumentando la rugosidad general, no necesariamente se cataloga como “peor”, de hecho, según Elias et al [15] el torque que se requiere para crear uniones es menor, traduciéndose en un ajuste más suave.

En cuanto a los parámetros que caracterizan la forma o geometría de las irregularidades, cabe notar que los tornillos MIS y CT1 presentan una asimetría promedio Ssk más cercano a cero, y un Sku más cercano a 3, lo que implica que hay predominancia de picos y valles anchos y suaves. Por otro lado, los tornillos CT2 presentan $Ssk > 0$ y $Sku > 3$, esto se interpreta como picos acentuados y valles pronunciados y amplios, concordando con los resultados ya mencionados de Sq, Sz y S10z.

Adicionalmente, el espaciamiento medio de las irregularidades Rsm, es menor en cerca de 21 μ m para MIS vs. CT1, esto quiere decir que el distanciamiento entre picos y valles adyacentes es menor, o pueden considerarse más estrechos.

Por su parte, la relación de área interfacial desarrollada Sdr tiene el promedio más alto para los tornillos CT2, implicando que la textura superficial de estos es la más rugosa, lo que concuerda con la capa de óxido por el proceso de anodizado durante la fabricación, sin embargo, como ya se vio en la Tabla 4-16 la diferencia no se considera significativa en mayor medida.

Finalmente, los parámetros que dan indicio del comportamiento funcional de las piezas en lo que concierne al desgaste superficial y el almacenamiento de fluidos en los valles, indican que CT1 y CT2 tienen diferencias significativas respecto a MIS en cuanto a la altura de picos reducidos (Spk) con promedios mucho más altos, esto quiere decir que poseen áreas susceptibles a ser eliminadas durante el torque de ajuste con el implante.

Para el volumen de material de pico Vmp, es CT2 el que muestra diferencias significativas, sugiriendo que durante su vida útil podrá eliminarse parte del material de la superficie, es decir, parte del anodizado, que es el proceso que le confiere una capa adicional de óxido.

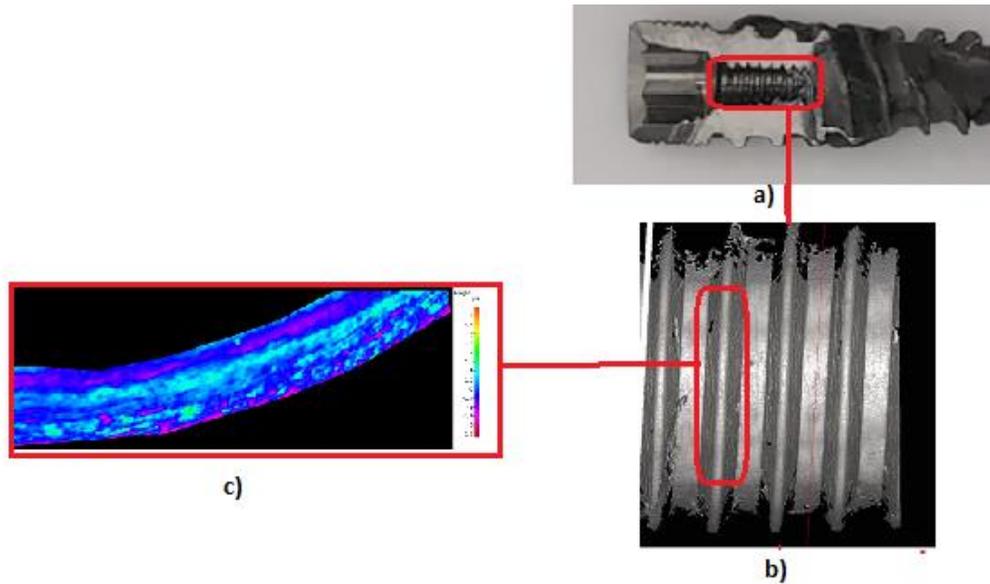
En cuanto al área que pueda retener líquidos, sólo CT1 muestra un promedio mayor Sv_k, con diferencia significativa respecto a MIS, revelando la posibilidad de albergar microorganismos no deseados. Sin embargo, la prueba t estadística del volumen vacío de valles (V_{vv}) no muestra variaciones marcadas entre los 3 fabricantes, por lo que la retención de líquidos por unidad de área es semejante para todos los tornillos.

4.5 Caracterización de rugosidad de implantes

Las tres zonas de escaneo para cada implante y el análogo, con el uso del módulo "Surface Texture Measurement" de Alicona InfiniteFocus G5, se ven ejemplificadas en la Figura 4-26.

El resultado promedio de los parámetros superficiales seleccionados para este estudio, se reflejan en la Tabla 4-18

Figura 4-26: Diagrama zonas de escaneo rugosidad superficial análogo e implantes. a) implante b) imagen obtenida en Alicona c) perfil de rugosidad módulo Surface Texture Measurement



Elaboración propia

Tabla 4-18: Promedio parámetros superficiales para los análogo e implantes ($U \pm 0,035 \mu\text{m}$)

Parámetro	Análogo	Implante 1	Implante 2
Sa (μm)	0,37	0,40	0,46
Sq (μm)	0,53	0,55	0,62
Sz (μm)	10,05	8,13	8,34
S10z (μm)	5,91	6,88	6,34
Ssk	1,65	1,08	0,41
Sku	18,52	9,33	7,21
Sdr (%)	1,69	1,56	2,04
Rsm (μm)	60,03	55,84	57,97
Spk (μm)	0,85	0,84	0,75
Svk (μm)	0,54	0,51	0,65
Vmp (ml/m^2)	0,04	0,04	0,04
Vvv (ml/m^2)	0,06	0,06	0,07

