



Programa de doctorado

TESIS DOCTORAL

Estudio in vitro sobre el comportamiento de diferentes conexiones implante – pilar en implantes dentales Klockner, en ausencia de carga y tras aplicación de carga.

Doctorando: Ana Sofia de Abreu Fernandes Vinhas

Directores: José Vicente Ríos Santos

Mariano Herrero Climent

Línea de investigación: Patología Oral y Salud: Implicaciones locales y sistémicas

Filiación:

- Escuela Internacional de Doctorado Universidad de Sevilla
- Instituto Universitário de Ciências da Saúde-IUCS (Gandra – Portugal)

SEVILLA, 2022



Tesis presentada por:

Ana Sofia de Abreu Fernandes Vinhas

Para optar al grado de Doctor en Odontología

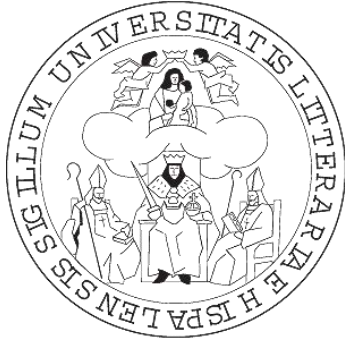
Departamento de Estomatología Facultad de Odontología de la Universidad de Sevilla

2022

Dirección

Prof. Dr. D. Vicente Ríos Santos

Dr. D. Mariano Herrero Climent



CERTIFICADO

Departamento de Estomatología. Facultad de Odontología.

C/ Avicena, s.n.41009 Sevilla.

D. Vicente Ríos Santos. Doctor en Medicina y Cirugía y Catedrático de Periodoncia e Implantes del Departamento de Estomatología de la Universidad de Sevilla y

D. Mariano Herrero Climent. Doctor en Odontología.

Certifican:

Que el trabajo titulado “Estudio in vitro sobre el comportamiento de diferentes conexiones implante-pilar en implantes dentales Klockner, en ausencia de carga y tras aplicación de carga”, desarrollado por D. Ana Sofia de Abreu Fernandes Vinhas, para optar al grado de Doctor, ha sido realizado bajo nuestra dirección y supervisión, habiendo los que suscriben revisado el mencionado trabajo y estando conformes con su presentación como Tesis Doctoral, para ser juzgado ante el tribunal que en su día se designe.

Y para que conste y a los efectos oportunos, firmamos el presente certificado en Sevilla a 19 de septiembre de 2022.

Fdo. D. Vicente Ríos Santos

Fdo. D. Mariano Herrero Climent

A mi marido e hijos: Carlos, Afonso, Francisco y Beatriz,
a mi querida madre. En memoria de mi padre que,
aunque ausente nos guía y protege.

Agradecimientos

En primer lugar, me gustaría agradecer a mis padres por brindarme mi educación y formación, porque sin su apoyo incondicional este momento no sería posible. Siempre confiaron en mí, cariñosos y entusiastas por mis conquistas, me animaron hasta este momento, siendo mi madre una retaguardia segura para mis hijos permitiendo me apostar siempre en mi formación.

A mi marido, Carlos, compañero de vida, siempre incansable, trabajador, optimista, alentador de todo este proyecto que me apoyó diariamente a lo largo de este camino.

A mis queridos hijos Afonso, Francisco y Beatriz les agradezco el cariño y la comprensión por todo el tiempo dedicado a este proyecto y que fue "robado" al tiempo familiar y a los momentos que nos quedaron por vivir, especialmente en estos últimos 2 años.

A mi familia CESPU, me gustaría agradecer a mi eterno jefe, el profesor José Júlio Pacheco, por haber apostado y creído en mí hace 25 años, por su aliento, buena disposición y espíritu conciliador que tan bien sabe dirigir nuestro equipo. A mi actual "jefa" y amiga profesora Filomena Salazar, mi eterna gratitud por el apoyo incondicional, fuerza, amistad e intercambio de conocimientos. Por los buenos momentos que hemos pasado a lo largo de estos años de amistad con el resto del equipo de Periodoncia e Cirugía: Cátia Reis, Cristina Trigo Cabral, Marta Relvas, Francisco Magalhães, Paula Jarana, Marco Infante da Câmara, Adriano Costa, Luis Monteiro y Paula Malheiro. A la dirección y rectorado del Instituto Universitario de Ciencias de la Salud (IUCS) agradezco también todo el apoyo institucional que siempre demostraran.

Un especial agradecimiento al Departamento de Rehabilitación Oral del IUCS, en particular a los profesores José Manuel Mendes, Carlos Aroso y Sérgio Silva, por poner a disposición su laboratorio y máquina de fatiga, haciendo posible la realización de una fase fundamental del estudio.

A todos mis amigos creados a lo largo de mi vida profesional y académica, afortunadamente sois tantos que no puedo enumerar a todos, sería largo y pesado y, además, seguro que me olvidaría de muchos de vosotros.

A mis directores de tesis, profesores Vicente Ríos y Mariano Herrero, por toda la ayuda prestada para la realización de este estudio, por su orientación y motivación, sin su preciosa ayuda y disponibilidad este trabajo no se hubiera podido concretizar. Un agradecimiento especial al Profesor Mariano Herrero. A pesar de haberlo conocido hace pocos años, se ha revelado un amigo incansable en su ánimo y apoyo.

A mi equipo de clínica con los que comparto momentos diariamente, les agradezco la buena disposición, amistad y comprensión para los días menos buenos cuando la conciliación de múltiples funciones es más exigente y complicada.

Por último, también me gustaría agradecer a varios profesionales de diferentes áreas, Cristina Fitas, Ana Cristina Braga, Jordi Martinez, Javier Gil, Ana Fernández-Palacín que contribuyeron a llevar a cabo este proyecto.

Índice

1. JUSTIFICACIÓN	22
2. INTRODUCCION	26
3. OBJETIVOS DEL ESTUDIO.....	38
3.1. Hipótesis	39
4. MATERIAL Y MÉTODOS	42
4.1. Descripción de los implantes.....	42
4.1.1. Implantes SK2®	43
4.1.2. Implante Essential® Cone 0.7 y 1.5.....	43
4.1.3. Implante KL 0,7®	44
4.1.4. Implante VEGA®	44
4.2. Fases del Estudio.....	45
4.2.1. Fase I: valoración estática de la precarga tras un atornillado único:	45
4.2.2. Fase II: valoración estática de la precarga tras múltiples atornillados.....	45
4.2.3. Fase III: valoración de la precarga tras múltiples atornillados y carga cíclica.....	46
4.2.4. Fase IV: valoración SEM	46
4.2.5. Fase V: valoración Micro-CT	48
4.3. Preparación de las muestras	48
4.4. Equipamientos Utilizados	55
4.5. Análisis Estadístico	88
5. RESULTADOS.....	92
5.1. Fase 1 - Precarga después de apriete único	92
5.2. Fase 2 - Precarga después de apriete Múltiple	95
5.3. Fase 3 - Postcarga cíclica	107
5.4. Fase 4 - Valoración SEM	127
5.5. Fase 5 - Valoración Micro-CT	151
6. DISCUSIÓN.....	160
6.1. Valoración en precarga unitaria (FASE I).....	160
6.2. Valoración en precarga múltiple (FASE II).....	161
6.3. Valoración postcarga cíclica (FASE III).....	163
6.4. Valoración SEM (Fase IV).....	166
7. CONCLUSIONES.....	174
8. SUJERENCIAS PARA ESTUDIOS FUTUROS.....	178
9. BIBLIOGRAFÍA	180
10. ANEXOS	187

Lista de Abreviaturas

N – Newtons

μm - Micrómetros

SEM – Microscopio Eletrónico de Barrido

Micro-CT – Microtomografía de Rayos X

Nm – Nanómetros

Å – Angström

Índice de Figuras

Figura 1 – Implantes Klockner: KL [®] , SK2 [®] , Essential [®] y Vega [®]	42
Figura 2 - Microscopio SEM marca JEOL modelo 7001F utilizado en este estudio.	47
Figura 3 - Imágenes fotográficas de los grupos control de las muestras analizadas: a) Pilar V, b) pilar K, c) pilar S, d) pilar E, e) Implante V, f) implante K, g) implante S, h) implante E.	50
Figura 4 - Ejemplo de caja de plástico utilizada.....	53
Figura 5 – Bolsas de plástico utilizadas para el envío de las muestras para valoración SEM y Micro-CT	53
Figura 6 - Microtomógrafo Skyscan 1272 (Bruker) utilizado en el estudio	54
Figura 7 - Distancias medidas para cada uno de los modelos de implante (S=SK2, V=Vega, E=Essential, K=KL).....	55
Figura 8 – Desatornillador iSD900 [®] utilizado	56
Figura 9 – Pantalla LCD del iSD900 [®]	56
Figura 10 – Sistema de Calibración de Torque (TCS) del iSD900 [®]	57
Figura 11 – Etapas de calibración del iSD900 [®]	58
Figura 12 – Dispositivo calibrado firmemente fijado con la mano	59
Figura 13 – Medidor de Torque Digital Centor Touch Star TH [®]	60
Figura 14 – Mandril para retención de las muestras	60
Figura 15 – Ventana de descripción del proyecto Torque Único Implante SK2 en Caligraph v12.20....	61
Figura 16 - Ventana de equipamiento del proyecto Torque Único Implante SK2 en Caligraph v12.20	62
Figura 17 - Ventana de inicio o fin del teste del proyecto Torque Único Implante SK2 en Caligraph v12.20.....	62
Figura 18 - Ventana de cálculo del proyecto Torque Único Implante SK2 en Caligraph v12.20	63
Figura 19 - Ventana de informes del proyecto Torque Único Implante SK2 en Caligraph v12.20	63
Figura 20 – Ventana del informe de un ensayo donde se registra el torque máximo de atornillamiento y el torque máximo de desatornillamiento.	64
Figura 21 - Informe en formato PDF del ensayo de la figura 15.....	64
Figura 22 - Ventana de descripción del proyecto Torque Múltiple Implante SK2 en Caligraph v12.20	65
Figura 23 - Ventana de equipamiento del proyecto Torque Múltiple Implante SK2 en Caligraph v12.20	66
Figura 24 - Ventana de inicio o fin del test del proyecto Torque Múltiple Implante SK2 en Caligraph v12.20.....	66
Figura 25 - Ventana de cálculo del proyecto Torque Múltiple Implante SK2 en Caligraph v12.20	68
Figura 26 - Ventana de informes del proyecto Torque Múltiple Implante SK2 en Caligraph v12.20	69
Figura 27 - Ventana del informe de un ensayo de la fase II donde se registra el torque máximo de atornillado en los 10 momentos y el torque máximo de destornillado al final de 1 minuto que aparece con una curva descendente debido a utilizar se una fuerza reversa en el desatornillador que origina un valor negativo por el software.	69
Figura 28 - Informe en formato PDF del ensayo de la figura 24.....	70
Figura 29 - Ventana de descripción del proyecto Torque Múltiple y carga cíclica del Implante SK2 en Caligraph v12.20	70
Figura 30 - Ventana de equipamiento del proyecto Torque Múltiple y carga cíclica Implante SK2 en Caligraph v12.20	71
Figura 31 - Ventana de inicio o fin del teste del proyecto Torque Múltiple y carga cíclica del Implante SK2 en Caligraph v12.20	72
Figura 32 - Ventana de cálculo del proyecto Torque Múltiple y carga cíclica del Implante SK2 en Caligraph v12.20	73

Figura 33 - Ventana de informes del proyecto Torque Múltiple y carga cíclica del Implante SK2 en Caligraph v12.20	74
Figura 34 - Ventana del informe de un ensayo de la fase III donde se registra el torque máximo de atornillado en los 10 momentos.	74
Figura 35 - Informe en formato PDF del ensayo de la figura 34.....	75
Figura 36 - Ventana del informe de un ensayo de la fase III donde se registra el torque máximo de desatornillado después de la carga cíclica. Este ejemplo es de la muestra de la figura 34 ...	76
Figura 37 - Informe en formato PDF del ensayo de la figura 31 relativo a la muestra del ensayo de la figura 34.....	76
Figura 38 – Soporte metálico para fijación del mandril	77
Figura 39 – Mandril en el soporte metálico y la ranura por donde pasa lo cabo evitando así interferencias en lo estudio.....	78
Figura 40 – Vista frontal de máquina de fatiga	80
Figura 41 – Vista lateral de máquina de fatiga	80
Figura 42 – Vista del LCD de la máquina de fatiga durante un ensayo	82
Figura 43 – Peso de 1 Kg	82
Figura 44 – Pasos de calibración de la célula de carga	83
Figura 45 – Diseños de algunos de los soportes.	83
Figura 46 – Soporte con una muestra.....	84
Figura 47 - Soportes para anclaje de las muestras.	84
Figura 48 – Base metálica y pestañas de unión.....	85
Figura 49 – Soporte fijado a la base metálica.....	85
Figura 50 - Soporte de carga para atornillar a la parte final del pistón	86
Figura 51 – Mesa de soporte de la máquina de fatiga adecuada para absorción de movimientos.....	86
Figura 52 – Conjuntos preparados y listos para lo ensayo.....	87
Figura 53 – Registro del torque máximo de desatornillado después de la carga cíclica.	87
Figura 54 - Distribución del torque medio de apriete y desapriete para SK2 y VEGA y respectivos IC a 95% (fase 1).	95
Figura 55 – Distribución del torque medio de apriete y desapriete para KL y ESSENTIAL y respectivos IC a 95% (fase 2).....	98
Figura 56 – Distribución del torque medio de apriete y desapriete para SK2 y VEGA y respectivos IC a 95% (fase 2)	98
Figura 57– Distribución de los valores medios de torque a lo largo del tiempo y sus intervalos de confianza a 95% (KL y ESSENTIAL).....	101
Figura 58 – Gráfico de perfil para el valor medio de torque durante los 10 períodos para cada sistema.	102
Figura 59 – Distribución de los valores medios de torque a lo largo del tiempo y sus intervalos de confianza a 95% (SK2 y VEGA).	105
Figura 60 – Gráfico de perfil para el valor medio de torque durante los 10 períodos para cada sistema.	106
Figura 61 – Distribución del valor de carga media y su IC al 95% (fase 3).	109
Figura 62 – Distribución del torque medio de apriete y desapriete para KL y ESSENTIAL y su IC al 95% (fase 3).....	110
Figura 63 – Distribución del torque medio de apriete y desapriete para SK2 y VEGA y su IC al 95% (fase 3).....	110
Figura 64 – Distribución de los valores medios de torque a lo largo del tiempo y sus intervalos de confianza a 95% (KL y ESSENTIAL) fase 3.....	113

Figura 65 – Gráfico de perfiles para el valor de torque medio durante los 10 períodos para cada sistema (fase3).....	114
Figura 66 – Distribución de los valores medios de torque a lo largo del tiempo y sus intervalos de confianza al 95% (Sk2 y VEGA) fase 3.....	117
Figura 67 – Gráfico de perfil para el valor medio de torque durante los 10 períodos para cada sistema de fase 3.	118
Figura 68 – Gráfico QQ para a Normal, en la fase 1, para la conexión ESSENTIAL.....	120
Figura 69 – Gráfico de perfil para el valor medio de Máximo Apriete según fases y conexión (KL vs ESSENTIAL).....	121
Figura 70 – Gráfico de perfil para el valor medio de DesMáximo Apriete según fases y conexión (KL vs ESSENTIAL).....	122
Figura 71 – Gráficos QQ para la normalidad.	124
Figura 72 – Gráfico de perfiles para el valor medio de Máximo Apriete según fases y conexión (SK2 vs VEGA).	125
Figura 73 – Gráfico de perfil para el valor medio de Máximo Desapriete según fases y conexión (SK2vsVEGA).	126
Figura 74 - Microfotografías SEM de las aristas del hexágono (a) y del plano superior del hexágono (b), con detalle de la presencia de rebabas en superficie.....	130
Figura 75 - Microfotografías SEM del hexágono interno (a) y del plano cónico inferior (b), con detalle de marcas de brochado.	130
Figura 76 -Microfotografías SEM del hexágono interno (a) y del plano final de brochado (b).	131
Figura 77 - Microfotografías SEM con detalle de deformaciones en la arista superior (a) y en la cara (b) del hexágono.	131
Figura 78 - Microfotografías SEM con detalle de deformaciones en las aristas superior de los planos de brochado.....	132
Figura 79 - Microfotografías SEM con detalle de deformaciones en la arista superior (a) y en la cara (b) del hexágono.	132
Figura 80 - Microfotografías SEM con detalle de deformación en la arista superior del hexágono (a) y en el plano cónico inferior (b).....	133
Figura 81 - Microfotografías SEM con detalle de deformaciones en las aristas (a) y en las caras (b) del hexágono.	133
Figura 82 - Microfotografías SEM con detalle de deformaciones en el plano cónico bajo el plano final de brochado.....	134
Figura 83 - Microfotografías SEM con detalle de la presencia de gran número de pequeñas rebabas de mecanización en plano cónico.	135
Figura 84 - Microfotografías SEM con detalle de la presencia de marcas de contacto (a) y de rebabas de mecanizado (b).....	135
Figura 85 - Microfotografías SEM con detalle de gran número de pequeñas deformaciones presentes en el plano cónico (a) de aspecto aplanado debido a deformación por contacto (b)	136
Figura 86 - Microfotografías SEM con detalle de gran número de pequeñas deformaciones (a) y línea de deformación por contacto (b).....	137
Figura 87 - Microfotografías SEM con detalle de rebabas deformadas (a) y líneas de contacto en plano cónico (b).	137
Figura 88 - Microfotografías SEM con detalle de múltiples pequeñas deformaciones en plano cónico (a) con aspecto aplanado provocado por contacto (b).	138
Figura 89 - Microfotografías SEM con detalle de las deformaciones generalizadas (a) y de la presencia de rebabas (b).....	138

Figura 90 - Microfotografías SEM con detalle de múltiples deformaciones en plano cónico (a) y signos de direccionalidad vertical por fricción en las marcas de deformación (b).	139
Figura 91 - Microfotografías SEM con detalle de la presencia de múltiples deformaciones (a) con direccionalidad vertical (b).	139
Figura 92 - Microfotografías SEM con detalle de múltiples deformaciones en plano cónico (a) y marcada línea de contacto (b).	140
Figura 93 - Microfotografías SEM con presencia de múltiples impactos de granalla en base (a) y cara (b) del hexágono.	141
Figura 94 - Microfotografías SEM con detalle de marcas de brochado (a) y marcas de contacto implante-pilar (b).	141
Figura 95 - Microfotografías SEM con detalle del plano de brochado y sus marcas de deformación (a) y las marcas de contacto pilar-implante en las caras del hexágono (b).....	142
Figura 96 - Microfotografías SEM con detalle de la presencia de deformaciones por contacto en la base (a) y la pared (b) del hexágono.	143
Figura 97 - Microfotografías SEM con detalle de la presencia de deformaciones por contacto en la base del hexágono.	143
Figura 98- Microfotografías SEM con detalle de marcas de contacto pilar-implante en las caras del hexágono, en la zona central (a) y en la zona superior (b) del plano de brochado.	144
Figura 99 - Microfotografías SEM de presencia de deformaciones con signos de direccionalidad (a) en la zona inferior de las caras de la base del hexágono (b).....	144
Figura 100 - Microfotografías SEM con detalle de marcas de contacto en pared (a) y chaflán en arista superior del hexágono (b).	145
Figura 101 - Microfotografías SEM con detalle de marcas de contacto en las caras del hexágono....	145
Figura 102 - Deformación en la arista del hexágono (a) y deformación del plano superior (b).....	146
Figura 103 - Microfotografías SEM con detalle de marcas de brochado en cara de hexágono (a) y en plano cónico superior (b).....	146
Figura 104 - Microfotografías SEM con detalle de la presencia de virutas de mecanización (a) y marcas de contacto en plano cónico (b).	147
Figura 105 - Microfotografías SEM con detalle de marcas de contacto en arista superior (a) y plano cónico inferior (b).....	147
Figura 106 - Microfotografías SEM con detalle de la presencia de marcas de contacto en plano cónico inferior.....	148
Figura 107 - Microfotografías SEM con detalle de marcas de deformación por contacto en plano cónico superior.	148
Figura 108 - Microfotografías SEM con detalle de deformaciones por contacto con direccionalidad vertical.....	149
Figura 109 - Microfotografías SEM con detalle de deformaciones en arista superior (a) y plano cónico superior (b).	149
Figura 110 - Microfotografías SEM con detalle de deformaciones en base del hexágono (a) y en plano cónico inferior (b).....	150
Figura 111 - Microfotografías SEM con detalle de deformaciones en aristas superiores del hexágono a diferentes aumentos.	150
Figura 112 - Contacto en la cara del hexágono (a) y en el plano cónico superior (b).....	151
Figura 113 - Plano de la reconstrucción del análisis por micro-CT de la muestra E0 (a), EU (b), EM (c), EMC (d); K0 (e), KU (f), KM (g), KMC (h); S0 (i), SU (j), SM (K), SMC (l); V0 (m), VU (n), VM (o), VMC (p) -.....	152
Figura 114 - Distancias medidas para cada uno de los modelos de implante (S=SK2, V=Vega, E=Essential, K=KL)	153

Figura 115 - Medidas de las distancias pilar-implante para los cuatro modelos de implante estudiados155

Figura 116 – Valores de la intrusión respecto al implante con el torque de atornillamiento según fabricante.157

Índice de Tablas

Tabla 1 – Total de muestras utilizadas.....	49
Tabla 2– Identificación de las muestras.....	52
Tabla 3 – Identificación de las muestras para valoración Micro-CT y SEM.....	54
Tabla 4 – Resumen del torque y ref. Llaves.....	57
Tabla 5 - Características técnicas de la máquina de fatiga.....	79
Tabla 6 – Declaración de conformidad de la máquina de fatiga	81
Tabla 7 – Estadísticas resumidas para la fase 1.....	92
Tabla 8 – Pruebas de normalidad SW para la Fase 1	93
Tabla 9 – Comparación de máximo apriete vs máximo desapriete para la Fase 1.....	93
Tabla 10 - Comparación de los torques de apriete y desapriete KL vs ESSENTIAL fase 1.....	94
Tabla 11- Comparación de los torques de apriete y desapriete SK2 vs VEGA fase 1	94
Tabla 12 - Estadísticas resumidas de la fase 2.....	95
Tabla 13 – Pruebas de normalidad SW para la Fase 2	96
Tabla 14 – Comparación de máximo apriete vs desapriete para la Fase 2	96
Tabla 15 – Comparación de los torques de apriete y desapriete KL vs ESSENTIAL fase 2	97
Tabla 16 – Comparación de apriete y desapriete SK2 vs VEGA fase 2.....	97
Tabla 17 – Estadísticas descriptivas para el torque de inserción según la conexión de torque teórico 30 Ncm.....	99
Tabla 18 – Pruebas de efectos intra- sujetos (KL vs ESSENTIAL)	100
Tabla 19 – Pruebas de efectos intra- sujetos (KL vs ESSENTIAL)	102
Tabla 20 – Estadísticas descriptivas para el torque de inserción según la conexión de torque teórico 25 Ncm.....	103
Tabla 21 – Pruebas de efectos intra- sujetos (SK2 vs VEGA).....	104
Tabla 22 – Prueba de efectos entre sujetos (SK2 vs VEGA)	106
Tabla 23 – Estadísticas resumidas para la fase 3.....	107
Tabla 24 – Pruebas de normalidad SW para la Fase 3	107
Tabla 25 – Comparación de máximo apriete vs desapriete para la Fase 3	108
Tabla 26 – Pruebas de comparación múltiple de Bonferroni para la carga media.....	108
Tabla 27 – Comparación de apriete y desapriete KL vs ESSENTIAL fase 3	109
Tabla 28 – Comparación de apriete y desapriete SK2 vs VEGA fase 3.....	109
Tabla 29 – Estadísticas descriptivas para el torque de inserción según el torque teórico de 30 Ncm	111
Tabla 30 – Pruebas de efectos intra- sujetos (KL vs ESSENTIAL) fase 3	112
Tabla 31 – Prueba de efectos entre sujetos (KL vs ESSENTIAL) fase 3.....	114
Tabla 32 – Estadísticas descriptivas para el torque de inserción según la conexión de torque teórico 25 Ncm.....	115
Tabla 33 - Pruebas de efectos intra- sujetos (SK2 vs VEGA) – fase 3.....	116
Tabla 34 – Prueba de efectos entre sujetos (SK2 vs VEGA) fase 3	118
Tabla 35 – Estadísticas resumidas para el máximo apriete y máximo desapriete en cada etapa (KL vs ESSENTIAL)	119
Tabla 36 – Prueba SW para las variables en las 3 fases para KL e ESSENTIAL.....	120
Tabla 37 – Tabla ANOVA para Máximo Apriete (Grupo=KL e ESSENTIAL)	121
Tabla 38 - Tabla ANOVA para DesMáximo Apriete (Grupo=KL e ESSENTIAL)	122
Tabla 39 – Estadísticas resumidas para el máximo apriete y máximo desapriete en cada etapa (SK2 vs VEGA).....	123

Tabla 40 – Prueba SW para las variables en las 3 fases para SK2 y VEGA.....	124
Tabla 41 – Tabla ANOVA para el máximo apriete (Grupo=SK2 y VEGA).....	125
Tabla 42 – Tabla ANOVA para máximo desapriete (Grupo=SK2 y VEGA)	126
Tabla 43 - Tabla de identificación de muestras, con detalle del código utilizado según modelo de implante y tipo de demanda mecánica.	128
Tabla 44 - Lista de identificación de los anexos resumen resultantes del estudio SEM realizado.....	129
Tabla 45 - Medidas realizadas en las reconstrucciones para cada conjunto pilar-implante	154
Tabla 46 - Valores del estadístico p (probabilidad) para cada medida y modelo de implante	156
Tabla 47 - Comparativa entre pares de valores para la medida b del implante Vega y las dos medidas del implante Essential.....	156

Índice de Anexos

Anexo 1 – Artículo: Review of the Mechanical Behavior of Different Implant-Abutment Connections Int. J. Environ. Res. Public Health 2020, 17, 8685; doi:10.3390/ijerph17228685	188
Anexo 2 – Artículo: In Vitro Study of Preload Loss in Different Implant Abutment Connection Designs. Materials 2022, 15, 1392. https://doi.org/10.3390/ma15041392	208
Anexo 3 – Certificado Presentación de E-poster en EuroPerio 10	220
Anexo 4 – Artículo J Clin Periodontol. 2022;49:284–285.....	221
Anexo 5 – Certificado de Calibración del Centor Touch Star	223
Anexo 6 - Microfotografías SEM representativas del conjunto S.....	227
Anexo 7 - Microfotografías SEM representativas del conjunto SO	228
Anexo 8 - Microfotografías SEM representativas del conjunto SU	229
Anexo 9 - Microfotografías SEM representativas del conjunto SM.....	230
Anexo 10 - Microfotografías SEM representativas del conjunto SMC.....	231
Anexo 11 - Microfotografías SEM representativas del conjunto V	232
Anexo 12 - Microfotografías SEM representativas del conjunto VO	233
Anexo 13 - Microfotografías SEM representativas del conjunto VU	234
Anexo 14 - Microfotografías SEM representativas del conjunto VM	235
Anexo 15 - Microfotografías SEM representativas del conjunto VMC	236
Anexo 16 - Microfotografías SEM representativas del conjunto K.....	237
Anexo 17 - Microfotografías SEM representativas del conjunto KO	238
Anexo 18 - Microfotografías SEM representativas del conjunto KU	239
Anexo 19 - Microfotografías SEM representativas del conjunto KM	240
Anexo 20 - Microfotografías SEM representativas del conjunto KMC	241
Anexo 21 - Microfotografías SEM representativas del conjunto E.....	242
Anexo 22 - Microfotografías SEM representativas del conjunto EO	243
Anexo 23 - Microfotografías SEM representativas del conjunto EU	244
Anexo 24 - Microfotografías SEM representativas del conjunto EM	245
Anexo 25 - Microfotografías SEM representativas del conjunto EMC	246

JUSTIFICACIÓN

1. JUSTIFICACIÓN

El uso de implantes y sus respectivas supraestructuras para reemplazar los dientes perdidos se ha convertido en una opción terapéutica común en odontología. Las tasas de éxito de la osteointegración, el grado de satisfacción de los pacientes y la simplificación de las técnicas quirúrgicas y restauradoras, han hecho que sean una herramienta terapéutica imprescindible a la hora de abordar un plan de tratamiento.

Hoy en día, un gran número de sistemas de implantes con diferentes componentes están disponibles y, con frecuencia, se introducen continuamente nuevos materiales y diseños. Antes de su aplicación clínica, todos los componentes del implante deben demostrar una durabilidad adecuada en los estudios de laboratorio. Dado que son opciones de tratamiento costosas y a menudo dolorosas para los pacientes, se deben cumplir varios requisitos previos en términos de biocompatibilidad y durabilidad mecánica, antes de su aplicación clínica. Entre las propiedades mecánicas, la resistencia a la fractura o, en otros términos, la capacidad de carga, se considera una de las características más importantes para los componentes del implante. Las pruebas estáticas se aplican comúnmente, pero, de hecho, no simulan la función masticatoria, ya que ciertos factores como el tiempo y el medio ambiente se excluyen en tales pruebas. Los testes de fatiga que utilizan carga suelen simular la función masticatoria in vitro.

Idealmente, una prueba in vitro debería simular la situación clínica de la manera más fiel posible para que la extrapolación de los datos de las pruebas in vitro sea alta.^[1] Estos requisitos se cumplen mejor mediante pruebas de fatiga donde los componentes del implante están expuestos a la carga cíclica. Sin embargo, la literatura dental no presenta un entorno controlado y estandarizado para las condiciones de carga cíclica en implantología dental. Actualmente, se está publicando un número creciente de estudios con diversos parámetros utilizados para la carga cíclica, lo que hace que la comparación de la durabilidad de los tipos de implantes y pilares sea casi imposible.^[2]

El comportamiento mecánico de la conexión implante pilar, marca el devenir en cuanto a lo que al comportamiento clínico se refiere de tal complejo, una vez este se instala en la boca de los pacientes. El mantenimiento del torque de apretamiento del pilar, conocido como precarga, estará determinado por las características de la conexión, e influirá la

aparición de complicaciones en la prótesis sobre implantes, como la pérdida del tornillo en el sistema pilar-implante con la posible fractura de los tornillos de fijación del pilar o incluso la fractura de los pilares sobre los implantes. El éxito de una conexión atornillada está directamente relacionado a la precarga lograda durante el torque de inserción y al mantenimiento de esta precarga.^[3] Así mismo las características y morfología de la citada conexión presuponen la existencia de un espacio o microgap entre implante-pilar, pudiendo existir un espacio en el interior del mencionado complejo que facilite la infiltración bacteriana y su colonización. Esta “contaminación” del interior del implante puede ser la responsable de la presencia de agentes patógenos en los tejidos periimplantarios y de la presencia de patología a su nivel.^[4]

Este trabajo tiene como objetivo, evaluar en diferentes tipos de conexiones, el mantenimiento de la precarga después de varias demandas mecánicas de apriete; el mantenimiento de la precarga después de la aplicación de carga cíclica; la valoración de las posibles deformaciones en las diferentes interfases tras la aplicación repetida del torque de apretamiento; verificar y cuantificar la existencia de un espacio en la conexión implante - pilar.

El diseño experimental tomó en cuenta los cuatro tipos de conexiones existentes en el sistema de implantes Klockner, originadas por la evolución de dicho sistema de implantes a lo largo de los últimos 25 años: conexión externa Implante SK2, conexión externa Implante KL, conexión interna Implante Vega y conexión interna Implante Essential.

Finalmente se muestran los trabajos ya publicados, producto de esta línea de trabajo e investigación. (Anexo 1 ; Anexo 2 ; Anexo 3 ; Anexo 4)

INTRODUCCION

2. INTRODUCCION

El uso de implantes y sus respectivas supraestructuras para reemplazar uno o varios dientes perdidos se ha convertido en una práctica común en odontología. Aunque las técnicas de rehabilitación protésica sobre implantes están muy evolucionadas, con frecuencia se introducen continuamente nuevos materiales y diseños. En los últimos 30 años, la evidencia científica ha demostrado excelentes resultados, a largo plazo, en la osteointegración de implantes, con tasas de éxito entorno al 90%.^[5, 6] Sin embargo, este tratamiento predecible requiere un equilibrio dinámico entre factores mecánicos y biológicos. Dentro de este equilibrio, la conexión implante-pilar, representa el punto más débil de los componentes de implantes endóseos, ya que debe resistir a fuerzas masticatorias máximas y permanentes, así como a la contaminación bacteriana.^[7]

Una de las desventajas de la rehabilitación con implantes son las complicaciones protésicas, que pueden ocurrir durante la vida clínica del implante. Las complicaciones publicadas en los estudios son: aflojamiento del tornillo de retención, fractura del pilar o del implante, la descementación de la corona, fractura de la cerámica de la corona, entre otros.^[4, 8, 9] La incidencia de complicaciones protésicas durante un periodo de observación de 5 años, según la literatura, está alrededor del 12%.^[4, 8] Históricamente, la complicación que se registra con mayor frecuencia, en restauraciones atornilladas, es el aflojamiento del tornillo de retención. Los factores clínicos que pueden predisponer, o pueden prevenir potencialmente la aparición de esta complicación incluyen; el torque final del tornillo, el tipo de conexión pilar-implante, el material del tornillo, los contactos oclusales, los hábitos para - funcionales del paciente y la existencia de cantiléver.^[10] Clínicamente, el tornillo está constantemente sometido a fuerzas extrínsecas de separación, como contactos excursivos laterales, contactos oclusales en cantiléver, contactos interproximales fuertes, ajuste no pasivo de la restauración y hábitos parafuncionales.^[11] El complejo implante-pilar se vuelve inestable cuando las fuerzas externas exceden la precarga del del tornillo.^[12] El éxito de la rehabilitación con implantes está así relacionado con propiedades mecánicas, como la carga correcta. La sobrecarga oclusal después de la rehabilitación protésica puede resultar en un aumento del estrés, tanto en el implante como en la conexión implante-pilar, así como en el hueso circundante. El diseño y el ajuste de la conexión implante-pilar influyen en la carga del

sistema implante -pilar durante los movimientos fisiológicos de la mandíbula. Si esta carga está sobredimensionada, el sistema del implante puede fallar dando lugar a la fractura y pérdida de tornillos, a daños en la prótesis o incluso a fractura de implantes. Además, la oclusión debe diseñarse para que las cargas se transfieran a lo largo del eje axial del implante para evitar una concentración excesiva de tensión en la conexión implante-pilar.^[13, 14]

En el apretamiento de los componentes de la conexión, se produce una tensión con la consiguiente compresión entre las estructuras de la unión. El aflojamiento de tornillos es una de las complicaciones mecánicas más comunes del tratamiento con implantes, con una tasa anual estimada del 2,1%.^[15] Las tasas estimadas son del 10,4% y del 20,8% sobre 5 y 10 años, respectivamente.^[16] Diferentes fabricantes recomiendan un torque de precarga entre 10 y 35 Ncm, dependiendo del material de fabricación del tornillo y de la morfología de la conexión pilar-implante.^[17]

La precarga es la fuerza que se genera cuando el tornillo se aprieta utilizando un cierto torque.^[17-19] Se define como el movimiento producido por la aplicación de fuerza tangencial al tornillo y generalmente se expresa en newton por centímetros (Ncm). Al aplicar la precarga a un tornillo, se mantienen los elementos conectados en compresión, el tornillo recibirá impactos muy pequeños a medida que la mayor parte de la carga será absorbida por los componentes de la unión pilar /implante.^[20] El éxito de una conexión atornillada está directamente relacionada a la precarga alcanzada durante el torque y el mantenimiento de esta precarga.^[3] La carga oclusal cíclica induce micromovimiento de los componentes de la unión, que podría desgastar las áreas microscópicas ásperas de las espiras. Por lo tanto, la carga compresiva provoca el aflojamiento del tornillo si se aplica a una magnitud igual o superior que la precarga del tornillo.^[21, 22]

La precarga inicial en el tornillo se inserta mediante la aplicación de torque utilizando una llave de torsión dinamométrica. Una de las principales causas del aflojamiento del tornillo es la "pérdida de la precarga". Sólo el 10% del torque inicial se transforma en precarga, mientras que el restante 90% se utiliza para superar la fricción entre las irregularidades de las superficies.^[17-19] Es esencial obtener la precarga máxima posible, ya que actúa como un protector de tornillo siempre que no exceda su límite elástico, ya que esto provocaría que el tornillo sufriera una deformación irreversible y fractura por fatiga.^[23]

Sin embargo, la relación entre el torque y la precarga no es lineal y está condicionada por varios factores: coeficiente de fricción, geometría y propiedades de los materiales de las superficies de contacto. El primero es el más influyente y depende de la dureza de las roscas, el acabado de las superficies, el lubricante y la velocidad de apretamiento.^[23] La complicación mecánica más común que ocurre es el aflojamiento del tornillo del pilar, ya que es la parte más débil del implante. La conexión entre las piezas del implante debe ser estable, ya que es importante para el éxito del tratamiento. La revisión de Goodacre *et al* indicó que el aflojamiento de tornillos se produce en un 8% de casos y puede alcanzar hasta el 45% en coronas individuales.^[24] Además, el aflojamiento del tornillo-pilar puede causar otras complicaciones tales como fractura de tornillo, gap marginal, peri-implantitis, micro gap bacteriano, aflojamiento de la corona y molestias del paciente.^[25] También se evidenció que el aflojamiento del tornillo / pilar tiene como posible consecuencia un fracaso de la osteointegración siendo esta la causa principal de la pérdida de los implantes, como se muestra en estudios longitudinales.^[26]

Estudios previos ^[27, 28] han demostrado que el torque utilizado para apretar el tornillo es mayor que el torque necesario para retirar el tornillo. Para lograr mayores niveles de precarga, se ha recomendado apretar los tornillos más allá del valor sugerido, estando dentro del 65% de la resistencia a la fractura del tornillo.^[29] Se recomienda que un tornillo se apriete hasta la máxima precarga posible, lo que significa un torque que es aproximadamente el 75% del torque necesario para causar la deformación plástica de las superficies de acoplamiento y, por lo tanto, para causar una falla en el complejo tornillo-pilar.^[18]

A continuación, se presentan algunos aspectos mencionados en la literatura, como factores a tener en cuenta en el fenómeno de aflojamiento de los tornillos, y que son relevantes para la realización y comprensión de este estudio: tipos de conexión implante-pilar, efecto de sellado (settling effect), existencia de interfase implante-pilar (microgap).

Tipos de conexión implante-pilar

Las complicaciones mecánicas, como el aflojamiento y la fractura del tornillo de fijación del pilar protésico, se han asociado con el tipo de conexión implante-pilar.^[30] Esta

conexión es el punto más débil del complejo, ya que debe ser resistente a las fuerzas oclusales, impedir el micro-movimiento y minimizar las micro-fugas bacterianas.^[31]

En los últimos años, las geometrías de las conexiones de implantes se han desarrollado con diferentes características biológicas y estéticas. Hay dos geometrías básicas disponibles: conexión interna y externa. Las conexiones externas suelen tener un hexágono externo en la plataforma del implante, mientras que las conexiones internas se pueden dividir en hexágonos internos, octógonos internos y conexiones Cono morse.^[32]

El hexágono externo fue el primer sistema de conexión adoptado en implantología moderna por Branemark^[33], basado en la existencia de un hexágono (0,7 mm de altura); sin embargo, esta conexión ha sido ampliamente modificada en términos de diámetro, altura y torque de inserción. Este tipo de conexión presenta algunas ventajas. En primer lugar, es adecuado para el procedimiento quirúrgico de dos pasos preferido por Brånemark porque facilita la segunda etapa y la fase de conexión con el pilar de cicatrización. Segundo, simplifica el registro de la conexión externa en la impresión y la fase protésica debida a su capacidad de ajuste y compatibilidad con soluciones protésicas diferentes.^[33] Sin embargo, también presenta una serie de desventajas, como la poca longitud de contacto entre la restauración y la parte del cabezal del implante, cierto grado de rotación entre la plataforma y el hexágono interno de la restauración, y alta tensión creada en la conexión del tornillo. Se ha especulado que, bajo altas cargas oclusales, el hexágono externo podría permitir micro-movimientos del pilar, causando inestabilidad de la conexión, que puede resultar en aflojamiento del tornillo de pilar o incluso fracturas de fatiga.^[34-36] La literatura ha demostrado que la tasa de aflojamiento con este tipo de conexión está entre 6 y 48%, presentando en sí mismo una dificultad mecánica para el mantenimiento de la precarga (necesidad de un torque un 10% menor para la retirada del pilar que el torque de instalación).

Las conexiones internas se han introducido con un cono Morse de diferentes grados de inclinación, dependiendo de la marca comercial^[37], para reducir o eliminar las complicaciones mecánicas de la conexión externa y para reducir la tensión transferida al hueso crestral^[38-41]. En el sistema hexagonal interno, el hexágono y el tornillo pasan al través del cuerpo del implante de forma que el componente protésico es más estable. La conexión hexagonal interna se desarrolló como una evolución del hexágono externo, con el objetivo

de aumentar la absorción de carga bajo una fuerza lateral. Esto reduce las complicaciones mecánicas y biológicas, como aflojamiento de tornillos, fracturas y pérdida ósea marginal. La mayor profundidad de la conexión en el cuerpo del implante permite una disipación más homogénea de la tensión mecánica; el estrés se extiende en la pared del implante y, en consecuencia, al hueso que rodea todo el implante y no sólo a nivel crestal.^[42] Una conexión cónica es un tipo particular de conexión interna que funciona bloqueando los dos componentes por fricción mecánica entre la pared del pilar y el implante. Aunque se ha demostrado que la fricción mecánica es suficientemente fuerte, las empresas de implantes también han implementado sistemas de retención de tornillos y antirrotación. Sin embargo, hasta la fecha, no existen datos cualitativos que comparen el comportamiento mecánico de las conexiones externa y interna.^[43] En la conexión interna, basada en la existencia de un cono morse, permite una unión más exacta entre el implante y el pilar, lo que reduce el movimiento de la interfase y en principio disminuye el aflojamiento del tornillo (necesidad de un torque un 17% mayor para la retirada del pilar que el torque de instalación).^[44, 45] El cono morse introduce un cono interno de 8° o 11°^[46], que podría proteger contra el aflojamiento del tornillo.^[6, 46]

Las ventajas de la conexión interna incluyen un mejor sentido táctil para la posición correcta del asentamiento, mecanismo anti-torque más eficaz, protección del tornillo de fijación de la flexión por fuerzas laterales, y altura vertical reducida. Existen varias diferencias entre los diferentes sistemas de conexión interna, como el grado de contacto entre la superficie del pilar protésico y la superficie interior del implante, la profundidad de penetración del pilar protésico en el implante (2-4 mm), la presencia de un mecanismo antirrotación interno, etc. Estas diferencias tienen serios efectos en los procedimientos clínicos y la incidencia de complicaciones protésicas.^[47]

Hay varios estudios que apoyan la estabilidad mecánica superior de la conexión interna en comparación con la externa.^[48-51] Más específicamente, en ciertos estudios se encontró que el aflojamiento de los tornillos era más frecuente en los implantes de conexión externa en comparación con la conexión interna.^[9, 47, 52, 53] Desde una perspectiva clínica, el aflojamiento del tornillo es mayor en conexiones externas que en conexiones internas, con una incidencia de tornillos sueltos del 38% en conexiones hexagonales externas.^[54, 55] No obstante, cabe mencionar que en otros estudios *in vitro*^[19, 27] e *in vivo*^[56, 57] se encontró que

la conexión interna no mostraba ninguna ventaja con respecto al aflojamiento de tornillos en comparación a la conexión externa. Sin embargo, es preciso mencionar que existen varios pasos que pueden ser ignorados en la práctica clínica resultando en el aflojamiento del tornillo como, por ejemplo, la falta de experiencia en el uso de una llave dinamométrica, el miedo a ejercer un torque excesivo o el uso de un tornillo de fijación compatible en lugar del original del fabricante del implante etc. Por otro lado, algunos estudios^[30, 58, 59] apoyan la superioridad de la conexión cónica sobre el hexágono interno y externo, en referencia a los micro-movimientos del pilar protésico, la expansión de los microgaps bajo presión y la estabilidad industrial.

La conexión cónica es el tipo de conexión interna que minimiza el espacio entre el implante y el pilar protésico con un ajuste cónico Morse (conus in conus). Las otras ventajas de la conexión cónica son: mayor resistencia a la pérdida de torque de retención, mayor resistencia a la fatiga y la flexión máxima, y una transmisión de fuerzas menores al tornillo de fijación, en comparación con el sistema de hexágono externo.^[10]

Efecto de sellado o ajuste

Un mecanismo importante que se cree que es responsable por el aflojamiento del tornillo de la restauración del implante es el efecto de sellado o ajuste (“setling effect”). El efecto de asentamiento juega un papel importante en la estabilidad del tornillo, debido a la existencia de superficies rugosas. Apesar de la precisión de la fabricación, la superficie de los implantes tiene una cierta rugosidad cuando se examina al microscopio. Se observa una aspereza similar y mucho mayor en la superficie base de la restauración, que está fabricada por fundición. Debido a esta rugosidad, las superficies opuestas, de la parte superior del implante y la base de la corona nunca están en pleno contacto. El efecto de sellado o ajuste ocurre cuando puntos rugosos se aplanan bajo presión^[10] por lo tanto, estas áreas se suavizan, causando una pérdida del 2-10% de la precarga inicial^[17, 18] y el torque necesario para aflojar el tornillo es menor que la fuerza necesaria para el apriete inicial. El grado de ajuste depende de la rugosidad y dureza de las superficies que entran en contacto, así como la magnitud de la fuerza de carga. Superficies rugosas y aumento de las cargas externas agravan el efecto de sellado o ajuste. Cuando el ajuste total es mayor que la elongación

elástica del tornillo, el tornillo se afloja, ya no hay contactos para mantenerlo en posición.^[18] El efecto de acoplamiento se produce en dos etapas: la primera durante el apriete del tornillo y la segunda etapa durante el ejercicio de cargas oclusales.^[60]

La estabilidad pilar-implante puede verse afectada por la precarga, el efecto de sellado y la geometría del tornillo.^[17, 18, 61] Los tornillos del implante deben ser reapretados 10 minutos después de la aplicación del torque inicial como un procedimiento clínico de rutina para ayudar a compensar el efecto de sedimentación. Los dispositivos de torque mecánicos deben utilizarse en lugar de llaves manuales para garantizar valores consistentes de apretamiento de los componentes del implante, de acuerdo con los valores recomendados por los fabricantes.^[18] El grado de acoplamiento depende de la rugosidad inicial de la superficie, la dureza de la superficie y la magnitud de las fuerzas de carga. Las superficies rugosas y las grandes cargas externas aumentan la sedimentación. Cuando el efecto de acoplamiento total es mayor que el alargamiento elástico del tornillo, el tornillo funciona suelto porque ya no hay fuerzas de contacto para mantenerlo en su lugar.^[11]

Cuando el pilar se coloca en el implante, el efecto de acoplamiento se produce con diversos grados, mediante la aplicación de diferentes torques a todos los sistemas. Aumenta dependiendo de la micro-rugosidad entre las superficies metálicas de la conexión pilar-implante.^[18] El mecanismo del efecto de acoplamiento se basa en el hecho de que no hay una superficie completamente lisa, y el asentamiento ocurre para suavizar los puntos ásperos, bajo presión, porque cuando se utilizan las fuerzas primarias, estos puntos son las únicas superficies en contacto. La abrasión de las superficies de contacto hace que las dos superficies estén más cerca.^[11] Este desplazamiento vertical en el eje axial se produce en todas las etapas clínicas y laboratoriales de las prótesis implantosoportadas.^[60]

Microgap

Independientemente del tipo de configuración geométrica del implante, el pilar protésico se fijará al implante a través de un tornillo, generando una interfase entre la unión pilar-implante.^[62] El gap inevitable entre el implante y el pilar puede causar complicaciones biológicas y mecánicas. En la literatura está ampliamente demostrado, que en la unión implante-pilar ocurre un microgap entre 1 y 49 μm en los diferentes sistemas de implantes.^[63] Todas las conexiones presentan una determinada cantidad de microgap y

microfiltración bacteriana. Los implantes de conexión externa pueden presentar un gap de 10 μm , siendo un valor superior a implantes Morse Taper que presentan una media de gap de 2-3 μm .^[64] Dado que la unión implante-pilar se encuentra típicamente debajo del tejido blando gingival, con frecuencia cerca del nivel del hueso, se convierte en un aspecto importante para evitar la contaminación de los tejidos peri-implantares. El control de la infiltración bacteriana, a través de la unión implante- pilar es fundamental para evitar la presencia de bacterias típicas de las periodontitis también encontradas en la peri implantitis.^[64]

Los implantes de dos piezas presentan inevitablemente un micro-gap entre el implante y, el pilar.^[13] Estos espacios, una vez colonizados tempranamente, pueden constituir un reservorio bacteriano que posteriormente contamina la superficie del implante e interfiere con la salud de los tejidos peri-implantares. Las bacterias encontradas a nivel de la conexión implante-pilar son a menudo anaerobias y anaerobias facultativas, además, los pacientes con historia previa de periodontitis tienen un mayor riesgo de peri implantitis.^[63, 65] La posible colonización del micro-gap implante-pilar está probablemente relacionada con condiciones como el ajuste preciso entre los componentes del implante, que está asociado a su vez con el diseño del sistema de implantes, el torque utilizado para conectar los componentes y el aflojamiento repetido del tornillo y su re-apretamiento.^[14] La estructura de la conexión implante-pilar podría tener un impacto en la cantidad de microfiltración entre la conexión del implante y el pilar.^[64] Como se describió anteriormente, cada diseño de conexión implante-pilar tiene características muy diferentes, que pueden afectar a la estabilidad mecánica. Con los sistemas cónicos de fijación implante-pilar, el riesgo no es tan elevado ya que el gap es mucho menor con menos fugas en la interfase implante-pilar,^[39, 66] retrasando o previniendo así la colonización bacteriana. Sin embargo, debe reconocerse que, hasta el momento, no existen sistemas de implantes dentales endóseos que puedan proporcionar un sellado completo en la interfase implante-pilar^[66-68] por lo que éste sigue siendo un problema clínico importante.

El fracaso de un implante está relacionado con dos problemas: factores biológicos y mecánicos. Las causas biológicas, como se ha descrito antes, se relacionan esencialmente con la periimplantitis, que afecta a los tejidos blandos y duros alrededor de los implantes. El problema biológico se relaciona con el paso de bacterias y/o sus productos metabólicos

hacia la conexión.^[69] Estas bacterias y sus metabolitos actúan directamente sobre los tejidos periimplantarios, dando lugar a una respuesta inflamatoria, que puede originar en algunos casos un daño irreparable a los tejidos periimplantarios, con posterior pérdida ósea afectando a la supervivencia del implante.^[70]

La pérdida de torque o el aflojamiento provoca micro-movimientos, en la interfase tornillo- pilar y el cuerpo del implante, que causan problemas biomecánicos. Las causas mecánicas implicadas en los componentes protésicos pueden ser debidas a la sobrecarga del complejo prótesis-implante-pilar, la fractura de implante, fractura de pilar, aflojamiento de los tornillos y fractura de la superestructura (metal/cerámica).^[6, 71] Además, la presencia del micro-gap puede transmitir incorrectamente las fuerzas desde el pilar hasta el implante, generando micro-movimientos constantes, que con el tiempo pueden causar complicaciones, tales como: aflojamiento del tornillo de pilar, rotación y/o fractura del tornillo o el pilar, y una reducción en la precarga del tornillo protésico.^[72]

Este estudio presenta relevancia desde el punto de vista clínico ya que el aflojamiento de los tornillos es una de las complicaciones mecánicas más comunes de las restauraciones implanto-soportadas. La inestabilidad de la rehabilitación protésica causada por el desajuste de los tornillos altera la distribución de las fuerzas oclusales durante la función, acelerando aún más el proceso de desajuste del tornillo, lo que a su vez aumenta los micro-movimientos y el micro-gap de la interfase implante-pilar. Esta situación agrava la infiltración en la interfase implante-pilar causando complicaciones biológicas, como mucositis y periimplantitis, que en última instancia pueden conducir al fracaso del implante, con implicaciones para profesionales y pacientes. La estabilidad y la integridad de la conexión pilar-implante, mediante un tornillo, es falible desde el momento en que se unen los elementos protésicos y es dependiente de la precarga aplicada, desgaste de los componentes y función. Es necesario evaluar y cuantificar, con estudios in vitro, la pérdida de torque antes y después de la carga, y la integridad de las estructuras del sistema, en las diferentes conexiones.

El objetivo de este estudio es determinar la influencia del diseño de la conexión en el mantenimiento del torque, después de apriete único, múltiples aprietes y múltiples aprietes seguidos de carga cíclica, y evaluar el desajuste marginal en la interfase implante-pilar, así

como la deformación y desgaste de los componentes, tras las diferentes demandas mecánicas.

OBJETIVOS DEL ESTUDIO

3. OBJETIVOS DEL ESTUDIO

Este trabajo tiene como objetivos:

1. Determinar si el tipo de conexión implante-pilar (Externa- Implantes SK2 y KL e Interna- Implantes Essential y Vega) influye en el mantenimiento de la precarga medida em Ncm por torquímetro digital, 1 minuto después de apriete único.
2. Determinar si el el tipo de conexión implante-pilar (Externa- Implantes SK2 y KL e Interna- Implantes Essential y Vega) influye en el mantenimiento de la precarga, medida em Ncm por torquímetro digital, 1 minuto después de 10 múltiples aprietes.
3. Determinar si el el tipo de conexión implante-pilar (Externa- Implantes SK2 y KL e Interna- Implantes Essential y Vega) influye en el mantenimiento de la precarga, medida em Ncm por torquímetro digital, 1 minuto después de 10 múltiples aprietes y carga cíclica.
4. Evaluación SEM de posibles deformaciones y alteraciones en la superficie de los conjuntos implante-pilar (SK2, KL, Vega y Essential) en el estado de fabricación.
5. Evaluación SEM de posibles deformaciones y alteraciones en la superficie de los conjuntos implante-pilar (SK2, KL, Vega y Essential) después de un solo apriete según el fabricante y 10 múltiples aprietes.
6. Evaluación SEM de posibles deformaciones y alteraciones en la superficie de los conjuntos implante-pilar (SK2, KL, Vega y Essential) tras el ensayo de fatiga de carga cíclica.
7. Evaluación SEM de posible intrusión del pilar en el implante, en implantes de conexión externa (SK2 y KL) después de carga cíclica.
8. Evaluación SEM de posible intrusión del pilar en el implante, en implantes de conexión interna (Vega y Essential) después de carga cíclica.
9. Evaluación por Micro-CT, en μm , de la distancia implante-pilar en las 2 conexiones externas (implantes SK2 y KL) e internas (implantes Vega y Essential) después de un solo apriete según el fabricante.
10. Evaluación micro-TC, en μm , de la distancia implante-pilar en las 2 conexiones externas (SK2 y KL) e internas (implantes Vega y Essential) después de 10 múltiples aprietes.
11. Evaluación micro-TC, en μm , de la distancia implante-pilar en las 2 conexiones externas (SK2 y KL) e internas (implantes Vega y Essential) después de la prueba de fatiga de carga cíclica.

3.1. Hipótesis

- El tipo de conexión no influye en el mantenimiento de la precarga de los implantes SK2, KL, Essential y Vega después de apriete único según el fabricante, 10 múltiples aprietes y 10 múltiples aprietes seguidos de carga cíclica.
- Las diferentes demandas mecánicas (apriete único según el fabricante, múltiples aprietes y múltiples aprietes+carga cíclica) no provocan deformaciones y cambios en la superficie de los conjuntos implante-pilar (SK2, KL, Vega y Essential).
- Las diferentes demandas mecánicas (apriete único según el fabricante, múltiples aprietes y múltiples aprietes+carga cíclica) no provocan intrusión del pilar en los implantes SK2, KL, Vega y Essential.

MATERIAL Y MÉTODOS

4. MATERIAL Y MÉTODOS

4.1. Descripción de los implantes

Para la realización del estudio se incluyeron los cuatro tipos de conexiones existentes en el sistema de implantes Klockner®, (SOADCO Andorra), con el correspondiente sello CE, de uso cotidiano en la práctica odontológica, originadas por la evolución de dicho sistema de implantes a lo largo de los últimos 25 años.

Se valoraran 4 sistemas de conexión de implante klockner (Figura 1), 2 sistemas de conexión interna: implante VEGA® e implante ESSENTIAL® y 2 sistemas de conexión externa: implante SK2® y implante KL®.



Figura 1 – Implantes Klockner: KL®, SK2®, Essential® y Vega®

Los implantes utilizados fueram de 4mm de diámetro y 12 mm delngitud.

Se toman en cuenta las advertencias del fabricante comunes a todos los sistemas de implantes. Por ejemplo, sobrepasar el torque 45Ncm en la inserción del implante puede producir: deformaciones irreversibles en la conexión, deformaciones irreversibles en el instrumental indicado para la inserción del implante y dificultades de desmontaje del conjunto instrumento/implante.

Describiremos brevemente los 4 tipos de implantes utilizados que están tratados con Shot Blasting para conseguir mayor superficie de aposicion ósea y estabilidad. El pasivado

ácido conforma una capa estable de óxido de titanio evitando la salida de iones al medio fisiológico.

4.1.1. Implantes SK2®

Implantes de conexión externa fabricados en titanio comercialmente puro de grado III. Presentan un cuello mecanizado que permite elevar el gap de conexión respecto a la cresta ósea, la rugosidad superficial favorece el sellado de los tejidos blandos y el tratamiento de superficie permite mayor superficie de contacto. La parte apical emerge con una conicidad progresiva que facilita la inserción del implante, la zona central de paredes paralelas ofrece una alta estabilidad primaria. El área cervical es cónica, finalizando en un diámetro máximo de 4,2 mm del hombro de la plataforma del implante.

Los implantes SK2® presentan como conexión un hexágono de 1,8 mm de altura y 3 mm entre planos al que se le ha incorporado una pequeña rosca de paso rápido. Por lo tanto, ofrecen la posibilidad de que el aditamento sea roscado. El uso de la conexión atornillada permite la colocación de Cabezales Troncocónicos de titanio de distintos grados de angulación, beneficiándose de la fijación roscada interna o externa. La conexión hexagonal confiere un efecto anti-rotacional y la reposición del aditamento y mediante el tornillo de fijación se consigue su completa inmovilización.

4.1.2. Implante Essential® Cone 0.7 y 1.5

Sistema de implantes de conexión interna fabricados en titanio comercialmente puro de grado III.

El implante Essential® Cone es un implante de doble espira y fácil inserción que posibilita el abordaje de zonas anatómicas comprometidas gracias al diseño atraumático de la zona apical con diferentes longitudes disponibles. Su diseño a nivel cervical está previsto para su colocación siguiendo la Técnica Semi Sumergida generando un óptimo sellado biológico que evita la reabsorción ósea provocada por infiltración bacteriana a través del gap de conexión. Están disponibles dos opciones: implante de 0,7 mm para zonas anteriores muy

comprometidas o encías poco gruesas o muy transparentes; Implante de 1,5 mm para zonas posteriores, también para encías hipertróficas y sobredentaduras.

4.1.3. Implante KL 0,7

Implante de conexión externa fabricados en titanio comercialmente puro grado III y IV. KL[®] es un implante con rosca de forma ligeramente ojival con dos secciones en la punta para facilitar la inserción quirúrgica, presentan una doble espira, con un paso de rosca de 2,2 mm lo que permite disminuir los tiempos quirúrgicos. Los implantes KL[®] presentan como conexión un hexágono de 0,7 mm de altura que ayuda a elevar el gap de conexión respecto a la cresta ósea. La conexión hexagonal permite bloquear la rotación y la reposición del aditamiento. Mediante el tornillo de fijación se consigue su completa inmovilización. Finalizan en el diámetro máximo de 4,1mm del hombro de la pataforma del implante.

4.1.4. Implante VEGA

VEGA[®] es un sistema de implantes de conexión interna especialmente pensado y diseñado para el tratamiento de todas las soluciones quirúrgicas y protésicas que requieran trabajar con implantes a nivel óseo. Su principal indicación es la rehabilitación en zonas estéticas, gracias a su diseño que permite el mantenimiento del hueso crestal y garantiza el correcto sellado de los tejidos blandos periimplantarios. El implante VEGA[®] está fabricado con el titanio de nueva generación OPTIMUM[®]. El desarrollo y aplicación del nuevo titanio ha permitido aumentar el límite elástico y mejorar las propiedades mecánicas en un 64% de toda la gama de implantes VEGA[®]. El polígono hexagonal situado en la parte inferior del cono facilita el manejo clínico y el correcto posicionamiento de los componentes protésicos gracias a su buena sensación táctil, optimiza la precisión de ajuste entre el hexágono de la conexión interna del implante y el hexágono de los aditamientos, minimiza los movimientos de rotación entre implante y los componentes protésicos. El diseño cónico del implante en su porción más coronal, permite una mejor distribución de cargas al tejido óseo adyacente. Las micro-ranuras disipan el estrés en la porción crestal, evitando la pérdida ósea cuando se produce la carga de los implantes, ayudando a mantener el nivel de hueso.

4.2. Fases del Estudio

4.2.1. Fase I: valoración estática de la precarga tras un atornillado único:

- 1- Evaluación SEM y Micro-CT de una muestra de cada implante a testar.
- 2- Calibración del desatornillador iSD900® por medio del sistema de calibración de torque (TCS)
- 3- Se conecta el pilar al implante, se fija el tornillo mediante el uso del desatornillador protésico sin cables con sistema de calibración de torque para la fijación de tornillos en procedimientos protésicos y se aprieta con el torque del fabricante. Esta operación se realiza solo una vez.
- 4- Se espera 1 minuto y se verifica el torque máximo requerido para desenroscar el tornillo del pilar mediante el uso del medidor de torque digital.
- 5- Registro de los valores obtenidos.
- 6- Se procede a los pasos previos en 15 muestras de cada conexión utilizada en el estudio.
- 7- Evaluación SEM y Micro-CT de una muestra de cada implante utilizado.

4.2.2. Fase II: valoración estática de la precarga tras múltiples atornillados.

- 1- Evaluación SEM y Micro-CT de una muestra de cada implante a testar
- 2- Calibración del desatornillador iSD900® por medio del sistema de calibración de torque (TCS)
- 3- Se conecta el pilar al implante, se fija el tornillo mediante el uso del desatornillador protésico sin cables con sistema de calibración de torque para la fijación de tornillos en procedimientos protésicos y se aprieta con el torque del fabricante. Esta operación se realiza 10 veces con un intervalo de tiempo de 15 segundos entre cada atornillado.
- 8- Se espera 1 minuto y se verifica el torque máximo requerido para desenroscar el pilar mediante el uso del medidor de torque digital.
- 4- Registro de los valores obtenidos.

- 5- Se procede a los pasos previos en 15 muestras de cada conexión utilizada en el estudio.
- 6- Evaluación SEM y Micro-CT de una muestra de cada implante utilizado.

4.2.3. Fase III: valoración de la precarga tras múltiples atornillados y carga cíclica.

- 1- Evaluación SEM y Micro-CT de una muestra de cada implante a ensayar
- 2- Calibración del desatornillador iSD900® por medio del sistema de calibración de torque (TCS)
- 3- Se conecta el pilar al implante, se fija el tornillo mediante el uso del desatornillador protésico sin cables con sistema de calibración de torque para la fijación de tornillos en procedimientos protésicos y se aprieta con el torque del fabricante. Esta operación se realiza 10 veces con un intervalo de tiempo de 15 segundos entre cada aprieto.
- 4- Se espera 1 minuto y se aplica una carga de 50Kg durante 1000 ciclos.
- 5- Registro de los valores obtenidos de la media de la carga aplicada.
- 6- Calibración del desatornillador iSD900® por medio del sistema de calibración de torque (TCS)
- 7- Se verifica el torque máximo requerido para desenroscar el pilar mediante el uso del medidor de torque digital.
- 8- Registro de los valores obtenidos.
- 9- Se procede a los pasos previos en 15 muestras de cada conexión utilizada en el estudio
- 10- Evaluación SEM y Micro-CT de una muestra de cada implante utilizado.

4.2.4. Fase IV: valoración SEM

El microscopio electrónico de barrido (SEM) escanea una muestra con un haz de electrones dirigido y obtiene imágenes con información sobre la topografía y la composición de las muestras.

Una muestra de cada uno de los 12 grupos de estudio estará sujeta a evaluación SEM después del ensayo. La muestra seleccionada fue la muestra que ha obtenido el mayor valor de torque de atornillado del pilar al implante, según los resultados obtenidos. Una muestra de cada grupo de implantes utilizados fue sujeta a evaluación SEM antes del inicio del ensayo para verificar y evaluar si existen o no diferencias. En el total se evaluaron 20 muestras en SEM. La microscopía electrónica de barrido (“Scanning Electron Microscopy” o SEM) permite la evaluación superficial y exhaustiva de componentes y muestras mediante la adquisición de imágenes de alta resolución utilizando las interacciones producidas entre un haz de electrones incidente sobre la superficie a analizar. Para este estudio se ha utilizado un microscopio electrónico de barrido de emisión de campo “Field Emission Scanning Microscope” FSEM modelo “JSM-7001F Scanning Microscope” (Figura 2-2), bajo unas condiciones de potencial de 15 KV y una distancia aproximada de trabajo comprendida entre 12 y 18 mm. Este equipo está dotado con una sonda de análisis por espectroscopía EDS “Energy-Dispersive X-ray Spectroscopy” de la marca OXFORD modelo Xmax20, que permite la identificación de la composición química mediante la adquisición de la emisión característica de rayos X de cada elemento químico.



Figura 2 - Microscopio FSEM marca JEOL modelo 7001F utilizado en este estudio.

La observación de los dos componentes (pilar e implante) de los 4 grupos de muestras a evaluar se ha realizado bajo las mismas condiciones; potencia a 15 kV y distancia de 17,5

mm. No obstante, dada la diferente geometría de los componentes, los grupos S y K se han analizado a $45\pm 1^\circ$ de inclinación, mientras que los grupos de muestras E y V se han analizado a $35\pm 1^\circ$ de inclinación

4.2.5. Fase V: valoración Micro-CT

La Microtomografía Computarizada de Rayos X proporciona información de imágenes 3D de alta resolución que no se puede obtener con ninguna otra tecnología no destructiva. Se puede utilizar para estudiar la estructura interior tanto de material como de muestras biológicas sin tener que cortar las muestras, conservando las muestras o muestras para futuros estudios.

Otro objetivo de este estudio se centra en el análisis de 16 muestras pilar-implante-tornillo mediante micro-CT, junto al análisis de imagen posterior para determinar los posibles cambios en las distancias entre el pilar y el implante después de distintas demandas mecánicas.

Una muestra de cada uno de los 12 grupos de estudio estará sujeta a evaluación micro CT después del ensayo. La muestra seleccionada fue la muestra que ha obtenido el mayor valor de torque de atornillado del pilar a lo implante, según los resultados obtenidos. Una muestra de cada grupo de implantes utilizados fuera sujeta a evaluación Micro-CT antes del inicio del ensayo para verificar y evaluar se existe o no diferencias, detectar posibles daños estructurales en el sistema y evaluar el espacio entre el pilar y el implante.

La fase IV y V del estudio ha sido realizada por el departamento de Biomaterials, Biomechanics & Tissue Engineering de la Universidad Politécnica de Catalunya en Barcelona.

4.3. Preparación de las muestras

Las muestras fueron preparadas, testadas de forma estática y dinámica y posteriormente catalogadas para envío para evaluación SEM y de Micro CT.

Se determinó el tamaño muestral con el programa N Query Advisor, a partir de las investigaciones de Cahsman (2011) ^[73], con una significación de $p < 0.05$ y una potencia del 80

%, se estimó N por grupo = 13 (se redondeó a 15 por si hubiera deterioro en alguna muestra). Se valorarán 45 implantes de cada tipo, colocados en un soporte metálico quedando la porción más coronal 2 mm fuera del dispositivo o soporte, que permitió la instalación de los implantes en la máquina responsable de la aplicación de la carga cíclica bien como en la mordaza del dispositivo que avaluó el torque. Además, la norma ISO 14801 (Dentistry - Implants - Dynamic loading test for endosseous dental implants) requiere incrustar los implantes con una exposición del cuello del implante de 2 mm antes de la carga para aumentar el efecto de torque.

Por lo tanto, el tamaño de la muestra se puede apreciar en la Tabla 1:

Sistema Conexión	Número de Muestras		
	Pre-Carga unitaria	Pre-Carga múltiple	Carga Cíclica
VEGA	15	15	15
ESSENTIAL	15	15	15
SK2	15	15	15
KL	15	15	15
Total	180		

Tabla 1 – Total de muestras utilizadas.

45 implantes de cada plataforma fueron distribuidos en 3 grupos de 15 cada para su utilización en las diferentes fases del estudio, conformando un total de 12 grupos de estudio.

45 pilares metálicos rectos de titanio para prótesis cementada de cada plataforma fueron utilizados en el estudio. Éstos fueron ministrados por el fabricante de su stock comercial habitual, así como los respectivos tornillos de fijación de titanio recomendados por el fabricante. En total fueron utilizados 180 pilares y 180 tornillos.

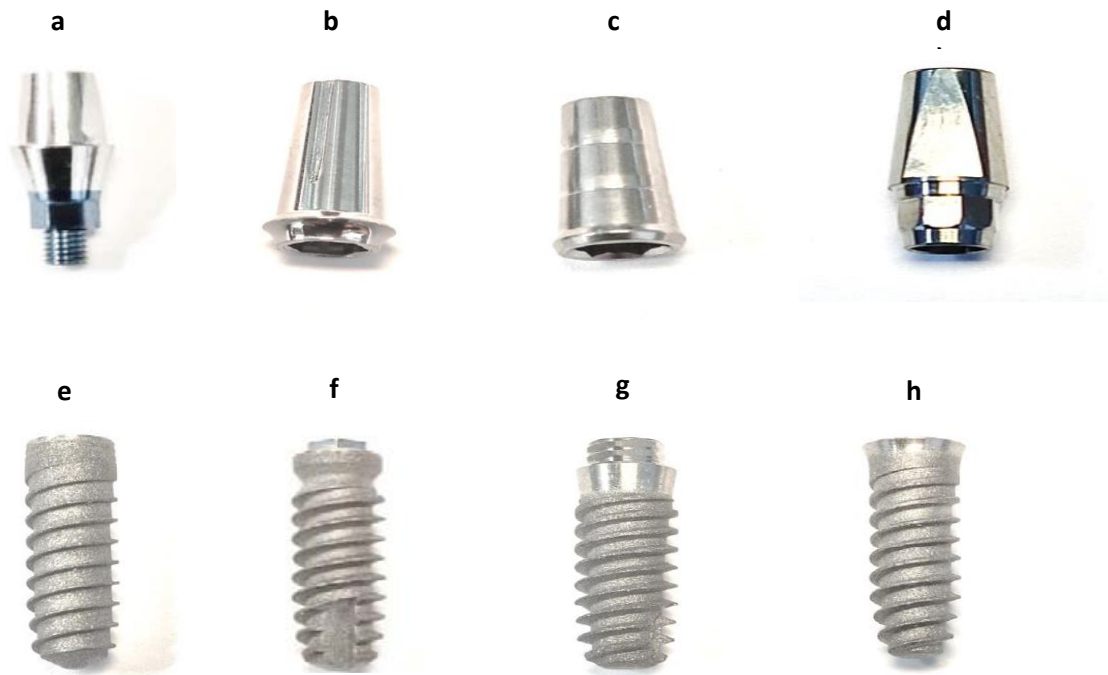


Figura 3 - Imágenes fotográficas de los grupos control de las muestras analizadas: a) Pilar V, b) pilar K, c) pilar S, d) pilar E, e) Implante V, f) implante K, g) implante S, h) implante E.

En el sistema SK2[®] fueron empleados:

- 45 implantes con la referencia SK2-4212.0, lote 32942
- 45 tornillos de fijación con la referencia SK-8045.0, lote 29143, de conexión hexagonal
- 45 pilares metálicos anti-rotacionales para prótesis cementada con la referencia 9010.0, lote 6135-B

En el sistema KL[®] fueron utilizados:

- 45 implantes con la referencia 50-4212.0, lote 30641
- 45 tornillos de fijación con la referencia 50 11 01.0, lote 38406, de conexión hexagonal, que estaban incluidos en los pilares.

- 45 pilares metálicos anti- rotacionales para prótesis cementada con la referencia 50 10 01.0, lote 38406

En el sistema VEGA® fueron utilizados:

- 45 implantes con la referencia 18 40 12 C-TI.0, lote 39724.
- 45 tornillos de fijación con la referencia 18 11 02.0, lote 40802, de conexión octogonal o estrella, que estaban incluidos en los pilares.
- 45 pilares metálicos anti- rotacionales para prótesis cementada con la referencia 18 10 49.0, lote 40802.

En el sistema ESSENTIAL® fueron utilizados:

- 45 implantes con la referencia 10 40 12.0, lote 27436.
- 45 tornillos de fijación con la referencia 10 11 01.0, lote 34576, de conexión octogonal o estrella, que estaban incluidos en los pilares.
- 45 pilares metálicos anti- rotacionales para prótesis cementada con la referencia 10 10 06.0, lote 34576.

Las muestras fueron identificadas y guardadas en cajas de plástico según: la conexión, el sistema, el número de muestra y la fase del estudio, conforme la Tabla 2.

S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
U	U	U	U	U	U	U	U	U	U	U	U	U	U	U
S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M
S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
U	U	U	U	U	U	U	U	U	U	U	U	U	U	U
V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M
V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
K	K	K	K	K	K	K	K	K	K	K	K	K	K	K
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
U	U	U	U	U	U	U	U	U	U	U	U	U	U	U
K	K	K	K	K	K	K	K	K	K	K	K	K	K	K
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M
K	K	K	K	K	K	K	K	K	K	K	K	K	K	K
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
U	U	U	U	U	U	U	U	U	U	U	U	U	U	U
E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M
E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C

Tabla 2– Identificación de las muestras

- Sistema de conexión: S – SK2[®]; V – Vega[®]; K – KL[®]; E - Essential[®]
- Torque: U – Precarga Unitaria; M – Precarga Múltiple; C – Carga Cíclica
- Número del ensayo / número de la muestra - 1,2,3,4,5...15

Así, el ejemplo de la etiqueta E1C corresponde a la muestra número 1 del sistema ESSENTIAL[®] en la fase de ensayo de carga cíclica.

Las cajas plásticas utilizadas contienen 32 departamentos en 4 sectores de 8 divisiones en horizontal y así fueron guardadas las muestras e identificadas con las etiquetas correspondientes a cada muestra conforme la Figura 4.



Figura 4 - Ejemplo de caja de plástico utilizada

Para el envío de las muestras a Universidad Politécnica de Catalunya se adquirió unas bolsas de plástico ^{Figura 5} con unas divisiones, de forma que se mantuviera la integridad de las muestras durante el envío.



Figura 5 – Bolsas de plástico utilizadas para el envío de las muestras para valoración SEM y Micro-CT

La caracterización de las muestras para las fases IV y V del estudio obedecía a la Tabla 3. Se indican los códigos utilizados en el informe para cada modelo de implante y demanda mecánica.

Sistema de conexión	Demanda mecánica	Código muestra
SK2®	Torque de atornillado según fabricante	S0
Vega®	Torque de atornillado según fabricante	V0
KL®	Torque de atornillado según fabricante	K0
Essential®	Torque de atornillado según fabricante	E0
SK2®	Precarga unitaria	SU
Vega®	Precarga unitaria	VU
KL®	Precarga unitaria	KU
Essential®	Precarga unitaria	EU
SK2®	Precarga múltiple	SM
Vega®	Precarga múltiple	VM
KL®	Precarga múltiple	KM
Essential®	Precarga múltiple	EM
SK2®	Precarga múltiple + carga cíclica	SMC
Vega®	Precarga múltiple + carga cíclica	VMC
KL®	Precarga múltiple + carga cíclica	KMC
Essential®	Precarga múltiple + carga cíclica	EMC

Tabla 3 – Identificación de las muestras para valoración Micro-CT y SEM

Se ha realizado el escaneado por microtomografía de rayos X de todas las muestras con un microtomógrafo Skyscan 1272 de Bruker ^{Figura 6}, a una resolución de 10 μm , con una rotación angular de 360°, un espaciado entre imágenes de 0,2° y adquiriendo tres imágenes desde cada ángulo. Tras el escaneado completo de los conjuntos ensamblados se ha realizado la reconstrucción de las imágenes con el software NRecon (Bruker), ajustando la alineación de la muestra y los artefactos.



Figura 6 - Microtomógrafo Skyscan 1272 (Bruker) utilizado en el estudio

El mismo software se ha utilizado para realizar medidas de las distancias pilar-implante ^{Figura 7}, midiendo la distancia 4 veces en cada reconstrucción a 90° cada medida.

Se ha determinado la intrusión de cada uno de los implantes según la fórmula:

$$\text{Intrusión} = \text{Distancia final} - \text{distancia inicial}$$

donde la condición inicial es la del torque de atornillado según el fabricante.

