



Facultad de
ODONTOLOGÍA
Hospital Odontológico Universitario



UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE LA PLATA

Diseño y fabricación de una máquina portable para medir fatiga en implantes dentales

**RESUMEN
TESIS
2021**

Od. Diego A. Merlo

DISEÑO Y FABRICACIÓN DE UNA MÁQUINA PORTABLE PARA MEDIR FATIGA EN IMPLANTES DENTALES

Resumen Tesis doctoral

Od. Diego A. Merlo

Facultad de Odontología
Universidad Nacional de La Plata

Director: Sergio Daniel Lazo

ÍNDICE DE CONTENIDOS

ÍNDICE DE CONTENIDOS	2
ÍNDICE DE ILUSTRACIONES	4
1 INTRODUCCIÓN	5
1.1 CONCEPTO GENERAL DE FATIGA	5
1.2 ROTURA POR FATIGA EN DISTINTOS MATERIALES.....	5
1.2.1 Teorías sobre la fatiga	6
1.2.2 Curva S-N.....	6
1.2.3 Inicio y propagación de la grieta.....	7
2 ESTADO ACTUAL DEL TEMA.....	9
2.1 MÁQUINAS DE ENSAYOS.....	9
2.1.1 Conceptos Generales.....	9
2.1.2 La fatiga en los implantes dentales	10
2.2 PLANTEO DEL PROBLEMA	12
3 OBJETIVOS	14
3.1 OBJETIVO GENERAL.....	14
3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	14
4 MATERIALES Y MÉTODOS	15
4.1 REVISIÓN DE LAS TECNOLOGÍAS A UTILIZAR	16
4.1.1 Sistema de accionamiento.....	16
4.1.2 Sistema de control.....	16
4.1.3 Sistema estructural.....	16
4.2 SELECCIÓN DE COMPONENTES	17
4.2.1 Selección del Actuador.....	17
4.2.2 Selección de la estructura.....	17
4.2.3 Selección del tipo de control.....	17
4.3 FABRICACIÓN DEL SISTEMA ESTRUCTURAL.....	17
4.4 DESARROLLO DEL SISTEMA DE ACTUACIÓN	20
4.5 ESTUDIO Y DESARROLLO DEL SISTEMA DE CONTROL	20
4.5.1 Generación de onda.....	20
4.5.2 Controlador.....	22
4.6 ESTUDIO Y DESARROLLO DE LA MORDAZA DE SUJECCIÓN.....	22
4.7 DISEÑO Y FABRICACIÓN DE LA MORDAZA BASCULANTE PARA IMPLANTES DENTALES	23
4.7.1 Fresado de las partes.....	24
4.7.2 Tratamiento superficial de la mordaza.....	25
4.8 DISEÑO Y FABRICACIÓN DEL COMPONENTE ELECTRÓNICO	26
4.9 PRIMER ENSAMBLAJE	27

4.10	MATRIZ DE SOPORTE	29
4.11	COBERTORES Y TRATAMIENTO SUPERFICIAL	31
4.11.1	<i>Cobertores</i>	31
4.11.2	<i>Recubrimiento poliuretánico</i>	32
4.12	ENSAMBLAJE FINAL	33
4.12.1	<i>Circuito electrónico</i>	33
4.13	CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO.....	34
4.13.1	<i>Ciclo de Funcionamiento</i>	34
4.13.2	<i>Interfaz con el operador</i>	35
4.13.3	<i>Muestreo de ensayo de fatiga</i>	36
4.13.4	<i>Muestreo de ensayo de rotura</i>	37
4.14	FINALIZACIÓN DE ARMADO	37
5	RESULTADOS	39
5.1.1	<i>Tabla de resultados de ensayos de tracción sobre probetas de chapa</i>	39
5.2	ANÁLISIS DE RESULTADOS EN PROBETAS DE ENSAYO.....	39
5.2.1	<i>Resultados de fuerza de rotura</i>	39
5.2.2	<i>Resultados de la prueba de Fatiga</i>	41
5.2.3	<i>Resultados de Varianza</i>	42
5.3	RESULTADOS DEL FUNCIONAMIENTO.....	42
5.3.1	<i>Comportamiento de los componentes mecánicos</i>	43
5.3.2	<i>Comportamiento de los componentes electrónicos</i>	43
6	DISCUSIÓN	45
6.1	ANÁLISIS DE FLEXIÓN Y RUPTURA PARA LA VERIFICACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO.....	45
6.1.1	<i>Fallas y mejoras de la máquina de fatiga</i>	45
6.1.2	<i>Aplicación de las fuerzas estáticas compresivas</i>	47
6.1.3	<i>Beneficios de los sistemas informáticos utilizados</i>	47
7	CONCLUSIONES	48
8	BIBLIOGRAFÍA.....	49
9	ANEXO.....	52

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

ILUSTRACIÓN 1: CURVA S-N REPRESENTATIVA	7
ILUSTRACIÓN 2: MAQUINA DE ENSAYOS MARCA SHIMODZU MODELO AUTOGRAPH AG-IS 5KN	10
<i>ILUSTRACIÓN 3: MÁQUINA DE FATIGA DESARROLLADA POR EL INTI</i>	<i>12</i>
ILUSTRACIÓN 4: EJEMPLIFICACIÓN DE LA NORMA ISO 14801	13
ILUSTRACIÓN 5: PLANO MINIATURA ENSAMBLADA DE LA ESTRUCTURA	18
ILUSTRACIÓN 6: DE ARRIBA ABAJO MÁQUINA DE CORTE LÁSER	18
ILUSTRACIÓN 7: PIEZAS DEL ENSAMBLAJE DE LA MÁQUINA.....	19
ILUSTRACIÓN 8: SOLDADURA Y ENSAMBLADO INICIAL	19
ILUSTRACIÓN 9: ACTUADOR NEUMÁTICO ADN-PPS.....	20
ILUSTRACIÓN 10: FLUJO DE TRABAJO DE LA VÁLVULA Y ELECTROVÁLVULA DEL PROYECTO	21
ILUSTRACIÓN 11: PLACA ARDUINO UNO	22
ILUSTRACIÓN 12: PRIMER ESQUEMA DE DISEÑO.....	23
ILUSTRACIÓN 13: MONTAJE SOBRE LA ESTRUCTURA.....	24
ILUSTRACIÓN 14: MÁQUINA FRESADORA CNC	24
ILUSTRACIÓN 15: MORDAZA ENSAMBLADA	25
ILUSTRACIÓN 16:MORDAZA TERMINADA CON PROBETA DE ENSAYO.....	26
ILUSTRACIÓN 17: ESQUEMA DE PLAQUETAS Y CIRCUITOS	27
ILUSTRACIÓN 18: FUENTE TERMINADA.....	27
ILUSTRACIÓN 19: COMPONENTES EN VISTA TRASERA.....	28
ILUSTRACIÓN 20: CONEXIÓN SUPERIOR E INFERIOR DE CELDA DE CARGA	28
ILUSTRACIÓN 21: POSICIONAMIENTO FINAL DE LA PIEZA DE CONTACTO.....	29
ILUSTRACIÓN 22: VERIFICACIÓN DE POSICIÓN DE MATRIZ DE SOPORTE	30
ILUSTRACIÓN 23: POSICIONAMIENTO DEL IMPLANTE Y VERIFICACIÓN DE ALTURA SEGÚN NORMA 14801	30
ILUSTRACIÓN 24: POSICIONAMIENTO FINAL DE TODA LA MORDAZA BASCULANTE Y BOTÓN DE PARE	31
ILUSTRACIÓN 25: TAPA POSTERIOR Y SUPERIOR.....	31
ILUSTRACIÓN 26: PINTURA DE ESTRUCTURA TERMINADA	32
ILUSTRACIÓN 27: POSICIONAMIENTO DE TODOS LOS COMPONENTES EN EL GABINETE	33
ILUSTRACIÓN 28: POSICIONAMIENTO FINAL DEL GABINETE	33
ILUSTRACIÓN 29: CICLO DE FUNCIONAMIENTO.....	35
ILUSTRACIÓN 30: PANEL GRÁFICO DE CONTROL	35
ILUSTRACIÓN 31: GRAFICO EN PROGRAMA DE FATIGA.....	36
ILUSTRACIÓN 32: GRAFICO EN PROGRAMA DE ENSAYO DE ROTURA.....	37
ILUSTRACIÓN 33: DE ARRIBA HACIA ABAJO UN MUESTREO DE LA MÁQUINA DE FATIGA TERMINADA	38
ILUSTRACIÓN 34: TABLA DE VALORES DE RUPTURA.....	40
<i>ILUSTRACIÓN 35: TABLA DE VALORES MÍNIMOS Y MÁXIMOS DE ROTURA.....</i>	<i>40</i>
ILUSTRACIÓN 36: TABLA DE MUESTRAS DE FATIGA.....	41
ILUSTRACIÓN 37: VALORES DE REGISTRO LINEAL	41

1 INTRODUCCIÓN

1.1 CONCEPTO GENERAL DE FATIGA

Es conocido que prácticamente todos los materiales sufren la degradación de sus propiedades mecánicas a lo largo del tiempo, ya sea por la aplicación de cargas cíclicas, o simplemente como consecuencia de su exposición a determinadas condiciones ambientales. Los elementos de los materiales compuestos también son sensibles a la fatiga por cargas cíclicas lo que puede conducir al fallo estructural del elemento en cuestión¹. El colapso, en su inicio, es un fenómeno superficial y su avance depende del nivel de tensión aplicada. A este defecto inicial que presenta el material a la hora de fracasar se lo denomina fatiga y es el principal factor que inicia una rotura. Esta rotura tiene su origen en pequeños defectos o concentradores de tensión. Recordemos que la fatiga es un proceso de degeneración de un material sometido a cargas cíclicas de valores por debajo de aquellos que serían capaces de provocar su rotura mediante tracción. Durante dicho proceso se genera una grieta que, si se dan las condiciones adecuadas crecerá hasta producir la rotura de la pieza al aplicar un número de ciclos suficientes. Cada uno de los ciclos produce un avance del frente de grieta hasta que la sección remanente no es capaz de soportar la carga estática. El inicio y la propagación de la grieta dependen fuertemente de las características resistentes del material, de su estructura cristalina y del tratamiento a que se somete en su proceso de fabricación.

1.2 ROTURA POR FATIGA EN DISTINTOS MATERIALES

En ingeniería y, en especial, en ciencia de materiales, la fatiga de materiales se refiere a un fenómeno por el cual la rotura bajo cargas dinámicas cíclicas se produce más fácilmente que con cargas estáticas. Un ejemplo de ello se tiene en un alambre: flexionándolo repetidamente se rompe con facilidad. La fatiga es una forma de rotura que ocurre en estructuras sometidas a tensiones dinámicas y fluctuantes como puentes, aviones, etc., William D. Callister² explica qué puede ocurrir a una tensión menor que la resistencia a tracción o el límite elástico para una carga estática. Es muy importante

ya que es la primera causa de rotura de los materiales metálicos (aproximadamente el 90%), aunque también ocurre en polímeros y cerámicas.

1.2.1 Teorías sobre la fatiga

Para explicar el fenómeno se propusieron teorías que justificaban la pérdida de resistencia mecánica en la alteración de la estructura interna del acero por campos magnéticos o por el propio giro del eje³. Por absurdas que puedan parecer estas teorías, hay que tener en cuenta que por entonces los conocimientos relativos a la estructura interna de los materiales eran muy limitados, aunque se sabía que el proceso de fabricación condicionaba la textura del material confiriéndole unas determinadas propiedades⁴. No es extraño entonces que se razonara que la rotura inesperada se produjera por la transformación de la estructura «fibrosa» del acero en una estructura «cristalina», sin que los mismos que defendían estas teorías supieran muy bien a qué se referían.

Hacia 1845, Rankine⁵ demostró que la reducción de las concentraciones de tensiones alargaba la vida del eje. Posteriormente, hacia 1860, Wöhler⁶ desarrolló diversas máquinas de ensayo para el estudio sistemático del fenómeno, una de las cuales, la probeta rotatoria, inspira los actuales ensayos de fatiga de materiales férricos.

1.2.2 Curva S-N

Estas curvas se obtienen a través de una serie de ensayos donde una probeta del material se somete a tensiones cíclicas con una amplitud máxima relativamente grande (aproximadamente 2/3 de la resistencia estática a tracción). Se cuentan los ciclos hasta rotura. Este procedimiento se repite en otras probetas a amplitudes máximas decrecientes.

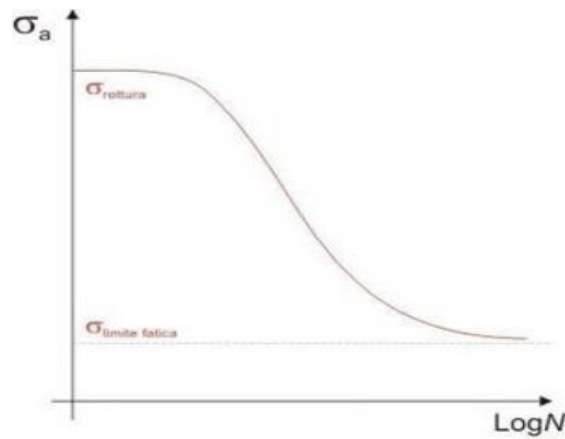


Ilustración 1: Curva S-N representativa

1.2.3 Inicio y propagación de la grieta

El proceso de rotura por fatiga se desarrolla a partir del inicio de la grieta y se continúa con su propagación y la rotura final.

1.2.3.1 Inicio

Las grietas que originan la rotura o fractura casi siempre nuclear sobre la superficie en un punto donde existen concentraciones de tensión (originadas por diseño o acabados, ver factores).

Las cargas cíclicas pueden producir discontinuidades superficiales microscópicas a partir de escalones producidos por deslizamiento de dislocaciones, los cuales actuarán como concentradores de la tensión y, por tanto, como lugares de nucleación de grietas.