Elaboración propia

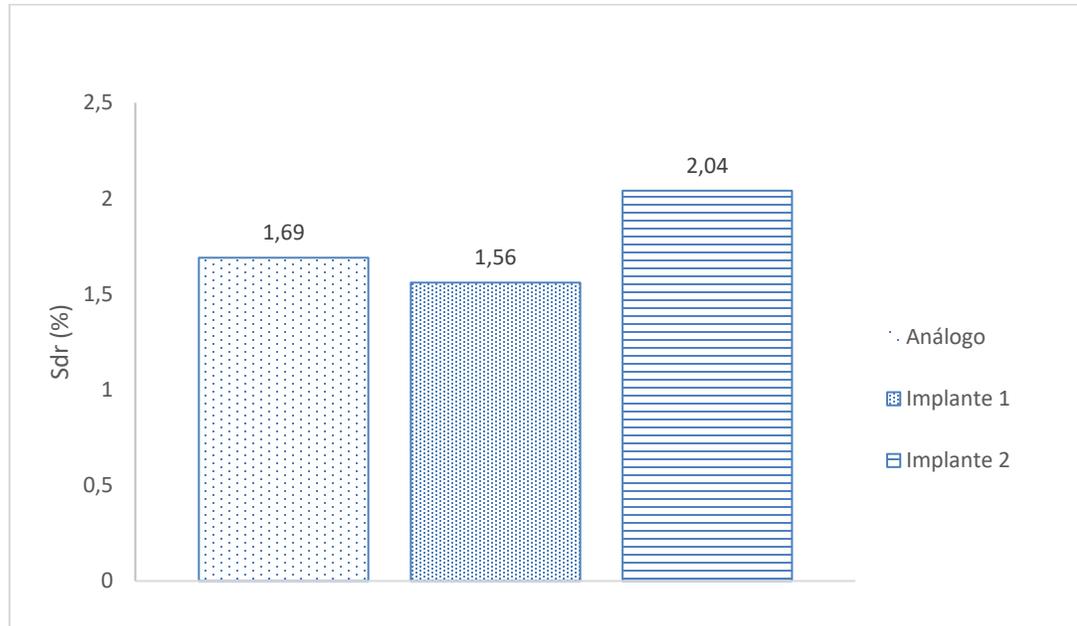
Se observa que en general el implante 2 presenta la superficie con más rugosidad, basados en los parámetros de amplitud, aunque es importante mencionar que, entre los hilos estudiados por muestra, los valores S_z y S_{10z} presentaron diferencias importantes, indicando que la textura superficial de la pieza entera no es uniforme. Las causas pueden ir desde el mecanizado hasta el tratamiento posterior de arenado y grabado ácido que pudo no ser homogéneo en cada rosca y que concuerda con los hallazgos de Szmukler-Moncler et al [51] en su estudio sobre análisis de superficie de tornillos con diferentes tratamientos.

En cuanto a los parámetros de geometría de las irregularidades S_{sk} y S_{ku} , el análogo presenta los valores más altos, indicando que posee picos pronunciados y puntas nítidas. El implante 1 puede tener unos picos menos acentuados y el implante 2 picos y valles suaves.

Por su parte, el espaciado medio de las irregularidades (R_{sm}) deja ver que el análogo tiene los surcos con mayor distanciamiento, seguido del implante 2 y finalmente el implante 1 con espacios más estrechos entre picos y valles adyacentes.

En la relación de área interfacial desarrollada (S_{dr}) no se ve una diferencia significativa entre implantes y análogo, sin embargo, ya que este parámetro es el porcentaje extra aportado por la rugosidad en la superficie en comparación con el área de definición plana, se tiene una relación directa con el área de contacto y la fricción generada entre las superficies del tornillo y el implante en la restauración final.

La Figura 4-27 muestra que el implante 2 posee la relación S_{dr} mayor, lo que implica que en el momento del ensamble con un tornillo de fijación se genere fricción estática entre las roscas de ambos componentes, y se permita una mejor unión entre ellos, disminuyendo los micromovimientos y posteriores complicaciones mecánicas y bacterianas.

Figura 4-27. Relación área interfacial desarrollada (Sdr) análogo e implantes

Elaboración propia

Ahora bien, en los parámetros que aportan sobre la descripción de las características topográficas funcionales de la superficie, se observa una similitud entre el análogo y el implante 1 en los 4 aspectos, interpretando que el desgaste inicial y durante su funcionamiento, así como el almacenamiento de fluidos o bacterias podrá darse en las mismas proporciones.

Es el implante 2 el que difiere en los parámetros Spk y Svk. En el primer aspecto, es decir, el área que se desgastará por abrasión al entrar en contacto con otra superficie, el implante 2 muestra un promedio de 10 micras menor a sus contrapartes, indicando que puede ser el elemento que menor desgaste tenga durante el ensamble con las demás piezas restaurativas. Sin embargo, tiene el área que será susceptible de retener fluidos más alto de las 3 muestras (10micras por encima), es decir que presenta más valles donde se podrán acumular microorganismos no deseados.

4.6 Discusión y propuesta condiciones de fabricación de los tornillos de fijación

Varios estudios se han hecho referentes a las posibles causas de pérdida, rotación o fractura de la restauración [15], [25], [27] y los problemas biológicos y mecánicos por micromovimientos en la conexión implante-pilar [28], [39], mientras otros autores han investigado sobre la influencia de la rugosidad del implante en la superficie ligada únicamente a la osteointegración [4], [15], [51], [52], [53], [54] y en la precarga [2], [42], [55] o el efecto de geometrías y diseños en el éxito o fracaso de las restauraciones [15], [19], [20], [26], [36], [38], [39], [41], [56], [57], pero hace falta evidencia científica e información combinada de la influencia de la rugosidad superficial de la rosca interna y la macrogeometría para establecer la precisión de ajuste entre el implante y el tornillo de fijación con el fin de mantener la restauración a largo plazo y evitar o mitigar las complicaciones por pérdida de las restauraciones protésicas, además de los problemas por retención y adhesión bacteriana.

Entre los años 1995 y 2000 se hicieron algunos estudios comparativos entre diferentes fabricantes de piezas protésicas, sobre las características geométricas de los tornillos de fijación [31] y los implantes [36], [37], [40], [58] como son longitud y diámetro de cabeza, longitud y diámetro del cuello, diámetro del vástago, paso de rosca, ancho de cresta y ancho de valle, encontrando que las variaciones pueden ir desde 2 hasta 34 μm , un rango amplio y que no estandariza la manufactura de piezas personalizadas, por lo que la delimitación de estos parámetros es indispensable para asegurar solidez e intercambiabilidad en caso de necesitarse por aflojamiento o pérdida de alguno de los componentes protésicos.