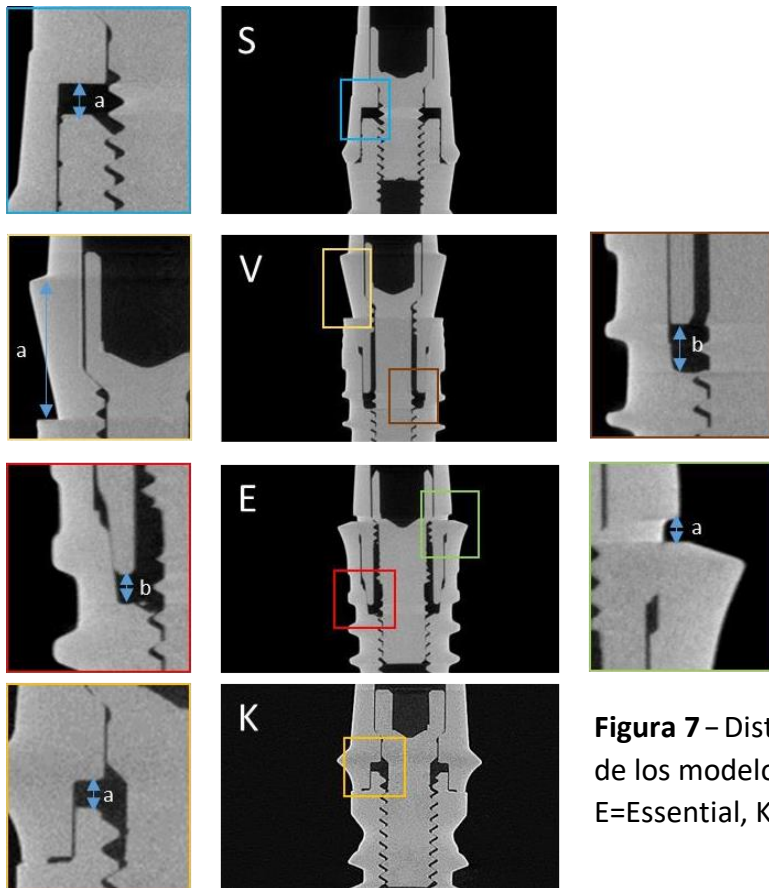


Figura 7 – Distancias medidas para cada uno de los modelos de implante (S=SK2, V=Vega, E=Essential, K=KL)

4.4. Equipamientos Utilizados

Desatornillador protésico sin cables

Para la conexión del pilar al implante se ha utilizado un desatornillador protésico sin cables con sistema de calibración de torque para la fijación de tornillos en procedimientos protésicos de la marca NSK®. El modelo utilizado es el iSD900® que garantiza un control preciso del torque gracias al exclusivo sistema de calibración de torque de NSK®, cuyo uso es

extremadamente sencillo. El iSD900® tiene el Certificado Europeo CE0197 con la aplicación de la directiva de la UE 93/42/CEE, según el fabricante.

El modelo utilizado tiene el número de serie 01200653, fabricado en Japón, conforme la Figura 8. Sus especificaciones incluyen: peso de 148g, la posibilidad de aplicación de torque entre 10-40 Ncm con incrementos de 1 o 5 Ncm, velocidad variable de 15-20 o 25 min^{-1} , un tiempo de recarga cerca de 90 minutos, un tiempo de operación continua de máximo 72 minutos, una pantalla ^{Figura 9} LCD digital con indicación del torque, de la velocidad, del sentido de la rotación incluso la inversa, el estado de la pila y los ajustes del modo de calibración. Esta pantalla es clara y fácil de usar.

En todo el procedimiento se utilizaran los componentes y llaves sugeridas por el fabricante.



Figura 8 – Desatornillador iSD900® utilizado



Figura 9 – Pantalla LCD del iSD900®

El torque utilizado para la conexión del pilar al implante bien como la llave utilizada en cada grupo del estudio están resumidos en la Tabla 4.

Sistema	Torque	Ref. Llave
VEGA	25 Ncm	10 08 08
ESSENTIAL	30 Ncm	10 08 08
SK2	25 Ncm	CA 8040
KL	30 Ncm	50 08 03

Tabla 4 – Resumen del torque y ref. Llaves

El desatornillador iSD900[®] viene con un sistema de calibración de torque (TCS) Figura 10 que permite hacer una calibración sencilla y rápida necesitando tan solo unos segundos, garantizando así un torque preciso.

En cada uno de los ensayos del estudio se ha utilizado el TCS del iSD900[®], previamente a su aplicación en la muestra a testar, para garantizar que el desatornillador estaba correctamente calibrado antes del inicio del ensayo.



Figura 10 – Sistema de Calibración de Torque (TCS) del iSD900[®]

El procedimiento de calibración del iSD900® sigue las siguientes etapas ^{Figura 11}:

- Inserción del instrumento de calibración en el iSD900.
- Encender el iSD900®.
- Presionar la tecla C del iSD900® 2 segundos.
- En la pantalla LCD aparece la sigla CAL seguido de una alarma sonora.
- Presionar la tecla “ON/OFF”. El motor se inicia en el modo “no-load”. Cuando se termina el modo “no-load”, la pantalla LCD indica “H” con una alarma sonora y el motor se para automáticamente.
- Se coloca la punta final del instrumento de calibración en el dispositivo calibrador de torque.
- Se presiona la tecla “ON/OFF” y el motor inicia la marcha en el modo “Loaded”. El dispositivo calibrador debe estar situado en una superficie firme y plana además de fijarse firmemente con la mano ^{Figura 12}.
- Después de terminar el modo “Loaded”, el sistema se detiene y cambia para el modo normal automáticamente.
- El iSD900® está listo para el ensayo.



Figura 11 – Etapas de calibración del iSD900®



Figura 12 – Dispositivo calibrado firmemente fijado con la mano

MEDIDOR DE TORQUE DIGITAL

Para la realización del estudio se ha adquirido un medidor de torque digital ^{Figura 13}. El equipamiento es el Centor Touch Star TH[®], fabricado por la empresa Andilog Technologies (Vitrolles – France) acreditado con la certificación AB y la norma ISO 9001:2015. Las características de este son: una capacidad de medición del torque hasta 1500 mN.m, con una precisión de 0.50% EM, del tipo medidor de torque y con el número de serie 200300.

El equipamiento tiene el certificado de calibración con una validez de 24 meses (hasta 06/08/2022) y con el nº Nbr 200428A, basado en la norma ISO 376/2011 y todas las referencias de fuerzas y torque son rastreables por la COFRAC (French Authority) ^{Anexo 5}.

El dispositivo tiene un sensor manual de 1.5 Nm, una fuente de alimentación de 230V y una batería interna. El accesorio para medición de la fuerza de torque es apretado por medio de una rosca M5 en la parte inferior del aparato. Este accesorio es similar a un mandril de una perforadora y se acopla al aparato por un cable. El mandril retiene la muestra apretada, con una llave propia, alrededor de la misma, similar a la retención de una fresa en una perforadora. La muestra, como se ha descrito en las fases del estudio, se queda con la porción más coronal del implante, 2 mm fuera del dispositivo ^{Figura 14}.



Figura 13 – Medidor de Torque Digital Centor Touch Star TH[®]



Figura 14 – Mandril para retención de las muestras

La adquisición de datos se puede realizar directamente en la pantalla del medidor de torque, así como por ordenador. Para este propósito, se adquirió un software de medidor de torque patentado y un cable USB para conectar el medidor de torque al ordenador.

El software es el Caligraph® v12.20 desarrollado por la empresa Andilog Technologies (Vitrolles – France), la misma del medidor de torque digital. La adquisición de los datos por medio del ordenador se realiza de una forma continua en una frecuencia de 1000Hz. Así, los datos obtenidos fueron cerca de 1000 puntos de medición en cada segundo.

La parametrización de los datos en el software obedecía a las fases I a III del estudio, o sea, en la fase I programamos el software para la medición de fuerza de torque necesaria para el desatornillado después de un único atornillamiento.

En la fase I, han sido creados 4 proyectos con el nombre de KL para los implantes KL, SK2 para los implantes SK2, Vega para los implantes Vega e Essential para los implantes Essential. En la descripción de los proyectos ^{Figura 15} han sido dado los valores de Torque Único Implantes (KI o SK2 o Vega o Essential) – Media de la fuerza Máxima de desatornillamiento después del torque único de atornillado de (25 o 30 Ncm).

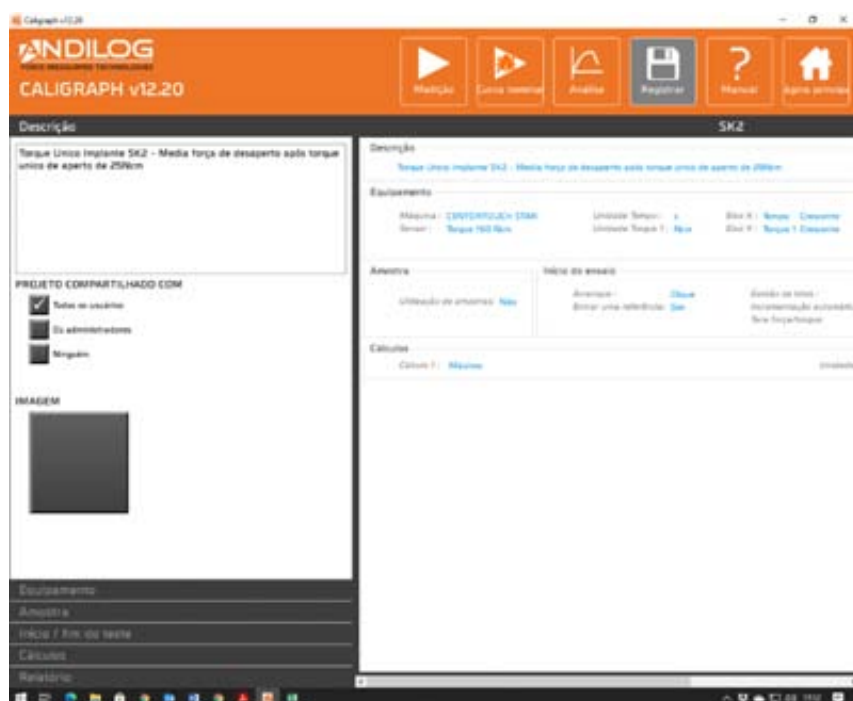


Figura 15 – Ventana de descripción del proyecto Torque Único Implante SK2 en Caligraph v12.20

En la ventana de “equipamiento” Figura 16 , la maquina es el “CENTORTOUCH STAR”, los sensores tienen el nombre personalizado de Torque 1 a 15 correspondiente a la muestra, con una capacidad de sensor de 150 Ncm, las curvas del gráfico con tiempo creciente y una frecuencia de adquisición de 1000Hz.

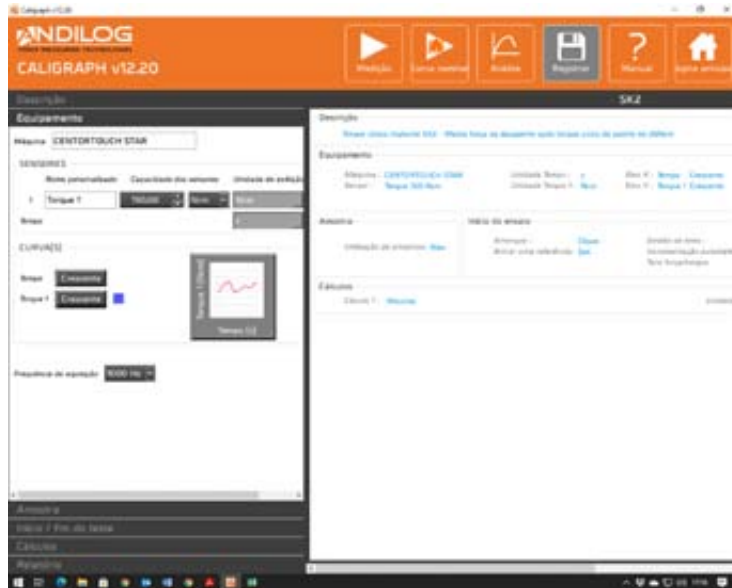


Figura 16 - Ventana de equipamiento del proyecto Torque Único Implante SK2 en Caligraph v12.20

En la ventana de inicio o fin de la prueba Figura 17 , se coloca con clic el inicio del test y se marca las ventanas de inicio del test, se introduce la referencia y se incrementa

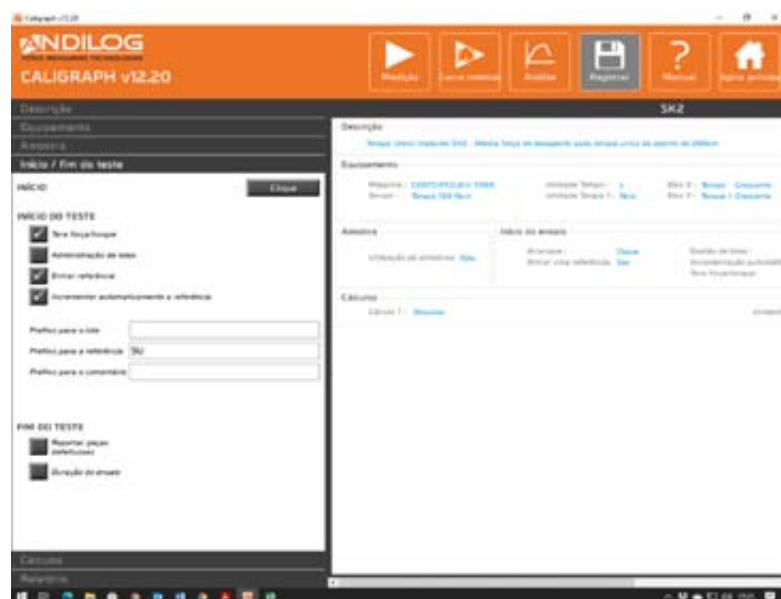


Figura 17 - Ventana de inicio o fin del teste del proyecto Torque Único Implante SK2 en Caligraph v12.20

automáticamente la referencia. En el prefijo para la referencia se utiliza las siglas K para implantes KL, V para implantes Vega, E para implantes Essential e S para implantes SK2 seguido de la letra U (torque único).

En la ventana cálculo ^{Figura 18} se adiciona el cálculo máximo durante todo lo ensayo.

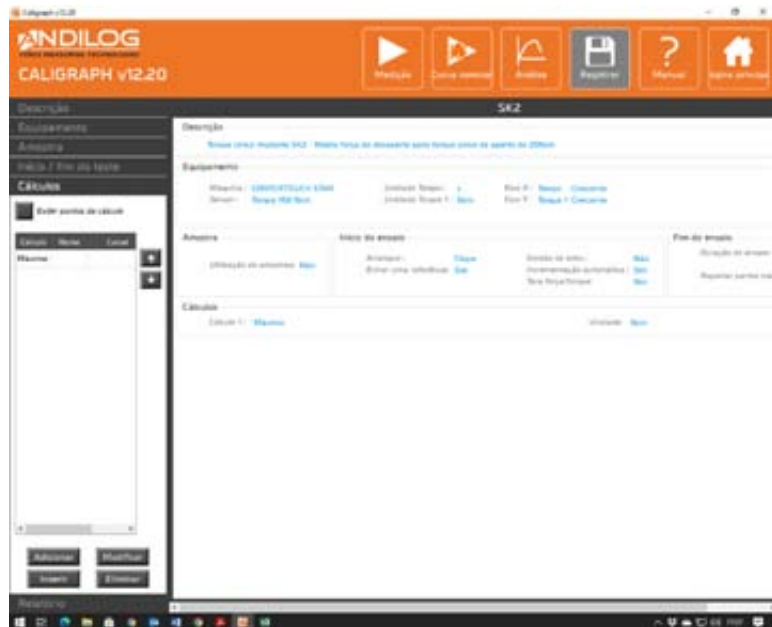


Figura 18 - Ventana de cálculo del proyecto Torque Único Implante SK2 en Caligraph v12.20

En la ventana informes ^{Figura 19}, se hace clic en formato del informe PDF, después de cada ensayo para imprimir el PDF, en el epígrafe del informe se hace clic en Prefijo del informe,

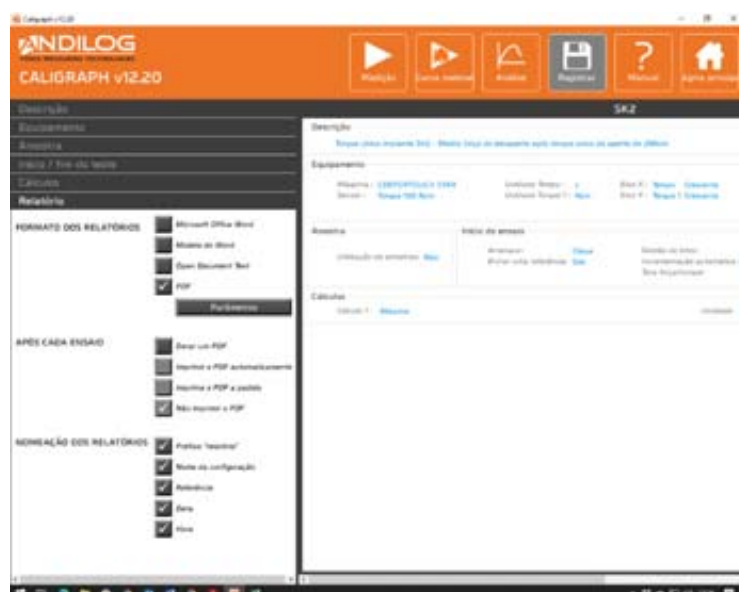


Figura 19 - Ventana de informes del proyecto Torque Único Implante SK2 en Caligraph v12.20

fecha y hora.

Referir que en cada segundo se obtienen cerca de 1000 puntos de medición. En el monitor [Figura 20](#) se visualiza el torque de atornillado relativo al implante utilizado y el torque de desatornillado.

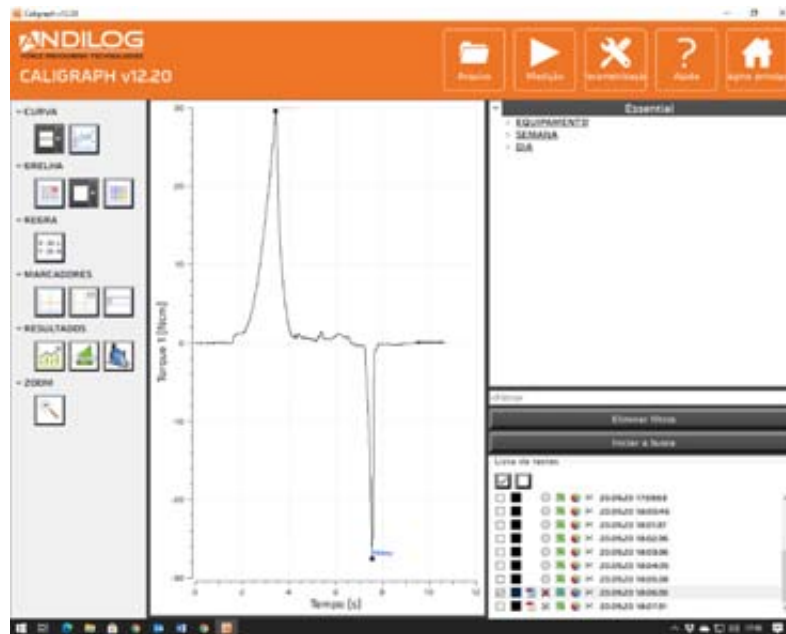


Figura 20 – Ventana del informe de un ensayo donde se registra el torque máximo de atornillamiento y el torque máximo de desatornillamiento.

La adquisición de los datos y los informes de los ensayos se obtienen en formato PDF [Figura 21](#) o formato XLS.

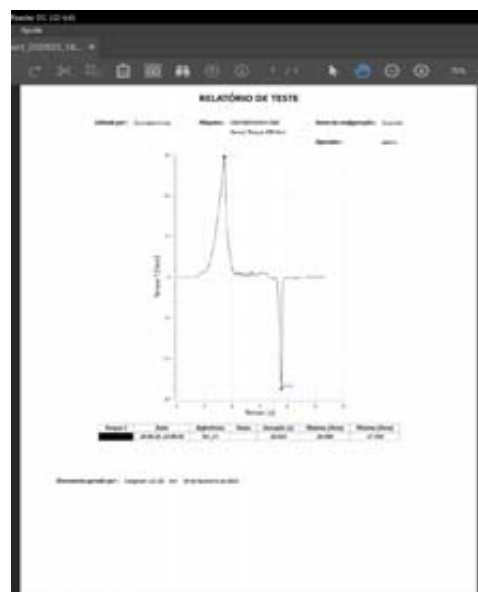


Figura 21 - Informe en formato PDF del ensayo de la figura 15

En la fase II programamos el software para la medición de la fuerza de torque necesaria para el desatornillado después de múltiples atornillados.

En la fase II, han sido establecidos 4 proyectos con el nombre de KL para los implantes KL, SK2 para los implantes SK2, Vega para los implantes Vega e Essential para los implantes Essential seguido de la palabra “Múltiple”. En la descripción de los proyectos ^{Figura 22} se han dado los valores de Torque Múltiple de 25 ó 30 Ncm (conforme a los implantes en ensayo) hasta 10 veces, con un intervalo de tiempo de 15 segundos entre cada atornillado y medición del torque necesario para el desatornillado, al final de 1 minuto después de los 10 momentos de atornillado del pilar a los implantes en ensayo (KL o SK2 o Vega o Essential) – Media de la fuerza Máxima de desatornillado después del torque múltiple en intervalos de 15 segundos de atornillado de 25 ó 30 Ncm.

Se espera 1 minuto y se verifica el torque máximo requerido para desenroscar el pilar mediante el uso del medidor de torque digital.

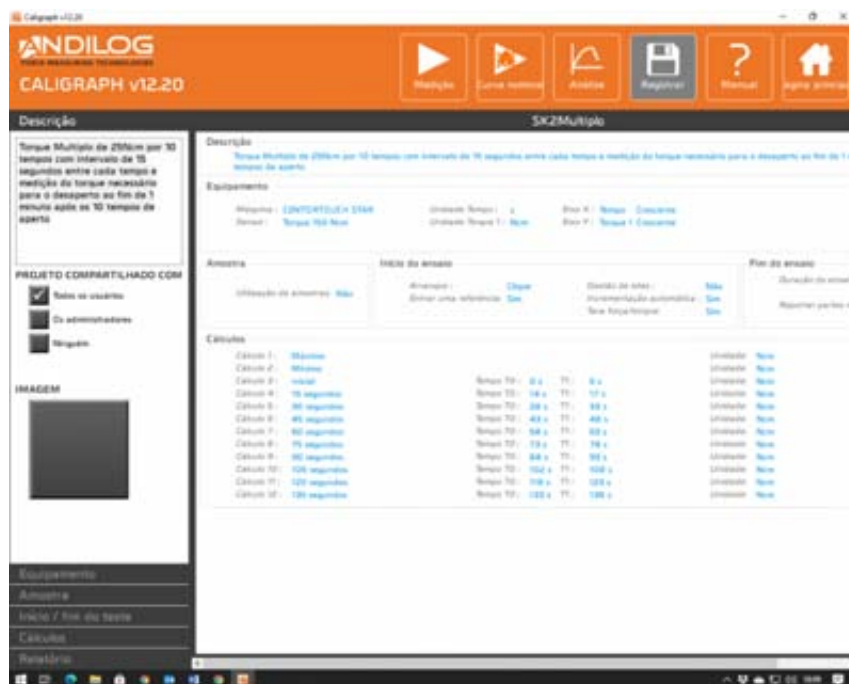


Figura 22 - Ventana de descripción del proyecto Torque Múltiple Implante SK2 en Caligraph v12.20

En la ventana de “equipamiento” Figura 23, de la fase II del estudio, los parámetros son los mismos que en la fase I. La máquina es el “CENTORTOUCH STAR”, los sensores tienen el nombre personalizado de Torque 1 a 15 conforme a la muestra, con una capacidad de sensor de 150 Ncm, las curvas del gráfico con tiempo creciente y una frecuencia de adquisición de 1000Hz.

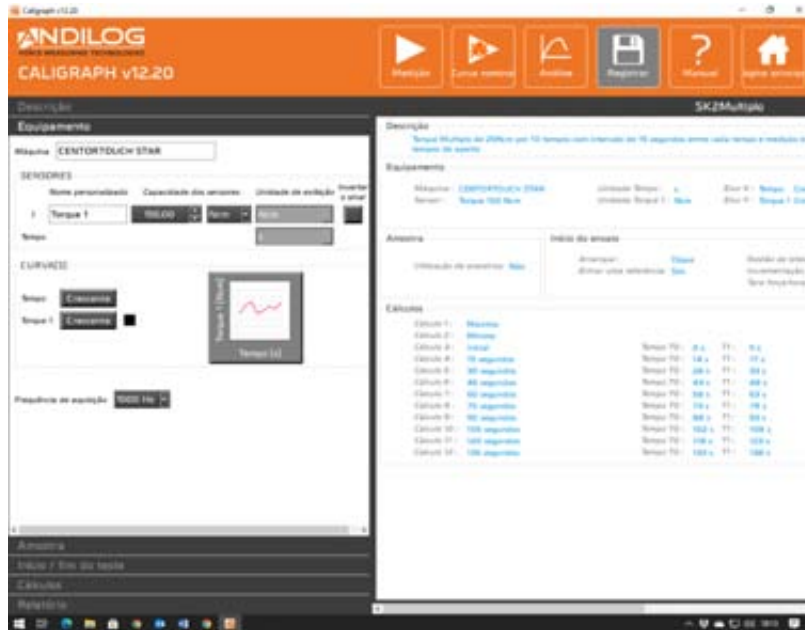


Figura 23 - Ventana de equipamiento del proyecto Torque Múltiple Implante SK2 en Caligraph v12.20

En la ventana de la fase II de inicio al fin de la prueba Figura 24, se hace clic el inicio del test y se marcan las ventanas de inicio del test, introducir referencia e incrementar

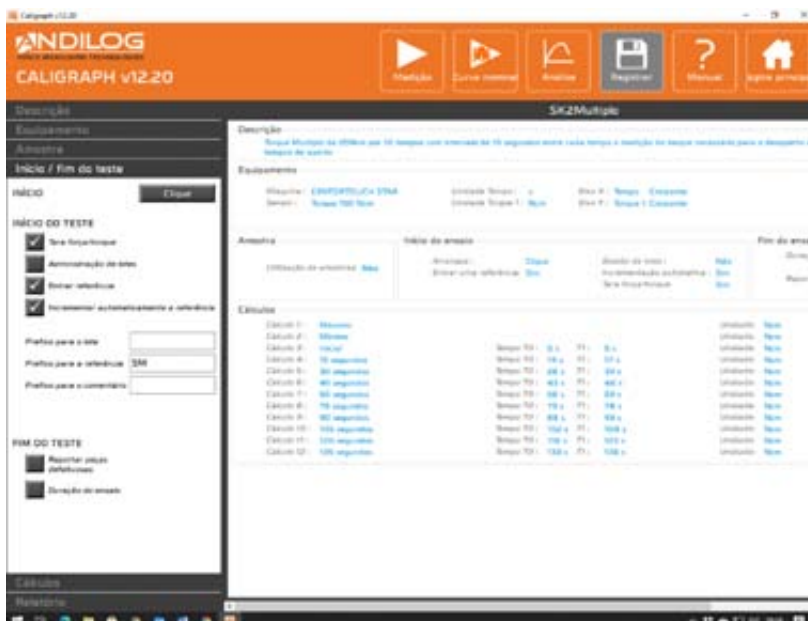


Figura 24 - Ventana de inicio o fin del test del proyecto Torque Múltiple Implante SK2 en Caligraph v12.20

automáticamente la referencia. En el prefijo para la referencia se utilizan las siglas K para implantes KL, V para implantes Vega, E para implantes Essential y S para implantes SK2 seguido de la letra M (Torque Múltiple).

En la ventana de la fase II de cálculo ^{Figura 25} se añade el cálculo máximo durante todo el ensayo y el cálculo mínimo durante todo el ensayo. Para obtener el registro del torque en 10 intervalos de tiempo de 15 segundos entre ellos, se adicionan 10 cálculos máximos entre dos intervalos de tiempo donde el inicial es el comienzo hasta los 5 segundos. Así se registra el valor máximo de torque de atornillado en el inicio del ensayo. Para obtener los restantes registros en intervalos de tiempo de 15 segundos, se adicionan los cálculos máximos entre dos intervalos de tiempo registrado:

- a los 15 segundos se sitúa entre los 14 y los 17 segundos,
- a los 30 segundos se sitúa entre los 28 y los 33 segundos,
- a los 45 segundos se sitúa entre los 43 y los 48 segundos,
- a los 60 segundos se sitúa entre los 58 y los 63 segundos,
- a los 75 segundos se sitúa entre los 73 y los 78 segundos,
- a los 90 segundos se sitúa entre los 88 y los 93 segundos,
- a los 105 segundos se sitúa entre los 103 y los 108 segundos,
- a los 120 segundos se sitúa entre los 118 y los 123 segundos,
- a los 135 segundos se sitúa entre los 133 y los 138 segundos,

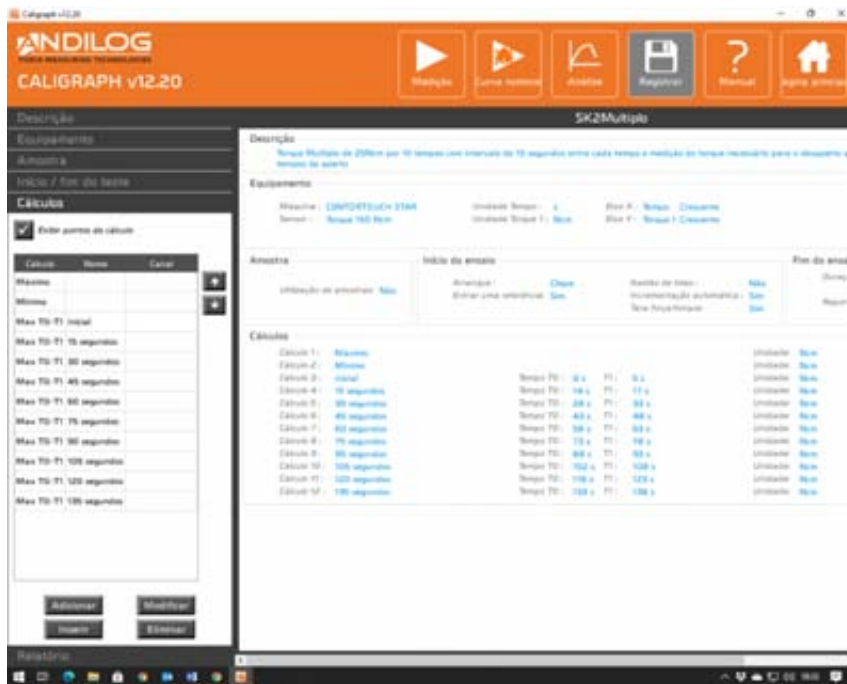


Figura 25 - Ventana de cálculo del proyecto Torque Múltiple Implante SK2 en Caligraph v12.20

El registro de torque máximo para el desatornillado después de 1 minuto de los 10 momentos de atornillamiento se obtiene en el cálculo mínimo que se debe registrar a los 195 segundos del ensayo. Este valor será un valor negativo pues se aplica una fuerza inversa o “reverse” en el desatornillador y el software lo irá interpretar como una fuerza negativa.

Reseñamos la justificación de los registros en intervalos de tiempo de 15 segundos, para hacerlo con un margen de seguridad de 2 segundos para atrás y unos 3 a 5 segundos por delante. Esta se debe a la compensación del tiempo de reacción del operador para activar el desatornillador iSD900®, además del tiempo de reacción del desatornillador para iniciar la operación. Es decir, cuando se necesita por ejemplo obtener el registro a los 15 segundos, se inicia el procedimiento a los 13-14 segundos para así intentar obtener los 15 segundos, debido al tiempo que se podría perder al operador intentar activar el desatornillador y el tiempo de respuesta del desatornillador.

En la ventana de la fase II de los informes ^{Figura 26}, hacemos clic en formato del informe PDF, después de cada ensayo se imprime el PDF, la identificación del informe, hacemos clic en prefijo del informe, nombre de la configuración, referencia, fecha y hora.

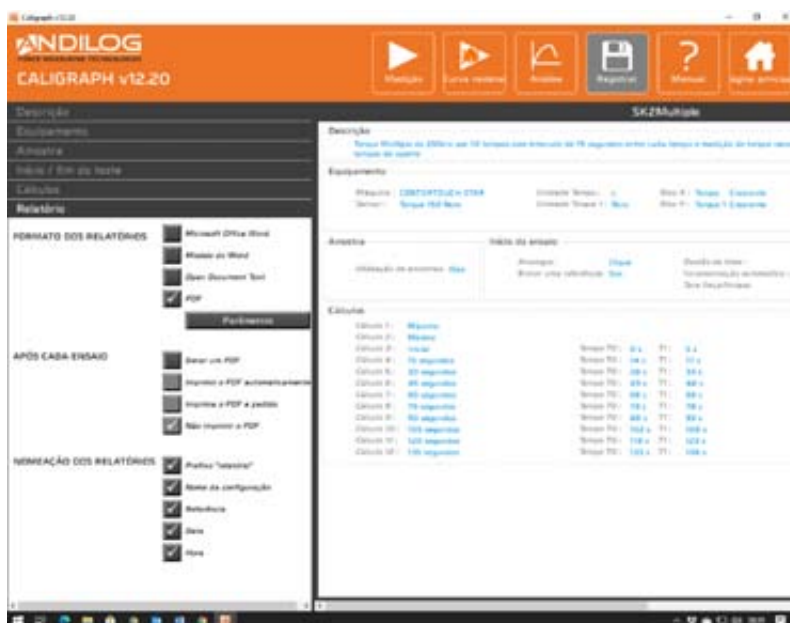


Figura 26 - Ventana de informes del proyecto Torque Múltiple Implante SK2 en Caligraph

Una vez más se refiere que en cada segundo se obtiene cerca de 1000 puntos de medición. En el monitor [Figura 27](#) se registra el torque de atornillado conforme el implante utilizado y a largo de los 10 momentos del ensayo en la fase II, así como el torque de desatornillado al final de 1 minuto de los 10 momentos de atornillado.

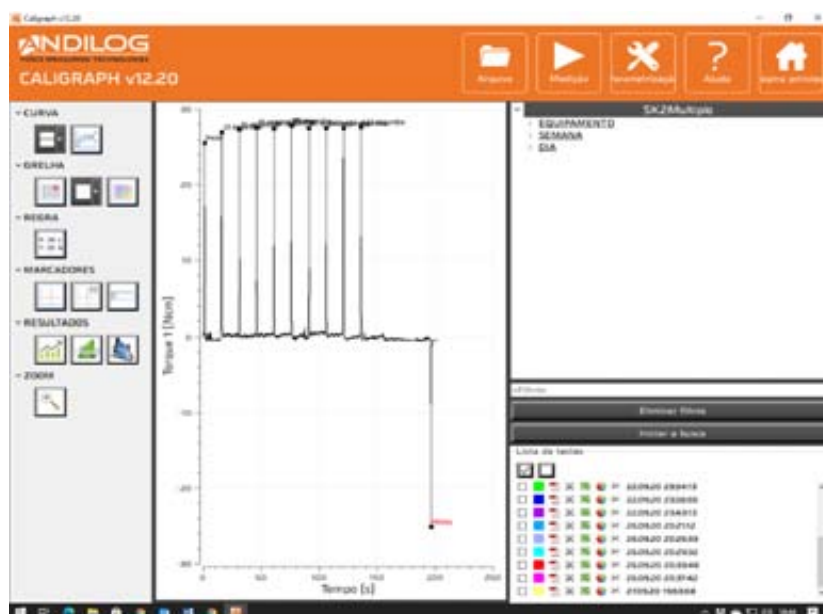


Figura 27 - Ventana del informe de un ensayo de la fase II donde se registra el torque máximo de atornillado en los 10 momentos y el torque máximo de destornillado al final de 1 minuto que aparece con una curva descendente debido a utilizar se una fuerza reversa en el desatornillador que origina un valor negativo por el software.

La adquisición de los datos y los informes de los ensayos se obtienen, una vez más, en formato PDF ^{Figura 28} o formato XLS.

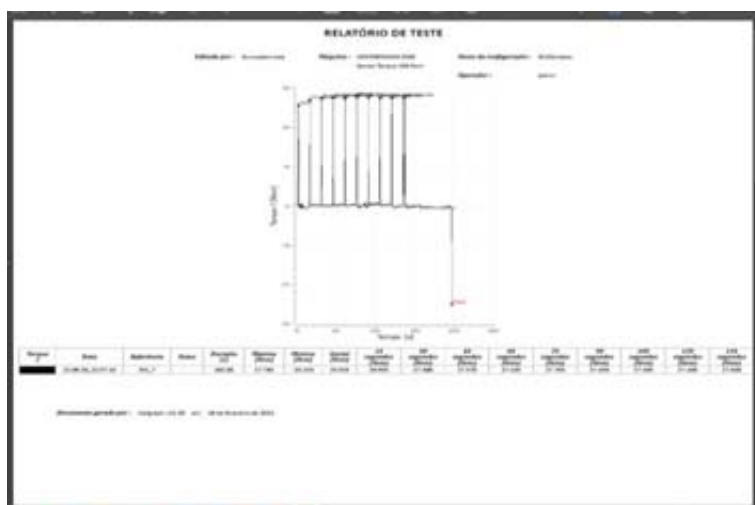


Figura 28 - Informe en formato PDF del ensayo de la figura 24

En la fase III programamos el software para la medición de fuerza de torque necesaria para el desatornillado después de múltiples apretamientos y de carga cíclica de 50 Kg por un período de 1000 Ciclos.

La programación es igual a de la fase II del estudio, pero el registro del torque máximo requerido para desenroscar el pilar mediante el uso del medidor de torque digital al final de

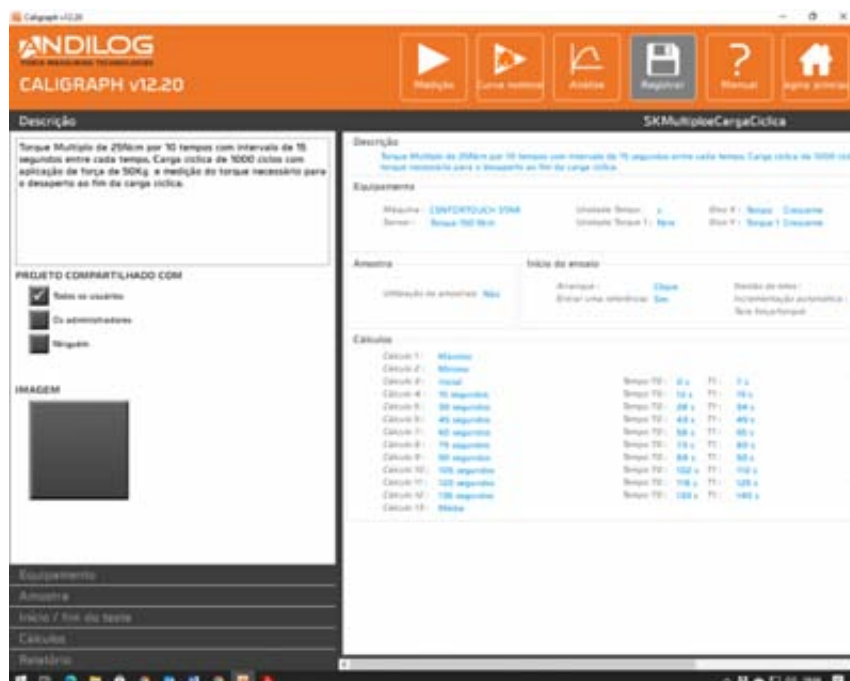


Figura 29 - Ventana de descripción del proyecto Torque Múltiple y Carga Cíclica del Implante SK2 en Caligraph v12.20

la carga cíclica se verifica con la programación como en la fase I, con la diferencia que se va a obtener solamente registros negativos con visualización de curvas de gráficos descendentes.

En la fase III, fueron creados 4 proyectos con el nombre de KL para los implantes KL, SK2 para los implantes SK2, Vega para los implantes Vega y Essential para los implantes Essential seguido de las palabras múltiple y carga cíclica. En la descripción de los proyectos Figura 29 se han dado los valores de Torque Múltiple de 25 ó 30 Ncm (conforme a los implantes en ensayo) por 10 momentos con un intervalo de tiempo de 15 segundos entre cada apretamiento y medición del torque necesario para el desatornillado del pilar a los implantes en ensayo (KL o SK2 o Vega o Essential) al final de la carga cíclica, o sea, se programan ensayos con las características de la fase I y en cada muestra tenemos 2 registros por el software : uno con los torque de los 10 momentos de atornillado con intervalos de 15 segundo entre ellos, y otro con el torque máximo de desatornillado después de la carga cíclica.

En la ventana de “equipamiento” Figura 30, de la fase III del estudio, los parámetros son los mismos que en la fase I y II. La máquina es el “CENTORTOUCH STAR”, los sensores tienen el nombre personalizado de Torque 1 a 15 correspondiente a la muestra, con una capacidad de sensor de 150 Ncm, las curvas del gráfico con tiempo creciente y una frecuencia de

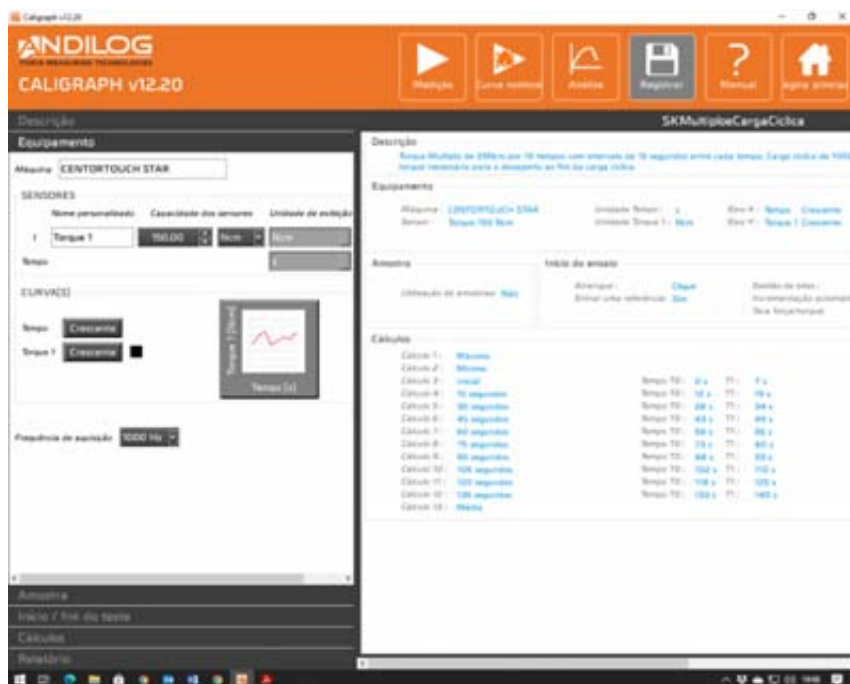


Figura 30 - Ventana de equipamiento del proyecto Torque Múltiple y Carga Cíclica Implante SK2 en Caligraph v12.20

adquisición de 1000Hz.

En la ventana de la fase III de inicio o fin del test [Figura 31](#), se coloca haciendo clic en el inicio del test y se marcan las ventanas de inicio del test, introducimos la referencia y incrementamos automáticamente la misma. En el prefijo para la referencia se utiliza las siglas K para implantes KL, V para implantes Vega, E para implantes Essential y S para implantes SK2 seguido de la letra M (Torque Múltiple).

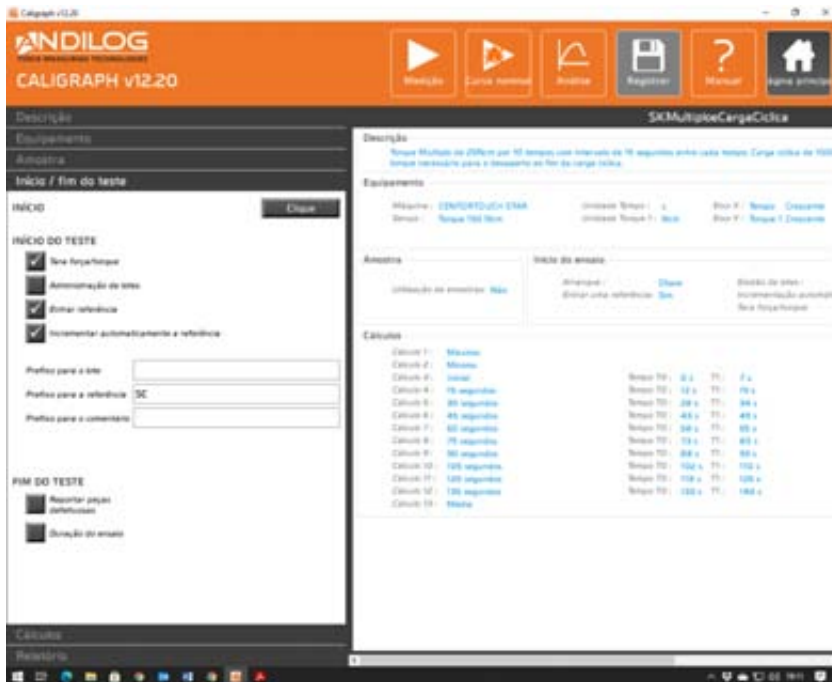


Figura 31 - Ventana de inicio o fin del teste del proyecto Torque Múltiple y Carga Cíclica del Implante SK2 en Caligraph v12.20

En la ventana de la fase III de cálculo [Figura 32](#) se adiciona el valor máximo durante todo el ensayo, la media de todo el ensayo y el valor mínimo de todo el ensayo. Para obtener el registro del torque en 10 intervalos de tiempo de 15 segundos entre ellos, se añaden 10 valores máximos entre dos intervalos de tiempo, donde el inicial es del comienzo hasta los 5 segundos, y así se registra el valor máximo de torque de atornillado en el inicio del ensayo. Para obtener los restantes registros en intervalos de tiempo de 15 segundos, se adicionan los valores máximos entre dos intervalos de tiempo donde el registro:

- a los 15 segundos se sitúa entre los 12 y los 19 segundos,
- a los 30 segundos se sitúa entre los 28 y los 34 segundos,
- a los 45 segundos se sitúa entre los 43 y los 49 segundos,
- a los 60 segundos se sitúa entre los 58 y los 65 segundos,

- a los 75 segundos se sitúa entre los 73 y los 80 segundos,
- a los 90 segundos se sitúa entre los 88 y los 93 segundos,
- a los 105 segundos se sitúa entre los 103 y los 110 segundos,
- a los 120 segundos se sitúa entre los 118 y los 125 segundos,
- a los 135 segundos se sitúa entre los 133 y los 140 segundos,

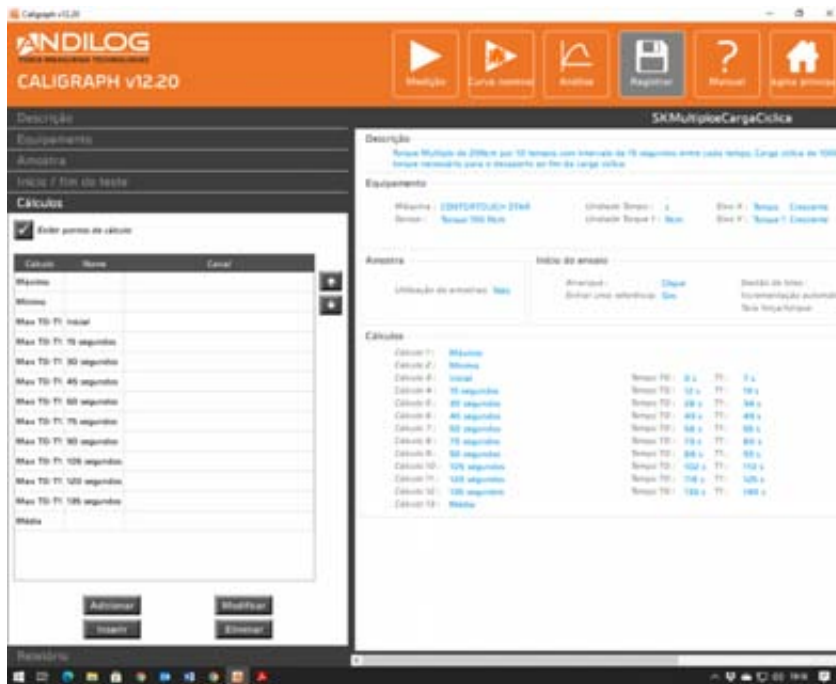


Figura 32 - Ventana de cálculo del proyecto Torque Múltiple y Carga Cíclica del Implante SK2 en Caligraph

De referir una vez más, que la justificación, de los registros en intervalos de tiempo de 15 segundos, se hace con un margen de seguridad de 2 segundos para atrás y unos 3 a 5 segundos por delante, debido a la compensación del tiempo de reacción del operador para activar el desatornillador iSD900® y también al tiempo de reacción del desatornillador para inicio de la operación, o sea, cuando se necesita por ejemplo obtener el registro a los 15 segundos, se inicia el procedimiento a los 13-14 segundos para así intentar la obtención a los 15 segundos, debido al tiempo que se puede perder cuando el operador intenta activar el desatornillador y el tiempo de respuesta del mismo.

En la ventana de la fase III de los informes ^{Figura 33}, hacemos clic en formato del informe PDF, después de cada ensayo en la imprimir del PDF, la denominación del informe, hacemos clic en Prefijo del informe, nombre de la configuración, Referencia, fecha y hora.

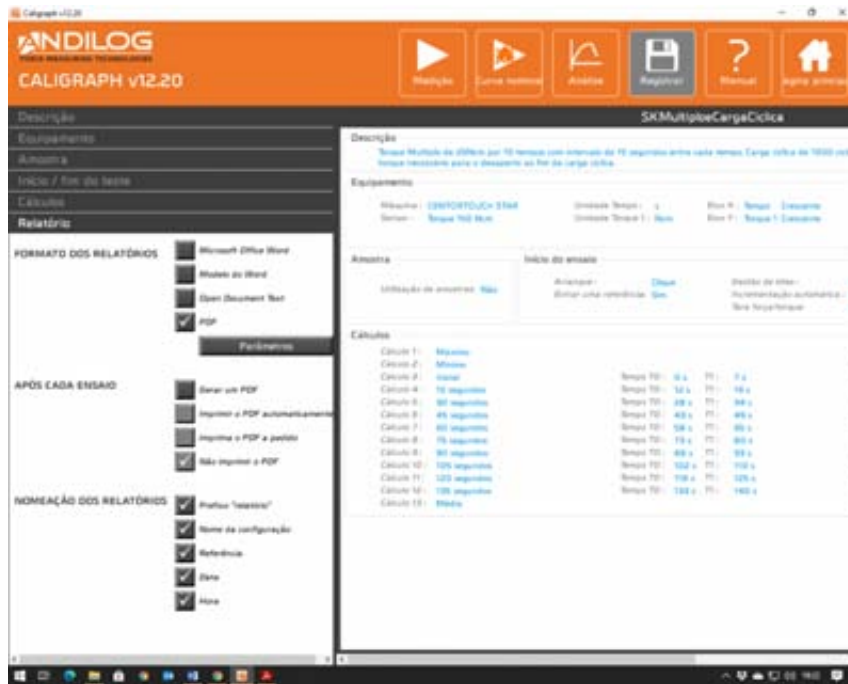


Figura 33 - Ventana de informes del proyecto Torque Múltiple y Carga Cíclica del Implante SK2 en Caligraph v12.20

Una vez más se refiere que en cada segundo se obtienen cerca de 1000 puntos de medición. En el monitor [Figura 34](#) se registra el torque de atornillado conforme al implante utilizado y a lo largo de los 10 momentos del ensayo en la fase III.

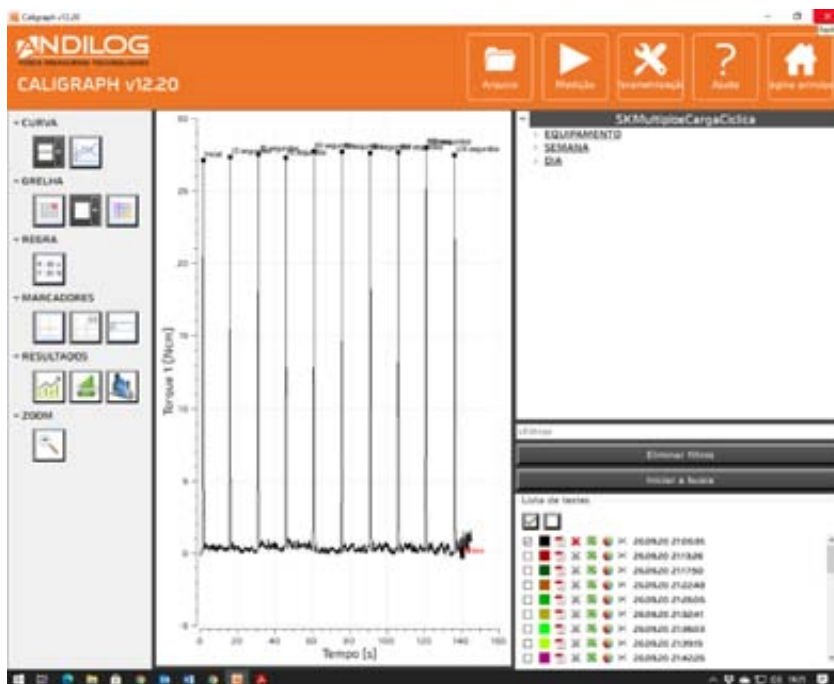


Figura 34 - Ventana del informe de un ensayo de la fase III donde se registra el torque máximo de atornillado en los 10 momentos

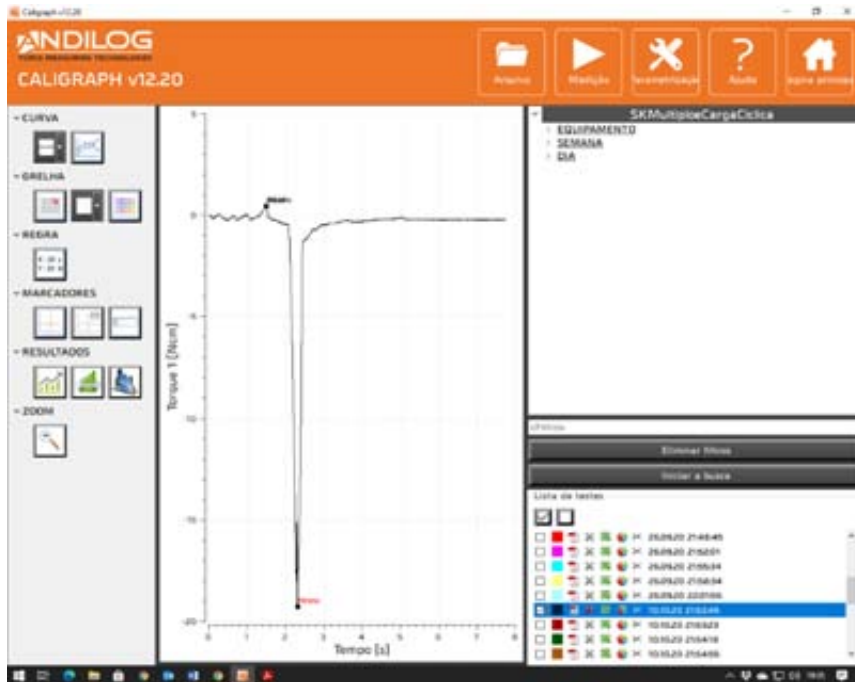


Figura 36 - Ventana del informe de un ensayo de la fase III donde se registra el torque máximo de desatornillado después de la carga cíclica. Este ejemplo es de la muestra de la figura 34

La adquisición de los datos o los informes de los ensayos se obtienen, una vez más, en formato PDF [Figura 37](#) o formato XLS.

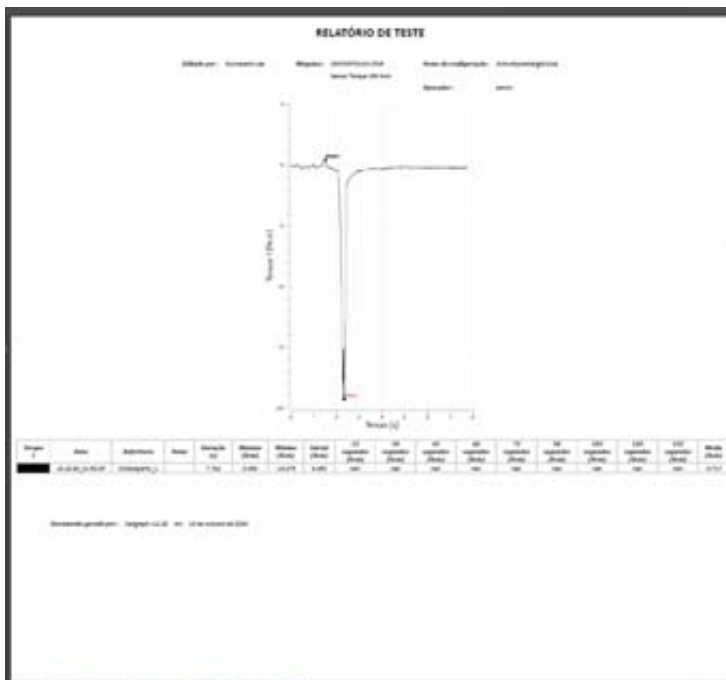


Figura 37 - Informe en formato PDF del ensayo de la figura 31 relativo a la muestra del ensayo de la figura 34.

Para los registros de los resultados finales se altera el valor del torque máximo de desatornillado (referido en el registro como mínimo) después de la carga cíclica en el Excel

obtenido de la misma muestra después del atornillado múltiple en intervalos de tiempo de 15 segundos.

SOPORTE METALICO PARA MANDRIL

Para lograr la estabilidad del mandril al apretar y aflojar el tornillo que une el pilar al implante, diseñamos y fabricamos un soporte metálico para sujetar el mandril del dispositivo de torque digital.

Este soporte ^{Figura 38} tiene un peso de unos 3 kg, fabricado en acero inoxidable, con una ranura central donde encajan el mandril y el cable que se conecta al medidor digital de torque. (Company Jovicar Braga-Portugal).



Figura 38 – Soporte metálico para fijación del mandril

El mandril se estabiliza ^{Figura 39} en el soporte apretando dos tornillos que ejercen presión sobre el mismo, evitando así su desplazamiento. La forma central del soporte es la misma que la del mandril y su dimensión supera sólo en 1 mm la dimensión perimetral del mandril.



Figura 39 – Mandril en el soporte metálico y la ranura por donde pasa lo cabo evitando así interferencias en lo estudio.

MAQUINA DE ENSAYOS DE FATIGA

Los ciclos de carga se realizarán mediante una máquina de fatiga, proyectada y adaptada para el estudio y cuyas características están descritas en la Tabla 5 (trabajo premiado en GIRSO 2011).^[74-78]

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	
Peso neto	49 kg
Potencia máxima del pistón	0,2 kW.
Par máximo del pistón	0,64 N·m
Velocidad máxima de avance del pistón	3000 rpm
Velocidad de funcionamiento del pistón	1,06 mm/s
Dimensiones	
Altura	740 mm.
Anchura	400 mm.
Longitud	464 mm.
Tensión de utilización	
Circuito de Alimentación	400 V AC
Circuito de Maniobra	230 V AC
Nivel de presión acústica	$L_{eqA} < 70$ dB

Tabla 5 - Características técnicas de la máquina de fatiga

En la vista frontal ^{Figura 40}, la maquina se compone de dos partes donde en la parte superior se sitúa el LCD de control de la máquina y en la parte inferior la zona de trabajo o actuación con el pistón, los utensilios o soportes para los ensayos y la célula de carga. Debido a la necesidad de proteger la zona de ensayo donde es alojada la muestra, que se encuentra en la base metálica, y donde coincide con el movimiento ascendente y/o descendente del cilindro del pistón; se ha dispuesto una protección móvil con la instalación en forma de puerta de policarbonato. Dicha puerta impide el acceso del usuario a la zona de peligro cuando la máquina esté en funcionamiento. En caso de que el usuario decida abrir la puerta, la máquina se detendrá; eliminando así toda situación de peligro. De esta manera, se consigue proteger la zona peligrosa frente a un posible aplastamiento con las extremidades de los miembros superiores del usuario.

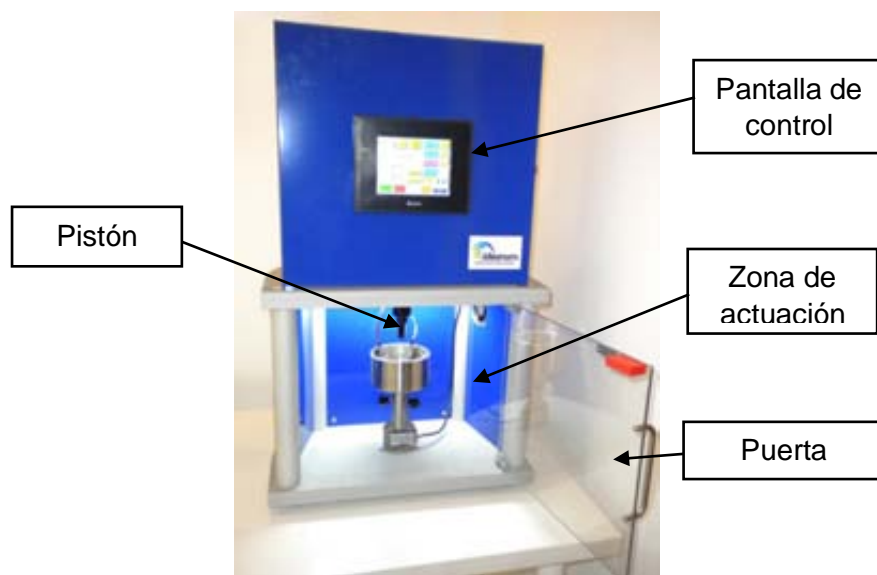


Figura 40 – Vista frontal de máquina de fatiga

En la zona lateral ^{Figura 41}, la máquina se compone por un interruptor de parada de emergencia, una conexión USB para introducción de un sistema de almacenamiento digital (pen drive) para registro de los datos, el ventilador y zona de entrada de célula de temperatura para ensayos en que sea necesario el mantenimiento de temperatura y su control.

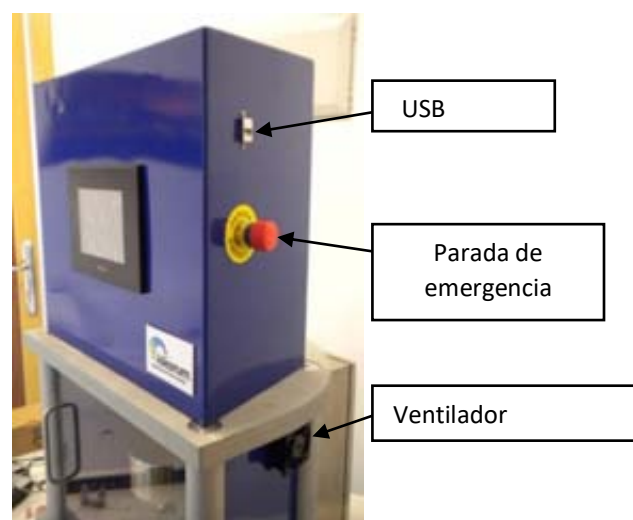


Figura 41 – Vista lateral de máquina de fatiga

La máquina presenta una declaración de conformidad de acuerdo con la Tabla 6.

DECLARACIÓN «CE» DE CONFORMIDAD			
RAÛL USTRELL I MUSSONS, con NIF 47776462-M; y domicilio social en Plaça de la Creu, 2, 2º piso, 08700 Igualada, declara bajo su única responsabilidad que la máquina <u>ID1 - BAD</u> ,			
Marca	<u>IDEARUM</u>		
Modelo	<u>ID1 - BAD</u>		
Año de construcción	<u>2011</u>		
Está en conformidad con la directiva: <u>2006/42/CE Seguridad de las máquinas</u>			
Por sus características de funcionamiento y diseño es una máquina que no está incluida en el Anexo IV de la Directiva de máquinas 2006/42/CE y por lo tanto NO se considera una máquina de riesgo.			
Se cumple con las siguientes Normas armonizadas:			
EN 12100-1/2	EN 954-1	EN 1037	EN 61310-1/2
EN 60204-1	EN ISO 14121-1	EN ISO 13850	

Tabla 6 – Declaración de conformidad de la máquina de fatiga

Para los ensayos de la fase III del estudio, se programa la máquina de fatiga de forma a tener 1000 ciclos de carga de 50 Kg, con una velocidad del pistón de cerca de 0.16 mm per segundo (0.16mm/s) con un límite de 0.2mm del pistón. Estos parámetros permiten que la maquina ejecute un ciclo de carga a cada 1.25 segundos.

Los parámetros de temperatura y el ventilador han sido desconectados.

En la Figura 42 se muestran los parámetros de programación durante un ensayo, en el LCD de la máquina de fatiga. De referir que, debido a la inercia durante el movimiento del pistón, a veces se obtenía un valor de carga ligeramente superior a los 50 Kg por lo cual en los resultados se registró la media de la carga durante el ensayo.



Figura 42 – Vista del LCD de la máquina de fatiga durante un ensayo

Antes cada ensayo, se hace una calibración de la maquina con la verificación de una lectura de 1Kg por medio de un peso de 1Kg ^{Figura 43}.



Figura 43 – Peso de 1 Kg

Los pasos de calibración y verificación de la célula de carga son ^{Figura 44}:

- “Reset” o eliminación en el registro de fuerza del pistón
- Colocación sobre la célula de carga de un peso de 1Kg
- Verificación de la lectura en la pantalla de LCD, se obtiene una lectura de 1Kg. Así se comprueba que la máquina está lista a ser utilizada.

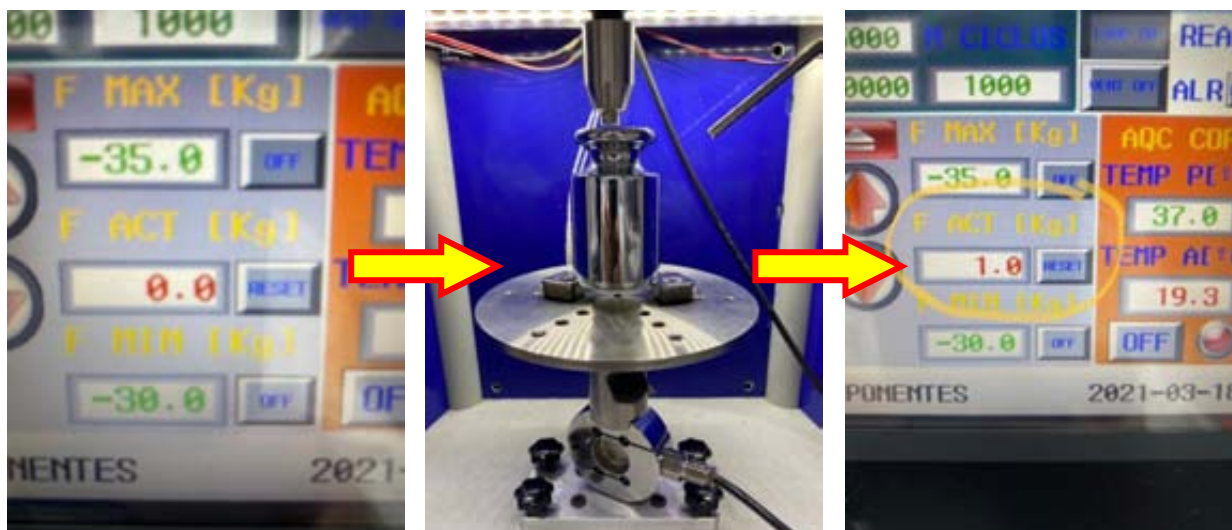


Figura 44 – Pasos de calibración de la célula de carga

Soportes metálicos para las muestras

Para la realización de los ensayos ha sido necesario idealizar/diseñar ^{Figura 45} y adquirir soportes específicos para retener las muestras a testar. (Company Jovicar Braga-Portugal).

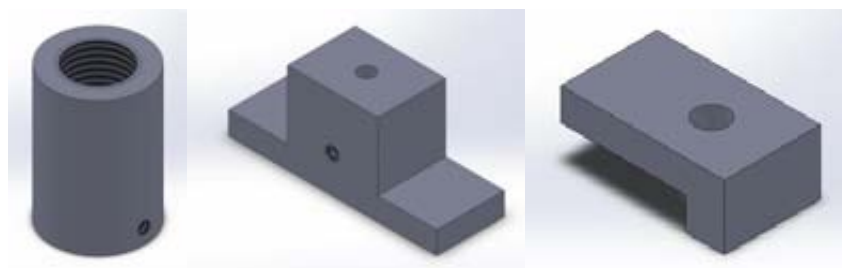


Figura 45 – Diseños de algunos de los soportes.

Las muestras fueron colocadas en los soportes que tenían una profundidad de 10mm, lo que permitía que las muestras, como se ha descrito en las fases del estudio, se quedasen con la porción más coronal del implante 2 mm fuera del soporte de retención de la muestra

Figura 46



Figura 46 – Soporte con una muestra.

Los implantes utilizados en el estudio tenían una longitud de 12mm. Tomamos en consideración que, al idear dispositivos de anclaje destinados a la máquina, para posibles aplicaciones futuras, han sido adquiridos soportes ^{Figura 47} de 10-11-12 mm de profundidad.

Las muestras se fijaban en los soportes mediante el atornillado de dos tornillos de retención localizados en las zonas laterales de los soportes, o sea, mediante una doble unión roscada en las paredes del mismo.



Figura 47 - Soportes para anclaje de las muestras.

Los soportes con las muestras fueron fijados mediante el uso de unas pestañas de unión que serían encargadas de sujetar el utensilio anterior a la superficie de una base metálica. La fijación se realiza mediante unión atornillada entre la pestaña y el taladro roscado de la base metálica ^{Figura 49 y Figura 48}.



Figura 48 – Base metálica y pestañas de unión.



Figura 49 – Soporte fijado a la base metálica

A su vez, la base metálica sería colocada encima de la célula de carga mediante un anclaje propio además de ser atornillada sobre la misma. Para aplicar carga sobre las muestras ha sido diseñado y adquirido un utensilio roscado por el lado opuesto a la parte final del pistón ^{Figura 50}.



Figura 50 - Soporte de carga para atornillar a la parte final del pistón

De referir que la máquina está situada encima de una mesa apropiada ^{Figura 51} para absorción de movimientos, por ejemplo, en caso de temblor de tierra o el simple peso de la circulación de personas en la sala.

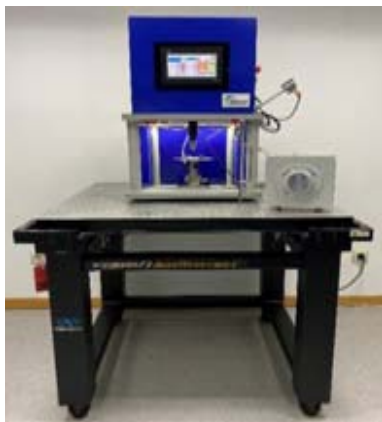


Figura 51 – Mesa de soporte de la máquina de fatiga adecuada para absorción de movimientos

Cuando todos los conjuntos están preparados y adaptados en sus lugares ^{Figura 52}, la máquina está lista para iniciar el ensayo.

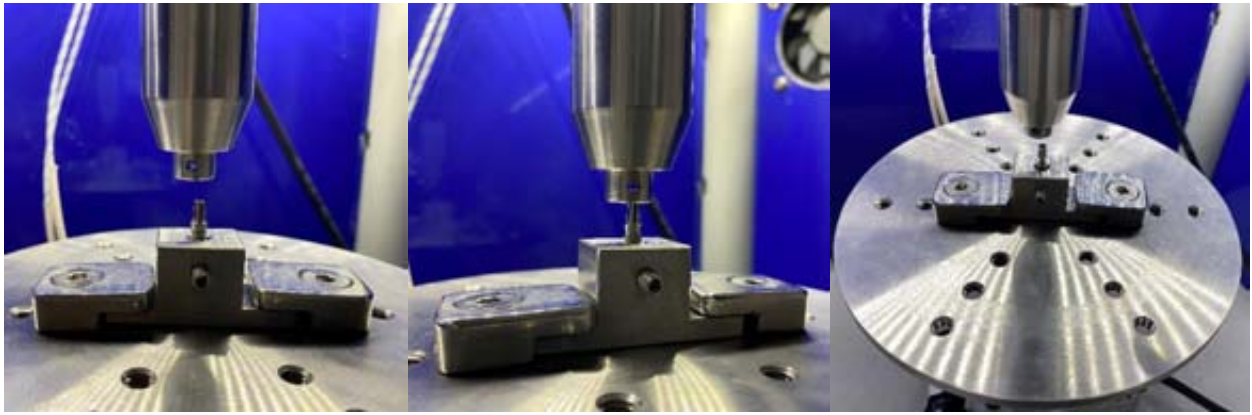


Figura 52 – Conjuntos preparados y listos para lo ensayo

Al final de cada test y como ya se ha descrito en la fase III, la máquina de ensayos tiene un puerto *USB*, lo que permitió la recogida de datos mediante el uso de un *Pen Drive*.

Cada archivo durante la ejecución de los 1000 ciclos de carga, registró cerca de 1500 registros transmitidos por la célula de carga. Esa hoja, en *Excel*, se trató seleccionando la media de la carga ejercida en cada ensayo.

Al final, se retira la muestra del soporte y se coloca la muestra en el mandril de la máquina de torque digital para ejecutar el procedimiento de obtención del torque máximo necesario para el desatornillado del pilar del implante ^{Figura 53}, conforme está descrito en la fase III del estudio.

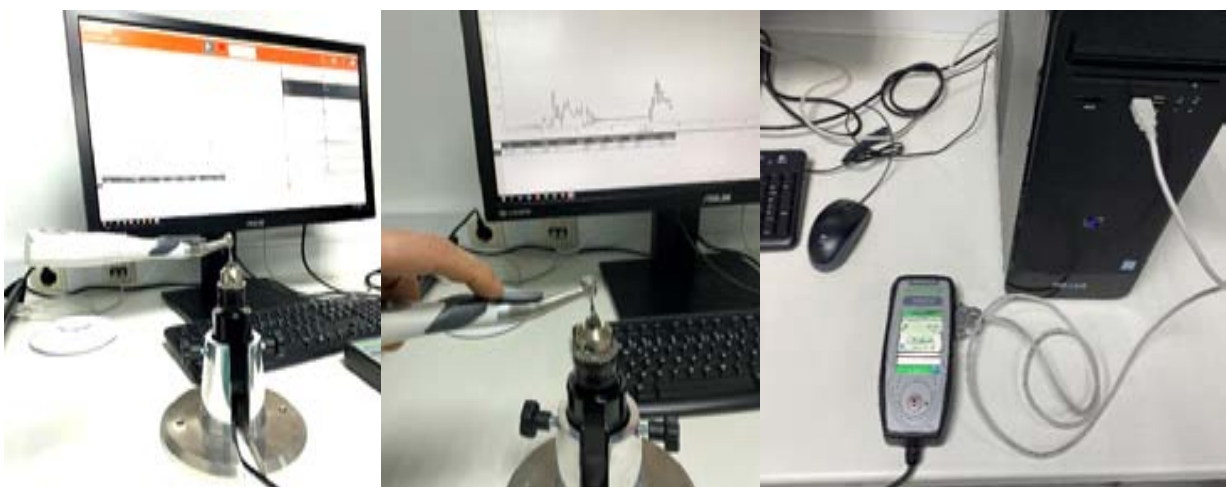


Figura 53 – Registro del torque máximo de desatornillado después de la carga cíclica.

4.5. Análisis Estadístico

FASES I, II, III, IV

El análisis estadístico de los datos se realiza utilizando el software de *IBM® SPSS® Statistics* versão 27.0. (Statistical Package for Social Sciences). Dada la naturaleza de las variables implicadas, el análisis consistirá en:

- el estudio descriptivo de los datos - variables cualitativas y cuantitativas (gráficos de barras, tablas estadísticas resumidas y gráficos de caja y bigote).
- evaluación de los datos (para variables continuas) y/o métodos gráficos (gráfico P-P);
- evaluación de la distribución de datos - prueba de Shapiro-Wilks (SW) para probar el ajuste de normalidad de los datos (para variables continuas) y/o métodos gráficos (gráfico P-P);
- en el estudio comparativo – pruebas de comparación t-student (para dos muestras independientes) o si la suposición de normalidad no se cumple con su equivalente no paramétrico, si las condiciones del Teorema del Límite Central (muestras grandes) no son aplicables. Para más de dos muestras independientes normales, se utilizará la metodología ANOVA o su equivalente no paramétrico, prueba Kruskal-Wallis.
- en el estudio comparativo de pares - prueba t-student para 2 muestras pareadas (cuando se comparan dos mediciones de torque) para los pares de mediciones evaluadas. Cuando no se cumplan las condiciones normales, se utilizará la prueba de Wilcoxon (W).
- en el estudio comparativo a lo largo del tiempo – pruebas ANOVA con mediciones repetidas con k niveles de evaluación (k=10 tiempos diferentes).
- En el estudio comparativo de dos factores (unión y fase) - two way ANOVA para evaluar las diferencias en el torque de apriete y desapriete.

La regla de decisión utilizada es detectar prueba estadística significativa para valores de probabilidad de menos de 0,05, ($p \leq 0.05$).