1.2.3.2 Propagación

- Etapa 1: una vez nucleada una grieta, entonces se propaga muy lentamente y, en metales poli cristalinos, a lo largo de planos cristalográficos de tensión de cizalladura alta; las grietas normalmente se extienden en pocos granos en esta fase.

- Etapa 2: la velocidad de extensión de la grieta aumenta de manera vertiginosa y en este punto la grieta deja de crecer en el eje del esfuerzo aplicado para comenzar a crecer en dirección perpendicular al esfuerzo aplicado. La grieta crece por un proceso de enromamiento y agudizamiento de la punta a causa de los ciclos de tensión.

1.2.3.3 Rotura

Al mismo tiempo que la grieta aumenta en anchura, el extremo avanza por continua deformación por cizalladura hasta que alcanza una configuración enromada. Se alcanza una dimensión crítica de la grieta y se produce la rotura. La región de una superficie de fractura que se formó durante la etapa II de propagación puede caracterizarse por dos tipos de marcas, denominadas marcas de playa y estrías⁹. Ambas indican la posición del extremo de la grieta en diferentes instantes y tienen el aspecto de crestas concéntricas que se expanden desde los puntos de iniciación. Las marcas de playa son macroscópicas y pueden verse a simple vista. Las marcas de playa y estrías no aparecen en roturas rápidas. Algunos autores explican la relación entre la tensión mínima y la máxima, R (relación de esfuerzos), es un parámetro de sollicitación que afecta el crecimiento de grietas por fatiga en materiales poliméricos.

Al igual que en metales, en polímeros se ha constatado que, para valores bajos de R , se producen fenómenos de cierre de grieta que son dependientes del tipo de material polimérico y de la sollicitación. Contrariamente a esto, para valores altos de R , la amplitud del factor de intensidad de tensiones ya no es el único parámetro que describe el comportamiento del material bajo cargas cíclicas, debido a que el crecimiento de grietas puede ocurrir en combinación con fenómenos de fluencia, regidos principalmente por el valor instantáneo del factor de intensidad de tensiones máximo⁷.

2 ESTADO ACTUAL DEL TEMA

Las fallas por fatiga son inesperadas porque se producen en forma instantánea y sin deformaciones apreciables, pudiendo generar grandes pérdidas por daños en equipos y vidas humanas. En la actualidad, el mantenimiento preventivo ha cobrado gran relevancia en las industrias, siendo fundamental para su desarrollo el conocimiento de la vida útil de los materiales. Resulta entonces importante el estudio de este fenómeno⁸. El ensayo de fatiga tiene por objetivo analizar las características resistentes de los materiales cuando trabajan bajo cargas variables. Los equipos actuales de ensayo facilitan la identificación y características de los materiales ensayados al permitir registrarlos informáticamente, obteniendo valores medios más significativos. La desviación normalizada (error medio) define la exactitud de una serie de mediciones y, cuanto más pequeña sea más exacta es la medición⁹.

2.1 MÁQUINAS DE ENSAYOS

2.1.1 Conceptos Generales

En ingeniería se denomina **máquina universal** a una máquina semejante a una prensa con la que es posible someter materiales a ensayos de tracción y compresión para medir sus propiedades. La presión se logra mediante placas o mandíbulas accionadas por tornillos o un sistema hidráulico. Esta máquina es ampliamente utilizada en la caracterización de nuevos materiales. Así, por ejemplo, se ha utilizado en la medición de las propiedades de tensión de los polímeros.

2.1.1.1 Máquina universal de ensayos

La máquina universal de ensayos, cuenta con accesorios para ensayos de compresión, tracción, flexión, corte, fricción y adhesión; este equipo puede ser reacondicionado para realizar ensayos no normalizados elaborando accesorios para modificar el equipo. La máquina universal de ensayos cuenta con varias celdas de cargas adaptables dependiendo del requerimiento. En materiales dentales se utiliza este equipo para

realizar ensayos de compresión y tracción, teniendo en cuenta que lo realiza sin norma alguna.



Ilustración 2: Máquina de ensayos marca Shimodzu modelo Autograph AG-IS 5KN

2.1.2 La fatiga en los implantes dentales

En la actualidad existen muchas formas y métodos de controlar los niveles de efectividad que presentan los implantes dentales una vez cumplidos los tiempos de integración óseoimplantaria, pero la carga protésica sobre dicho elemento acarrea múltiples inconvenientes a la hora de evaluar su efectividad con el paso de los años, a la vez se observa como una constante que la unión implante/pilar es la zona que presenta mayor proporción de conflictos. A lo largo de los años, estudios como el de Cornell K. Lee¹⁰ han demostrado altas tasas de éxito independientemente del sistema de implante o la característica de la superficie.

Las tasas de falla biológica de 1-5% en la mandíbula y 10-20% para el maxilar no son infrecuentes. A medida que la terapia con implantes dentales evolucionó, la mentalidad cambió de un enfoque quirúrgico a un enfoque protésico. La osteointegración ya no era una preocupación principal y el nuevo desafío era obtener una restauración estética y manejar las complicaciones mecánicas. Las pruebas de laboratorio realizadas a tal efecto conllevan la necesidad de contar con un instrumento que permita simular la acción de las fuerzas masticatorias y de esa manera evaluar las posibles fallas en dicha unión. Esto se debe a uno de los principales factores de riesgo que sostienen según los

ingenieros un desafío constante a la hora de establecer cuál es el material más adecuado para un fin determinado, por ejemplo, el Dr. Javier Gil de la Univ. de Catalunya¹¹ presentó un trabajo en donde se estudian los pares de torsión máximos para tornillos y casquillos que se pueden aplicar en un sistema de implante dental. Se determina el aflojamiento que sufren estas piezas con las cargas mecánicas en el medio fisiológico a 37°C y se aprecia una mejora de la fijación producida por recubrimientos de oro de diferentes espesores en tornillos y casquetes metálicos. El oro actúa como sistema de gripaje aumentando la fricción y la superficie de agarre del tornillo y los casquetes a las roscas del implante dental. La integración de un implante dentario corresponde a la primera etapa en la rehabilitación protésica en paciente parcial o totalmente edéntulos, la carga que se presupone va a soportar dicha estructura insertada en el lecho óseo está ligada a la inserción de diferentes elementos para darle inmovilidad a la superestructura implantara (todo sistema que se coloque sobre el implante). Las pruebas clínicas que se investigan para dicha conexión son innumerables pero los elementos para realizar dichas pruebas in vitro son de una dificultad mayor ya que se requiere de maquinarias específicas que midan la simulación de los movimientos de la cavidad bucal.

2.1.2.1 Caso de estudio 1

En la Facultad de Ingeniería Mecánica del Ecuador se desarrolló una máquina para realizar el ensayo de cargas cíclicas en materiales utilizados en prótesis dentales. El uso principal de la máquina es generar curvas esfuerzo – número de ciclos (S-N) para la caracterización física de estos tipos de materiales.

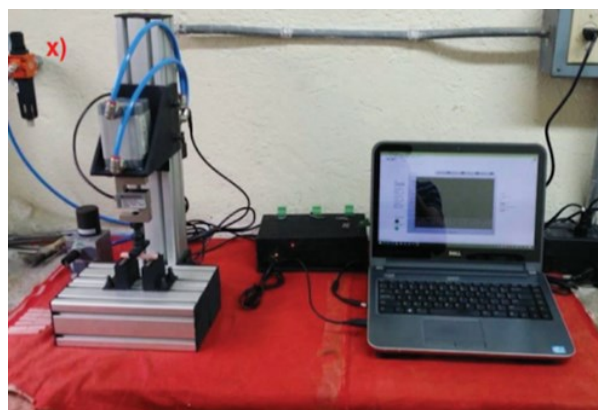


Ilustración 1: Máquina de ensayo cíclico

2.1.2.2 Caso de estudio 2

En el Instituto Nacional de Tecnología Industrial se desarrolló una máquina que mide fatiga de implantes dentales bajo normas ISO 14801. (ver norma en anexo)

Esta máquina presenta una carga variable del tipo sinusoidal ofreciendo una carga máxima aproximada 2800 N y con una frecuencia máxima 1,2 Hz. Posee contador de ciclos y el ensayo que se interrumpe automáticamente cuando la muestra se rompe o cuando alcanza el valor de ciclos testeado¹².



Ilustración 3: Máquina de fatiga desarrollada por el INTI

2.2 PLANTEO DEL PROBLEMA

La Facultad de Odontología de La Plata carece de este tipo de maquinarias para el plantel docente-investigador que presenta dicho establecimiento. Esto llevó a la idea de diseñar y fabricar una máquina de tipo portátil que pueda ser utilizada para la realización de distintos estudios comparativos y trabajos de investigación en ámbitos de la institución sin tener que necesitar una gran infraestructura para el tamaño que presentan la mayoría de estas maquinarias y a su vez disminuir los costos de adquisición sumamente elevados y en moneda extranjera que presentan estos instrumentos de alta precisión. Como es de suponer la odontología no nos brinda el

conocimiento para poder llegar a hacer un diseño tal que pueda ser fabricado a escala y que esto permita desarrollar las prácticas de laboratorio antes mencionada. Este trabajo expresa específicamente cómo a partir de un diseño se llega a la fabricación de cada una de las partes, ensamble y calibración de la máquina.

Dentro de la estrategia del plano de fabricación entra una gran búsqueda bibliográfica en donde se observa que existen varios modelos a escala industrial que permiten evaluar y determinar cuál es el diseño adecuado para la fabricación de cada parte y que permita a su vez la portabilidad de la máquina. Todas las posibilidades en cuanto al diseño expresan la unión de muchos conceptos obtenidos a través de las bibliografías encontradas y que se trata de adaptar a las necesidades de los diferentes proyectos de investigación y que necesitan de la actuación de dicha máquina para ofrecer las conclusiones de las pruebas que ofrece.

A su vez la incorporación de estas nuevas herramientas permite para cualquier odontólogo darle una mejor solución clínica en las rehabilitaciones intrabucales por medio de aparatologías complejas. Una de las especificaciones que se plantea en el desarrollo de la máquina está ligada a las especificaciones del ensayo descrita por la norma ISO 14801, se tomará como parámetro de estudio y se buscará llegar al máximo con los requerimientos de dicha norma.

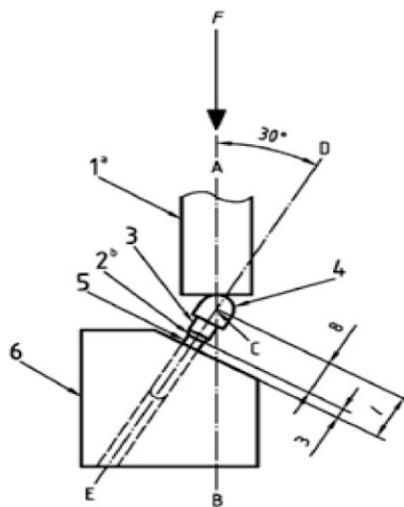


Ilustración 4: Ejemplificación de la norma ISO 14801

3 OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GENERAL

Desarrollo y fabricación de una máquina portátil para realizar ensayos dinámicos sobre implantes dentales.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Analizar diseños posibles para cumplir con la función requerida.
2. Seleccionar los elementos adecuados para la fabricación.
3. Ensayar los componentes para el funcionamiento de las pruebas de flexión/fatiga.
4. Realizar las pruebas del equipo mediante fuerzas sobre probetas.
5. Calibrar correctamente las medidas y valores arrojados por la máquina.
6. Realizar ensayos de fatiga y flexión en implantes dentales.

4 MATERIALES Y MÉTODOS

Este trabajo de tesis doctoral es de tipo experimental, explicativo y transversal. Para el diseño de la maquina se tomó como parámetro la norma ISO 14801.

El trabajo es de carácter multidisciplinario, ya que para la fabricación del mismo se contó con la colaboración del personal docente de la facultad de Ingeniería mecánica de la UNLP

Criterios de inclusión:

- Para la confección del aparato se utilizará Hierro al carbono
- Dicho aparato registrara Flexión y Fatiga.
- Como parámetro se aplicó la Norma ISO 14801

Se utilizarán datos de tipo cuantitativos que se procesarán estadísticamente mediante la prueba de t de Student-Fisher y Análisis de la variancia. La máquina, está basada en la descripción de cuatro componentes fundamentales:

- La primera de ellas es el actuador, o sea el elemento que va a producir la acción mecánica de movimiento y que de alguna manera influye en el diseño de la estructura final según el tipo de actuador elegido.
- En segundo lugar, está el sistema de soporte, la estructura que sostiene todos los componentes y que, en base a los estudios previos se proyecta cuál es la mejor elección en cuanto a material, costos, rendimiento, etc.
- En tercer lugar, es el método elegido como sistema de control y recopilación de información, formado por la electroválvula y el lector de datos, quien ejecuta y recolecta los datos obtenidos.
- En cuarto y último lugar, el método de sujeción, la mordaza, la forma mediante el cual se va a sostener el elemento de estudio.

El detalle de las especificaciones técnicas de la máquina surgió del esfuerzo conjunto con docentes y alumnos de la carrera de Ingeniería Mecánica de la Facultad de Ingeniería de la UNLP. Se evaluó diferentes propuestas en el diseño de cada una de las partes de la máquina. Se realizó un análisis funcional, la descripción de los módulos posibles, las alternativas de solución, las ventajas y desventajas para cada solución, con el fin de hacer una selección de acuerdo con el funcionamiento y calibración de la máquina a desarrollar.

4.1 REVISIÓN DE LAS TECNOLOGÍAS A UTILIZAR

4.1.1 Sistema de accionamiento

Un sistema de accionamiento es un conjunto de elementos tales como motores, hélices, palancas, correas de transmisión, poleas, sensores, actuadores, etc. que tienen como objetivo mover o participar en el movimiento de cualquier parte móvil. Las que tienen injerencia sobre el ideal que se presupone van a intervenir como partes constitutivas son las siguientes.