Por su parte, las diferencias encontradas por Estupiñan et al [37] sobre parámetros de diámetro externo de la rosca, longitud del tornillo completo, longitud de la parte activa y longitud de la cabeza del tornillo, en los tornillos de fijación personalizados versus prefabricados (tolerancias mayores a 25 μm), fueron basadas en la norma ISO 286-1, que proporciona las tolerancias y desviaciones aceptadas en medidas lineales para piezas con

forma de cilindro y/o con superficies opuestas paralelas. Mientras que en el presente estudio, se usa la norma ISO 965-1 que se especializa en las tolerancias y desviaciones aceptadas para roscas métricas de uso general, incluyendo los límites diametrales, teniendo en cuenta los posibles tratamientos superficiales aplicados en la fabricación, por lo que los resultados son aún más específicos y rigurosos en lo que a las partes roscadas de los tornillos de fijación e implantes se refiere, arrojando no solo la tolerancia lineal en micras, sino proporcionando el grado de calidad (4 a 9) y la posición de tolerancia (e, g, h para roscas externas y G,H para roscas internas) respecto a la cota nominal, dependiendo de la calidad de ajuste que se requiera (fina para este caso).

Adicionalmente, el trabajo de Estupiñan et al [37], se hizo con un microscopio electrónico de barrido SEM y análisis con un software externo. El plus del uso en el presente trabajo es la utilización de un sistema de variación focal de mayor precisión, con algoritmos que convierten los datos adquiridos en información 3D, con un software propio integrado para procesamiento y repetibilidad asegurada con coordenadas a nivel micro, que hacen que el análisis dimensional y estadístico sea más exacto, arrojando datos más confiables y permitiendo también, hacer una detección amplia de la superficie con profundidad de campo completa.

Un análisis más próximo al actual es el de Zipprich et al [38] en 2018, ya que siguiendo la norma ISO 965-1 de roscas métricas, realizan la fabricación de implantes con calidad 6H, paso de rosca 0,35mm y diámetro nominal 1,6mm, así como tornillos con calidad 6g, paso de rosca 0,356mm y diámetro nominal 1,6mm. Y posteriormente, hacen un análisis de la precarga generada durante el ensamble del tornillo de fijación con el implante, concluyendo que se ve afectada de manera proporcional por el torque generado y el ángulo de la cabeza del tornillo, pero no por el número de roscas involucradas. Esto demuestra que el estudio de los parámetros macrogeométricos añade valor a la hora de predecir el éxito de la restauración final por la correcta unión de los componentes involucrados y valida el estudio presente siguiendo lineamientos de normas internacionalmente aceptadas.

Con los resultados de caracterización los tornillos MIS, CT1 y CT2, y sabiendo que se deben cumplir con los parámetros de la norma ISO 965-1 en cuanto a paso de rosca,

diámetros internos y medios, y ángulo de flanco y teniendo en cuenta que se debe garantizar un solapamiento suficiente de la parte roscada o interfase implante-tornillo de fijación, se elige la combinación H/h para el sistema por el nivel de precisión requerido en las prótesis dentales, siendo más exigentes que Zipprich et al [38]

Se hace así la propuesta de condiciones de fabricación de los tornillos de fijación a los centros de torneado CNC seleccionados con el cumplimiento del grado de tolerancia bajo la designación:

M1,8 x 0,35 - 4h

Las características asociadas son:

- Paso de rosca: 0,35mm con tolerancia de $\pm 34,8\mu\text{m}$
- Ángulo de flanco: 60° con tolerancia de $\pm 0,387^\circ$
- Longitud roscada: máxima de 2,82mm, mínima 1,22mm, esta última basada en el estudio de Kim et al [19] donde se demostró que tornillos con mínimo 3,5 roscas son suficientes para resistir las fuerzas máximas oclusales sin deformarse o romperse. Igualmente Lee [20] encontró que tornillos de 3,5 roscas pueden producir resultados clínicos comparables a los tornillos largos en términos de resistencia a la carga. Por su parte Zipprich et al [38] demostraron que la cantidad de roscas no influye en la fuerza de precarga¹³ (1 a 7 roscas evaluadas).
- Altura de rosca deberá ser 0,215mm basada en los parámetros de la norma ISO 965-1, para un paso de rosca 0,35 y un diámetro exterior de 1,8mm.
- Diámetros: Fijados en la Tabla 4-19 respetando la norma ISO 965-1

Por otro lado, con la caracterización macrogeométrica de 2 implantes MIS y un análogo (MF7-10420, MF7-11420, MD-RSM10 respectivamente) y después del ensamble realizado con un tornillo por fabricante, donde no se evidenciaron movimientos ni desajustes iniciales en ninguna de las parejas, se aceptan los diámetros de las roscas de los implantes

¹³ Fuerza con la que el pilar y el implante se conectan de forma desmontable haciendo uso de un tornillo de fijación [38]

mayores a los de los tornillos, gracias al efecto de deformación elástica de los tornillos que se da al aplicarse el torque durante el acople con el implante-pilar [38] [41] [50].

Tabla 4-19: Condiciones de diámetros aceptados para la fabricación de tornillos de fijación de centros de torneado CNC CT1 y CT2 basados en norma ISO 965-1

Tolerancia	d. exterior (mm)		d. medio (mm)		d. interior (mm)	
	d máx.	d mín.	d2 máx.	d2 mín	dn máx.	dn mín
4h	1,80	1,75	1,57	1,53	1,37	1,32

Elaboración propia

En lo concerniente a las rugosidades en las roscas internas de los implantes y tornillos, no se encontraron estudios que relacionen en simultáneo a las características superficiales y la calidad de ajuste del conjunto implante-tornillo de fijación siguiendo las normas ISO, pero sí existen estudios relacionados a la textura superficial de la rosca externa en los aditamentos protésicos utilizados en implantología [52], [53], [59] y la relación de la rugosidad con la resistencia a las precargas [2], [42], [55], que indican que capas delgadas de óxido en los tornillos de fijación de titanio se pierden fácilmente al atornillarlos en el implante, incurriendo en el desgaste de la superficie y la pérdida de un 2-10% de la precarga, pues la fuerza de torque se usa para vencer la fricción y aplanar la superficie en vez de concentrarse en elongar el tornillo y generar la fuerza de sujeción necesaria entre los componentes[41]. Esto valida el hecho de que la rugosidad Sa en las roscas de los tornillos de fijación y los implantes debe ser muy parecida para disminuir la abrasión y la creación de microjuegos o microespacios, idealmente no debe superar los 2 μ m para estar dentro del rango considerado como rugosidad baja-media.