Para evaluar la influencia de los factores (precarga unitaria y pre carga múltiple) en el valor medio de la fuerza de torque necesaria para producir el aflojamiento del sistema pilar-implante se utilizará el procedimiento ANOVA para medidas repetidas.

La suposición de Normalidad se comprobará mediante la prueba de *Kruskal Wallis*, cuyo valor de $p > 0,05$ para todos los tiempos de evaluación de acuerdo con la fuerza de torque y la conexión utilizada.

RESULTADOS

5. RESULTADOS

5.1. Fase 1 - Precarga después de apriete único

De acuerdo con la planificación realizada, los resultados se presentarán según las fases 1, 2 y 3 definidas en la Tabla 1, teniendo en cuenta la comparación de conexiones con el mismo torque teórico, según la Tabla 7.

Tabla 7 – Estadísticas resumidas para la fase 1

Grupo		Media	Mediana	Desviación		
				Estándar	Mínimo	Máximo
KL	Máximo Apriete (Ncm)	29,740	29,800	1,345	27,100	32,400
	Máximo Desapriete (Ncm)	29,160	29,600	2,343	23,800	31,700
SK2	Máximo Apriete (Ncm)	26,180	26,000	1,943	22,500	29,800
	Máximo Desapriete (Ncm)	24,773	25,700	3,863	17,500	30,500
ESSENTIAL	Máximo Apriete (Ncm)	30,497	29,910	1,651	28,320	35,175
	Máximo Desapriete (Ncm)	27,692	27,660	1,802	24,690	30,900
VEGA	Máximo Apriete (Ncm)	26,496	26,623	0,980	23,402	27,902
	Máximo Desapriete (Ncm)	25,562	25,545	0,731	24,495	26,655

Se realizó la prueba de Shapiro-Wilks ^{Tabla 8} para evaluar la normalidad de las variables Máximo Apriete y DesMáximo Apriete, y se verificó que solo para conexiones ESSENTIAL y VEGA al Máximo Apriete no se garantizan condiciones de normalidad ($p < 0,05$).

Tabla 8 – Pruebas de normalidad SW para la Fase 1

	Grupo	Shapiro-Wilk		
		estadística	df	Sig.
Máximo Apriete (Ncm)	KL	,938	15	,359
	SK2	,965	15	,779
	ESSENTIAL	,828	15	,009
	VEGA	,740	15	,001
Máximo Desapriete (Ncm)	KL	,914	15	,158
	SK2	,924	15	,218
	ESSENTIAL	,968	15	,824
	VEGA	,934	15	,308

Teniendo en cuenta los resultados de la tabla 8, para la comparación del Máximo Apriete vs desMáximo Apriete en esta etapa, se realizaron pruebas t-student para muestras emparejadas ^{Tabla 9}.

Tabla 9 – Comparación de máximo apriete vs máximo desapriete para la Fase 1

Grupo		Media	t	Valor p	Resultado
KL	Máximo Apriete (Ncm)	29,740	1,232	0,238	No significativo
	Máximo Desapriete (Ncm)	29,160			
SK2	Máximo Apriete (Ncm)	26,180	1,816	0,091	No significativo
	Máximo Desapriete (Ncm)	24,773			
ESSENTIAL	Máximo Apriete (Ncm)	30,497	6,917	<0,001	Significativo
	Máximo Desapriete (Ncm)	27,692			
VEGA	Máximo Apriete (Ncm)	26,496	2,752	0,016	Significativo
	Máximo Desapriete (Ncm)	25,562			

En el caso de las conexiones ESSENTIAL y VEGA, también se realizaron pruebas no paramétricas (Wilcoxon-Signed-Rank) y se verificó el mismo valor del resultado ($p < 0,05$), por lo que se optó por la solución paramétrica por ser la más potente. Este resultado revela que el torque de desapriete es significativamente menor que el torque de apriete para las conexiones ESSENTIAL y VEGA.

Para comparar los grupos en términos de torque de apriete y desapriete, se consideraron los pares con el mismo torque teórico. Por lo tanto, las comparaciones se realizarán en términos de KL vs ESSENTIAL (Tabla 10) y SK2 vs VEGA (Tabla 11).

Tabla 10 - Comparación de los torques de apriete y desapriete KL vs ESSENTIAL fase 1

	Grupo	Media	t	Valor p	Resultado
Máximo Apriete (Ncm)	KL	29,740	-1,377	0,180	No significativo
	ESSENTIAL	30,497			
Máximo Desapriete (Ncm)	KL	29,160	1,924	0,065	No significativo
	ESSENTIAL	27,692			

Tabla 11- Comparación de los torques de apriete y desapriete SK2 vs VEGA fase 1

	Grupo	Media	t	Valor p	Resultado
Máximo Apriete (Ncm)	SK2	26,180	-0,562	0,580	No significativo
	VEGA	26,496			
Máximo Desapriete (Ncm)	SK2	24,773	-0,777	0,449	No significativo
	VEGA	25,562			

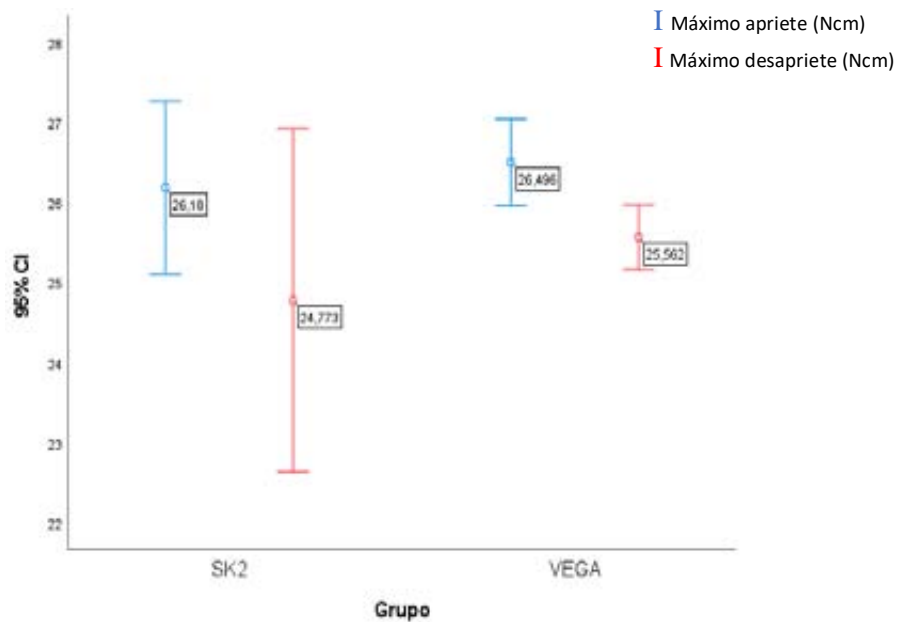


Figura 54 - Distribución del torque medio de apriete y desapriete para SK2 y VEGA y respectivos IC a 95% (fase 1).

5.2. Fase 2 - Precarga después de apriete Múltiple

Tabla 12 - Estadísticas resumidas de la fase 2

Grupo		Media	Mediana	Desviación estándar	Mínimo	Máximo
KL	Máximo Apriete (Ncm)	32,466	32,490	,903	31,050	33,825
	Desapriete (Ncm)	30,396	30,390	1,635	27,135	33,660
SK2	Máximo Apriete (Ncm)	27,682	27,825	1,027	25,185	29,265
	Desapriete (Ncm)	25,570	25,860	1,776	22,905	28,140
ESSENTIAL	Máximo Apriete (Ncm)	32,693	32,685	1,601	28,710	35,805
	Desapriete (Ncm)	29,971	29,610	1,625	27,735	33,030
VEJA	Máximo Apriete (Ncm)	27,684	27,705	,536	26,910	28,665
	Desapriete (Ncm)	25,407	24,960	,765	24,615	27,015

Se realizó la prueba de Shapiro-Wilks (Tabla 13) para evaluar la normalidad de las variables Máximo Apriete y Desapriete, y se verificó que solo para la conexión Vega en el Desapriete no se garantiza la condición de normalidad ($p < 0,05$).

Tabla 13 – Pruebas de normalidad SW para la Fase 2

	Grupo	Shapiro-Wilk		
		Estadística	df	Sig.
Máximo Apriete (Ncm)	KL	,942	15	,408
	SK2	,923	15	,216
	ESSENTIAL	,924	15	,223
	VEGA	,946	15	,469
Desapriete (Ncm)	KL	,987	15	,997
	SK2	,930	15	,277
	ESSENTIAL	,916	15	,168
	VEGA	,850	15	,018

Teniendo en cuenta los resultados de la Tabla 13, para la comparación del Máximo Apriete vs. el apriete en esta etapa, se realizaron pruebas t-student (Tabla 14) para muestras emparejadas.

Tabla 14 – Comparación de máximo apriete vs desapriete para la Fase 2

Grupo		Media	t	Valor p	resultado
KL	Máximo Apriete (Ncm)	32,466	4,043	0,001	Significativo
	Desapriete (Ncm)	30,396			
SK2	Máximo Apriete (Ncm)	27,682	4,301	0,001	Significativo
	Desapriete (Ncm)	25,570			
ESSENTIAL	Máximo Apriete (Ncm)	32,693	3,969	0,001	Significativo
	Desapriete (Ncm)	29,971			
VEGA	Máximo Apriete (Ncm)	27,684	8,428	<0,001	Significativo
	Desapriete (Ncm)	25,407			

En el caso de la conexión Vega, también se realizó la prueba no paramétrica (Wilcoxon-Signed-Rank) y se verificó el mismo resultado (valor $p < 0,05$), por lo que, al igual que en la fase 1, se optó por la solución paramétrica por ser la más potente. Este resultado revela que el torque de desapriete es significativamente menor que el torque de apriete para todas las conexiones.

Al igual que en la fase 1, para comparar los grupos en términos de torque de apriete y desapriete, se consideraron los pares con el mismo torque teórico. Por lo tanto, las comparaciones se realizarán en términos de KL vs ESSENTIAL (Tabla 15) y SK2 vs VEGA (Tabla 16).

Tabla 15 – Comparación de los torques de apriete y desapriete KL vs ESSENTIAL fase 2

	Grupo	Media	t	Valor p	Resultado
Máximo Apriete (Ncm)	KL	32,466	-0,478	0,180	No significativo
	ESSENTIAL	32,693			
Desapriete (Ncm)	KL	30,396	0,714	0,481	No significativo
	ESSENTIAL	29,971			

Tabla 16 – Comparación de apriete y desapriete SK2 vs VEGA fase 2

	Grupo	Media	t	Valor p	Resultado
Máximo Apriete (Ncm)	SK2	27,682	-0,007	0,995	No significativo
	VEGA	27,684			
Desapriete (Ncm)	SK2	25,570	0,327	0,646	No significativo
	VEGA	25,407			

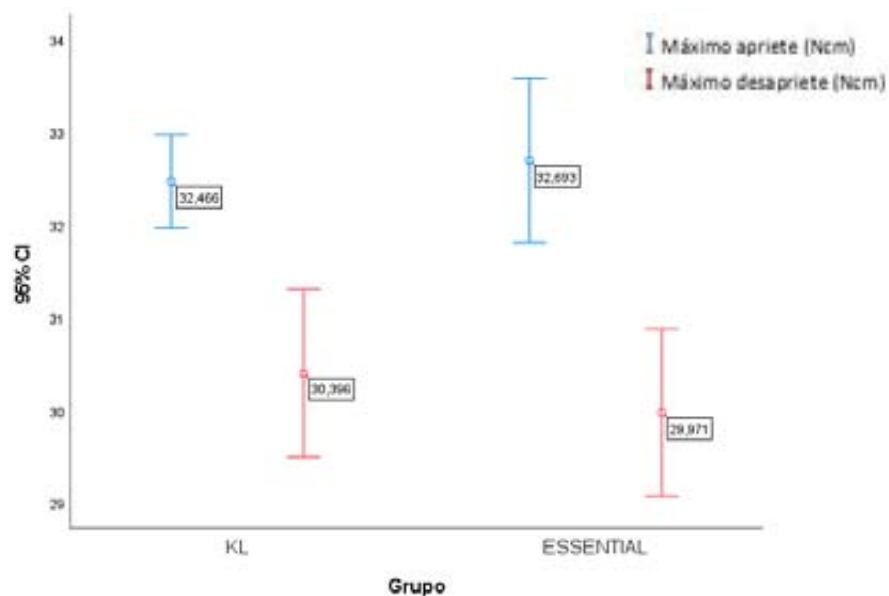


Figura 55 – Distribución del torque medio de apriete y desapriete para KL y ESSENTIAL y respectivos IC a 95% (fase 2)

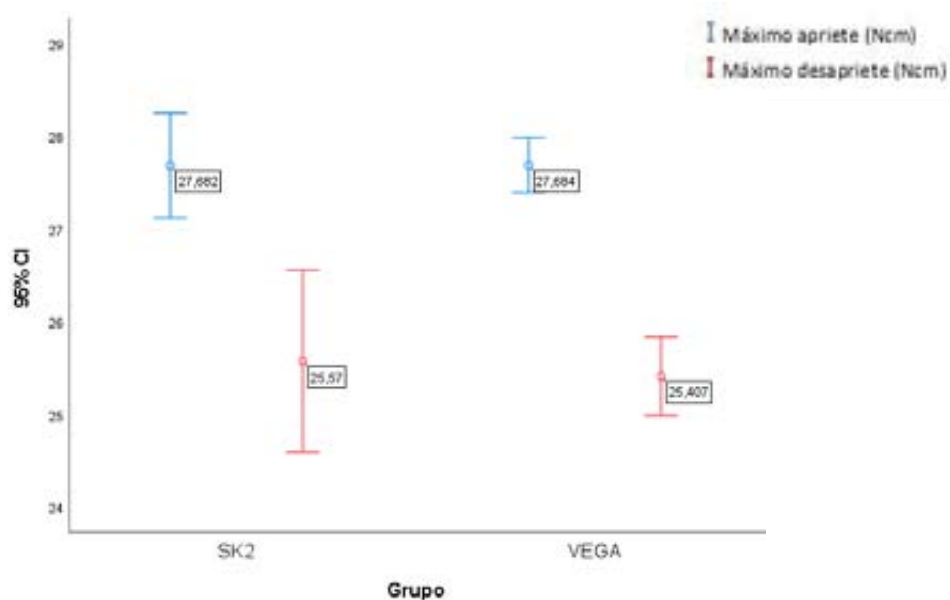


Figura 56 – Distribución del torque medio de apriete y desapriete para SK2 y VEGA y respectivos IC a 95% (fase 2)

Comparación KL vs ESSENTIAL a lo largo del tiempo (fase 2)**Tabla 17** – Estadísticas descriptivas para el torque de inserción según la conexión de torque teórico 30 Ncm

Tiempo	Grupo	Media	Desviación Estándar	N
Inicial (Ncm)	KL	31,23600	1,078582	15
	ESSENTIAL	30,81000	1,617965	15
	Total	31,02300	1,368326	30
15 segundos (Ncm)	KL	31,53000	,616592	15
	ESSENTIAL	31,14100	1,620263	15
	Total	31,33550	1,220670	30
30 segundos (Ncm)	KL	31,66300	,625465	15
	ESSENTIAL	31,04700	1,450754	15
	Total	31,35500	1,141512	30
45 segundos (Ncm)	KL	31,62300	,869283	15
	ESSENTIAL	31,08700	1,480989	15
	Total	31,35500	1,223906	30
60 segundos (Ncm)	KL	31,94500	,802018	15
	ESSENTIAL	31,18400	1,738480	15
	Total	31,56450	1,385404	30
75 segundos (Ncm)	KL	31,97200	1,041160	15
	ESSENTIAL	31,58500	1,781608	15
	Total	31,77850	1,447200	30
90 segundos (Ncm)	KL	31,81900	,810783	15
	ESSENTIAL	31,92200	1,603005	15
	Total	31,87050	1,249241	30
105 segundos (Ncm)	KL	31,76400	,708702	15
	ESSENTIAL	32,39100	1,559246	15
	Total	32,07750	1,232009	30
120 segundos (Ncm)	KL	31,66500	,554334	15
	ESSENTIAL	32,32600	1,633903	15
	Total	31,99550	1,245044	30
135 segundos (Ncm)	KL	31,57600	,529556	15
	ESSENTIAL	32,49100	1,796349	15
	Total	32,03350	1,381920	30

Para evaluar la influencia del factor (tipo de conexión) en el valor medio del torque en los diez tiempos evaluados, se utilizó el procedimiento ANOVA con medidas repetidas. Se verificó el presupuesto de normalidad mediante la prueba de Shapiro-Wilk, cuyo valor de $p > 0,05$ para todos los tiempos de evaluación, según la conexión.

Probado el presupuesto de esfericidad a través de la prueba Mauchly (valor $p < 0,05$), la esfericidad de los datos se rechaza. Como el valor de la estimación de epsilon es inferior a

0,75, se utilizará la corrección de Greenhouse-Geisser (Tabla 18) para interpretar los resultados en efectos intra- sujetos.

Tabla 18 – Pruebas de efectos intra- sujetos (KL vs ESSENTIAL)

Fuente		Suma de cuadrados tipo III	df	Media Cuadrática	F	Sig.
Tiempos	Esfericidad Asumida	35,595	9	3,955	16,467	,000
	Greenhouse-Geisser	35,595	5,460	6,520	16,467	,000
	Huynh-Feldt	35,595	7,178	4,959	16,467	,000
	Límite inferior	35,595	1,000	35,595	16,467	,000
Tiempos * Grupo	Esfericidad Asumida	25,057	9	2,784	11,592	,000
	Greenhouse-Geisser	25,057	5,460	4,589	11,592	,000
	Huynh-Feldt	25,057	7,178	3,491	11,592	,000
	Límite inferior	25,057	1,000	25,057	11,592	,002
Error(tiempos)	Esfericidad Asumida	60,525	252	,240		
	Greenhouse-Geisser	60,525	152,872	,396		
	Huynh-Feldt	60,525	200,981	,301		
	Límite inferior	60,525	28,000	2,162		

A partir de los resultados indicados en la Tabla 18, se verifica que:

- existen diferencias estadísticamente significativas en los valores medios de torque en los diferentes períodos considerados; es decir, existe una variación significativa en el valor medio del torque a lo largo del tiempo, en el sentido de que aumenta significativamente con el tiempo (Figura 57); Se identificaron diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,05$) entre pares: 1-5, 1-6, 1-7, 1-8, 1-9, 1-10, 2-7, 2-8, 2-9, 2-10, 3-8, 3-9, 3-10, 4-8, 4-9 e 4-10.

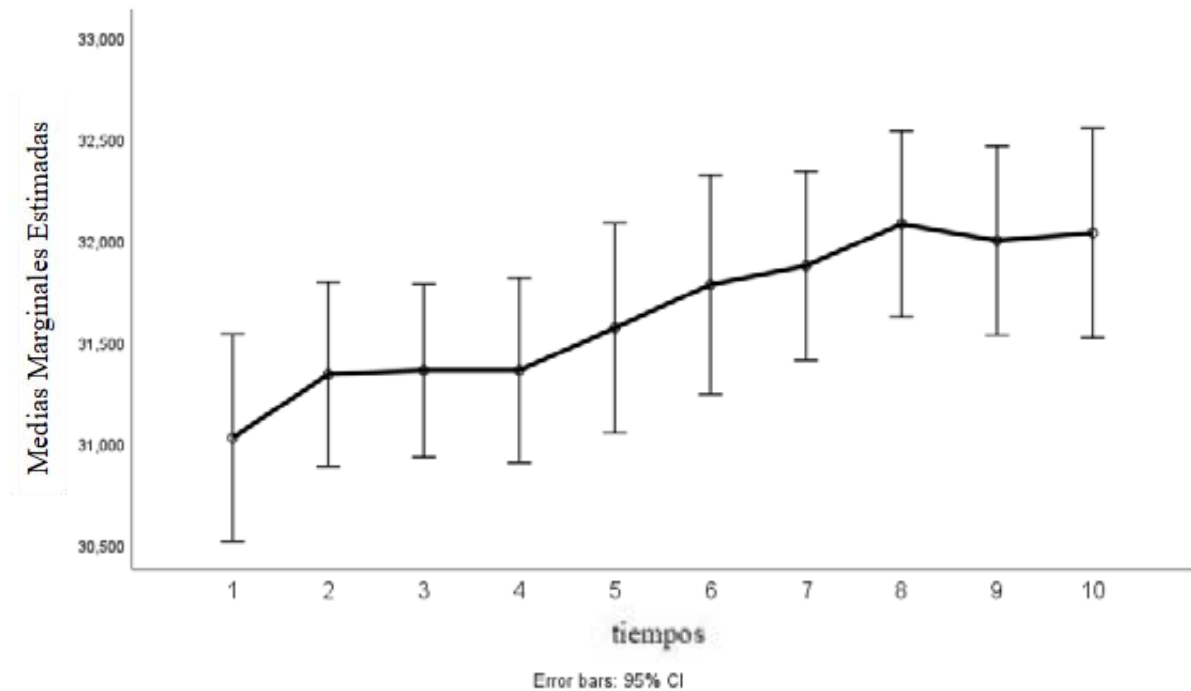


Figura 57– Distribución de los valores medios de torque a lo largo del tiempo y sus intervalos de confianza a 95% (KL y ESSENTIAL).

- existen diferencias significativas en los valores medios de torque debido a la interacción de tiempo y conexión ($F(5.460; 152.872) = 11.592, p < 0.05$), esto significa que las medias de los grupos (KL y ESSENTIAL) varían de manera diferente en los diez tiempos considerados, es decir, el torque medio a lo largo del tiempo no es el mismo para los dos sistemas de torque teórico de 30 Ncm estudiados. Esto se refleja en las líneas no paralelas del gráfico de la Figura 58.

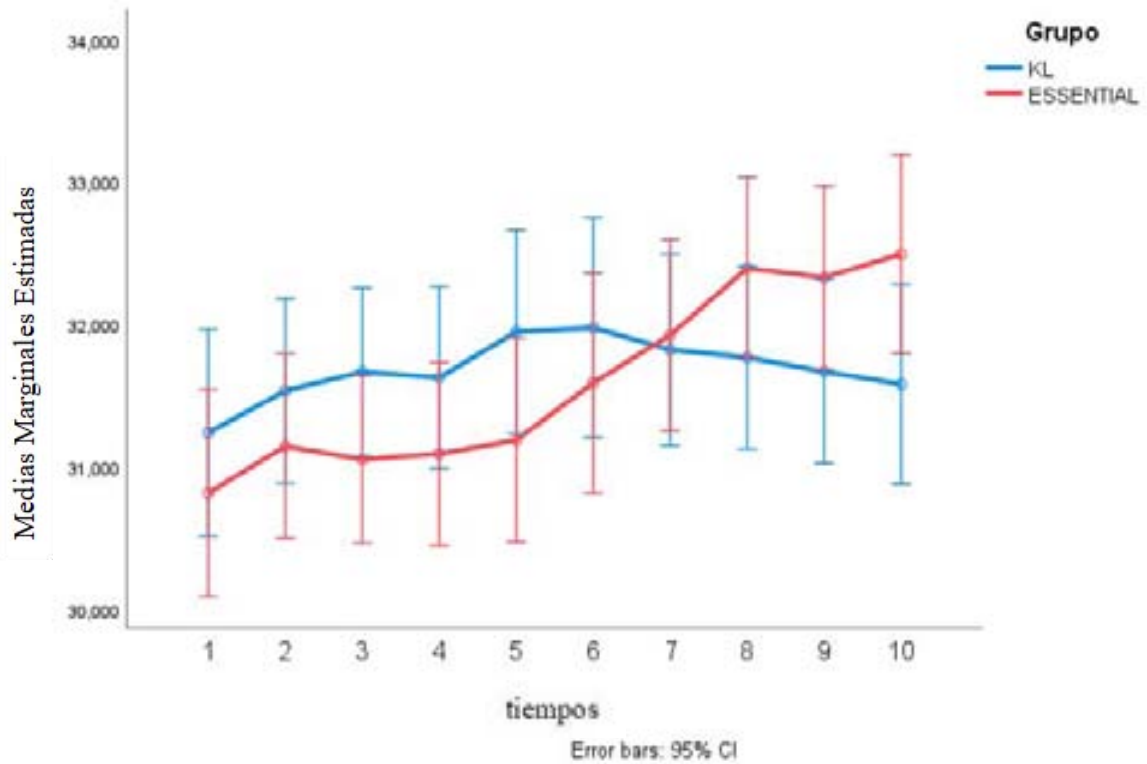


Figura 58 – Gráfico de perfil para el valor medio de torque durante los 10 períodos para cada sistema.

De acuerdo con los resultados de la Tabla 19 se verifica que no existen diferencias significativas en los valores medios de torque debido al sistema utilizado en la fase 2 ($F(1, 28) = 0,034$, $p = 0,854 > 0,05$).

Tabla 19 – Pruebas de efectos intra- sujetos (KL vs ESSENTIAL)

Fuente	Suma de Cuadrados Tipo III	Df	Media Cuadrática	F	Sig.
Intersección	300305,049	1	300305,049	21091,327	,000
Grupo	0,491	1	0,491	0,034	0,854
Error	398,673	28	14,238		

Comparación SK2 vs VEGA a lo largo del tiempo (fase 2)**Tabla 20** – Estadísticas descriptivas para el torque de inserción según la conexión de torque teórico 25 Ncm

Tiempo	Grupo	Media	Desviación Estándar	N
Inicial (Ncm)	SK2	26,47100	1,246090	15
	VEGA	26,22500	,712137	15
	Total	26,34800	1,005025	30
15 segundos (Ncm)	SK2	26,60000	1,408080	15
	VEGA	27,08600	,613364	15
	Total	26,84300	1,095384	30
30 segundos (Ncm)	SK2	26,84900	1,450325	15
	VEGA	26,89500	,727019	15
	Total	26,87200	1,127461	30
45 segundos (Ncm)	SK2	26,79500	1,399827	15
	VEGA	26,96400	,718901	15
	Total	26,87950	1,096749	30
60 segundos (Ncm)	SK2	26,84400	1,314691	15
	VEGA	27,13400	,602845	15
	Total	26,98900	1,015677	30
75 segundos (Ncm)	SK2	26,82200	1,295890	15
	VEGA	27,32400	,624589	15
	Total	27,07300	1,031608	30
90 segundos (Ncm)	SK2	26,92300	1,180228	15
	VEGA	27,36300	,456602	15
	Total	27,14300	,907287	30
105 segundos (Ncm)	SK2	26,98100	1,209239	15
	VEGA	27,29800	,484395	15
	Total	27,13950	,919337	30
120 segundos (Ncm)	SK2	27,16800	1,154070	15
	VEGA	27,42500	,478715	15
	Total	27,29650	,877889	30
135 segundos (Ncm)	SK2	27,11400	1,176135	15
	VEGA	27,24600	,487337	15
	Total	27,18000	,887106	30

Para evaluar la influencia del factor (tipo de conexión) en el valor medio del torque en los diez momentos evaluados, se utilizó el procedimiento ANOVA con medidas repetidas. Se

verificó el presupuesto de normalidad mediante la prueba de Shapiro-Wilk, cuyo valor de $p > 0,05$ para todos los tiempos de evaluación, según la conexión.

Probado el presupuesto de esfericidad a través de la prueba Mauchly (valor $p < 0,05$), la esfericidad de los datos se rechaza. Como el valor de la estimación de epsilon es inferior a 0,75, se utilizará la corrección de Greenhouse-Geisser (Tabla 21) para interpretar los resultados en efectos intra- sujetos.

Tabla 21 – Pruebas de efectos intra- sujetos (SK2 vs VEGA)

	Fuente	Suma dos cuadrados tipo III	df	Media Cuadrática	F	Sig.
Tiempos	Esfericidad Asumida	19,222	9	2,136	10,051	,000
	Greenhouse-Geisser	19,222	3,398	5,657	10,051	,000
	Huynh-Feldt	19,222	4,062	4,732	10,051	,000
	Límite inferior	19,222	1,000	19,222	10,051	,004
Tiempos * Grupo	Esfericidad Asumida	3,513	9	,390	1,837	,062
	Greenhouse-Geisser	3,513	3,398	1,034	1,837	,138
	Huynh-Feldt	3,513	4,062	,865	1,837	,126
	Límite inferior	3,513	1,000	3,513	1,837	,186
Error (tiempos)	Esfericidad Asumida	53,547	252	,212		
	Greenhouse-Geisser	53,547	95,144	,563		
	Huynh-Feldt	53,547	113,744	,471		
	Límite inferior	53,547	28,000	1,912		

A partir de los resultados indicados en la Tabla 21, se verifica que:

- existen diferencias estadísticamente significativas en los valores medios de torque en los diferentes períodos considerados; es decir, existe una variación significativa en el valor medio del torque a lo largo del tiempo, en el sentido de que aumenta significativamente con el tiempo (Figura 59); Se observaron diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,05$) entre pares:

1-5, 1-6, 1-7, 1-8, 1-9, 1-10 y 2-9.

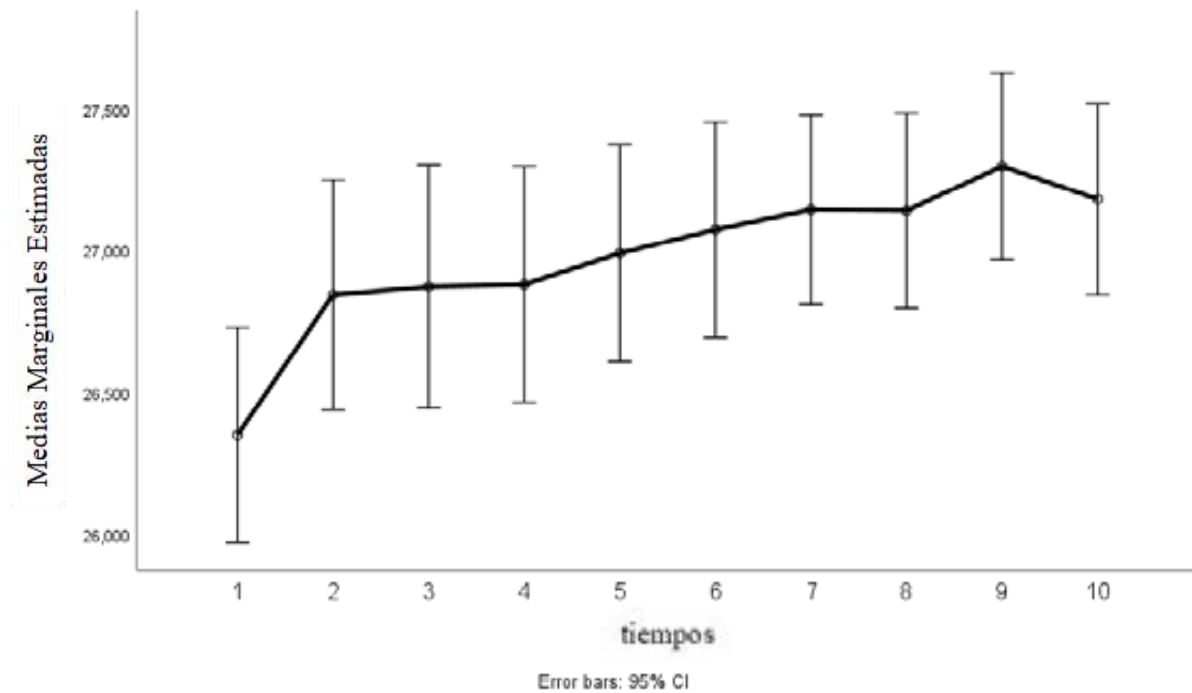


Figura 59 – Distribución de los valores medios de torque a lo largo del tiempo y sus intervalos de confianza a 95% (SK2 y VEGA).

- no hay diferencias significativas en los valores medios de torque debido a la interacción del tiempo y la conexión ($F(3.398; 95.144)=1.837, p=0.138 > 0.05$), esto significa que las medias de los grupos (SK2 y VEGA) varían idénticamente en los diez tiempos considerados, es decir, el torque medio, a lo largo del tiempo, puede ser el mismo para los dos sistemas teóricos de torque 25 Ncm estudiados. Esto se refleja en las líneas casi paralelas en el gráfico de la Figura 60.

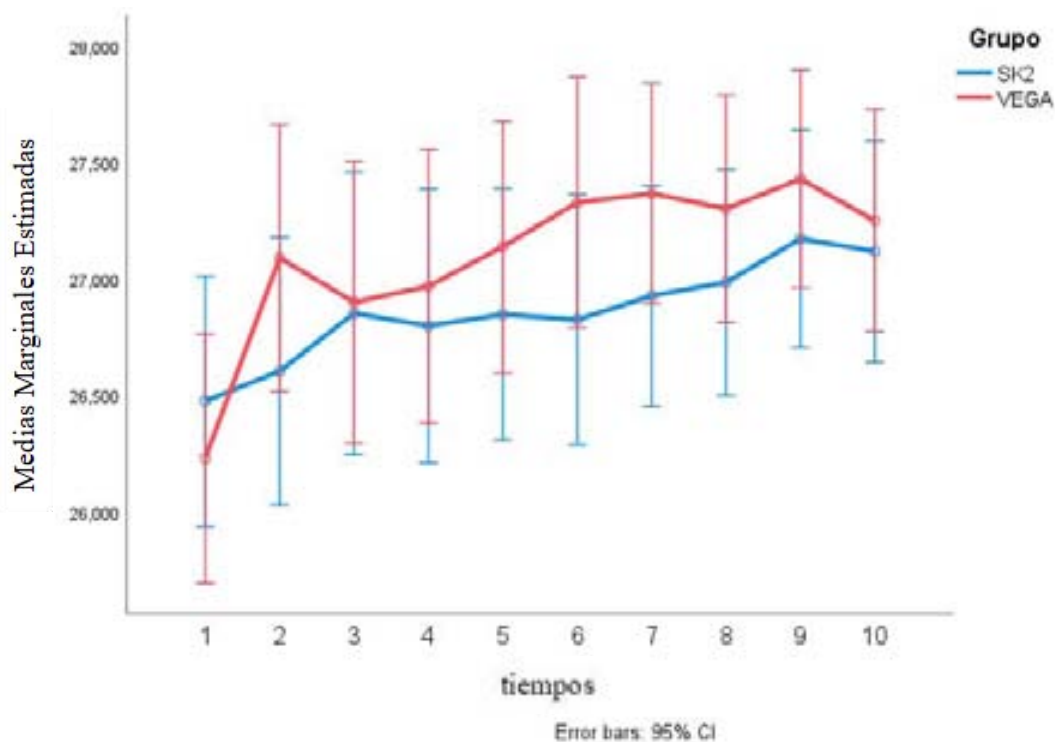


Figura 60 – Gráfico de perfil para el valor medio de torque durante los 10 períodos para cada sistema.

De acuerdo con los resultados de la Tabla 22, se verifica que no existen diferencias significativas en los valores medios de torque debido al sistema utilizado en la fase 2 ($F(1, 28) = 0.526, p = 0.474 > 0.05$).

Tabla 22 – Prueba de efectos entre sujetos (SK2 vs VEGA)

Fuente	Suma de Cuadrados Tipo III	Df	Media cuadrática	F	Sig.
Intersección	218317,038	1	218317,038	26715,631	,000
Grupo	4,295	1	4,295	,526	,474
Error	228,813	28	8,172		

5.3. Fase 3 - Postcarga cíclica

Tabla 23 – Estadísticas resumidas para la fase 3

	Grupo	Media	Mediana	Desviación estándar	Mínimo	Máximo
KL	Máximo Apriete (Ncm)	32,457	32,460	1,184	29,145	34,200
	Desapriete (Ncm)	27,587	27,255	1,540	25,680	30,135
	Carga media en 1000 ciclos (Kg)	47,761	47,921	1,582	44,589	50,331
SK2	Máximo Apriete (Ncm)	28,274	28,230	,757	27,150	29,775
	Desapriete (Ncm)	22,907	23,025	1,436	19,275	25,290
	Carga media en 1000 ciclos (Kg)	50,409	50,283	,770	49,148	51,968
ESSENTIAL	Máximo Apriete (Ncm)	32,245	32,370	,624	31,095	33,180
	Desapriete (Ncm)	27,980	27,780	2,624	23,310	32,385
	Carga media en 1000 ciclos (Kg)	49,199	49,197	,956	47,068	50,630
VEGA	Máximo Apriete (Ncm)	27,216	27,180	,365	26,550	27,825
	Desapriete (Ncm)	25,166	25,215	1,020	22,965	27,750
	Carga media en 1000 ciclos (Kg)	50,061	50,020	,375	49,395	50,807

Se realizó la prueba de Shapiro-Wilks para evaluar la normalidad de las variables Máximo Apriete, Desapriete y Carga Media en los 1000 ciclos, y se garantizó la condición de normalidad para todas las conexiones ($p > 0,05$).

Tabla 24 – Pruebas de normalidad SW para la Fase 3

	Grupo	Shapiro-Wilk		
		Estadística	df	Sig.
Máximo Apriete (Ncm)	KL	,887	15	,061
	SK2	,964	15	,755
	ESSENTIAL	,961	15	,712
	VEGA	,978	15	,957
Desapriete (Ncm)	KL	,893	15	,075
	SK2	,939	15	,367
	ESSENTIAL	,963	15	,737
	VEGA	,901	15	,098
Carga media en 1000 ciclos (Kg)	KL	,959	15	,679
	SK2	,979	15	,966
	ESSENTIAL	,930	15	,276
	VEGA	,979	15	,965

Teniendo en cuenta los resultados de la tabla 20, para la comparación del máximo apriete vs desapriete en esta etapa, se realizaron pruebas t-student para muestras emparejadas.

Tabla 25 – Comparación de máximo apriete vs desapriete para la Fase 3

Grupo		Media	t	Valor p	resultado
KL	Máximo Apriete (Ncm)	32,457	17,010	<0,001	Significativo
	Desapriete (Ncm)	27,587			
SK2	Máximo Apriete (Ncm)	28,274	17,537	<0,001	Significativo
	Desapriete (Ncm)	22,907			
ESSENTIAL	Máximo Apriete (Ncm)	32,245	5,665	<0,001	Significativo
	Desapriete (Ncm)	27,980			
VEGA	Máximo Apriete (Ncm)	27,216	7,360	<0,001	Significativo
	Desapriete (Ncm)	25,166			

Este resultado revela que el torque de desapriete es significativamente menor que el torque de apriete para todas las conexiones. También se verificó la variación en la carga media en cada uno de los grupos de conexión. Para ello, se realizó el procedimiento ANOVA, obteniendo $F(3;56) = 20.122$ y p-valor < 0.05 , lo que nos permite concluir que existen diferencias significativas en el valor medio de la carga del ciclo en cada conexión. Las pruebas de comparación múltiple de Bonferroni se encuentran en la Tabla 26.

Tabla 26 – Pruebas de comparación múltiple de Bonferroni para la carga media

(I) Grupo	(J) Grupo	Diferencia de medias (I-J)	Std. Error	Sig.	95% Intervalo de confianza	
					Límite inferior	Límite superior
KL	SK2	-2,647657*	,371850	,000	-3,66475	-1,63057
	ESSENTIAL	-1,437429*	,371850	,002	-2,45452	-,42034
	VEGA	-2,299699*	,371850	,000	-3,31679	-1,28261
SK2	ESSENTIAL	1,210228*	,371850	,012	,19314	2,22732
	VEGA	,347958	,371850	1,000	-,66913	1,36505
ESSENTIAL	VEGA	-,862270	,371850	,144	-1,87936	,15482

* Diferencias significativas ($p < 0,05$)

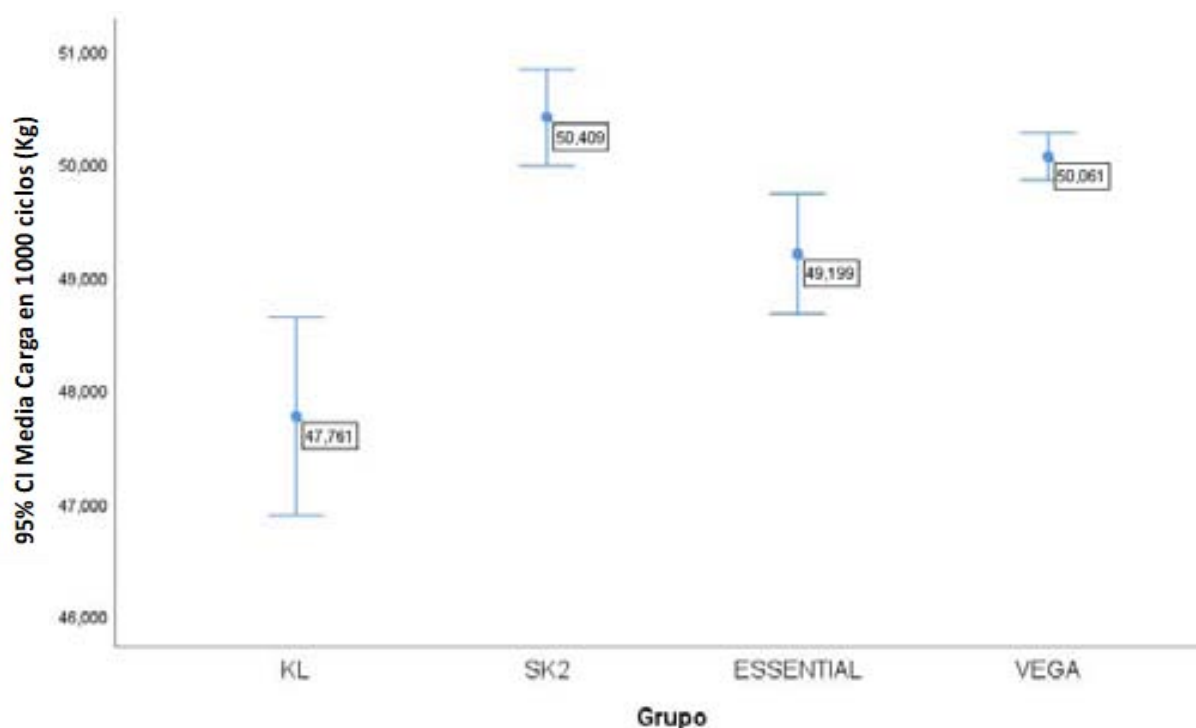


Figura 61 – Distribución del valor de carga media y su IC al 95% (fase 3).

Al igual que en las fases 1 y 2 para comparar los grupos en términos de torque de apriete y desapriete, se consideraron los pares con el mismo torque teórico. Por lo tanto, las comparaciones se realizarán en términos de KL vs ESSENTIAL y SK2 vs VEGA.

Tabla 27 – Comparación de apriete y desapriete KL vs ESSENTIAL fase 3

	Grupo	Media	t	Valor p	Resultado
Máximo Apriete (Ncm)	KL	32,457	0,613	0,545	No significativo
	ESSENTIAL	32,245			
Desapriete (Ncm)	KL	27,587	-0,500	0,621	No significativo
	ESSENTIAL	27,980			

Tabla 28 – Comparación de apriete y desapriete SK2 vs VEGA fase 3

	Grupo	Media	t	Valor p	Resultado
Máximo Apriete (Ncm)	SK2	28,274	4,877	<0,001	Significativo
	VEGA	27,216			
Desapriete (Ncm)	SK2	22,907	-4,967	<0,001	Significativo
	VEGA	25,166			

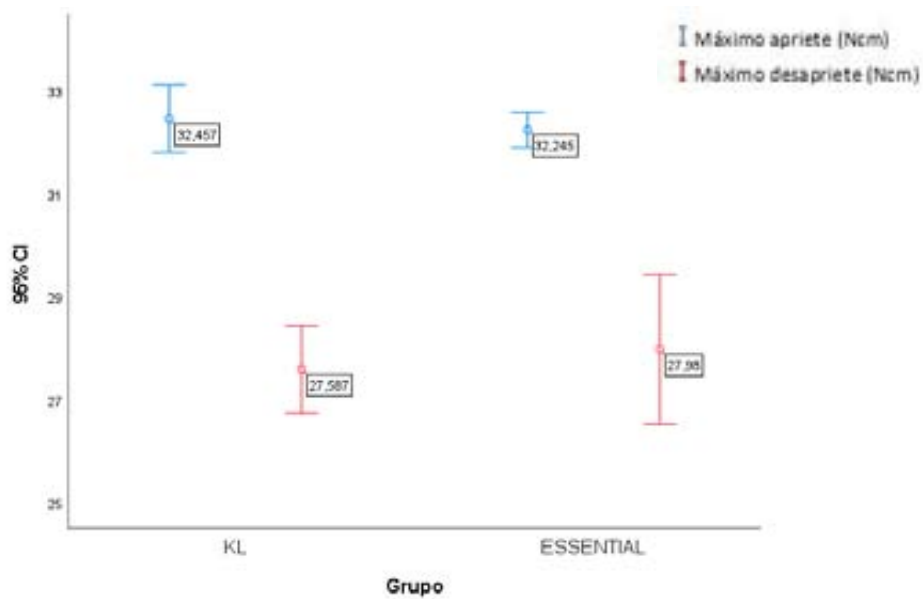


Figura 62 – Distribución del torque medio de apriete y desapriete para KL y ESSENTIAL y su IC al 95% (fase 3)

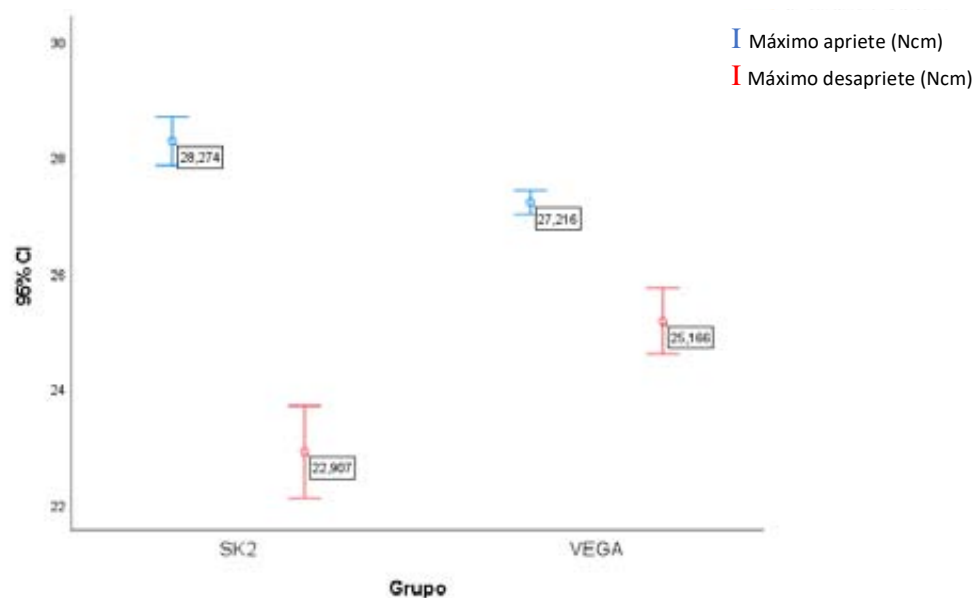


Figura 63 – Distribución del torque medio de apriete y desapriete para SK2 y VEGA y su IC al 95% (fase 3)

Comparación KL vs ESSENTIAL a lo largo del tiempo (fase 3)**Tabla 29** – Estadísticas descriptivas para el torque de inserción según el torque teórico de 30 Ncm

	Grupo	Media	Desviación Estándar	N
Inicial (Ncm)	KL	31,02500	1,318888	15
	ESSENTIAL	30,83000	,770770	15
	Total	30,92750	1,066009	30
15 segundos (Ncm)	KL	31,56500	1,100967	15
	ESSENTIAL	31,09000	,851566	15
	Total	31,32750	,996793	30
30 segundos (Ncm)	KL	31,70900	,991370	15
	ESSENTIAL	31,06700	,904291	15
	Total	31,38800	,987840	30
45 segundos (Ncm)	KL	31,80600	,929322	15
	ESSENTIAL	31,46200	,848412	15
	Total	31,63400	,891642	30
60 segundos (Ncm)	KL	31,89100	1,074203	15
	ESSENTIAL	31,63600	,761367	15
	Total	31,76350	,923971	30
75 segundos (Ncm)	KL	31,74800	1,196874	15
	ESSENTIAL	31,71600	,798103	15
	Total	31,73200	,999661	30
90 segundos (Ncm)	KL	31,94900	1,273568	15
	ESSENTIAL	31,78900	,702842	15
	Total	31,86900	1,013962	30
105 segundos (Ncm)	KL	31,71800	1,416719	15
	ESSENTIAL	31,85800	,574490	15
	Total	31,78800	1,064584	30
120 segundos (Ncm)	KL	31,73400	1,347662	15
	ESSENTIAL	32,06000	,604182	15
	Total	31,89700	1,039467	30
135 segundos (Ncm)	KL	31,77700	1,428063	15
	ESSENTIAL	32,01800	,562703	15
	Total	31,89750	1,073499	30

Para evaluar la influencia del factor (conexión) en el valor medio de torque en los diez momentos evaluados, se utilizó el procedimiento ANOVA con medidas repetidas. El presupuesto de normalidad se verificó, a través de la prueba de Shapiro-Wilk, cuyo valor de $p > 0,05$ para todos los tiempos de evaluación, según la conexión.

La suposición de la esfericidad se probó mediante la prueba mauchly (valor $p < 0,05$), la medición de los datos se rechaza. Como el valor de la estimación de epsilon es inferior a 0,75, se utilizará la corrección de Greenhouse-Geisser para interpretar los resultados en efectos intra-sujetos.

Tabla 30 – Pruebas de efectos intra- sujetos (KL vs ESSENTIAL) fase 3

Fuente		Suma de Cuadrados Tipo III	df	Media Cuadrática	F	Sig.
Tiempos	Esfericidad Asumida	26,885	9	2,987	11,555	,000
	Greenhouse-Geisser	26,885	3,432	7,835	11,555	,000
	Huynh-Feldt	26,885	4,109	6,543	11,555	,000
	Límite Inferior	26,885	1,000	26,885	11,555	,002
Tiempos *	Esfericidad Asumida	6,562	9	,729	2,820	,004
	Greenhouse-Geisser	6,562	3,432	1,912	2,820	,036
	Huynh-Feldt	6,562	4,109	1,597	2,820	,027
	Límite inferior	6,562	1,000	6,562	2,820	,104
Error(tiempos)	Esfericidad Asumida	65,146	252	,259		
	Greenhouse-Geisser	65,146	96,084	,678		
	Huynh-Feldt	65,146	115,047	,566		
	Límite Inferior	65,146	28,000	2,327		

A partir de los resultados indicados en la Tabla 30, se verifica que:

- existen diferencias estadísticamente significativas en los valores medios de torque en los diferentes períodos considerados; es decir, existe una variación significativa en el valor medio del torque a lo largo del tiempo, en el sentido de que aumenta significativamente con el tiempo (Figura 64); Se identificaron diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,05$) entre pares:

1-4,1-5, 1-6, 1-7, 1-8, 1-9, 1-10,2-9, 2-10 y 3-9.

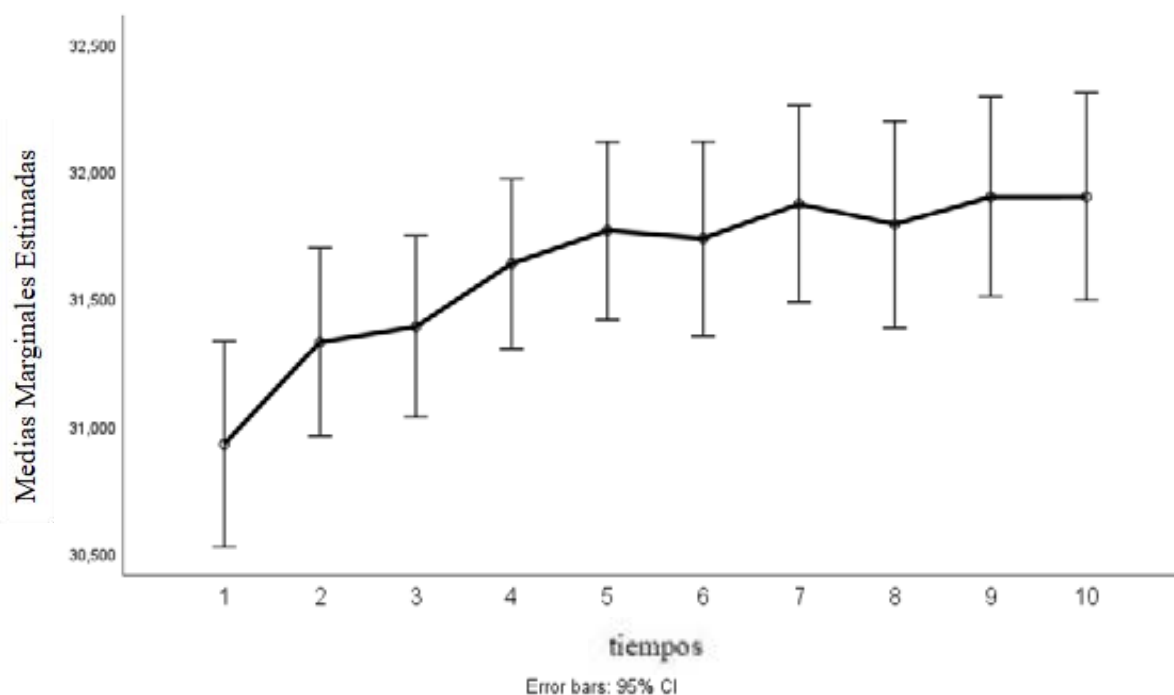


Figura 64 – Distribución de los valores medios de torque a lo largo del tiempo y sus intervalos de confianza a 95% (KL y ESSENTIAL) fase 3.

- existen diferencias significativas en los valores medios de torque debido a la interacción de tiempo y conexión ($F(3.432; 96,084)=2,820$, $p < \text{valor } 0,05$), esto significa que las medias de los grupos (KL y ESSENTIAL) varían de manera diferente en los diez tiempos considerados, es decir, el torque medio a lo largo del tiempo no es el mismo para los dos sistemas teóricos de torque 30 Ncm estudiados. Esto se refleja en las líneas no paralelas en el gráfico de la Figura 65.

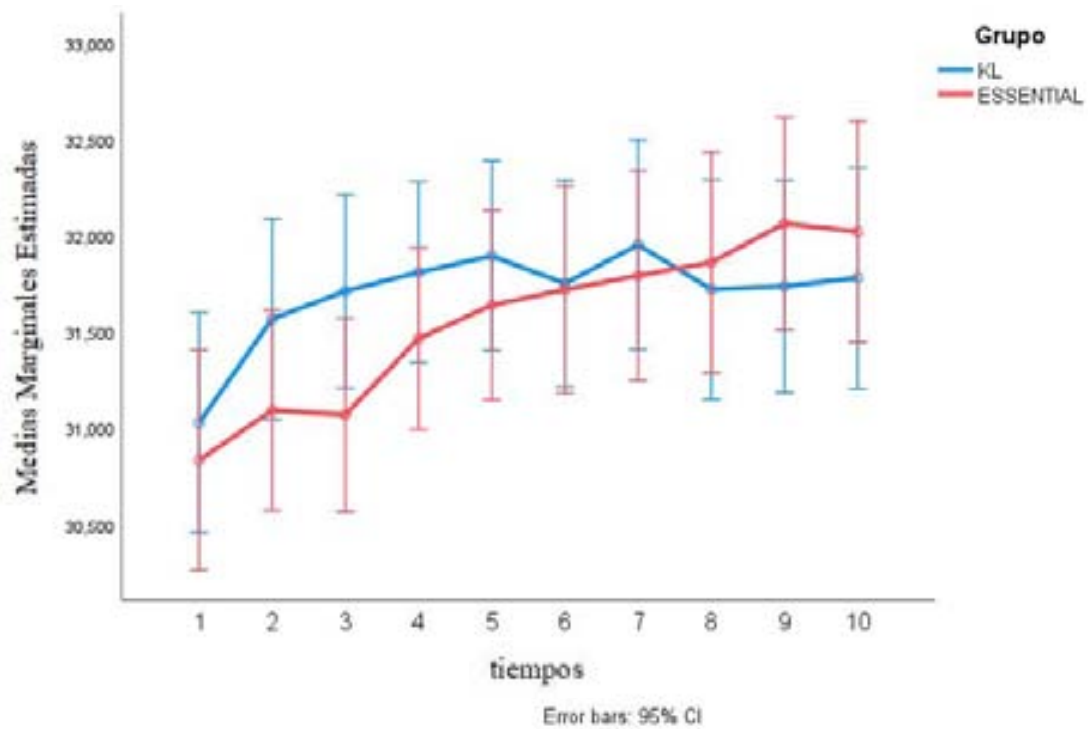


Figura 65 – Gráfico de perfiles para el valor de torque medio durante los 10 períodos para cada sistema (fase3).

De acuerdo con los resultados de la Tabla 31, se verifica que no existen diferencias significativas en los valores medios de torque debido al sistema utilizado en la fase 2 ($F(1, 28)=0,185$, $p=0,670 > 0,05$).

Tabla 31 – Prueba de efectos entre sujetos (KL vs ESSENTIAL) fase 3

Fuente	Suma de Cuadrados Tipo III	Df	Media Cuadrática	F	Sig.
Intersección	299992,855	1	299992,855	37985,882	,000
Grupo	1,462	1	1,462	,185	,670
Error	221,130	28	7,897		

Comparación SK2 vs VEGA a lo largo del tiempo (fase 3)**Tabla 32** – Estadísticas descriptivas para el torque de inserción según la conexión de torque teórico 25 Ncm

Tiempo	Grupo	Media	Desviación Estándar	N
Inicial (Ncm)	SK2	27,02900	,971656	15
	VEGA	26,47300	,629180	15
	Total	26,75100	,852547	30
15 segundos (Ncm)	SK2	27,65900	,753516	15
	VEGA	26,93400	,431952	15
	Total	27,29650	,707189	30
30 segundos (Ncm)	SK2	27,59000	,689573	15
	VEGA	26,74900	,503098	15
	Total	27,16950	,731207	30
45 segundos (Ncm)	SK2	27,53300	,900123	15
	VEGA	26,66800	,518062	15
	Total	27,10050	,845112	30
60 segundos (Ncm)	SK2	27,43100	,672698	15
	VEGA	26,59300	,456766	15
	Total	27,01200	,707668	30
75 segundos (Ncm)	SK2	27,47900	,829749	15
	VEGA	26,66600	,408417	15
	Total	27,07250	,764093	30
90 segundos (Ncm)	SK2	27,35800	1,113453	15
	VEGA	26,69700	,424347	15
	Total	27,02750	,893555	30
105 segundos (Ncm)	SK2	27,44000	1,300407	15
	VEGA	26,80600	,379324	15
	Total	27,12300	,994881	30
120 segundos (Ncm)	SK2	27,50400	,759196	15
	VEGA	26,82000	,427509	15
	Total	27,16200	,698198	30
135 segundos (Ncm)	SK2	27,42500	1,120199	15
	VEGA	26,71900	,349097	15
	Total	27,07200	,890801	30

Para evaluar la influencia del factor (conexión) en el valor medio de torque en los diez momentos evaluados, se utilizó el procedimiento ANOVA con medidas repetidas. El

presupuesto de normalidad se verificó a través de la prueba de Shapiro-Wilk, cuyo valor de $p > 0,05$ para todos los tiempos de evaluación según la conexión.

La suposición de la esfericidad se probó, mediante la prueba Mauchly (valor $p < 0,05$), por lo que se rechaza la esfericidad de los datos. Como el valor de la estimación de epsilon es inferior a 0,75, se utilizará la corrección de Greenhouse-Geisser para interpretar los resultados en efectos intra-sujetos.

Tabla 33 - Pruebas de efectos intra- sujetos (SK2 vs VEGA) – fase 3

Fuente		Suma de Cuadrados Tipo III	df	Media Cuadrática	F	Sig.
Tiempos	Esfericidad Asumida	5,388	9	,599	2,374	,014
	Greenhouse-Geisser	5,388	3,678	1,465	2,374	,062
	Huynh-Feldt	5,388	4,454	1,210	2,374	,049
	Límite Inferior	5,388	1,000	5,388	2,374	,135
Tiempos * Grupo	Esfericidad Asumida	,720	9	,080	,317	,969
	Greenhouse-Geisser	,720	3,678	,196	,317	,851
	Huynh-Feldt	,720	4,454	,162	,317	,884
	Límite Inferior	,720	1,000	,720	,317	,578
Error(tiempos)	Esfericidad Asumida	63,542	252	,252		
	Greenhouse-Geisser	63,542	102,973	,617		
	Huynh-Feldt	63,542	124,708	,510		
	Límite Inferior	63,542	28,000	2,269		

A partir de los resultados indicados en Tabla 33, se verifica que:

- no existen diferencias estadísticamente significativas en los valores medios de torque en los diferentes períodos considerados (valor de $p = 0,062 > 0,05$); es decir, no hay una variación significativa en el valor medio del torque a lo largo del tiempo (Figura 66);

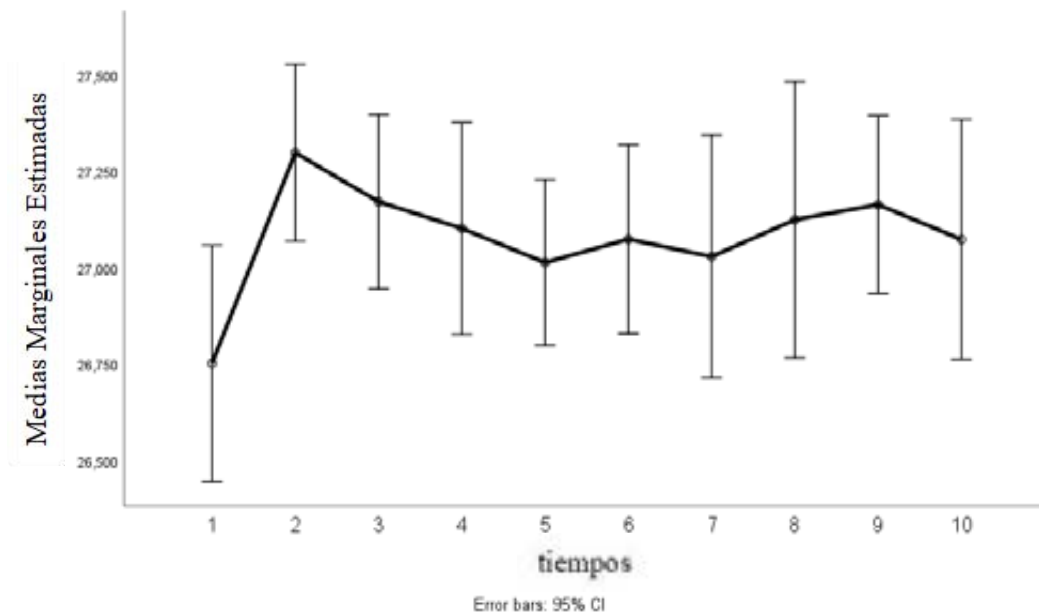


Figura 66 – Distribución de los valores medios de torque a lo largo del tiempo y sus intervalos de confianza al 95% (Sk2 y VEGA) fase 3.

No existen diferencias significativas en los valores medios de torque debido a la interacción de tiempo y conexión ($F(3.678; 102.973) = 0.317$, valor $p = 0.851 > 0.05$), esto significa que las medias de los grupos (SK2 y VEGA) varían idénticamente en las diez veces consideradas, es decir, el torque medio a lo largo del tiempo puede ser el mismo para los dos sistemas de torque teórico de 25 Ncm estudiados. Esto se refleja en las líneas casi paralelas en el gráfico de la Figura 67.

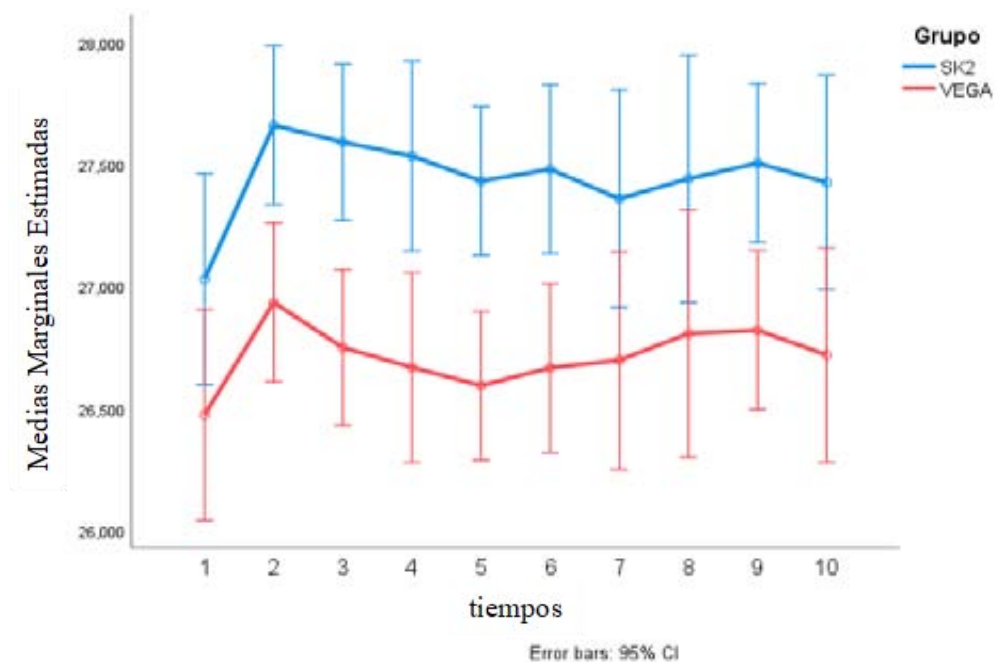


Figura 67 – Gráfico de perfil para el valor medio de torque durante los 10 períodos para cada sistema de fase 3.

De acuerdo con los resultados de la Tabla 34, se verifica que existen diferencias significativas en los valores medios de torque debido al sistema utilizado en la fase 3 ($F(1, 28)=12,829$ $p < 0.05$).

Tabla 34 – Prueba de efectos entre sujetos (SK2 vs VEGA) fase 3

Fuente	Suma de Cuadrados Tipo III	Df	Media Cuadrática	F	Sig.
Intersección	219975,986	1	219975,986	70168,359	,000
Grupo	40,220	1	40,220	12,829	,001
Error	87,779	28	3,135		

Comparación de los torques de apriete y desapriete en cada fase

KL vs ESSENTIAL

Tabla 35 – Estadísticas resumidas para el máximo apriete y máximo desapriete en cada etapa (KL vs ESSENTIAL)

			Media	Mediana	Desviación estándar	Mínimo	Máximo
Fase 1	KL	Máximo Apriete (Ncm)	29,740	29,800	1,345	27,100	32,400
		Máximo Desapriete (Ncm)	29,160	29,600	2,343	23,800	31,700
	ESSENTIAL	Máximo Apriete (Ncm)	30,497	29,910	1,651	28,320	35,175
		Máximo Desapriete (Ncm)	27,692	27,660	1,802	24,690	30,900
	Total	Máximo Apriete (Ncm)	30,118	29,883	1,529	27,100	35,175
		Máximo Desapriete (Ncm)	28,426	28,280	2,185	23,800	31,700
Fase 2	KL	Máximo Apriete (Ncm)	32,466	32,490	,903	31,050	33,825
		Máximo Desapriete (Ncm)	30,396	30,390	1,635	27,135	33,660
	ESSENTIAL	Máximo Apriete (Ncm)	32,693	32,685	1,601	28,710	35,805
		Máximo Desapriete (Ncm)	29,971	29,610	1,625	27,735	33,030
	Total	Máximo Apriete (Ncm)	32,579	32,595	1,282	28,710	35,805
		Máximo Desapriete (Ncm)	30,184	30,060	1,616	27,135	33,660
Fase 3	KL	Máximo Apriete (Ncm)	32,457	32,460	1,184	29,145	34,200
		Máximo Desapriete (Ncm)	27,587	27,255	1,540	25,680	30,135
	ESSENTIAL	Máximo Apriete (Ncm)	32,245	32,370	,624	31,095	33,180
		Máximo Desapriete (Ncm)	27,980	27,780	2,624	23,310	32,385
	Total	Máximo Apriete (Ncm)	32,351	32,400	,936	29,145	34,200
		Máximo Desapriete (Ncm)	27,783	27,518	2,124	23,310	32,385
Total	KL	Máximo Apriete (Ncm)	31,554	32,000	1,722	27,100	34,200
		Máximo Desapriete (Ncm)	29,048	29,200	2,169	23,800	33,660
	ESSENTIAL	Máximo Apriete (Ncm)	31,812	32,025	1,651	28,320	35,805
		Máximo Desapriete (Ncm)	28,548	28,365	2,262	23,310	33,030
	Total	Máximo Apriete (Ncm)	31,683	32,025	1,682	27,100	35,805
		Máximo Desapriete (Ncm)	28,798	28,770	2,217	23,310	33,660

Para comparar los valores medios de torque máximo de apriete y desapriete en cada una de las fases, se realizó el procedimiento TWO WAY ANOVA para evaluar simultáneamente el efecto de cada uno de los factores (conexión y fase) así como la posible interacción de estos factores.

Así, considerando los sistemas separados según el torque teórico referido en la Tabla 2, se inició realizando la prueba SW para cada una de las fases y conexión, habiendo comprobado la normalidad en todas las combinaciones. El único que mostró valor $p < 0.05$ (tabla 36), por el método gráfico (Figura 68) revela que el comportamiento puede considerarse normal (los puntos están dispuestos alrededor de la diagonal en el espacio de cuantil del normal).

Tabla 36 – Prueba SW para las variables en las 3 fases para KL e ESSENTIAL

	Fase	Grupo	Shapiro-Wilk		
			Estadística	df	Sig.
Máximo Apriete (Ncm)	Fase 1	KL	,938	15	,359
		ESSENTIAL	,828	15	,009
	Fase 2	KL	,942	15	,408
		ESSENTIAL	,924	15	,223
	Fase 3	KL	,887	15	,061
		ESSENTIAL	,961	15	,712
Máximo Desapriete (Ncm)	Fase 1	KL	,914	15	,158
		ESSENTIAL	,968	15	,824
	Fase 2	KL	,987	15	,997
		ESSENTIAL	,916	15	,168
	Fase 3	KL	,893	15	,075
		ESSENTIAL	,963	15	,737

Normal Q-Q Plot del Máximo Apriete (Ncm)

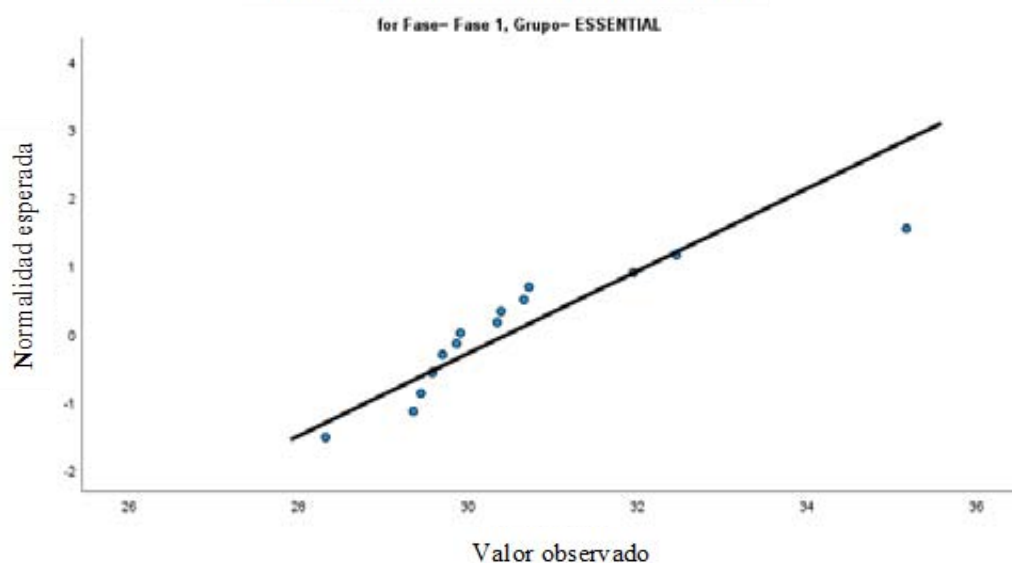


Figura 68 – Gráfico QQ para a Normal, en la fase 1, para la conexión ESSENTIAL

Tabla 37 – Tabla ANOVA para Máximo Apriete (Grupo=KL e ESSENTIAL)

Fuente	Suma de Cuadrados Tipo III	Df	Media Cuadrática	F	Sig.
Grupo	1,490	1	1,490	,921	,340
Fase	110,928	2	55,464	34,288	,000
Grupo * Fase	3,531	2	1,766	1,092	,340
Error	135,878	84	1,618		
Total	251,828	89			

De acuerdo con los resultados presentados en la Tabla 37 se verifica que sólo existen diferencias estadísticamente significativas en el valor medio de máximo apriete en las diferentes fases consideradas $F(2; 84) = 34,288$, $p < 0,05$. Las pruebas de comparación múltiple mostraron diferencias significativas entre la fase 1 y 2 y la fase 1 y 3. Estos resultados se ilustran en el gráfico Figura 69.

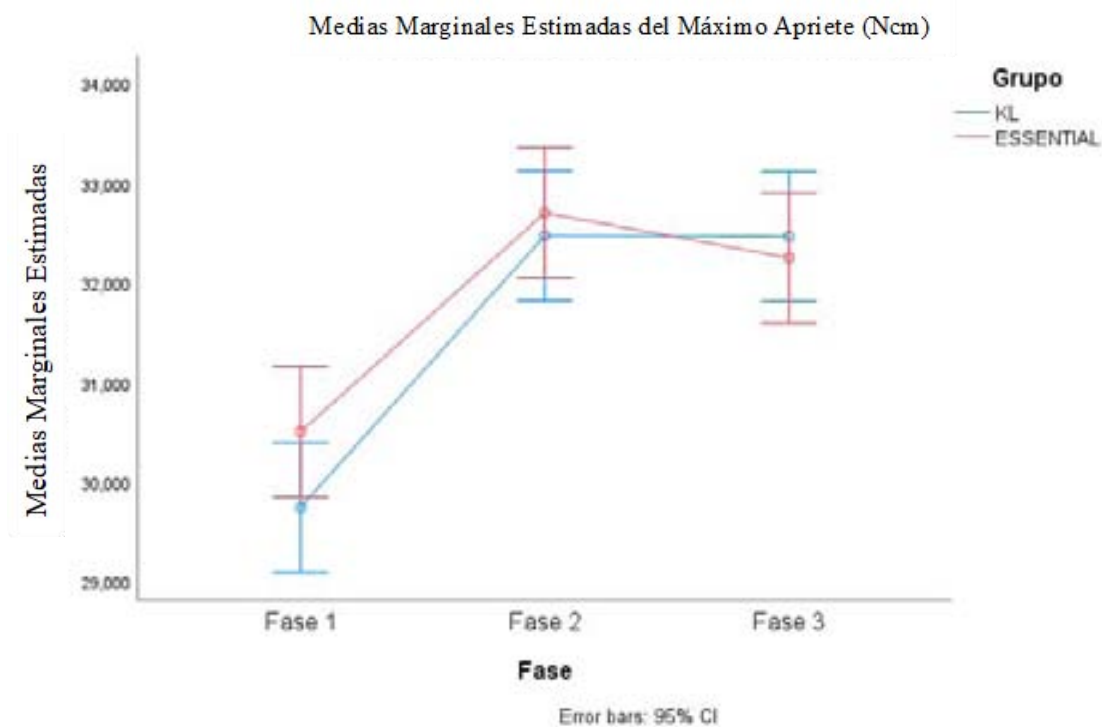


Figura 69 – Gráfico de perfil para el valor medio de Máximo Apriete según fases y conexión (KL vs ESSENTIAL).

El mismo procedimiento se realizó para el Máximo Desapriete, y los resultados se encuentran en Tabla 38.

Tabla 38 - Tabla ANOVA para Máximo Desapriete (Grupo=KL e ESSENTIAL)

Fuente	Suma de Cuadrados Tipo III	df	Media Cuadrática	F	Sig.
Grupo	5,625	1	5,625	1,448	,232
Fase	92,616	2	46,308	11,919	,000
Grupo * Fase	13,051	2	6,525	1,680	,193
Error	326,347	84	3,885		
Total	437,639	89			

De acuerdo con los resultados presentados en la Tabla 38, se verifica que sólo existen diferencias estadísticamente significativas en el valor medio del Máximo Desapriete en las diferentes fases consideradas $F(2; 84)=11,919$, $p < 0,05$. Las pruebas de comparación múltiple mostraron diferencias significativas entre la fase 2 y la fase 2 y la fase 2 y la fase 3. Estos resultados se ilustran en el gráfico da Figura 70.