- Leva mecánica
- Actuador lineal eléctrico
- Actuado hidráulico
- Actuador neumático

4.1.2 Sistema de control

Es el elemento electrónico que va a transformar cualquier señal analógica en digital para la lectura de datos

- Arduino
- Controlador lógico programable (PLC)
- Tarjeta de adquisición de datos (DAQ)

4.1.3 Sistema estructural

Las formas en las cuales se presenta cualquier tipo de maquina industrial con sistemas de accionamiento y control para ejecución de trabajos específicos.

- Estructura tipo “H”
- Estructura tipo “C”
- Estructura de cuatro pilares

4.2 SELECCIÓN DE COMPONENTES

4.2.1 Selección del Actuador

Luego de un estudio de ponderación de datos se puede apreciar en, que para el sistema de actuación la solución óptima es la de un actuador neumático. Por lo tanto, queda seleccionado como el sistema a utilizar.

4.2.2 Selección de la estructura

Al igual que para el sistema del actuador, se utilizan las mismas herramientas de selección y se determinan nuevos criterios de ponderación y evaluación se puede definir que, para el sistema estructural, la solución óptima es la de una estructura en forma de “C”.

4.2.3 Selección del tipo de control

Nuevamente, se establecen los criterios relevantes para la selección del sistema de control: queda definida la solución más apropiada, siendo esta la utilización de una placa de adquisición de datos (DAQ-USB), cumpliendo con los requerimientos necesarios para la máquina, pero luego por complejidades en la forma de fabricación se decidió elegir al Arduino como método de control.

4.3 FABRICACIÓN DEL SISTEMA ESTRUCTURAL

Como vimos en capítulos anteriores se tomó como especificación a la estructura de soporte en C para ello se realizó un plano con las cotas de todas las medidas para que al producir el corte se realice de una forma precisa y sin dificultades.

Se buscaron diferentes presupuestos en tres casas de plegamiento y corte, ellas son:

- OXICORTES SOLUCIONES SA
- OXPANE
- CORTES DE PRECISIÓN

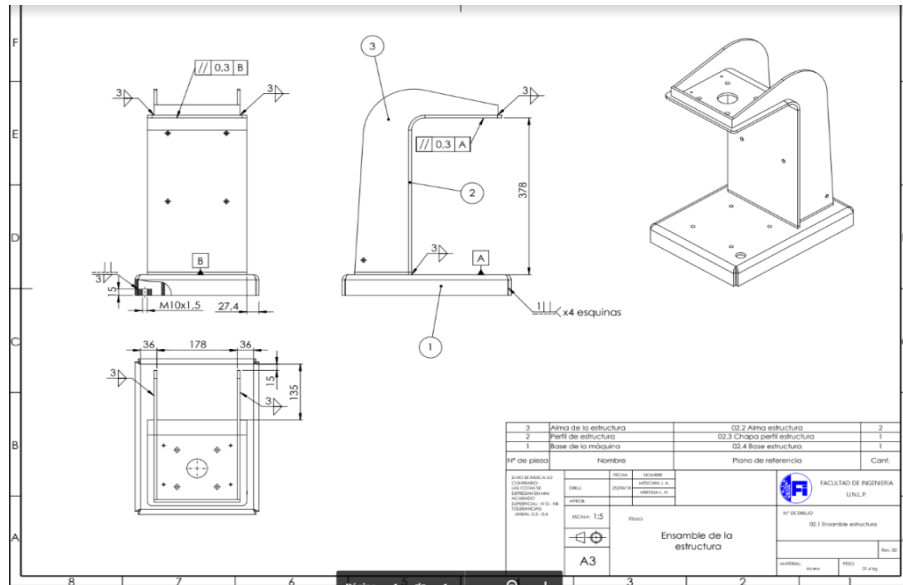


Ilustración 5: Plano miniatura ensamblada de la estructura

Debido a la rapidez, tipo de corte, post venta y costos que ofrecieron se decidió por la empresa Cortes de Precisión.

Con el presupuesto N.º 03665 y habiendo los planos en *Autocad* se procedió a la fabricación de las 5 partes de la estructura metálica a través de un corte por láser que nos permite un margen de error solamente de $\pm 0,1$ mm obteniendo las imágenes que se muestran a continuación.



Ilustración 6: De arriba abajo máquina de corte láser

Se obtuvieron cinco piezas de la chapa descrita a las medidas acotadas a través del corte laser que ejecuta la maquina las cuales se muestran a continuación.

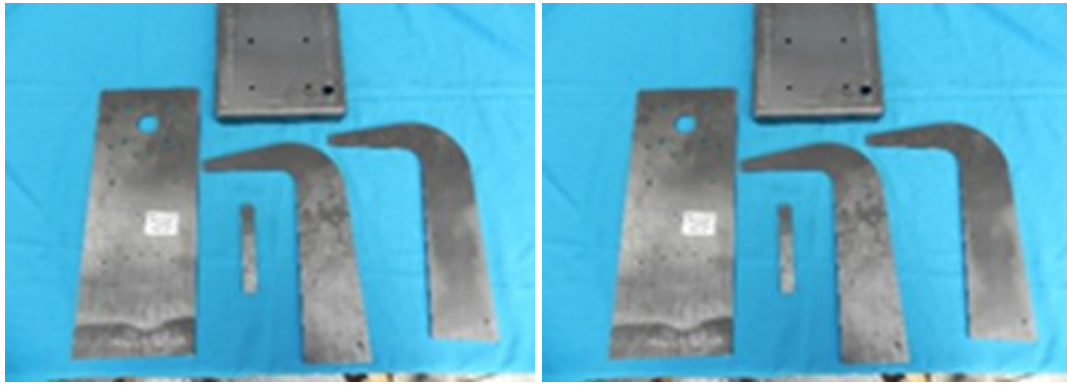


Ilustración 7: Piezas del ensamblaje de la máquina

Una vez realizados los cortes y obtenidas las piezas se buscó una empresa que pueda realizar la unión de las partes a través de soldaduras de precisión haciendo un control minucioso del cordón de soldadura. La empresa elegida para realizar las dobladuras y soldaduras para dicho proyecto la realización del trabajo fue Nicsa Service SA. de la ciudad de La Plata. La pieza correspondiente al frente de la estructura presenta un doblez a 90° pero el ángulo interno no es recto sino curvo por el cual a través de un balancín y de forma manual se procedió al doblado de la chapa haciendo un control minucioso de la curvatura que será hermanada con los dos perfiles laterales.



Ilustración 8: Soldadura y ensamblado inicial

4.4 DESARROLLO DEL SISTEMA DE ACTUACIÓN

El sistema de actuación está representado por el actuador neumático, la electroválvula y el filtro regulador. Dentro de las empresas que proveen materiales neumáticos se encuentra la firma Coflex Sa, que no presentan la marca Festo, pero trabajan con cilindros compactos de la marca japonesa SMC y que presentan exactamente las mismas especificaciones requeridas para la parte neumática, también cuentan con una electroválvula de la misma marca, regulador y cableado necesario para el desarrollo del fluido neumático. El tiempo estimado de entrega por encargo es de 60 a 90 días por lo cual se realizó el pedido de las piezas para poder avanzar en otras áreas del armado.



Ilustración 9: Actuador neumático ADN-PPS

4.5 ESTUDIO Y DESARROLLO DEL SISTEMA DE CONTROL

4.5.1 Generación de onda

La electroválvula en este caso tiene como función controlar el movimiento del actuador permitiendo el paso de un porcentaje de caudal nominal de aire en función de la tensión que recibe. De esta manera, si se pretende que el cilindro trabaje generando una onda senoidal, se requiere que la tensión que reciba la electroválvula tenga la misma forma.

Para esto, se necesita un dispositivo capaz de generar dicha onda. Uno de los planteos posibles para dicha función es la de un generador de onda.

Este es un instrumento utilizado en la electrónica capaz de producir una señal senoidal, cuadrada o triangular, así como pulsos de anchura variable. Los modelos comerciales logran señales de baja distorsión y alta linealidad que varían desde 0.01 Hz hasta 300 Khz. El circuito ICL8038, por ejemplo, es un generador de funciones con el cual se pueden generar señales con gran exactitud. El sistema de control debe permitir la implementación de la norma anteriormente descripta.

Cuenta de un controlador digital programable que mide la fuerza de la carga que se ejerce sobre el implante en cada ciclo de trabajo utilizando una galga extensiométrica con lo que puede regular los ciclos de apertura y cierre de una válvula neumática de 5 a 3 vías que varía la presión de aire en el cilindro, y por lo tanto la fuerza sobre de carga sobre el implante.

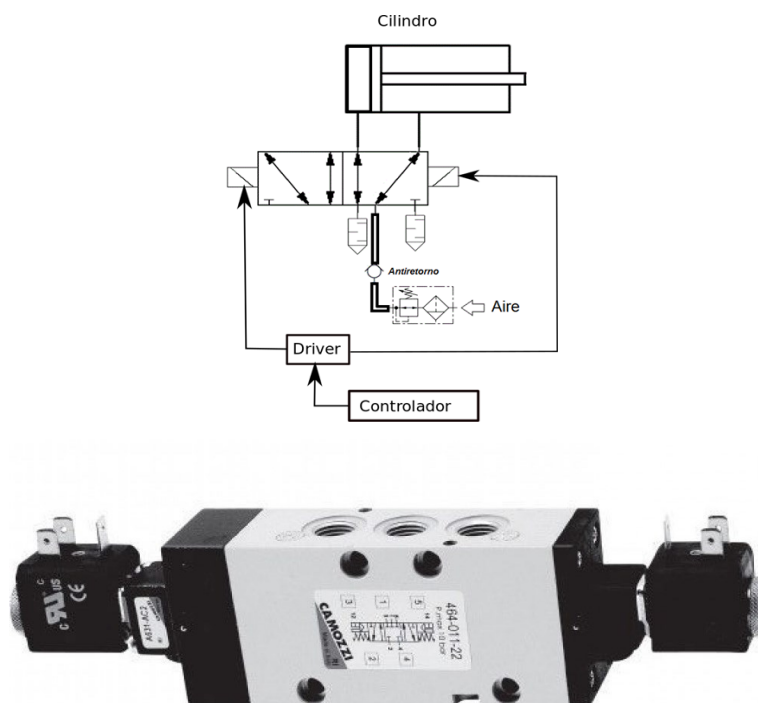


Ilustración 10: Flujo de trabajo de la válvula y electroválvula del proyecto

4.5.2 Controlador

Las placas Arduino se diferencian por los microcontroladores que poseen y por la cantidad de entradas y salidas que tienen disponibles, los modelos Uno, Nano y Mega son de los más utilizados en la actualidad por su bajo costo y versatilidad. En este caso utilizamos el UNO porque la cantidad de pines y la capacidad de procesamiento de su microcontrolador son las adecuadas para el proyecto.

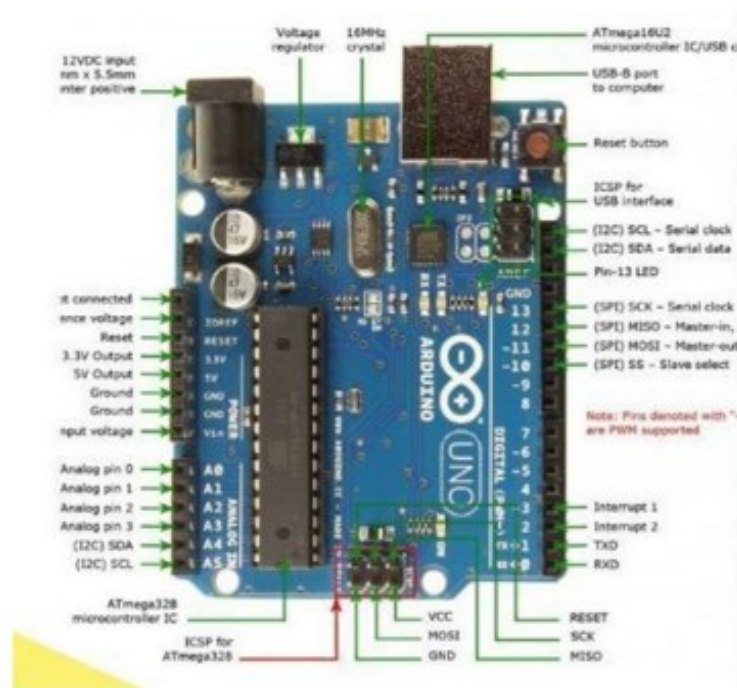


Ilustración 11: Placa Arduino UNO

4.6 ESTUDIO Y DESARROLLO DE LA MORDAZA DE SUJECCIÓN

La explicación más simple de lo que es una mordaza podría ser que es una herramienta que mediante un mecanismo de tornillo roscado o tornillo sin fin o de otro tipo que permite sujetar por fricción una pieza presionándola en forma continua. Se utiliza en procesos de fabricación y reparación.

4.7 DISEÑO Y FABRICACIÓN DE LA MORDAZA BASCULANTE PARA IMPLANTES DENTALES

Con la ayuda del estudiante de Ingeniería el Sr Ignacio Matías Fernández Zapiola se comenzaron los esquemas iniciales del desarrollo. Las recomendaciones iniciales estaban relacionadas al tamaño de cada una de las partes, las cuales podrían ser modificadas si en los esquemas iniciales, bocetos y diseños por computadora indicaran algún error en la posición ideal para las respectivas pruebas. El material de Aluminio fue descartado por recomendación de matricerías expertas principalmente por el costo más elevado y segundo porque las propiedades del acero en general deberían de ser mucho más versátiles. La base de soporte de todo el sistema tiene que estar alineadas en cuatro puntos de fijación según plano de base de estructura. Específicamente hay dos medidas de las cuales había que tomar especial recaudo, una es la base que ya hemos nombrado y la otra es la altura final en donde se inserta el material de ensayo, teniendo en cuenta que en un punto de partida aéreo se calcula el recorrido que debería expresar de forma directa la forma de la corredera en un recorrido de 0 a 45°.