Lo anterior, conlleva además a buscar asimetrías Ssk tendientes a 0 y curtosis Sku con valores por debajo de 3, implicando que los picos y valles sean de altura uniforme y suaves.

Para lograr rugosidades con esta condición, según la literatura [54], [59] se pueden usar tratamientos post-maquinado tales como grabado ácido Sa=0,94 μ m, arenado Sa=1,07 μ m, arenado + grabado ácido Sa=1,42 μ m, anodizado Sa=0,6 μ m. Los tratamientos superficiales usados por MIS y CT1 (arenado, grabado ácido y pasivación) son suficientes

para cumplir con este propósito según los resultados obtenidos 0,51 y 0,62 μm respectivamente. El centro de torneado CNC CT2 recurre a la pasivación y anodizado que también se acepta para alcanzar los niveles de rugosidad sugeridos (promedio Sa 0,59 μm), pero para ser “idénticos” a los MIS podrían implementar los tratamientos mencionados.

Ya que el software integrado a la Alicona InfiniteFocus G5 permite determinar parámetros funcionales y de volumen, y sabiendo que la existencia de valle profundos implica la retención de fluidos y microorganismos no deseados (microfiltración), mientras que los picos pronunciados se asocian a áreas que se eliminan por abrasión durante el ajuste de componentes, se aconseja que las características topográficas Spk, Svk, Vmp y Vvv sean lo más similares para ambos componentes (tornillo de fijación e implantes), con el fin de aumentar el área de contacto y prevenir así los micromovimientos y microjuegos.

Ninguno de los parámetros de rugosidad de amplitud debe ser igual o muy cercano a cero puesto que superficies pulidas no generan precargas y por ende la restauración queda suelta, mientras que una superficie muy rugosa llevará a una aplicación de torque muy alta y un desgaste excesivo de las piezas en contacto. Adicionalmente, una pieza con imperfecciones muy marcadas podrá albergar líquidos y bacterias que no son deseadas para la vida útil de la restauración.

5. Conclusiones y recomendaciones

5.1 Conclusiones

- La caracterización de 9 tornillos (3 MIS, 3 CT1 y 3 CT2), indica que los tornillos de fijación del centro de torneado CNC 2 (CT2), son los que presentan menor compatibilidad con los tornillos MIS, principalmente en la longitud de rosca, excediendo además los de los implantes y análogo (3,14 vs.2,83mm) siendo no aptos para usarse con los componentes MIS.
- La caracterización de los implantes MF7-10420, MF7-11420 y el análogo MD-RSM10, indica que la discrepancia más marcada se da en la altura de rosca del análogo que tiene alrededor de 37 micras de más comparado con los implantes, sin embargo, esta diferencia se ve explicada por el fenómeno de deformación elástica generado durante la unión implante-tornillo y que permitirá una correcta unión entre las superficies.
- El sistema tornillo-implante se considera agujero base, debido a que es la superficie del tornillo la que se debe mecanizar para ajustar en el implante, y ya que se debe garantizar un solapamiento suficiente de los componentes finales de roscado (tornillo e implante) [9], se elige la combinación para ajustes con holgura estrecha, H/h, la calidad para los tornillos se designa 4 y de los implantes 6. Las designaciones finales serán M1,8X0,35 – 6H para implantes y M1,8X0,35 – 4h para los tornillos.
- Los parámetros macrogeométricos y tolerancias aceptadas bajo la norma ISO 965-1 para los tornillos de fijación personalizados:

- Paso de rosca: 0,35mm, tolerancia 34,8 μ m
 - Altura de rosca: 0,215mm
 - Ángulo de flanco: 60°, tolerancia 0,387°
 - Diámetro interno: rango 1,37-1,32mm, tolerancia 53,4 μ m
 - Diámetro medio: rango 1,57-1,53mm, tolerancia 39 μ m
 - Diámetro externo: rango 1,8-1,75mm, tolerancia 53,4 μ m
- Los parámetros macrogeométricos y tolerancias aceptadas bajo la norma ISO 965-1 para los implantes y análogo:
 - Paso de rosca 0,35mm tolerancia 37,7 μ m
 - Altura de rosca 0,189mm
 - Ángulo de flanco 60° tolerancia 0,385°
 - Diámetro interno rango 1,52-1,42mm, tolerancia 99 μ m
 - Diámetro medio: rango 1,66-1,58mm, tolerancia 83 μ m
 - Diámetro externo: 1,8mm
- El efecto de deformación elástica de los tornillos por la aplicación de torque durante el acople con el implante-pilar [38] [41], considera un aumento de los diámetros de los tornillos del 6% haciendo que coincidan con los diámetros de las roscas internas de los implantes, aceptando las condiciones de fabricación de estos.
 - Las rugosidades medias cuadráticas S_a para los tornillos e implantes y análogo se mantienen por debajo de 0,7 μ m, considerándose de baja rugosidad y coincidiendo con recomendaciones de textura superficial externa de aditamentos protésicos utilizados en implantología con baja probabilidad de pérdida de precarga.
 - Los tornillos CT2 poseen la textura superficial más rugosa con una diferencia de casi el doble con los tornillos MIS en los parámetros de altura máxima S_z (6,08 μ m vs. 12,15 μ m) y altura de 10 puntos S_{10z} (5,57 μ m vs. 9,27 μ m). Presentan $S_{sk}>0$ y $S_{ku}>3$, es decir, tienen los picos más altos y acentuados y los valles más

pronunciados y amplios. A esto se le suma que la relación Sdr tiene el promedio más alto (4.27%) atribuido a la capa de óxido por el proceso de anodizado durante la fabricación.