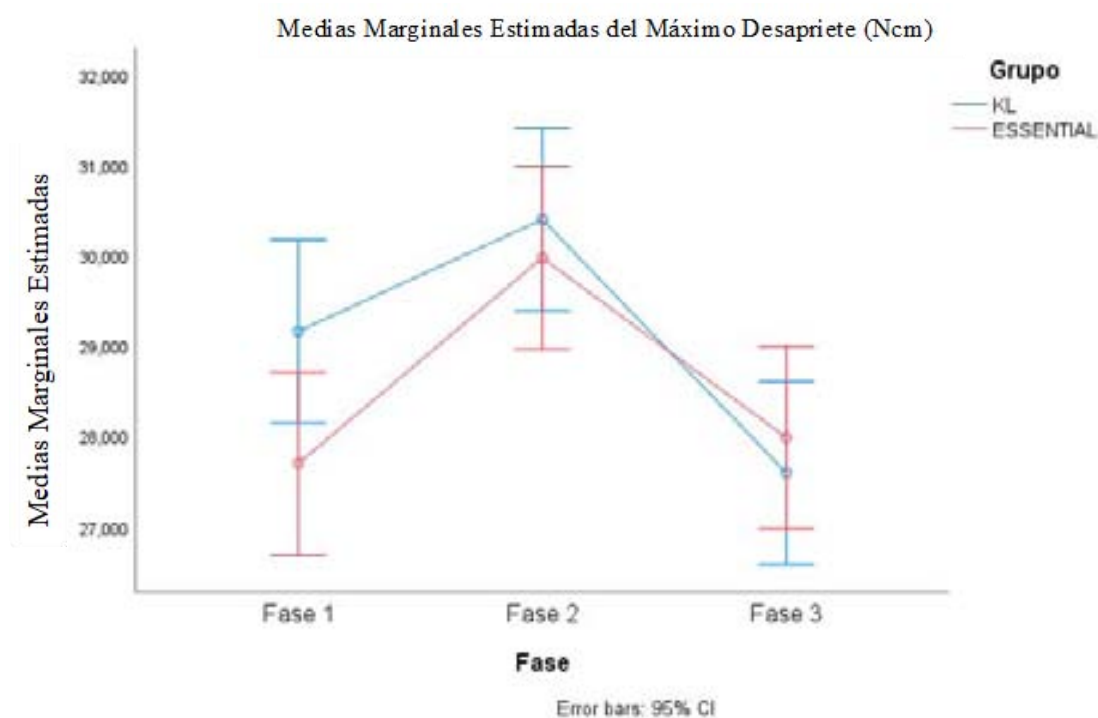


Figura 70 – Gráfico de perfil para el valor medio de Máximo Desapriete según fases y conexión (KL vs ESSENTIAL).

SK2 vs VEGA**Tabla 39** – Estadísticas resumidas para el máximo apriete y máximo desapriete en cada etapa (SK2 vs VEGA)

			Media	Mediana	Desviación estándar	Mínimo	Máximo
Fase 1	SK2	Máximo Apriete (Ncm)	26,180	26,000	1,943	22,500	29,800
		Máximo Desapriete (Ncm)	24,773	25,700	3,863	17,500	30,500
	VEGA	Máximo Apriete (Ncm)	26,496	26,623	,980	23,402	27,902
		Máximo Desapriete (Ncm)	25,562	25,545	,731	24,495	26,655
	Total	Máximo Apriete (Ncm)	26,338	26,393	1,521	22,500	29,800
		Máximo Desapriete (Ncm)	25,168	25,583	2,761	17,500	30,500
Fase 2	SK2	Máximo Apriete (Ncm)	27,682	27,825	1,027	25,185	29,265
		Máximo Desapriete (Ncm)	25,570	25,860	1,776	22,905	28,140
	VEGA	Máximo Apriete (Ncm)	27,684	27,705	,536	26,910	28,665
		Máximo Desapriete (Ncm)	25,407	24,960	,765	24,615	27,015
	Total	Máximo Apriete (Ncm)	27,683	27,780	,805	25,185	29,265
		Máximo Desapriete (Ncm)	25,489	25,350	1,346	22,905	28,140
Fase 3	SK2	Máximo Apriete (Ncm)	28,274	28,230	,757	27,150	29,775
		Máximo Desapriete (Ncm)	22,907	23,025	1,436	19,275	25,290
	VEGA	Máximo Apriete (Ncm)	27,216	27,180	,365	26,550	27,825
		Máximo Desapriete (Ncm)	25,166	25,215	1,020	22,965	27,750
	Total	Máximo Apriete (Ncm)	27,745	27,570	,794	26,550	29,775
		Máximo Desapriete (Ncm)	24,036	24,360	1,679	19,275	27,750
Total	SK2	Máximo Apriete (Ncm)	27,379	27,825	1,585	22,500	29,800
		Máximo Desapriete (Ncm)	24,417	24,500	2,772	17,500	30,500
	VEGA	Máximo Apriete (Ncm)	27,132	27,150	,827	23,402	28,665
		Máximo Desapriete (Ncm)	25,378	25,260	,845	22,965	27,750
	Total	Máximo Apriete (Ncm)	27,255	27,293	1,263	22,500	29,800
		Máximo Desapriete (Ncm)	24,898	25,140	2,094	17,500	30,500

La prueba SW para cada una de las fases y ahora considerando las conexiones SK2 y VEGA, reveló normalidad en todas las combinaciones. Las únicas que mostraron $p < 0,05$ (

Tabla 40), revelan que el comportamiento puede considerarse normal, por el método gráfico (Figura 71).

Tabla 40 – Prueba SW para las variables en las 3 fases para SK2 y VEGA

	Fase	Grupo	Shapiro-Wilk		
			Estadística	df	Sig.
Máximo Apriete (Ncm)	Fase 1	SK2	,965	15	,779
		VEGA	,740	15	,001
	Fase 2	SK2	,923	15	,216
		VEGA	,946	15	,469
	Fase 3	SK2	,964	15	,755
		VEGA	,978	15	,957
Máximo Desapriete (Ncm)	Fase 1	SK2	,924	15	,218
		VEGA	,934	15	,308
	Fase 2	SK2	,930	15	,277
		VEGA	,850	15	,018
	Fase 3	SK2	,939	15	,367
		VEGA	,901	15	,098

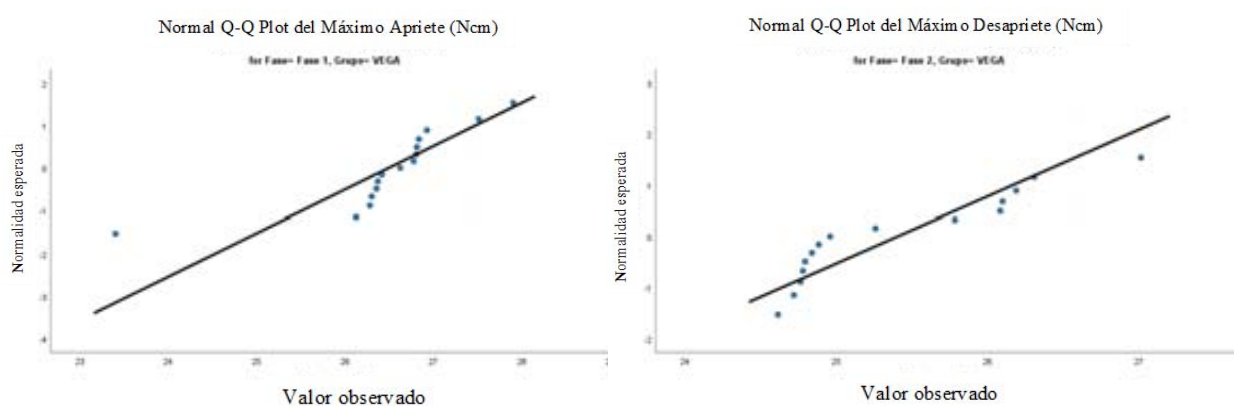
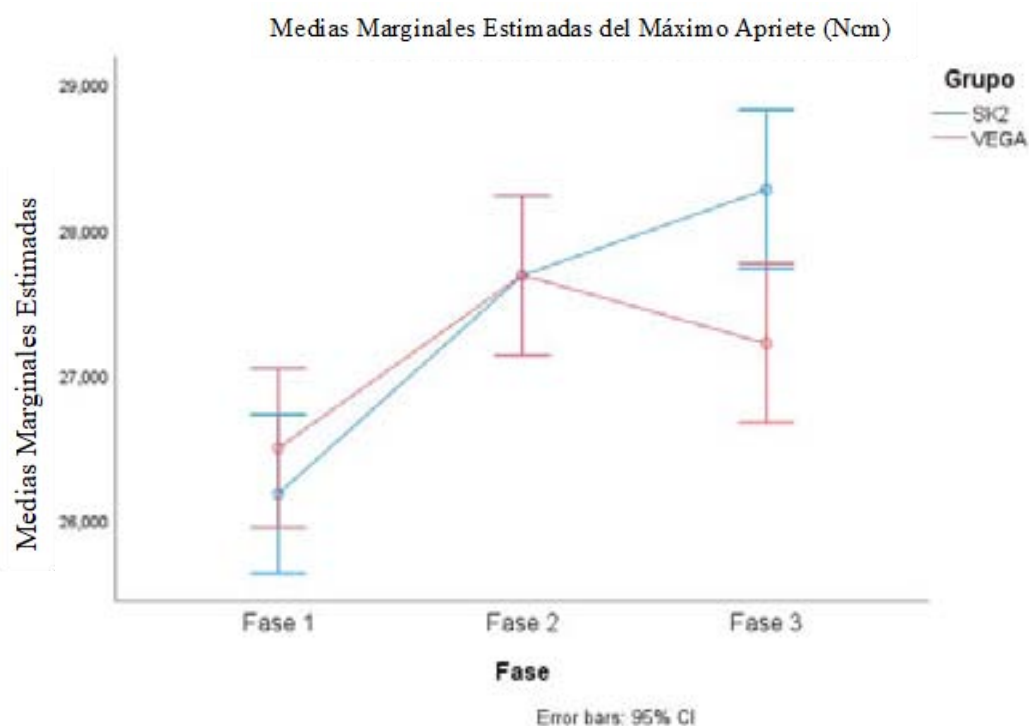
**Figura 71** – Gráficos QQ para la normalidad.

Tabla 41 – Tabla ANOVA para el máximo apriete (Grupo=SK2 y VEGA)

Fuente	Suma de Cuadrados Tipo III	df	Media Cuadrática	F	Sig.
Grupo	1,370	1	1,370	1,212	,274
Fase	37,933	2	18,966	16,776	,000
Grupo * Fase	7,773	2	3,886	3,438	,037
Error	94,968	84	1,131		
Total	142,044	89			

De acuerdo con los resultados presentados en la Tabla 41, se verifica que sólo existen diferencias estadísticamente significativas en el valor medio del máximo apriete en las diferentes fases consideradas $F(2; 84)=16,776$, $p < 0,05$. Las pruebas de comparación múltiple mostraron diferencias significativas entre la fase 1 y 2 y la fase 1 y 3. Estos resultados se ilustran en el gráfico da Figura 72.

**Figura 72** – Gráfico de perfiles para el valor medio de Máximo Apriete según fases y conexión (SK2 vs VEGA).

El mismo procedimiento se realizó para el máximo desapriete, y los resultados se encuentran en la Tabla 42.

Tabla 42 – Tabla ANOVA para máximo desapriete (Grupo=SK2 y VEGA)

Fuente	Suma de Cuadrados	Df	Media Cuadrática	F	Sig.
Grupo	20,803	1	20,803	5,598	,020
Fase	34,908	2	17,454	4,697	,012
Grupo * Fase	22,334	2	11,167	3,005	,055
Error	312,159	84	3,716		
Total	390,204	89			

De acuerdo con los resultados presentados en la Tabla 42, se verifica que existen diferencias estadísticamente significativas en el valor medio del máximo desapriete en las diferentes fases consideradas $F(2; 84) = 4,697$, $p < 0,05$ y también entre los valores medios del máximo desapriete de las conexiones SK2 y VEGA ($F(1;84) = 5,598$, valor $p < 0,05$). Las pruebas de comparación múltiple para las fases mostraron diferencias significativas entre la fase 2 y la 3. Estos resultados se ilustran en el gráfico da Figura 73.

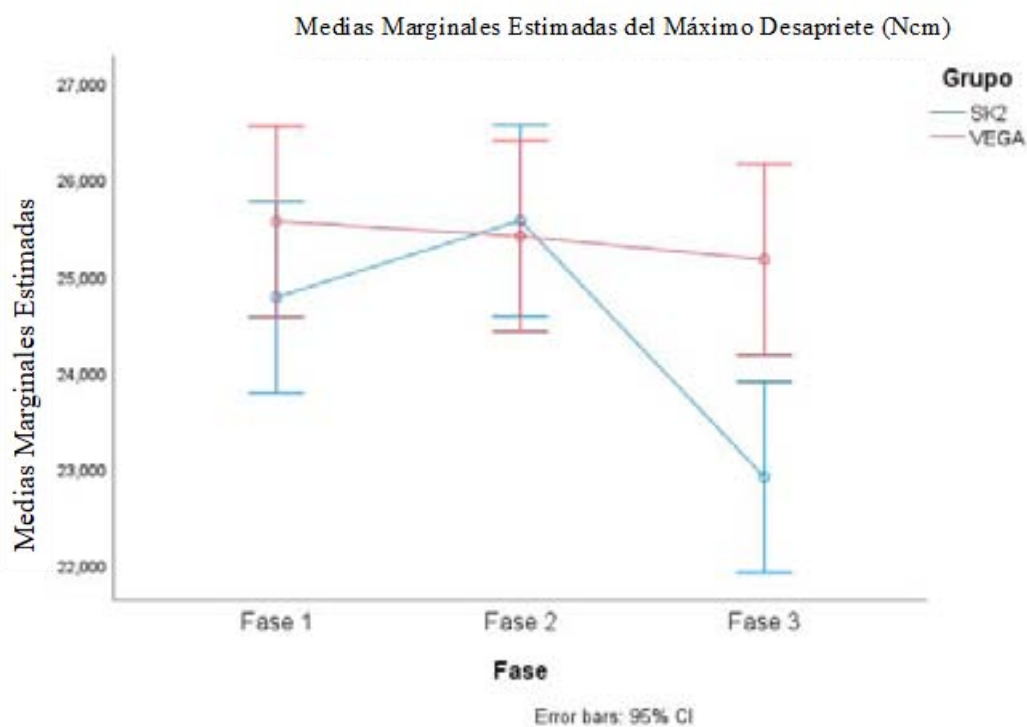


Figura 73 – Gráfico de perfil para el valor medio de Máximo Desapriete según fases y conexión (SK2vsVEGA).

5.4. Fase 4 - Valoración SEM

El microscopio electrónico de barrido (SEM) es un tipo de microscopio electrónico capaz de producir imágenes de alta resolución de la superficie de una muestra. Debido a la forma en que se crean las imágenes, las imágenes SEM tienen una apariencia tridimensional característica y son útiles para evaluar la estructura superficial de la muestra. Además de evaluar los aspectos topográficos, esta técnica también es útil para verificar la composición y otras características del material que compone las muestras. El SEM es uno de los métodos instrumentales más utilizados para el examen y análisis de la caracterización de imágenes de micro y nanopartículas de objetos sólidos. Una de las razones por las que se prefiere SEM para el análisis de tamaño de partícula se debe a su resolución de 10 nm, es decir, 100 Å.

El estudio ha consistido en evaluar la presencia o no de daños y deformaciones en las zonas internas de contacto entre el pilar y la zona de conexión del implante, tras someter a los conjuntos a diferentes demandas mecánicas. Cada uno de los 4 grupos de implantes de estudio (SK2, ESSENTIAL, VEGA y KL) ha integrado un total de 5 conjuntos a evaluar, que conforman un total de 20 muestras. Un primer conjunto control en estado de fabricación, que han sido denominados S, E, V y K, respetivamente. El estudio también incluye 4 muestras más de cada grupo de estudio, cada una sometida a diferentes tipos de demanda mecánica, denominadas como (O, U, M y MC). La muestra seleccionada fue la muestra que ha obtenido el mayor valor de torque de atornillamiento del pilar a el implante según los resultados obtenidos. Las observaciones cualitativas se realizaron utilizando imágenes SEM. Las Microfotografías SEM se tomaron antes y después de la carga cíclica magnificadas X50, X100, X300.

A continuación, se describen los 4 tipos diferentes de demandas mecánica:

O: Torque de atornillamiento según el fabricante.

U: Precarga unitaria.

M: Precarga múltiple.

MC: Carga cíclica.

Tabla 43 - Tabla de identificación de muestras, con detalle del código utilizado según modelo de implante y tipo de demanda mecánica.

Sistema de conexión	Demanda mecánica	Código muestra
SK2®	Control en estado de fabricación	S
Vega®	Control en estado de fabricación	V
KL®	Control en estado de fabricación	K
Essential®	Control en estado de fabricación	E
SK2®	Torque de atornillamiento según fabricante	SO
Vega®	Torque de atornillamiento según fabricante	VO
KL®	Torque de atornillamiento según fabricante	KO
Essential®	Torque de atornillamiento según fabricante	EO
SK2®	Precarga unitaria	SU
Vega®	Precarga unitaria	VU
KL®	Precarga unitaria	KU
Essential®	Precarga unitaria	EU
SK2®	Precarga múltiple	SM
Vega®	Precarga múltiple	VM
KL®	Precarga múltiple	KM
Essential®	Precarga múltiple	EM
SK2®	Precarga múltiple + Carga cíclica	SMC
Vega®	Precarga múltiple + Carga cíclica	VMC
KL®	Precarga múltiple + Carga cíclica	KMC
Essential®	Precarga múltiple + Carga cíclica	EMC

Para cada uno de los 20 conjuntos evaluados en este estudio se ha confeccionado un anexo resumen, que incluye 4 imágenes SEM representativas (a, b, c y d) de la zona de conexión del implante dental, así como otras 4 imágenes SEM representativas (e, f, g y h) de la zona de conexión del pilar dental (abutment).

o

En la Tabla 44 se muestra la lista de identificación de los anexos resumen resultantes del estudio SEM realizado.

Tabla 44 - Lista de identificación de los anexos resumen resultantes del estudio SEM realizado.

Sistema de conexión	Demanda mecánica	Código muestra	Anexo
SK2®	Control en estado de fabricación	S	1
Vega®	Control en estado de fabricación	V	6
KL®	Control en estado de fabricación	K	11
Essential®	Control en estado de fabricación	E	16
SK2®	Torque de atornillamiento según fabricante	S0	2
Vega®	Torque de atornillamiento según fabricante	V0	7
KL®	Torque de atornillamiento según fabricante	K0	12
Essential®	Torque de atornillamiento según fabricante	E0	17
SK2®	Precarga unitaria	SU	3
Vega®	Precarga unitaria	VU	8
KL®	Precarga unitaria	KU	13
Essential®	Precarga unitaria	EU	18
SK2®	Precarga múltiple	SM	4
Vega®	Precarga múltiple	VM	9
KL®	Precarga múltiple	KM	14
Essential®	Precarga múltiple	EM	19
SK2®	Precarga múltiple + Carga cíclica	SMC	5
Vega®	Precarga múltiple + Carga cíclica	VMC	10
KL®	Precarga múltiple + Carga cíclica	KMC	15
Essential®	Precarga múltiple + Carga cíclica	EMC	20

A continuación, se describen los principales aspectos observados mediante microscopia SEM para cada una de las 20 muestras analizadas en este estudio.

OBSERVACIONES SEM SOBRE EL GRUPO (SK2)

Conjunto S ^{Anexo 6}

Implante S: El análisis SEM en estado de fabricación ha revelado la presencia de gran número de pequeñas rebabas de mecanización esparcidas aleatoriamente por la superficie exterior del hexágono. El análisis SEM del implante en estado de fabricación no ha revelado la presencia de daños en forma de marcas o deformaciones ni en el hexágono (Figura 74a), ni en el plano inferior (base) ni en el plano superior del hexágono (Figura 74b).

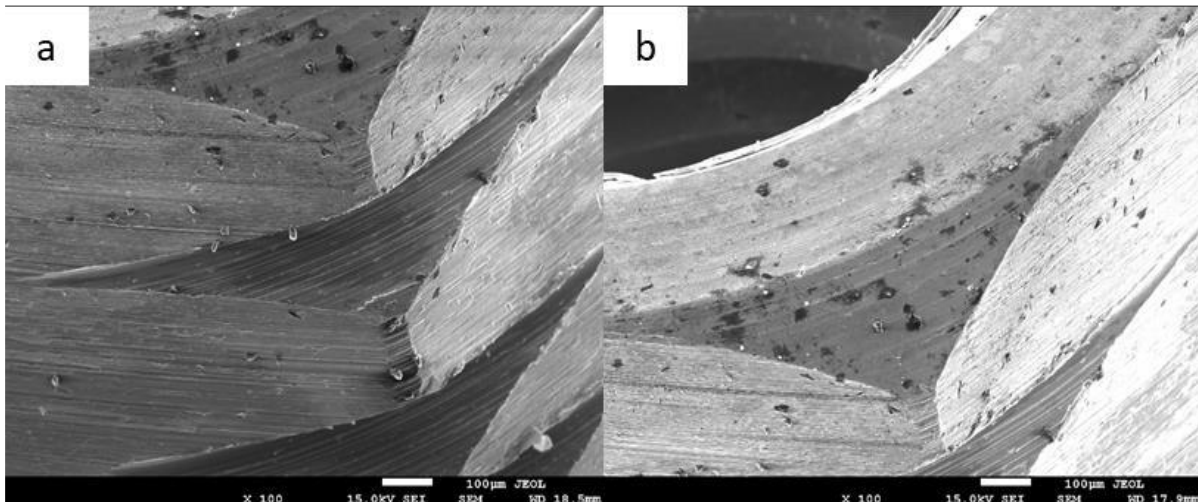


Figura 74 - Microfotografías SEM de las aristas del hexágono (a) y del plano superior del hexágono (b), con detalle de la presencia de rebabas en superficie.

Pilar S: El análisis SEM en estado de fabricación solo ha revelado la presencia de marcas en los planos del hexágono, cuya posición y direccionalidad atribuirían su origen a la etapa de fabricación por brochado (Figura 75).

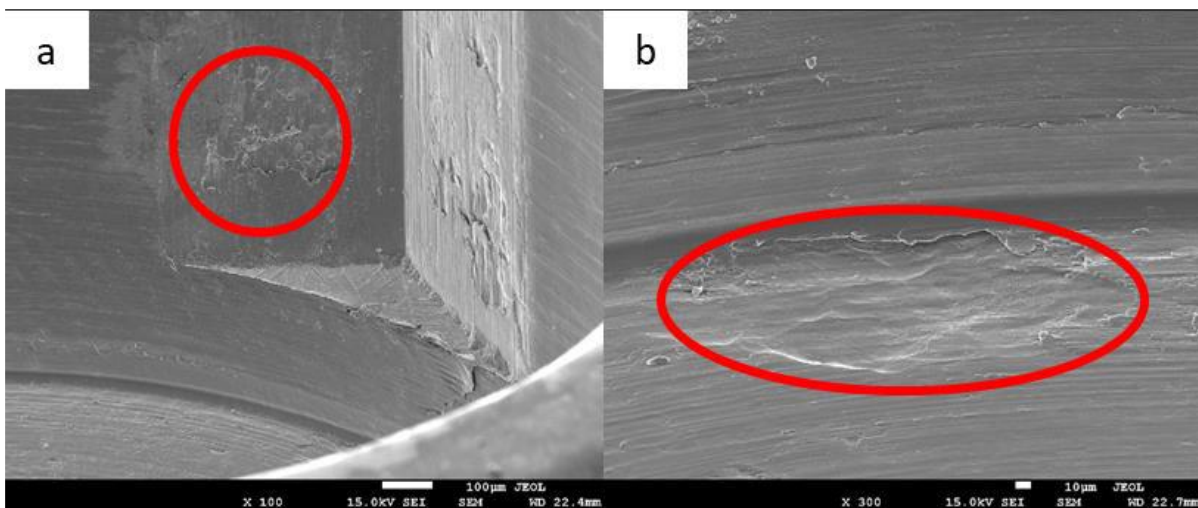


Figura 75 - Microfotografías SEM del hexágono interno (a) y del plano cónico inferior (b), con detalle de marcas de brochado.

Pilar SO: El análisis SEM no ha revelado la presencia de daños en forma de marcas o deformaciones en el componente, a excepción de las marcas de brochado ya observadas en estado de fabricación (Figura 76). Anexo 7

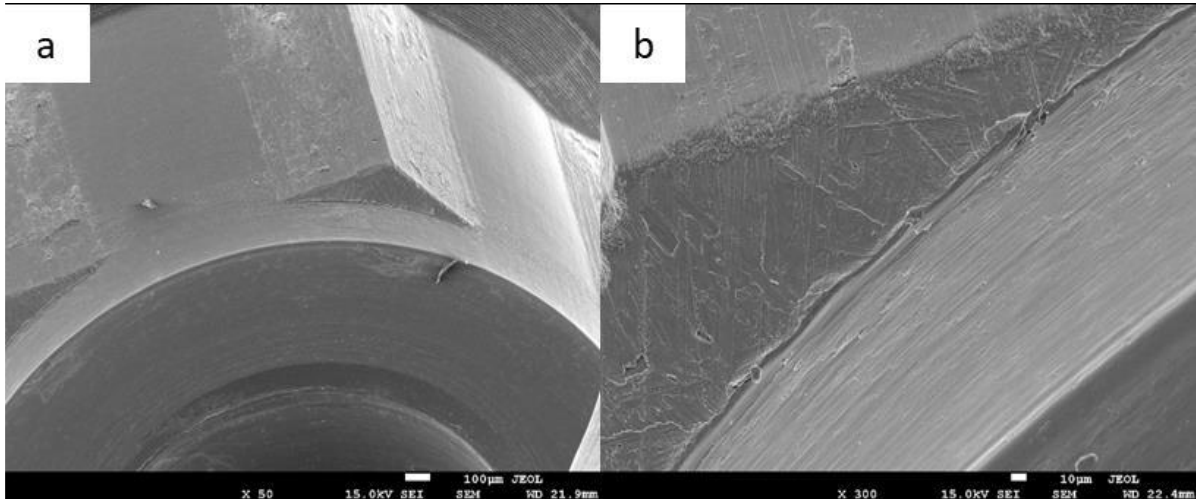


Figura 76 -Microfotografías SEM del hexágono interno (a) y del plano final de brochado (b).

Conjunto SU Anexo 8

Implante SU: El análisis SEM ha mostrado muestra la presencia de las marcas de brochado anteriormente observadas, además de marcas de deformación en las aristas superiores (Figura 77a) y en la cara superior (Figura 77b) del hexágono.

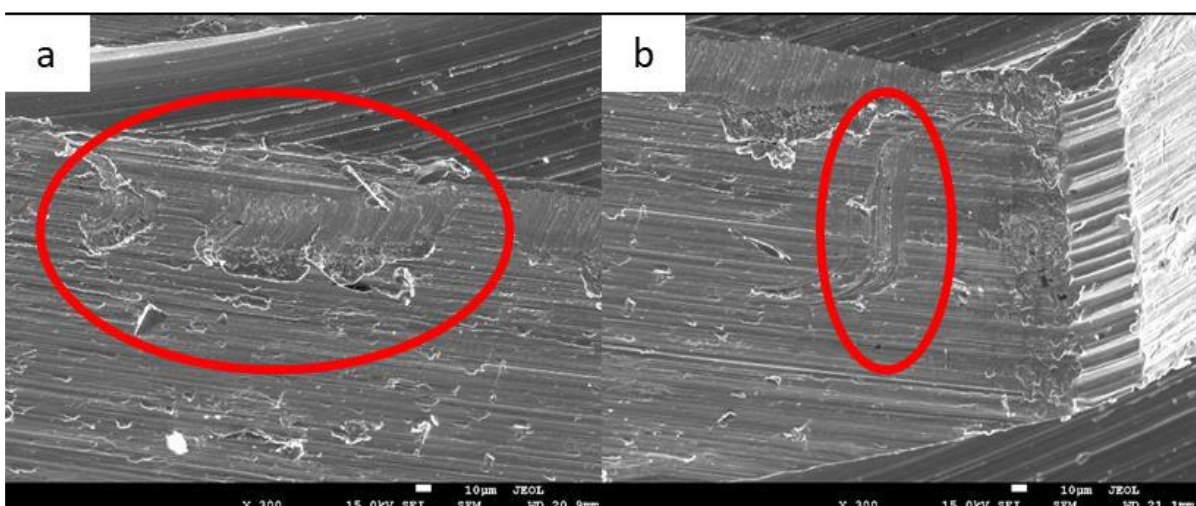


Figura 77 - Microfotografías SEM con detalle de deformaciones en la arista superior (a) y en la cara (b) del hexágono.

Pilar SU: El análisis SEM muestra la presencia de las marcas de brochado anteriormente comentadas, además de marcas de deformación en los vértices superiores de las aristas del hexágono, que serían producto del brochado (Figura 78).

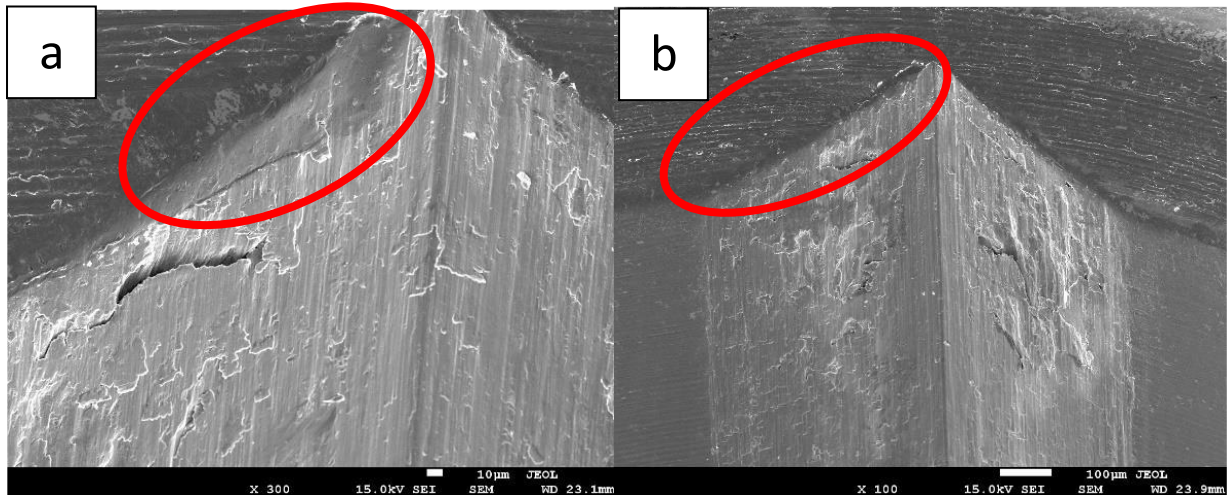


Figura 78 - Microfotografías SEM con detalle de deformaciones en las aristas superior de los planos de brochado.

Conjunto SM Anexo 9

Implante SM: El análisis SEM ha revelado un incremento de los daños en forma de marcas o deformaciones presentes en el chaflán del plano superior del hexágono (Figura 79a). Asimismo, el análisis SEM también ha mostrado la presencia de marcas de contacto en las caras del hexágono (Figura 79b), con una direccionalidad vertical perpendicular a las líneas de mecanizado.

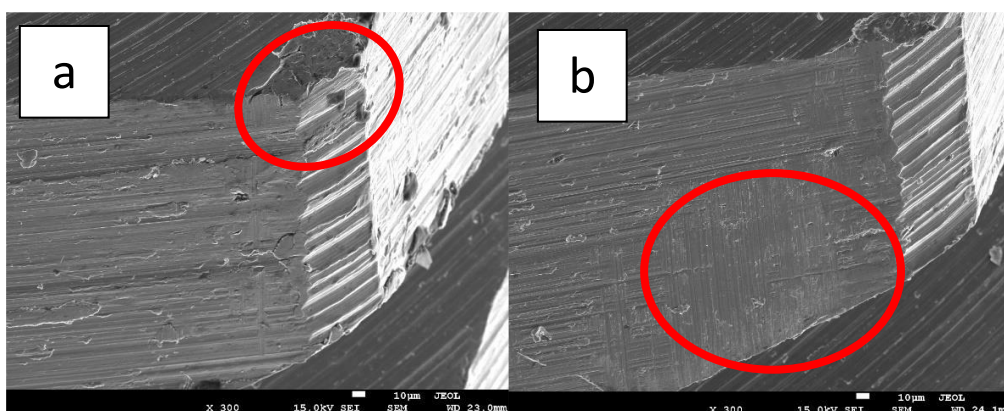


Figura 79 - Microfotografías SEM con detalle de deformaciones en la arista superior (a) y en la cara (b) del hexágono.

Pilar SM: El análisis SEM muestra la presencia de daños en forma de marcas o deformaciones en el chaflán superior de los vértices del hexágono (Figura 80a) y en el plano cónico bajo el plano final de brochado (Figura 80b), cuyo origen estaría relacionado con la etapa de brochado.

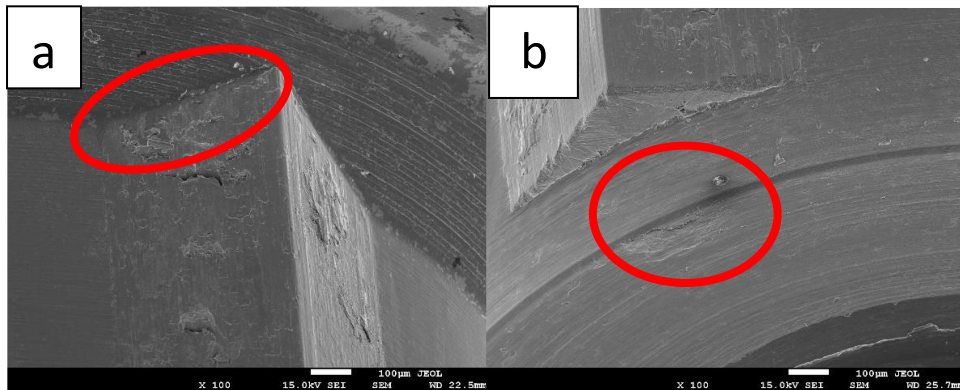


Figura 80 - Microfotografías SEM con detalle de deformación en la arista superior del hexágono (a) y en el plano cónico inferior (b).

Conjunto SMC ^{Anexo 10}

Implante SMC: El análisis SEM no ha revelado la presencia de daños en forma de marcas o deformaciones en el plano de apoyo de la base del hexágono. No obstante, si ha mostrado la presencia de contacto en el chaflán del plano superior del hexágono (Figura 81a) y en las caras laterales del hexágono, estas últimas con una direccionalidad a 90° de las

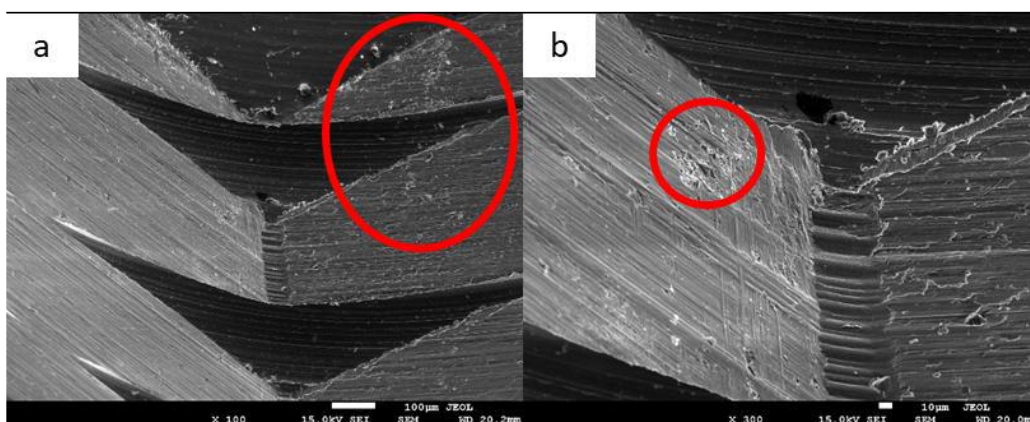


Figura 81 - Microfotografías SEM con detalle de deformaciones en las aristas (a) y en las caras (b) del hexágono.

líneas de mecanización del componente (Figura 81b).

Pilar SMC: El análisis SEM solo ha mostrado la presencia de daños en forma de marcas o deformaciones en el plano cónico inferior bajo el plano final de brochado (Figura 82), cuyo origen estaría relacionado con la operación de brochado.

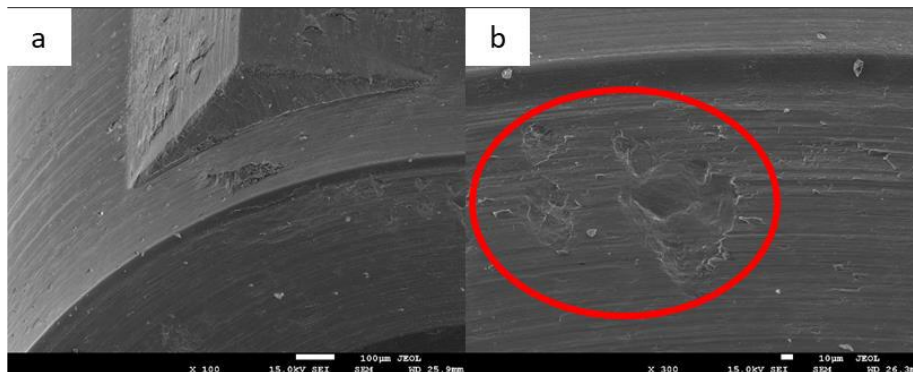


Figura 82 - Microfotografías SEM con detalle de deformaciones en el plano cónico bajo el plano final de brochado.

OBSERVACIONES SEM SOBRE EL GRUPO (VEGA)

Conjunto V ^{Anexo 11}

Implante V: El análisis mediante SEM del implante ha revelado la presencia de gran número de pequeñas rebabas de mecanización esparcidas aleatoriamente por toda la superficie del plano cónico superior (Figura 83). Por su aspecto se asemejarían a pequeñas deformaciones (rebabas) presentes en las crestas de las líneas de mecanizado generadas en el plano cónico, o bien a virutas generadas de mecanización (Figura 83a).

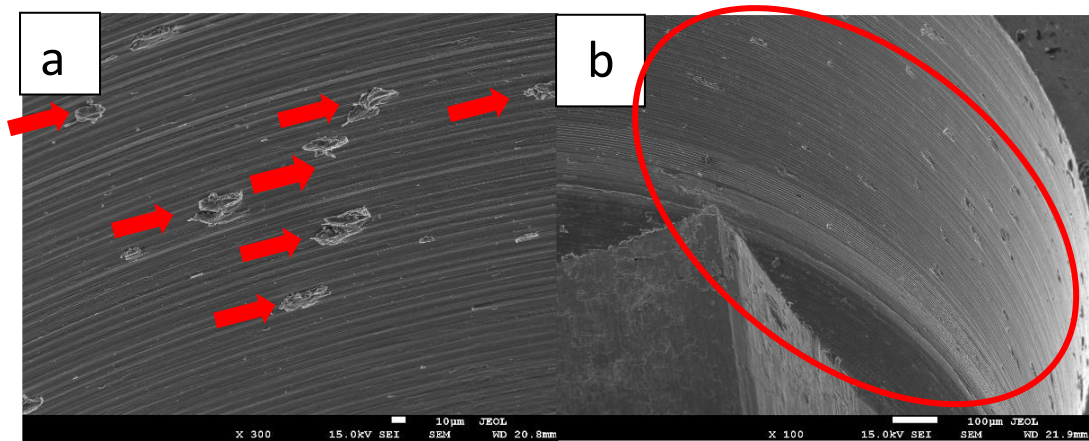


Figura 83 - Microfotografías SEM con detalle de la presencia de gran número de pequeñas rebabas de mecanización en plano cónico.

Pilar V: El análisis SEM también ha mostrado la presencia de gran número de pequeñas rebabas de mecanización esparcidas aleatoriamente por toda la superficie del plano cónico inferior (Figura 84 a y b). Asimismo, también se ha observado la presencia de un número muy reducido de leves zonas de deformación por contacto, que muy probablemente serían fruto del propio ensamblado con el implante (Figura 84a).

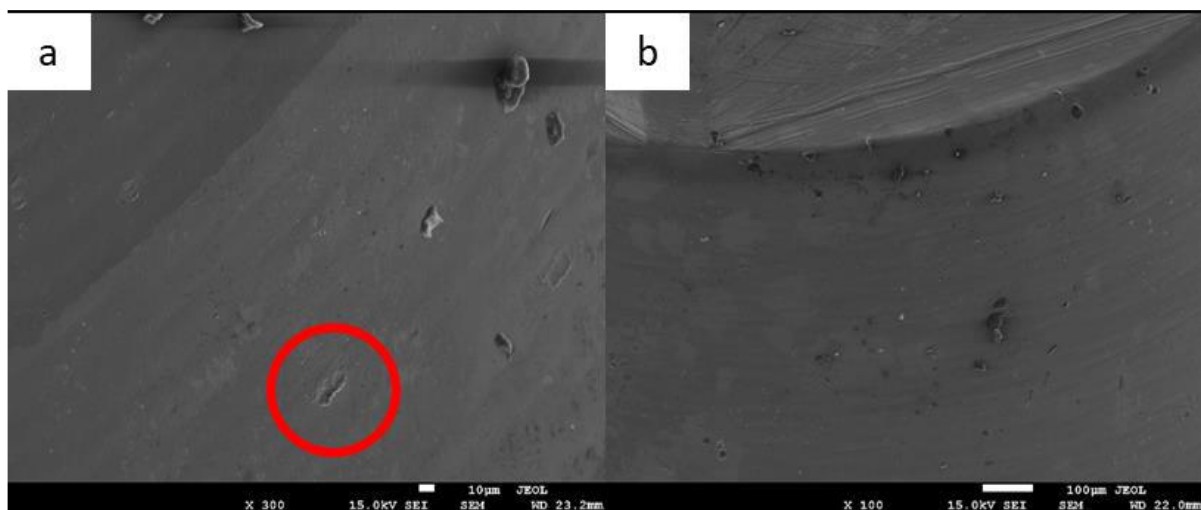


Figura 84 - Microfotografías SEM con detalle de la presencia de marcas de contacto (a) y de rebabas de mecanizado (b).

Conjunto V0 Anexo 12

Implante V0: El análisis SEM ha revelado la presencia de gran número de pequeñas marcas de deformación esparcidas aleatoriamente por la superficie del plano cónico superior (Figura 85a), que concuerdan en posición y tamaño con las “rebabas” anteriormente observadas en los componentes en estado de fabricación. Su aspecto aplanado sería fruto de la deformación producida durante el ensamblado pilar-implante

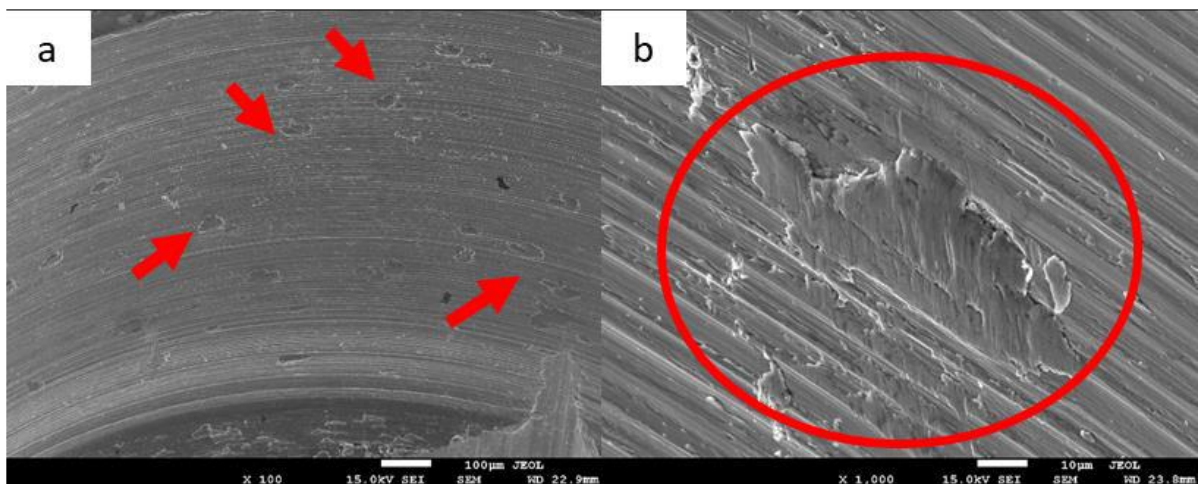


Figura 85 - Microfotografías SEM con detalle de gran número de pequeñas deformaciones presentes en el plano cónico (a) de aspecto aplanado debido a deformación por contacto (b) (Figura 85b).

Pilar V0: El análisis SEM también ha revelado la presencia de gran número de pequeñas marcas de deformación esparcidas aleatoriamente por la superficie del plano cónico inferior (Figura 86a), de la misma morfología que las observadas en el implante. Asimismo, también se ha observado la presencia de una fina línea de contacto de tipo radial en la zona media del plano cónico, que muy probablemente podría corresponder a la zona límite de contacto pilar-implante una vez ensamblados (Figura 86b).

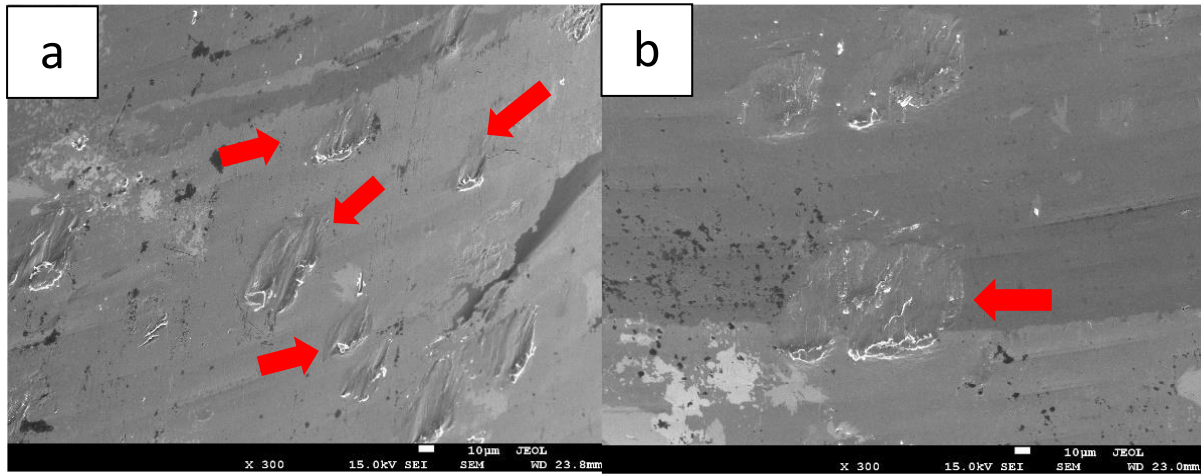


Figura 86 - Microfotografías SEM con detalle de gran número de pequeñas deformaciones (a) y línea de deformación por contacto (b).

Conjunto VU Anexo 13

Implante VU: El análisis SEM ha mostrado los mismos aspectos observados en el implante VO, con presencia de gran número de pequeñas marcas de deformación esparcidas aleatoriamente por toda la superficie del plano cónico superior (Figura 87), pero quizás con un ligero incremento del número y tamaño de las marcas.

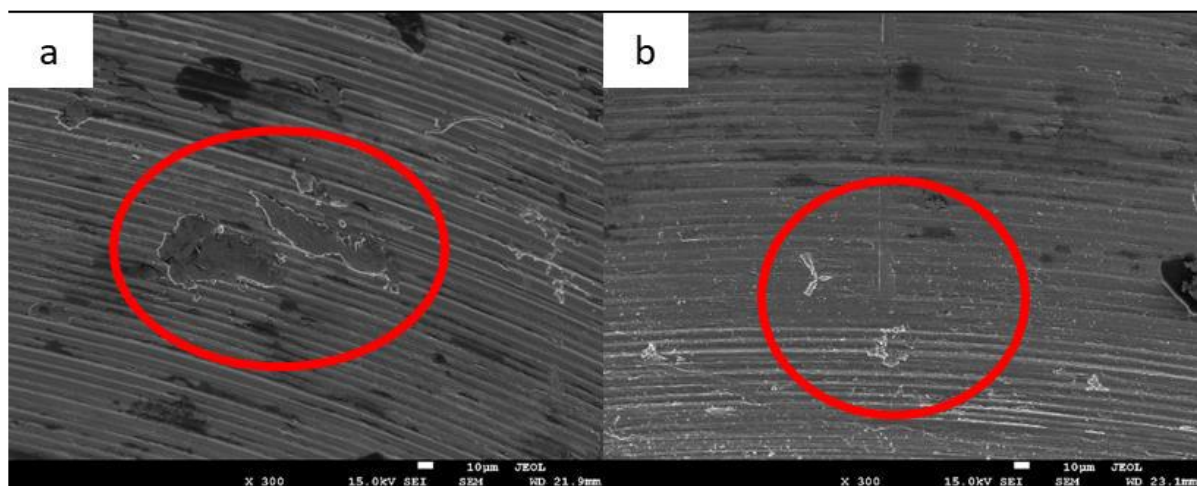


Figura 87 - Microfotografías SEM con detalle de rebabas deformadas (a) y líneas de contacto en plano cónico (b).

Pilar VU: El análisis SEM también ha mostrado los mismos aspectos observados en el implante VO, con presencia de gran número de pequeñas marcas de deformación esparcidas aleatoriamente por toda la superficie del plano cónico superior (Figura 88a), pero quizás con un ligero incremento del número y tamaño de las marcas (Figura 88b).

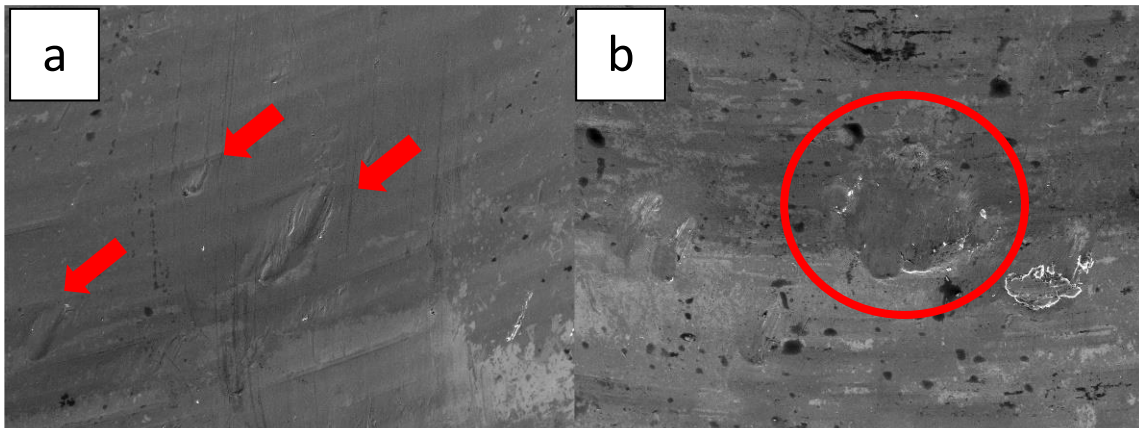


Figura 88 - Microfotografías SEM con detalle de múltiples pequeñas deformaciones en plano cónico (a) con aspecto aplanado provocado por contacto (b).

Conjunto VM Anexo 14

Implante VM: El análisis SEM ha revelado nuevamente la presencia de gran número de pequeñas marcas de deformación esparcidas aleatoriamente por toda la superficie del plano cónico superior (Figura 89), pero de mayor tamaño a las observadas en las muestras VO y VU (Figura 89b),

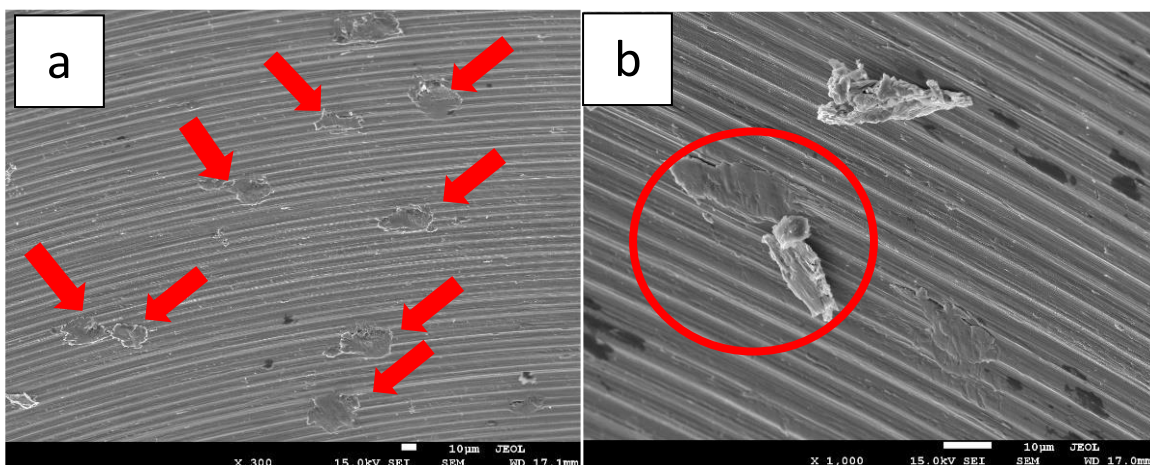


Figura 89 - Microfotografías SEM con detalle de las deformaciones generalizadas (a) y de la presencia de rebabas (b).

Pilar VM: El análisis SEM también ha mostrado la presencia de múltiples marcas de deformación con arrastre de material por fricción en la parte superior de la superficie del plano cónico inferior (Figura 90a). Así mismo, también se ha observado una direccionalidad clara de las mismas, de arriba hacia abajo (vertical) que encajaría con la dirección de ensamblaje del pilar sobre el implante (Figura 90b).

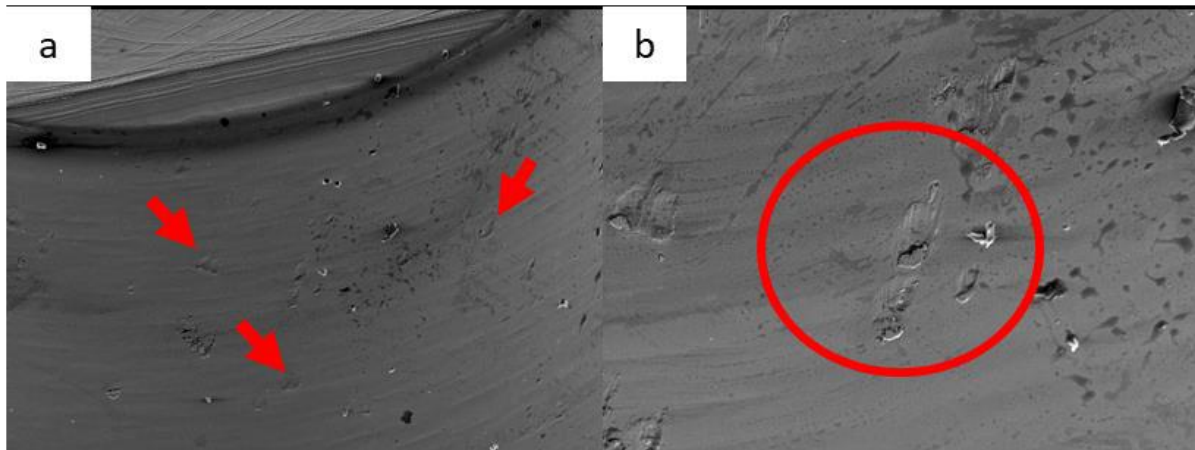


Figura 90 - Microfotografías SEM con detalle de múltiples deformaciones en plano cónico (a) y signos de direccionalidad vertical por fricción en las marcas de deformación (b).

Conjunto VMC Anexo 15

Implante VMC: El análisis SEM ha revelado la presencia de las mismas marcas de deformación esparcidas aleatoriamente por toda la superficie del plano cónico superior (Figura 91a), pero de mayor tamaño que las anteriormente vistas en este mismo grupo de componentes y con marcada direccionalidad vertical (Figura 91b)

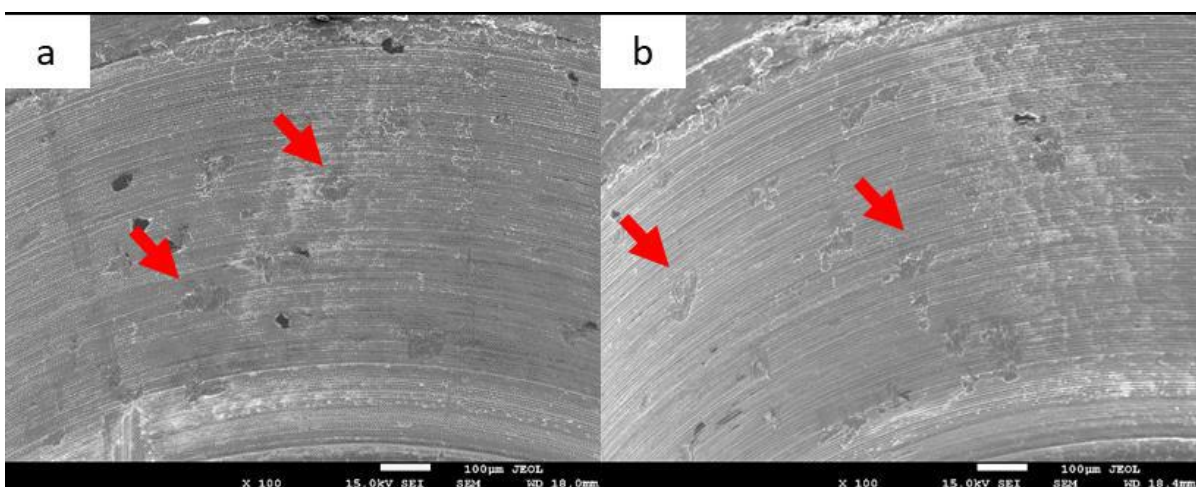


Figura 91 - Microfotografías SEM con detalle de la presencia de múltiples deformaciones (a) con direccionalidad vertical (b).

Pilar VMC: El análisis SEM también ha mostrado la presencia de las mismas marcas de deformación detectadas anteriormente en la superficie del plano cónico inferior, de la misma morfología que las observadas en el implante (Figura 92a). Dichas marcas presentan direccionalidad vertical, que podrían ser indicativas del desplazamiento relativo (intrusión) del pilar hacia el interior del implante. Asimismo, también se ha observado un incremento del nivel de deformación presente en la línea de contacto de tipo radial en la zona media del plano cónico ya observada con anterioridad (Figura 92b).

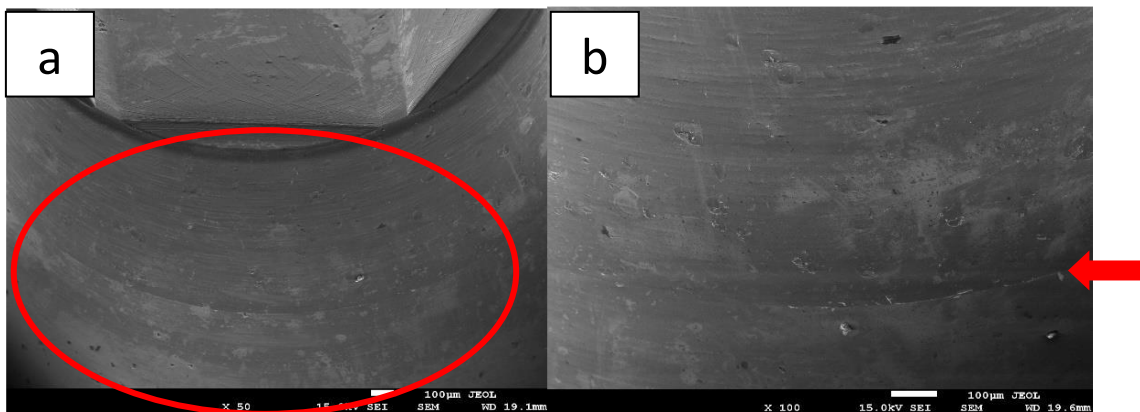


Figura 92 - Microfotografías SEM con detalle de múltiples deformaciones en plano cónico (a) y marcada línea de contacto (b).

OBSERVACIONES SEM SOBRE EL GRUPO (KL)

Conjunto K ^{Anexo 16}

Implante K: El análisis SEM ha mostrado la presencia de pequeñas marcas de deformación en la zona de la base y de la pared inferior del hexágono interno (Figura 93 a y b), que muy probablemente podrían atribuirse a pequeños impactos de granalla producidos durante el arenado.

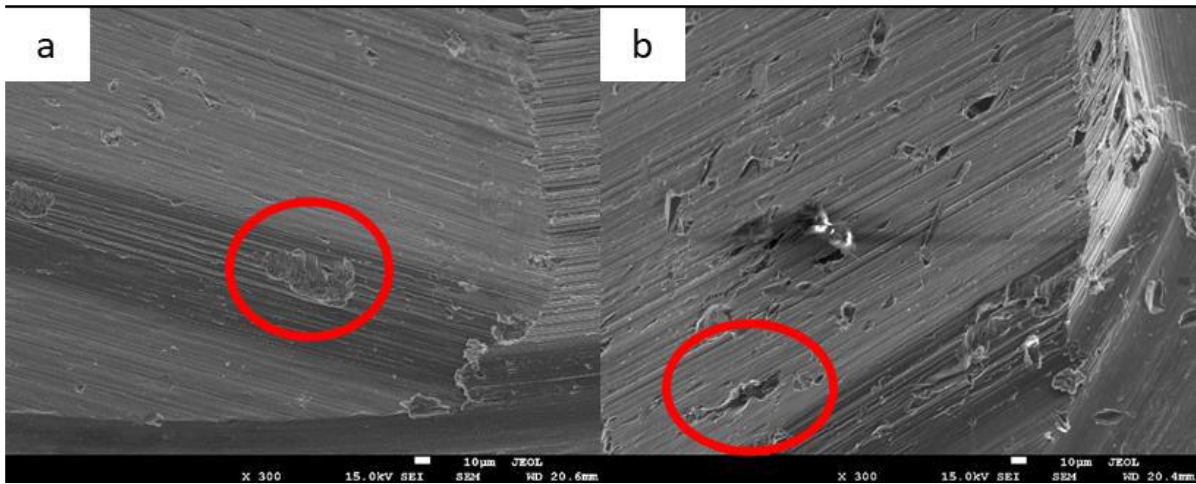


Figura 93 - Microfotografías SEM con presencia de múltiples impactos de granalla en base (a) y cara (b) del hexágono.

Pilar K: El análisis SEM ha mostrado la presencia de las típicas marcas de deformación generadas por el “brochado” en las caras del hexágono (Figura 94a). Asimismo, también se ha observado la presencia de leves marcas de contacto en una de las caras internas del hexágono, pero con una direccionalidad perpendicular al eje de simetría del pilar, que podrían haberse producido durante el ensamblado de los componentes y corresponder a la zona de contacto pilar-implante (Figura 94b).

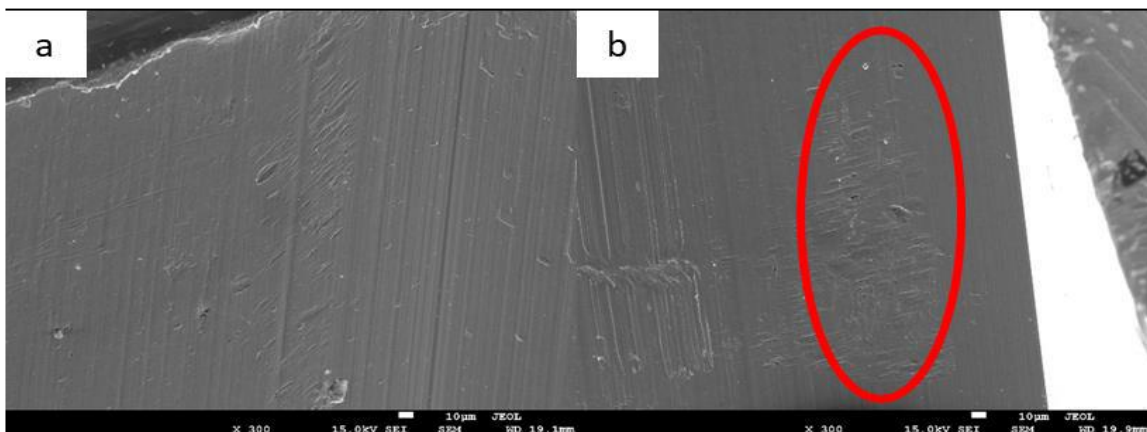


Figura 94 - Microfotografías SEM con detalle de marcas de brochado (a) y marcas de contacto implante-pilar (b).

Conjunto K0 Anexo 17

Implante K0: El análisis SEM ha revelado la presencia de marcas de contacto en la zona inferior de las caras del hexágono (Figura 95), justo antes de llegar a la base del hexágono. El análisis a mayores aumentos ha mostrado una direccionalidad (vertical) de las mismas y paralela al eje de simetría del componente, que podrían corresponder a zonas de contacto pilar-implante.

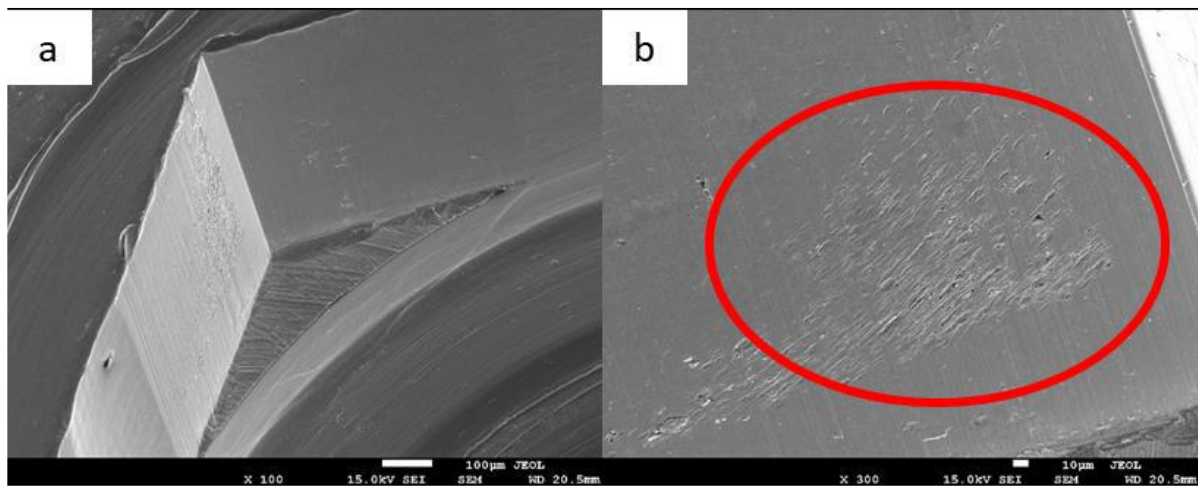


Figura 95 - Microfotografías SEM con detalle del plano de brochado y sus marcas de deformación (a) y las marcas de contacto pilar-implante en las caras del hexágono (b).

Pilar K0: El análisis SEM ha mostrado la presencia de leves marcas de contacto en las caras del hexágono (Figura 96 a y b), con la misma direccionalidad perpendicular observada en el pilar K y que podrían corresponder a la zona de contacto pilar-implante.

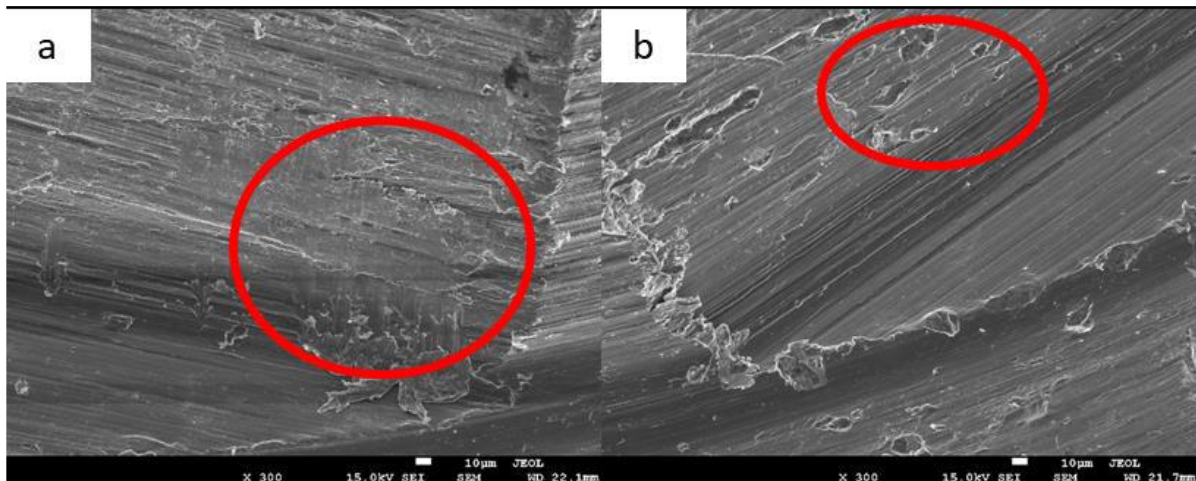


Figura 96 - Microfotografías SEM con detalle de la presencia de deformaciones por contacto en la base (a) y la pared (b) del hexágono.

Conjunto KU Anexo 18

Implante KU: El análisis SEM ha mostrado un incremento en la presencia de las marcas de deformación por fricción-contacto en la zona inferior de las caras hexagonales (Figura 97 a y b), que parecen presentarse en mayor número y con un mayor tamaño que las observadas en el conjunto KO.

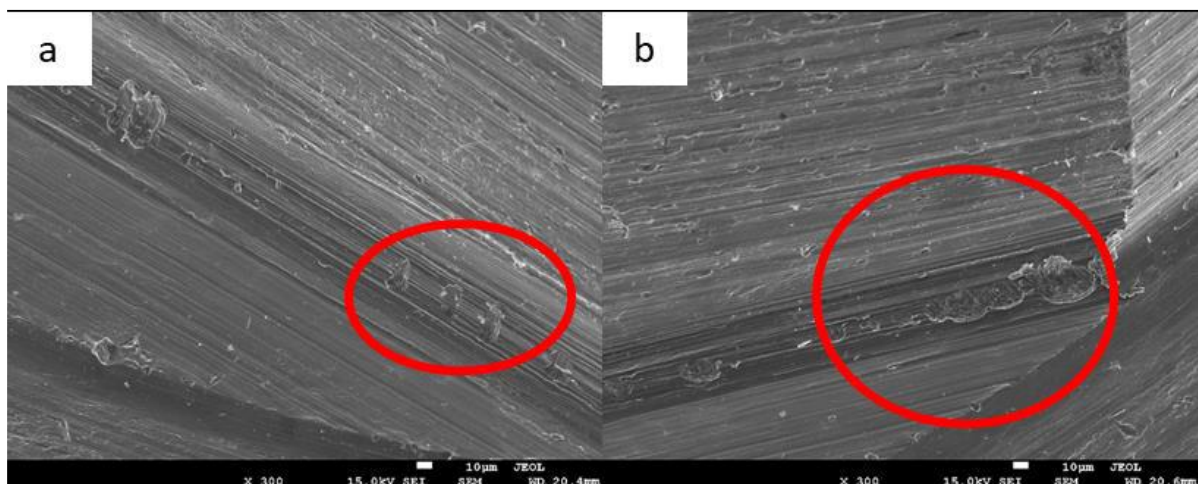


Figura 97 - Microfotografías SEM con detalle de la presencia de deformaciones por contacto en la base del hexágono.

Pilar KU: El análisis SEM ha mostrado la presencia de leves marcas de contacto en las caras del hexágono (Figura 98), con la misma direccionalidad perpendicular observada en el pilar KO, pero aparentemente con mayor número y grado de deformación y, que podrían corresponder a la zona de contacto pilar-implante.

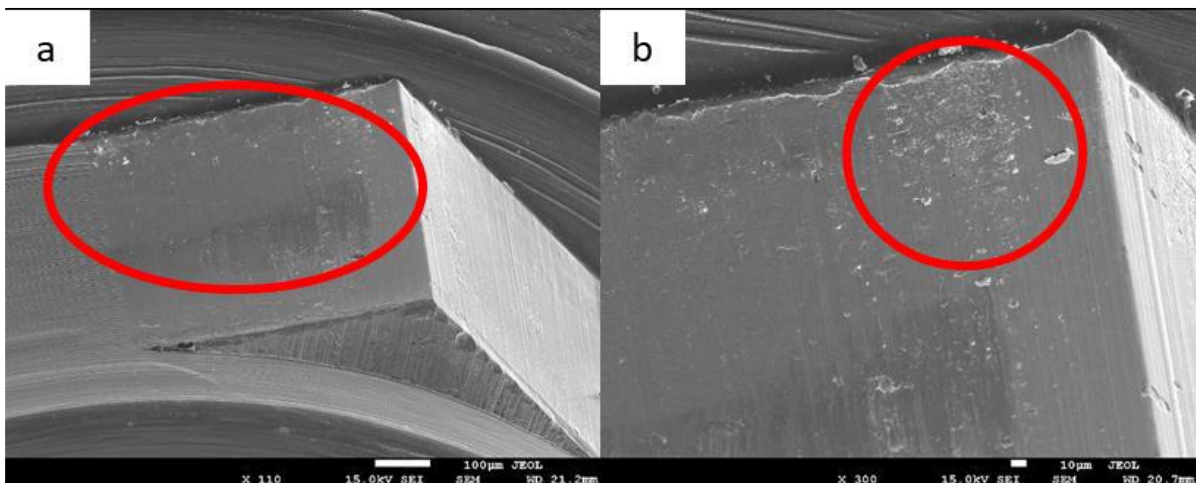


Figura 98- Microfotografías SEM con detalle de marcas de contacto pilar-implante en las caras del hexágono, en la zona central (a) y en la zona superior (b) del plano de brochado.

Conjunto KM ^{Anexo 19}

Implante KM: El análisis SEM ha revelado la presencia de marcas de deformación por fricción-contacto en la zona inferior de las caras hexagonales de la conexión, justo antes de llegar a la base del hexágono (Figura 99), que podrían corresponder con zonas de contacto pilar-implante.

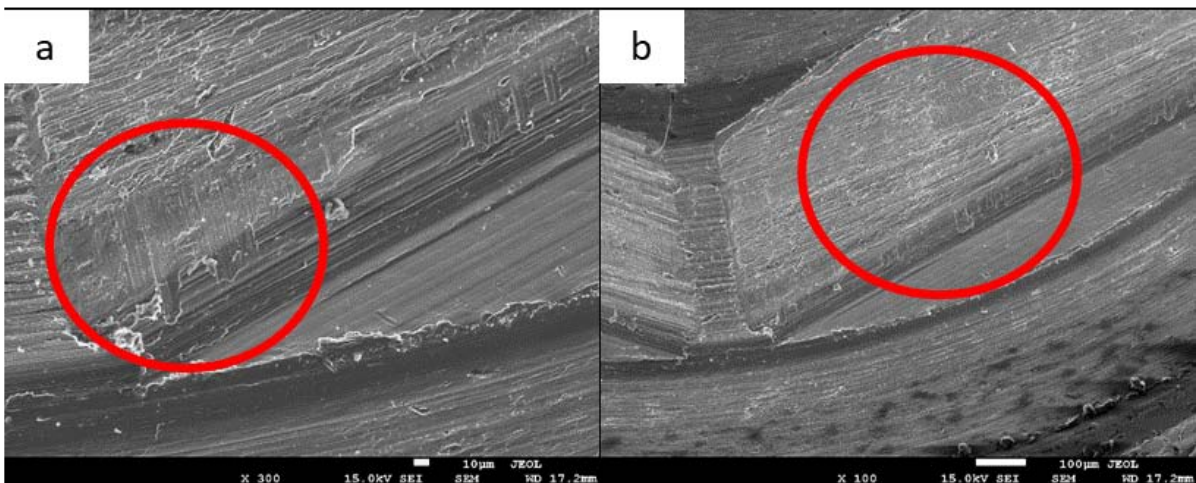


Figura 99 - Microfotografías SEM de presencia de deformaciones con signos de direccionalidad (a) en la zona inferior de las caras de la base del hexágono (b).

Pilar KM: El análisis SEM ha mostrado la presencia de leves marcas de contacto en las caras del hexágono (Figura 100a). Asimismo, también se han observado pequeñas deformaciones en forma de chaflán en las aristas del plano superior del hexágono (Figura 100b), cuyo origen estaría relacionado con la etapa de brochado.

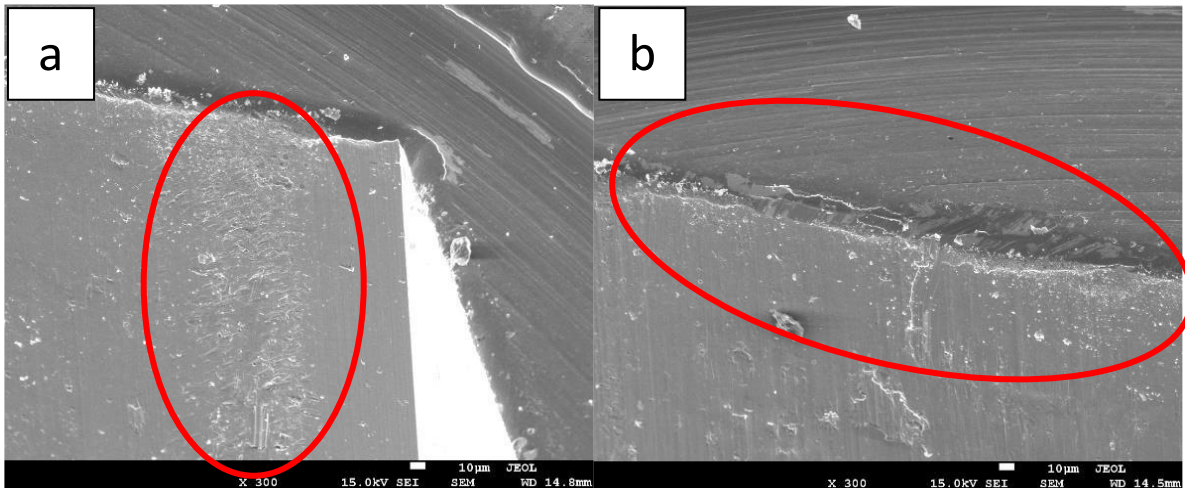


Figura 100 - Microfotografías SEM con detalle de marcas de contacto en pared (a) y chaflán en arista superior del hexágono (b).