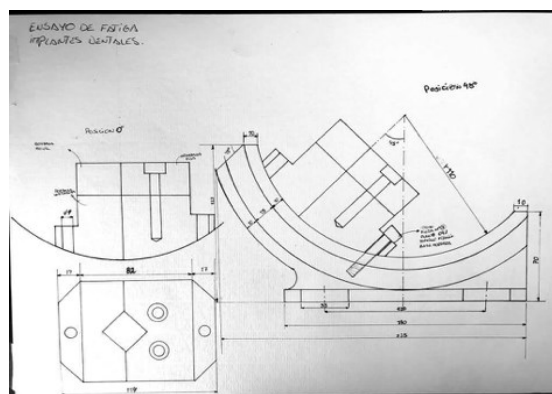


Ilustración 12: Primer esquema de diseño

Establecido el diseño se hace un montaje de figuras para una mejor comprensión y recopilación de detalles.

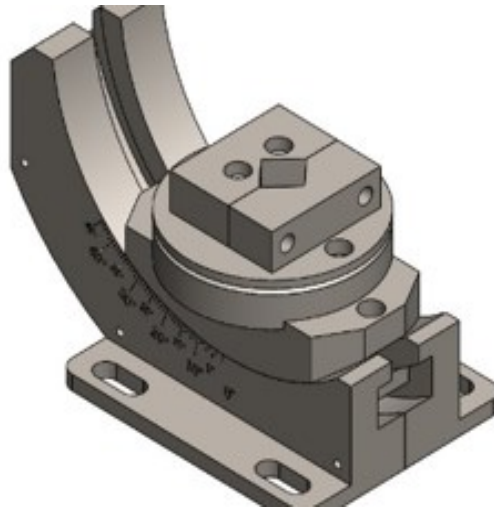


Ilustración 13: Montaje sobre la estructura

4.7.1 Fresado de las partes

El método de fabricación de todas las partes se eligió hacerlo a través del control numérico o control decimal numérico (CNC) es un sistema de automatización de máquinas herramienta que son operadas mediante comandos programados en un medio de almacenamiento, en comparación con el mando manual mediante volantes o palancas



Ilustración 14: Máquina fresadora CNC

Ensamblaje final de todas las piezas de la mordaza basculante

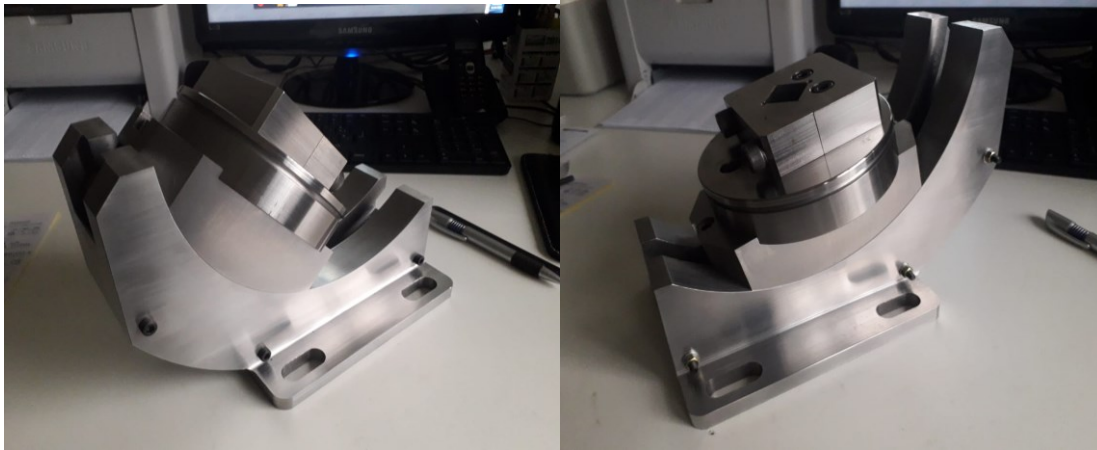


Ilustración 15: Mordaza ensamblada

4.7.2 Tratamiento superficial de la mordaza

Posteriormente de la terminación de la pieza, el siguiente paso es el tratamiento superficial de todas las partes, después de analizar diferentes alternativas es que se decide cambiar el procedimiento de endurecimiento y pavonado como se había planteado en un principio. Los requerimientos y las prestaciones de la maquina llevo a tomar la decisión de llevar a todas las piezas a un tratamiento recubritivo que le permitirá dar una presentación estética más adecuada sin perder las propiedades de cada una de las piezas.

El método de niquelado y cromado fue el que se postuló hacer a través de la empresa de cromados Los Primos, un establecimiento con una amplia trayectoria en la localidad de Berazategui a cargo del Sr. Luis Muñoz, quien junto a su personal y de una manera artesanal prestaron su calidad de trabajo a cada una de las partes de la mordaza. De esta forma las dos piezas de la base semicircular se hicieron con un niquelado de alto brillo, la base semicircular en Cromo, la base circular en niquelado esmerilado junto a la corredera de ajuste y, por último, las dos mordazas superiores en cobreado laqueado.

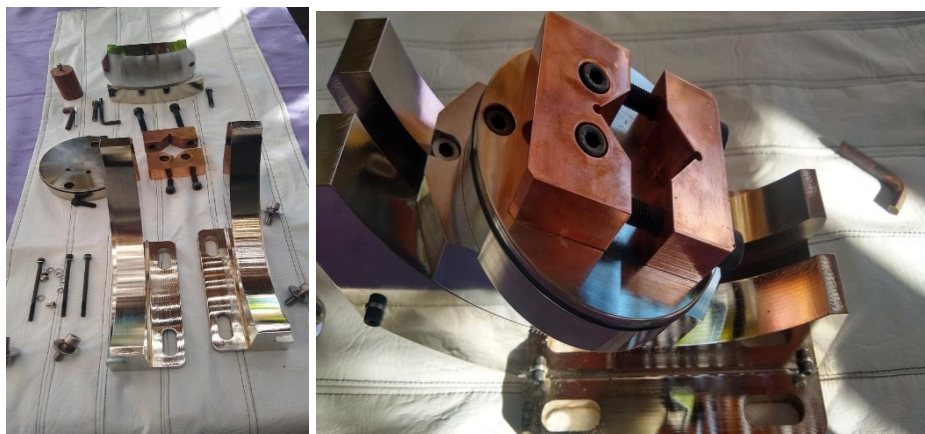


Ilustración 16: Mordaza terminada con probeta de ensayo

4.8 DISEÑO Y FABRICACIÓN DEL COMPONENTE ELECTRÓNICO

Uno de los puntos de interés con más resonancia dentro del proyecto es la fabricación de los componentes electrónicos, esta parte es fundamental e innovadora ya que como la maquina es un prototipo inédito dentro de la amplia cantidad de máquinas similares en el mercado, es, en particular lo que permite la lectura y ejecución de los elementos mecánicos. A su vez está determinado por la compleja interacción de todos estos circuitos. El *software* que lee el comportamiento del pistón también es tarea de inventiva, por lo que los equipos de la escuela politécnica dieron un total ejemplo de conocimiento en el tema. De esta manera una vez ensamblados los componentes de la maquina en sus respectivos sitios de acción sobre la estructura, como se mostró en imágenes anteriores, se procede a la fabricación de cada una de las partes del sistema de plaquetas para el sistema de control, cabe recordar que al ser componentes innovadores no existe en el mercado de forma comercial. Para las funciones requeridas fue necesario la incorporación de personal calificado con el conocimiento necesario para la fabricación y caracterización especial de los componentes En este caso se muestra el diseño de la primera plaqueta electrónica, fabricada para tal fin.

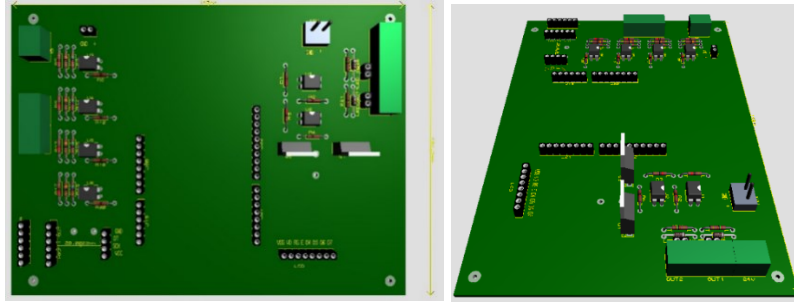


Ilustración 17: Esquema de plaquetas y circuitos



Ilustración 18: Fuente terminada

4.9 PRIMER ENSAMBLAJE

Para comenzar con el ensamblaje era necesario la terminación de la mordaza antes mencionada, ya que es una pieza muy importante en el procedimiento de fabricación de este proyecto, de esta forma todos los elementos antes mencionados, están vinculados a la posición final que va a tener la pieza de estudio, para ello se comenzó con el posicionamiento de todos los elementos de movimiento del pistón, esto incluye , el pistón, la electroválvula, las válvulas reguladoras de presión y el filtro regulador con su respectivo manómetro.

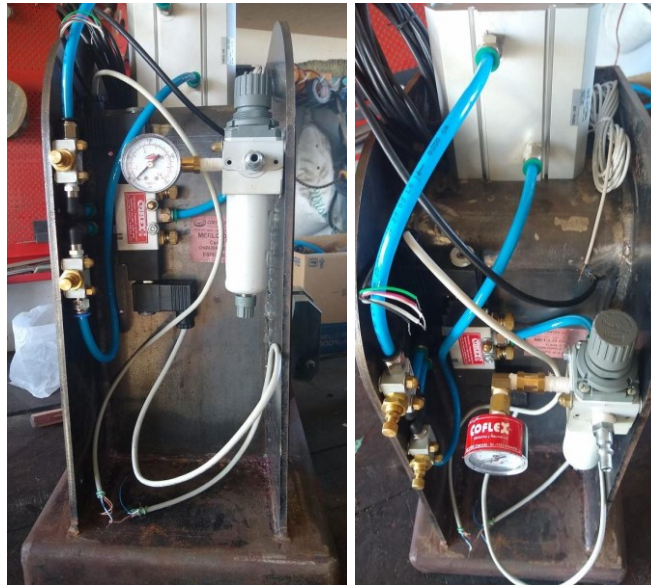


Ilustración 19: Componentes en vista trasera

Una vez finalizado con el circuito electrónico del sistema de accionamiento se completará la parte posterior de la maquina con todos los componentes.

Por el sector delantero la posición de la mordaza está determinada por la vertical que se proyecta del vástago del pistón en donde se encuentra enroscada la celda de carga.



Ilustración 20: Conexión superior e inferior de celda de carga

Por lo tanto, se fabricó la pieza que, al estar enroscada a la celda de carga permitirá el contacto con el elemento de estudio esto se denomina, el Extremo de Contacto



Ilustración 21: Posicionamiento final de la pieza de contacto

4.10 MATRIZ DE SOPORTE

El implante es colocado en un inserto de madera, emulando el hueso humano en donde se alojaría el implante dental. La madera elegida es de Incienso ya que en estudios existentes indican que tiene un módulo de elasticidad muy similar a la del hueso humano.

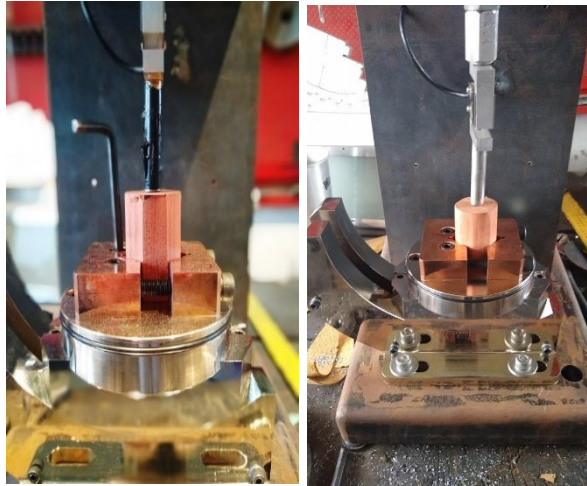


Ilustración 22: Verificación de posición de matriz de soporte

Una vez tomado los parámetros de medición se enrosco un implante real con todos los requerimientos antes mencionados, pero antes de este procedimiento se labro un lecho a medida haciendo la conformación previa de la rosca debido a que la densidad de la madera se opone a la inserción del tornillo de forma directa.



Ilustración 23: Posicionamiento del implante y verificación de altura según norma 14801

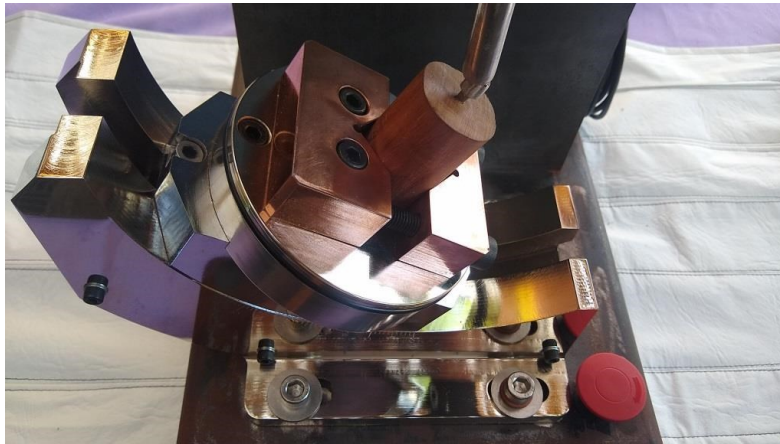


Ilustración 24: Posicionamiento final de toda la mordaza basculante y botón de pare

4.11 COBERTORES Y TRATAMIENTO SUPERFICIAL

4.11.1 Cobertores

Una vez realizadas los primeros ensayos de funcionamiento y antes de la calibración final, se procedió al desarme completo de toda la máquina para la fabricación de los cobertores, uno para el pistón y otro para todos los componentes neumáticos de la parte posterior de la estructura. El material de elección fue de hierro laminado para continuar con la misma línea de materiales de todo el proyecto.