- Los parámetros de amplitud Sa, Sq, Sz, S10z son menores para los tornillos de fijación MIS, esto indica que posee la rugosidad superficial más uniforme entre los tres fabricantes.
- MIS y CT1 presentan una asimetría promedio Ssk más cercana a cero, con algunos valores negativos en los diferentes hilos de la rosca evaluados y un Sku más cercano a 3, lo que implica que hay predominancia de picos y valles anchos y suaves. El espaciamiento medio de las irregularidades Rsm, es menor para los tornillos MIS, entendiendo que el distanciamiento entre picos y valles adyacentes es más estrecho.
- La relación de área interfacial desarrollada (Sdr) más alta la presentan el implante 2 y los tornillos CT2, este parámetro tiene una relación directa con el área de contacto y la fricción generada entre las superficies del tornillo y el implante en la restauración final, a esto se suman los parámetros funcionales Spk, Svk, Vmp y Vvv. Los valores de estas características superficiales deben ser lo más similares posibles entre tornillos e implantes y no pueden ser cero, ya que debe permitirse la deformación de las roscas durante el torque, la creación de tensión entre las roscas internas, seguido de una restauración elástica de las mismas y la generación de fricción estática que finalmente permitirá la unión de superficies y evitará los micromovimientos y posteriores complicaciones mecánicas y bacterianas.
- La presencia de capa de óxido adicional en los tornillos CT2 por el proceso de anodizado durante la fabricación y su influencia en el aumento de la rugosidad superficial de dichos tornillos, no puede calificarse como perjudicial por si sola, ya que podría tener un efecto positivo en lo que a la unión de superficies con los implantes se refiere.

- Debido a la poca o nula información sobre trabajos similares donde se relacionen las características macrogeométricas y la rugosidad superficial sobre el ajuste entre tornillos de fijación e implantes, los procedimientos efectuados, el número de muestras (que puede considerarse estadísticamente pequeño) y de parámetros analizados, fueron escogidos a conveniencia y según bibliografía similar, conocimiento y recomendaciones del director, co-directora y técnico de laboratorio, por lo que se pudo incurrir en un error tipo 2 al no detectar una diferencia significativa cuando en realidad pudo haber existido. Sin embargo, con base en la norma ISO 965-1, análisis de tolerancias y el posterior ensamble de las piezas, se pudieron analizar los resultados dándole relevancia investigativa al estudio para la parte clínica y odontológica.

5.2 Recomendaciones

- Realizar el análisis de ajuste junto con el pilar protésico para descartar o aceptar definitivamente los tornillos fabricados por CT1 y CT2.
- Se hace alusión al fenómeno de deformación elástica de los tornillos al ensamblarse con los implantes, explicando de manera teórica el diámetro mayor a 1,8mm de estos últimos y aceptando su compatibilidad de ajuste con los tornillos de fijación de designación M1,8x0,35 - 4h, sin embargo, se recomienda hacer la experimentación con fuerza de torque recomendado de 30Ncm según especificaciones MIS para comprobar esta hipótesis.
- Para las características de rugosidad superficial se recomienda evaluar de manera experimental y con estudio microbiano la influencia de estos resultados en la pérdida por desajuste y crecimiento bacteriano. De igual manera, se recomienda estudiar la variación de los parámetros de funcionalidad.

- Se recomienda hacer un estudio minucioso sobre aditamentos protésicos totalmente personalizados hechos en Colombia, con el fin de evaluar la calidad y longevidad de la restauración.

Glosario

Ajuste: en mecánica de precisión, es la forma en que dos piezas de una misma máquina se acoplan entre sí, de forma tal que un eje encaja en un orificio.

Anodizado: proceso electrolítico de pasivación para la formación de capas de óxido en la superficie de un metal con el fin de aumentar el espesor de la capa natural de este.

Cresta: es la unión de los flancos por la parte exterior, o bien, la parte más protuberante de la rosca.

Diámetro exterior o nominal: es el mayor diámetro de una rosca interna o externa.

Diámetro interior o de núcleo: es el menor diámetro de una rosca interna o externa.

Diámetro medio o de paso: es el diámetro de un cilindro imaginario que pasa por los filetes en el punto en el cual el ancho de estos es igual al espacio entre los mismos [60]

Dureza: es la capacidad de un material de resistir la deformación plástica localizada o hendiduras de la superficie, así como el rayado.

Efecto de asentamiento: proceso que ocurre cuando las rugosidades de dos superficies en contacto se aplanan por fuerzas externas que generan pequeños movimientos en los flancos.

Elongación elástica: también conocida como deformación elástica, es el fenómeno que se produce cuando se quita el esfuerzo aplicado a un material, el cual, regresa a la forma que tenía originalmente. La deformación es reversible y no es permanente.

Filete o hilo: superficie prismática en forma de hélice que constituye una rosca.

Flanco: cara lateral del filete, dicho de la superficie de contacto tornillo-implante

Microrugosidad: irregularidades de una superficie en el orden de los micrómetros, generalmente provocadas por herramientas en el proceso de producción de un elemento y posteriores tratamientos superficiales.

Paso: es la distancia entre las crestas de dos flancos contiguos o la distancia medida paralelamente al eje desde un punto sobre un filete hasta el punto correspondiente sobre el filete adyacente.

Precarga: en implantes dentales, es la carga inicial en tensión sobre el tornillo como resultado del ajuste del tornillo. Término ligado al torque ejercido durante la primera fase de ajuste del sistema restaurativo.

Rosca: generalmente es el filete continuo de sección uniforme y arrollada como una elipse o hélice sobre la superficie exterior e interior de un cilindro. Según la norma ISO 965-1 si esta hélice es exterior se denomina tornillo, y si es interior se denomina tuerca.

Rugosidad: es la textura primaria de una superficie, está formada por surcos o marcas dejadas por los elementos que atacan la superficie en el proceso de mecanizado (herramienta, partículas abrasivas, acción química, etc.).

Textura superficial: conjunto de irregularidades o espaciamientos regulares o irregulares, que tienden a formar un patrón o textura característica en la extensión de una superficie. Se distinguen dos componentes distintos: rugosidad y ondulación.

Tolerancia dimensional: variación total permitida o error que se admite en la fabricación de alguna pieza, es decir, la diferencia entre las medidas máxima y mínima de una dimensión especificada en el plano según la cota nominal.

Torque: o momento de torsión, es la capacidad de una fuerza para provocar un giro, alrededor de un eje fijo. A mayor fuerza, se provoca mayor giro.