Conjunto KMC Anexo 20

Implante KMC: El análisis SEM ha revelado la presencia de muescas de deformación por contacto en una de las aristas del hexágono en la zona inferior de las caras hexagonales de la conexión (Figura 101 a y b), justo antes de llegar a la base del hexágono.

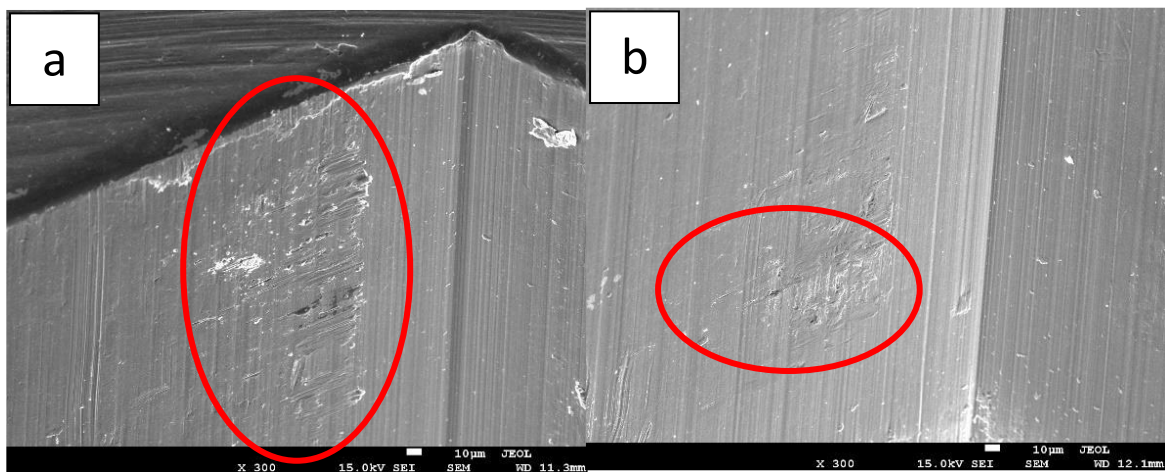


Figura 101 - Microfotografías SEM con detalle de marcas de contacto en las caras del hexágono.

Pilar KMC: El análisis SEM ha mostrado la presencia de marcas de contacto con deformación en las caras del hexágono, con una direccionalidad “horizontal” perpendicular a las marcas de brochado (Figura 102 a y b), pero con más intensidad en una de las caras.

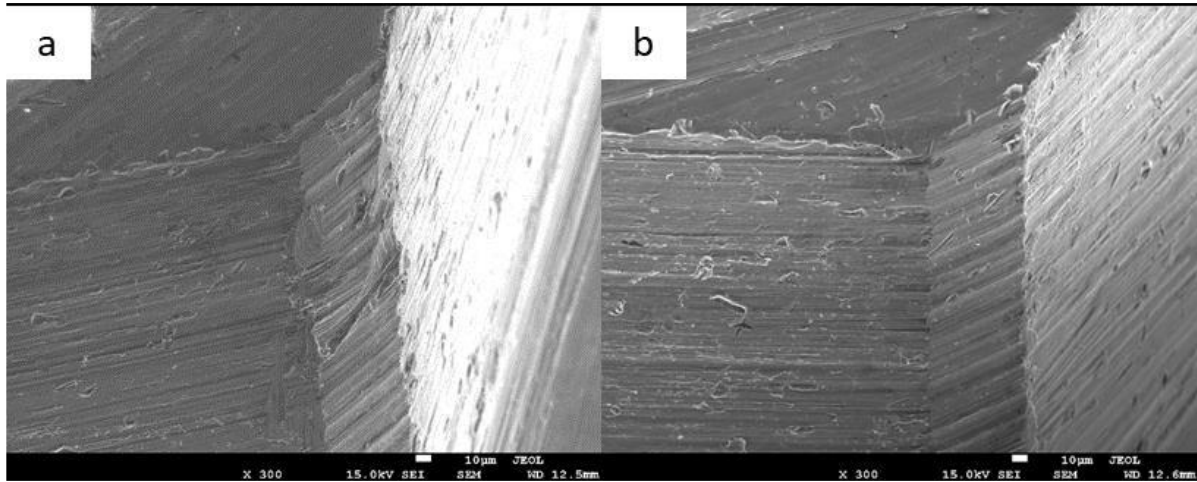


Figura 102 - Deformación en la arista del hexágono (a) y deformación del plano superior (b).

OBSERVACIONES SEM SOBRE EL GRUPO (ESSENTIAL)

Conjunto E ^{Anexo 21}

Implante E: El análisis mediante SEM ha mostrado la presencia de marcas de fricción en las caras del hexágono, con una direccionalidad vertical paralela al eje de simetría del componente, que se corresponderían con las marcas generadas por brochado (Figura 103 a). Asimismo, el análisis también ha permitido observar pequeñas marcas de contacto en el plano cónico superior justo sobre los planos de brochado (Figura 103 b).

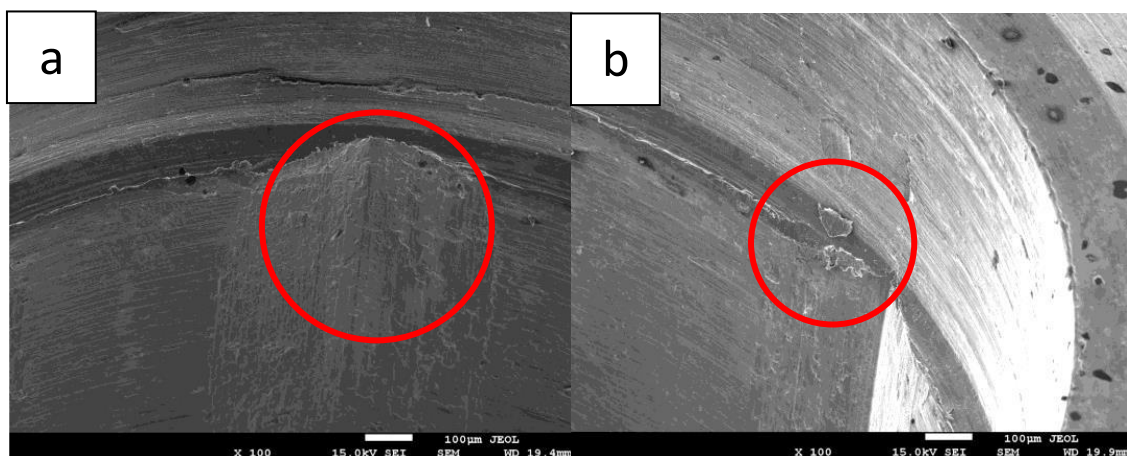


Figura 103 - Microfotografías SEM con detalle de marcas de brochado en cara de hexágono (a) y en plano cónico superior (b).

Pilar E: El análisis mediante SEM ha mostrado la presencia de gran número de pequeñas virutas de mecanizado esparcidas aleatoriamente por toda la superficie del plano cónico inferior y de la base del hexágono (Figura 104 a). Asimismo, también se ha observado la presencia de un número muy reducido de leves zonas de deformación por contacto, que muy probablemente serian fruto del propio ensamblado entre ambos componentes (Figura 104 b).

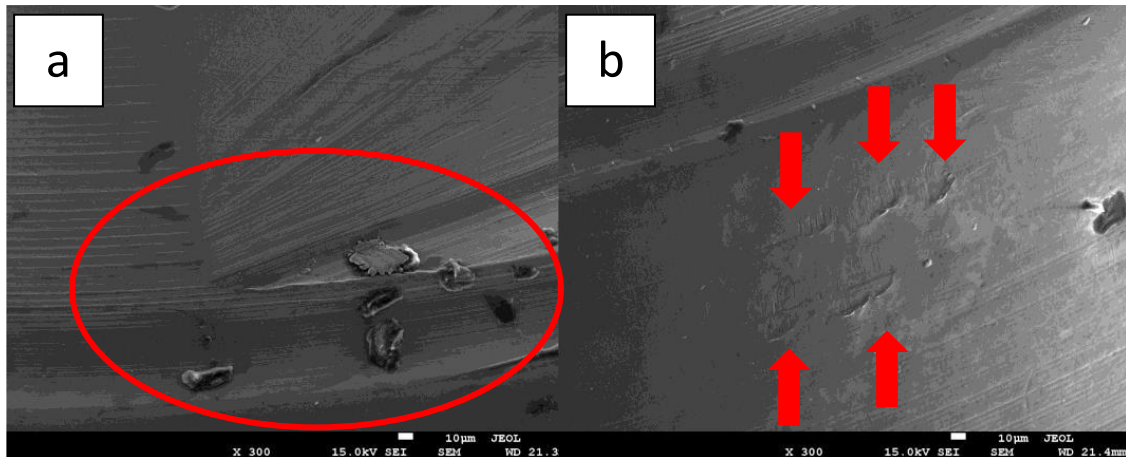


Figura 104 - Microfotografías SEM con detalle de la presencia de virutas de mecanización (a) y marcas de contacto en plano cónico (b).

Conjunto E0 ^{Anexo 22}

Implante E0: El análisis SEM ha revelado la presencia de marcas de deformación por contacto en la arista superior de la conexión hexagonal (Figura 105 a). Asimismo, también se han observado pequeñas zonas deformadas por contacto en el plano cónico superior (Figura 105 b).

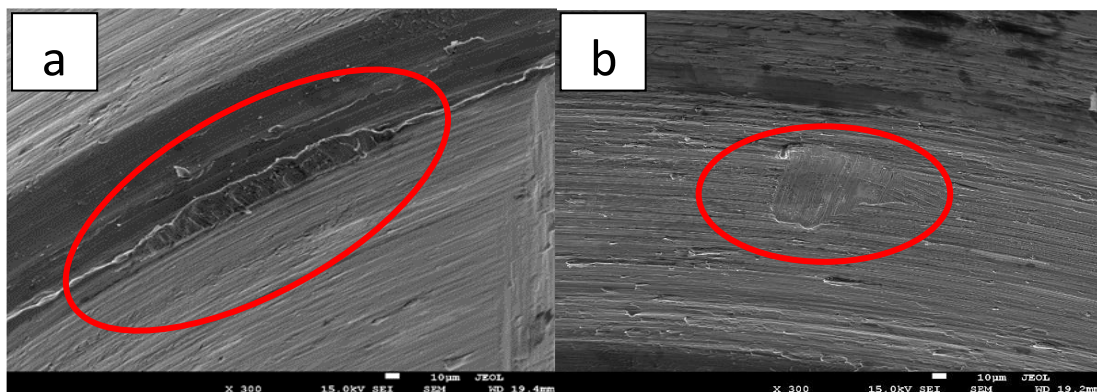


Figura 105 - Microfotografías SEM con detalle de marcas de contacto en arista superior (a) y plano cónico inferior (b).

Pilar EO: El análisis SEM ha revelado la presencia de marcas muy leves de deformación por contacto en el inicio del plano cónico sobre la base del hexágono (Figura 106 a y b).

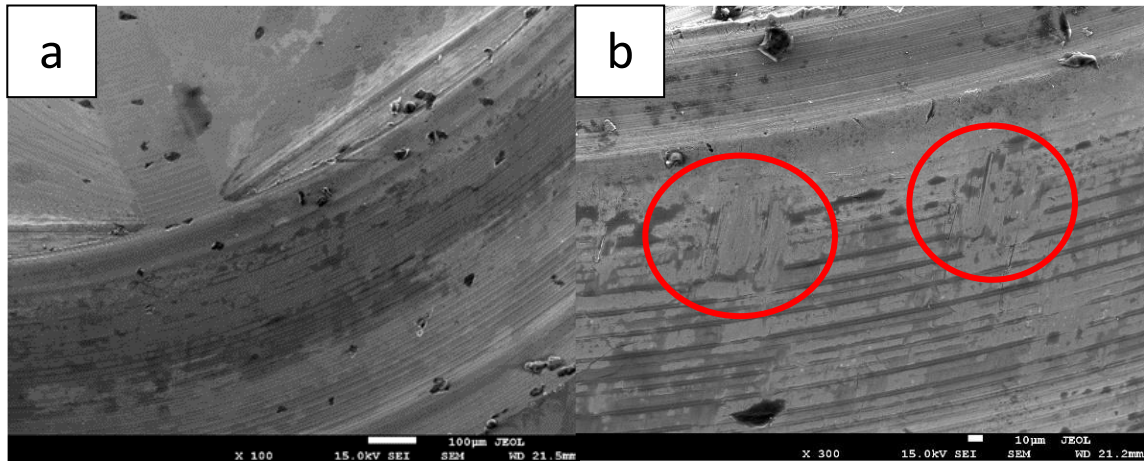


Figura 106 - Microfotografías SEM con detalle de la presencia de marcas de contacto en plano cónico inferior.

Conjunto EU ^{Anexo 23}

Implante EU: El análisis SEM ha revelado la presencia de marcas de deformación en toda la superficie del plano cónico superior (Figura 107 a), pero con un tamaño mayor al observado en los dos grupos anteriores de muestras contacto en la arista superior de la conexión hexagonal (Figura 107 b).

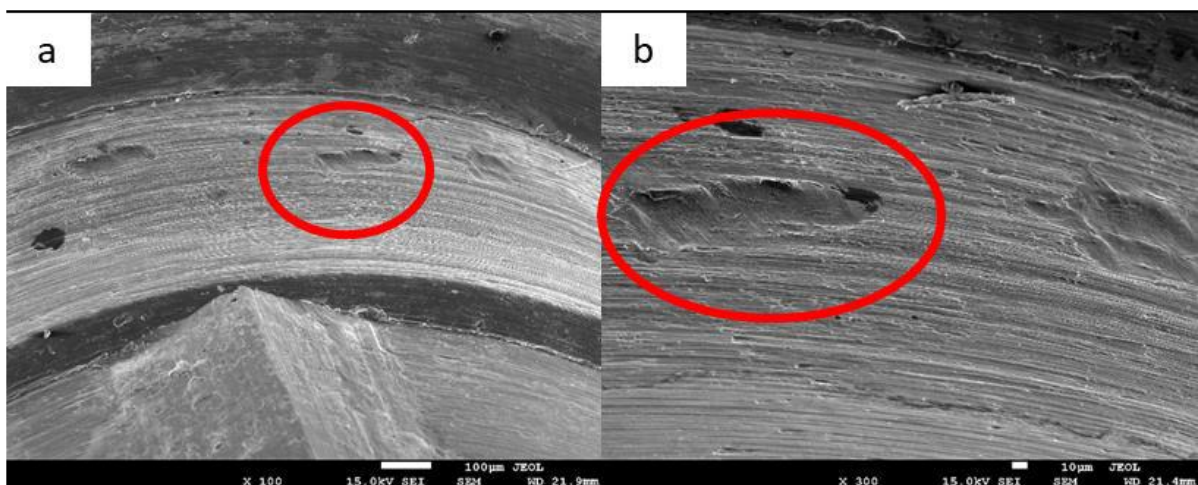


Figura 107 - Microfotografías SEM con detalle de marcas de deformación por contacto en plano cónico superior.

Pilar EU: El análisis SEM ha revelado la presencia de marcas de deformación por contacto en el inicio del plano cónico sobre la base del hexágono (Figura 108 a), que presentan mayores dimensiones que las observadas hasta el momento en el grupo EM, además de cierta direccionalidad vertical (Figura 108 b).

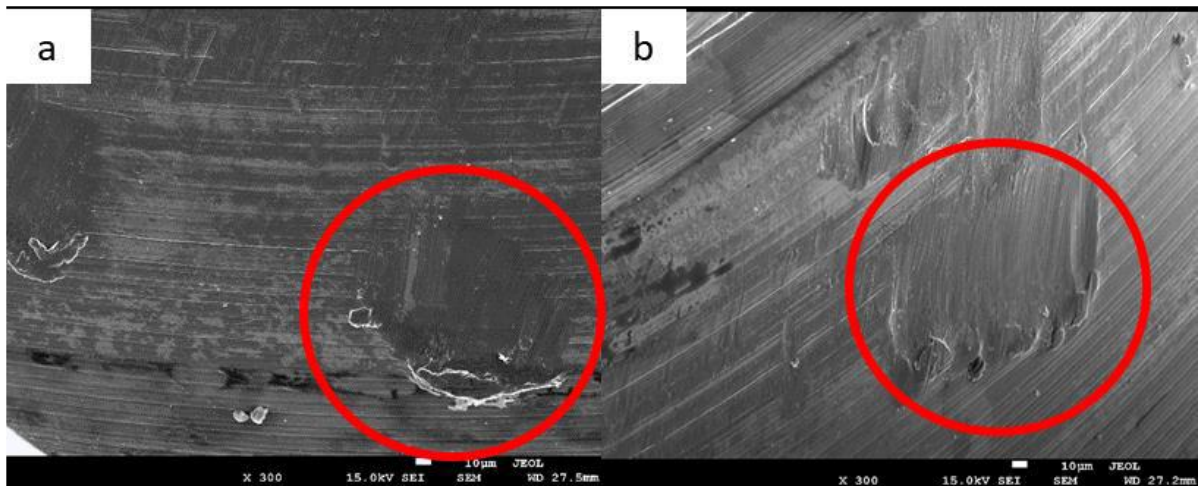


Figura 108 - Microfotografías SEM con detalle de deformaciones por contacto con direccionalidad vertical.

Conjunto EM Anexo 24

Implante EM: El análisis SEM ha revelado la presencia de marcas de deformación por contacto en la arista superior de la conexión hexagonal (Figura 109 a), cuyo origen estaría relacionado con la etapa de brochado. Asimismo, también se han observado marcas de fricción por contacto en el plano cónico superior (Figura 109 b), algunas de ellas con cierta direccionalidad vertical.

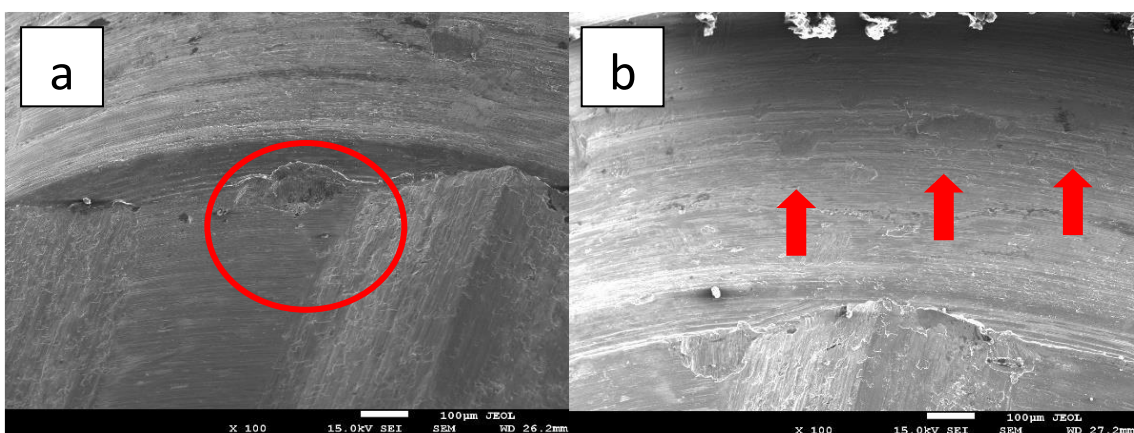


Figura 109 - Microfotografías SEM con detalle de deformaciones en arista superior (a) y plano cónico superior (b).

Pilar EM: El análisis SEM solo ha revelado la presencia de marcas de deformación por contacto en la base del hexágono (Figura 110) así como en el plano cónico bajo el hexágono (Figura 110 b), que presentan mayores dimensiones que las observadas hasta el momento en el grupo EM.

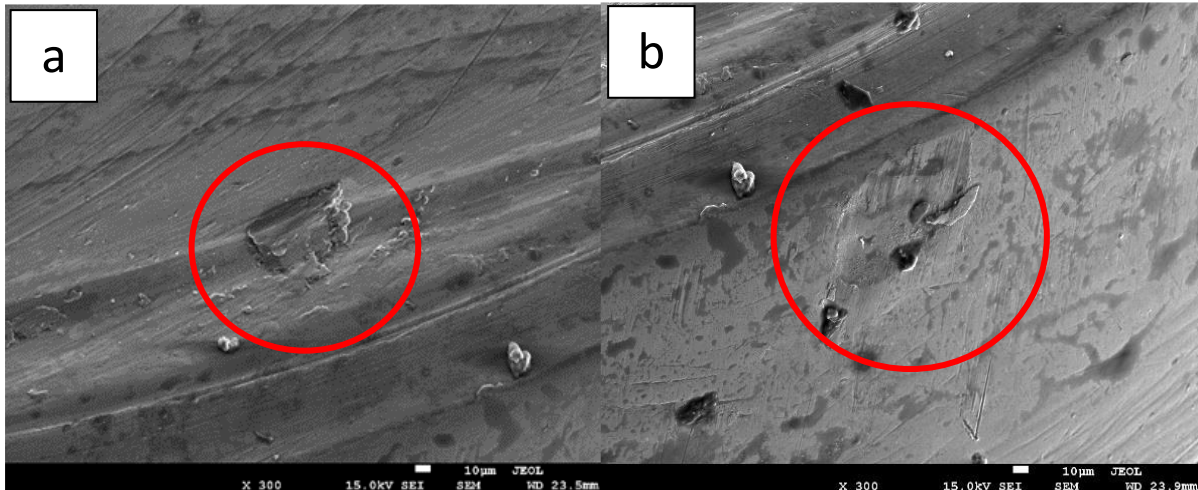


Figura 110 - Microfotografías SEM con detalle de deformaciones en base del hexágono (a) y en plano cónico inferior (b).

Conjunto EMC Anexo 25

Implante EMC: El análisis SEM ha revelado la deformación por contacto de las aristas superiores hexágono (Figura 111 a) atribuida con anterioridad a la etapa de brochado (Figura 111 b). Asimismo, también se han observado pequeñas zonas deformadas por contacto en el plano cónico bajo el polígono, también atribuidas al brochado.

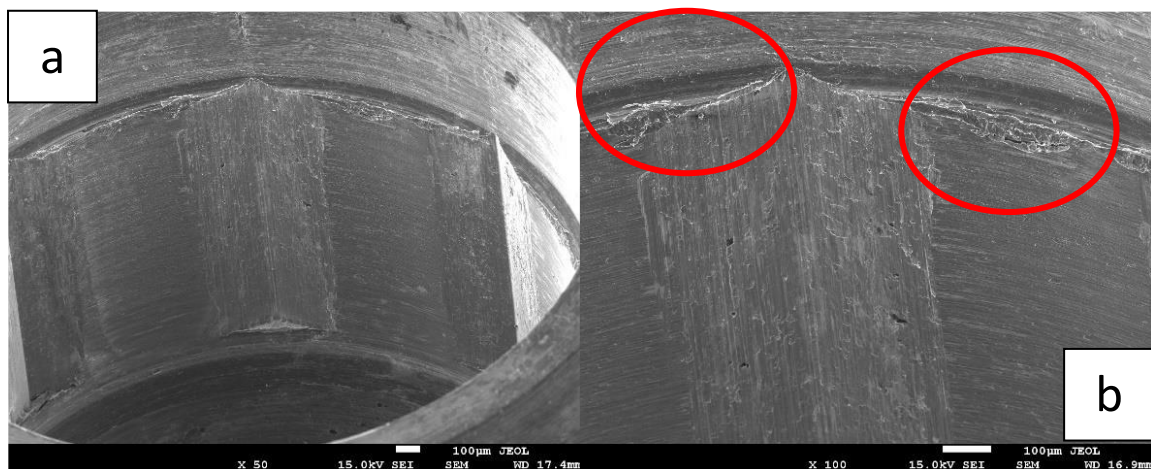


Figura 111 - Microfotografías SEM con detalle de deformaciones en aristas superiores del hexágono a diferentes aumentos.

Pilar EMC: El análisis SEM ha revelado la presencia de marcas de contacto en los planos cónicos superior e inferior al polígono hexagonal (Figura 112 a). Asimismo, también se ha observado la presencia de marcas de fricción por contacto en el lateral de las aristas verticales del polígono (Figura 112 b).

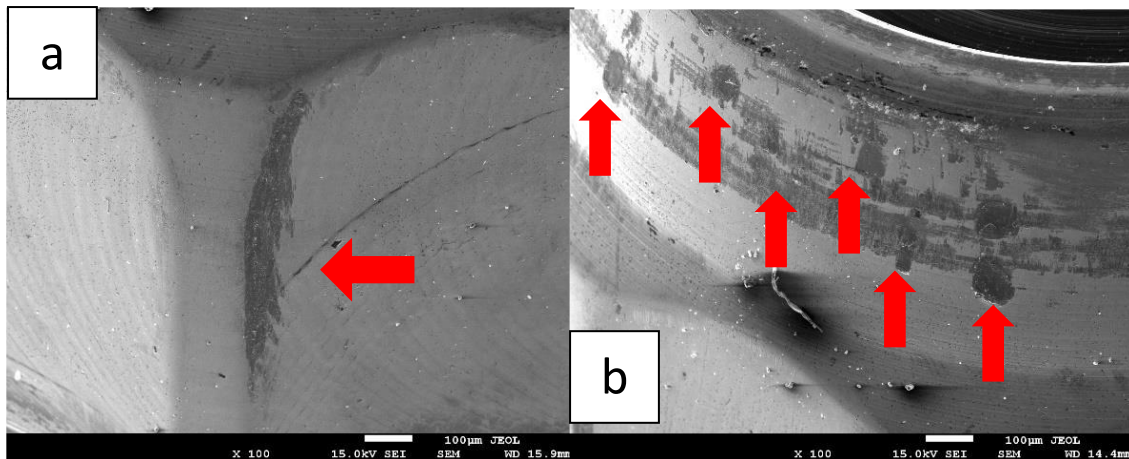


Figura 112 - Contacto en la cara del hexágono (a) y en el plano cónico superior (b)

5.5. Fase 5 - Valoración Micro-CT

Micro-CT es una técnica de imagen 3D que utiliza rayos X para ver el interior de un objeto, corte por corte. La Micro-CT, también llamada microtomografía o microtomografía computarizada, es similar a la tomografía computarizada "TAC", pero a pequeña escala con una resolución mucho mayor. Se pueden obtener imágenes, de las muestras, con tamaños de píxeles tan pequeños como 100 nanómetros y los objetos se pueden escanear hasta 200 milímetros de diámetro.

Estas características únicas de la microtomografía computarizada permiten a los científicos observar la morfología de una muestra y estudiar características tales como: porosidad, estructura / grosor óseo, fracción de volumen, análisis de defectos, densidad, tamaño de partícula, espacios, orientación de la fibra, etc. Los investigadores utilizan micro-CT para estudiar huesos, dientes, tejidos / órganos, materiales compuestos, dispositivos médicos, baterías y más.

Una muestra de cada uno de los 12 grupos de estudio estará sujeta a evaluación Micro-CT después del ensayo. La muestra seleccionada fue la muestra que ha obtenido el mayor valor de torque de atornillamiento del pilar a el implante, según los resultados obtenidos. Una muestra de cada grupo de implantes utilizados fue sometida a evaluación Micro-CT antes del inicio del ensayo para verificar y evaluar si existen o no diferencias, detectar posibles daños estructurales en el sistema y evaluar el espacio entre el pilar y el implante. En lo total se evaluarán 16 muestras por Micro-CT.

Se han obtenido las reconstrucciones de las imágenes obtenidas por Micro-CT y se han medido 2 distancias pilar-implante (a y b) en los implantes de conexión interna (Vega y Essential) y una distancia (a) en los implantes de conexión externa (SK2 y KL). (Figura 113) Se han realizado medidas de las distancias pilar-implante (Figura 114), midiendo la distancia 4 veces en cada reconstrucción a 90° cada medida.

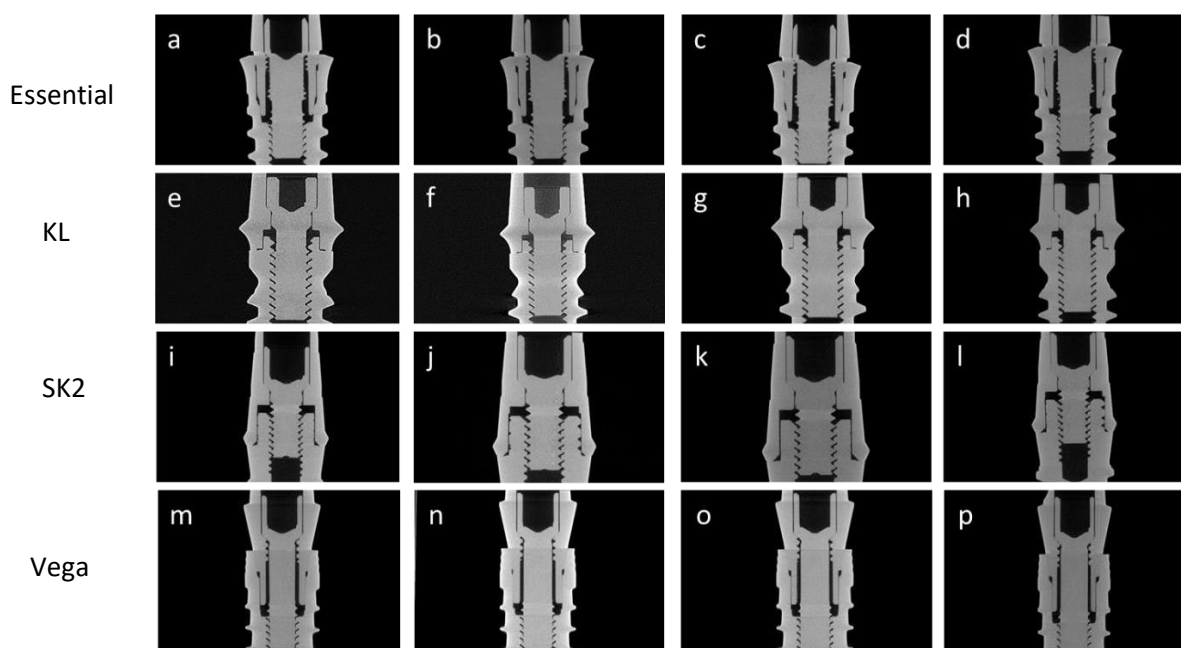


Figura 113 - Plano de la reconstrucción del análisis por micro-CT de la muestra EO (a), EU (b), EM (c), EMC (d); KO (e), KU (f), KM (g), KMC (h); SO (i), SU (j), SM (K), SMC (l); VO (m), VU (n), VM (o), VMC (p) -

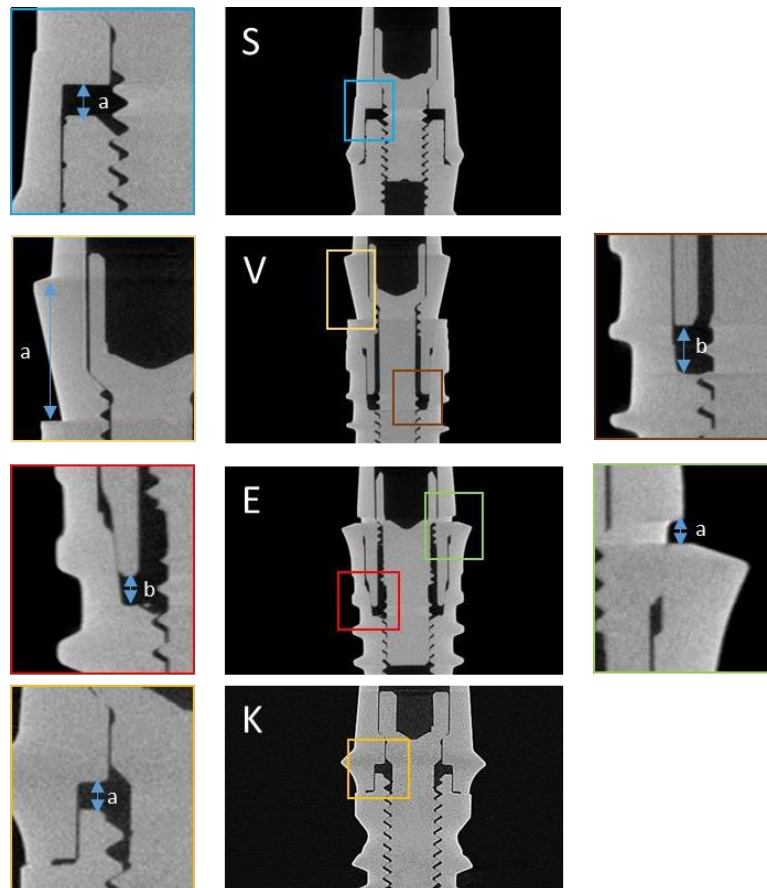


Figura 114 - Distancias medidas para cada uno de los modelos de implante (S=SK2, V=Vega, E=Essential, K=KL)

Tabla 45 - Medidas realizadas en las reconstrucciones para cada conjunto pilar-implante

Distancia a (μm)				
	SO	SU	SM	SMC
0°	410	400	410	430
90°	420	420	420	420
180°	420	400	420	420
270°	420	420	420	420

Distancia a (μm)				
	VO	VU	VM	VMC
0°	2300	2330	2300	2320
90°	2300	2320	2320	2310
180°	2310	2300	2330	2320
270°	2330	2300	2300	2320

Distancia b (μm)				
	VO	VU	VM	VMC
0°	580	590	600	580
90°	590	590	600	570
180°	580	580	590	580
270°	580	590	600	580

Distancia a (μm)				
	KO	KU	KM	KMC
0°	300	300	310	320
90°	310	300	300	310
180°	320	300	300	310
270°	330	300	300	320

Distancia a (μm)				
	EO	EU	EM	EMC
0°	200	230	180	150
90°	200	220	200	140
180°	200	230	210	140
270°	210	220	200	150

Distancia b (μm)				
	EO	EU	EM	EMC
0°	330	340	330	270
90°	340	350	340	270
180°	330	340	330	270
270°	330	350	330	270

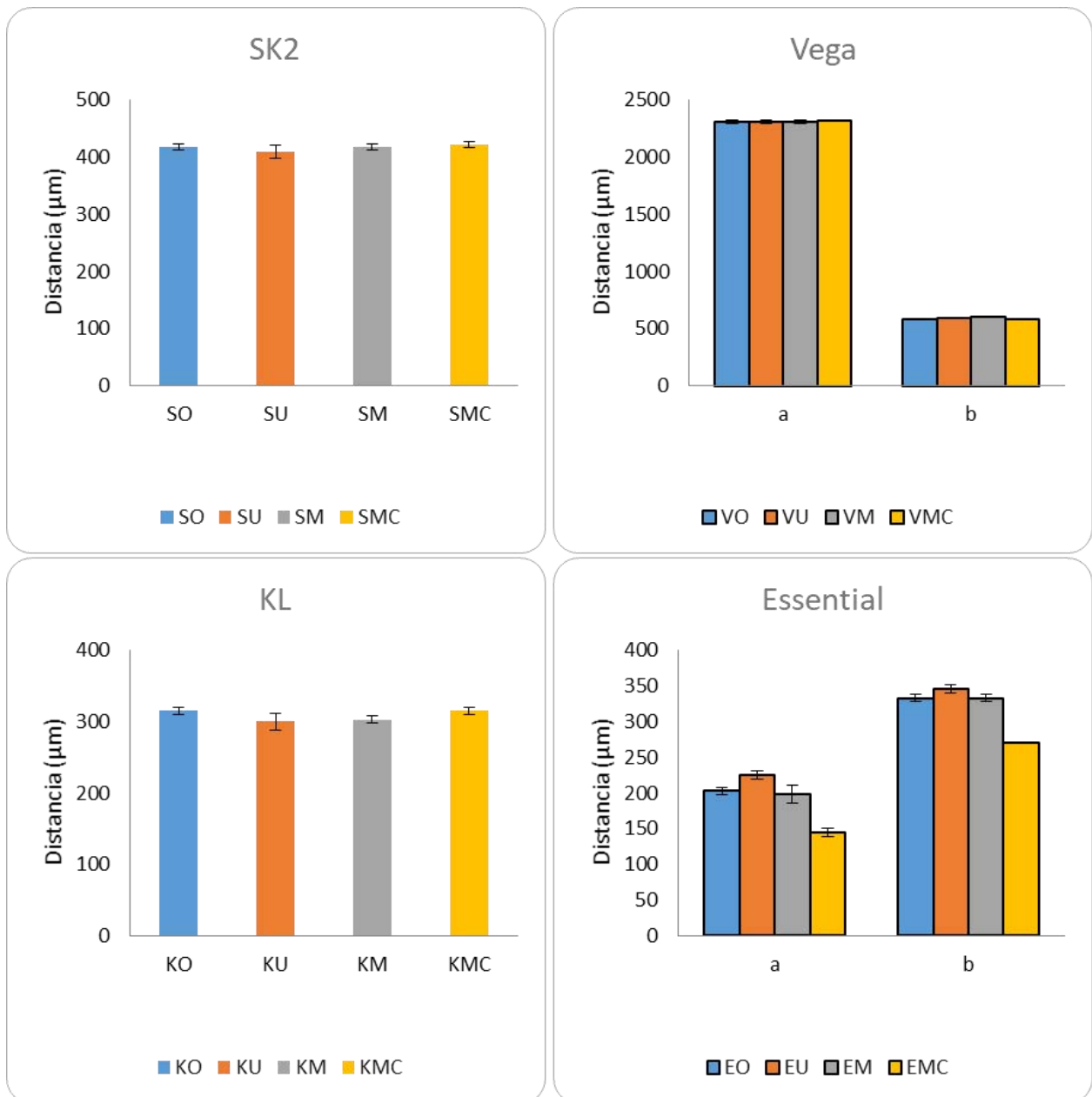


Figura 115 - Medidas de las distancias pilar-implante para los cuatro modelos de implante estudiados

Mediante el análisis estadístico se ha observado que los implantes SK2 y KL no presentan diferencias estadísticamente significativas entre las distancias medidas antes y después de la aplicación de las distintas demandas mecánicas. El modelo Vega presenta diferencias estadísticamente significativas en la medida b, y el implante Essential presenta diferencias estadísticamente significativas en ambas medidas realizadas, a y b, respectivamente.

Tabla 46 - Valores del estadístico p (probabilidad) para cada medida y modelo de implante

Modelo	Medida	p-valor
SK2	a	0,403
Vega	a	0,871
	b	0,020
KL	a	0,052
Essential	a	0,005
	b	0,008

Posteriormente, se ha realizado un segundo análisis estadístico de resultados entre pares de grupos en los grupos Vega y Essential, que ya habían presentado diferencias estadísticamente significativas entre las distancias medidas antes y después de las diferentes demandas mecánicas. Se han analizado las diferencias entre pares de grupos para el implante Vega en la distancia b (Tabla 47), cuyos resultados han reflejado la presencia de diferencias estadísticamente significativas entre VO y VM ($p=0.043$) y entre VM y VMC ($p=0.03$). En el caso del implante Essential se observan diferencias estadísticamente significativas entre todos los pares comparados excepto EO y EM, tanto para la medida a como para la b.

Tabla 47 - Comparativa entre pares de valores para la medida b del implante Vega y las dos medidas del implante Essential

Parámetro b	p-valor	Parámetro a	p-valor	Parámetro b	p-valor
VO vs VU	0,312	EO vs EU	0,025	EO vs EU	0,047
VO vs VM	0,043	EO vs EM	0,739	EO vs EM	1
VO vs VMC	0,386	EO vs EMC	0,025	EO vs EMC	0,023
VU vs VM	0,058	EU vs EM	0,027	EU vs EM	0,047
VU vs VMC	0,083	EU vs EMC	0,027	EU vs EMC	0,025
VM vs VMC	0,03	EM vs EMC	0,027	EM vs EMC	0,023

Por otro lado, si se considera la intrusión de los pilares con las distintas demandas mecánicas, se observa una intrusión negativa para los conjuntos Essential, KL y SK2. Para la condición Vega los valores obtenidos son positivos.

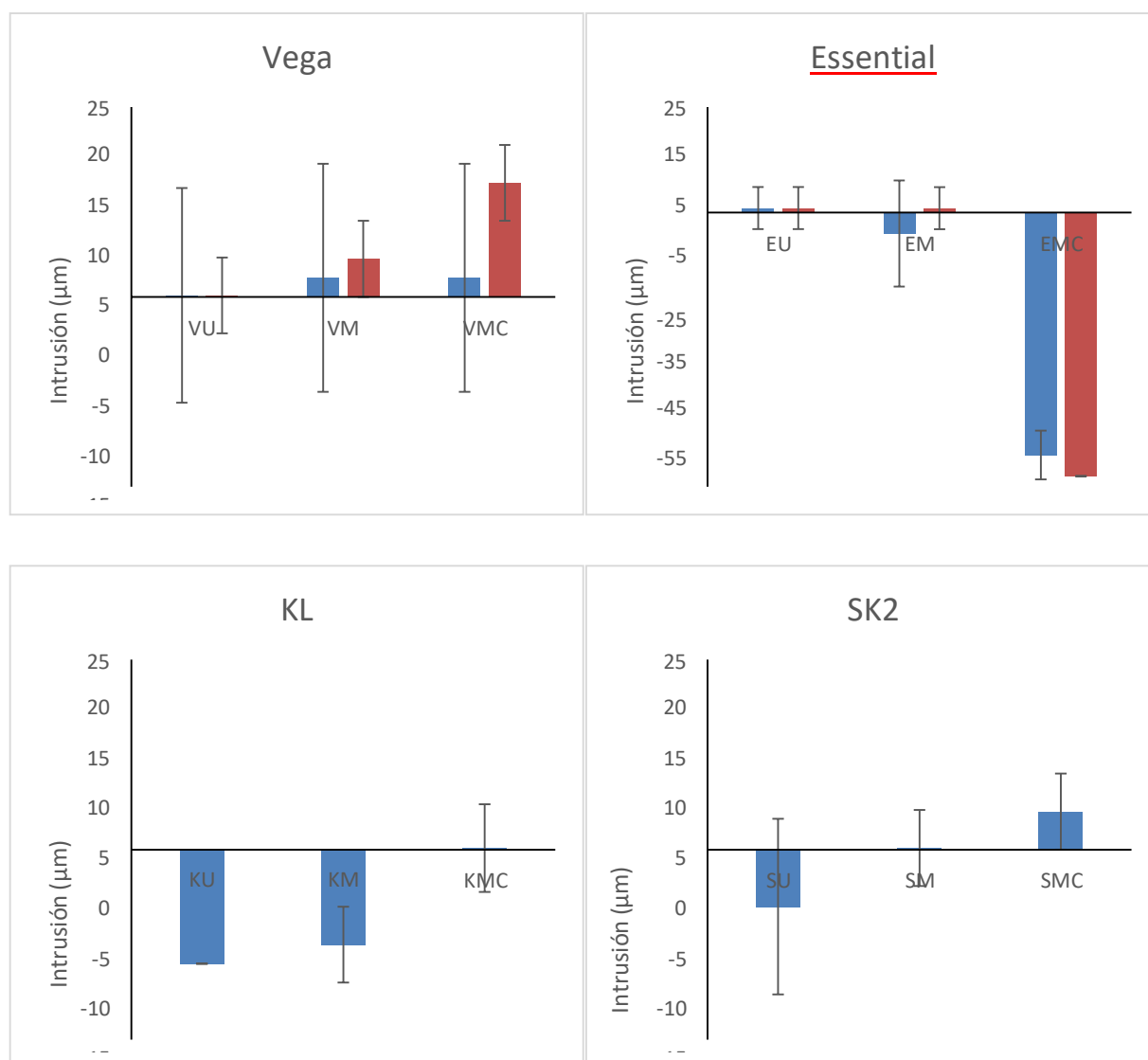


Figura 116 – Valores de la intrusión respecto al implante con el torque de atornillamiento según fabricante.

Por el análisis de las imágenes Micro-CT resulta:

- Los implantes KL y SK2 no tendrán ninguna afectación en el hexágono y como el pilar asienta en plano no se detecta ninguna deformación relevante.
- Los implantes Essential no tendrán ninguna afectación en el octógono y si detecta una mayor intrusión del aditamento en el implante.
- Los implantes Vega no tendrán ninguna afectación en el hexágono y si detecta una mayor intrusión del aditamento en el implante.

DISCUSIÓN

6. DISCUSIÓN

La supervivencia de los implantes es una demanda importante para todos los implicados en los tratamientos con implantes. Se realizaron grandes esfuerzos, a lo largo de años de investigación, para formular criterios claros y concluyentes sobre un diseño adecuado, material, características de topología de la superficie y procedimientos para colocación. El diseño adecuado y las características de la conexión o la interacción implante-pilar son algunas de las prioridades si se está considerando la supervivencia de un implante. Por lo tanto, la preocupación en particular con respecto a la conexión es grande porque puede cambiar la carga y distribución general del estrés generado en el hueso que rodea el implante.^[79] Los factores mecánicos, como el ajuste de la conexión pilar-implante, la precarga del tornillo y el posible microgap de la interfase se consideran factores importantes implicados en la rehabilitación con implantes. Durante la carga oclusal se produce una pérdida de la precarga que puede afectar a la estabilidad de la conexión pilar-implante y puede causar aflojamiento y fractura del tornillo. Estos fallos mecánicos, pueden causar complicaciones biológicas tales como alteraciones en la capacidad de sellado de las diferentes conexiones contra el microleakage, que pueden conducir a la infiltración bacteriana y la inflamación de los tejidos peri-implantarios. La aplicación del torque apropiado al complejo pilar-implante es fundamental para el éxito, a largo plazo, de la rehabilitación protésica. Se recomienda una precarga específica para cada tornillo en concreto, para cada sistema de implantes, según recomendaciones de sus respectivos fabricantes.^[23]

6.1. Valoración en precarga unitaria (FASE I)

En nuestro estudio, los resultados del mantenimiento de precarga, después de un apriete único, en los 4 tipos de implantes evaluados (2 de conexión externa-KL y SK2; 2 conexión interna- Essential y Vega), son similares a numerosos estudios realizados y publicados previamente. En general, independientemente del tipo de conexión, el valor medio del torque de remoción es menor que el valor de apriete inicial. Los resultados de Jorge *et al.* y Al-Otaibi *et al.*^[80, 81] corroboran los nuestros, habiendo encontrado que todos

los valores de torque de remoción eran inferiores al torque de inserción inicial en la conexión hexagonal externa y cono morse (Jorge *et al.*)^[80] y en la conexión interna (Al-Otaibi *et al.*)^[81] Se espera una pérdida de torque unos minutos después de la aplicación de la precarga y puede explicarse por un fenómeno conocido como efecto de sedimentación (settling effect).^[54, 82] Este fenómeno supone que todas las superficies mecanizadas presentan un cierto grado de rugosidad, debido a lo cual las superficies no son perfectamente lisas. Por lo tanto, cuando el tornillo recibe torque por primera vez, se produce contacto entre las roscas; después de unos segundos o minutos, las superficies entre los componentes del área de contacto se deforman y fluyen. Esto explica porque, clínicamente, se recomienda volver a apretar el tornillo de retención 10 minutos después de aplicar el torque inicial. Según Breeding *et al.*^[82], la deformación y el flujo de los componentes pueden reducir el torque entre 2% y 10% en los primeros momentos después del apriete. Nuestro estudio ha demostrado que, para los implantes de conexión interna, el torque de desapriete es significativamente inferior al torque de inserción inicial (Essential-30,497/27,692 $p < 0,001$ con un porcentaje de pérdida de precarga de 9,2%; Vega-26,496/25,562 $p < 0,016$ con un porcentaje de pérdida de precarga de 3,5%). El implante KL reflejó el mejor comportamiento con solamente 2% de pérdida de precarga después de un apriete único, mientras el implante Vega presentó valores de pérdida de precarga en el orden del 3,3%.

Comparando los implantes con mismo torque teórico de apriete (25N- Vega y SK2; 30N- Essential y KL) y respectivo desapriete, no hay diferencias significativas entre las conexiones interna y externa.

6.2. Valoración en precarga múltiple (FASE II)

El valor de torque medido, después del aflojamiento del tornillo, es una medición indirecta de la precarga restante. El objetivo de esta fase fue evaluar el mantenimiento de torque de los tornillos de retención, en las 2 conexiones, después de ciclos repetidos de apriete/desapriete de los tornillos. En la literatura, se encontró que los valores medios del torque de remoción eran más bajos que los valores de torque de inserción. Esta reducción puede atribuirse al fenómeno anteriormente explicado de efecto de acoplamiento.^[28, 83, 84]

La principal consecuencia del efecto de acoplamiento es la pérdida del 2% al 15% de la precarga inicial.^[85] Los valores reducidos de torque de remoción, en comparación con el torque de apriete resultaron de la relajación del ajuste.^[86] El porcentaje de la pérdida de precarga, después de múltiples aprietes, resultó ser muy parecida para los 4 implantes probados con variaciones de pérdida de precarga entre 6,3% para los implantes KL , 7,6% para los Sk2, 8,2% para los Vega y 8,3% para los Essential.

La pérdida de torque, después de múltiples apretamientos, demuestra que parte del torque de inserción, utilizado para generar la precarga, se pierde, incluso cuando no se aplica ninguna fuerza externa al sistema. Clínicamente, los resultados actuales indican que los tornillos de retención deben ser reajustados, antes de que se produzca la carga masticatoria. Cuando el torque se aplica por primera vez, parte del torque se utiliza para aplanar las rugosidades superficiales en las roscas internas del implante y la superficie del tornillo. La segunda aplicación de torque genera la precarga deseada, y esto puede explicar por qué la técnica de aprietes múltiples dio lugar a valores de torque de remoción superiores en comparación con la técnica de un apriete único.^[87] De hecho, nuestros resultados confirman estos datos, excepto para el implante Vega que obtuvo un valor medio de torque de remoción inferior con múltiples aprietes (25,40Ncm), comparativamente a la técnica de apriete único (25,56Ncm), pero sin significación estadística. Corroborando estos resultados, el estudio de Kim *et al.*^[88] confirmó que debe tenerse en cuenta que la pérdida de precarga, debido al efecto de acoplamiento, puede conducir a lo aflojamiento de los tornillos. Aunque varios autores han recomendado volver a apretar los tornillos después de un intervalo predeterminado para superar el problema de la pérdida de precarga, ^[17, 23, 84, 89-92] otros sugieren que el apriete repetido tiene poco o ningún efecto, y incluso puede aplanar demasiado las superficies de contacto, lo que podría provocar un deslizamiento entre las roscas de los tornillos y provocar una significativa pérdida de precarga.^[61, 73, 86, 87, 93-95]

En nuestro estudio, para los implantes testados con torque de inserción de 30N (Essential y KL) y 25N (SK2 y Vega) existe una variación significativa en los valores medios del torque de remoción transcurridos los 10 aprietes, en el sentido que aumenta significativamente a lo largo del tiempo.

6.3. Valoración postcarga cíclica (FASE III)

La prueba de carga de fatiga cíclica tiene la intención de investigar la durabilidad mecánica de los materiales de rehabilitación dental, antes de los ensayos clínicos, para evitar intervenciones costosas en caso de fracasos. Aunque las pruebas de fractura estática pueden ayudar a evaluar la durabilidad de los componentes del implante, una de las principales causas de fracaso estructural de implantes es, a menudo, una consecuencia de la fatiga. A este respecto, la carga cíclica podría considerarse un enfoque de ensayo más pertinente desde el punto de vista clínico.

Se ha informado que las restauraciones dentales fracasan con mayor frecuencia bajo pruebas de carga cíclica que están muy por debajo de la resistencia a la flexión final de estos materiales, en comparación con la aplicación de una carga estática única y relativamente más alta.^[96] Por lo tanto, las tensiones repetidas pueden predisponer al fracaso de las restauraciones bajo fatiga. Actualmente no existe un estándar universal disponible para tales metodologías de prueba para la odontología rehabilitadora. De hecho, para la odontología de implantes, ISO 14801 sirve como el único estándar que requiere 1×10^6 ciclos con un límite de carga superior de 100 N a 30° de carga axial.^[97] Los 2×10^6 de ciclos corresponden a aproximadamente cuatro años de actividad oclusal y masticatoria normal.^[98]

Las fuerzas de carga cíclicas, durante la función fisiológica, que no excedan la fuerza máxima de la conexión implante-pilar, pueden aflojar la conexión implante-pilar gradualmente o hacer que fracase por fatiga. La razón crítica para el aflojamiento de la conexión pilar-implante es la pérdida de la precarga en el tornillo, y el consiguiente desapriete o fracaso por fatiga del material del tornillo. Los valores de torque de remoción se han utilizado, como una medición de la precarga, en numerosos estudios para evaluar la estabilidad de la interfase, después de las pruebas de fatiga.^[41] El objetivo de esta fase fue investigar, si el apriete y desapriete repetido del tornillo y la aplicación de carga cíclica, afectarían el valor de torque de remoción del tornillo. Efectivamente y como se esperaba, nuestros resultados corroboran estudios previos, que divulgan que todas las conexiones muestran cierta disminución en la precarga con un apriete repetido seguido de carga cíclica. Cuando el tornillo se somete a cargas externas, se produce un micromovimiento entre el tornillo y la rosca interna del implante. Las finas irregularidades en la superficie del tornillo,

mostradas en el examen SEM, son alisadas y aplanadas. El desgaste de las áreas de contacto acerca las dos superficies metálicas entre sí.^[27, 86]

En nuestro estudio, en Fase III, para los implantes KL, SK2, Essential y Vega los valores medios de torque de remoción son inferiores cuando los comparamos a los torques de inserción. El implante Vega presentó el porcentaje más bajo de pérdida de precarga con 7,54%, mientras que el implante SK2 reveló el mayor valor de pérdida de precarga con 19%. Los implantes Essential y KL presentaron porcentajes de pérdida de precarga de 13,2% y 15%, respetivamente.

Cuando se comparan las medias de torque de apriete y desapriete, en los implantes con lo mismo torque teórico de inserción (25 N), los implantes Sk2 y Vega, han demostrado diferencias significativas en comparación con los implantes con torque teórico de inserción de 30 N.

Los resultados del estudio de Arshad *et al.*^[99] indican que los valores del torque de remoción fueron considerablemente menores que el torque de inserción en la conexión hexagonal cónica. Estos resultados corroboran estudios previos, que informaron que todos los tipos de tornillos mostraron valores de precarga disminuidos con apriete repetido. El resultado depende del material de tornillo, las propiedades metalúrgicas intrínsecas de la materia prima y el proceso de fabricación. Estos factores podrían explicar las variaciones observadas en nuestro estudio y por Arshad *et al.*^[99] en los valores de torque entre muestras del mismo grupo, pese a ser lo mismo torque de inserción, 25Ncm para SK2 y Vega y 30 Ncm para KL y Essential, según las instrucciones del fabricante. Sin embargo, Cashman *et al.*^[73], no revelaron una pérdida significativa de los valores de torque de remoción, después de la carga por fatiga. Las diferencias en la composición química, la fabricación, el tratamiento de superficie de los implantes, el número de ciclos de carga, la dirección y los valores de carga pueden explicar este resultado. El estudio de Xia *et al.*^[44] reveló que, en comparación con los especímenes sin carga, los especímenes que experimentaban carga de fatiga habían disminuido los torques de remoción. También se llegó a la conclusión de que la carga de fatiga conduciría a la pérdida de precarga em implantes con conexión interna.

Estudios previos han demostrado que no sólo tornillos de diferentes fabricantes, sino también tornillos de diferentes lotes del mismo fabricante podrían conducir a diferentes torques de precarga.^[20, 100] Clínicamente hablando, aumentar el número de veces que se

aprieta un tornillo y se desaprieta, eventualmente resultará en la reducción del torque de remoción y un mayor riesgo de aflojamiento del tornillo. Debido a que la superficie de contacto entre el tornillo y el implante no se puede mecanizar para que sea perfectamente lisa, pequeños puntos serán las únicas superficies de contacto cuando se aplique el torque de apriete inicial. La superficie de contacto se adaptará para suavizar la superficie, lo que conducirá a la pérdida de precarga.^[94] En nuestro estudio, el apriete múltiple seguido de la carga cíclica, en comparación con las otras fases, fue el momento que generó menores valores medios de torque de remoción.

Muchos autores indican que los sistemas de conexión externa presentan un mejor comportamiento de fatiga debido al diseño de conexión.^[101, 102] De acuerdo con estas conclusiones, identificamos los estudios de Shin *et al.*^[103], Gil *et al.*^[104] y Kim *et al.*^[105] El diseño de la conexión implante-pilar afecta la estabilidad de la unión del tornillo ^[103], estos estudios informaron que los implantes con conexión externa eran más ventajosos que los implantes con conexión interna, con respecto al mantenimiento del torque, después de la carga cíclica.

La aplicación de carga redujo significativamente los valores medios de la precarga en implantes de conexión hexagonal externa en los estudios de Butignon *et al.*^[106] y Khraisat *et al.*^[107] Aunque hubo una disminución significativa en los valores de torque inverso poscarga, en el estudio de Khraisat *et al.*^[107], el aflojamiento de tornillos no pudo detectarse estadísticamente. Esto puede indicar que el torque de apriete restante serviría clínicamente durante un período más largo. En contraste, algunos estudios mostraron que la estabilidad mecánica era mayor en la conexión interna que en los sistemas de conexión externa.^[47, 108]

En nuestro estudio en fase III, en relación al diseño de implantes, no se encontró ninguna diferencia entre el comportamiento de la conexión interna y los sistemas de implantes hexagonales externos, en semejanza con los estudios de Piermatti *et al.*^[19], Tsuruta *et al.*^[93], y Tsuge *et al.*^[27] De hecho, Tsuge *et al.*^[27] demostraron que no había diferencias significativas entre los implantes hexagonales externos e internos con respecto a su efecto sobre el aflojamiento del tornillo del pilar.

6.4. Valoración SEM (Fase IV)

El objetivo principal de esta fase se centra en el análisis de 20 conjuntos pilar-implante-tornillo mediante microscopia electrónica de barrido SEM, con el objetivo de determinar la presencia o no de defectos en los componentes, producto de la aplicación de distintas demandas mecánicas. Una muestra de cada uno de los 12 grupos de estudio fue evaluada por SEM, antes y después del ensayo.

Las Microfotografías SEM, previas al estudio en lo momento “0”, indicaron que incluso una nueva superficie mecanizada con precisión no está muy alisada, esta observación concuerda con el trabajo de Tzenakis *et al* ^[109] y Guzaitis *et al* ^[110]. En estado de fabricación, todos los implantes de nuestro estudio, han revelado pequeñas alteraciones estructurales. Se observaron rebabas de mecanización (SK2, Vega), marcas de fricción y contacto (Essential) y marcas de deformación (Sk2 y KL). Los respectivos pilares también han demostrado mínimos daños, en estado de fabricación, probablemente producidos por el brochado y mecanización. Todos los pilares, excepto los SK2, presentaran número reducido de leves zonas de deformación por contacto, fruto del ensamblado entre ambos componentes. Estos hallazgos confirman que todas las superficies mecanizadas son rugosas y explican el efecto de acoplamiento ya descrito anteriormente. El efecto de acoplamiento es uno de los factores que contribuye a la pérdida de torque del tornillo, debido a la carga distribuida en todas las interfases metálicas.^[17] Por lo tanto, el apriete inicial sirve para suavizar las superficies de contacto.

En el seguimiento del torque único de atornillado, según el fabricante (Fase 1), los implantes y pilares Sk2 han mostrado los mismos aspectos y marcas observadas y comentadas en estado de fabricación, además de áreas de deformación, no presentes anteriormente. Por el contrario, los restantes implantes y pilares presentaban las mismas marcas de deformación por contacto, pero con un ligero incremento del número y tamaño de las marcas. Dado que ni las roscas internas del tornillo y del implante se pueden mecanizar completamente lisas, siempre habrá puntos elevados en las superficies de acoplamiento. Por lo tanto, cuando se aplica el torque inicial, estos puntos altos serán las únicas superficies de contacto que se aplanan bajo carga. En consecuencia, se pierde parte de la precarga inicial.

Con los múltiples aprietes (Fase 2) el análisis SEM ha revelado un incremento (número y dimensión) de los daños en forma de marcas o deformaciones. Los implantes/pilares Vega, Sk2 y Essential también revelaron marcas de fricción con clara direccionalidad vertical.

En la Fase 3 - Múltiples aprietes seguidos de carga cíclica (500N x 1000 ciclos) - la evaluación SEM ha mostrado la presencia de las mismas marcas de deformación detectadas anteriormente y un incremento del nivel de deformación, con marcada dirección vertical. Esta es probablemente la razón por lo que se encuentra un valor más disminuido del torque de remoción en las distintas demandas mecánicas. El pilar KL ha mostrado marcas de deformación por contacto con direccionalidad horizontal, perpendicular a las marcas de brochado. Las marcas de deformación, con la misma morfología, detectadas en el implante y pilar Vega, son compatibles con el desplazamiento relativo (intrusión) del pilar hacia el interior del implante. El análisis SEM fue realizado por Khraisat *et al.*^[107] (implantes hexagonales externos) y Tsuge *et al.*^[27] (implantes internos y externos). Estos estudios evaluaron los cambios superficiales de la rosca del tornillo pilar y los ángulos del hexágono del implante, antes y después de la carga, con 1×10^6 ciclos (Khraisat *et al.*^[107]) y 2000 ciclos (Tsuge *et al.*)^[27]. En ambos estudios se observaron daños leves de las superficies de la rosca del tornillo del pilar, después del apriete, en las muestras de control que no se cargaron.

SEM también se llevó a cabo en el estudio de Cashman *et al.*^[73], después de 5×10^6 ciclos de carga, para comparar la geometría de la rosca y evaluar las características de la superficie en las conexiones internas. Se visualizaron diferencias en el acabado superficial en el ciclo post fatiga, como la delaminación dúctil y las superficies rugosas en los perfiles de las roscas. Las diferencias visuales a nivel macro/microscópico también fueron evidentes en la geometría de las espiras, con pilares que demostraron una variación considerablemente mayor en la arquitectura geométrica que las muestras de control.

En el estudio de Xia *et al.*^[44], se investigó el rendimiento de fatiga dinámica (5×10^6) de conjuntos implante-pilar con conexiones internas y diferentes valores de torque de apriete. Los conjuntos implante-pilar poco apretados (24 Ncm) no sobrevivieron a las pruebas de fatiga (propagación de "cracks"), mientras que los conjuntos de implantes en los grupos de torque recomendados y sobre apretados (30 y 36 Ncm, respectivamente) tenían interfases implante-pilar intactas, según lo demostrado por SEM.

Un solo estudio contradice todos estos hallazgos. Murmura *et al.*^[45] utilizaron SEM y demostraron la ausencia de "gaps" o deformaciones mecánicas en el borde de cierre del

muñón en su implante después de la aplicación de la carga cíclica (1×10^6) en las conexiones internas hexagonales y del octógono interno.

6.5. Valoración por micro-CT

Esta fase del este estudio se centra en el análisis de 12 conjuntos pilar-implante-tornillo mediante microtomografía computerizada de rayos X, junto al análisis de imagen posterior para determinar los posibles cambios en las distancias entre el pilar y el implante, después de distintas demandas mecánicas. El objetivo es evaluar la capacidad de sellado de las diferentes conexiones de implantes contra la microfiltración. La carga cíclica provoca desplazamiento del pilar en relación al implante - definido como micro-movimiento implante-pilar- y puede alterar el tamaño del microgap^[111, 112], causar desgaste^[113, 114], desapriete del tornillo^[115], y puede causar pérdida ósea periimplantaria comprometiendo la longevidad clínica del implante.^[30, 47]

Nuestro estudio ha demostrado que para los implantes de conexión externa Sk2 y KL, la distancia medida entre pilar-implante, en las diferentes demandas mecánicas no ha presentado diferencias significativas. En contraste, después de múltiples aprietes y carga cíclica, los implantes con conexión interna Vega han presentado diferencias significativas en una (medida b) y los implantes Essential, en las 2 distancias evaluadas. Por lo tanto, en cuanto al tamaño del gap en las diferentes conexiones, nuestro estudio apunta a un mejor comportamiento de los implantes de hexágono interno. En la revisión sistemática de Mishra *et al.* (2017)^[116], un estudio demostró que había cierta cantidad de microfiltración en la interfase del implante/pilar. Los implantes hexagonales externos no pudieron prevenir completamente la microfiltración en condiciones de carga estática y dinámica de los implantes. Los implantes hexagonales internos, particularmente los implantes cónicos internos (Morse taper), fueron muy prometedores en el caso de carga estática y mostraron menos microfiltración en condiciones de carga dinámica. Los valores de torque recomendados por el fabricante deben seguirse estrictamente para lograr un mejor sellado en la interfase pilar-implante. Estos resultados corroboran el estudio de He *et al.*^[117] que afirma que la conexión cónica mostró más resistencia contra la formación de microgaps en la interfase implante-pilar que la conexión hexagonal externa. Además, Gil *et al.*^[104]

concluyeron que las conexiones internas tenían un microgap más pequeño que las conexiones externas, con diferencias estadísticamente significativas. Se observó muy buena adaptación entre implante/pilar retenido por tornillo; en muchos casos, las distancias eran menores que el diámetro de las bacterias, evitando así la infiltración de microorganismos.

Las investigaciones *in vitro* mostraron que una parte importante de los sistemas de conexión cónica presentan un microgap menor que 10 μm , bajo fuerzas estáticas^[31], lo que demuestra un mejor ajuste del pilar, pero no lo elimina por completo. Otros autores han demostrado un movimiento mínimo del pilar y la formación del microgap bajo fuerzas axiales y oblicuas, pero una buena resistencia a la pérdida de torque y al aflojamiento del tornillo^[118]. Los implantes de cono interno tienen características de transferencia de fuerza de interfase similares a las de un implante de una sola pieza, pero no se puede lograr un sellado bacteriano absoluto en un sistema de implantes de dos piezas. Por estas razones, el pilar cónico debe ser preferido a otros sistemas de conexión para minimizar la microinfiltración bacteriana.^[119]

En contraste, Ricomini Filho *et al.*^[67] observaron un mejor sellado bacteriano en el grupo con hexágono externo con un pilar universal, que en grupos con conexiones cónicas. Estos autores encontraron que la conexión hexagonal externa podría haber actuado como una barrera física, bloqueando la penetración bacteriana hacia la parte interna del implante. La metodología de utilizar una punta de papel en la parte interna del implante, probablemente no pudo detectar la colonización microbiana en la plataforma de las muestras.

A nivel general, solo se puede confirmar una clara intrusión del pilar en el implante en el modelo de implante Essential, que ha obtenido su valor máximo bajo las condiciones de Fase 3 (pre-carga múltiple + carga cíclica). Estos hallazgos del análisis Mico-CT corroboran los resultados de nuestra valoración SEM, que demostró niveles de intrusión del pilar dentro del implante en los grupos de muestras Vega y Essential. Este desplazamiento vertical en el eje axial se produce en todas las etapas clínicas y de laboratorio de las prótesis implantosoportadas. La aplicación de diferentes torques durante el proceso de trabajo y la aparición de discrepancias en la posición del pilar, resulta en la pérdida del ajuste pasivo en la supraestructura, lo que en última instancia conduce al desajuste de la prótesis implantosoportada.^[60]

En comparación con la conexión externa, la conexión interna tiene un efecto de cuña. En este efecto, el pilar actúa como cuña, concentrando la fuerza compresiva axial en la dirección de la inserción del pilar, que aumenta la presión de contacto y la resistencia a la fricción ^[39, 120] Además, a medida que aumenta el torque de apriete, aumenta el efecto de cuña del pilar.

Se considera que el desplazamiento axial del pilar, bajo carga funcional, puede tener un gran efecto en la estabilidad de la unión del tornillo de la conexión interna. Cuando se utiliza el pilar, que carece de un tope vertical, el desplazamiento axial del pilar puede ocurrir bajo una carga funcional en la cavidad oral. Esto implica que la fuerza tensional dentro del tornillo disminuye, lo que indica una pérdida de la precarga. Cuando la precarga disminuye, alcanza un punto crítico, bajo la carga, se producirá un aflojamiento del tornillo.^[121]

En el estudio de Lee *et al*, después de la carga cíclica de $250 \text{ N} \times 10^5$ de la prótesis final, se encontró cierta cantidad de desplazamiento axial en los grupos interno y externo. Similar a nuestro estudio, especialmente en los implantes Essential, el grupo interno mostró un desplazamiento axial más severo que el del grupo externo. El efecto de acoplamiento del pilar puede ocurrir y atribuirse al desplazamiento axial, ya que se repiten los procedimientos de apriete. En comparación con el grupo externo, el grupo interno tiene una forma cónica y un área de superficie de acoplamiento más amplia, lo que podría conducir a un mayor efecto de sedimentación.^[122] La importancia de las diferencias de acoplamiento entre los diferentes tipos de conexiones de implantes se debe al ajuste pasivo de las prótesis y a evitar el aflojamiento de los tornillos.^[60] El efecto de acoplamiento del pilar puede ocurrir y atribuirse al desplazamiento axial, al mismo tiempo que se repiten los procedimientos de apriete. A medida que se aplica el torque de apriete, los pilares de la conexión interna podrían encajarse en el implante. Sin el tope vertical definido, la porción cónica del pilar sufre intrusión en el área hueca, que está dentro del implante que resulta en un desplazamiento axial.^[120] Este efecto podría ocurrir en dos etapas clínicas: la primera durante el apriete del tornillo y la segunda durante la carga oclusal.

Tzenakis *et al.* (2002)^[109] también estudiaron el papel del coeficiente de fricción en el efecto de sedimentación *in vitro*, e informaron que la mitad de la disminución de la precarga ocurrió inmediatamente después del torque de apriete inicial. Por lo tanto, sugirieron volver a apretar los tornillos del pilar después de 5 minutos, que de hecho fue adaptado más

recientemente por Siadat *et al* (2018)^[123], en su investigación de los posibles efectos del tipo de conexión del implante en el microfiltración y el aflojamiento del tornillo. Los datos del presente estudio soportan este protocolo, y confirman las ventajas, en términos de disminución de las pérdidas por efecto de acoplamiento, mediante la aplicación de nuevo torque después de 5 minutos, o menos.

CONCLUSIONES

7. CONCLUSIONES

Consideraciones Finales:

Según las diferentes fases de nuestro estudio es posible tomar varias consideraciones finales. Con respecto al estudio del mantenimiento de la precarga según diferentes demandas mecánicas:

1.El tipo de conexión implante-pilar (Externa- Implantes SK2 y KL e Interna- Implantes Essential y Vega) no influye en el mantenimiento de la precarga medida em Ncm por torquímetro digital, 1 minuto después de apriete único.

2.El tipo de conexión implante-pilar (Externa- Implantes SK2 y KL e Interna- Implantes Essential y Vega) influye en el mantenimiento de la precarga, medida em Ncm por torquímetro digital, 1 minuto después de 10 múltiples aprietes. La técnica de apriete múltiple ha inducido valores de torque de remoción más altos que la técnica de apriete único.

3.El tipo de conexión implante-pilar (Externa- Implantes SK2 y KL e Interna- Implantes Essential y Vega) influye en el mantenimiento de la precarga, medida em Ncm por torquímetro digital, 1 minuto después de 10 múltiples aprietes y carga cíclica. La carga influyó en la pérdida de precarga, en el sentido de que disminuye significativamente los valores de torque de remoción.

Las conclusiones generales extraídas del análisis SEM de las muestras pueden ser así resumidas:

4. Las muestras en estado de fabricación presentan pequeñas rebabas y virutas de mecanizado en la zona de conexión (implante-pilar), que se deforman al ensamblar el conjunto adoptando un aspecto más aplanado. Estas marcas incrementan su número y tamaño con el incremento del número de operaciones de ensamblado, además de presentar ciertas marcas con direccionalidad vertical al aplicar esfuerzos mecánicos de compresión.

5. La aplicación del torque de apriete durante el ensamblado de los conjuntos implante-pilar provoca la aparición de marcas de contacto en las caras del hexágono del pilar y del implante. Dichas marcas parecen incrementar su intensidad y tamaño con el

incremento del número de operaciones de ensamblado.

6. La aplicación de cargas mecánicas de compresión provoca la deformación de marcas de contacto con direccionalidad vertical en la parte inferior (base) del hexágono de los modelos KL y SK2. Estas marcas incrementan su número y tamaño con el incremento del número de cargas mecánicas de compresión aplicadas.

7. A nivel general, el análisis SEM de los grupos de muestras SK2 y KL no ha mostrado signos claros de intrusión del pilar en el interior del implante, sino más bien de asentamiento del pilar en el implante hasta alcanzar el plano de apoyo base del hexágono. El tipo de conexión de ambos grupos de implantes, caracterizado por una conexión hexagonal externa y un plano horizontal de apoyo pilar/implante, dificultarían en gran medida la intrusión del pilar en el implante.

8. A nivel general, el análisis SEM de los grupos de muestras VEGA y ESSENTIAL sí que mostraría pequeños niveles de intrusión del pilar en el interior del implante. El tipo de conexión de ambos grupos de implantes, caracterizado por una conexión interna de tipo cónica, posibilitaría y facilitaría la intrusión del pilar en el implante. Las marcas de deformación por fricción observadas en los planos cónicos, que presentan una direccionalidad vertical reflejarían la intrusión del pilar en el implante.

Se han evaluado las distancias pilar-implante para los cuatro modelos mediante microtomografía de rayos X (Micro-CT), del cual se pueden extraer las siguientes conclusiones:

9. Las distancias pilar-implante no muestran diferencias estadísticamente significativas en las medidas realizadas en los conjuntos SK2 y KL para ninguno de los estados de demanda mecánica analizados. Se observan diferencias estadísticamente significativas en la medida b del conjunto Vega, concretamente cuando se comparan la condición con el torque de apriete según el fabricante, con la condición de precarga múltiple y carga cíclica, así como cuando se comparan la condición con precarga unitaria con la de precarga múltiple y carga cíclica.

10. En el conjunto Essential se observan diferencias estadísticamente significativas

entre todos los pares de condiciones excepto cuando se compara la condición con el torque de apriete según el fabricante y la condición de precarga múltiple.

11. A nivel general, solo se puede confirmar una clara intrusión del pilar en el implante en el modelo Essential, que ha obtenido su valor máximo bajo las condiciones de demanda a carga cíclica.

Por fin mencionar las repercusiones clínicas de este trabajo, cuando se aplica el torque por primera vez, parte del ello se utiliza para aplanar la rugosidad de la superficie de los componentes. Clínicamente, nuestros resultados recomiendan volver a apretar los tornillos de retención, después de la inserción (3 a 10 min), antes de que se produzca la carga masticatoria, y esta segunda aplicación de torque generará la precarga deseada.

SUJERENCIAS PARA ESTUDIOS FUTUROS

8. SUJERENCIAS PARA ESTUDIOS FUTUROS

A la vista de los resultados obtenidos y, concretamente, de los valores de intrusión incluso positivos determinados en algunos de los conjuntos como el VEGA, creemos que las tolerancias de fabricación de los componentes evaluados están enmascarando/modificando los valores reales de intrusión.

La tolerancia de fabricación entre los diferentes conjuntos evaluados de un mismo modelo de implante, que podrían ser del orden de las pequeñas decenas de micras, podría estar contrarrestando los valores de intrusión obtenidos bajo los diferentes niveles de demanda mecánica estudiados.

Con el fin de eliminar esta variable no controlada en futuros estudios, creemos aconsejable realizar los estudios de forma secuencial, con un mismo conjunto (muestra) de estudio para cada modelo de implante a evaluar. De esta manera, al escanear el conjunto tanto en estado de fabricación como como después de cada nivel de demanda mecánica diferente, tendremos una determinación precisa del nivel de infiltración provocado por cada nivel de demanda sin la interferencia de las posibles tolerancias de fabricación.

Hubo algunas limitaciones a este estudio inherentes a la condición in vitro. El ambiente oral y las condiciones no pudieron simularse exactamente, por lo que los resultados deben interpretarse con precaución y validarse en una condición clínica.

Los resultados de los estudios disponibles, sobre el mantenimiento de la precarga, han presentado diversidad, que puede explicarse por la variedad de metodologías, los diferentes valores y direcciones de la carga aplicada, el número de ciclos de carga, las diferentes máquinas de fatiga y el número de muestras evaluadas. Algunos estudios compararon los diferentes diseños de implantes disponibles, y otros incluyeron sólo un tipo de sistema de conexión.