Ilustración 25: Tapa posterior y superior

4.11.2 Recubrimiento poliuretánico

Para darle la terminación a cada una de las partes de la estructura se eligió pintura a base de poliuretano. La característica más valiosa de las pinturas de poliuretano, aparte de un acabado sin fallos y brillantes, es la resistencia al agua y los químicos, incluyendo la gasolina. Esto lo hace ideal para fabricar modelos. Es alto en contenidos sólidos, lo que lo hace de secado lento, pero crea una película gruesa y duradera.

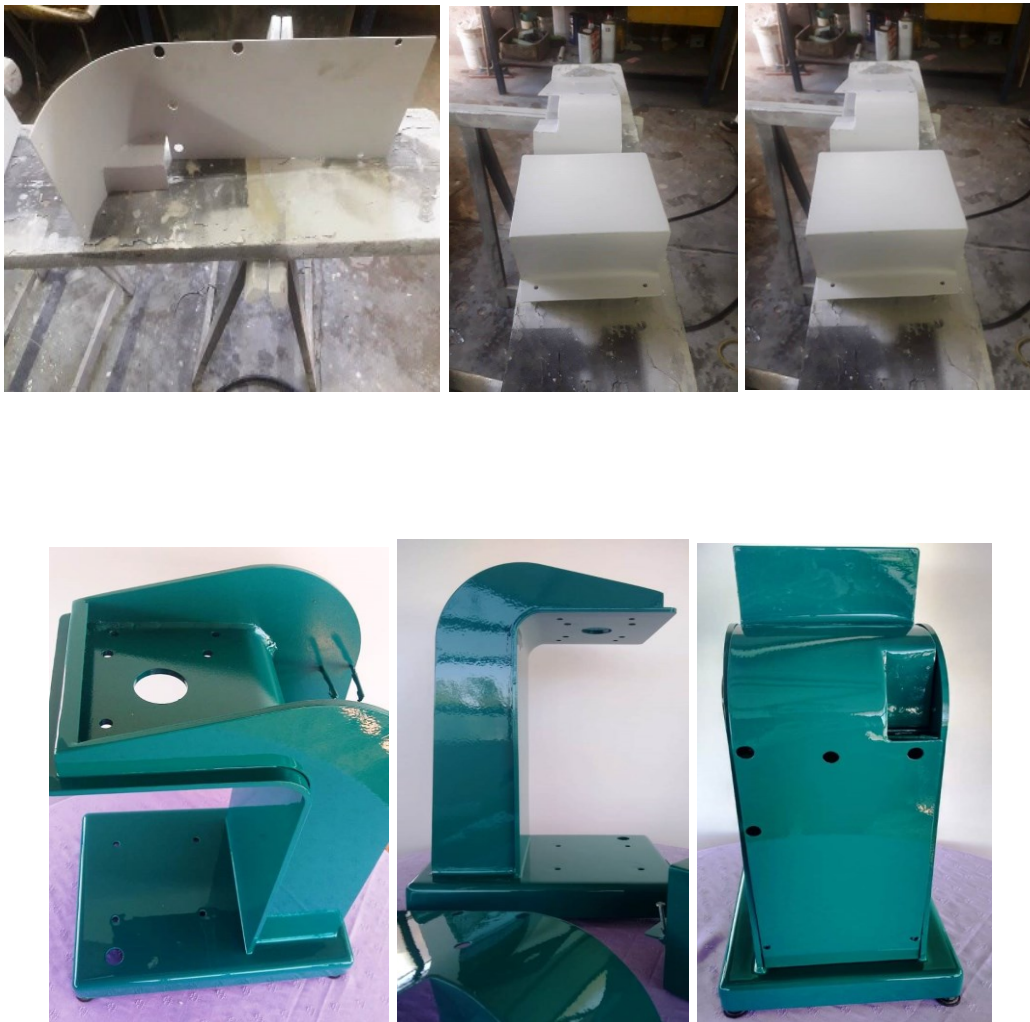


Ilustración 26: Pintura de estructura terminada

4.12 ENSAMBLAJE FINAL

4.12.1 Circuito electrónico

El paso siguiente como parte del ensamblaje final es el ordenamiento de los circuitos electrónicos antes mencionados para ello fue adquirido un gabinete para la colocación de los diferentes componentes que forman parte del sistema de control.

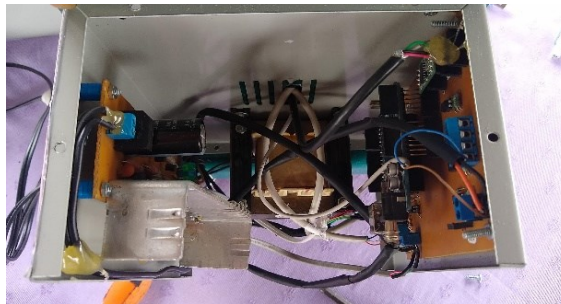


Ilustración 27: Posicionamiento de todos los componentes en el gabinete

Se corrobora el posicionamiento correcto del gabinete completo buscando que forme parte de la ergonomía correcta para una mejor estética de la maquina en su conjunto.



Ilustración 28: Posicionamiento final del gabinete

4.13 CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

La máquina cuenta con dos sensores: una celda de carga asociada al émbolo del pistón que permite medir la fuerza, que se ejerce sobre el implante, y con un sensor magnético de punto muerto superior en el cilindro que detecta cuando el émbolo del pistón se encuentra completamente arriba, una electroválvula que permite la carga y descarga del pistón, en un sentido o en otro. Para regular la presión de cada cámara del cilindro, posee dos válvulas manuales. Para registrar el funcionamiento y dar las ordenes de marcha y parada se desarrolló un software específico para la máquina que corre sobre una computadora con sistema operativo Windows. Sin embargo, para evaluar el funcionamiento del software que corre sobre el controlador Arduino se utilizó un software libre llamado LiveSerial, que permitió registrar los datos enviados por la celda de carga.

4.13.1 Ciclo de Funcionamiento

Para evaluar inicialmente la máquina se elaboró un software para el controlador que permitiera:

1. El posicionamiento automático sobre el implante, partiendo de una posición de reposo ubicada en el punto muerto superior.
2. Realizar doscientos ciclos de trabajo, abarcando el transitorio y el funcionamiento en estado permanente.
3. La ubicación automática en el punto muerto superior una vez finalizado el funcionamiento de la máquina.

Dada la orden de inicio, el émbolo baja hasta que se detecta el contacto contra el implante mediante el registro de un aumento significativo de la fuerza dado por la celda de carga. Luego se retira unos milímetros, descarga completamente el cilindro y comienza con los 200 ciclos. Cuando finaliza, vuelve a su posición original. El siguiente gráfico registra todos estos pasos:

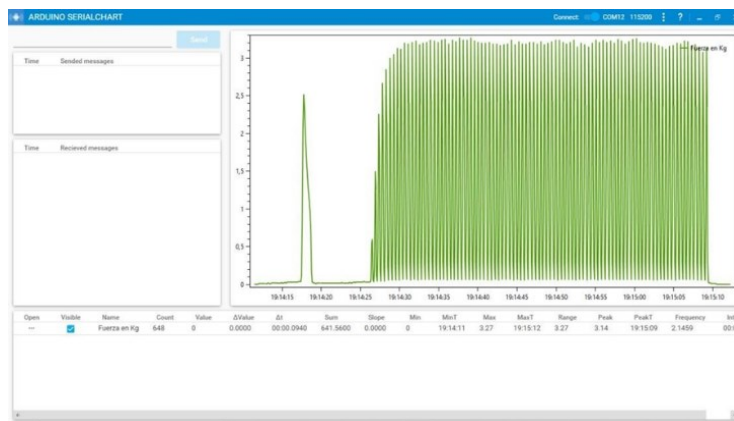


Ilustración 29: Ciclo de funcionamiento

4.13.2 Interfaz con el operador

Para que la máquina sea fácil de operar, se desarrolló un software de interfaz que permita controlarla y recabar datos desde una computadora.

- Tiene control para iniciar y finalizar el proceso.
- Permite graficar los datos en pantalla a mientras funciona la máquina.
- Permite grabar los datos de funcionamiento y exportarlos a formatos del tipo CVS o XLS para tabularlos en una planilla de cálculo.
- Se conecta mediante el puerto USB.
-

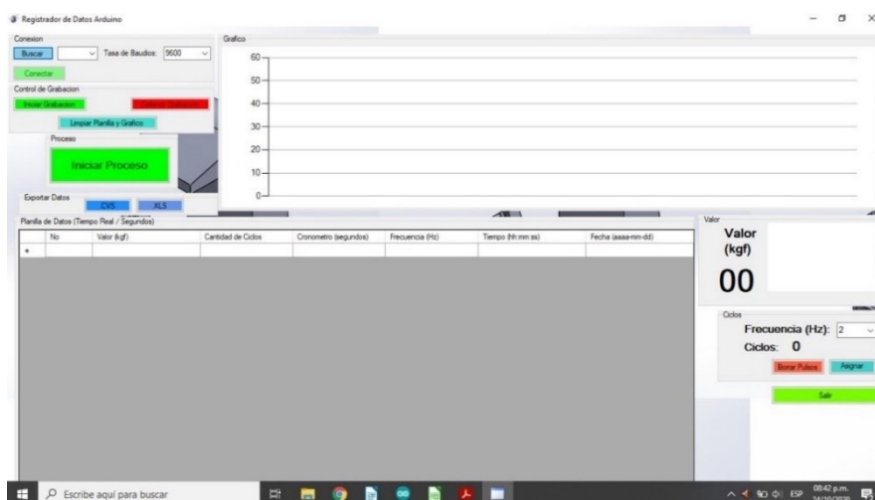


Ilustración 30: Panel gráfico de control

4.13.3 Muestreo de ensayo de fatiga

En este gráfico se puede observar el momento que ejerce el primero contacto, el pistón una vez iniciado el proceso comienza a descender hasta que se le interpone al extremo de contacto el objeto de prueba, cuando el sensor de carga lee esta resistencia ejerce una presión determinada que en grafico lo muestra con un pico de presión , luego retrocede unos milímetros, se reinicia el proceso nuevamente y desde el punto de acoplamiento (punto cero) comienza la secuencia cíclica ejerciendo cada vez más presión hasta llegar a la fuerza requerida. La onda senoidal que muestra el grafico se hace ascendente hasta un horizonte continuo, oscilando la onda combinando fuerza de empuje y reacción.

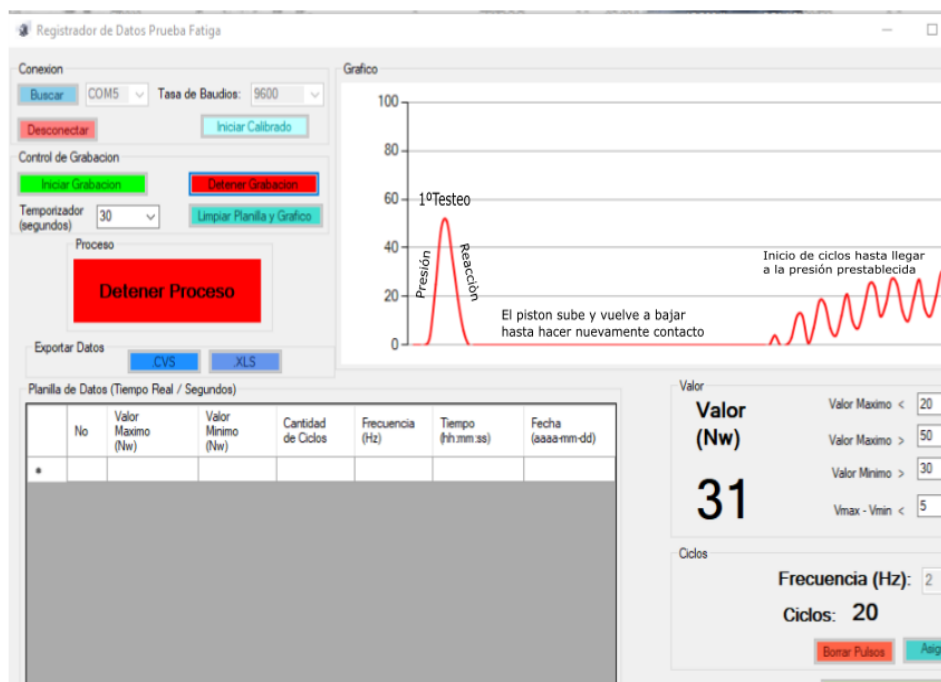


Ilustración 31: Grafico en programa de fatiga

4.13.4 Muestreo de ensayo de rotura

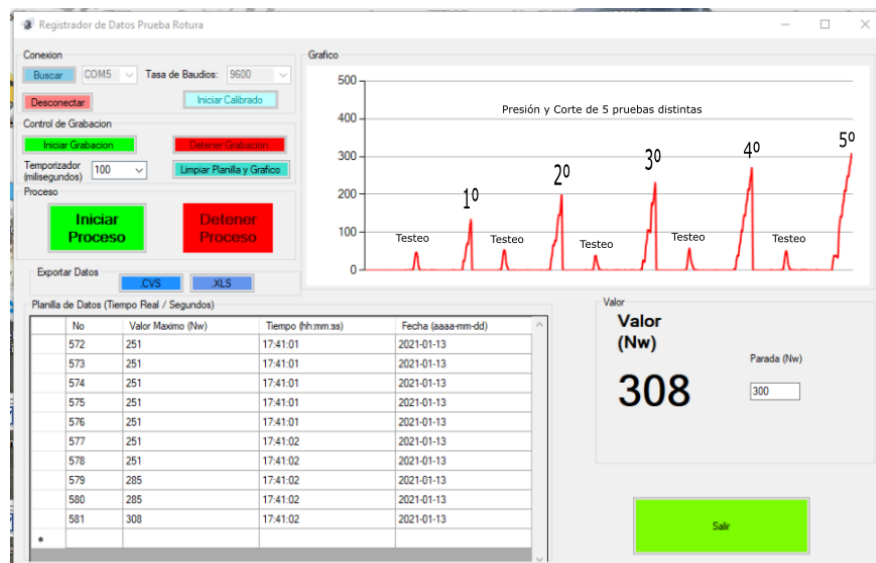


Ilustración 32: Grafico en programa de ensayo de rotura

En este gráfico se puede observar diferentes picos de fuerza debido a que sobre la misma muestra fue probada a diferentes niveles de compresión, de esta manera se muestra el primer punto de contacto para el testeo del punto cero, luego la fuerza establecida en el pico máximo y el corte del proceso según lo que se indicó en la pantalla. Así se repite con la misma muestra las veces que sea requerido, mientras tanto todos los datos son grabados en una misma planilla para poder luego analizar los datos y transformarlo en una gráfica.