Valle: contrario a la cresta, es la unión de los flancos por la parte interior, es decir, la parte más interna de la rosca

A. Anexo: Ecuaciones cálculo de uniones roscadas con tensado previo y cargadas por fuerza axial

- Coeficiente de rigidez del tornillo de sección variable C_{torn} (Mpa*mm)[7]:

$$C_{torn} = E_{torn} * \left(\frac{F_{torn1}}{l1} + \frac{F_{torn2}}{l2} + \dots + \frac{F_{tornn}}{ln} \right)$$

<p>F_{torn}= áreas de las secciones del tornillo (mm²)</p> <p>E_{torn} =módulo de elasticidad del material del tornillo (MPa)</p> <p>l=longitudes de cada sector independiente del tornillo (mm)</p>
--

- Área de tensión a tracción A_t (mm²)[13]:

$$A_t = \frac{\pi}{4} \left(\frac{d1 + d2}{2} \right)^2$$

<p>$d1$ = diámetro interior rosca (mm)</p> <p>$d2$ =diámetro medio rosca (mm)</p>

- Carga máxima de sujeción P_{max} (N)[13]:

$$P_{max} = 0,75F_p$$

<p>F_p = carga de prueba (N)</p>

- Carga de prueba F_p (N)[13]:

$$F_p = S_p * A_t$$

<p>S_p = Fuerza de prueba (N/mm²)</p>

- Esfuerzo de prueba S_p (N/mm²)[13]:

$$Sp = 0,85 * Sy \quad \left| \quad Sy = \text{límite elástico o yield strength (N/mm}^2\text{)} \right.$$

- Tensión de precarga σ_i (N) [12]:

$$\sigma_i = \frac{Fi}{At} \quad \left| \quad \begin{array}{l} Fi = \text{tensión inicial del tornillo (N)} \\ At = \text{Área de tensión a tracción } A_t \text{ (mm}^2\text{)} \end{array} \right.$$

- La tensión bajo la carga de servicio σ_b (N) [12]:

$$\sigma_b = \frac{CP + Fi}{At} = C \frac{P}{At} + \sigma_i \quad \left| \quad \begin{array}{l} C = \text{constante de rigidez del conjunto} \\ Fi = \text{tensión inicial del tornillo (N)} \\ P = \text{carga aplicada (N)} \\ At = \text{Área de tensión a tracción } A_t \text{ (mm}^2\text{)} \end{array} \right.$$

- Deformación elástica del tornillo λ (mm) [7]:

$$\lambda = \frac{V}{C_{torn}} \quad \left| \quad \begin{array}{l} V = \text{fuerza de tensado (MPa)} \\ C_{torn} = \text{coeficiente de rigidez del tornillo} \\ \text{(Mpa*mm)} \end{array} \right.$$

- Fuerza sobre el tornillo P_o (N) [7]:

$$P_o = P + V' \quad \left| \quad \begin{array}{l} P = \text{carga de trabajo (lb)} \\ V' = \text{tensado permanente o precarga inicial} \\ \text{(lb)} \end{array} \right.$$

Bibliografía

- [1] F. Rupp, L. Liang, J. Geis-Gerstorfer, L. Scheideler, and F. Hüttig, "Surface characteristics of dental implants: A review," *Dental Materials*, vol. 34, no. 1, pp. 40–57, 2018, doi: 10.1016/j.dental.2017.09.007.
- [2] M. J. Han, H. C. Choe, and C. H. Chung, "Surface characteristics of clinically used dental Implant screws," *Metals and Materials International*, vol. 11, no. 6, pp. 449–456, 2005, doi: 10.1007/BF03027494.
- [3] A. Curiqueo, C. Salamanca, E. Borie, P. Navarro, and R. Fuentes, "Evaluación de la fuerza masticatoria máxima funcional en adultos jóvenes chilenos," *International Journal of Odontostomatology*, vol. 9, no. 3, pp. 443–447, 2015, doi: 10.4067/s0718-381x2015000300014.
- [4] C. M. L. Bollen, W. Papaioanno, J. Van Eldere, E. Schepers, M. Quirynen, and D. Van Steenberghe, "The influence of abutment surface roughness on plaque accumulation and peri-implant mucositis," *Clin Oral Implants Res*, vol. 7, no. 3, pp. 201–211, 1996, doi: 10.1034/j.1600-0501.1996.070302.x.
- [5] T. Barbin *et al.*, "3D metal printing in dentistry: An in vitro biomechanical comparative study of two additive manufacturing technologies for full-arch implant-supported prostheses," *J Mech Behav Biomed Mater*, vol. 108, Aug. 2020, doi: 10.1016/j.jmbbm.2020.103821.
- [6] M. Ferreira Kunrath, "Customized dental implants: Manufacturing processes, topography, osseointegration and future perspectives of 3D fabricated implants," *Bioprinting*, vol. 20, 2020, doi: 10.1016/j.bprint.2020.e00107.
- [7] V. Dobrovolski, K. Zablonki, S. Mak, A. Radtckik, and L. Erlikh, *Elementos de máquinas*. 1991.
- [8] R. Hernández and F. Fernández, "Elementos de Máquinas: Cálculo de uniones roscadas," Villa Clara, 2012.
- [9] "Tolerancias dimensionales." Accessed: Jan. 01, 2023. [Online]. Available: <https://sites.google.com/site/brazoromer/home/proyecto/tolerancias-dimensionales?tmpl=%2Fsystem%2Fapp%2Ftemplates%2Fprint%2F&showPrintDialog=1>