BIBLIOGRAFÍA

9. BIBLIOGRAFÍA

1. Alqahtani F, Flinton R. *Postfatigue fracture resistance of modified prefabricated zirconia implant abutments*. J Prosthet Dent, 2014. 112(2): p. 299-305.
2. Dittmer MP, Dittmer S, Borchers L, Kohorst P, Stiesch M. *Influence of the interface design on the yield force of the implant-abutment complex before and after cyclic mechanical loading*. J Prosthodont Res, 2012. 56(1): p. 19-24.
3. Mangano C, Mangano F, Piattelli A, Iezzi G, Mangano A, La Colla L. *Examination of the implant-abutment interface after fatigue testing*. J Prosthet Dent, 2001. 85(3): p. 268-75.
4. Jung RE, Zembic A, Pjetursson BE, Zwahlen M, Thoma DS. *Systematic review of the survival rate and the incidence of biological, technical, and aesthetic complications of single crowns on implants reported in longitudinal studies with a mean follow-up of 5 years*. Clin Oral Implants Res, 2012. 23 Suppl 6: p. 2-21.
5. Mangano C, Mangano F, Piattelli A, Iezzi G, Mangano A, La Colla L. *Prospective clinical evaluation of 1920 Morse taper connection implants: results after 4 years of functional loading*. Clin Oral Implants Res, 2009. 20(3): p. 254-61.
6. Albrektsson, T., *A multicenter report on osseointegrated oral implants*. J Prosthet Dent, 1988. 60(1): p. 75-84.
7. Basgil MC, Kurtoglu C, Soygun K, Uslan Y, Demi RT. *Dynamic and static load performance of dental biomaterial systems with conical implant-abutment connections*. Biomed Mater Eng, 2020. 31(5): p. 319-328.
8. Wittneben, J.G., C. Millen, U. Bragger. *Clinical performance of screw- versus cement-retained fixed implant-supported reconstructions--a systematic review*. Int J Oral Maxillofac Implants, 2014. 29 Suppl: p. 84-98.
9. Zembic A, Kim S, Zwahlen M, Kelly JR. *Systematic review of the survival rate and incidence of biologic, technical, and esthetic complications of single implant abutments supporting fixed prostheses*. Int J Oral Maxillofac Implants, 2014. 29 Suppl: p. 99-116.
10. Kourtis S, Damanaki M, Kaitatzidou S, Kaitatzidou A, Roussou V. *Loosening of the fixing screw in single implant crowns: predisposing factors, prevention and treatment options*. J Esthet Restor Dent, 2017. 29(4): p. 233-246.
11. Jörn us L, Jemt T, Carlsson L. *Loads and designs of screw joints for single crowns supported by osseointegrated implants*. Int J Oral Maxillofac Implants, 1992. 7(3): p. 353-9.
12. Richter, E.J., *In vivo horizontal bending moments on implants*. Int J Oral Maxillofac Implants, 1998. 13(2): p. 232-44.
13. Canullo L, Penarrocha-Oltra D, Soldini C, Mazzocco F, Penarrocha M, Covani U. *Microbiological assessment of the implant-abutment interface in different connections: cross-sectional study after 5 years of functional loading*. Clin Oral Implants Res, 2015. 26(4): p. 426-434.
14. Andreasi Bassi M, Lopez MA, Confalone L, Gaudio RM, Lombardo L, Lauritano D. A. *A prospective evaluation of outcomes of two tapered implant systems*. J Biol Regul Homeost Agents, 2016. 30(2 Suppl 1): p. 1-6.
15. Papaspyridakos P, Chen CJ, Chuang SK, Weber HP, Gallucci GO. *A systematic review of biologic and technical complications with fixed implant rehabilitations for edentulous patients*. Int J Oral Maxillofac Implants, 2012. 27(1): p. 102-10.
16. Kazemi M, Rohanian A, Monzavi A, Nazari MS. *Evaluation of the accuracy and related factors of the mechanical torque-limiting device for dental implants*. J Dent (Tehran), 2013. 10(2): p. 112-8.
17. Siamos G, Winkler S, Boberick KG. *Relationship between implant preload and screw loosening on implant-supported prostheses*. J Oral Implantol, 2002. 28(2): p. 67-73.
18. Winkler S, Ring K, Ring JD, Boberick KG. *Implant screw mechanics and the settling effect: overview*. J Oral Implantol, 2003. 29(5): p. 242-5.

19. Piermatti J, Yousef H, Luke A, Mahevich R, Weiner S. *An in vitro analysis of implant screw torque loss with external hex and internal connection implant systems*. *Implant Dent*, 2006. 15(4): p. 427-35.
20. Jaarda MJ, Razzoog ME, Gratton DG. *Geometric comparison of five interchangeable implant prosthetic retaining screws*. *J Prosthet Dent*, 1995. 74(4): p. 373-9.
21. McAlarney ME, Stavropoulos DN. *Determination of cantilever length-anterior-posterior spread ratio assuming failure criteria to be the compromise of the prosthesis retaining screw-prosthesis joint*. *Int J Oral Maxillofac Implants*, 1996. 11(3): p. 331-9.
22. Al Jabbari Y, Fournelle R, Ziebert G, Toth J, Iacopino A. *Mechanical behavior and failure analysis of prosthetic retaining screws after long-term use in vivo. Part 2: Metallurgical and microhardness analysis*. *J Prosthodont*, 2008. 17(3): p. 181-91.
23. Burguete RL, Johns RB, King T, Patterson EA. *Tightening characteristics for screwed joints in osseointegrated dental implants*. *J Prosthet Dent*, 1994. 71(6): p. 592-9.
24. Goodacre CJ, Kan JY, Rungcharassaeng K. *Clinical complications of osseointegrated implants*. *J Prosthet Dent*, 1999. 81(5): p. 537-52.
25. Alsubaiy EF. *Abutment screw loosening in implants: A literature review*. *J Family Med Prim Care*, 2020. 9(11): p. 5490-5494.
26. Hoyer SA, Stanford CM, Buranadham S, Fridrich T, Wagner J, Gratton D. *Dynamic fatigue properties of the dental implant-abutment interface: joint opening in wide-diameter versus standard-diameter hex-type implants*. *J Prosthet Dent*, 2001. 85(6): p. 599-607.
27. Tsuge T, Hagiwara Y. *Influence of lateral-oblique cyclic loading on abutment screw loosening of internal and external hexagon implants*. *Dent Mater J*, 2009. 28(4): p. 373-81.
28. Delben JA, Gomes EA, Barão VA, Assunção WG. *Evaluation of the effect of retightening and mechanical cycling on preload maintenance of retention screws*. *Int J Oral Maxillofac Implants*, 2011. 26(2): p. 251-6.
29. Mohammed HH, Lee JH, Bae JM, Cho HW. *Effect of abutment screw length and cyclic loading on removal torque in external and internal hex implants*. *J Adv Prosthodont*, 2016. 8(1): p. 62-9.
30. Freitas-Júnior AC, Almeida EO, Bonfante EA, Silva NR, Coelho PG. *Reliability and failure modes of internal conical dental implant connections*. *Clin Oral Implants Res*, 2013. 24(2): p. 197-202.
31. Schmitt CM, Nogueira-Filho G, Tenenbaum HC, Lai JY, Brito C, Döring H, Nonhoff J. *Performance of conical abutment (Morse Taper) connection implants: a systematic review*. *J Biomed Mater Res A*, 2014. 102(2): p. 552-74.
32. Goiato MC, Pellizzer EP, da Silva EV, Bonatto Lda R, dos Santos DM. *Is the internal connection more efficient than external connection in mechanical, biological, and esthetical point of views? A systematic review*. *Oral Maxillofac Surg*, 2015. 19(3): p. 229-42.
33. Brånemark PI, Hansson BO, Adell R, Breine U, Lindström J, Hallén O, Ohman A. *Osseointegrated implants in the treatment of the edentulous jaw. Experience from a 10-year period*. *Scand J Plast Reconstr Surg Suppl*, 1977. 16: p. 1-132.
34. Adell R, Eriksson B, Lekholm U, Brånemark PI, Jemt T. *Long-term follow-up study of osseointegrated implants in the treatment of totally edentulous jaws*. *Int J Oral Maxillofac Implants*, 1990. 5(4): p. 347-59.
35. Becker W, Becker BE. *Replacement of maxillary and mandibular molars with single endosseous implant restorations: a retrospective study*. *J Prosthet Dent*, 1995. 74(1): p. 51-5.
36. Jemt T, Laney WR, Harris D, Henry PJ, Krogh PH Jr, Polizzi G, Zarb GA, Herrmann I. *Osseointegrated implants for single tooth replacement: a 1-year report from a multicenter prospective study*. *Int J Oral Maxillofac Implants*, 1991. 6(1): p. 29-36.
37. Binon PP. *Implants and components: entering the new millennium*. *Int J Oral Maxillofac Implants*, 2000. 15(1): p. 76-94.
38. Finger IM, Castellon P, Block M, Elian N. *The evolution of external and internal implant/abutment connections*. *Pract Proced Aesthet Dent*, 2003. 15(8): p. 625-32; quiz 634.

39. Merz BR, Hunenbart S, Belser UC. *Mechanics of the implant-abutment connection: an 8-degree taper compared to a butt joint connection*. Int J Oral Maxillofac Implants, 2000. 15(4): p. 519-26.
40. Norton MR. *An in vitro evaluation of the strength of an internal conical interface compared to a butt joint interface in implant design*. Clin Oral Implants Res, 1997. 8(4): p. 290-8.
41. Sutter F, Weber HP, Sorensen J, Belser U. *The new restorative concept of the ITI dental implant system: design and engineering*. Int J Periodontics Restorative Dent, 1993. 13(5): p. 409-431.
42. Schwarz F, Hegewald A, Becker J. *Impact of implant-abutment connection and positioning of the machined collar/microgap on crestal bone level changes: a systematic review*. Clin Oral Implants Res, 2014. 25(4): p. 417-25.
43. Pardal-Peláezn B, Montero J. *Preload loss of abutment screws after dynamic fatigue in single implant-supported restorations. A systematic review*. Journal of Clinical and Experimental Dentistry, 2017. 9: p. 1355-1361.
44. Xia D, Lin H, Yuan S, Bai W, Zheng G. *Dynamic fatigue performance of implant-abutment assemblies with different tightening torque values*. Biomed Mater Eng, 2014. 24(6): p. 2143-9.
45. Murmura G, Di Iorio D, Cicchetti AR, Sinjari B, Caputi S. *In vitro analysis of resistance to cyclic load and preload distribution of two implant/abutment screwed connections*. J Oral Implantol, 2013. 39(3): p. 293-301.
46. Cranin AN, Simons KM, Simons A, Cranin AN. *Root form implant prosthodontics: Single tooth implant restorations*. In: Cranin AN, Klein M, Simons M, Simons A, eds. *Atlas of Oral Implantology*, 2nd ed. St. Louis, MO: CV Mosby; 1999:58-67. 1999: p. 58-67.
47. Gracis S, Michalakis K, Vigolo P, Vult von Steyern P, Zwahlen M, Sailer I. *Internal vs. external connections for abutments/reconstructions: a systematic review*. Clin Oral Implants Res, 2012. 23 Suppl 6: p. 202-16.
48. Balik A, Karatas MO, Keskin H. *Effects of different abutment connection designs on the stress distribution around five different implants: a 3-dimensional finite element analysis*. J Oral Implantol, 2012. 38 Spec No: p. 491-6.
49. Michalakis KX, Calvani PL, Muftu S, Pissiotis A, Hirayama H. *The effect of different implant-abutment connections on screw joint stability*. J Oral Implantol, 2014. 40(2): p. 146-52.
50. Sakamoto K, Homma S, Takanashi T, Takemoto S, Furuya Y, Yoshinari M, Yajima Y. *Influence of eccentric cyclic loading on implant components: Comparison between external joint system and internal joint system*. Dent Mater J, 2016. 35(6): p. 929-937.
51. Zeno HA, Buitrago RL, Sternberger SS, Patt ME, Tovar N, Coelho P, Kurtz KS, Tuminelli FJ. *The Effect of Tissue Entrapment on Screw Loosening at the Implant/Abutment Interface of External- and Internal-Connection Implants: An In Vitro Study*. J Prosthodont, 2016. 25(3): p. 216-23.
52. Sailer I, Philipp A, Zembic A, Pjetursson BE, Hämmerle CH, Zwahlen M. *A systematic review of the performance of ceramic and metal implant abutments supporting fixed implant reconstructions*. Clin Oral Implants Res, 2009. 20 Suppl 4: p. 4-31.
53. Khraisat A, Stegaroiu R, Nomura S, Miyakawa O. *Fatigue resistance of two implant/abutment joint designs*. J Prosthet Dent, 2002. 88(6): p. 604-10.
54. Bulaqi HA, Mousavi Mashhadi M, Safari H, Samandari MM, Geramipanah F. *Dynamic nature of abutment screw retightening: finite element study of the effect of retightening on the settling effect*. J Prosthet Dent, 2015. 113(5): p. 412-9.
55. McGlumphy EA, Mendel DA, Holloway JA. *Implant screw mechanics*. Dent Clin North Am, 1998. 42(1): p. 71-89.
56. Chae SW, Kim YS, Lee YM, Kim WK, Lee YK, Kim SH. *Complication incidence of two implant systems up to six years: a comparison between internal and external connection implants*. J Periodontal Implant Sci, 2015. 45(1): p. 23-9.

57. Vigolo P, Gracis S, Carboncini F, Mutinelli S. *Internal- vs External-Connection Single Implants: A Retrospective Study in an Italian Population Treated by Certified Prosthodontists*. Int J Oral Maxillofac Implants, 2016. 31(6): p. 1385-1396.
58. Schmitt J, Holst S, Eitner S, Schlegel A, Wichmann M, Hamel J. *Prosthetic screw detorque values in implants retained as cast bar superstructures or bars modified by the Cresco Ti Precision technique--a comparative in vivo study*. Int J Prosthodont, 2009. 22(2): p. 193-200.
59. Kitagawa T, Tanimoto Y, Odaki M, Nemoto K, Aida M. *Influence of implant/abutment joint designs on abutment screw loosening in a dental implant system*. J Biomed Mater Res B Appl Biomater, 2005. 75(2): p. 457-63.
60. Saleh Saber F, Abolfazli N, Jannatii Ataei S, Taghizade Motlagh M, Gharekhani V. *The effect of repeated torque tightening on total lengths of implant abutments in different internal implant-abutment connections*. J Dent Res Dent Clin Dent Prospects, 2017. 11(2): p. 110-116.
61. Bernardes SR, da Gloria Chiarello de Mattos M, Hobkirk J, Ribeiro RF. *Loss of preload in screwed implant joints as a function of time and tightening/untightening sequences*. Int J Oral Maxillofac Implants, 2014. 29(1): p. 89-96.
62. do Nascimento C, Barbosa RE, Issa JP, Watanabe E, Ito IY, Albuquerque RF Jr. *Bacterial leakage along the implant-abutment interface of premachined or cast components*. Int J Oral Maxillofac Surg, 2008. 37(2): p. 177-80.
63. Carinci F, Lauritano D, Cura F, Lopez MA, Andreasi Bassi M, Confalone L, Pezzetti F. *Prevention of bacterial leakage at implant-abutment connection level: an in vitro study of the efficacy of three different implant systems*. J Biol Regul Homeost Agents, 2016. 30(2 Suppl 1): p. 69-73.
64. Lauritano D, Moreo G, Lucchese A, Viganoni C, Limongelli L, Carinci F. *The Impact of Implant-Abutment Connection on Clinical Outcomes and Microbial Colonization: A Narrative Review*. Materials (Basel), 2020. 13(5).
65. Lopez MA, Andreasi Bassi M, Confalone L, Gaudio RM, Lombardo L, Lauritano D. *The influence of conical plus octagonal internal connection on implant survival and success rate: a retrospective study of 66 fixtures*. J Biol Regul Homeost Agents, 2016. 30(2 Suppl 1): p. 49-54.
66. Tesmer M, Wallet S, Koutouzis T, Lundgren T. *Bacterial colonization of the dental implant fixture-abutment interface: an in vitro study*. J Periodontol, 2009. 80(12): p. 1991-7.
67. Ricomini Filho AP, Fernandes FS, Straioto FG, da Silva WJ, Del Bel Cury AA. *Preload loss and bacterial penetration on different implant-abutment connection systems*. Braz Dent J, 2010. 21(2): p. 123-9.
68. Assenza B, Tripodi D, Scarano A, Perrotti V, Piattelli A, Iezzi G, D'Ercole S. *Bacterial leakage in implants with different implant-abutment connections: an in vitro study*. J Periodontol, 2012. 83(4): p. 491-7.
69. Brogini N, McManus LM, Hermann JS, Medina RU, Oates TW, Schenk RK, Buser D, Mellonig JT, Cochran DL. *Persistent acute inflammation at the implant-abutment interface*. J Dent Res, 2003. 82(3): p. 232-7.
70. Teixeira W, Ribeiro RF, Sato S, Pedrazzi V. *Microleakage into and from two-stage implants: an in vitro comparative study*. Int J Oral Maxillofac Implants, 2011. 26(1): p. 56-62.
71. Oh TJ, Yoon J, Misch CE, Wang HL. *The causes of early implant bone loss: myth or science? J Periodontol, 2002. 73(3): p. 322-33.*
72. Sahin S, Cehreli MC. *The significance of passive framework fit in implant prosthodontics: current status*. Implant Dent, 2001. 10(2): p. 85-92.
73. Cashman PM, Schneider RL, Schneider GB, Stanford CM, Clancy JM, Qian F. *In vitro analysis of post-fatigue reverse-torque values at the dental abutment/implant interface for a unitarian abutment design*. J Prosthodont, 2011. 20(7): p. 503-9.
74. Silva S, Aroso C, Ustrell R, Mendes J, Escuin J. *Projection and construction of a machine to study the retention and wear in attachments used on implant supported overdentures*. Bull Group Int Rech Sci Stomatol Odontol., 2013. 51(2)(1647-1377 (Electronic)): p. e07.

75. Aroso C, Silva S, Ustell R, Mendes J, Escuin J. *Projection and construction of universal testing machine to simulate fatigue cycles during the insertion/detachment of implant attachments*. Biodental Engineering II - Proceedings of the 2nd International Conference on Biodental Engineering, BIODENTAL 2012, 2014: p. 101-106.
76. Aroso C, Silva AS, Ustell R, Mendes JM, Braga AC, Berastegui E, Escuin T. *Effect of abutment angulation in the retention and durability of three overdenture attachment systems: An in vitro study*. J Adv Prosthodont, 2016. 8(1): p. 21-9.
77. Silva AS, Aroso C, Ustell R, Braga AC, Mendes JM, Escuin T. *The influence of saliva pH value on the retention and durability of bar-clip attachments*. J Adv Prosthodont, 2015. 7(1): p. 32-8.
78. Silva AS, Mendes JM, Araújo T, Aroso C, Barreiros P. *Comparison of Mechanical Resistance to Maximal Torsion Stress in Original and Nonoriginal or Compatible Prosthetic Implant Screws: An In Vitro Study*. International Journal of Dentistry, 2021. 2021: p. 5133556.
79. Porter JA, von Fraunhofer JA. *Success or failure of dental implants? A literature review with treatment considerations*. Gen Dent, 2005. 53(6): p. 423-32; quiz 433, 446.
80. Jorge JR, Barao VA, Delben JA, Assuncao WG. *The role of implant/abutment system on torque maintenance of retention screws and vertical misfit of implant-supported crowns before and after mechanical cycling*. Int J Oral Maxillofac Implants, 2013. 28(2): p. 415-22.
81. Al-Otaibi HN, Al-Fouzan AF, Al-Mufleh TS, Labban N. *Effect of different maintenance time of torque application on detorque values of abutment screws in full-arch implant-supported fixed prostheses*. Clin Implant Dent Relat Res, 2018. 20(5): p. 848-851.
82. Breeding LC, Dixon DL, Nelson EW, Tietge JD. *Torque required to loosen single-tooth implant abutment screws before and after simulated function*. Int J Prosthodont, 1993. 6(5): p. 435-9.
83. Byrne D, Jacobs S, O'Connell B, Houston F, Claffey N. *Preloads generated with repeated tightening in three types of screws used in dental implant assemblies*. J Prosthodont, 2006. 15(3): p. 164-71.
84. Saboury A, Neshandar Asli H, Vaziri S. *The effect of repeated torque in small diameter implants with machined and premachined abutments*. Clin Implant Dent Relat Res, 2012. 14 Suppl 1: p. e224-30.
85. Varvara G, Sinjari B, Caputi S, Scarano A, Piattelli M. *The Relationship Between Time of Retightening and Preload Loss of Abutment Screws for Two Different Implant Designs: An In Vitro Study*. J Oral Implantol, 2020. 46(1): p. 13-17.
86. Stüker RA, Teixeira ER, Beck JC, da Costa NP. *Preload and torque removal evaluation of three different abutment screws for single standing implant restorations*. J Appl Oral Sci, 2008. 16(1): p. 55-8.
87. Al-Otaibi HN, Almutairi A, Alfarraj J, Algesadi W. *The Effect of Torque Application Technique on Screw Preload of Implant-Supported Prostheses*. Int J Oral Maxillofac Implants, 2017. 32(2): p. 259-263.
88. Kim KS, Lim YJ. *Axial Displacements and Removal Torque Changes of Five Different Implant-Abutment Connections under Static Vertical Loading*. Materials (Basel), 2020. 13(3).
89. Haack JE, Sakaguchi RL, Sun T, Coffey JP. *Elongation and preload stress in dental implant abutment screws*. Int J Oral Maxillofac Implants, 1995. 10(5): p. 529-36.
90. Spazzin AO, Henrique GE, Nóbilo MA, Consani RL, Correr-Sobrinho L, Mesquita MF. *Effect of retorque on loosening torque of prosthetic screws under two levels of fit of implant-supported dentures*. Braz Dent J, 2010. 21(1): p. 12-7.
91. Jeong CG, Kim SK, Lee JH, Kim JW. *Clinically available preload prediction based on a mechanical analysis*. Archive of Applied Mechanics, 2017. 87(12): p. 2003-2009.
92. Farina AP, Spazzin AO, Consani RL, Mesquita MF. *Screw joint stability after the application of retorque in implant-supported dentures under simulated masticatory conditions*. J Prosthet Dent, 2014. 111(6): p. 499-504.
93. Tsuruta K, Ayukawa Y, Matsuzaki T, Kihara M, Koyano K. *The influence of implant-abutment connection on the screw loosening and microleakage*. Int J Implant Dent, 2018. 4(1): p. 11.

94. Weiss EI, Kozak D, Gross MD. *Effect of repeated closures on opening torque values in seven abutment-implant systems*. J Prosthet Dent, 2000. 84(2): p. 194-9.
95. Ortorp A, Jemt T, Wennerberg A, Berggren C, Brycke M. *Screw preloads and measurements of surface roughness in screw joints: an in vitro study on implant frameworks*. Clin Implant Dent Relat Res, 2005. 7(3): p. 141-9.
96. Kelly JR, Benetti P, Rungruanganunt P, Bona AD. *The slippery slope: critical perspectives on in vitro research methodologies*. Dent. Mater., 2012. 28.
97. Rosentritt M, Behr M, Preis V. *A Critical Evaluation of Fatigue Studies for Restorative Materials in Dentistry*. Current Oral Health Reports, 2016. 3(3): p. 221-228.
98. Baldissara P, Ozcan M, Melilli D, Valandro LF. *Effect of cyclic loading on fracture strength and microleakage of a quartz fiber dowel with different adhesive, cement and resin core material combinations*. Minerva Stomatol, 2010. 59(7-8): p. 407-14.
99. Arshad M, Mahgoli H, Payaminia L. *Effect of Repeated Screw Joint Closing and Opening Cycles and Cyclic Loading on Abutment Screw Removal Torque and Screw Thread Morphology: Scanning Electron Microscopy Evaluation*. Int J Oral Maxillofac Implants, 2018. 33(1): p. 31-40.
100. Jaarda MJ, Razzoog ME, Gratton DG. *Effect of preload torque on the ultimate tensile strength of implant prosthetic retaining screws*. Implant Dent, 1994. 3(1): p. 17-21.
101. Pjetursson BE, Tan K, Lang NP, Bragger U, Egger M, Zwahlen M. *A systematic review of the survival and complication rates of fixed partial dentures (FPDs) after an observation period of at least 5 years*. Clin Oral Implants Res, 2004. 15(6): p. 667-76.
102. Steinebrunner L, Wolfart S, Ludwig K, Kern M. *Implant-abutment interface design affects fatigue and fracture strength of implants*. Clin Oral Implants Res, 2008. 19(12): p. 1276-84.
103. Shin HM, Huh JB, Yun MJ, Jeon YC, Chang BM, Jeong CM. *Influence of the implant-abutment connection design and diameter on the screw joint stability*. J Adv Prosthodont, 2014. 6(2): p. 126-32.
104. Gil FJ, Herrero-Climent M, Lazaro P, Rios JV. *Implant-abutment connections: influence of the design on the microgap and their fatigue and fracture behavior of dental implants*. J Mater Sci Mater Med, 2014. 25(7): p. 1825-30.
105. Kim KS, Han JS, Lim YJ. *Settling of abutments into implants and changes in removal torque in five different implant-abutment connections. Part 1: Cyclic loading*. Int J Oral Maxillofac Implants, 2014. 29(5): p. 1079-84.
106. Butignon LE, Basilio Mde A, Pereira Rde P, Arioli Filho JN. *Influence of three types of abutments on preload values before and after cyclic loading with structural analysis by scanning electron microscopy*. Int J Oral Maxillofac Implants, 2013. 28(3): p. e161-70.
107. Khraisat A, Hashimoto A, Nomura S, Miyakawa O. *Effect of lateral cyclic loading on abutment screw loosening of an external hexagon implant system*. J Prosthet Dent, 2004. 91(4): p. 326-34.
108. Feitosa PCP, de Lima APB, Silva-Concilio LR, Brandt WC, Claro Neves AC. *Stability of external and internal implant connections after a fatigue test*. Eur J Dent, 2013. 7(3): p. 267-271.
109. Tzenakis GK, Nagy WW, Fournelle RA, Dhuru VB. *The effect of repeated torque and salivary contamination on the preload of slotted gold implant prosthetic screws*. J Prosthet Dent, 2002. 88(2): p. 183-91.
110. Guzaitis, KL, Knoernschild KL, Viana MA. *Effect of repeated screw joint closing and opening cycles on implant prosthetic screw reverse torque and implant and screw thread morphology*. J Prosthet Dent, 2011. 106(3): p. 159-69.
111. Rack T, Zabler S, Rack A, Riesemeier H, Nelson K. *An in vitro pilot study of abutment stability during loading in new and fatigue-loaded conical dental implants using synchrotron-based radiography*. Int J Oral Maxillofac Implants, 2013. 28(1): p. 44-50.
112. Gehrke SA, Pereira A. *Changes in the abutment-implant interface in Morse taper implant connections after mechanical cycling: a pilot study*. Int J Oral Maxillofac Implants, 2014. 29(4): p. 791-7.

113. Blum K, Wiest W, Fella C, Balles A, Dittmann J, Rack A, Maier D, Thomann R, Spies BC, Kohal RJ, Zabler S, Nelson K. *Fatigue induced changes in conical implant-abutment connections*. Dent Mater, 2015. 31(11): p. 1415-26.
114. Klotz MW, Taylor TD, Goldberg AJ. *Wear at the titanium-zirconia implant-abutment interface: a pilot study*. Int J Oral Maxillofac Implants, 2011. 26(5): p. 970-5.
115. Prisco R, Santagata M, Vigolo P. *Effect of aging and porcelain sintering on rotational freedom of internal-hex one-piece zirconia abutments*. Int J Oral Maxillofac Implants, 2013. 28(4): p. 1003-8.
116. Mishra SK, Chowdhary R, Kumari S. *Microleakage at the Different Implant Abutment Interface: A Systematic Review*. J Clin Diagn Res, 2017. 11(6): p. ZE10-ZE15.
117. He Y, Fok A, Aparicio C, Teng W. *Contact analysis of gap formation at dental implant-abutment interface under oblique loading: A numerical-experimental study*. Clin Implant Dent Relat Res, 2019. 21(4): p. 741-752.
118. Coppedè AR, Bersani E, de Mattos Mda G, Rodrigues RC, Sartori IA, Ribeiro RF. *Fracture resistance of the implant-abutment connection in implants with internal hex and internal conical connections under oblique compressive loading: an in vitro study*. Int J Prosthodont, 2009. 22(3): p. 283-6.
119. Baj A, Bolzoni A, Russillo A, Lauritano D, Palmieri A, Cura F, Silvestre FJ, Gianni AB. *Cone-morse implant connection system significantly reduces bacterial leakage between implant and abutment: an in vitro study*. J Biol Regul Homeost Agents, 2017. 31(2 Suppl 1): p. 203-208.
120. Bozkaya D, Müftü S. *Mechanics of the tapered interference fit in dental implants*. J Biomech, 2003. 36(11): p. 1649-58.
121. Schwarz, M.S., *Mechanical complications of dental implants*. Clin Oral Implants Res, 2000. 11 Suppl 1: p. 156-8.
122. Lee JH, Kim DG, Park CJ, Cho LR. *Axial displacements in external and internal implant-abutment connection*. Clinical oral implants research, 2014. 25 2: p. e83-9.
123. Siadat H, Najafi H, Alikhasi M, Falahi B, Beyabanaki E, Zayeri F. *Effect of lateral oblique cyclic loading on microleakage and screw loosening of implants with different connections*. J Dent Res Dent Clin Dent Prospects, 2018. 12(3): p. 183-189.

10. ANEXOS

Anexo 1 – Artículo: Review of the Mechanical Behavior of Different Implant-Abutment Connections. *Int. J. Environ. Res. Public Health* 2020, 17, 8685; doi:10.3390/ijerph17228685



International Journal of
Environmental Research
and Public Health



Review

Review of the Mechanical Behavior of Different Implant–Abutment Connections

Ana Sofia Vinhas ¹, Carlos Aroso ², Filomena Salazar ¹, Paula López-Jarana ¹, José Vicente Ríos-Santos ^{3,*} and Mariano Herrero-Climent ⁴

¹ Department of Periodontology, Instituto Universitário de Ciências da Saúde, 4585-116 Gandra, Portugal; ana.vinhas@iucs.cespu.pt (A.S.V.); filomena.salazar@cespu.pt (F.S.); plopezjarana@hotmail.com (P.L.-J.)

² Department of Prosthodontics, Instituto Universitário de Ciências da Saúde, 4585-116 Gandra, Portugal; carlos.ribeiro@iucs.cespu.pt

³ Department of Periodontology, School of Dentistry, Universidad de Sevilla, C/Avicena S/N, 41009 Sevilla, Spain

⁴ Porto Dental Institute, 4150-518 Porto, Portugal; dr.herrero@herrerocliment.com

* Correspondence: jvrios@us.es; Tel.: +34-954-481-121; Fax: +34-954-481-157

Received: 14 October 2020; Accepted: 17 November 2020; Published: 23 November 2020



Abstract: *Introduction:* Different implant–abutment connections have been developed to reduce mechanical and biological failure. The most frequent complications are loss of preload, screw loosening, abutment or implant fracture, deformations at the different interfaces, and bacterial microleakage. *Aim:* To review the evidence indicating whether the implant–abutment connection type is significant regarding the following issues: (1) maintenance of the preload in static and dynamic in vitro studies; (2) assessment of possible deformations at the implant–abutment interfaces, after repeated application of the tightening torque; (3) evaluation of the sealing capability of different implant connections against microleakage. *Materials and Methods:* In June 2020, an electronic literature search was performed in Medline, EBSCO host, and PubMed databases. The search was focused on the ability of different implant connections to maintain preload, resist deformation after tightening and retightening, and prevent microleakage. The related titles and abstracts available in English were screened, and the articles that fulfilled the inclusion criteria were selected for full-text reading. *Results:* The literature search conducted for this review initially resulted in 68 articles, among which 19 articles and 1 systematic review fulfilled the criteria for inclusion. The studies were divided according to the three proposed objectives, with some studies falling into more than one category (maintenance of preload, surface abutment–implant deformation, and resistance to microleakage). *Conclusions:* Conical abutment appears to result in fewer mechanical complications, such as screw loosening or fractures, and higher torque preservation. After SEM evaluation, damage was observed in the threads of the abutment screws, before and after loading in internal and external connections. Internal hexagon implants and predominantly internal conical (Morse taper) implants showed less microleakage in dynamic loading conditions. We suggest further studies to guarantee excellence in methodological quality.

Keywords: implant–abutment connection; preload; tightening torque; cyclic loading; misfit; microleakage

1. Introduction

In recent years, geometries of implant connections have been developed with different mechanical, biological, and esthetic characteristics. Two basic geometries are available: internal and external connections. External connections usually have an external hexagon on the implant platform, whereas internal connections can be divided into internal hexagons, internal octagons, and Morse taper

connections [1]. The osseointegrated implant and the prosthetic abutment are joined by a screw and have, therefore, been named a screw joint [2].

The external hexagon was the first connection system adopted in modern implantology by Branemark [3], based on the existence of a hexagon (0.7 mm height); however, this connection has been extensively modified in terms of diameter, height, and insertion torque. This kind of connection presents some advantages. First, it is adequate for the two-step surgical procedure preferred by Branemark [3] because it alleviates the second stage and the connection phase with the healing abutment. Second, it simplifies the recording of the external connection in the impression and the prosthetic phase due to its adjustability and compatibility with different prosthetic solutions. However, it also presents a number of disadvantages, such as little contact length between the restoration and the hexagonal part of the implant head, some degree of rotation between the platform and the internal hexagon of the restoration, and high tension created in the screw connection. It has been speculated that under high occlusal loads, the external hexagon might allow for micromovements of the abutment, causing instability of the joint, which may result in abutment screw loosening or even fatigue fractures [4–6]. The literature has shown the loosening rate of this type of connection to be between 6% and 48% [7], thus presenting a mechanical difficulty for the maintenance of the preload (torque for the removal of the pillar must be 10% lower than that of installation) [8,9].

Internal connections have been introduced with a Morse cone of different degrees of inclination, depending on the commercial brand [10], to lower or eliminate the mechanical complications of the external connection and to reduce the stress transferred to the crestal bone [11–14]. In the internal hexagonal system, the hexagon and the screw pass into the implant body so the prosthetic component is more stable. The internal hexagon connection was developed as an evolution of the external hexagon, with the aim of increasing the load absorption under a lateral force. This reduces mechanical and biological complications, such as screw loosening, fracture, and marginal bone loss. The greater depth of the connection in the fixture body allows more homogeneous dissipation of the mechanical stress; the stress is spread on the implant wall and, consequently, to the bone surrounding the entire implant and not only at the crestal level. [15] A conical connection is a particular kind of internal connection in which the abutment is fixed to the implant using the mechanical properties of a machine taper. A male member of a conical shape fits into a female socket, which has a matching taper of equal angle. The connection works by locking the two components by mechanical friction between the wall of the abutment and the implant. Although mechanical friction has been demonstrated to be strong enough, implant companies have also implemented screw retention and antirotational systems. However, to date, no qualitative data exists comparing the mechanical behavior of external and internal connections [7]. The internal connection using a Morse cone creates a more accurate bond between the implant and the abutment, which reduces the movement of the interface and decreases the loosening of the screw (torque for the removal of the abutment must be 17% greater than that of installation) [8,9]. The Morse cone has an internal cone of 8° or 11°, which can protect against screw loosening [9,16].

As described previously, the different implant–abutment connection designs have very different characteristics, which can affect mechanical stability. The failure of an implant is related to two problems: biological and mechanical factors. Biological causes essentially relate to periimplantitis, which affects the soft and hard tissues around the implants, whereas mechanical causes involve prosthetic components, namely, overload of the prosthesis–implant–pillar complex, implant fracture, abutment fracture, loosening of the screws, and fracture of the superstructure (metal/ceramic) [17,18].

Abutment screw stability can be affected by preload, the effect of settling, and screw geometry [2,19,20]. Preload is the force that is generated when the screw is tightened using a given torque [2,19,21]. Torque is defined as the movement produced by applying tangential force to the screw and is usually expressed in newton centimeters (Ncm). When applying the preload to a screw, the connected elements are kept in compression, and the screw receives small impacts because most of the load is absorbed by the components of the implant–abutment junction [22]. The initial preload on the screw is usually inserted by applying torque using a torque wrench. One of the major causes of screw loosening is the

“loss of preload”. Only 10% of the initial torque is transformed into preload, whereas the remaining 90% is used to overcome the friction between the surface irregularities [2,19,21]. In the tightening of the components of the connection, tension occurs with a consequent compression between the structures of the joint. Screw loosening is one of the most common mechanical complications of implant treatment, with an estimated annual rate of 2.1% [23]. Estimated rates are 10.4% and 20.8% over 5 and 10 years, respectively [24]. From a clinical perspective, the loosening of the screw is greater in external connections than in internal connections, with an incidence of loose screws of 38% in external hexagon systems [25,26]. However, the ratio of torque to preload is not linear and is affected by several factors: coefficient of friction, geometry, and properties of contact surface materials. The first is the most influential and depends on the hardness of the threads, the finish of the surfaces, the lubricant used, and the tightening speed [27]. A preload torque between 10 and 35 Ncm is recommended by different manufacturers, depending on the screw manufacturing material and the morphology of the abutment-implant connection [2].

Another important phenomenon experienced by the screw joint is the settling effect. This occurs because neither the interior torque nor the screw is perfectly fabricated and without irregularity; therefore, these rough areas are smoothed, causing a loss of 2–10% of the initial preload [2,19]. Torque loosening causes micromovements in the interface screw, abutment, and implant body, which cause both mechanical and biological problems. This misalignment of the fitting results in the colonization of bacteria at the interface and is a major challenge to the success of the implant. Microleakage may be defined as the clinically undetectable passage of bacteria, fluids, molecules, or ions between a cavity wall and the restorative materials. Microleakage depends directly on the marginal accuracy of the components (fit, tolerance, presence of microgaps) [28]. The problems associated with microgaps between the implant and the abutment are both biological and mechanical. The biological problem relates to the presence of bacteria that have been found in the apical portion of the abutment screw; in vivo, this could produce a bacterial reservoir that could interfere with the long-term health of the peri-implant tissues. The mechanical problem relates to the micromovements and possible loosening or fracture due to the fatigue of screw-retained abutments [29]. The external hexagon, in fact, is subject to micromovements under lateral load, and this may create a microgap at the abutment–fixture interface [30]. Different authors have investigated this condition, and this microgap can lead to microleakage and bacterial infiltration that may affect the long-term success of dental implants [31].

The stability and integrity of the abutment-implant connection, by means of a screw, are fallible from the moment the prosthetic elements are attached. This fallibility depends on the applied preload, wear of the components, and function. It is necessary to evaluate and quantify, with in vitro studies, the loss of torque before and after loading and the integrity of the system structures in the different connections. The current work aims to review the existing literature to evaluate, according to the type of connection, the maintenance of the preload, the assessment of possible deformations at the different interfaces after repeated application of the tightening torque, and the sealing capability of different implant connections against microleakage.

2. Materials and Methods

2.1. Search Strategy and Study Selection

The following analysis was performed according to the guidelines and the principles of an integrative review. The review is focused on the guiding question, “is the implant-abutment connection design important in the mechanical behavior of dental implants?”. Dental literature in Medline, EBSCO Host, and PubMed databases was searched from January 2004 to June 2020. The literature search was limited to journals available in English. The keywords were free-text words and included a combination of the following: implant abutment connections; preload; tightening torque; cyclic loading; implant abutment deformation; misfit; microleakage. Manual and electronic searches were performed to select the relevant articles.

2.2. Inclusion and Exclusion Criteria

The screening of the articles was conducted, as shown in the flow chart of Figure 1. In the present review, the following inclusion criteria were as follows: articles in English published between January 2004 and June 2020; in vitro studies and systematic reviews, with a clear aim of investigating the relationship of different implant connections to loss of preload, surface abutment-implant deformation, and resistance to microleakage. Case reports, human trials, and studies involving animals were excluded.

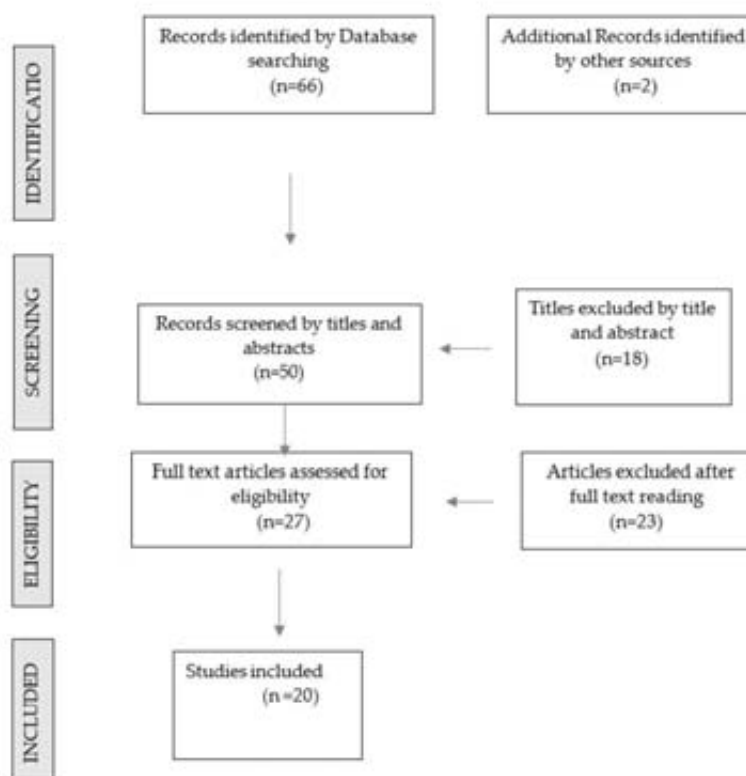


Figure 1. Flow chart presenting the screening of articles related to the mechanical behavior of different implant connections to be included in the review.

2.3. Data Extraction

All studies meeting the criteria were obtained, screened independently, and analyzed according to the stages of an integrative review process. The literature search initially resulted in a total of 68 articles, of which 27 were selected after an evaluation of their titles and abstracts. Full articles were analyzed, and 19 in-vitro studies and 1 systematic review were considered eligible for the review [Table 1].

Table 1. Summary of included articles.

Author Year Type of Study	Purpose	Type of Connection Number of Implants Torque Used	Intervention	Evaluation	Outcome of the Study
Khrisat A et al. [32] 2004 In Vitro	Effect of lateral cyclic loading with different load positions on abutment screw loosening	EXTERNAL HEXAGON (Brenemark) divided into three groups (n = 50) 32 Ncm	A-Cyclic load 50 N 1×10^6 cycles applied centrally. B-cyclic load 50 N 1×10^6 cycles applied eccentrically. C-control unloaded.	Torque gauge Micrometer microscope (1 μ m) SEM	RTVs were preserved under eccentric lateral loading compared with centric loading. SEM analysis revealed mild burnishing and scuffing of the screw thread surfaces in all groups. Marked burnishing was observed at the hexagon corners on the compression sides for group B implants.
Piomati J et al. [21] 2006 In Vitro	Examine effects of connection design upon screw stability	EXTERNAL HEXAGON (10 BioLok; 10 Nobel Biocare) INTERNAL CONNECTION (10 Zimmer; 10 Astra Tech) (n = 40) 32 Ncm	10 samples of each system were loaded to 200 N for 1×10^6 cycles. Screws were tightened to manufacturers' recommendations. Torque audits were done after 250,000, 500,000, 750,000, and 1,000,000 cycles.	Torque meter	The design of the joint (i.e., internal vs. external connections) was not a significant factor in loss of torque. What did appear important was the screw design. Bio-Lok abutment screws (external connection) maintained their tightness in the best of the four systems.
Tuge T et al. [33] 2009 In Vitro	Evaluate the effect of eccentric cyclic loading on abutment screw loosening in internal and external hexagon implants with two screw materials	INTERNAL HEXAGON EXTERNAL HEXAGON (n = 64) 4 groups 20 Ncm	Load was applied one million times (1.0×10^6 cycles) RTV measured before (initial preload) and after loading (post-loading). Changes in the superstructure and movement of the abutment were inspected using visual and tactile checks every 50,000 cycles. Damage to the surfaces of selected abutment screws was observed using SEM.	Torque gauge Fatigue testing machine SEM	In all the groups, postloading preload was significantly higher than the initial preload. Implant-abutment connection did not have an effect, but the abutment screw material did. Screws damage was probably due to screw tightening and was observed on the flank near the crest. However, no abnormal wear or damage due to micromovement or bending caused by cyclic loading was observed on the abutment screws in all the groups.
Ricomini Filho AP et al. [34] 2010 In Vitro	Evaluate the preload loss and bacterial penetration through the implant-abutment interface of conical and external hexagon connection systems subjected to thermal cycling and mechanical fatigue.	EXTERNAL HEXAGON MORSE TAPER (n = 6) 32 Ncm 15 Ncm	The assemblies were subjected to a thermal cycling regimen (1000 cycles of 5 and 55 °C) and to mechanical fatigue (1.0 million cycles, 1.0 Hz, 120 N). The assemblies were immersed in tryptic soy + yeast extract broth containing <i>S. sanguinis</i> and incubated at 37 °C and 10% CO ₂ for 72 h. Detorque values were recorded. The bacterial penetration was assessed, and the abutments were observed by SEM.	Electronic torque controller Mechanical fatigue machine SEM	All screw abutment systems showed significantly higher detorque values when subjected to TM, and all conical systems presented bacterial penetration. The results show no relationship between the preload loss and bacterial penetration. SEM micrographs show no bacterial cells on the surface of the external hexagon abutment screw, confirming the microbiological assay.

Table 1. Cont.

Author Year Type of Study	Purpose	Type of Connection Number of Implants Torque Used	Intervention	Evaluation	Outcome of the Study
Cashman PM et al. [35] 2011 In Vitro	Compare the abutments fatigue resistance to simulated function, using Removal torque Values as an indication of residual preload at the implant-abutment interface.	INTERNAL HEXAGON (Straumann) (n = 40) Four groups: 10 abutments from each manufacturer were evaluated for RTV with and without fatigue loading 35 Ncm	Baseline: torque was carried out twice, 10 min apart. RTV obtained 1 h later. Postfatigue: torque was carried out twice, 10 min apart. RTV postfatigue obtained 1 h later. 10 to 200 N, 15 Hz for 5 × 10 ⁶ cyclesSEM was carried out at baseline and post fatigue cycling to visualize thread geometry and abutment-implant interface.	Digital torque gauge Moving magnet linear motor to load specimens SEM	The effect of component manufacturer resulted in a significantly higher RTV in the control group, indicating greater residual preload. There was no significant decrease in postfatigue RTV for either manufacturer compared to baseline. Differences in surface finish and machining tolerances were visualized with SEM.
Ferreira MB et al. [36] 2012 In Vitro	Evaluate the torque maintenance of retention screws of tapered abutments and cylinders of Morse taper implants submitted to retightening and detorque measurements	MORSE TAPER (n = 12) 30 Ncm	Detorque values were measured by an analogic torque gauge after 3 min of torque insertion. The detorque was measured 10 times for each retention screw of groups I and II, for a total of 120 detorque measurements in each group.	Analogic torque gauge	The abutment and cylinder screws exhibited torque loss after insertion, which indicates the need for retightening during the function of the implant-supported prosthesis.
Murmura G et al. [37] 2013 In Vitro	Evaluation of the preload distribution in screw-retained implant systems under cyclic load.	INTERNAL HEXAGON (35 Xsign) INTERNAL OCTAGON (35 SSO) (n = 70) 25 Ncm 35 Ncm	Cyclic load between 20 and 200 N for 1 × 10 ⁶ cycles. After mechanical tests, samples were sectioned along the long axis and analyzed under SEM. Five implants with internal hexagon and five implants with internal octagon were collected for photoelastic analysis.	The loss of preload was evaluated through the presence or absence of abutment mobility SEMPhotoelastic analysis	The design of the abutment connection area affects the functional load transfer to the fixture and connection screw; screw-retained abutment based on an internal octagonal connection is less likely to come loose after cyclic load.
Jorge VA et al. [38] 2013 In Vitro	Evaluate the role of the implant/abutment system on torque maintenance of titanium retention screws and vertical misfit of screw-retained implant-supported crowns before and after mechanical cycling.	MORSE TAPER EXTERNAL HEXAGON (n = 30) 20 Ncm 30 Ncm	Retention screws received insertion torque and after 3 min, initial detorque was measured. Crowns were retightened and submitted to cyclic loading under 30 degrees of 130 ± 10 N, 2 Hz, 1 × 10 ⁶ cycles. Final detorque was measured and vertical misfit using a stereomicroscope.	Stereomicroscope Torque gauge Electromechanical equipment for mastication fatigue	All groups presented a significant decrease in torque before and after mechanical cycling. The Morse taper connection promoted the highest torque maintenance. Mechanical cycling reduced the vertical misfit of all groups.

Int. J. Environ. Res. Public Health 2020, 17, 8685

7 of 20

Table 1. Cont.

Author Year Type of Study	Purpose	Type of Connection Number of Implants Torque Used	Intervention	Evaluation	Outcome of the Study
Butignon LE et al. [39] 2013 In Vitro	Evaluate the effectiveness of 3 types of abutments in the maintenance of screw joint preload before and after cyclic loading and observe possible microdamage in the structure.	EXTERNAL HEXAGON (Neodent) (n = 45) 1. machined titanium (Ti) abutment 2. premachined gold (Au) abutments 3. machined zirconia (ZrO ₂) abutments 20 Ncm; 32 Ncm	Static vending test using five specimens of each group was conducted to determine load applied in the cyclic loading test. Ten specimens of each group measured the RTV. A cyclic loading (0.5 × 10 ⁶ cycles, 15 Hz) between 11 and 211 N, angle 30°, was applied. Postload RTV was measured after cyclic loading. SEM was used to detect possible microdamage in the structure of components.	Torque gauge Fatigue test machine SEM	The load application reduced the preload means significantly in all groups. SEM images showed evident structural changes in the mating surface of abutments, which are related to the loss of retained preload in all groups.
GH FJ et al. [29] 2014 In Vitro	Evaluate microgap size and fatigue behavior of external and internal connections.	INTERNAL HEXAGON EXTERNAL HEXAGON (Klockner SK2 and Essential) (n = 100) 45 Ncm	Each specimen was sectioned along the longitudinal axis in a total of three slides for SEM. The aim was to find the level of stress at which the sample supported 5 million cycles at 1450 N (15 Hz), which will be considered the fatigue limit.	SEM Servo-hydraulic testing machine	Internal connection presented lower microgap. Very good adaptation between the implant and the screw-retained abutment, preventing infiltration of microorganisms. The fatigue behavior of the external hexagon interface showed superior results compared to internal hexagon interfaces due to better load distribution.
Shin HM et al. [40] 2014 In Vitro	Evaluate the influence of the implant-abutment connection design and diameter on the screw joint stability	EXTERNAL HEXAGON INTERNAL CONE (n = 25) 30 Ncm	The initial and postload RTV were measured after 100,000 cycles of a 150 N and 10 Hz cyclic load. The rates of the initial and postload removal torque losses were calculated to evaluate the effect of the joint connection design and diameter on the screw joint stability.	Digital torque gauge	External built joint was more advantageous than the internal cone in terms of the postload removal torque loss. A wide diameter was more advantageous in terms of the torque loss rate.
Bernardes SR et al. [20] 2014 In Vitro	Determine whether abutment screw tightening and untightening influenced loss of preload in 3 different implant/abutment interfaces or on the implant body	EXTERNAL HEXAGON INTERNAL HEXAGON INTERNAL CONICAL (Neodent) (n = 25) 20 Ncm 32 Ncm	Each sample was submitted to five tightening/untightening sequences, with a pause of 5 min after tightening before the screw was loosened. This resulted in 25 tightening/untightening sequences of each design.	Custom benchtop screw-tightening machine (Prosthetic Dept, UCL, Eastman Dental Institute)	There was no immediate significant loss of preload after screw tightening. Tightening/untightening sequences did not result in any significant loss of preload. Conical implant connections demonstrated greater structural reinforcement within the internal connection.
Xia D et al. [41] 2014 In Vitro	Evaluate the dynamic fatigue performance of implant-abutment assemblies with different tightening torque values.	INTERNAL CONNECTION (Zimmer Biomet Dental) (n = 30) These tightening groups: 24, 30, 36 Ncm.	Five specimens of each group were unscrewed and RTV recorded. Another five specimens were subjected to load between 30 and 300 N, 15 Hz for 5 × 10 ⁶ cycles. RTV postfatigue was recorded if available. Surfaces of specimens were observed with SEM.	Digital torque meter Fatigue testing machine SEM	The specimens that went through fatigue loading had decreased RTV. Insufficient torque will lead to poor fatigue performance of dental-abutment assemblies. Screws should be tightened to the torque recommended by the manufacturer.

Table 1. Cont.

Author Year Type of Study	Purpose	Type of Connection Number of Implants Torque Used	Intervention	Evaluation	Outcome of the Study
Al-Ostabi HN et al. [42] 2017 In Vitro	Examine the effect of different torque application techniques on the removal torque of implant-supported fixed complete dental prostheses.	INTERNAL CONNECTION (Nobel Biocare-Replace) (n = 4) 35 Ncm	The torque experiment consisted of three protocols: 1. Torquing screws to 35 Ncm once. 2. Torquing the screws to 35 Ncm and then immediately retorquing the same screws to the same value. 3. Torquing the same screws to 35 Ncm three consecutive times. Removal torque was recorded.	Digital torque meter	Retightening abutment screws once after the initial torquing could enhance the removal torque of the screw. Care must be taken when retorquing the screws more than once because this may inversely affect the removal torque.
Tsuruta K et al. [43] 2018 In Vitro	Evaluate three kinds of connection systems from the point of view of microleakage from the gap between the implant and the abutment.	EXTERNAL CONNECTION INTERNAL CONNECTION CONICAL CONNECTION INTERNAL PARALLEL CONNECTION (Nobel Biocare)(n = 21) 35 Ncm	Dye leakage was observed from the abutment screw hole to the outside through the microgap under the incisive compressive and tensile load. Each cycle, one compressive load and one tensile load (10 N each), was applied per 1 s and 2000 cycles of loading were performed. Every 500 cycles, the amount of microleakage was statistically compared. After the completion of 2000-cycle loading, RTV of the abutment screw was measured.	Torque wrench (Nobel Biocare) Universal test machine Spectrophotometer	The amount of microleakage from implant-abutment interface was smaller in conical connection than in internal parallel connection. The increase in the amount of microleakage was observed in all three groups. Removal torque of abutment screw after the cyclic loading showed no statistically significant difference among the groups.
Al-Ostabi HN et al. [44] 2018 In Vitro	Examine the effect of different maintenance time of torque application on detorque values of implant abutment screw.	INTERNAL HEXAGON (n = 4) 35 Ncm	The abutment screws were subjected to different maintenance time of torque application. Protocol A: 35 Ncm "instant" torque application. Protocol B: 35 Ncm torque maintained for 10 s. Protocol C: 35 Ncm torque maintained for 30 s. The procedure was repeated for each protocol five times, in which new sets of screws were used, with a total of 60 new screws.	Digital torque meter	The application of 35 Ncm for different maintenance times of torque application did not appear to affect the detorque value. Maintaining the torque for a prolonged time (10 s or 30 s) was not significantly associated with a higher preload than instant torque application.

Int. J. Environ. Res. Public Health 2020, 17, 8685

9 of 20

Table 1. Cont.

Author Year Type of Study	Purpose	Type of Connection Number of Implants Torque Used	Intervention	Evaluation	Outcome of the Study
Ashad M et al. [45] 2018 In Vitro	Evaluate the effect of repeated screw joint closing and opening cycles and cycling loading on abutment screw removal torque and screw thread morphology.	INTERNAL CONICAL CONNECTION (Dentium) (n = 30) Three groups 12 and 30 Ncm	Abutments screw were tightened (12 Ncm), removed, and RTV-recorded. This sequence was repeated five times for G1 and 15 times for G2 and G3. The same screws for G1 and G2 and new screws for G3 were tightened to 12 Ncm; this was also followed by screw tightening to 30 Ncm and retightening to 30 Ncm, 15 min later. RTVs were taken after cyclic loading 0.5×10^6 , 1 Hz 75 N. Surface topography of one screw in each group was evaluated with SEM and compared with an unused screw.	Electronic torque meter Chewing simulator SD mechatronic SEM	Using a new screw did not significantly increase the value of removal torque. Restricting the amount of screw tightening was more important than replacing the screw. Torque loss values after loading were not shown to be significantly different from each other.
He Y et al. [46] 2019 In Vitro	Investigate the formation of microgaps and the change in the contact area at the implant-abutment interface of two different connection designs under oblique cyclic loading.	CONICAL CONNECTION EXTERNAL HEXAGON CONNECTION (n = 10) 20 Ncm	After loading, the samples were scanned using micro-CT, with silver nitrate as a high contrast penetrant, and the level of leakage was assessed. Three-dimensional finite element (FE) analysis were conducted to reveal the microgap formation process.	Micro CT with silver nitrate Fatigue machine	The conical connection showed more resistance against the formation of microgaps at the implant-abutment interface than the external hexagonal connection, although the minimum load required to bridge the internal implant space was within the range of human biting force.
Kim KS et al. [47] 2020 In Vitro	Examine the settling of abutments into implants and the removal torque value under static loading.	EXTERNAL CONNECTION INTERNAL HEXAGON INTERNAL OCTAGON (n = 50) 30 Ncm	Ten implant-abutment assemblies were loaded vertically downward with a 700 N load cell at a displacement rate of 1 mm/min. The settling of the abutment was obtained from the change in the total length of the entire implant-abutment unit using an electronic digital micrometer. The postloading RTV was compared to the initial torque value.	Universal testing machine electronic digital micrometer Digital torque gauge	The loss of the preload due to the settling effect can lead to screw loosening during a clinical procedure in the molar region, where masticatory force is relatively greater.

3. Results

3.1. Maintenance of the Preload According to the Type of Connection

Several mechanisms can cause screw loosening and loss of preload. One is the embedment relaxation of mating thread surfaces [8]. Ten percent of initial preload can be lost because of embedment relaxation [21]. New screws and bolts all possess rough-textured thread surfaces as a result of the machining process. When torque is applied, energy is dissipated in the smoothing of the mating surfaces, reducing the elongation of the screw. During loading (i.e., settling), a closer adaptation of the threads will occur because the screw-implant interface experiences micromovement and wear of the contact surfaces. Rough surfaces and large external loads tend to increase this effect and result in greater settling [48]. A second mechanism is a reduction in preload, resulting from either tightening friction or distortion of the screw material [21].

The relationship between applied torque and preload depends on several factors, including screw geometry, material properties, surface texture, degree of lubrication, rate of tightening, and integrity of the joint [49]. Cyclic loading, which simulates functional loading, can significantly influence the overall intimacy of the settling of abutments into implants and their mechanical interlocking at the bone-implant interface [50].

Monitoring of screw torque provides a clearer understanding of the role of the screw and the significance of implant connection design on the maintenance of preload. Several studies have been conducted to resolve this issue. In-vitro static studies have been developed to evaluate torque maintenance in implant-abutment interfaces without the application of any external dynamic forces. In contrast, studies with cyclic loading have been carried out to simulate clinical situations in which implants and prostheses are subject to multiple dynamic/occlusal forces. Torque application studies have been conducted with single and multiple tightening.

(a) Maintenance of preload after single tightening

Static mechanical behavior after one tightening was evaluated in two studies: Jorge et al. 2013 and Al-Otaibi et al. 2018 [38,44]. A torque of 35 Ncm was applied to the abutment screw in the study of Al-Otaibi et al.; an insertion torque of 20 or 30 Ncm, recommended by the manufacturer, depending on the abutment, was applied by Jorge et al. Retention screws received insertion torque; after 3 min, the initial detorque was measured using a torque gauge by Jorge et al. Al-Otaibi et al. used three protocols in which abutment screws were subjected to different maintenance of torque application (instant, 10 s, 30 s), and the removal torque value (RTV) was recorded with a digital torque gauge. The number of implants included in the studies ranged from 4 to 30. The type of connection examined was the external hexagon implant and Morse taper in Jorge et al., whereas Al-Otaibi et al. (2018) focused on implants with internal connections.

(b) Maintenance of the preload after multiple tightening

Five studies (Cashman et al. (2011), Ferreira et al. (2012), Bernardes et al. (2014), Al-Otaibi et al. (2017), Kim et al. (2020)) [20,35,36,42,47] have investigated the mechanical behavior of different connections as a function of time and tightening and untightening sequences. The studies were designed to test if multiple tightening and untightening sequences of abutment screws influenced the loss of preload. Cashman et al. applied a 35 N abutment torque twice, 10 min apart, in tissue-level implants (internal hexagon), and RTVs were obtained 1 h later. Morse taper implants submitted to retightening and detorque measurements were evaluated by Ferreira et al. The authors applied an insertion torque of 30 Ncm to the retention screw of the tapered abutment; after 3 min, the detorque value was measured 10 times for each specimen. In Bernardes et al., three implant-abutment interfaces were tested (external hexagon, internal hexagon, and internal conical). Each sample was submitted to five tightening/untightening sequences, with a pause of 5 min before the screw was loosened. Al-Otaibi et al. (2017) examined the effect of different torque application techniques on the removal

torque of internal connection implants. The torque experiment consisted of torquing the screws to 35 Ncm once, retorquing them once, and retorquing them twice. Kim et al. (2020) evaluated and compared the relationship between the level of applied torque in external and internal hexagon implant–abutment connections and the internal octagon. This study consisted of tightening each abutment in the corresponding implant at a torque of 30 Ncm twice at 10 min intervals.

In these studies, the RTV of the abutment screw was measured after multiple tightening with a digital torque meter (Cashman et al. (2011), Al-Oitabi et al. (2017), Kim et al. (2020)), an analogic torque gauge (Ferreira et al. (2012)), and a screw tightening machine (Bernardes et al. (2014)). The number of implants present in the studies varied from 4 to 50.

(c) Maintenance of the preload after single tightening and the application of cyclical load

Nine studies (Khraisat et al. (2004), Piermatti et al. (2006), Tsuge et al. (2009), Butignon et al. (2013), Jorge et al. (2013), Shin et al. (2014), Gil et al. (2014), Xia et al. (2014), Tsuruta et al. (2018)) [21,29,32,33,38–41,43] evaluated the load fatigue performance of implant–abutment interface designs. Samples underwent cyclic loads between a minimum of 10 N (Tsuruta et al.) and a maximum of 1450 N (Gil et al.) for 1×10^6 cycles (Khraisat et al., Piermatti et al., Tsuge et al., Jorge et al.), 1×10^5 cycles (Shin et al.), 5×10^6 (Xia et al.), 0.5×10^6 (Butignon et al. and Gil et al.), and 2000 cycles of loading in the study of Tsuge et al. The RTV of the abutment screw was measured after loading (postloading). For this purpose, some of these studies used a torque gauge (Khraisat et al., Tsuge et al., Butignon et al., Jorge et al.) and others used a digital torque meter (Piermatti et al., Park et al., Shin et al.). The loss of preload was investigated in Tsuruta et al. using a torque wrench made by the manufacturer. In the study of Gil et al., no mention is made of the instrument used to evaluate the loss of preload. The number of samples evaluated in all studies varied from 30 to 120. The studies by Khraisat et al. and Butignon et al. were conducted only on external connection implant systems, and Xia et al. only focused on implants with internal connections.

The remaining studies tested specimens with either external or internal implant–abutment connections (Piermatti et al., Tsuge et al., Jorge et al., Gil et al., Shin et al., Tsuruta et al.). Screws were tightened to manufacturers' recommendations, varying from 20 to 35 Ncm, with the exception of the study of Xia et al., in which implant–abutment assemblies were randomly assigned to three tightening groups (24, 30, and 36 Ncm).

(d) Maintenance of the preload after multiple tightening and the application of cyclical load

Cashman et al. (2011) [35] compared the abutment fatigue resistance to a stimulated function in 40 implants of internal connection using removal torque values as an indication of residual preload, with a digital torque gauge. Application of torque of 35 Ncm was carried out twice, 10 min apart, and postfatigue was obtained 1 h later. Fatigue cycling was carried out using the Bose Electro Force 3300 (Bose Corporation, Eden Prairie, MA) linear electromotor. The applied load was varied sinusoidally at 15 Hz for 5×10^6 cycles between 10 and 200 N. The effect of repeated screw joint closing and opening, after cyclic loading with a chewing simulator (0.5×10^6 , 1 Hz, 75 N), was evaluated by Arshad et al. [45] in 30 implants with a hexagonal conical connection. The abutment screw was tightened to 12 and 30 Ncm. RTV measurements were made with an electronic torque meter.

3.2. Assessment of Possible Deformations at the Different Interfaces after Repeated Application of the Tightening Torque

Scanning electron microscopy (SEM) is useful to evaluate prosthetic abutment screw surfaces for better interpretation of the effects of tightening/untightening procedures on the surface texture and the plastic deformation of these components.

SEM examination was conducted in seven studies to evaluate the surface changes of the abutment screw thread and the implant hexagon corner after loading.

Two of the studies evaluated the surface changes in the abutment screw and implant connection using SEM, before and after loading (Cashman et al., Arshad et al.) [35,45], and five evaluated

the surface topography of implants only after loading [32,33,37,39,41] (Xia et al., Murmura et al., Butignon et al., Khraisat et al., Tsuge et al.). The torque used in the various studies ranged from 12 to 36 Ncm. The number of implants used in the different studies ranged from 30 to 70. Samples underwent cyclic loading between a minimum of 10 N and a maximum of 300 N. The designs of the connections evaluated were external hexagon in the studies of Khraisat et al. and Butignon et al., and internal connection in those of Murmura et al., Cashman et al., Tsuge et al., Arshad et al., and Xia et al.

3.3. Evaluate The Sealing Capability Of Different Implant Connections against Microleakage

The presence of gaps at the implant–abutment junction is one of the main factors that contribute to peri-implant inflammation. The gap acts as a microbial colonization site, which may result in loss of supporting bone. Differences in the connection design appear to influence the bacterial leakage at the implant–abutment interface [51]. As the success of implant treatment is based on the ability to maintain osseointegration, it is essential that the implant has a precise fit with the respective abutment [52].

In the systematic review of Mishra et al., (2017) [53], 30 articles were selected: 10 studies were conducted with dynamic loading ranging from 16,000 to 1,200,000 cycles, and the remainder were either conducted without loading or under static loading conditions. The follow-up period of studies ranged from five minutes to five years. Twenty-six studies were conducted using microorganisms: two using dyes, one with deionized water, and one with acrylic resin. The torque used in various studies ranged from 15 to 35 Ncm. The number of implants used in the different studies ranged from 3 to 150. Of these 30 studies, only one was conducted on humans, with a follow up of five years. Almost all studies showed that there was some amount of microleakage at the abutment–implant interface. Microleakage was significantly less in Morse taper implants in comparison to other implant connections. Many studies showed less microleakage in static loading conditions and increased microleakage in dynamic loading conditions.

Ricomini Filho et al., (2010) [34] evaluated bacterial penetration of the implant–abutment interface of conical and external hexagon connections subjected to thermal cycling and mechanical fatigue (120 N). The assemblies were immersed in tryptic soy + yeast extract broth containing *Streptococcus sanguinis* and incubated at 37 °C and in 10% CO₂ for 72 h. Detorque values were recorded. The bacterial penetration was assessed, and SEM micrographs of the external hexagon abutment showed no bacterial cells.

Gil et al. (2014) [29] evaluated the microgap size in external and internal connections in a total of 100 samples, with a tightening torque of 45 Ncm in both systems. Five specimens were sectioned along the longitudinal axis to evaluate the microgap size by SEM. Internal connections presented a lower microgap.

In 2019, He et al. [46] developed numerical and experimental methods for investigating the formation of microgaps and the change in contact area at the implant–abutment interface of conical and external hexagon connections under oblique cyclic loading. Abutments were screwed into five implants of each connection with a torque of 20 Ncm. After loading, the samples were scanned using micro-CT, with silver nitrate as a high-contrast penetrant. Ninety percent of the samples of conical connections showed leakage into the internal implant space at a load of around 100 N, while over 80% of those in external hexagons did so at a load of around 40 N.

4. Discussion

4.1. Maintenance of the Preload According to the Type of Connection

(a) Maintenance of preload after single tightening

The results of Jorge et al. and Al-Otaibi et al. [38,44] corroborate those of previous studies, which found that all detorque values were lower than the insertion torque in the baseline in the external hexagon connection and Morse taper (Jorge et al.) and the internal connection (Al-Otaibi et al.). The loss of torque a few minutes after torque application is expected and can be explained by a

phenomenon known as the sedimentation effect or embedment relaxation [25,54]. This phenomenon assumes that all machined surfaces exhibit a certain degree of microroughness, due to which the surfaces are not perfectly plane. Thus, when the screw receives torque for the first time, contact between the threads occurs; after a few seconds or minutes, the surfaces between the components in the contact area deform and flow. This explains why, clinically, it is recommended to retighten the retaining screw 10 min after the initial torque is applied. According to Breeding et al. [54], the deformation and flow of the components can reduce the torque by 2% to 10% in the first moments after tightening.

Investigation of the effect of different maintenance times of torque application and screw loosening was the aim of the study of Al Otaibi et al. [44] in internal hexagon implants. The mean RTVs were lower than the applied torque for all the protocols. The highest mean RTV was found in the immediate protocol. Maintaining the torque for a prolonged time (10 or 30 s) was not significantly associated with higher preload compared to instant torque application. One possible elucidation in this regard could be that when torque is maintained for a certain time (10 or 30 s), a significant portion of the plastic deformation that occurs mainly during the first few seconds is compensated for, avoiding excessive loss of the detorque value compared to the group submitted to an instant application of torque [55].

(b) Maintenance of the preload after multiple tightening

Because the retorque value measured after screw loosening is an indirect measurement of the remaining preload, the aim of these studies was to evaluate the torque maintenance of the retention screws' abutment, in different connections, after repeated tightening/loosening cycles of the screws. The torque loss, after multiple tightening, demonstrates that part of the insertion torque used to generate the preload is lost even when no external force is applied to the system. In general, RTVs were found to be lower than tightening torque values. This reduction can be attributed to the phenomenon of the settling effect [56–58]. The settling effect occurs because no surface is completely smooth, which causes the presence of high spots on the internal threads of implants and screw threads. These high spots become flattened because they are the only contacting surfaces upon application of the initial tightening torque. Consequently, the torque required to remove a screw is lower than the torque initially used to place it.

Clinically, the current results indicate that the retention screws should be retightened after 3 min of insertion before masticatory loading occurs. In addition, a careful follow-up of the implant-supported prosthesis should be performed because simulated masticatory loading induces screw loosening [36].

In the study of Al-Otaibi [44], removal torque was found to be 79.8% of the applied torque. The results of this study also showed that the retorqued-once application technique resulted in significantly higher RTVs compared to those of the torqued and retorqued-twice techniques. When torque is applied for the first time, some of the torque is used to flatten surface microroughness on the implant's internal threads and the screw surface. The second application of torque generates the desired preload, and this may explain why the retorqued-once application technique resulted in higher RTVs than the torqued technique [42]. Corroborating these results, the study of Kim et al. (2020) confirmed that it should be taken into consideration that loss of preload due to the settling effect can lead to screw loosening. The mean values of initial removal torque were higher in the internal octagon connection than those of the external connection.

In conflict with these studies, Cashman et al. [35] found no significant difference in RTVs, although the focus of this study was limited to the comparison of internal connection abutments from two manufacturers. The literature reports different preload results because of the use of many different methods for its measurement and evaluation.

The results of Rocha Bernardes et al. [20] did not observe any significant preload change (with titanium screws) after five sequences of tightening/untightening, corroborating the findings of Cashman et al. The samples were used a single time, and no implant was ever reused. This study also found that external hexagon implants showed the lowest preload values generated in the cervical third of the implant, whereas the internal hexagon implants displayed the highest values for preload. Conical

implant connections demonstrated stronger structural reinforcement within the internal connections, regardless of whether a torque of 20 or 30 Ncm was applied; however, the latter torque is more appropriate for this implant design. According to this study, a torque of 32 Ncm was mechanically better for Morse taper implants because it did not apparently deform the implant walls more than the deformation caused by a torque of 20 Ncm, whereas it also increased the resistance of the screwed joint to external loads. Screw torque values are also important variables in the retention system of an implant, the stability of which is not determined solely by the interface design or the screw type. Ideal torque amounts for each type of connection should be evaluated. Screw tightening should result in the optimal preload that minimizes screw loosening and fracture [20].

(c) Maintenance of the preload after tightening and the application of cyclical load

Cyclic loading forces during physiological function that do not exceed the maximum strength of an implant–abutment connection may loosen the implant–abutment connection gradually or make it fail due to fatigue. The reason for fatigue failure is either a lack of force-fitting or form-closure of the connection design. The critical reason for the loosening of the implant–abutment connection is the loss of preload at the abutment screw and the resulting unscrewing or fatigue failure of the screw material. RTV has been used as a measurement of preload in numerous studies to evaluate interface stability following fatigue tests [14]. The torque loss may be explained by the fact that the screws are subjected to a mechanical effect known as embedment relaxation, described previously. Because the contacting surface between the screw and the implant cannot be machined to be perfectly smooth, high spots will be the only contacting surfaces when the initial tightening torque is applied. The contacting surface will adapt to smooth the surface, thus leading to preload loss [59].

Study results relating to the maintenance of preload after multiple tightening and application of cyclical load have presented diversity that may be explained by the range of the applied load (from 10 to 1450 N), number of loading cycles (from 2000 to 5×10^6), different fatigue machines, and the number of samples evaluated (from 30 to 120). Some studies compared the different implant designs available, and others included only one kind of connection system.

Many authors indicate that external connection systems present better fatigue behavior due to the differences in force-fit in the connection design [60,61]. In agreement with these findings, we identified the studies of Shin et al. and Gil et al. [29,40]. Regarding fatigue results, Shin et al. showed that the external butt joint was more advantageous than the internal cone in terms of postload removal torque loss. In the study of Gil et al., the external hexagon interface showed superior results compared to the internal hexagon interface. In the study of Jorge et al., after mechanical cycling, a statistically and significantly lower loss of detorque was verified in the Morse taper group compared to the external hexagon group.

Regarding implant design, there was no difference found between the behavior of internal connection and external hexagonal implant systems in the studies of Piermatti et al., Tsuruta et al., and Tsuge et al. [21,33,43]. The results of Piermatti et al. suggest the importance of screw design on the stability of the screw and maintenance of preload. In the study of Tsuruta et al., after 2000 cycles of compressive tensile loadings, RTVs of the abutment screw presented no statistical differences among the three groups (internal, external, and conical connection); however, this study used the fewest loading cycles. Finally, Tsuge et al., revealed that the postloading preload was significantly higher than initial preload in both internal and external connections and indicated that the implant–abutment connection did not have an effect, but the abutment screw material did. Titanium alloy abutment screws were less likely to come loose.

The load application reduced the mean values of the preload significantly in external hexagon connection implants in the studies of Butignon et al. and Khraisat et al. [32,39]. Although there was a significant decrease in the postload reverse torque values in the study of Khraisat et al., screw loosening could not be detected statistically. This may indicate that the remaining tightening torque would serve clinically for a longer period. Similarly, but in the case of an internal connection,

the study of Xia et al. [41] revealed that in comparison with the unloaded specimens, the specimens that experienced fatigue loading had decreased RTVs. It was also concluded that fatigue loading would lead to preload loss.

(d) Maintenance of the preload after multiple tightening and the application of cyclical load

In the studies of Cashman et al. and Arshad et al. [35,45], the aim was to investigate if repeated screw joint closing and opening cycles would affect the abutment screw removal torque.

The results of the study of Arshad et al. indicate that the RTV was considerably lower than the insertion torque in the conical hexagon connection. These results corroborate previous studies, which reported that all screw types display some decay in preload with repeated tightening. The result depends on screw material, intrinsic metallurgic properties of the raw material, and the manufacturing process. These factors could explain the variations observed by Arshad et al. in the torque values between samples of the same group. Previous studies have shown that not only screws from different manufacturers but also screws from different lots of the same manufacturer could lead to different maximum preload torque before fracture [22,62]. Clinically speaking, increasing the number of times an abutment screw is closed and opened will eventually result in the reduction of removal torque and an increased risk of screw loosening. Arshad et al. also observed, in conical hexagon internal connections, that using a new screw could not significantly increase the value of removal torque and that restricting the amount of screw tightening was more important than replacing the screw.

Cashman et al., did not determine a significant loss of RTV postfatigue loading despite similar test parameters. The purpose of the study of Cashman et al. was to compare the abutment fatigue resistance to a simulated function in a specific brand control abutment relative to a third-party-compatible abutment. The differences in chemical composition, manufacturing, and surface treatment indicate a need for independent verification of functional compatibility. Different abutment manufacturers result in a difference in RTV postfatigue loading. The control abutment demonstrated a greater RTV than the third-party-manufactured component.

4.2. Assessment of Possible Deformations at the Different Interfaces after Repeated Application of the Tightening Torque

Scanning electron microscopy (SEM) was carried out to determine the characteristics of the interface microgap, compare thread geometry, and evaluate surface characteristics between systems.

SEM examination was conducted by Khraisat et al. (external hex implants) and Tsuge et al. (internal and external implants) [32,35]. These studies evaluated the surface changes of the abutment screw thread and the implant hexagon corner, before and after loading, with 1×10^6 cycles (Khraisat et al.) and 2000 cycles (Tsuge et al.). In the study of Khraisat et al., mild burnishing and scuffing of the abutment screw thread surfaces were observed, after tightening, in control specimens that were not loaded. Marked burnishing was observed at the hexagon corners on the compression sides.

In the study of Tsuge et al., damage was observed on the threads of the abutment screws and the screw surfaces (roughening, stemming) on the upper and lower flanks, which was probably due to screw tightening. However, no abnormal wear or damage due to micromovement or bending caused by cyclic loading was observed on the abutment screws in any of the samples.