4.14 FINALIZACIÓN DE ARMADO

Teniendo en cuenta que no surgieron ningún otro inconveniente en el entorno de pruebas se da por finalizado el proyecto de fabricación y ensamblaje realizando unas graficas sobre toda la estructura de la máquina para mejorar la terminación estética de todas sus partes como así también las indicaciones de elementos manuales de

calibración buscando en un futuro seguir agregando componentes que puedan llevar a mejorar cada vez más el desempeño de este proyecto.



Ilustración 33: De arriba hacia abajo un muestreo de la Máquina de Fatiga terminada

5 RESULTADOS

Como se estuvo analizando en los capítulos anteriores, lo que se trata de analizar es el comportamiento de la maquina ante diferentes pruebas, utilizando los mismos rangos de trabajo y elementos de estudio iguales para determinar si las cifras arrojadas por el testeo y recopilación de datos es similar en todos los casos y de esta manera poder dar veracidad a cada uno de los datos obtenidos.

5.1.1 Tabla de resultados de ensayos de tracción sobre probetas de chapa

La prueba de tracción de la estructura metálica se realizó a través un grupo de trabajo del departamento de Ingeniería Mecánica de la Facultad de Ingeniería de La Plata en el cual arrojaron los siguientes datos.

Los resultados del ensayo de tracción obtenidos de las probetas correspondientes a la chapa de acero con la cual está fabricada la estructura entregada por el comitente, han sido concluyentes resultando, en promedio, una resistencia a la fluencia de 315,3 MPa, una resistencia máxima de 385,3 MPa y un alargamiento de 38 %.

5.2 ANÁLISIS DE RESULTADOS EN PROBETAS DE ENSAYO

5.2.1 Resultados de fuerza de rotura

Para analizar el método de rotura se colocaron en los tacos de madera correspondiente a la maquina unos tornillos de tipo Allen de 3 mm de espesor para simular la medida aproximada estándar de un implante, se los eligió con cabeza redondeada para que tenga desplazamiento en el momento de la fuerza vertical ejercida por la máquina.

Se recopilaron los datos de 10 probetas ensayadas, y se los analizaron los siguientes datos:

MUESTRA	Valor Mínimo (Nw)	Valor Maximo (Nw)	Tiempo Seg
1	0	574	102
2	0	463	58
3	0	114	14
4	0	349	46
5	0	501	141
6	0	394	63
7	0	402	51
8	0	462	19
9	0	483	20
10	0	550	60

Ilustración 34: Tabla de valores de ruptura

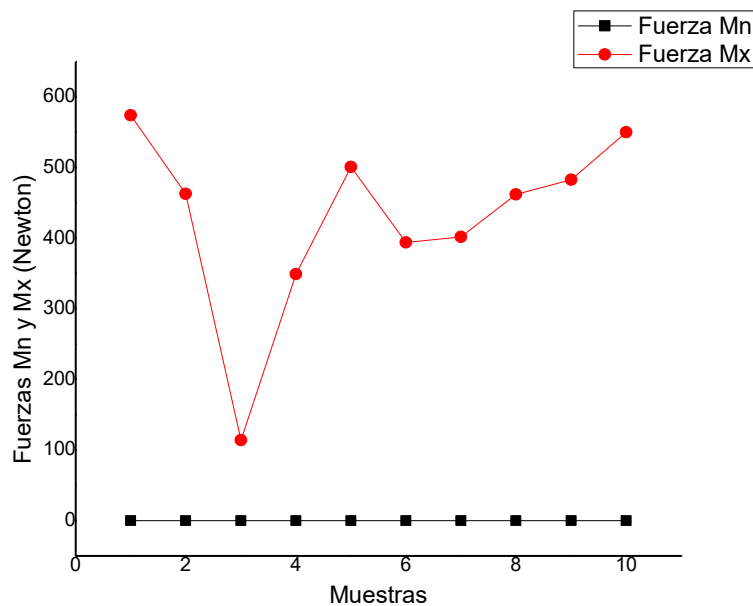


Ilustración 35: Tabla de valores mínimos y máximos de rotura

Como se puede observar, la tabla anterior exhibe los resultados numéricos de 10 tornillos sometidos a diferentes Nw de fuerza. La línea negra indica los valores mínimos (partiendo siempre de cero), mientras que la línea roja demuestra los valores máximos, obtenidos con la misma fuerza. Para estos últimos, la línea presenta un marcado descenso en la muestra N^o 3, observándose valores bastante regulares en el resto.

5.2.2 Resultados de la prueba de Fatiga

Muestra	Valor Maximo (Nw)	Valor Minimo (Nw)	Cantidad de Ciclos	Frecuencia (Hz)	Tiempo Seg
1	61	1	134	2	70
2	84	1	120	2	62
3	52	1	143	2	70
4	42	1	187	2	95
5	34	12	247	2	125
7	50	1	420	2	217
8	42	1	56	2	30
9	38	16	116	2	59
10	40	20	177	2	95
11	39	22	193	2	97
12	64	1	290	2	149
13	46	1	43	2	22
14	47	25	104	2	53
15	48	30	165	2	85
16	50	31	225	2	114
17	46	1	43	2	22
18	47	25	104	2	55
19	48	30	165	2	83
20	50	31	225	2	113
21	58	1	2053	2	1031
22	60	1	2109	2	1055
23	55	1	2165	2	1083
24	44	1	2221	2	1114
25	46	23	2281	2	1145
26	48	29	2342	2	1174
27	49	32	2403	2	1210

Ilustración 36: Tabla de muestras de fatiga

Las siguientes pruebas de fatiga son analizadas sobre 27 tornillos del mismo lote.

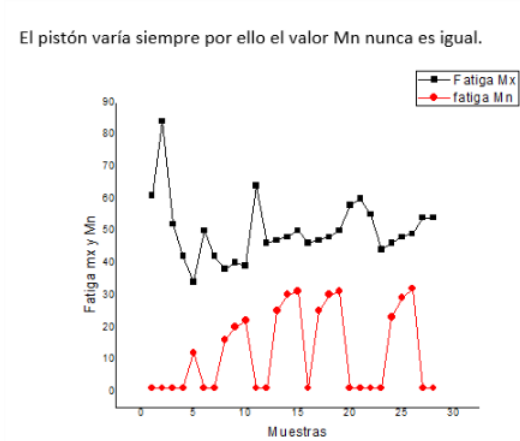


Ilustración 37: Valores de registro lineal

Tal como muestra la figura anterior en el registro lineal puede observarse que ambos valores de fatiga (Mínimo y Máximo), presentan curvas con muchas irregularidades, no siendo lineales. Esto se debe en principio, porque para poder medir dicha variable se necesitaría trabajar con 2 o 3 millones de ciclos, lo que implicaría un tiempo ilimitado para determinar con exactitud dicha variable (fatiga). La figura señala que la máquina nunca parte de cero para registrar la lectura de los valores mínimos, sino que son datos inconstantes. Sin embargo, la frecuencia siempre se mantuvo en 2 Hz (como fue programado). Esta prueba se realizó en 27 tornillos del mismo lote.

5.2.3 Resultados de Varianza

En este trabajo de tesis doctoral solamente se llevó a cabo la prueba de Varianza habiendo sido sometidos los datos a un análisis estadístico, los valores obtenidos fueron los siguientes:

Habiendo sido sometidos a un análisis estadístico mediante el test de varianza, las fuerzas de fractura, a partir de los valores los valores máximos registrados se obtuvo un resultado estadísticamente significativo de $p < 0.05$, mientras que para los datos registrados y analizados de la ilustración 37 el resultado fue estadísticamente no significativo.

La fatiga ofreció resultados estadísticamente significativos tanto para los valores mínimos (siendo $p < 0,02$), como para los valores máximos siendo de $p < 0,01$.

5.3 RESULTADOS DEL FUNCIONAMIENTO

Cabe aclarar que las pruebas realizadas no tienen como fin caracterizar el comportamiento a la fatiga de los implantes dentales, sino evaluar el comportamiento de la máquina y su funcionamiento. Se realizaron numerosas pruebas exitosas en la máquina, las cuales se analizaron anteriormente y que se observan en el análisis estadístico, estas pruebas tenían como fin evaluar el comportamiento de la máquina según la carga aplicada y el tiempo de duración del ensayo.

5.3.1 Comportamiento de los componentes mecánicos

El comportamiento de los elementos mecánicos fue satisfactorio en la realización de las pruebas de funcionamiento. Las soldaduras, medios de sujeción de sus componentes y estructuras respondieron bien a los niveles de carga aplicados. En las primeras pruebas realizadas se buscó generar un esfuerzo bajo, esto con el fin de tener una duración larga del ensayo. Este ensayo duro algo más de 22 horas donde la máquina funciono casi ininterrumpidamente, con esto se buscó evaluar el comportamiento de la máquina en largos tiempos de funcionamiento. Se presentó un inconveniente en el programa de fatiga en las primeras pruebas ya que los márgenes de acotamiento de las fuerzas ejercidas están regulados por el software que se fabricó para tal fin y al ser la neumática en algunos casos un tanto fluctuante en ciclos largos, la maquina se paraba de forma automática, impidiendo de esta manera periodos largos de funcionamiento. Para ello fue corregido de forma manual por el operador para evitar dichos inconvenientes. La máquina respondió de manera satisfactoria a las pruebas de altos niveles de esfuerzo, donde no se presentó inconveniente alguno.

5.3.2 Comportamiento de los componentes electrónicos

Es preciso hacer un control de la calibración de la celda de carga a través de las válvulas superior e inferior para que funcione correctamente, un problema que se presento es que en las pruebas realizadas de larga duración la celda se descalibra, esto puede deberse a variaciones de entrada de aire, como así el aumento de temperaturas en recamaras que cambien la presión antes establecida, por lo tanto, antes de cada prueba se debe verificar si la celda de carga esta calibrada, de lo contrario calibrarla.

La pantalla LCD, el Arduino y demás componentes no presentaron ningún problema.

El diseño desarrollado corresponde a la geometría de probeta enunciada en la normativa ISO 14801, por tal motivo es posible caracterizar el comportamiento de la curva S-N para implantes dentales endoosseos.

El sistema de apagado de la máquina, una vez la probeta falle, funciono correctamente, esto es importante porque da autonomía a la máquina y no es necesario que el realizador

del ensayo se encuentre presente mientras este se realiza, siendo esto muy conveniente en los ensayos de larga duración.

El botón de PARE funciona correctamente, cortando la corriente de forma automática y deteniendo por completo el funcionamiento de la maquina independientemente del momento de la prueba.

6 DISCUSIÓN

6.1 ANÁLISIS DE FLEXIÓN Y RUPTURA PARA LA VERIFICACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO

Al no haberse hallado bibliografía con evidencia científica con respecto a las pruebas de esta Tesis Doctoral de flexión y ruptura en aceros duros (material seleccionado) trabajados en probetas con este tipo de maquinarias, no podrán ser comparados y discutidos con otros autores, los valores obtenidos mediante el test de Varianza. Sin embargo, cabe aclarar que, para poder comprobar el buen funcionamiento del aparato, fue necesario llevar a cabo las pruebas de flexión y ruptura, como análisis complementarios. Por ende, se sometieron a discusión los ítems que se mencionan a continuación.

6.1.1 Fallas y mejoras de la máquina de fatiga

Para evaluar el funcionamiento ante ensayos de carga con fuerzas de naturaleza estática y dinámica, se analizó el comportamiento mecánico y funcional en términos de resistencia y eficacia a nivel general. De esta manera, se pretendió predecir de forma preclínica, el comportamiento mecano eléctrico de todos los componentes del aparato diseñado, en condiciones de servicio. Con el objeto de disminuir o prevenir las fallas cuyas consecuencias clínicas pueden resultar costosas y catastróficas en ocasiones, este trabajo condujo a encontrar resultados prácticos con respuestas precisas y útiles para la toma de decisiones en implantoprótesis.

Tal como fuera explicado anteriormente, al no contar con referencias bibliográficas referidas a la aplicación de cargas para medir la flexión y ruptura en metales duros con maquinarias similares a la diseñada en este trabajo, se intentó comparar estudios realizados sobre implantes confeccionados con otros materiales alternativos, utilizando diferentes maquinarias que permiten medir en forma cíclica de esta propiedad.