- [10] I.A.Rem., “ Elementos de una rosca,”
https://commons.wikimedia.org/wiki/File:Elementos_de_Rosca.png.
- [11] Tivoly, “Catalogue tivoly threading,” 2015. Accessed: Jan. 01, 2023. [Online]. Available: <https://es.calameo.com/tivoly/read/0042243878efc86fb9b6d>
- [12] R. G. Budynas and J. K. Nisbett, *Shigley’s Mechanical Engineering Design*, 10th ed. New York: McGraw Hill, 2015.
- [13] R. L. M. Mott, *Diseño de Elementos de Máquinas* -, 4th ed. México: Pearson Educación, 2006.
- [14] B. Al-Nawas *et al.*, “Validation of three-dimensional surface characterising methods: Scanning electron microscopy and confocal laser scanning microscopy,” *Scanning*, vol. 23, no. 4, pp. 227–231, 2001, doi: 10.1002/sca.4950230401.
- [15] C. N. Elias, “Factors affecting the success of dental implants, implant dentistry - a rapidly evolving practice,” *Implant Dentistry - A Rapidly Evolving Practice*, pp. 319–365, 2011.
- [16] Clínica Dental Verona, “¿Qué es un implante dental?” [Online]. Available: <https://clinicaverona.com/implantes-dentales>
- [17] Dental Solutions Cumdente, “Neuheiten - Cumdente.” Accessed: Jun. 14, 2023. [Online]. Available: <https://www.cumdente.de/neuheiten.html>
- [18] P. P. Binon, “Implants and Components: Entering the new millennium,” 2000.
- [19] B. Kim, I. Yeo, J. Lee, S. Kim, S. Heo, and J. Koak, “Effect of screw length on fracture load and abutment strain in dental implants with external abutment connections,” *Int J Oral Maxillofac Implants*, vol. 27, pp. 820–823, 2012.
- [20] J. H. Lee and H. S. Cha, “Screw loosening and changes in removal torque relative to abutment screw length in a dental implant with external abutment connection after oblique cyclic loading,” *Journal of Advanced Prosthodontics*, vol. 10, no. 6, pp. 415–421, Dec. 2018, doi: 10.4047/jap.2018.10.6.415.

- [21] Implantes dentales Pifer, “Implantes Dentales de Titanio, Biocompatibilidad y Anodizado,” <https://www.implantesdentalespifer.es/implantes-dentales-de-titanio-biocompatibilidad-y-anodizado/>.
- [22] Y.-T. Hsu, J.-H. Fu, K. Al-Hezaimi, and H.-L. Wang, “Biomechanical implant treatment complications: A systematic review of clinical studies of implants with at least 1 year of functional loading,” *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants* ·, vol. 27, no. 4, pp. 894–904, 2012, [Online]. Available: <https://www.researchgate.net/publication/230590510>
- [23] Ş. Gheorghe, I. A. Popovici, F. Popovici, and S. M. Croitoru, “Implant, instrumentary kit for inserting the same and endosseous implant made by using the same,” 121362, Apr. 30, 2007
- [24] M. Rismanchian, F. Bajoghli, Z. Mostajeran, A. Fazel, and ; P Sadr Eshkevari, “Effect of implants on maximum bite force in edentulous patients,” *Journal of Oral Implantology*, vol. 35, no. 4, pp. 196–200, 2009, [Online]. Available: http://meridian.allenpress.com/joi/article-pdf/35/4/196/2036038/1548-1336-35_4_196.pdf
- [25] S. M. Croitoru and I. A. Popovici, “R&D on dental implants breakage,” *Appl Surf Sci*, vol. 417, pp. 262–268, Sep. 2017, doi: 10.1016/j.apsusc.2017.02.110.
- [26] P. Binon and M. McHugh, “The effect of eliminating implant/abutment rotational misfit on screw joint stability,” *Int J Prosthodont*, vol. 9, no. 6, pp. 511–9, 1996.
- [27] M. Hernandez-Rodriguez, G. Contreras-Hernandez, A. Juarez-Hernandez, B. Beltran-Ramirez, and E. Garcia-Sanchez, “Failure analysis in a dental implant,” *Eng Fail Anal*, vol. 57, pp. 236–242, Nov. 2015, doi: 10.1016/j.engfailanal.2015.07.035.
- [28] C. Wadhvani, L. Canullo, and T. Schoenbaum, “Delivery of the definitive abutment/prosthesis: biologics, aesthetics, and mechanical considerations,” *Implants in the Aesthetic Zone*, pp. 279–293, 2019, doi: 10.1007/978-3-319-72601-4_14.

- [29] L. Jimenez Balboa, *Prontuario de ajustes y tolerancias*. Mexico: Alfaomega - Marcombo, 1996.
- [30] International Organization for Standardization, "ISO 965-1:2013 general purpose metric screw threads — Tolerances — Part 1: Principles and basic data." Suiza, 2013.
- [31] Evident, "Medición de la rugosidad superficial: Parámetros," [https://www.olympus-ims.com/es/metrology/surface-roughness-measurement-portal/parameters/#!/cms\[focus\]=023](https://www.olympus-ims.com/es/metrology/surface-roughness-measurement-portal/parameters/#!/cms[focus]=023).
- [32] S. Poveda Martínez, "Lecturas complementarias:Tolerancias de fabricación." Visual Graphics Group.
- [33] J. P. B. van Dam, S. Abrahami, A. Yilmaz, Y. Gonzalez-Garcia, H. Terryn, and J. Mol, "Effect of surface roughness and chemistry on the adhesion and durability of a steel-epoxy adhesive interface," *Int J Adhes Adhes*, vol. 96, 2020, doi: 10.1016/j.ijadhadh.2019.102450.
- [34] L. Tonietto, L. Gonzaga, M. Roberto Veronez, C. de Souza Kazmierczak, D. C. Metz Arnold, and C. A. da Costa, "New method for evaluating surface roughness parameters acquired by laser scanning," *Sci Rep*, vol. 9, pp. 1–16, 2019, doi: 10.1038/s41598-019-51545-7.
- [35] C. J. Cortés, I. Z. Araque, F. A. Herreño, and N. Bahamón, *Medición de rugosidad 3D mediante métodos ópticos: Manual metodológico de medición*, 1st ed. Bogotá: Universidad Nacional de Colombia, 2019.
- [36] M. Jaarda, M. Razzoog, and D. Gratton, "Geometric comparison of five interchangeable implant prosthetic retaining screws," *J Prosthet Dent*, vol. 74, no. 4, pp. 373–379, 1995.
- [37] J. Estupiñan Ayala, A. Gómez, and Á. Pulido, "Evaluación de la tolerancia de tornillos de fijación y abutments de conexión hexagonal interna pasiva prefabricados y personalizados," Posgrado/línea docente, Universidad del Bosque, Bogotá, 2018.
- [38] H. Zipprich, F. Rathe, S. Pinz, L. Schlotmann, H.-C. Lauer, and C. Ratka, "Effects of screw configuration on the preload force of implant-abutment screws," *Int J Oral Maxillofac Implants*, vol. 33, no. 2, pp. e25–e32, Mar. 2018, doi: 10.11607/jomi.5837.