SEM was also carried out in the study of Cashman et al. [35] after 5×10^6 cycles of loading to compare thread geometry and evaluate surface characteristics in internal connections. Differences in surface finish were visualized in postfatigue cycling, such as ductile delamination and rough surfaces in the profiles of the threads. Visual differences at the macro/microscopic level were also apparent in the thread geometry, with third-party abutments demonstrating considerably greater variation in geometrical architecture than control specimens.

In the study of Xia et al. [41], the dynamic fatigue performance (5×10^6) of implant–abutment assemblies with internal connections and different tightening torque values was investigated. Under-tightened implant–abutment assemblies (24 Ncm) failed to survive fatigue tests (crack

propagation), whereas implant assemblies in the recommended and over-tightened torque groups (30 and 36 Ncm, respectively) had intact implant–abutment interfaces, as proven by SEM.

The surface topography of one screw in each group, before and after cyclic loading (0.5×10^6), was evaluated by Arshad et al. [45] and compared with an unused screw. SEM analysis after loading displayed destruction of the thread abutment screw surface (desquamation and destruction of the superficial layer). In general, it could also be seen that even a precisely machined new screw was not highly smoothed.

A single study contradicts all of these findings: Murmura et al. [37] used SEM and demonstrated the absence of gaps or mechanical deformations at the stump's closing edge on its implant after the application of the cyclic load (1×10^6) in internal hexagon and internal octagon connections.

4.3. Evaluate the Sealing Capability of Different Implant Connections against Microleakage

In the systematic review of Mishra et al. (2017) [53], a maximum study showed that there was some amount of microleakage at the abutment implant interface. External hexagon implants failed to completely prevent microleakage in both static and dynamic loading conditions of implants. Internal hexagon implants, particularly internal conical (Morse taper) implants, are highly promising in the case of static loading and showed less microleakage in dynamic loading conditions. Torque values recommended by the manufacturer should be strictly followed to achieve a better seal at the abutment–implant interface. Zirconia abutments are more prone to microleakage than titanium abutments, and their use should be discouraged. Zirconia abutments should only be restricted to cases where there is a high demand for aesthetics. These results corroborate the study of He et al. [46] (2019) in which the conical connection showed more resistance against the formation of microgaps at the implant–abutment interface than the external hexagonal connection. Additionally, Gil et al. [28] concluded that internal connections had a smaller microgap than external connections, with significant statistical differences. Very good adaptation between the implant and the screw-retained abutment was observed; in many cases, the distances were smaller than the bacteria diameter, thus preventing infiltration of microorganisms. In contrast, Ricomini Filho et al. [34] observed a better bacterial seal in the group with an external hexagon with a universal post than in groups with conical connections. These authors found that the external hexagon connection could have acted as a physical barrier, blocking bacterial penetration toward the inner part of the implant. SEM micrographs show no bacterial cells on the surface of the external hexagon abutment screw, thus confirming the microbiological assay. The methodology of rubbing a paper point on the inner part of the implant was probably unable to assess the microbial colonization on the implant platform, justifying the need for future studies to confirm these findings.

In vitro investigations showed that a major portion of conical connection systems presents a microgap under static forces smaller than $10 \mu\text{m}$ [63], demonstrating a better fit of the abutment into the fixture but not eliminating it completely. Other authors have shown minimal abutment movement and microgap formation under axial and oblique forces but good resistance to torque loss and screw loosening [64]. Internal cone implants have interface force transfer characteristics similar to those of a one-piece implant, but an absolute bacterial seal cannot be achieved in a two-piece implant system. For these reasons, conical abutment should be preferred to other connection systems to minimize bacterial microleakage [65]. Corroborating these findings, Gherlone et al. [66] tested, in an in-vitro study, a new internal conical connection design characterized by a double-taper principle. The authors evaluated and compared a new connection design, named double-action tight (DAT), with other internal connections. To investigate bacterial microleakage, the inner part of each system was inoculated with an *Escherichia coli* suspension. They found that in the DAT connection group, 7 of 10 total implants showed no bacterial infiltration at 96 h. This new internal conical design should reduce bacterial infiltration by constructing a physically tight connection with a high level of precision in the submicrometer range. Additional studies are necessary to better understand the stability of

this new type of internal connection over a longer period, with different bacteria and subject to the mastication function.

5. Conclusions

This review found that different studies have been performed using a variety of approaches, thus often making the studies difficult to compare. As a result, it is difficult to draw conclusions about which abutment system behavior is optimal.

Considering the proposed objectives, we can draw the following conclusions:

1. Maintenance of the preload: Internal connections have a higher preload value than that of the external hexagon design. The conical configuration can spread the load along the fixture and the surrounding bone more homogeneously than both the external hexagon and traditional internal connections.
2. Assessment of possible deformations at different interfaces after repeated application of tightening torque: Damage was observed in the threads of the abutment screws, before and after loading, in external and internal implant–abutment connections.
3. Evaluation of the sealing capability of different implant connections against microleakage: All connections presented some microgaps and bacterial microleakage. However, the performance of the conical connection systems appeared to be superior to that of other systems.

Further in-vivo prospective studies are needed to build evidence of the best-performing connection over the long-term while bearing in mind the other factors that can affect clinical results.

Author Contributions: Conceptualization, A.S.V., C.A. and M.H.-C.; methodology, A.S.V. and C.A.; software, F.S.; validation, F.S. and J.V.R.-S.; formal analysis, P.L.-J. and F.S.; investigation, A.S.V., C.A. and P.L.-J.; resources, A.S.V. and C.A.; data curation, F.S. and P.L.-J.; writing—original draft preparation, A.S.V., C.A. and F.S.; writing—review and editing, J.V.R.-S. and M.H.-C.; visualization, A.S.V., C.A. and M.H.-C.; supervision, M.H.-C. and J.V.R.-S. All authors have read and agreed to the published version of the manuscript.

Funding: This research received no external funding.

Conflicts of Interest: The authors declare no conflict of interest.

References

1. Goiato, M.C.; Pellizzer, E.P.; da Silva, E.V.; Bonatto Lda, R.; dos Santos, D.M. Is the internal connection more efficient than external connection in mechanical, biological, and esthetical point of views? A systematic review. *Oral Maxillofac. Surg.* **2015**, *19*, 229–242. [PubMed]
2. Siamos, G.; Winkler, S.; Boberick, K.G. Relationship between implant preload and screw loosening on implant-supported prostheses. *J. Oral Implantol.* **2002**, *28*, 67–73. [PubMed]
3. Branemark, P.I.; Hansson, B.O.; Adell, R.; Breine, U.; Lindstrom, J.; Hallen, O.; Ohman, A. Osseointegrated implants in the treatment of the edentulous jaw. Experience from a 10-year period. *Scand. J. Plast. Reconstr. Surg. Suppl.* **1977**, *16*, 1–132.
4. Adell, R.; Eriksson, B.; Lekholm, U.; Branemark, P.I.; Jemt, T. Long-term follow-up study of osseointegrated implants in the treatment of totally edentulous jaws. *Int. J. Oral Maxillofac. Implants* **1990**, *5*, 347–359. [PubMed]
5. Becker, W.; Becker, B.E. Replacement of maxillary and mandibular molars with single endosseous implant restorations: A retrospective study. *J. Prosthet. Dent.* **1995**, *74*, 51–55.
6. Jemt, T.; Laney, W.R.; Harris, D.; Henry, P.J.; Krogh, P.H., Jr.; Polizzi, G.; Zarb, G.A.; Herrmann, I. Osseointegrated implants for single tooth replacement: A 1-year report from a multicenter prospective study. *Int. J. Oral. Maxillofac. Implants* **1991**, *6*, 29–36.
7. Parda-Pelaez, B.; Montero, J. Preload loss of abutment screws after dynamic fatigue in single implant-supported restorations. A systematic review. *J. Clin. Exp. Dent.* **2017**, *9*, e1355–e1361.
8. Binon, P. The external hexagonal interface and screw joint stability: A primer on threaded fasteners in implants dentistry. *Quintessence Dent. Technol.* **2000**, *23*, 91–105.

9. Cranin, N.A.; Klein, M.; Simons, A. Root form implant surgery abutments. In *Atlas of Oral Implantology*; Thieme Publishing Group: New York, NY, USA, 1993.
10. Binon, P.P. Implants and components: Entering the new millennium. *Int. J. Oral Maxillofac. Implants* **2000**, *15*, 76–94.
11. Finger, I.M.; Castellon, P.; Block, M.; Elian, N. The evolution of external and internal implant/abutment connections. *Pract. Proced. Aesthet. Dent.* **2003**, *15*, 625–632.
12. Merz, B.R.; Hunenbart, S.; Belser, U.C. Mechanics of the implant-abutment connection: An 8-degree taper compared to a butt joint connection. *Int. J. Oral. Maxillofac. Implants* **2000**, *15*, 519–526. [PubMed]
13. Norton, M.R. An in vitro evaluation of the strength of an internal conical interface compared to a butt joint interface in implant design. *Clin. Oral. Implants Res.* **1997**, *8*, 290–298. [PubMed]
14. Sutter, R.; Weber, H.P.; Sorensen, J.; Belser, U. The new restorative concept of the ITI dental implant system: Design and engineering. *Int. J. Periodontics Restorative Dent.* **1993**, *13*, 409–431.
15. Schwarz, F.; Hegewald, A.; Becker, J. Impact of implant-abutment connection and positioning of the machined collar/microgap on crestal bone level changes: A systematic review. *Clin. Oral. Implants Res.* **2014**, *25*, 417–425.
16. Park, J.K.; Choi, J.U.; Jeon, Y.C.; Choi, K.S.; Jeong, C.M. Effects of abutment screw coating on implant preload. *J. Prosthodont.* **2010**, *19*, 458–464.
17. Albrektsson, T. A multicenter report on osseointegrated oral implants. *J. Prosthet. Dent.* **1988**, *60*, 75–84.
18. Oh, T.J.; Yoon, J.; Misch, C.E.; Wang, H.L. The causes of early implant bone loss: Myth or science? *J. Periodontol.* **2002**, *73*, 322–333.
19. Winkler, S.; Ring, K.; Ring, J.D.; Boberick, K.G. Implant screw mechanics and the settling effect: Overview. *J. Oral Implantol.* **2003**, *29*, 242–245.
20. Bernardes, S.R.; da Gloria Chiarello de Mattos, M.; Hobkirk, J.; Ribeiro, R.F. Loss of preload in screwed implant joints as a function of time and tightening/untightening sequences. *Int. J. Oral. Maxillofac. Implants* **2014**, *29*, 89–96.
21. Piermatti, J.; Yousef, H.; Luke, A.; Mahevich, R.; Weiner, S. An in vitro analysis of implant screw torque loss with external hex and internal connection implant systems. *Implant Dent.* **2006**, *15*, 427–435.
22. Jaarda, M.J.; Razzoog, M.E.; Gratton, D.G. Geometric comparison of five interchangeable implant prosthetic retaining screws. *J. Prosthet. Dent.* **1995**, *74*, 373–379. [PubMed]
23. Papaspyridakos, P.; Chen, C.J.; Chuang, S.K.; Weber, H.P.; Gallucci, G.O. A systematic review of biologic and technical complications with fixed implant rehabilitations for edentulous patients. *Int. J. Oral. Maxillofac. Implants* **2012**, *27*, 102–110.
24. Kazemi, M.; Rohanian, A.; Monzavi, A.; Nazari, M.S. Evaluation of the accuracy and related factors of the mechanical torque-limiting device for dental implants. *J. Dent.* **2013**, *10*, 112–118.
25. Bulaqji, H.A.; Mousavi Mashhadi, M.; Safari, H.; Samandari, M.M.; Geramipannah, F. Dynamic nature of abutment screw retightening: Finite element study of the effect of retightening on the settling effect. *J. Prosthet. Dent.* **2015**, *113*, 412–419.
26. McGlumphy, E.A.; Mendel, D.A.; Holloway, J.A. Implant screw mechanics. *Dent. Clin. North Am.* **1998**, *42*, 71–89. [PubMed]
27. Burguete, R.L.; Johns, R.B.; King, T.; Patterson, E.A. Tightening characteristics for screwed joints in osseointegrated dental implants. *J. Prosthet Dent.* **1994**, *71*, 592–599. [PubMed]
28. Tallarico, M.; Fiorellini, J.; Nakajima, Y.; Omori, Y.; Takahisa, I.; Canullo, L. Mechanical outcomes, microleakage, and marginal accuracy at the implant-abutment interface of original versus nonoriginal implant abutments: A Systematic REVIEW of in vitro studies. *Biomed. Res. Int.* **2018**. [CrossRef]
29. Gil, F.J.; Herrero-Climent, M.; Lazaro, P.; Rios, J.V. Implant-abutment connections: Influence of the design on the microgap and their fatigue and fracture behavior of dental implants. *J. Mater. Sci. Mater. Med.* **2014**, *25*, 1825–1830.
30. Cooper, L.F.; Tamow, D.; Froum, S.; Moriarty, J.; De Kok, I.J. Comparison of marginal bone changes with internal conus and external hexagon design implant systems: A prospective, randomized study. *Int. J. Periodont. Restor. Dent.* **2016**, *36*, 631–642.
31. Vigolo, P.; Gracis, S.; Carboncini, F.; Mutinelli, S.; Group ACR. Internal vs. external-connection single implants: A retrospective study in an Italian population treated by certified prosthodontists. *Int. J. Oral Maxillofac. Implants* **2016**, *31*, 1385–1396.

32. Khraisat, A.; Hashimoto, A.; Nomura, S.; Miyakawa, O. Effect of lateral cyclic loading on abutment screw loosening of an external hexagon implant system. *J. Prosthet. Dent.* **2004**, *91*, 326–334. [PubMed]
33. Tsuge, T.; Hagiwara, Y. Influence of lateral-oblique cyclic loading on abutment screw loosening of internal and external hexagon implants. *Dent. Mater. J.* **2009**, *28*, 373–381. [PubMed]
34. Ricomini Filho, A.P.; Fernandes, F.S.; Straioto, F.G.; da Silva, W.J.; Del Bel Cury, A.A. Preload loss and bacterial penetration on different implant-abutment connection systems. *Braz. Dent. J.* **2010**, *21*, 123–129.
35. Cashman, P.M.; Schneider, R.L.; Schneider, G.B.; Stanford, C.M.; Clancy, J.M.; Qian, F. In vitro analysis of post-fatigue reverse-torque values at the dental abutment/implant interface for a unitarian abutment design. *J. Prosthodont.* **2011**, *20*, 503–509. [PubMed]
36. Ferreira, M.B.; Delben, J.A.; Barao, V.A.; Faverani, L.P.; Dos Santos, P.H.; Assuncao, W.G. Evaluation of torque maintenance of abutment and cylinder screws with Morse taper implants. *J. Craniofac. Surg.* **2012**, *23*, e631–e634.
37. Murmura, G.; Di Iorio, D.; Cicchetti, A.R.; Sinjari, B.; Caputi, S. In vitro analysis of resistance to cyclic load and preload distribution of two implant/abutment screwed connections. *J. Oral. Implantol.* **2013**, *39*, 293–301.
38. Jorge, J.R.; Barao, V.A.; Delben, J.A.; Assuncao, W.G. The role of implant/abutment system on torque maintenance of retention screws and vertical misfit of implant-supported crowns before and after mechanical cycling. *Int. J. Oral Maxillofac. Implants* **2013**, *28*, 415–422.
39. Butignon, L.E.; Basilio Mde, A.; Pereira Rde, P.; Arioli Filho, J.N. Influence of three types of abutments on preload values before and after cyclic loading with structural analysis by scanning electron microscopy. *Int. J. Oral Maxillofac. Implants* **2013**, *28*, e161–e170.
40. Shin, H.M.; Huh, J.B.; Yun, M.J.; Jeon, Y.C.; Chang, B.M.; Jeong, C.M. Influence of the implant-abutment connection design and diameter on the screw joint stability. *J. Adv. Prosthodont.* **2014**, *6*, 126–132.
41. Xia, D.; Lin, H.; Yuan, S.; Bai, W.; Zheng, G. Dynamic fatigue performance of implant-abutment assemblies with different tightening torque values. *Biomed. Mater. Eng.* **2014**, *24*, 2143–2149.
42. Al-Otaibi, H.N.; Almutairi, A.; Alfarraj, J.; Algesadi, W. The effect of torque application technique on screw preload of implant-supported prostheses. *Int. J. Oral Maxillofac. Implants* **2017**, *32*, 259–263. [PubMed]
43. Tsuruta, K.; Ayukawa, Y.; Matsuzaki, T.; Kihara, M.; Koyano, K. The influence of implant-abutment connection on the screw loosening and microleakage. *Int. J. Implant Dent.* **2018**, *4*, 11. [PubMed]
44. Al-Otaibi, H.N.; Al-Fouzan, A.F.; Al-Mufleh, T.S.; Labban, N. Effect of different maintenance time of torque application on detorque values of abutment screws in full-arch implant-supported fixed prostheses. *Clin. Implant Dent. Relat. Res.* **2018**, *20*, 848–851. [PubMed]
45. Arshad, M.; Mahgoli, H.; Payaminia, L. Effect of repeated screw joint closing and opening cycles and cyclic loading on abutment screw removal Torque and screw thread morphology: Scanning electron microscopy evaluation. *Int. J. Oral Maxillofac. Implants* **2018**, *33*, 31–40. [PubMed]
46. He, Y.; Fok, A.; Aparicio, C.; Teng, W. Contact analysis of gap formation at dental implant-abutment interface under oblique loading: A numerical-experimental study. *Clin. Implant Dent. Relat. Res.* **2019**, *21*, 741–752. [PubMed]
47. Kim, K.S.; Lim, Y.J. Axial displacements and removal torque changes of five different implant-abutment connections under static vertical loading. *Materials Basel* **2020**, *13*, 699. [CrossRef]
48. Jomeus, L.; Jemt, T.; Carlsson, L. Loads and designs of screw joints for single crowns supported by osseointegrated implants. *Int. J. Oral Maxillofac. Implants* **1992**, *7*, 353–359.
49. Goheen, K.L.; Vermilyea, S.G.; Vossoughi, J.; Agar, J.R. Torque generated by handheld screwdrivers and mechanical torquing devices for osseointegrated implants. *Int. J. Oral Maxillofac. Implants* **1994**, *9*, 149–155.
50. Kim, K.S.; Han, J.S.; Lim, Y.J. Settling of abutments into implants and changes in removal torque in five different implant-abutment connections. Part 1: Cyclic loading. *Int. J. Oral. Maxillofac. Implants* **2014**, *29*, 1079–1084.
51. Do Nascimento, C.; Miani, P.K.; Pedrazzi, V.; Goncalves, R.B.; Ribeiro, R.F.; Faria, A.C.; Macedo, A.P.; de Albuquerque, R.F., Jr. Leakage of saliva through the implant-abutment interface: In vitro evaluation of three different implant connections under unloaded and loaded conditions. *Int. J. Oral. Maxillofac. Implants* **2012**, *27*, 551–560.
52. Tripodi, D.; Vantaggiato, G.; Scarano, A.; Ferrotti, V.; Piattelli, A.; Izzi, G.; D'Ercole, S. An in vitro investigation concerning the bacterial leakage at implants with internal hexagon and Morse taper implant-abutment connections. *Implant Dent.* **2012**, *21*, 335–339. [PubMed]

53. Mishra, S.K.; Chowdhary, R.; Kumari, S. Microleakage at the different implant abutment interface: A systematic review. *J. Clin. Diagn. Res.* **2017**, *11*, ZE10–ZE15. [PubMed]
54. Breeding, L.C.; Dixon, D.L.; Nelson, E.W.; Tietge, J.D. Torque required to loosen single-tooth implant abutment screws before and after simulated function. *Int. J. Prosthodont.* **1993**, *6*, 435–439.
55. Bozkaya, D.; Muftu, S. Mechanics of the tapered interference fit in dental implants. *J. Biomech.* **2003**, *36*, 1649–1658.
56. Byrne, D.; Jacobs, S.; O'Connell, B.; Houston, F.; Claffey, N. Preloads generated with repeated tightening in three types of screws used in dental implant assemblies. *J. Prosthodont.* **2006**, *15*, 164–171.
57. Delben, J.A.; Gomes, E.A.; Barao, V.A.; Assuncao, W.G. Evaluation of the effect of retightening and mechanical cycling on preload maintenance of retention screws. *Int. J. Oral. Maxillofac. Implants* **2011**, *26*, 251–256. [PubMed]
58. Saboury, A.; Neshandar Asli, H.; Vaziri, S. The effect of repeated torque in small diameter implants with machined and premachined abutments. *Clin. Implant Dent. Relat. Res.* **2012**, *14* (Suppl. 1), e224–e230.
59. Weiss, E.I.; Kozak, D.; Gross, M.D. Effect of repeated closures on opening torque values in seven abutment-implant systems. *J. Prosthet Dent.* **2000**, *84*, 194–199.
60. Pjetursson, B.E.; Tan, K.; Lang, N.P.; Bragger, U.; Egger, M.; Zwahlen, M. A systematic review of the survival and complication rates of fixed partial dentures (FPDs) after an observation period of at least 5 years. *Clin. Oral. Implants Res.* **2004**, *15*, 625–642.
61. Steinebrunner, L.; Wolfart, S.; Ludwig, K.; Kern, M. Implant-abutment interface design affects fatigue and fracture strength of implants. *Clin. Oral Implants Res.* **2008**, *19*, 1276–1284.
62. Jaarda, M.J.; Razzoog, M.E.; Gratton, D.G. Effect of preload torque on the ultimate tensile strength of implant prosthetic retaining screws. *Implant Dent.* **1994**, *3*, 17–21. [PubMed]
63. Schmitt, C.M.; Nogueira-Filho, G.; Tenenbaum, H.C.; Lai, J.Y.; Brito, C.; Doring, H.; Nonhoff, J. Performance of conical abutment (Morse Taper) connection implants: A systematic review. *J. Biomed. Mater. Res. A* **2014**, *102*, 552–574. [PubMed]
64. Coppede, A.R.; Bersani, E.; de Mattos Mda, G.; Rodrigues, R.C.; Sartori, L.A.; Ribeiro, R.F. Fracture resistance of the implant-abutment connection in implants with internal hex and internal conical connections under oblique compressive loading: An in vitro study. *Int. J. Prosthodont.* **2009**, *22*, 283–286. [PubMed]
65. Baj, A.; Bolzoni, A.; Russillo, A.; Lauritano, D.; Palmieri, A.; Cura, F.; Silvestre, F.J.; Gianni, A.B. Cone-morse implant connection system significantly reduces bacterial leakage between implant and abutment: An in vitro study. *J. Biol. Regul. Homeost. Agents* **2017**, *31* (Suppl. 1), 203–208.
66. Gherlone, E.F.; Cappare, P.; Pasciuta, R.; Grusovin, M.G.; Mancini, N.; Burioni, R. Evaluation of resistance against bacterial microleakage of a new conical implant-abutment connection versus conventional connections: An in vitro study. *New Microbiol.* **2016**, *39*, 49–56.

Publisher's Note: MDPI stays neutral with regard to jurisdictional claims in published maps and institutional affiliations.



© 2020 by the authors. Licensee MDPI, Basel, Switzerland. This article is an open access article distributed under the terms and conditions of the Creative Commons Attribution (CC BY) license (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

Anexo 2 – Artículo: In Vitro Study of Preload Loss in Different Implant Abutment Connection Designs. *Materials* 2022, 15, 1392. <https://doi.org/10.3390/ma15041392>



Article

In Vitro Study of Preload Loss in Different Implant Abutment Connection Designs

Ana Sofia Vinhas ¹, Carlos Aroso ¹, Filomena Salazar ¹, Marta Relvas ¹, Ana Cristina Braga ², Blanca Ríos-Carrasco ^{3,*}, Javier Gil ⁴, José Vicente Ríos-Santos ³, Ana Fernández-Palacín ⁵ and Mariano Herrero-Climent ⁶

- ¹ UNIPRO—Oral Pathology and Rehabilitation Research Unit, University Institute of Health Sciences (IUCS), CESPU, 4585-116 Gandra, Portugal; ana.vinhas@iucs.cespu.pt (A.S.V.); carlos.ribeiro@iucs.cespu.pt (C.A.); filomena.salazar@cespu.pt (F.S.); marta.relvas@iucs.cespu.pt (M.R.)
 - ² Department Production and Systems, Campus Cuaular, Minho University, 4710-057 Braga, Portugal; acb@dps.uminho.pt
 - ³ Department of Periodontology, School of Dentistry, Universidad de Sevilla, C/Avicena S/N, 41009 Sevilla, Spain; jrrios@us.es
 - ⁴ Technological Health Research Center, Biomaterials of the Faculties of Medicine and Dentistry, International University of Catalunya, 08034 Barcelona, Spain; javier.gil@iic.cat
 - ⁵ Departamento de Medicina Preventiva y Salud Pública, Facultad de Medicina de Sevilla, 41009 Sevilla, Spain; afp@us.es
 - ⁶ Porto Dental Institute, 4150-518 Porto, Portugal; dr.herrero@herrero-climent.com
- * Correspondence: brrios@us.es



Citation: Vinhas, A.S.; Aroso, C.; Salazar, F.; Relvas, M.; Braga, A.C.; Ríos-Carrasco, B.; Gil, J.; Ríos-Santos, J.V.; Fernández-Palacín, A.; Herrero-Climent, M. In Vitro Study of Preload Loss in Different Implant Abutment Connection Designs. *Materials* **2022**, *15*, 1392. <https://doi.org/10.3390/ma15041392>

Academic Editors:
Alberto Campagnolo and
Alberto Saporita

Received: 10 January 2022
Accepted: 10 February 2022
Published: 14 February 2022

Publisher's Note: MDPI stays neutral with regard to jurisdictional claims in published maps and institutional affiliations.



Copyright: © 2022 by the authors. Licensee MDPI, Basel, Switzerland. This article is an open access article distributed under the terms and conditions of the Creative Commons Attribution (CC BY) license (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

Abstract: The stability and integrity of the abutment-implant connection, by means of a screw, is fallible from the moment the prosthetic elements are joined and is dependent on the applied preload, wear of the components and function. One of the main causes of screw loosening is the loss of preload. The loosening of the screw-abutment can cause complications such as screw fracture, marginal gap, peri-implantitis, bacterial microleakage, loosening of the crown and discomfort of the patient. It is also reported that loosening of the screw/abutment may lead to a failure of osseointegration. It is necessary to evaluate and quantify, with in vitro studies, the torque loss before and after loading in the different connections. **Aim:** evaluate the influence of implant-abutment connection design in torque maintenance after single tightening, multiple tightening and multiple tightening followed by mechanical cycling. **Materials and Methods:** 180 Klockner implants divided in 4 groups: 15 SK2 external connection, 25 Ncm tightening torque; 15 KL external connection, 30 Ncm tightening torque; 15 Vega internal connection, 25 Ncm tightening torque; 15 Essential internal connection, 30 Ncm tightening torque. In each group removal torque values (RTV) were evaluated with a digital torque meter, in 3 distinct phases: after one single tightening, 10 multiple tightenings and 10 multiple tightenings and cyclic loading (500 N × 1000 cycles). **Results:** After one single tightening, and for all connections, RTV were lower than those of insertion, but only for Essential and Vega internal connections this result was statistically significant. After multiple tightening, RTV were significantly lower in all connections. After repeated tightening followed by cyclic loading, mean RTV were significantly lower, when compared to insertion torque. The multiple tightening technique resulted in higher RTV than the single tightening technique, except for Vega implant. The multiple tightening followed by cyclic load, compared to the other phases, was the one that generated the lowest RTV, for all connections. **Conclusions:** The connection design, in our study, did not seem to influence the maintenance of preload. Loading influenced the loss of preload, in the sense that significantly decreased the removal torque values. The multiple re-tightening technique resulted in higher removal torque values than the single tightening technique. Clinically, our results recommend to retighten retaining screws, a few minutes after insertion.

Keywords: implant abutment connections; preload loss; tightening torque; retightening; cyclic loading

1. Introduction

Over the past 30 years, clinical evidence has shown excellent long-term results in implant osseointegration, with high success rates in the order of 90% [1,2]. However, this predictable treatment requires a dynamic balance between mechanical and biological factors. One of the disadvantages of implant rehabilitation is mechanical complications, which can occur during the clinical life of the implant. In the tightening of the components of the connection, a tension occurs with a consequent compression between the structures of the union. The most frequent complication of implant-supported restorations is the loosening of the fixing screw, with an estimated annual rate of 2.1% [3]. The estimated rates are 10.4% and 20.8% over 5 and 10 years, respectively [4]. Different manufacturers recommend a preload torque between 10 and 35 Ncm, depending on the manufacturing material of the screw and the design of abutment-implant connection [5].

Preload is the force that is generated when the screw is tightened using a given torque [5–7]. Torque is defined as the movement produced by applying tangential force to the screw, usually inserted using a torque wrench, and expressed in newton centimeters (Ncm). When applying the preload to a screw, the connected elements are kept in compression, and the screw receives small impacts because most of the load is absorbed by the components of the implant–abutment joint. [8] One of the most common reason of screw loosening is the “loss of preload”. Only 10% of the initial torque is transformed into preload, whereas the remaining 90% is used to overcome the friction between the surface irregularities [5–7]. In the tightening of the components of the connection, tension occurs with a consequent compression between the structures of the joint. From a clinical perspective, the loosening of the screw is greater in external connections than in internal connections, with an incidence of loose screws of 38% in external hexagon systems [9,10]. Mechanical complications, such as loosening and fracture of the prosthetic abutment fixing screw, have been associated with the implant-abutment connection type [11]. This connection is the weakest point of the complex, since it must be resistant to occlusal forces, prevent micro-movement and minimize bacterial leakage [12]. The microgap seems to play a key role in the process of bacterial colonization of the fixture-abutment interface. This area is widely studied in literature in terms of microgap reduction and improvement of the implant-abutment connection [13]. Several authors analyzed the existing microgap describing values between 10 and 135 μm [14,15]. Preload loss can favor the occurrence of implant-abutment interface misfit, there is no implant connection system that provides an implant-abutment interface seal against bacterial penetration [16]. The existing space between fixture and abutments remains a crucial area in bacterial colonization as a starting point for the peri-implant marginal bone loss around the fixture [13].

In recent years, the geometries of implant connections have been developed with different biological and aesthetic characteristics. The first dental implants were comprised of an external connection system with internal connection implants appearing later. External connections usually have an external hexagon on the implant platform (0.7 mm-high hexagon), while internal connections can be divided into internal hexagons, internal octagons, and Cone Morse connections [17].

It is necessary to evaluate and quantify, with *in vitro* studies, the screw joint stability and the integrity in the structure of the components, before and after loading, in the different connections.

The aim of this *in vitro* study was to evaluate the influence of implant-abutment connection design, in preload loss, after single tightening, multiple tightening and multiple tightening followed by mechanical cycling.

2. Materials and Methods

This blinded design *in vitro* study, evaluated 4 systems of Klockner implants (SOADCO-Andorra) 2 internal connection systems: VEGA[®] and ESSENTIAL[®] and 2 external connection systems: SK2[®] and KL[®] (Figure 1). The implants were 4mm diameter and 12 mm length, and the insertion torque of 30 Ncm (Essential and KL) and 25 Ncm (SK2 and Vega)

was the recommended by the manufacturer. Fifteen implants of each type were placed on a metallic support (Figure 2) leaving the most coronal portion 2 mm outside the device, which allowed the installation of the implants in the machine responsible for the application of the cyclic load, as well as the access for the digital torque meter.



Figure 1. Klockner Implants included KL[®], SK2[®], Essential[®] and Vega[®].



Figure 2. Metallic Support holding the chuck.

2.1. KL 0.7[®] Implant

External connection implant made of commercially pure titanium grade III and IV. KL[®] is an implant with a slightly ogival thread with two sections at the tip to facilitate surgical insertion, presents a double spire, with an advance step of 2.2 mm which allows to reduce surgical times. The KL implants[®] present as connection a hexagon of 0.7 mm height that allows to raise the gap of connection with respect to the bone crest.

2.2. SK2[®] Implant

External connection implant, with a hexagon 1.8 mm high, made of commercially pure grade III titanium. They have a machined neck that allows to raise the connection gap with respect to the bone crest, the surface roughness favors the sealing of the soft tissues and the surface treatment allows greater contact surface. The apical zone emerges

with a programmed conicity that facilitates the insertion of the implant, the central area of parallel walls offers a great primary stability, the conical cervical area ends in the maximum diameter of 4.2 mm of the shoulder of the implant platform.

2.3. Essential[®] Implant Cone 0.7 and 1.5

System of internal connection implant made of commercially pure grade III titanium. The Essential[®] implant is a double-spire implant and easy insertion that makes it possible to address compromised anatomical areas thanks to the atraumatic design of the apical area and the different lengths available. Its design at the cervical level is planned for placement following the Semi Submerged Technique generating an optimal biological seal that prevents bone resorption caused by bacterial infiltration through the connection gap.

2.4. VEGA[®] Implant

VEGA[®] is the system of implants of internal connection specially thought and designed for the treatment of all surgical and prosthetic solutions that require working with implants at the bone level. Its main indication is rehabilitation in aesthetic areas, thanks to its design that allows the maintenance of the crestal bone and guarantees the correct sealing of the peri-implant soft tissues. The VEGA[®] implant is made of the new OPTIMUM[®] titanium. The development and application of the new titanium has made it possible to increase the yield strength and improve mechanical properties in 64% of the entire range of VEGA implants[®]. The conical design of the implant in its most coronal portion allows a better distribution of loads to the adjacent bone tissue. The micro grooves dissipate stress on the crestal portion, preventing bone loss when the implants are loaded, helping to maintain the bone level.

45 Implants of each platform/45 straight titanium abutments/45 titanium screws were distributed in 3 groups of 15 each to use in the 3 different phases of the study: (Table 1).

Table 1. Total Samples used (N = 180).

Connection System	Single Tightening	Multiple Tightening	Cyclic Loading
Vega (45)	15	15	15
Essential (45)	15	15	15
SK2 (45)	15	15	15
KL (45)	15	15	15

Phase I: assessment of preload after single tightening: The abutment was connected to the implant; the screw was fixed with the torque recommended by the manufacturer. This operation was performed only once. Removal torque value was evaluated after 1 min with a digital torque meter.

Phase II: assessment of preload after multiple tightening: The abutment was connected to the implant; the screw was fixed with the torque recommended by the manufacturer. This operation was performed 10 times with a time interval of 15 s between each tightening. Removal torque value was evaluated after 1 min with a digital torque meter.

Phase III: assessment of preload after multiple tightening and loading. The abutment was connected to the implant, the screw was fixed with the torque recommended by the manufacturer. This operation was performed 10 times with a time interval of 15 s between each tightening. Removal torque value was evaluated, with a digital torque meter, after applying a load of 500 N for 1000 cycles.

2.5. Equipment Used

Metallic support: to achieve chuck stability by tightening and retightening the screw that attaches the abutment to the implant, we designed and manufactured a metallic support, in stainless steel, to hold the chuck and the samples to allow torque measurement. (Company Jovicar, Braga, Portugal) (Figure 2).

Cordless Prosthodontic Screwdriver with Torque Calibration System (TSC): to connect the abutments to the implants was used a cordless screwdriver, with torque calibration system for prosthodontic screws fixing procedures (Company NSK® model iSD900®, Tokyo, Japan) (Figure 3).



Figure 3. Cordless Prosthodontic Screwdriver.

Manual Torque Gauge: a digital torque meter was used to evaluate Removal Torque values in the 3 phases, with its handle screwdriver sensor that allows an efficient and easy variety torque measurements. (Company Andilog Technologies, Center Touch Star model TH®, Vitrolles, France) (Figure 4).



Figure 4. Digital Torque Gauge with the chuck to hold the samples.

Fatigue Testing Machine: the loading cycles were carried out by a fatigue machine, CS Dental Testing Machine [18–20] with an axial load of 500 N for 1000 cycles. (Company Idearum, Model ID1-BAD, Barcelona, Spain) The samples were placed in metallic supports, designed by us, in a hole 10 mm deep, which allow the insertion of the implants to be

tested, with exposition of 2 mm of the most coronal portion. (Company Jovicar, Braga, Portugal) (Figure 5).

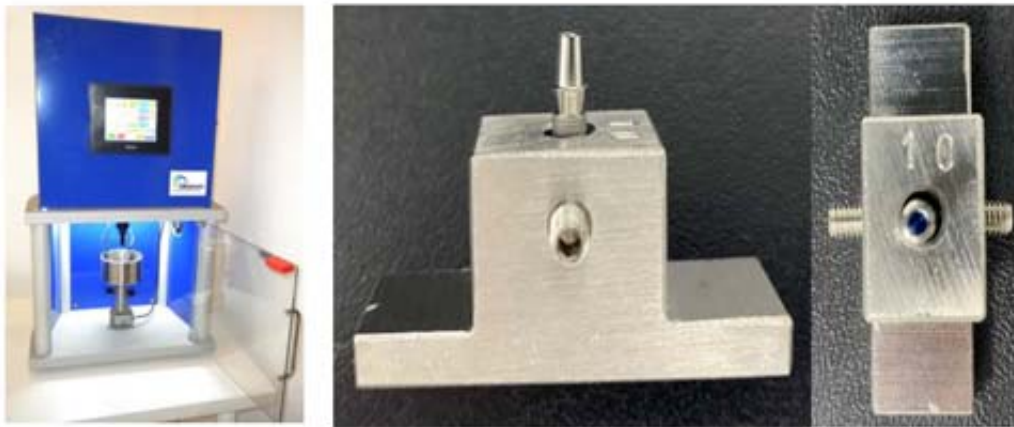


Figure 5. Fatigue testing machine and metallic supports holding a sample to be tested.

2.6. Statistical Analysis

Sample size: using the data obtained by Al-Otaibi [21], the N Query advisor program was used, obtaining a minimum size of 33 per group for a significance level of $p < 0.05$, 3 groups (unitary, multiple and cyclical) a variance of the means calculated from the 'detorque', with a power of 80%.

The Statistical analysis was done using the IBM® SPSS® (Statistical Package for Social Sciences) Statistics version 27.0, given the nature of the variables involved the analysis consisted of:

- in the descriptive study of the data—qualitative and quantitative variables (bar charts, circulars, frequency tables, wire box charts).
- evaluation of data distribution—Shapiro-Wilks's test (SW) to test the normality adjustment of the data (for continuous variables) and/or graphical methods (P-P plot).
- in the comparative study—t-student comparison tests (for two independent samples) or if the normality assumption is not met by its non-parametric equivalent, if the conditions of the Central Limit Theorem (large samples) are not applicable. For more than two normal independent samples, the ANOVA methodology or its non-parametric equivalent, Kruskal-Wallis's test, was used.
- in the comparative study of pairs—t-student test for 2 paired samples (when comparing two torque measurements) for the pairs of measurements evaluated. When the normal conditions were not met, the Wilcoxon test (W) was used.
- in the comparative study over time—ANOVA tests with repeated measurements with k evaluation levels (k = 10 different times).
- In the comparative study of two factors (binding and phase)—ANOVA two way to evaluate the differences in tightening and untightening torque.

The decision rule used is to detect statistically significant evidence for probability values below 0.05.

3. Results

Phase 1—intended to evaluate the loss of preload after one single tightening, and it has been verified that, for all samples, removal torque values (MU) were lower than those of insertion (MT). It has also been found that only for Essential and Vega connections, at maximum tightening, are not guaranteed the normality conditions ($p < 0.05$). This result

revealed that removal torque value was significantly lower than the tightening torque for Essential and Vega, the internal connections.

Phase 2—pretended to access the loss of preload after multiple tightening, and the main results are summarized in Table 2. Removal torque values (UM) were significantly lower in all connections. Shapiro-Wilks's test was performed to assess normality for the variables maximum tightening and untightening, having verified that only for Vega connection, in untightening, is not guaranteed the normality condition ($p < 0.05$) (Table 3).

Table 2. Comparison of the Means of Maximum Tightening (MT) and Maximum Untightening (MU) of the 4 implants in the 3 phases of the study. * Significant result ($p < 0.05$).

PHASE		KL	SK2	ESSENTIAL	VEGA
1. Single tightening	MT	29.74 Ncm	26.18 Ncm	30.49 Ncm *	26.49 Ncm *
	MU	29.16 Ncm	24.77 Ncm	27.69 Ncm *	25.56 Ncm *
2. Multiple tightening	MT	32.46 Ncm *	27.68 Ncm *	32.69 Ncm *	27.68 Ncm *
	MU	30.39 Ncm *	25.57 Ncm *	29.97 Ncm *	25.40 Ncm *
3. Multiple tightening + loading	MT	32.45 Ncm *	28.27 Ncm *	32.24 Ncm *	27.21 Ncm *
	MU	27.58 Ncm *	22.90 Ncm *	27.98 Ncm *	25.16 Ncm *

Table 3. Normality Test Shapiro-Wilks—Phase 2.

PHASE	Group	W [†]	Df [†]	p [†]
Maximum tightening (Ncm)	KL	0.922	15	0.408
	SK2	0.923	15	0.216
	ESSENTIAL	0.924	15	0.223
	VEGA	0.946	15	0.469
Untightening (Ncm)	KL	0.987	15	0.997
	SK2	0.930	15	0.277
	ESSENTIAL	0.916	15	0.168
	VEGA	0.850	15	0.018

[†] W—Shapiro-Wilks Statistic, df—degrees of freedom, p—probability value.

Phase 3—assessed loss of preload after multiple tightenings and cyclic loading. These results revealed that removal torque values (MU) are significantly lower than the tightening torque for all connections (Table 2). The variation in the average load was also verified in each of the connection groups. For this, the ANOVA procedure was performed, obtaining $F(3;56) = 20.122$ and p -value < 0.05 , which allowed us to conclude that there were significant differences in the mean value of removal torque, after cycling load, in each connection.

It was verified statistically significant differences in the mean value of maximum untightening, in the different phases considered $F(2; 84) = 4.697$, p < value 0.05, and also between the mean values of the maximum untightening of the SK2 and VEGA connections $F(1;84) = 5.598$, p -value < 0.05). Multiple comparison tests for the phases showed significant differences between phase 2 and 3. These results are illustrated in the graph in Figure 6. It was also verified that there are statistically significant differences in the mean value of the maximum untightening in KL and Essential, in the different phases considered $F(2; 84) = 11.919$, $p < 0.05$. Multiple comparison tests showed significant differences between phase 2 and phase 1 and phase 2 and phase 3. These results are illustrated in the graph in Figure 7.

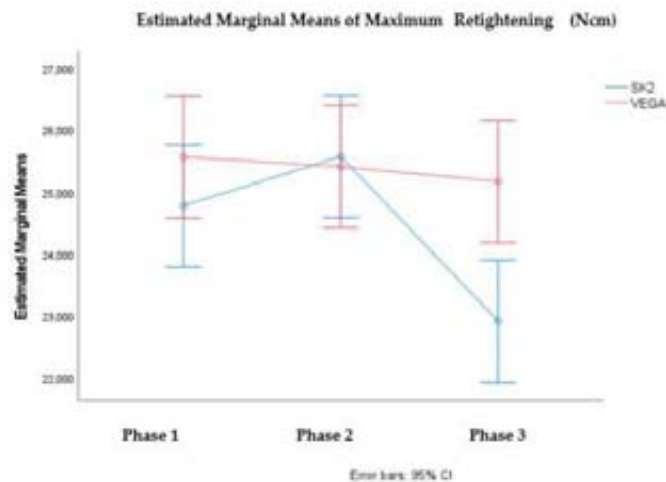


Figure 6. Profile graph for the average value of Maximum Untightening according to phases and connection (SK2 vs. VEGA).

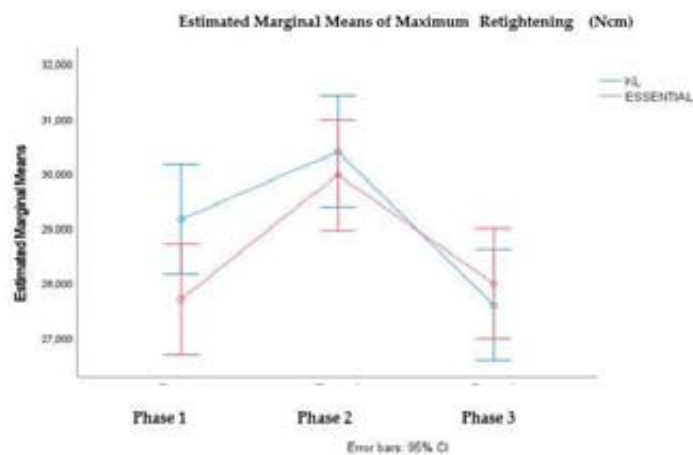


Figure 7. Profile graph for the average value of Maximum Untightening according to phases and connection (KL vs. ESSENTIAL).

Comparing the 3 phases with the 2 types of connection and the theoretical insertion torque: SK2 external and Vega internal (25 Ncm); KL external and Essential internal (30 Ncm), statistically SK2 and Vega differ from each other in the 3 phases, and Essential and KL have similar behavior.

4. Discussion

Phase I: assessment of preload after single tightening:

In our study, the results of preload maintenance, after single tightening, in the 4 evaluated implants (2 external connection-KL and SK2; 2 internal connection- Essential and Vega), are similar to numerous studies previously conducted. Regardless of the type of connection, the average value of the removal torque is less than the initial tightening value.

The results of Al-Otaibi et al. and Jorge et al. and [21,22] corroborate ours, they have found that all removal torque values were lower than the initial insertion torque in external hexagonal and in internal connection. The loss of torque, a few minutes after the application of the preload is expected and can be explained by a phenomenon known as sedimentation effect [9,23]. When torque is applied energy is dissipated in smoothing mating surfaces, reducing elongation of the screw. Embedment relaxation of mating surfaces results from the fact that, because of machining microroughness, no 2 surfaces are in complete contact with one another. According to Breeding et al. [24], deformation and flow of components can reduce torque by 2% to 10% in the first moments after tightening. This explains why, clinically, it is recommended to tighten the retention screw again 10 min after applying the initial torque. Our study has shown that, for internal connection implants, the removal torque is significantly lower than the insertion torque (Essential-30,497/27,692 $p < 0.001$; Vega-26,496/25,562 $p < 0.016$). Comparing implants with the same theoretical torque of single tightening (25 Ncm-Vega and SK2; 30 Ncm-Essential and KL) and respective untightening there were no significant differences between internal and external connections.

Phase II: assessment of preload after multiple tightening:

The torque value evaluated, after screw loosening, is an indirect measurement of the remaining preload. The objective of this phase was to evaluate the torque maintenance of the retention screws, after repeated cycles of tightening/untightening of the screws. In the literature, the mean values of the removal torque were found to be lower than the insertion torque values. This fact can be explained due to the phenomenon previously described as sedimentation effect [25,26]. The loss of torque, after multiple tightening, demonstrates that some of the insertion torque, used to generate the preload, is lost, even before function. Clinically, current results indicate that retaining screws should be readjusted after 3 min of insertion, before masticatory loading occurs. When torque is first applied, some of the torque is used to flatten the surface roughness in the internal threads of the implant and the surface of the screw. The second application of torque generates the desired preload, and this may explain why the multiple re-tightening technique resulted in higher removal torque values than the single tightening technique [27]. In effect our results confirm these findings, except for the Vega implant that obtained a lower average value of removal torque with multiple tightenings (25.40 Ncm), compared to single tightening technique (25.56 Ncm). The study by Kim et al. [28] supports these findings and confirms that it should be taken into account that the loss of preload, due to the sedimentation effect, can lead to loosening of the screws. Although several authors have recommended re-tightening the screws after a predetermined interval, to overcome the problem of preload loss [5,26,29–33], others suggest that repeated tightening has little or no effect, and it can even flatten more the contact surfaces, and cause a significant loss of preload [27,34–38]. In our study, for the 4 implants included with insertion torque of 30 Ncm (Essential and KL) and 25 Ncm (SK2 and Vega) there is significant variation in the mean torque values after 10 tightenings, in the sense that it increases significantly over time.

Phase III: assessment of preload after multiple tightening and loading.

Cyclic load forces, during physiological function, that do not exceed the maximum force of the implant-abutment connection can gradually loosen the implant-abutment connection or cause it to fail, due to fatigue. The critical reason for the loosening of the abutment-implant connection is the loss of preload on the screw, and the consequent tightening or fatigue failure of the screw material. Removal torque values have been used as a preload measurement in numerous studies to assess interface stability after fatigue testing [39]. The objective of this phase was to investigate whether repeated tightening and untightening of the screw, and the application of cyclic loading, would affect the removal torque value of the screw. In our study, the multiple tightening followed by cyclic loading, compared to other phases, was the moment that generated lower removal torque means.

We identified 2 studies (Cashman et al. and Arshad et al.) [37,40] that investigated if repeated screw joint tightening would affect the post-fatigue abutment screw removal torque. Arshad et al. results indicated that removal torque values, after loading, were

considerably lower, than the insertion torque, in the conical hexagon connection. These results corroborate previous studies, which reported that all screw types showed decreased preload values with repeated tightening. However, Cashman et al., did not reveal a significant loss of removal torque values post fatigue loading. The differences in chemical composition, manufacturing, surface implant treatment, number of loading cycles, direction and loading values may explain this result.

Our study also reported that all connections show some decrease in preload with repeated tightening, followed by cyclic loading. In this phase, for KL, SK2, Essential and Vega implants, the mean removal torque values were significantly lower when compared to insertion torques. When comparing the means of tightening and untightening torque in implants with the same theoretical insertion torque, the Sk2 and Vega implants (25 Ncm) have shown significant differences (28.27 Ncm/22.90 Ncm; 27.21 Ncm/25.16 Ncm respectively). In contrast KL and Essential, implants, with theoretical insertion torque of 30 Ncm, presented similar means of removal torque. Many authors indicate that external connection systems exhibit better fatigue behavior due to the connection design [41,42]. Based on these conclusions, we identified the studies of Shin et al. and Gil et al. [43,44]. In our phase 3 study, in relation to implant design, no difference was found between the behavior of the internal connection and the external hexagonal implant systems. The studies of Piermatti et al., Tsuruta et al., and Tsuge et al. [7,34,45], as in our study, did not verified superiority fatigue behavior in any of the evaluated connection designs (internal, external and conical).

There were some limitations to this study inherent to the *in vitro* condition. The oral environment and conditions could not be exactly simulated, thus the results should be interpreted with caution and validated in a clinical condition.

5. Conclusions

The results of the available studies concerning the maintenance of preload have presented diversity, which can be explained by the variety of methodologies, the different values and directions of the applied load, the number of load cycles, the different fatigue machines and the number of samples evaluated. Some studies compared the different implant designs available, and others included only one type of connection system. The connection design, in our study, did not seem to influence the maintenance of preload. Loading influenced the loss of preload, in the sense that significantly decreases the removal torque values. The multiple tightening technique resulted in higher removal torque values than the single tightening technique. When torque is first applied, some of the torque is used to flatten the surface roughness of the components. Clinically, our results recommend to retighten retaining screws, after insertion (3 to 10 min), before masticatory loading occurs, and this second application of torque will generate the desired preload.

Author Contributions: Conceptualization, A.S.V., M.R. and M.H.-C.; methodology, C.A., M.R. and A.C.B.; software, F.S. and A.F.-P.; validation, B.R.-C. and M.H.-C.; formal analysis, F.S., A.C.B. and A.F.-P.; investigation, C.A., B.R.-C. and J.G.; resources, F.S. and M.R.; data curation A.C.B. and J.G.; writing—original draft preparation, A.S.V., C.A. and F.S.; writing—review and editing, B.R.-C., J.V.R.-S., J.G. and M.H.-C.; visualization, A.S.V., C.A. and M.H.-C.; supervision, C.A., J.G.; All authors have read and agreed to the published version of the manuscript.

Funding: This research received no external funding.

Institutional Review Board Statement: Not applicable (study not involving humans or animals).

Informed Consent Statement: Not applicable.

Data Availability Statement: The data presented in this study are available on request from the corresponding author.

Conflicts of Interest: The authors declare no conflict of interest.

References

- Mangano, C.; Mangano, F.; Piattelli, A.; Iezzi, G.; Mangano, A.; La Colla, L. Prospective clinical evaluation of 1920 Morse taper connection implants: Results after 4 years of functional loading. *Clin. Oral Implant. Res.* **2009**, *20*, 254–261. [CrossRef] [PubMed]
- Albrektsson, T. A multicenter report on osseointegrated oral implants. *J. Prosthet. Dent.* **1988**, *60*, 75–84. [CrossRef]
- Papaspyridakos, P.; Chen, C.J.; Chuang, S.K.; Weber, H.P.; Gallucci, G.O. A systematic review of biologic and technical complications with fixed implant rehabilitations for edentulous patients. *Int. J. Oral Maxillofac. Implant.* **2012**, *27*, 102–110.
- Kazemi, M.; Rohanian, A.; Monzavi, A.; Nazari, M.S. Evaluation of the Accuracy and Related Factors of the Mechanical Torque-Limiting Device for Dental Implants. *J. Dent. Tehran Univ. Med. Sci.* **2013**, *10*, 112–118.
- Siamos, G.; Winkler, S.; Boberick, K.G. The Relationship Between Implant Preload and Screw Loosening on Implant-supported Protheses. *J. Oral Implant.* **2002**, *28*, 67–73. [CrossRef]
- Winkler, S.; Ring, K.; Ring, J.D.; Boberick, K.G. Implant Screw Mechanics and the Settling Effect: An Overview. *J. Oral Implant.* **2003**, *29*, 242–245. [CrossRef]
- Pierrat, J.; Yousef, H.; Luke, A.; Mahevich, R.; Weiner, S. An In Vitro Analysis of Implant Screw Torque Loss With External Hex and Internal Connection Implant Systems. *Implant Dent.* **2006**, *15*, 427–435. [CrossRef] [PubMed]
- Jaarda, M.J.; Razzoog, M.E.; Gratton, D.G. Geometric comparison of five interchangeable implant prosthetic retaining screws. *J. Prosthet. Dent.* **1995**, *74*, 373–379. [CrossRef]
- Bulaqi, H.A.; Mousavi Mashhadi, M.; Safari, H.; Samandari, M.M.; Geramipansah, F. Dynamic nature of abutment screw retightening: Finite element study of the effect of retightening on the settling effect. *J. Prosthet. Dent.* **2015**, *113*, 412–419. [CrossRef]
- McGlumphy, E.A.; Mendel, D.A.; Holloway, J.A. Implant screw mechanics. *Dent. Clin. N. Am.* **1998**, *42*, 71–89.
- Freitas, A.C., Jr.; Bonfante, E.A.; Martins, L.M.; Silva, N.R.; Marotta, L.; Coelho, P.G. Reliability and failure modes of anterior single-unit implant-supported restorations. *Clin. Oral Implant. Res.* **2012**, *23*, 1005–1011. [CrossRef] [PubMed]
- Schmitt, C.M.; Nogueira-Filho, G.; Tenenbaum, H.C.; Lai, J.Y.; Brito, C.; Doering, H.; Nonhoff, J. Performance of conical abutment (Morse Taper) connection implants: A systematic review. *J. Biomed. Mater. Res. A* **2014**, *102*, 552–574. [CrossRef] [PubMed]
- Sinjari, B.; D'Addazio, G.; De Tullio, I.; Traini, T.; Caputi, S. Peri-Implant Bone Resorption during Healing Abutment Placement: The Effect of a 0.20% Chlorhexidine Gel vs. Placebo—A Randomized Double Blind Controlled Human Study. *BioMed Res. Int.* **2018**, *2018*, 5326340. [CrossRef] [PubMed]
- Callan, D.P.; O'Mahony, A.; Cobb, C.M. Loss of crestal bone around dental implants: A retrospective study. *Implant Dent.* **1998**, *7*, 258–266. [CrossRef] [PubMed]
- Dellow, A.G.; Driessen, C.H.; Nel, H.J.C. Scanning electron microscopy evaluation of the interfacial fit of interchanged components of four dental implant systems. *Int. J. Prosthodont.* **1997**, *10*, 216–221.
- Ricomini Filho, A.P.; Fernandes, F.S.; Straiato, F.G.; da Silva, W.J.; Del Bel Cury, A.A. Preload loss and bacterial penetration on different implant-abutment connection systems. *Braz. Dent. J.* **2010**, *21*, 123–129. [CrossRef]
- Goiato, M.C.; Pellizzer, E.P.; Silva, E.; Bonatto, L.D.R.; Dos Santos, D.M. Is the internal connection more efficient than external connection in mechanical, biological, and esthetical point of views? A systematic review. *Oral Maxillofac. Surg.* **2015**, *19*, 229–242. [CrossRef]
- Aroso, C.; Silva, A.S.; Mendes, J.M.; Ustrell, R.; Manzanares, M.C.; Escuin, T. Projection and construction of universal testing machine to simulate fatigue cycles during the insertion/detachment of implant attachments. In *Biodental Engineering II, Proceedings of the 2nd International Conference on Biodental Engineering, Porto, Portugal, 7–8 December 2012*; CRC Press: Boca Raton, FL, USA; pp. 101–106.
- Aroso, C.; Silva, A.S.; Ustrell, R.; Mendes, J.M.; Braga, A.C.; Berastegui, E.; Escuin, T. Effect of abutment angulation in the retention and durability of three overdenture attachment systems: An in vitro study. *J. Adv. Prosthodont.* **2016**, *8*, 21–29. [CrossRef]
- Silva, A.S.; Aroso, C.; Ustrell, R.; Braga, A.C.; Mendes, J.M.; Escuin, T. The influence of saliva pH value on the retention and durability of bar-clip attachments. *J. Adv. Prosthodont.* **2015**, *7*, 32–38. [CrossRef]
- Al-Otaibi, H.N.; Al-Fouzan, A.F.; Al-Mufleh, T.S.; Labban, N. Effect of different maintenance time of torque application on detorque values of abutment screws in full-arch implant-supported fixed protheses. *Clin. Implant Dent. Relat. Res.* **2018**, *20*, 848–851. [CrossRef]
- Jorge, J.R.P.; Barao, V.A.R.; Delben, J.A.; Assuncao, W.G. The role of implant/abutment system on torque maintenance of retention screws and vertical misfit of implant-supported crowns before and after mechanical cycling. *Int. J. Oral Maxillofac. Implant.* **2013**, *28*, 415–422. [CrossRef]
- Mishra, S.K.; Chowdhary, R.; Kumari, S. Microleakage at the Different Implant Abutment Interface: A Systematic Review. *J. Clin. Diagn. Res.* **2017**, *11*, ZE10–ZE15. [CrossRef]
- Breeding, L.C.; Dixon, D.L.; Nelson, E.W.; Tietge, J.D. Torque required to loosen single-tooth implant abutment screws before and after simulated function. *Int. J. Prosthodont.* **1993**, *6*, 435–439. [PubMed]
- Byrne, D.; Jacobs, S.; O'Connell, B.; Houston, F.; Claffey, N. Preloads Generated with Repeated Tightening in Three Types of Screws Used in Dental Implant Assemblies. *J. Prosthodont.* **2006**, *15*, 164–171. [CrossRef] [PubMed]
- Saboury, A.; Asli, H.N.; Vaziri, S. The Effect of Repeated Torque in Small Diameter Implants with Machined and Premachined Abutments. *Clin. Implant Dent. Relat. Res.* **2012**, *14*, e224–e230. [CrossRef] [PubMed]

27. Al-Otaibi, H.N.; Almutairi, A.; Alfarraj, J.; Algesadi, W. The Effect of Torque Application Technique on Screw Preload of Implant-Supported Prostheses. *Int. J. Oral Maxillofac. Implant.* **2017**, *32*, 259–263. [[CrossRef](#)]
28. Kim, K.S.; Lim, Y.J. Axial Displacements and Removal Torque Changes of Five Different Implant-Abutment Connections under Static Vertical Loading. *Materials* **2020**, *13*, 699. [[CrossRef](#)]
29. Burguete, R.L.; Johns, R.B.; King, T.; Patterson, E.A. Tightening characteristics for screwed joints in osseointegrated dental implants. *J. Prosthet. Dent.* **1994**, *71*, 592–599. [[CrossRef](#)]
30. Jeong, C.-G.; Kim, S.-K.; Lee, J.-H.; Kim, J.-W.; Yeo, I.-S.L. Clinically available preload prediction based on a mechanical analysis. *Arch. Appl. Mech.* **2017**, *87*, 2003–2009. [[CrossRef](#)]
31. Haack, J.E.; Sakaguchi, R.L.; Sun, T.; Coffey, J.P. Elongation and preload stress in dental implant abutment screws. *Int. J. Oral Maxillofac. Implant.* **1995**, *10*, 529–536.
32. Farina, A.P.; Spazzin, A.O.; Consani, R.L.; Mesquita, M.F. Screw joint stability after the application of retorque in implant-supported dentures under simulated masticatory conditions. *J. Prosthet. Dent.* **2014**, *111*, 499–504. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
33. Spazzin, A.O.; Henrique, G.E.P.; Nóbilo, M.A.D.A.; Consani, R.L.X.; Correia-Sobrinho, L.; Mesquita, M.F. Effect of retorque on loosening torque of prosthetic screws under two levels of fit of implant-supported dentures. *Braz. Dent. J.* **2010**, *21*, 12–17. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
34. Tsuruta, K.; Ayukawa, Y.; Matsuzaki, T.; Kihara, M.; Koyano, K. The influence of implant-abutment connection on the screw loosening and microleakage. *Int. J. Implant Dent.* **2018**, *4*, 11. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
35. Stüker, R.A.; Teixeira, E.R.; Beck, J.C.P.; da Costa, N.P. Preload and torque removal evaluation of three different abutment screws for single standing implant restorations. *J. Appl. Oral Sci.* **2008**, *16*, 55–58. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
36. Weiss, E.I.; Kozak, D.; Gross, M.D. Effect of repeated closures on opening torque values in seven abutment-implant systems. *J. Prosthet. Dent.* **2000**, *84*, 194–199. [[CrossRef](#)]
37. Cashman, P.M.; Schneider, R.L.; Schneider, G.B.; Stanford, C.M.; Clancy, J.M.; Qian, F. In Vitro Analysis of Post-fatigue Reverse-Torque Values at the Dental Abutment/Implant Interface for a Unitarian Abutment Design. *J. Prosthodont.* **2011**, *20*, 503–509. [[CrossRef](#)]
38. Bernardes, S.R.; da Gloria Chiarello de Mattos, M.; Hobkirk, J.; Ribeiro, R.F. Loss of preload in screwed implant joints as a function of time and tightening/untightening sequences. *Int. J. Oral Maxillofac. Implant.* **2014**, *29*, 89–96. [[CrossRef](#)]
39. Sutter, F.; Weber, F.; Sorensen, F.; Belser, U. The new restorative concept of the ITI dental implant system: Design and engineering FAU—Sutter. *Int. J. Periodontics Restor. Dent.* **1993**, *5*, 409–431.
40. Arshad, M.; Mahgoli, H.; Payaminia, L. Effect of repeated screw joint closing and opening cycles and cyclic loading on abutment screw removal Torque and screw thread morphology: Scanning electron microscopy evaluation. *Int. J. Oral Maxillofac. Implant.* **2018**, *33*, 31–40. [[CrossRef](#)]
41. Pjetursson, B.E.; Thoma, D.; Jung, R.; Zwahlen, M.; Zembic, A. A systematic review of the survival and complication rates of implant-supported fixed dental prostheses (FDPs) after a mean observation period of at least 5 years. *Clin. Oral Implant. Res.* **2012**, *23* (Suppl. 6), 22–38. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
42. Steinebrunner, L.; Wolfart, S.; Ludwig, K.; Kern, M. Implant-abutment interface design affects fatigue and fracture strength of implants. *Clin. Oral Implant. Res.* **2008**, *19*, 1276–1284. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
43. Shin, H.M.; Huh, J.B.; Yun, M.J.; Jeon, Y.C.; Chang, B.M.; Jeong, C.M. Influence of the implant-abutment connection design and diameter on the screw joint stability. *J. Adv. Prosthodont.* **2014**, *6*, 126–132. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
44. Gil, F.J.; Herrero-Climent, M.; Lazaro, P.; Rios, J.V. Implant-abutment connections: Influence of the design on the microgap and their fatigue and fracture behavior of dental implants. *J. Mater. Sci. Mater. Med.* **2014**, *25*, 1825–1830. [[CrossRef](#)]
45. Tsuge, T.; Hagiwara, Y. Influence of lateral-oblique cyclic loading on abutment screw loosening of internal and external hexagon implants. *Dent. Mater. J.* **2009**, *28*, 373–381. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]

Anexo 3 – Certificado Presentación de E-poster en EuroPerio 10

Anexo 4 – Artículo J Clin Periodontol. 2022;49:284–285.

284

WILEY | Journal of Clinical
Periodontology

ABSTRACT

PR341: Effect of insertion angle and cortical bone thickness on stress distribution generated by a custom-made orthodontic mini-implantH. Calniceanu^{1,2}, A. Popa^{3,4}, D. Rusu^{1,2}, V. Radulescu^{1,2}, O. Vela^{1,2}, O. Marcu⁵, M. Boariu^{6,7}, A. Belova⁸, S.-I. Stratul^{1,2}

¹Periodontology, Victor Babes University of Medicine and Pharmacy, Timisoara, Romania, ²Faculty of Dental Medicine, Victor Babes University of Medicine and Pharmacy, Anton Sculean Research Center for Periodontal and Peri-implant Diseases, Timisoara, Romania, ³Orthodontics, Victor Babes University of Medicine and Pharmacy, Timisoara, Romania, ⁴Orthodontics Research Center (Ortho-Center), Victor Babes University of Medicine and Pharmacy, Timisoara, Romania, ⁵Dental Medicine, University of Oradea, Oradea, Romania, ⁶Endodontics, Victor Babes University of Medicine and Pharmacy, Timisoara, Romania, ⁷Research Center TADERP, Victor Babes University of Medicine and Pharmacy, Timisoara, Romania

Background and Aim: Orthodontic mini-implant proper insertion and failure is a disputed subject in clinical practice. The most important parameter to evaluate the success rate of mini-implants is the primary stability, which is mainly influenced by cortical bone thickness (CBT) and insertion angle.

Methods: Three-dimensional finite element models of the maxilla were created and a custom-made, self-drilling, tapered mini-implant was designed and manufactured. For the pull-out test, 12 finite element simulations were performed, sequentially increasing the thickness of the cortical bone (1, 1.5, and 2 mm) and the insertion angle (30°, 60°, 90°, 120°). For the force analysis, 24 simulations were performed using an experimental orthodontic traction force of 2 N both in the horizontal and vertical directions. Data were statistically analyzed using ANOVA with Scheffe's test.

Results: Insertion angle and CBT have significant impact on force reaction values ($p < 0.05$). Cortical bone stress had the lowest value when the mini-implant had a 30° insertion angle and the highest value when the implant had a 120° insertion angle, while the CBT was 1 mm. When CBT was 2 mm or thicker, and independently of the force direction, the lowest value of cortical bone stress was found at the insertion angle of 90°, and the highest value at 30°.

Conclusions: With reduced CBT (under 2 mm), inclined insertion of mini-implants for orthodontic use is recommended, while with thicker CBT, perpendicular insertion is advised.

PR342: Bone defect development in experimental canine peri-implantitis models: A systematic reviewA. Solderer^{1,2}, M. de Boer¹, D. Wiedemeier¹, M. Solderer², C.C. Liu¹, P.R. Schmidlin¹

¹Clinic of Conservative and Preventive Dentistry, University of Zurich, Zurich, Switzerland, ²Private Practice, Bolzano, Italy

Background and Aim: To provide a systematic overview of preclinical research in the light of effective bone defect formation around different implant surfaces after ligature induced peri-implantitis in dogs.

Methods: A systematic literature search was conducted (MEDLINE, Web of Science, EMBASE and Scopus). For the included studies a general linear mixed model was used for the observations at time 12 weeks for the factors implant surface, measurement method, dog breed, ligature change and implant diameter. In addition, a separate linear regression model calculated for each included implant type these combinations at least two different time points.

Results: Thirty-six studies were identified, which measured ligature-induced peri-implantitis in a canine model. A total number of 1082 implants were included. Bone loss was determined at different timepoints clinically, radiographically or histologically. Different implant groups (Turned, SLA, TPS & other rough surfaces) were gathered and described in the studies. After 8, 12 and 16 weeks, defect depths ranged between 1.6–8 mm, 0.7–5 mm and 1.7–5.5 mm, respectively. The amount of measured bone loss varied significantly - also among different implant surfaces. No significant differences in defect depth formation between different subtypes could be found after 12 weeks of ligature induced peri-implantitis.

Conclusions: Ligature-induced bone loss varies to a very great extent in dog models. Peri-implantitis induction over 12 weeks represents the most common time frame among the included studies. Based on our results, it seems impossible to delineate clear differences in bone loss around different implant surfaces due to heterogeneous protocols and data sets. Differences and trends cannot be rebutted and further standardization of preclinical peri-implantitis models is certainly needed.

PR343: Maintenance of preload in different implant abutment connection designs - in vivo studyA.S. Vinhas¹, C. Aroso², V. Rios³, M. Herrero⁴, F. Salazar², M. Relvas², A.C. Braga⁵, A. Fernandez-Palacin⁶

¹Dental Sciences, University Institute of Health Science, Gandra-Paredes, Portugal, ²UNIPRO-Oral Pathology and Rehabilitation Research Unit, University Institute of Health Science, Gandra-Paredes, Portugal, ³Department of Periodontology, School of Dentistry, Sevilla University, Sevilla, Spain, ⁴Porto Dental Institute, Porto, Portugal, ⁵Department of Production and Systems, Minho University, Braga, Portugal, ⁶Department of Preventive Medicine and Public Health, Sevilla University, Sevilla, Spain

Background and Aim: One of the main causes of screw loosening is the loss of preload. This mechanical failure can cause complications such as screw fracture, marginal gap, bacterial microleakage and loosening of the crown. It is also reported that may lead to failure of osseointegration. It is necessary to evaluate and quantify, with in vitro studies, the torque loss before and after loading, in the different connections.

ABSTRACT

The aim of this study was to evaluate the influence of implant-abutment connection design in loss of preload after single tightening, multiple tightening and multiple tightening followed by cyclic loading.

Methods: 180 Klockner implants divided in four groups: 15 SK2 external connection (25Ncm); 15 KL external connection (30Ncm); 15 Vega internal connection, (25 Ncm); 15 Essential internal connection (30 Ncm). In each group removal torque values (RTV) were evaluated with a digital torque meter, in three phases: after one single tightening, multiple tightening and multiple tightening and cyclic loading (50 KgX1000 cycles). Statistical analysis was done using the IBM® SPSS® (version 27.0)

Results: After one single tightening, and for all connections, RTV were lower than those of insertion, but only for Essential and Vega connections this result is statistical significant. After multiple tightening, RTV are significantly lower in all connections. After repeated tightening followed by cyclic loading, mean RTV are significantly lower, when compared to insertion torque. The multiple tightening technique resulted in higher RTV than the single tightening technique, except for the Vega implant. The multiple tightening followed by the cyclic load, compared to the other phases, was the one that generated the lowest RTV, for all connections.

Conclusions: The connection design, in our study, does not seem to influence the maintenance of preload. Loading and multiple tightening influences the loss of preload, in the sense that significantly decreases the removal torque values.

PR344: Commercially available titanium and zirconia implants with a body-to-collar alternating surface. A SEM and EDX analysis of surface consistency and cleanliness at the transition zone

R. Glauser¹

¹Cosmodent Clinic, Zürich, Switzerland

Background and Aim: Dental implants with a specific macro- or microgeometry at the implant collar or a modified collar surface chemistry are intended to contribute to initial tissue adaptation and subsequently to support the maintenance of marginal peri-implant tissue stability and health. From a biological and quality assurance point of view one aspect that continues to garner increasing attention is how a particular modification process and its production control affect the cleanliness and consistency of resulting implant collar surface, as well as the appearance of the transition zone between implant body and collar. The purpose of this study was to analyze different commercially available titanium and zirconia implants with a transition of the implant body-to-collar surface and to explore the widespread notion that implants have well-designed and well-controlled surface properties regarding morphology and cleanliness.

Methods: Implant body-to-collar surface transition zones of 4 titanium (Straumann Standard plus SLA Roxolid; NobelBiocare NobelParallel TiUltra; Thommen Medical SPI Contact INCELL; Dentsply Sirona

Frialit XIVE TG CELLplus) and 4 zirconia (Straumann Pure Ceramic ZLA; NobelBiocare NobelPearl Zeraffit; Camlog Ceralog Hexalobe M10 CIM; Zircon Medical Patent Standard) were analyzed using scanning electron microscopy (SEM) and energy dispersive X-ray spectroscopy (EDX), and examined for surface properties, transition zone characteristics, cleanliness and consistency.

Results: Transition zones showed large variations in dimension between different implants designs, but also within same implant type and ranged from 5 to 600 µm at titanium and up to 200 µm at zirconia implants. Transition zone purity checks of 3 implant types were clean, whereas five implant designs showed remnants of particles (such as Al₂O₃, silicone) from production process.

Conclusions: Intra and Inter implant comparison demonstrates a large variation of transition zone design and surface purity grade. The results suggest that not all manufacturers are able to produce implant body-to-collar alternating surfaces with a well-defined, clean and consistent transition zone.

PR345: Titanium-coated with poly(lactic-co-glycolic) acid loading cranberry extract to functionalize dental prosthetic abutments

L.O. Matos¹, R.B. Curtarelli¹, E.B. Magini¹, I.T. Silva², G. Fongaro³, A.C.C. Cruz⁴

¹Department of Dentistry, Center for Research on Dental Implants (CEPID), Laboratory of Applied Virology (LVA), Federal University of Santa Catarina, Florianópolis, Brazil, ²Department of Pharmaceutics Science, Laboratory of Applied Virology (LVA), Federal University of Santa Catarina, Florianópolis, Brazil, ³Department of Microbiology, Immunology, and Parasitology - Laboratory of Applied Virology (LVA), Federal University of Santa Catarina, Florianópolis, Brazil

Background and Aim: Dental implant systems represent a predictable prosthetic rehabilitation treatment. However, the peri-implant tissue loss may compromise the implant aesthetics and stability. The possibility of associating the bioinert titanium (Ti) with active substances could help to maintain the peri-implant tissues. This study proposed a functionalized prosthetic abutment by analyzing physicochemical and morphological properties, and the biocompatibility of Ti-coated with poly(lactic-co-glycolic) acid (PLGA) loading cranberry extract. The investigators hypothesized that the functionalized Ti-coated PLGA loading cranberry extract will provide physicochemical and morphological properties adequate to be used as a prosthetic abutment, as well as, to increase the biocompatibility.

Methods: Grade 4 Ti disks (5 × 2 mm) were divided into three groups: Ti- pure Ti disks; Ti + PLGA- Ti disks coated with PLGA; Ti + PLGA + CB- Ti disks coated with PLGA loading cranberry extract (500 µg/ml). The Ti + PLGA and Ti + PLGA + CB surfaces were coated through the dip-coating technique. Scanning electronic microscopy (MEV), energy-dispersive

X-ray (EDS), atomic force microscopy (AFM), Fourier-transform infrared spectroscopy (FTIR), and X-ray diffractometry (DRX) were

Anexo 5 – Certificado de Calibración del Centor Touch Star



ANDILOG
BP62001
13845 VITROLLES CEDEX
FRANCE
Phone : +33 4 42 34 83 40
info@andilog.com
www.andilog.com

GUIMA CLINIC GUIMADENT

Certificate for: RUA TEIXEIRA DE PASCOAIS,211
4800-073 GUIMARAES
PORTUGAL

Certificate of calibration**Nbr 200428A**Calibrated equipment :

Description	Centor Touch Star TH
Part number	CNR CT TH 1.5
Capacity	1500 mN.m
Accuracy	0.50 % EM
Manufacturer	Andilog technologies
Type	Torque gauge
Serial number	200300
Customer reference	

This certificate included 4 pages.

CALIBRATION OFFICER
Pichet Florent

Issue date Auguste 06th 2020

TECHNICAL MANAGER
Matthieu Legrand



Certificate # 200428A

I - PURPOSE

The purpose of this document is the presentation of measure results that corresponds to a force gauge calibration.

II - REFERENCE

The calibrations are realized according to Andilog internal instructions. These instructions are based on the norm ISO 376 / 2011.

III - CALIBRATION WAYS

The calibration ways are presented below. All our force and torque references are traceable to COFRAC (French authority). Certificates for our references are available upon request.

IV - CALIBRATION METHOD

The static calibration forces are applied to the force sensor according to its effort axis. Static load for torque sensors is applied using a torque arm. The correspondent indications of the gauge are read and compared to a standard item placed in succession in the effort axis.

V - CALIBRATION PROCEDURE

After the device to calibrate was submitted to general inspection to determine its good working order, it is placed on an appropriate measure ground. The instrument is charged three times between the nil charge and the maximal charge. Then we realize 1 to 4 runs (depending on the calibration program choosen) of measure included 5 charge(s) levels regularly spaced between 20% and 100% of the capacity.

VI - USED STANDARDS

Designation	Marque	Uncertainty	Andilog Ref.	Calibration certificate ref.	Laboratory ref.	Valid until
WEIGHTS 2x100g 4x200g	HAFNER	$\pm 0,05$ g	107061/04	10CE0340	CT2M	2023-05-20
TORQUE ARM 150mm	ANDILOG	$\pm 0,05$ mm	EQETABA2	18SH059	CERB	2024-05-22

VII - MEASURE RESULTS

The measure results are presented with an array that show for each level of each bench of measure the correspondent value of the calibrated instrument, the average of measure bench and the maximal difference between the measures and the reference force level. The linearity difference (give in % of the maximal scale) in relation to the reference value is show as a graphic. The accuracy (a) and repeatability (b) have been determined.