Un estudio realizado por Gehrke y colaboradores en el año 2015 evaluó la resistencia mecánica en implantes de diferentes diseños de conexión y alturas de corona, aplicando

carga estática compresiva en todas las muestras. Para llevar a cabo este trabajo diseñaron una máquina desde el punto cero, que fue sometida a la aplicación de cargas cíclicas de fatiga y flexión en aplicando cargas estáticas y dinámicas. Tras la realización de los ensayos de fatiga, siguiendo las consideraciones establecidas por la Norma ISO 14801²¹, aceptada como método válido para evaluar in vitro el comportamiento mecánico de los implantes ante cargas cíclicas en condiciones similares a las ocurridas in vivo, pudieron comprobar que la falla que marcaba tal maquinaria tenía lugar bajo la acción de fuerzas de menor magnitud en todos los casos¹³.

Otros investigadores tales como Gibbs CH y colaboradores en el año 1981 analizaron la fuerza oclusal media producida durante la masticación “in vivo”, en condiciones normales en 242 muestras, y la media de ciclos de masticación al día, en 1400 muestras. De esta manera, pudieron comprobar que la cantidad de 2×10^6 ciclos, equivaldrían a un período de tiempo aproximado de cuatro años en condiciones de servicio “in vivo”¹⁴ Dichos valores, han coincidido con los reportados por Coray R y colaboradores en el año 2016 en estudios con meta-análisis.

Otro problema surge cuando se realizan las pruebas, en este proyecto surgió particularmente un inconveniente con la pieza de contacto, ya que el vástago principal que se encuentra entre la celda de carga y la muestra, al hacer pruebas de mayores esfuerzos, realizó un desplazamiento lateral de dicho vástago, el cual se torna incontrolable en momentos de mucha compresión. El mismo inconveniente surgió en un trabajo llevado a cabo por Patricia Pérez León en el año 2018 quien propuso como solución utilizar una pieza intermedia entre la célula de carga y el espécimen, basándose en un trabajo de un científico que tiempo antes ofreció una solución similar¹⁵. La misma consiste en una serie de rodamientos de acero impidiendo así el desplazamiento lateral del vástago principal¹⁵.

Otro investigador Vásquez Cortes, Alejandro en el año 2011 quien construyó una máquina de fatiga donde las amplitudes de frecuencia ocasionan distorsiones en los gráficos registrados, por lo que debe realizar un ajuste de la celda de carga antes de iniciar la prueba. Las irregularidades obtenidas de ese trabajo son similares a lo observado en este trabajo de tesis doctoral, en el cual también fue necesario realizar el regule de la celda de carga antes de iniciar los ciclos, ya que podían existir cambios en la onda senoidal debido a las fluctuaciones de aire.

6.1.2 Aplicación de las fuerzas estáticas compresivas

El vástago de la máquina que va unido a la celda de carga tiene una superficie de contacto plana y perpendicular a la dirección de aplicación de la carga de la máquina. La magnitud de la misma, haciendo referencia a la fuerza que la célula de carga ejerce sobre la muestra, fue expresada siempre en Newton como en la mayoría de estudios analizados de características similares^{19,21,16,17}. En otros en cambio, los resultados se expresan en MPa¹⁸, referenciándose la carga por unidad de superficie recibida por el espécimen.

6.1.3 Beneficios de los sistemas informáticos utilizados

La comparación de los gráficos que muestra el programa que se fabricó en este trabajo de Tesis Doctoral demostró similitudes a los utilizados en otras máquinas que trabajaron con otros software tal como la aplicación informática Trapezium X Software de la máquina de ensayos universal Shimadzu R AG-X series (Kyoto- Japan), ideadas por ciertos investigadores^{20,16,21}. Para ello fue utilizada una célula de carga de 5000 N, que permitió generar una gráfica de desplazamiento de cada espécimen que permitió analizar el comportamiento mecánico de diferentes tipos de muestras.

Gehrke y cols. (2015), Zarone y cols. (2007), y Stona y cols. (2015) en sus respectivos estudios, utilizan una velocidad de 1mm/min. También existen otros estudios que se encuentran valores que superan el límite recomendado por la norma ISO14801, encontrándose una velocidad de 2mm/min. De esta manera, el ensayo podía detenerse de forma temprana, nada más detectarse los primeros signos de fallo en los especímenes, antes de completarse en su totalidad¹⁹.

La máquina construida carece de un sensor capaz de medir el desplazamiento del vástago, es una necesidad que a futuro se pretende incorporar, Aunque si está incorporado en la pantalla grafica el tiempo en milisegundos que tarda desde el punto cero de fuerza hasta que se produce la rotura. De esta manera al no medir el desplazamiento, no se acerca a lo que especifican algunas normas.

7 CONCLUSIONES

1. La confección del diafragma de clasificación del sistema de sujeción, sistema de accionamiento y la matriz estructural de la máquina de fatiga diseñada permitirán establecer los requerimientos básicos para satisfacer las necesidades eléctrico-mecánicas para poder ser utilizada en prótesis e implantología oral.
2. El costo-beneficio de la fabricación de la máquina de fatiga es favorable en relación a los que se hallan en el mercado nacional, y se ajustan al presupuesto propuesto en este trabajo de Tesis doctoral.
3. La utilización del programa informático de dibujo Solidworks® aplicado al sistema de sujeción, y el modelo de análisis de Von Moisés permiten verificar con fidelidad los planos del funcionamiento del aparato diseñado.
4. Los elementos constitutivos de la máquina propuesta, son de fácil acceso en el mercado nacional.
5. Se pudo obtener un diseño de largas cargas cíclicas que podrá ser aplicable para la medición de la fatiga y flexión a ruptura de materiales alternativos.
6. Otro de sus beneficios, es que el aparato puede ser trasladado fácilmente a diferentes lugares.
7. Se recomienda realizar controles periódicos del mencionado aparato, para ir corrigiendo los errores y mejorando su funcionamiento.
8. Los resultados obtenidos en múltiples ensayos de fatiga se acercan mucho a los preestablecidos por la norma 14801, la cual se utilizó como referencia para la fabricación.
9. Por todo lo explicado en esta Tesis doctoral, se puede inferir que la máquina diseñada en este trabajo de Tesis doctoral, permitirá realizar la medición de fracturas por flexión y mediciones de fatiga en los diferentes materiales utilizados para la confección de implantes dentales.

8 BIBLIOGRAFÍA

- (1) Grané I, Feliu P. Fatiga en materiales compuestos: comportamiento y mecanismos de degradación. Anuari del Conflict Social 2013 Jan 1, 25-27
- (2) William D. Callister. Ciencia e Ingenieria de los Materiales William D. Callister. Department of Materials Science and Engineering The University of Utah.: Reverté; 1995. 50-180 (235-289)
- (3) López DFA, Pereira RC, Castro YA, Sánchez H, Sabirov I. Desarrollo de un método de simulación física de zonas térmicamente afectadas en soldaduras de acero, para estudios de propagación de grietas por fatiga. Facultad de Ingeniería 2016;25(42):33-54.
- (4) Calvo JR, Vara JP, Martínez AM. Teorías de daño acumulativo en la fatiga. Técnica Industrial 2003; 248:30.
- (5) Channell DF. The harmony of theory and practice: The engineering science of WJM Rankine. Technology and Culture 1982;23(1):39-52.
- (6) Susmel L, Lazzarin P. A bi - parametric Wöhler curve for high cycle multiaxial fatigue assessment. Fatigue & Fracture of Engineering Materials & Structures 2002;25(1):63-78.
- (7) Salazar A, Cano AJ, Rodríguez J. Efecto de la relación de esfuerzos en el crecimiento de grietas por fatiga en PETG. 2016; 33:350-360.
- (8) Di Brico, M., & Mollerach, C. Máquina de ensayos de fatiga tipo Schenck.2015 105-110
- (9) Capella F. Instrumentos, máquinas y equipos para ensayo y análisis. 1996; Available at: <https://www.interempresas.net/Plastico/Articulos/4047-Instrumentos-maquinas-y-equipos-para-ensayo-y-analisis.html>. Acceso mayo, 2019.
- (10) Lee CK, Karl M, Kelly JR. Evaluation of test protocol variables for dental implant fatigue research. Dental Materials 2009;25(11):1419-1425.

- (11) Gil J. Padrós A. Pedemonte E. Rico M. Giner L. Mejora de retención de los tornillos y casquillos de fijación de implantes dentales mediante recubrimiento de oro. Estudios mecánicos, estáticos y a fatiga. Nexos: Sociedad, Ciencia, Literatura 2006 Dec 1,28(348): SS8.
- (12) Pazos L, Lebedev L, De Las Heras E, Parodi E (INTI-Mecánica), Svoboda H (FIUBA-CONICET). Desarrollo de Máquina de Ensayo de Fatiga para Implantes Dentales. 2009. Marzo 2018. Available at <https://www.slideserve.com/dallon/desarrollo-de-m-quina-de-ensayo-de-fatiga-para-implantes-dentales>
- (13) Gehrke SA. Importance of crown height ratios in dental implants on the fracture strength of different connection designs: an in vitro study. Clin Implant Dent Relat Res 2015; 17:790
- (14) Gibbs CH, Mahan PE, Lundeen HC, Brehnan K, Waish EK, Holbrook WB. Occlusal forces during chewing and swallowing as measured by sound transmission. J Prosthet Dent 1981; 46: 443-9.
- (15) Pérez León P. Análisis del comportamiento mecánico de dos implantes con diferente nivel y diseño de la conexión protésica, ante coronas atornilladas de distinta longitud. Estudio in vitro; 2018.35-39;150 175.
- (16) Ferreiroa A. Restauraciones totalmente cerámicas unitarias implantoportadas cementadas sobre pilares de circonita o titanio: Análisis del comportamiento mecánico. Tesis Doctoral 2013. Universidad Complutense de Madrid.120-134
- (17) Nogueira LB, Moura CD, Francischone CE, Valente VS, Alencar SM, Moura WL, Soares Martins GA. Fracture strength of implant-supported ceramic crowns with customized zirconia abutments: screw retained vs. cement retained. J Prosthodont 2016; 25: 49-53.
- (18) Torrado E, Ercoli C, Al Mardini M, Graser GN, Tallents RH, et al. A comparison of the porcelain fracture resistance of screw-retained and cement-retained implant-supported metal-ceramic crowns. J Prosthet Dent 2004; 91: 532-7.

- (19) Ferré Martínez J. Estudio in vitro sobre la resistencia a la fractura de coronas implantosoportadas unitarias de disilicato de litio cementadas y cementoatornilladas. Tesis Doctoral 2015. Universidad Internacional de Cataluña. 25-27
- (20) Lee CK, Karl M, Kelly JR. Evaluation of test protocol variables for dental implant fatigue research. Dent Mater 2009; 25: 1419-25.
- (21) ISO Norm 14801. Dentistry fatigue test for endosseous dental implants. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization, 2003.

9 ANEXO

9.1 Norma descriptiva sobre ensayo de fatiga para los implantes dentales endoóseos (ISO14801: 2003)

Esta norma europea ha sido aprobada por CEN el 5 de mayo de 2003.

Esta norma europea existe en tres versiones oficiales (inglés, francés, alemán). Una versión en otra lengua realizada bajo la responsabilidad de un miembro de CEN en su idioma nacional, y notificada a la Secretaría Central, tiene el mismo rango que las versiones oficiales.

Los miembros de CEN son los organismos nacionales de normalización de Austria, Bélgica, República Checa, Dinamarca, Finlandia, Francia, Alemania, Grecia, Hungría, Islandia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Malta, Países Bajos, Noruega, Portugal, Eslovaquia, España, Suecia, Suiza y Reino Unido.

La ISO (Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de preparación de normas internacionales se llevó a cabo a través de comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se ha establecido un comité técnico, tiene el derecho a estar representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, gubernamentales y no gubernamentales, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) en todas las materias de normalización electrotécnica.

La tarea principal de los comités técnicos es preparar Normas Internacionales. Los Proyectos de Normas Internacionales adoptados por los comités técnicos son enviados a los organismos miembros para votación. La publicación como Norma Internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos miembros con derecho a voto.

ISO 14801 fue preparada por el Comité Técnico ISO / TC 106, Odontología, Subcomité SC 8, implantes dentales.

9.1.1 Primer alcance

Esta norma especifica un método de ensayo de fatiga de los implantes dentales endoóseos de un solo poste del tipo transmucosos de esta manera es más útil para comparar los implantes dentales endoóseos de diferentes diseños o tamaños.

Mientras que simula la carga funcional de un cuerpo de implante dental intraóseo y sus componentes protésicos prefabricados en condiciones de "peor caso", esta norma no es aplicable para predecir el comportamiento in vivo de un implante dental intraóseo o prótesis.

9.1.2 Referencias normativas

Existen referencias que son indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias fechadas, sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición del documento de referencia (incluyendo cualquier modificación).

ISO 1099, los materiales metálicos - método de fuerza axial controlada - pruebas de fatiga

ISO 1942-1, vocabulario Dental - Parte 1: Condiciones generales y clínicos

ISO 3696, agua para fines analíticos - Especificaciones y métodos de prueba

ISO 4965, axial fatiga de carga máquinas de ensayo de calibración - Fuerza dinámica técnica - Sensores de eje

ISO 7500-1, materiales metálicos - Verificación de máquinas de ensayo uniaxiales estáticos - Parte 1: Tensión / máquinas de ensayo de compresión - verificación y calibración del sistema de medición de fuerza.

9.1.3 Principios generales

El ensayo debe ser realizado sobre muestras que son representativos del dispositivo de acabado (es decir, componentes que se han sometido al mismo proceso de fabricación

como el dispositivo que va a comercializarse). Si el fabricante tiene la intención para el implante dental intraóseo ser esterilizados por el médico antes de la cirugía, la esterilización se llevará a cabo según lo especificado en las instrucciones del fabricante para el uso antes de la prueba. Si hay evidencia de que el método de esterilización especificado no tiene ningún efecto significativo sobre las propiedades que se prueba, la esterilización no es necesaria antes de la prueba.