- [39] F. J. Gil, M. Herrero-Climent, P. Lázaro, and J. V. Rios, "Implant–abutment connections: influence of the design on the microgap and their fatigue and fracture behavior of dental implants," *J Mater Sci Mater Med*, vol. 25, no. 7, pp. 1825–1830, Jul. 2014, doi: 10.1007/s10856-014-5211-7.
- [40] E. Atzeni *et al.*, "Tolerance analysis for cast vs machined dental implants," in *Procedia CIRP*, Elsevier B.V., 2015, pp. 263–268. doi: 10.1016/j.procir.2015.06.047.
- [41] A. Khraisat, O. Abu-Hammad, A. M. Al-Kayed, and N. Dar-Odeh, "Stability of the implant/abutment joint in a single-tooth external-hexagon implant system: Clinical and mechanical review," *Clin Implant Dent Relat Res*, vol. 6, no. 4, pp. 222–229, 2004, doi: 10.1111/j.1708-8208.2004.tb00038.x.
- [42] A. Gárate-Arias, V. Ccahuana Vásquez, and C. Chang, "Condiciones favorables para el desempeño de prótesis sobre implantes utilizando conexiones externas," *Rev Estomatol Herediana*, vol. 22, no. 2, pp. 121–128, 2012.
- [43] Y. Al Jabbari, R. Fournelle, S. Zinelis, and A. Lacopino, "Biotribological behavior of two retrieved implant abutment screws after long-term use in vivo," *Quintessence Publishing Co, Inc*, vol. 27, no. 6, pp. 1474–1481, 2012.
- [44] Alicona Imaging GmbH, "Bruker Alicona," <http://www.alicon.com>.
- [45] Alicona Imaging GmbH, "The Magazine about Alicona-metrology: Alicona Focus Variation," *Edición 4*, Alemania, pp. 1–68, 2013.
- [46] I. Z. Araque, "Metodología de micro medición de superficies: forma y rugosidad 3D con método óptico de variación focal," Universidad Nacional de Colombia , 2018.
- [47] J. Valentí, J. Guasch, P. Sevilla, and F. Gil, "Anodización del titanio para la mejora ante la degra-dación química de material quirúrgico," *Biomecánica*, vol. 12, no. 1, pp. 24–30, 2004.
- [48] MIS Corporation, "An innovative implant by MIS." Accessed: Nov. 09, 2022. [Online]. Available: <https://misimplants.co.za/downloads/seven.pdf>

- [49] Alicona Imaging GmbH, "Technical Specifications InfiniteFocus G5plus." Accessed: Oct. 22, 2022. [Online]. Available: <https://www.alicon.com/products/infinitefocus/>
- [50] R. Alonso-Pérez, J. F. Bartolomé, A. Ferreiroa, M. P. Salido, and G. Pradíes, "Original vs. non-original abutments for screw-retained single implant crowns: An in vitro evaluation of internal fit, mechanical behaviour and screw loosening," *Clin Oral Implants Res*, vol. 29, no. 12, pp. 1230–1238, Dec. 2018, doi: 10.1111/clr.13390.
- [51] S. Szmukler-Moncler, T. Testori, and J. P. Bernard, "Etched Implants: A comparative surface analysis of four implant systems," *J Biomed Mater Res B Appl Biomater*, vol. 69, no. 1, pp. 46–57, Apr. 2004, doi: 10.1002/jbm.b.20021.
- [52] A. Wennerberg and T. Albrektsson, "Effects of titanium surface topography on bone integration: a systematic review," *Clinical Oral Implant Research*, vol. 20, pp. 172–184, 2009.
- [53] O. Andrukhov *et al.*, "Proliferation, behavior, and differentiation of osteoblasts on surfaces of different microroughness," *Dental Materials*, vol. 32, no. 11, pp. 1374–1384, Nov. 2016.
- [54] V. Fröjd, V. Franke-Stenport, L. Meirelles, and A. Wennerberg, "Increased bone contact to a calcium-incorporated oxidized commercially pure titanium implant: an in-vivo study in rabbits," *International Journal of Oral Maxillofacial Surgery*, vol. 37, pp. 561–566, 2008.
- [55] A. Örtorp, T. Jemt, A. Wennerberg, C. Berggren, and M. Brycke, "Screw preloads and measurements of surface roughness in screw joints: An in vitro study on implant frameworks," *Clin Implant Dent Relat Res*, vol. 7, no. 3, pp. 141–149, 2005, doi: 10.1111/j.1708-8208.2005.tb00058.x.
- [56] T. Jemt, U. Lekholm, and K. Gröndahl, "3-year follow up study of early single implant restorations ad modum Brånemark," *Int J Periodontics Restorative Dent*, vol. 10, no. 5, pp. 340–349, 1990.
- [57] E. S. Im, J. E. Kim, J. H. Kim, and Y. B. Park, "Finite element analysis of the effect of novel lock screw system preventing abutment screw loosening,"

- Journal of Dental Rehabilitation and Applied Science*, vol. 35, no. 3, pp. 132–142, Sep. 2019, doi: 10.14368/jdras.2019.35.3.132.
- [58] P. Binon, “Implants and components: entering the new millennium,” *Int J Oral Maxillofac Implants*, vol. 15, no. 1, pp. 76–94, 2000.
- [59] A. Wennerberg, T. Albrektsson, and J. Lindhe, “Surface topography of titanium implants,” *Clinical Periodontology and clinical dentistry*. Blackwell Munksgaard, a Blackwell Publishing Company, Oxford, UK, pp. 821–828, 2003.
- [60] F. Y. Hernández, “Control de mecanizados: roscas unificadas e ISO métricas”, <https://inm.gov.co/web/wp-content/uploads/2022/06/Trabajo-No.4.pdf>
- [61] S. Lehmann, “Alicona IF-VerificationTool, Version G2 VA2 - Calibration certificate and Technical description,” Raaba, Oct. 2015.