Note: The files of edited calibrations certificates are kept by ANDILOG technologies during a maximal time of **24 months**.



Certificate # 200428A

ClockwiseCalibration date : Auguste 06th 2020

Temperature : 23 ± 1°C

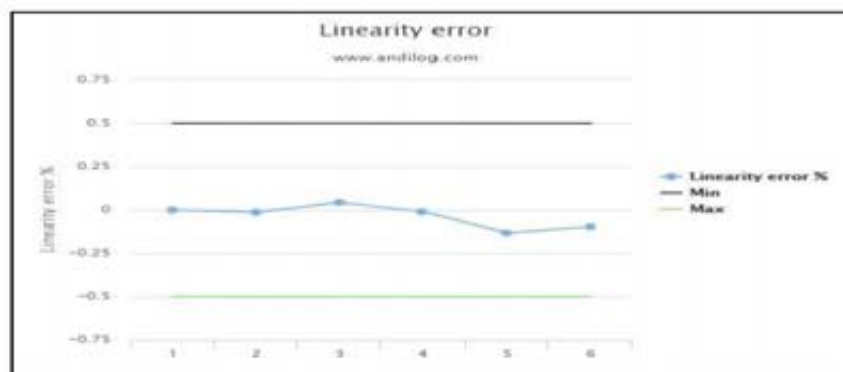
System accuracy : +/- 0.50 % FS

Sensor capacity : 1500 mN.m

System resolution : 0.15 mN.m

Applied Torque Value on screen (mN.m)

	In mN.m	Serie # 1	Average (mN.m)	Maximal error (mN.m)	Maximal error (% FS)
1	0.00	0.00	0	0	0
2	294.2	294.00	294	-0.2	-0.013
3	588.4	589.05	589.05	0.65	0.043
4	882.6	882.45	882.45	-0.15	-0.01
5	1176.8	1174.80	1174.8	-2	-0.133
6	1471	1469.55	1469.55	-1.45	-0.097



	Torque mN.m	Accuracy error (%) (a)	Repeatability error (%) (b)
1	0.00	0	-
2	294.2	-0.068	-
3	588.4	0.11	-
4	882.6	-0.017	-
5	1176.8	-0.17	-
6	1471	-0.099	-



Certificate # 200428A

CounterclockwiseCalibration date : Auguste 06th 2020

Temperature : 23 ± 1°C

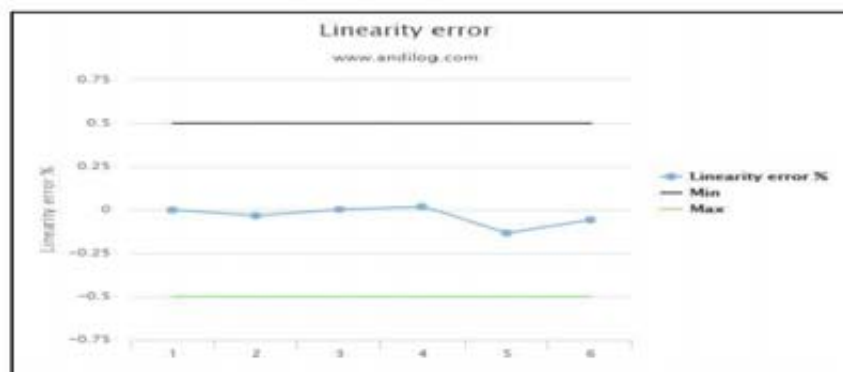
System accuracy : +/- 0.50 % FS

Sensor capacity : 1500 mN.m

System resolution : 0.15 mN.m

Applied Torque Value on screen (mN.m)

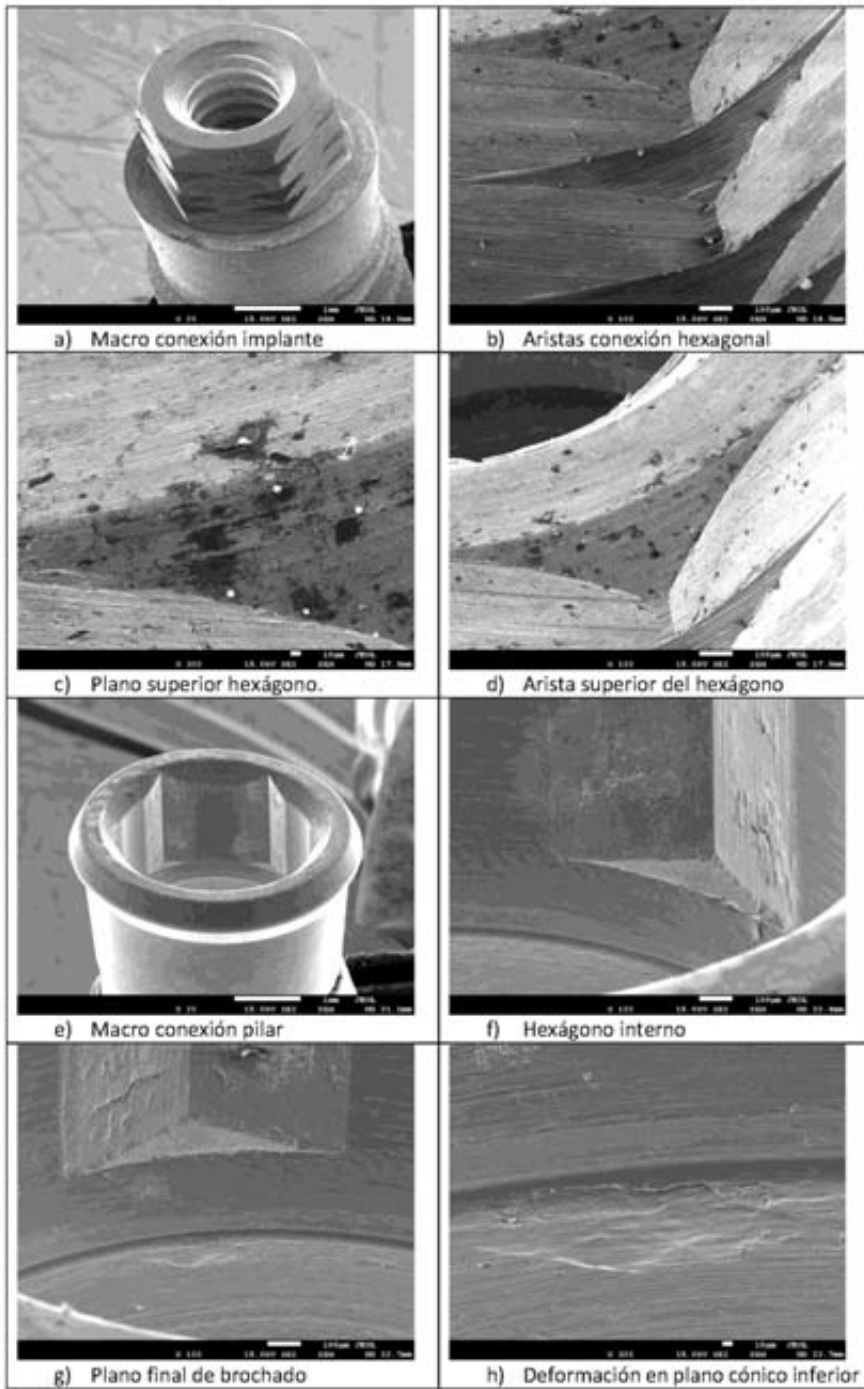
	In mN.m	Serie # 1	Average (mN.m)	Maximal error (mN.m)	Maximal error (% FS)
1	0.00	0.00	0	0	0
2	294.2	293.70	293.7	-0.5	-0.033
3	588.4	588.45	588.45	0.05	0.003
4	882.6	882.90	882.9	0.3	0.02
5	1176.8	1174.80	1174.8	-2	-0.133
6	1471	1470.15	1470.15	-0.85	-0.057



	Torque mN.m	Accuracy error (%) (a)	Repeatability error (%) (b)
1	0.00	0	-
2	294.2	-0.17	-
3	588.4	0.008	-
4	882.6	0.034	-
5	1176.8	-0.17	-
6	1471	-0.058	-

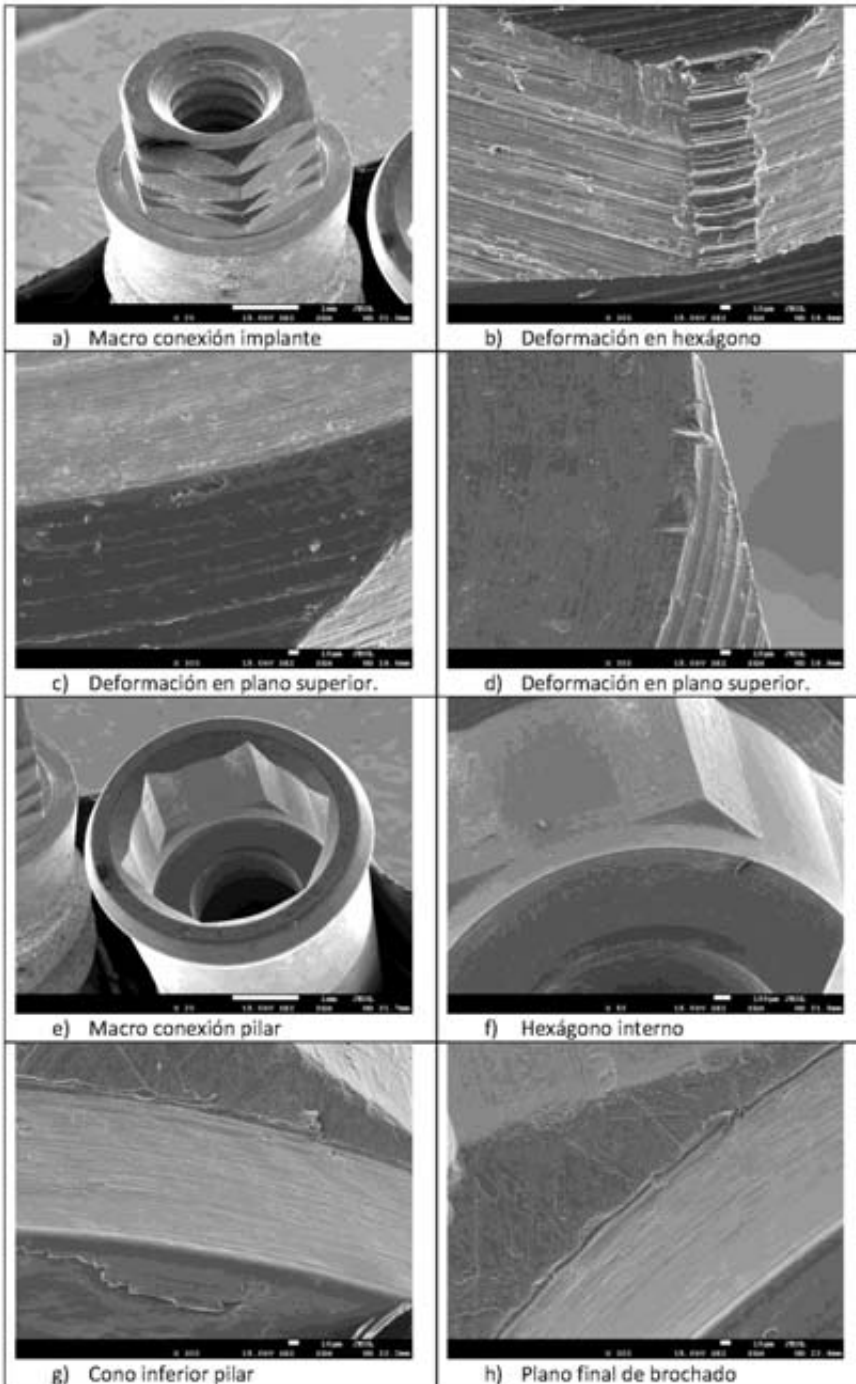
Anexo 6 - Microfotografías SEM representativas del conjunto S

Micrografías SEM representativas del conjunto S



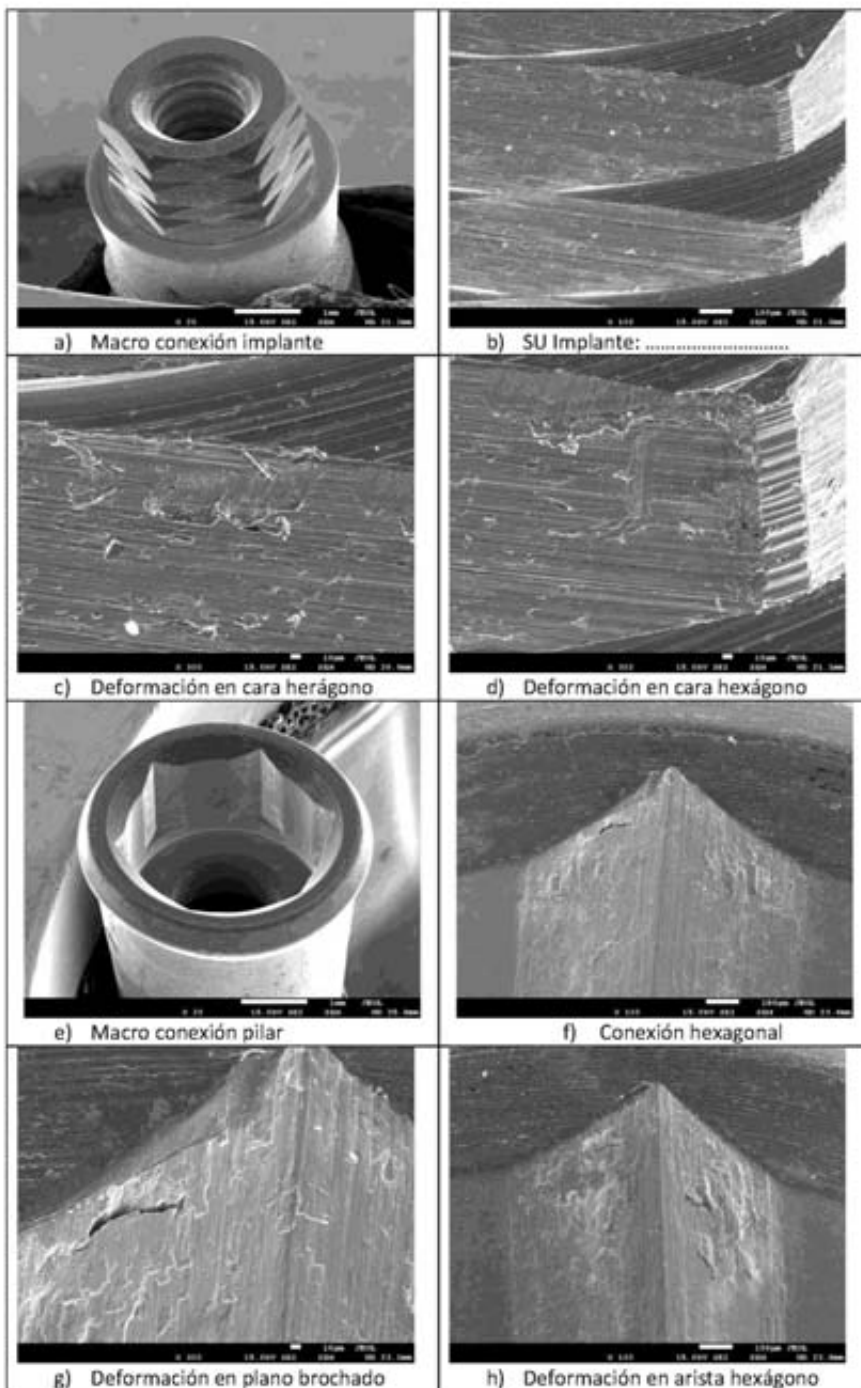
Anexo 7 - Microfotografías SEM representativas del conjunto SO

Micrografías SEM representativas del conjunto SO



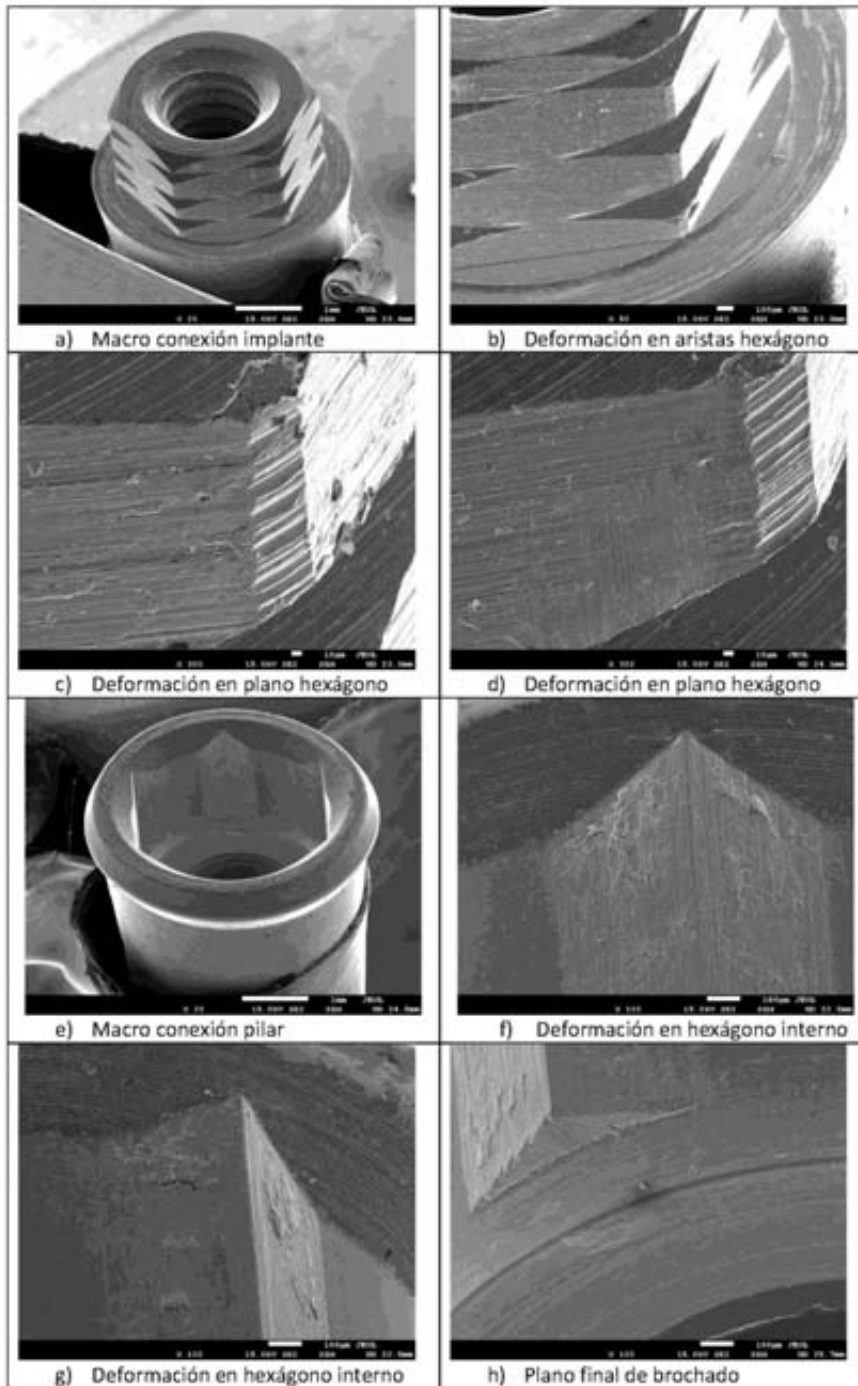
Anexo 8 - Microfotografías SEM representativas del conjunto SU

Micrografías SEM representativas del conjunto SU



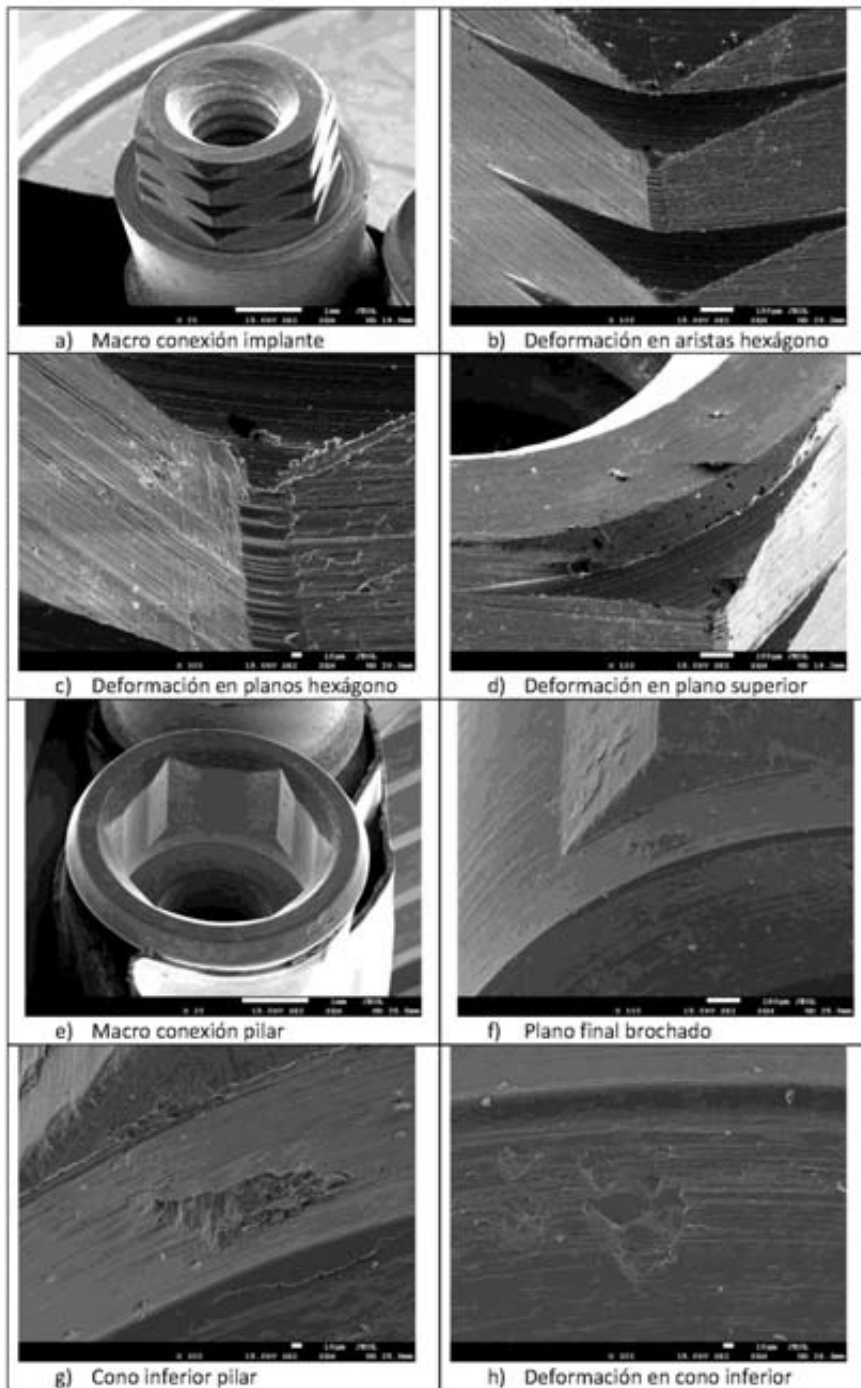
Anexo 9 - Microfotografías SEM representativas del conjunto SM

Micrografías SEM representativas del conjunto SM



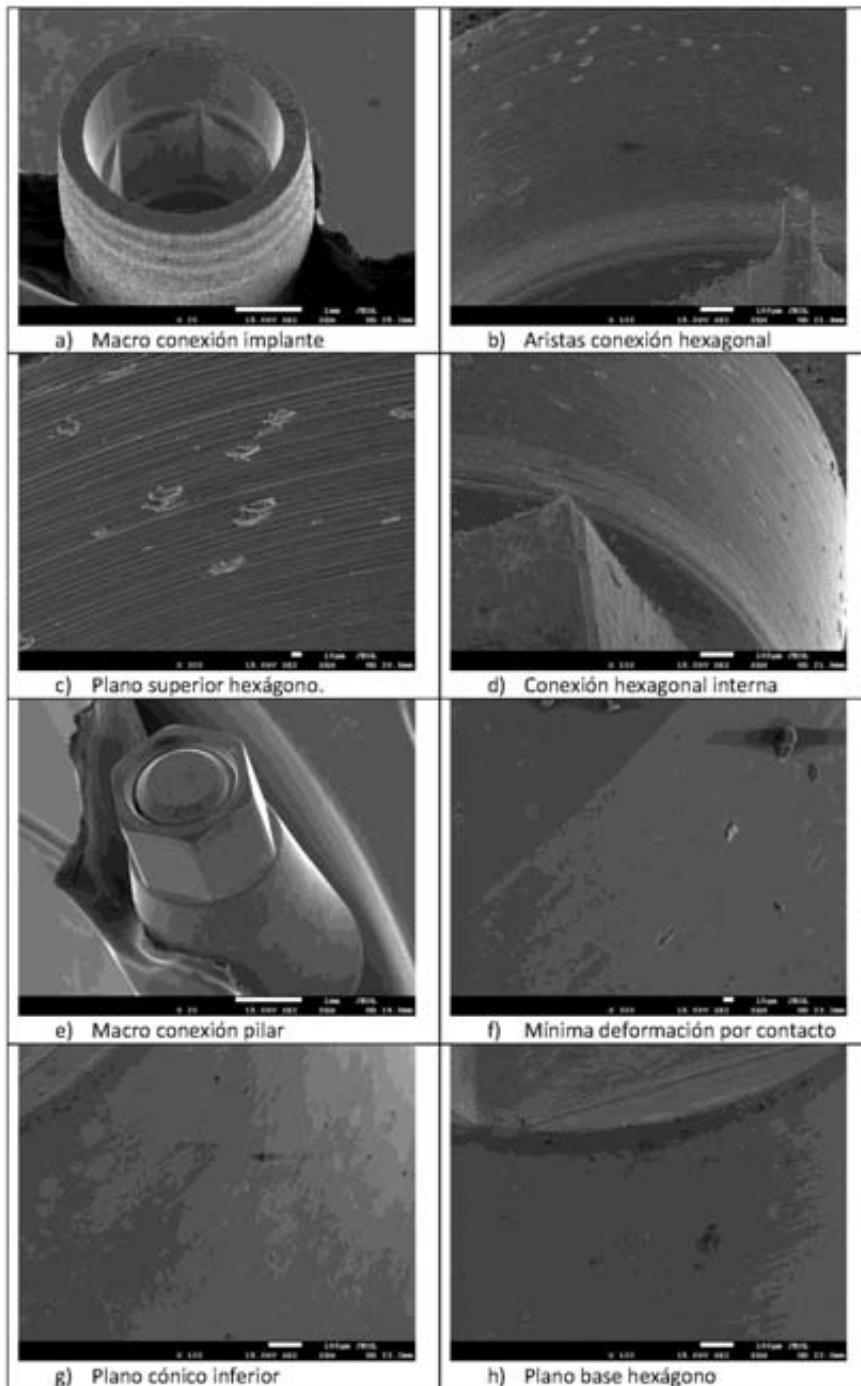
Anexo 10 - Microfotografías SEM representativas del conjunto SMC

Micrografías SEM representativas del conjunto SMC



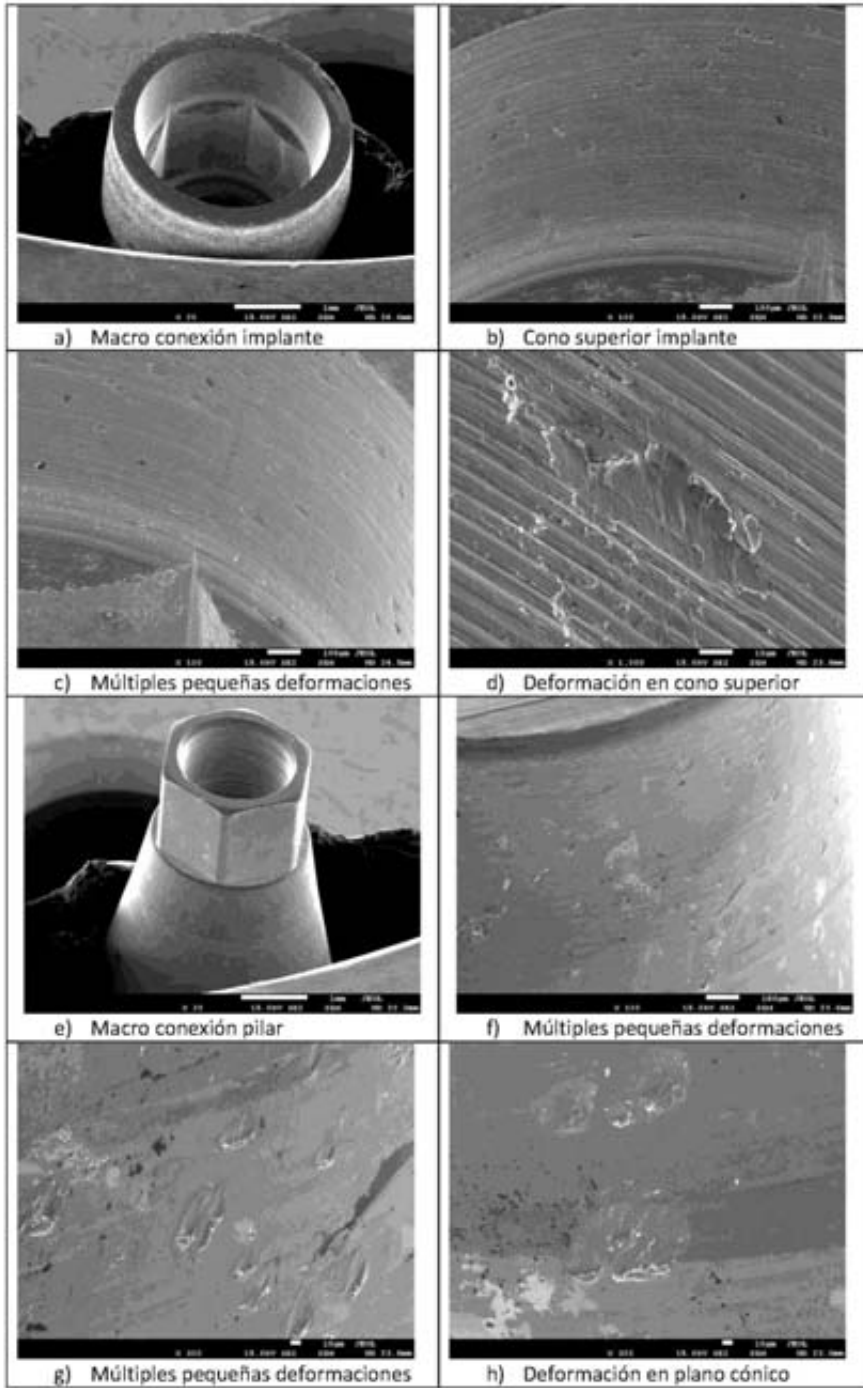
Anexo 11 - Microfotografías SEM representativas del conjunto V

Micrografías SEM representativas del conjunto V



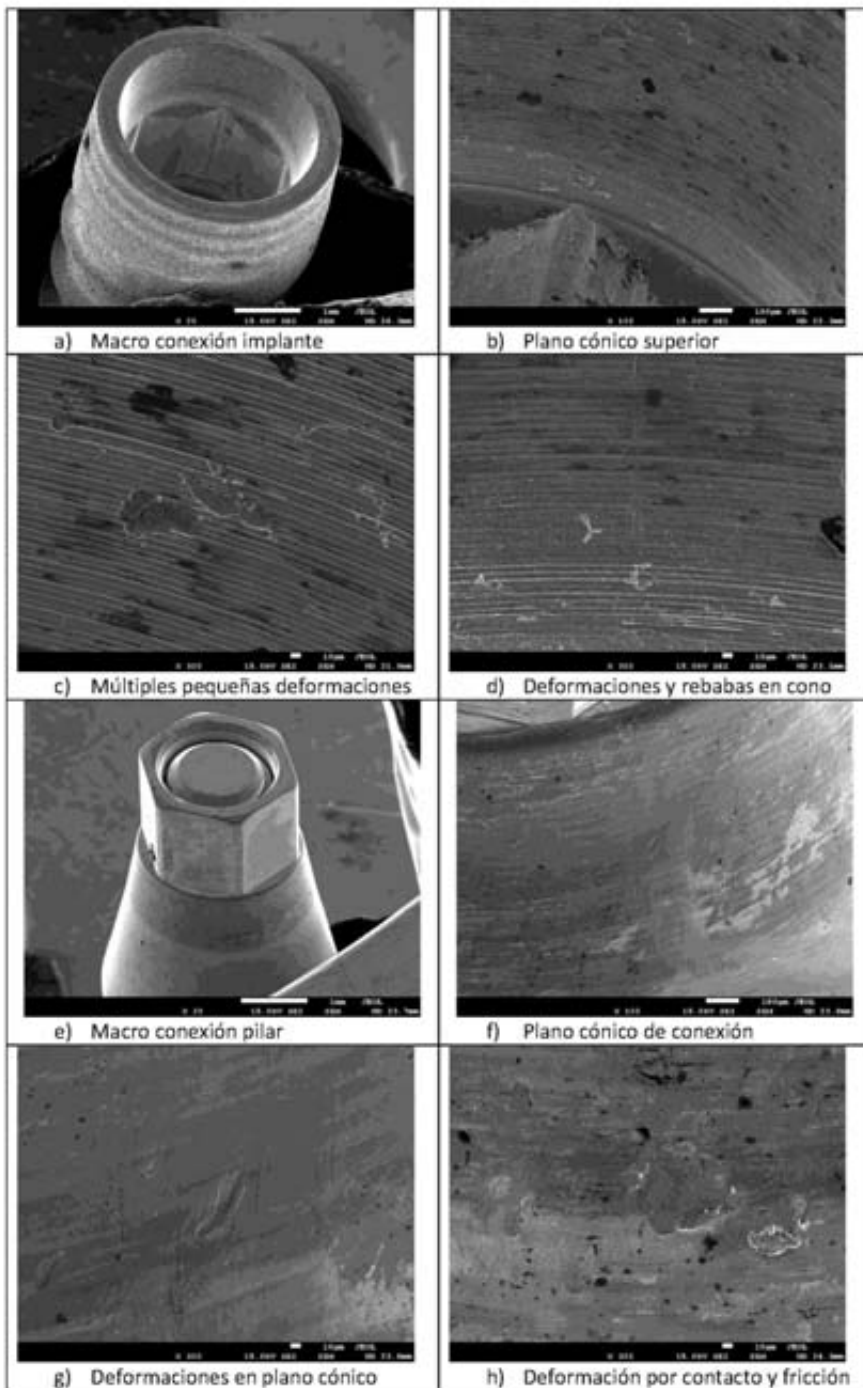
Anexo 12 - Microfotografías SEM representativas del conjunto VO

Micrografías SEM representativas del conjunto VO



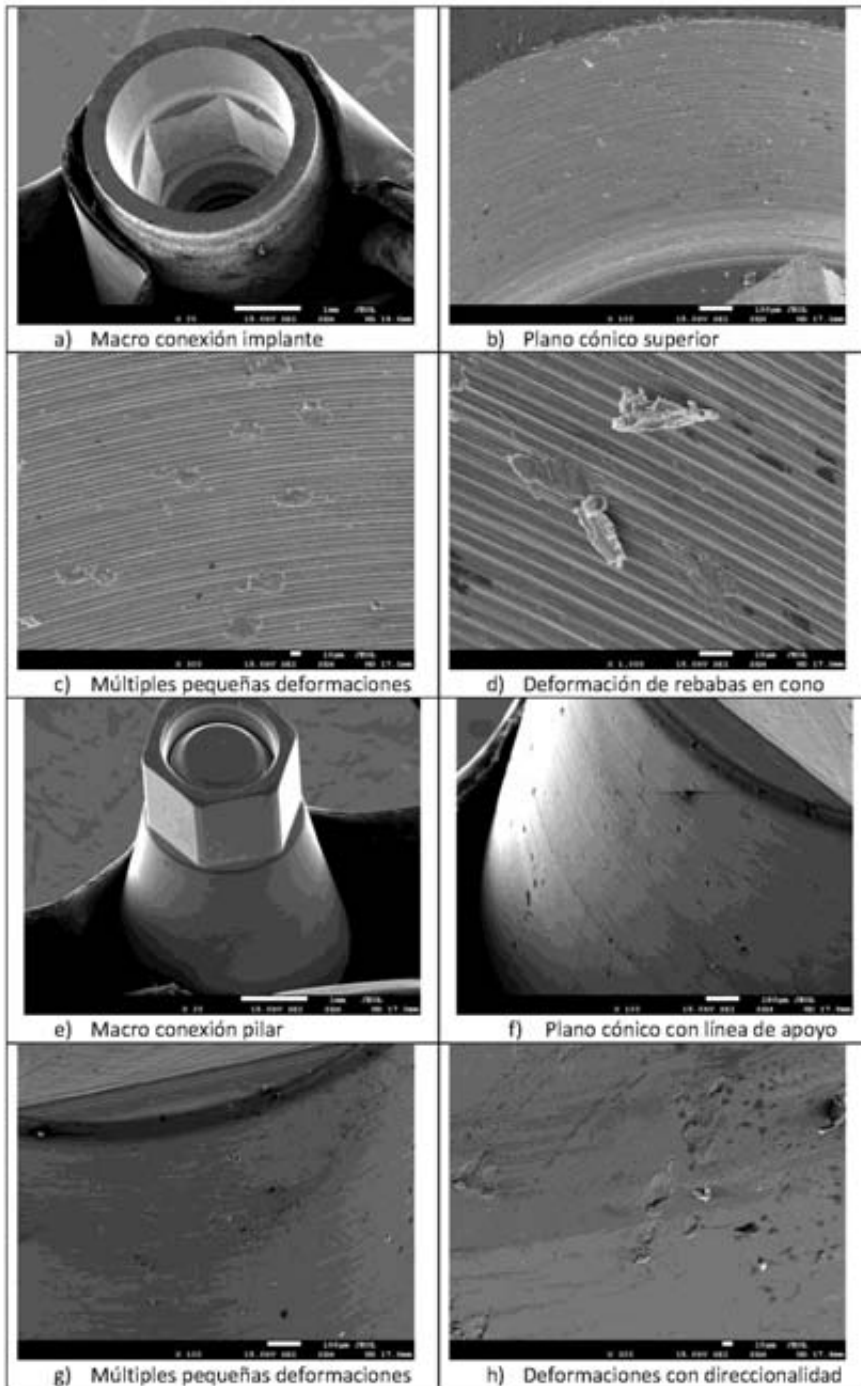
Anexo 13 - Microfotografías SEM representativas del conjunto VU

Micrografías SEM representativas del conjunto VU



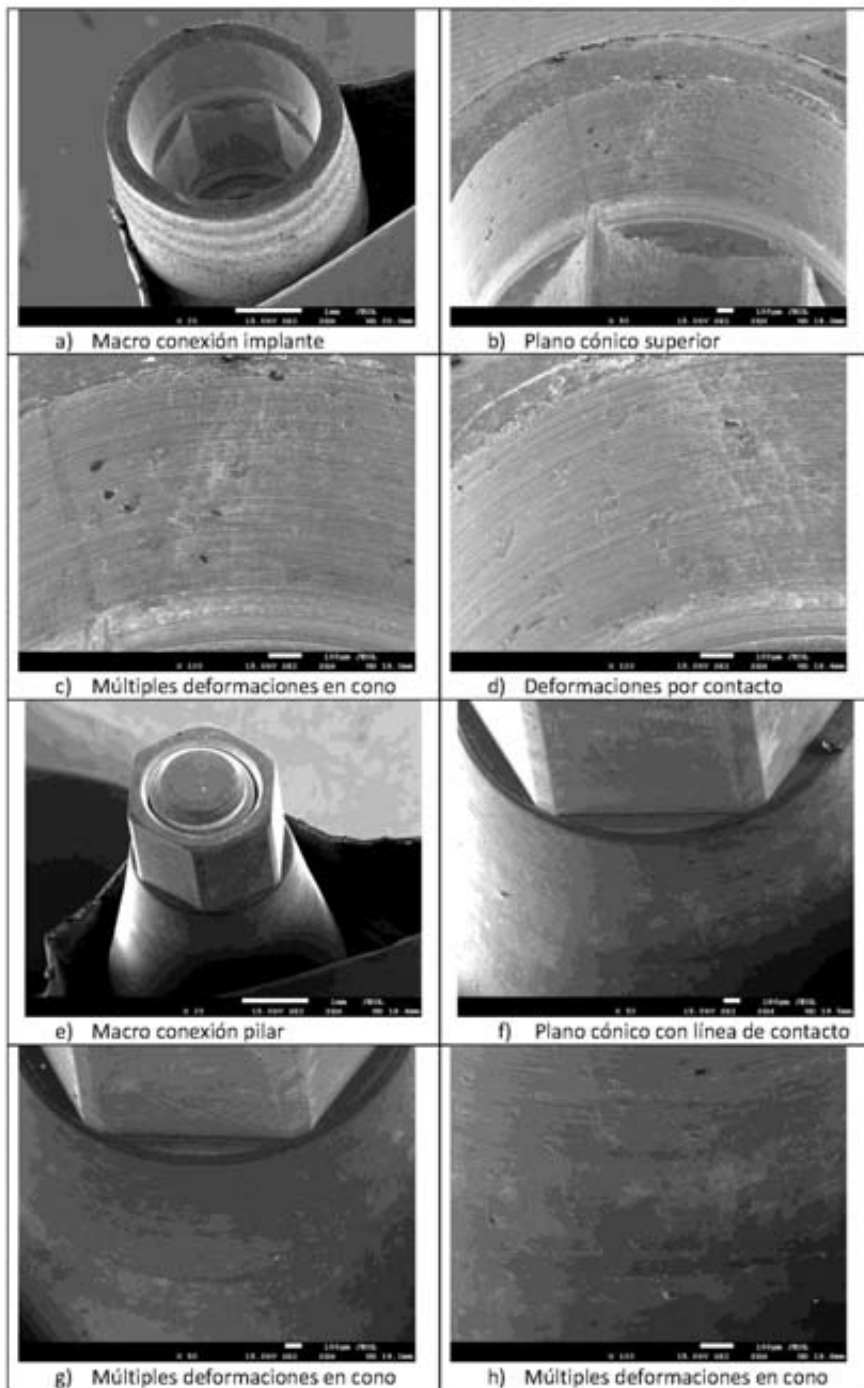
Anexo 14 - Microfotografías SEM representativas del conjunto VM

Micrografías SEM representativas del conjunto VM



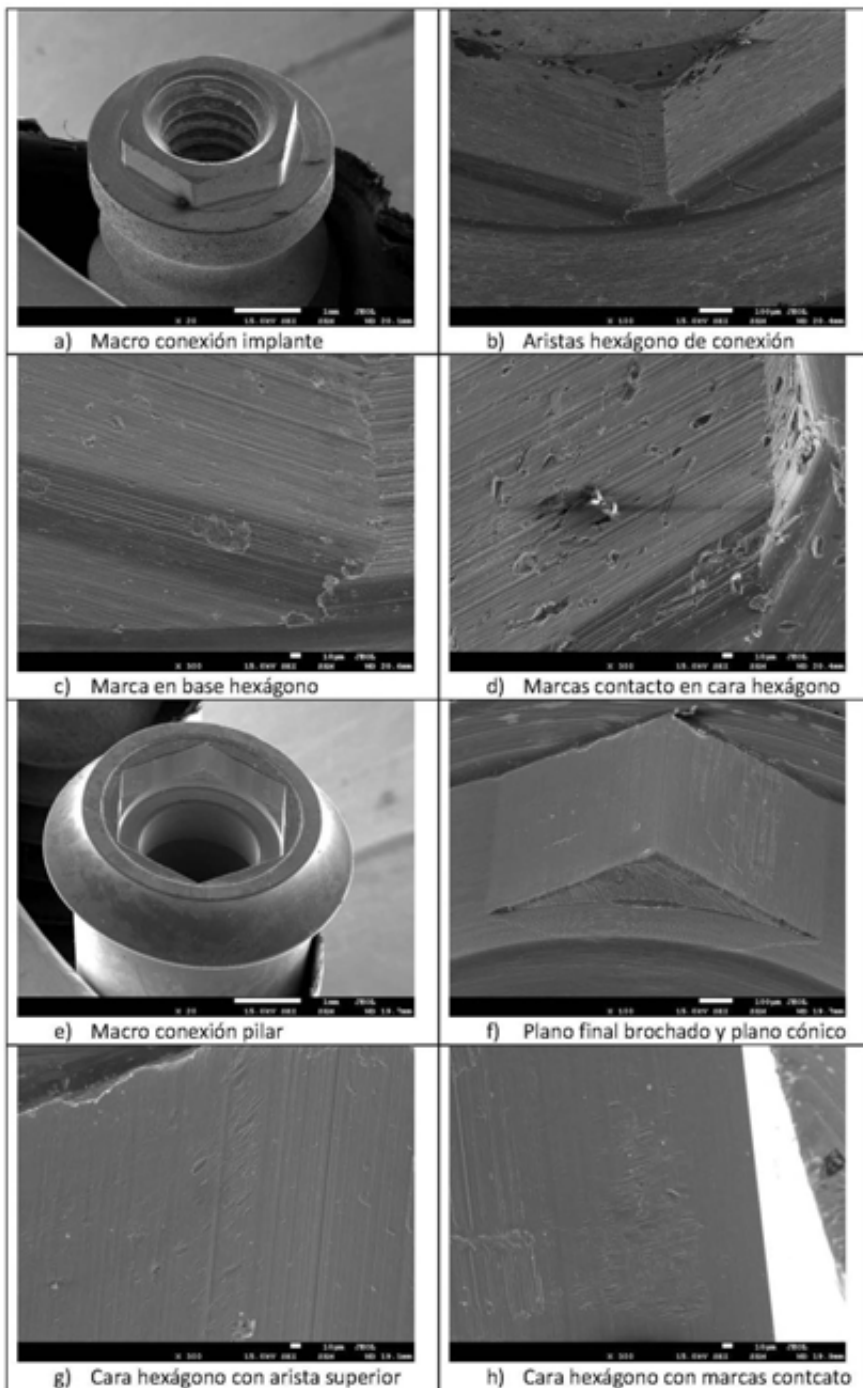
Anexo 15 - Microfotografías SEM representativas del conjunto VMC

Micrografías SEM representativas del conjunto VMC



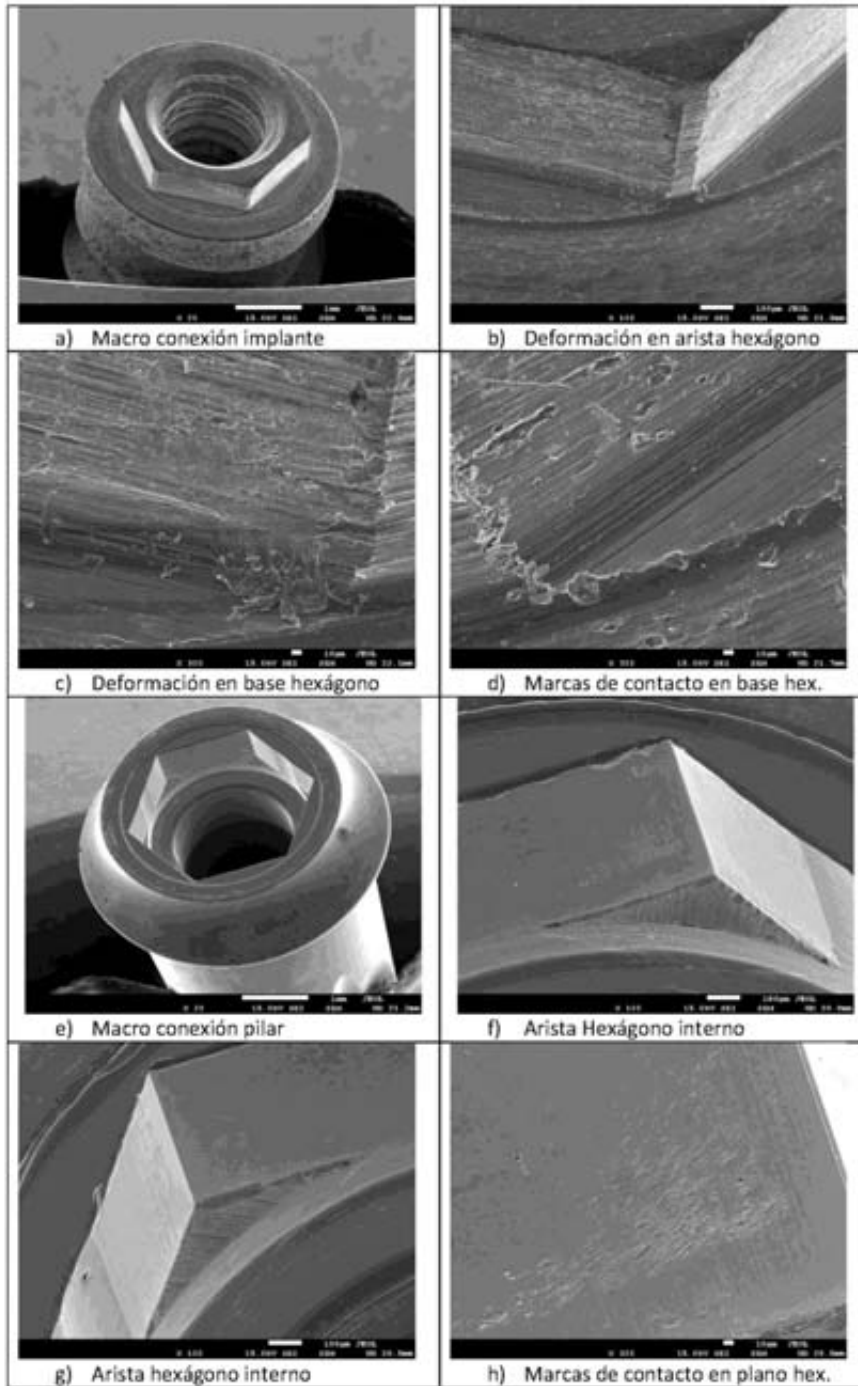
Anexo 16 - Microfotografías SEM representativas del conjunto K

Micrografías SEM representativas del conjunto K



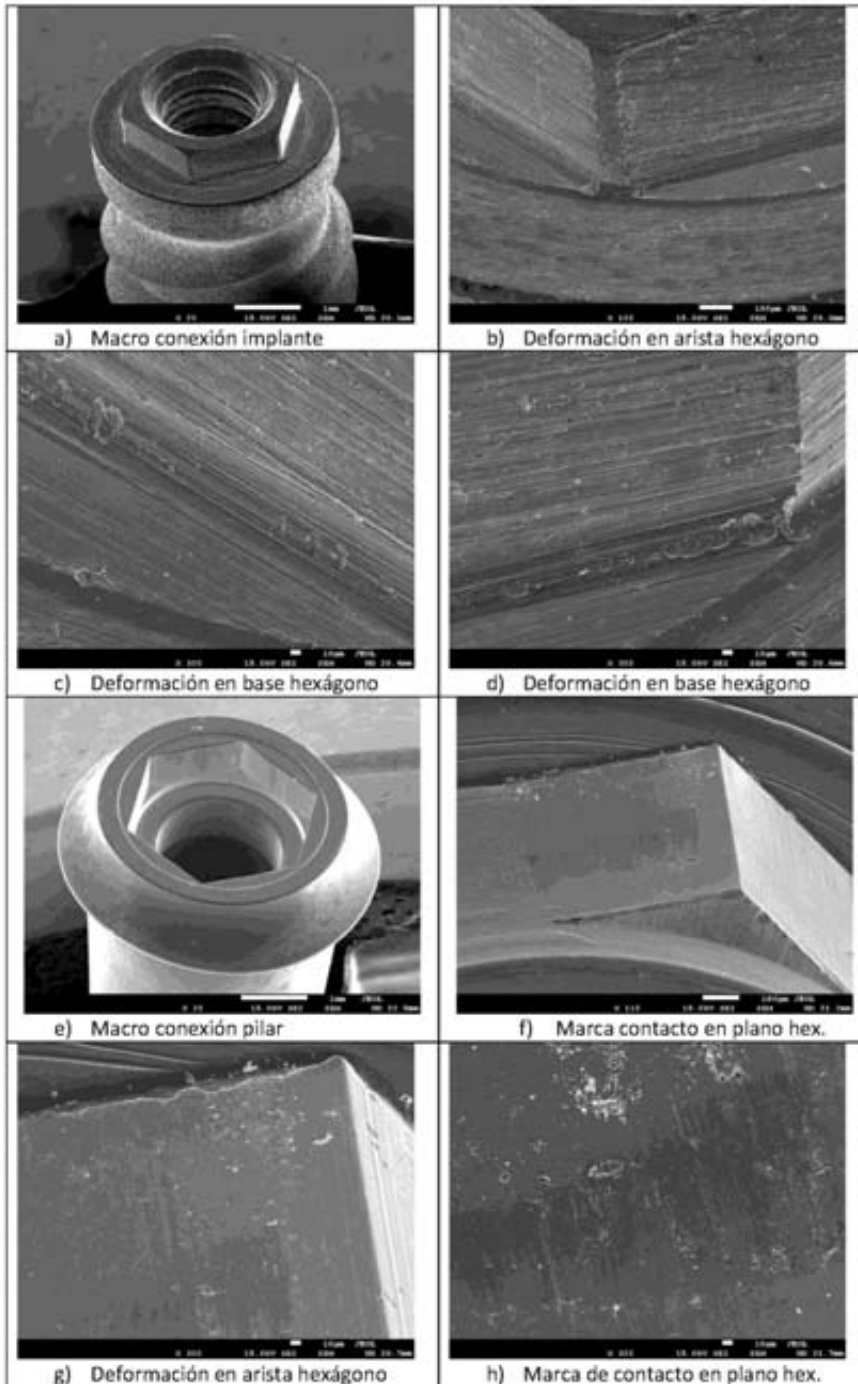
Anexo 17 - Microfotografías SEM representativas del conjunto KO

Micrografías SEM representativas del conjunto KO



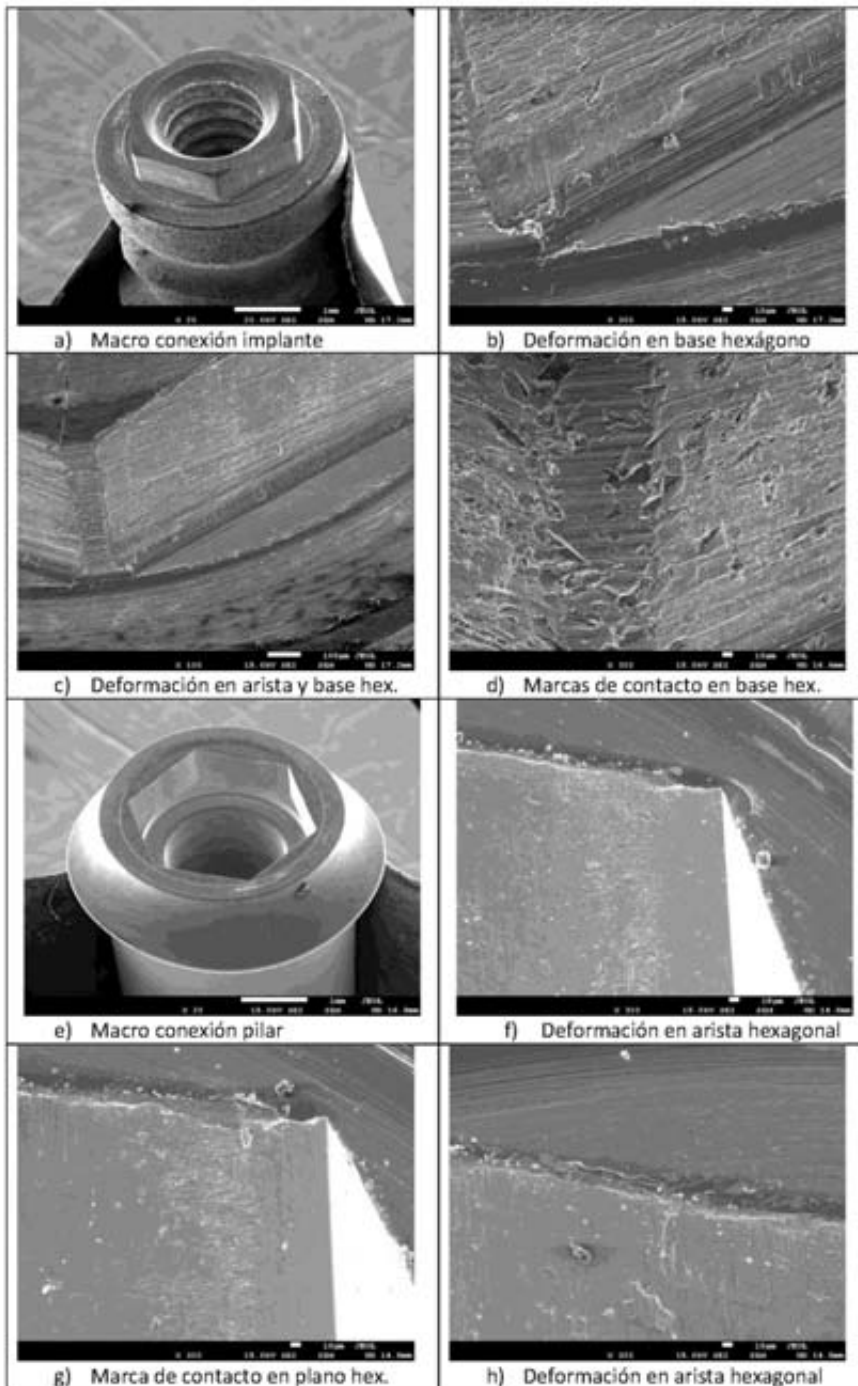
Anexo 18 - Microfotografías SEM representativas del conjunto KU

Micrografías SEM representativas del conjunto KU



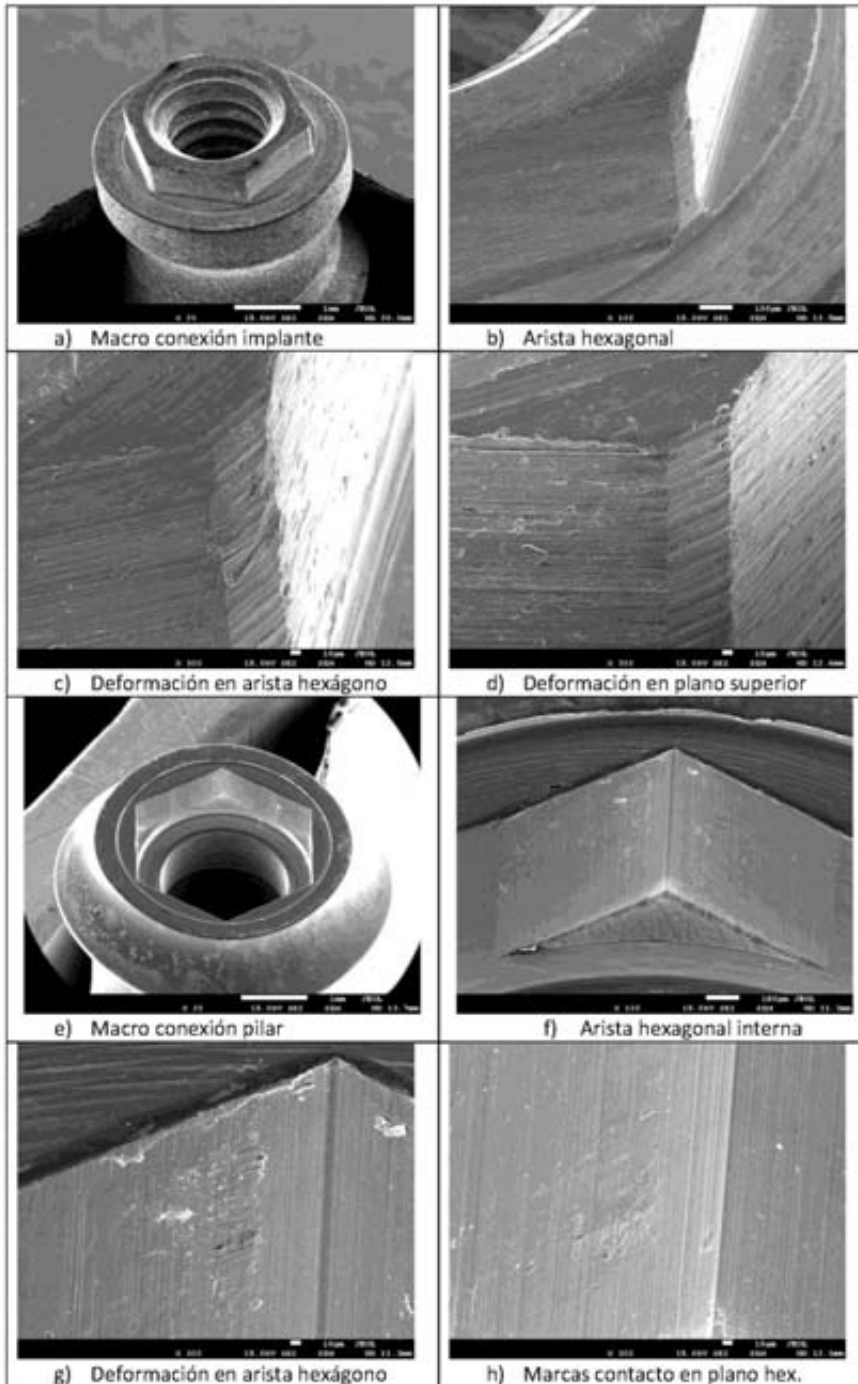
Anexo 19 - Microfotografías SEM representativas del conjunto KM

Micrografías SEM representativas del conjunto KM



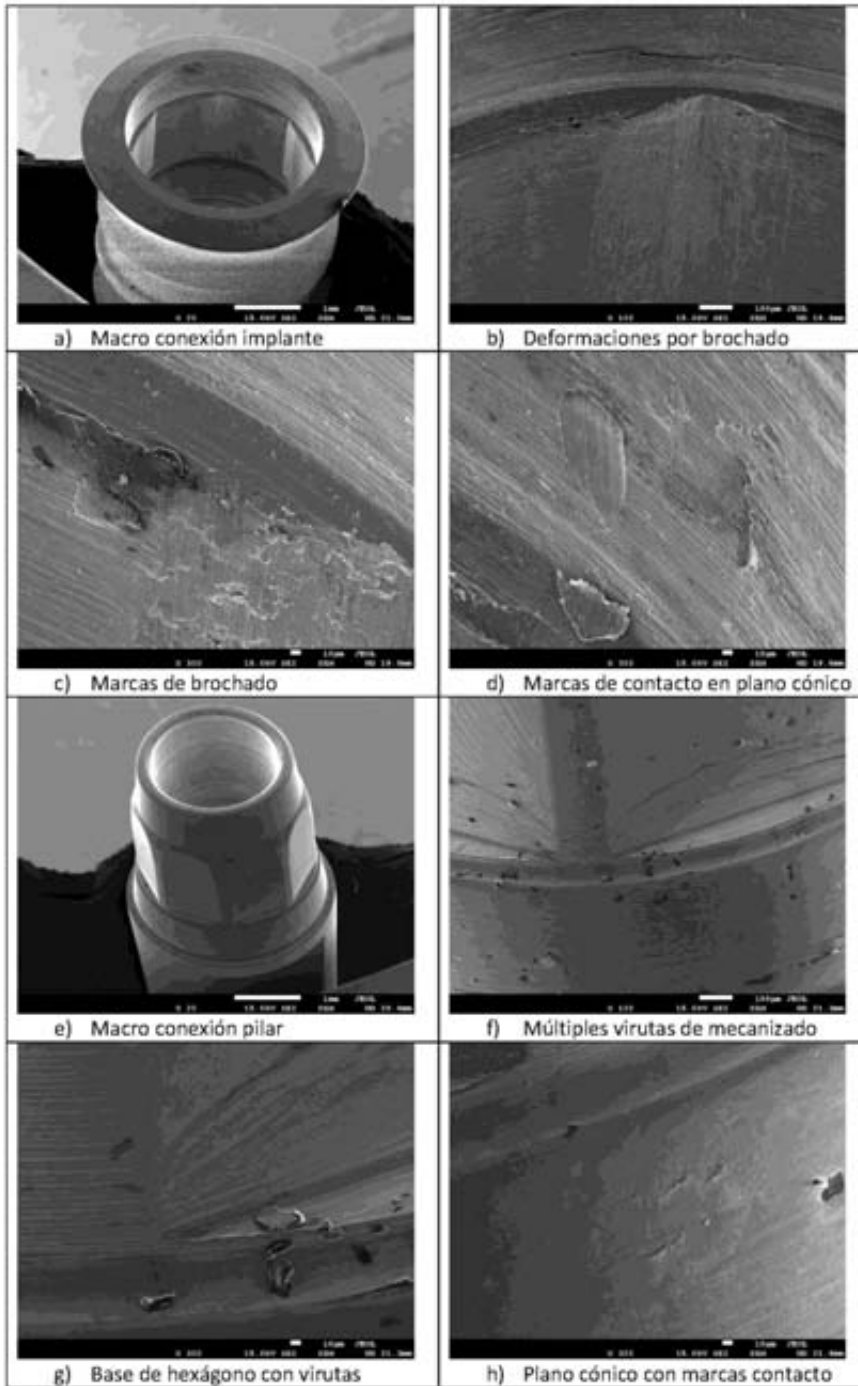
Anexo 20 - Microfotografías SEM representativas del conjunto KMC

Microfotografías SEM representativas del conjunto KMC



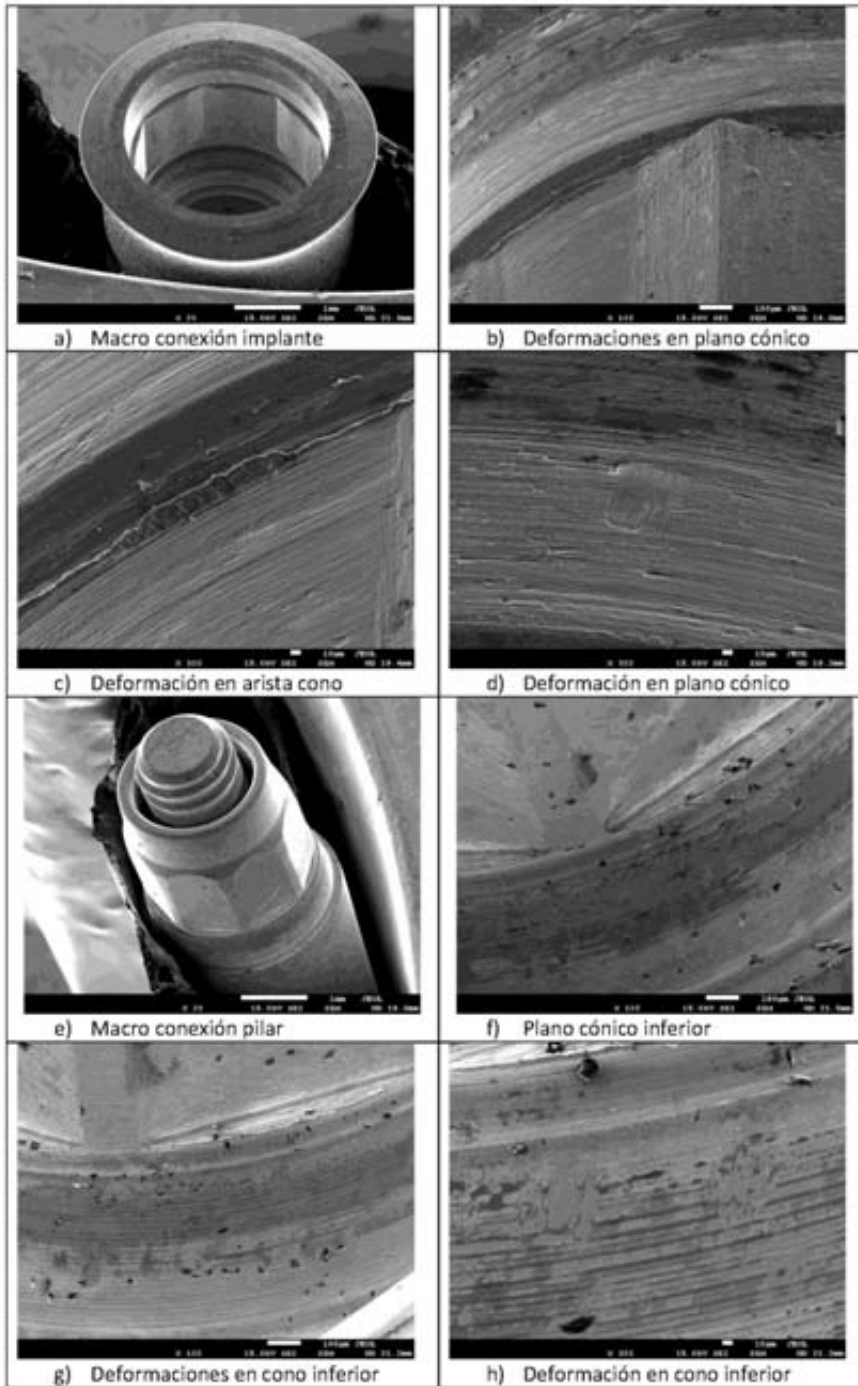
Anexo 21 - Microfotografías SEM representativas del conjunto E

Micrografías SEM representativas del conjunto E



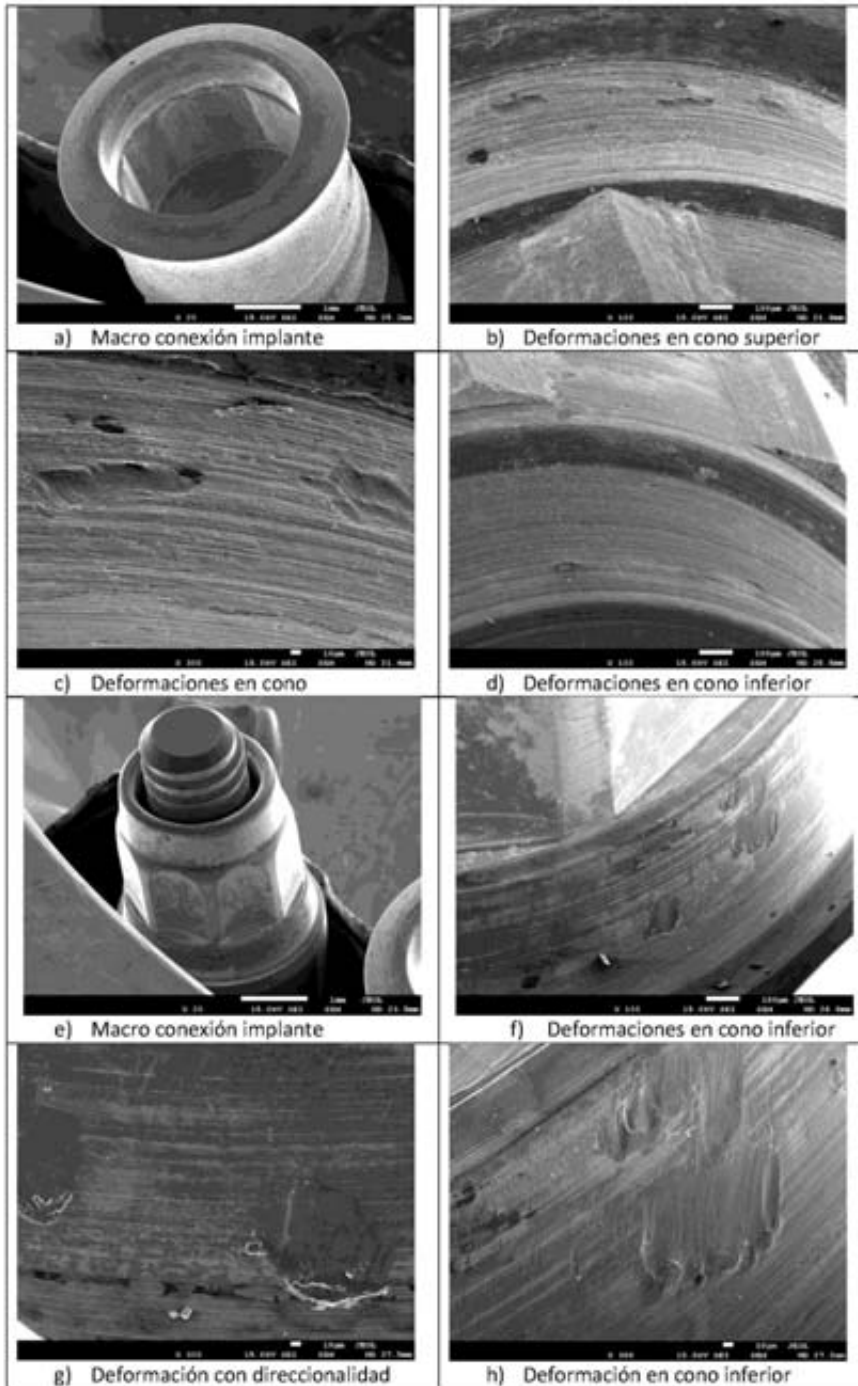
Anexo 22 - Microfotografías SEM representativas del conjunto EO

Micrografías SEM representativas del conjunto EO



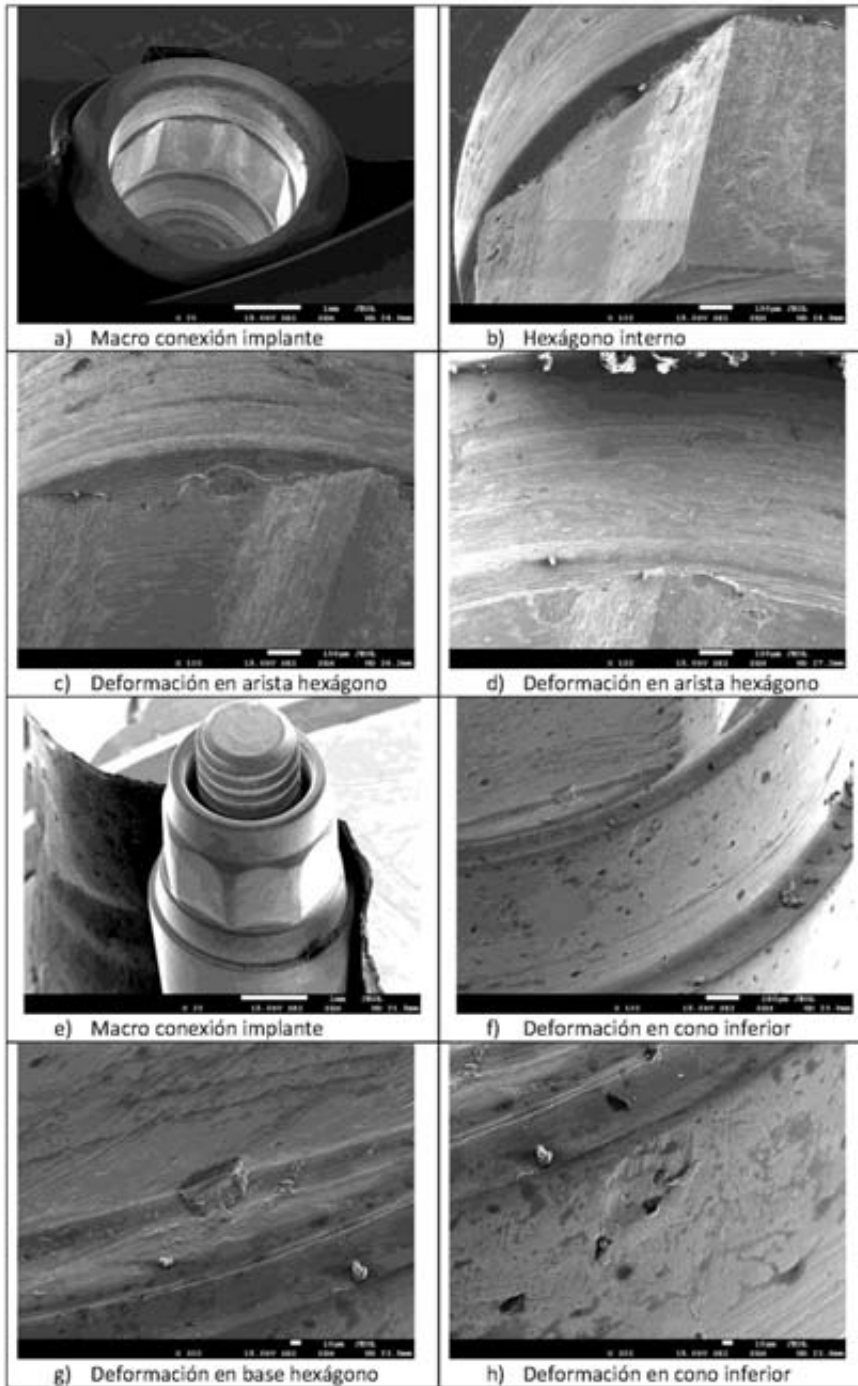
Anexo 23 - Microfotografías SEM representativas del conjunto EU

Micrografías SEM representativas del conjunto EU



Anexo 24 - Microfotografías SEM representativas del conjunto EM

Micrografías SEM representativas del conjunto EM



Anexo 25 - Microfotografías SEM representativas del conjunto EMC

Micrografías SEM representativas del conjunto EMC