9.1.4 Implantes dentales endoóseos de varias partes

Un implante dental intraóseo multi-parte se debe ensayar ensamblado de acuerdo con indicaciones del fabricante y ser utilizado en conjunción con componentes de otro fabricante deberá comprobarse como ensamblado de acuerdo con su funcionalidad recomendada por declaración del fabricante. Si un dispositivo multi-parte se monta por medio de uniones de tornillo, entonces estos deben apretarse al torque recomendado por el fabricante usando un dispositivo que proporcione aquel valor recomendado. La secuencia de apriete será la recomendada por el fabricante.

Si una parte del implante dental intraóseo está disponible en varias dimensiones y / o configuraciones, el fabricante debe llevar a cabo la prueba de la situación del peor caso dentro del uso recomendado. La elección del peor de los casos será justificada y documentada.

9.1.5 Método de ensayo

La máquina de ensayo debe tener las siguientes características:

- Ser capaz de aplicar la carga especificada con un error no superior al 5% a la carga máxima.
- Ser capaz de aplicar la carga a la frecuencia especificada; Incluye instrumentación para monitorizar los valores de máxima y cargas mínimas y la frecuencia de carga y para detectar fallo de la muestra
- Ser capaz de grabar el número de ciclos de carga durante la prueba.

9.1.6 Geometría de carga

La fuerza de carga (F, Véase la figura 1) de la máquina de ensayo se aplicará de tal manera que

ninguna restricción lateral ocurre, el centro de carga (punto C, la Figura 1), siendo la intersección del eje de carga (AB Line) con el eje del implante dental intraóseo (Línea DE), está bien definida.

NOTAS Estos requisitos se cumplen por la prueba de la configuración mostrada esquemáticamente en la Figura 1.

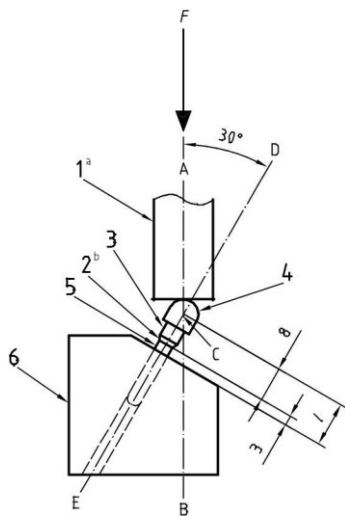


Figura 1 - Representación esquemática de la prueba

1 -dispositivo de carga

2 -nivel del hueso nominal

3- contrafuerte

4 -miembro de carga semiesférica

5 -cuerpo del implante dental

Se permitirá movimiento transversal libre a la dirección de carga.

El implante dental intraóseo se deberá fijar de tal manera que hace que su eje este en 30 ° de ángulo con la dirección de carga de la máquina de ensayo (véase la Figura 1).

El momento máximo de flexión en el implante se puede calcular como

$$M = 0,5 \cdot F \cdot l$$

Donde:

M es el momento de flexión;

F se aplica la fuerza de carga;

l es la distancia desde el plano de sujeción de centro de carga, C.

La fuerza de carga de la máquina de ensayo se aplicará a través de un miembro de carga semiesférica fijado, o colocado sobre el extremo libre del implante dental intraóseo. El centro de carga, que es el centro del hemisferio, éste será en el eje del implante dental intraóseo.

La fuerza de carga se aplicará al miembro de carga de superficie semiesférica por un plano normal a la dirección de carga de la máquina. El miembro que contiene la superficie plana aplica que la fuerza de carga al miembro de carga semiesférica deberá ser sin restricciones en la dirección transversal, a fin de no reducir la magnitud de la carga aplicada. Esto se logra por medio de una junta universal o un pasador en la unión del miembro de carga y la estructura de la máquina de prueba. La unión estará situado a menos 5 mm desde el miembro de carga semiesférica.

Para un implante dental intraóseo que carece de simetría de rotación alrededor del eje de carga protésica nominal, la geometría de carga deberá ser seleccionado para probar

el peor de los casos compatible con el uso previsto del implante. La elección del peor de los casos será justificada y documentada.

Si el nivel del hueso nominal no se especifica en la instrucción de los fabricantes para su uso, se aplicará la situación peor de los casos.

El hueso de anclaje parte de la muestra se fija en un dispositivo de sujeción rígido. Si se utiliza un material aglomerante, tendrá un módulo de elasticidad mayor que 3 GPa. La geometría del dispositivo de sujeción deberá ser tal que se consiga la geometría de prueba especificado.

El dispositivo de sujeción deberá ser diseñado a fin de no deformar la muestra de ensayo.

El dispositivo deberá sujetar el espécimen a una distancia de 3.0 mm a 0,1 mm apicalmente desde el nivel del hueso nominal como se especifica en las instrucciones del fabricante para su uso (véase la Figura 1).

NOTA Para muchos implantes dentales endoóseos, se sabe que el hueso marginal se retraerá Después de la implantación de un nivel de estado estacionario. La distancia se elige a 3,0 mm disponible para peor de los casos con respecto a la retracción del hueso.

El extremo libre del implante dental intraóseo deberá estar provisto de un miembro de carga semiesférica para lograr una aplicación de carga como se especifica en. La superficie de este miembro de la interfaz con el implante dental intraóseo debe ser diseñado de tal manera que la carga se aplica al implante de la misma manera como se aplica la carga protésica. Las dimensiones del miembro de carga serán elegidos para definir una distancia = 11,0 mm a 0,1 mm desde el centro de la semiesfera al plano de apriete (ver Figura 1). En el caso de un largo implante dental intraóseo, por el cual = 11,0 mm no se puede lograr fácilmente, un valor mayor para l puede ser elegido. La elección será justificada y documentada.

9.1.7 Entorno de pruebas

Para los implantes dentales endoóseos que incluyen materiales en los que se ha informado o se espera que ocurra fatiga por corrosión, o para sistemas que incluye

componentes poliméricos, la prueba se llevará a cabo en agua de grado 2 según la norma en función ISO 3696 en normal o solución salina en un medio fisiológico. El fluido y la muestra de ensayo deberán mantenerse a $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ durante el ensayo. Para todos los otros sistemas, los ensayos pueden llevarse a cabo en aire a $20^{\circ} \pm 5^{\circ}\text{C}$. El entorno de ensayo debe ser reportado.

9.1.8 Frecuencia de carga y forma de onda

La prueba de fatiga se llevará a cabo con una carga unidireccional. La carga debe variar sinusoidalmente entre un valor de pico nominal y 10 % de este valor.

La frecuencia de carga deberá ser no más de 15 Hz. Pruebas en un medio líquido se llevará a cabo a frecuencias de menor o = a 2 Hz.

9.1.9 Procedimientos

Se aplicarán los principios generales para las pruebas de fatiga que se establecen en la norma ISO 1099.

Genere un diagrama de ciclo de carga probando muestras en una serie de cargas hasta alcanzar un límite inferior en el que al menos tres especímenes sobreviven y ninguno falla en el número especificado de ciclos (2×10^6 ciclos para pruebas realizadas a frecuencias ± 2 Hz, o 5×10^6 ciclos para pruebas realizadas a frecuencias menor a 2 Hz y menor a 15 Hz). Una carga inicial adecuada es el 80% de la carga hasta el fallo en una prueba estática realizada con la misma geometría de prueba. Al menos dos, y preferiblemente tres, las muestras deben analizarse hasta el fallo en cada una de al menos cuatro cargas. Mida la distancia desde el centro de carga (Figura 1) hasta la sección de falla crítica.

Identifique el punto crítico de falla y la ubicación del inicio de la falla. La falla se define como aquel material que cede a la deformación permanente o fractura de cualquier componente. Dibuje la curva del ciclo de carga para mostrar la carga máxima a la que el sistema de implante dental endóseo resistirá 5×10^6 ciclos o para frecuencias ± 2 Hz, 2×10^6 ciclos. Al menos tres muestras alcanzarán el número especificado de ciclos con o sin fallas. Calcule el momento de flexión estático nominal, M , correspondiente a esta carga.

9.1.10 Informe de la prueba

En el informe de la prueba, lo siguiente se dirigió a:

a) identificación del implante dental intraóseo y sus componentes, en particular:

1. Tipo de cuerpo del implante dental intraóseo (por ejemplo, roscado, cónica, cilíndrica)
2. Tipo de pieza de unión (s) (por ejemplo, atornillada, cementado, forma cónica en forma, cilíndrica, cónica);
3. Fabricante (s);
4. El material (s) de las piezas ensayadas, incluyendo cualquier material (s) de recubrimiento y otros tratamientos de superficie;
5. Diámetro y la longitud del cuerpo del implante dental intraóseo;
6. Dimensiones geométricas de la parte (s) de conexión;

Descripción y dimensiones de las juntas entre el cuerpo del implante dental intraóseo y la parte (s) de conexión, y entre la parte (s) de conexión y la estructura de carga funcional.

b) uso del implante dental intraóseo previsto;

c) referencia a esta norma internacional;

d) en el caso de un implante dental intraóseo disponibles en varias dimensiones y / o configuraciones (véase 4.3), la razón de selección de muestras de ensayo; ISO 14801: 2003 (E)

e) en el caso de un implante dental intraóseo que carece de simetría de rotación, la justificación de la selección de la geometría de carga;

f) en el caso de $L \neq 11$ mm, la justificación de la elección del valor de L

- g) Descripción de la muestra de la celebración de geometría y material, incluyendo el módulo de elasticidad de cualquier medio de incrustación
- h) en el caso de un implante dental intraóseo multi-parte, las características de ensamblaje [conjunto que incluye el par (s) de cualquier tornillo de componente (s)]
- i) Descripción del miembro de carga semiesférica, incluyendo su radio esférico, y la razón de su diseño
- j) frecuencia de carga
- k) pruebas de medio ambiente, incluido el medio (solución salina, agua o aire) y la temperatura
- l) Los resultados de las pruebas dinámicas (véase el anexo A)
- diagrama de ciclo de carga,
 - carga máxima soportable en 5 u 10⁶ ciclos o, para los análisis de frecuencia u 2 Hz, 2 u 10⁶ ciclos (límite de fatiga)
 - tabulación de prueba de carga, el número de ciclos hasta el fallo o la terminación, y la descripción y la ubicación del punto de fallo críticos para cada espécimen de prueba,
 - momento de flexión nominal soportable para la carga máxima.

9.1.11 Anexo A

(Informativo)

Diagrama de ciclo de carga

Las pruebas de fatiga de materiales o dispositivos se llevan a cabo en función del ciclo carga variable de amplitud predeterminado, y el número de ciclos de carga hasta que se registra fallo se produce. Las propiedades de fatiga del objeto de prueba se

determinan por la prueba de un número de muestras a diferentes valores de amplitud de carga. Los resultados se resumen mediante la representación en un diagrama el número de ciclos de carga sufridas por cada muestra (en una escala logarítmica) y la amplitud de carga correspondiente (en una escala lineal). Esto produce el diagrama de ciclo de carga para el objeto de ensayo (véase el ejemplo en la figura A.1).

A partir del diagrama de ciclo de carga, el límite de fatiga del objeto puede ser determinada, siendo la carga máxima para la que la fatiga no se produce incluso en un número infinito de ciclos de carga (o en el número de ciclos, n_F , seleccionada para la terminación de cada prueba que no resulte en un fracaso). Cada punto representa los resultados para una muestra del objeto de prueba, es la carga límite de fatiga, y n_F para esta prueba se define como 5×10^6 ciclos o, para la frecuencia menor a 2 Hz, 2×10^7 ciclos. Las flechas representan los especímenes que no fallan y se retiraron de la prueba al llegar.

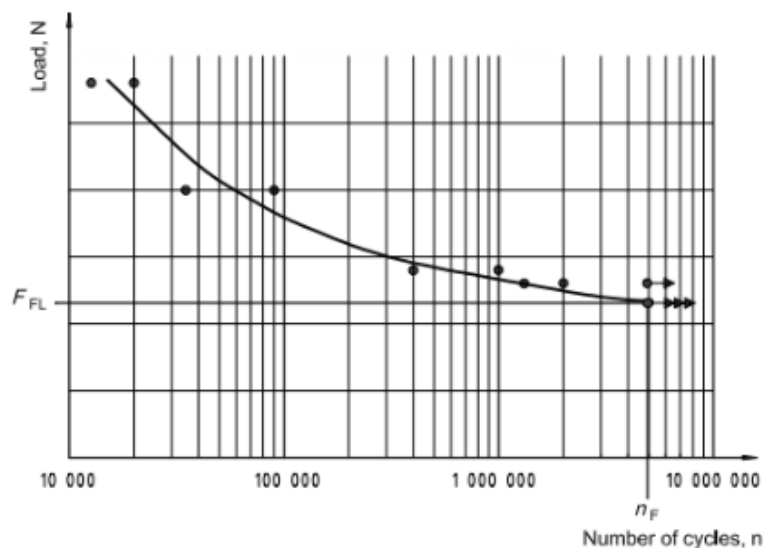


Figure A.1 — Example of a load-cycle diagram for tests run until 5×10^6 cycles

Figura A.1 - Ejemplo de un diagrama de ciclo de carga para las pruebas de funcionar hasta 5×10^6 ciclos.

9.1.12 Referencias de la norma descriptiva

[1] ISO 6892, los materiales metálicos - ensayo de tracción a temperatura ambiente

[2] ISO 7206-4, Implantes para cirugía - cadera prótesis de articulación parcial y total
- Parte 4: Determinación de las propiedades de resistencia de derivaban componentes femorales

[3] ISO 10451, sistemas de implantes dentales - Contenido del expediente técnico

[4] ASTM E 466, Práctica estándar para la realización de amplitud constante de la fuerza axial controlada ensayos de fatiga de materiales metálicos

[5] ASTM E 468, Práctica estándar para la presentación de resultados de la prueba de fatiga de amplitud constante para los materiales metálicos

[6] Administración de Drogas y Salud Radiológica de la información necesaria para la presentación de notificación previa a la comercialización de implantes endoóseos de tipo tornillo, 12/09/1996 y Alimentos de EE.UU.