

Universidad Nacional Autónoma de México

FACULTAD DE INGENIERÍA

DISEÑO DE IMPLANTES DENTALES A LA MEDIDA PARA EL ÁREA MAXILAR

TESIS

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE

INGENIERA INDUSTRIAL

PRESENTA:

JAZMIN MONSERRAT BALANDRA ORTIZ

DIRECTOR DE TESIS: M.I. EDUARDO GARDUÑO







UNAM – Dirección General de Bibliotecas Tesis Digitales Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS © PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

Prólogo

La falta de uno o más dientes constituye un problema que puede afectar la estética de una persona, su función fonética y la de masticación. Una solución probada a largo plazo que se ofrece a esta condición es la sustitución dental por medio de prótesis dentales implanto-soportadas. En el mercado existe una gran oferta de estos dispositivos. En éste sentido se propone una mejora en el tratamiento que actualmente existe mediante el uso de tecnología avanzada.

El objetivo de este trabajo es diseñar un sistema de implantes dentales cuya configuración permita su fácil adaptación a los requerimientos funcionales y condiciones físicas de cada paciente.

La cirugía maxilar es traumática. El hueso receptor de un implante suele sufrir gran daño durante la fase quirúrgica. Con la utilización de una terapia de sustitución dental por medio de ¹implantes endoóseos fabricados a la medida del paciente se busca lograr cirugías mínimamente invasivas. Al introducir un implante que se adapte perfectamente en sus dimensiones a la morfología de cada paciente se evita un potencial trauma en el hueso durante la fase quirúrgica y con esto se reduce el tiempo de recuperación del paciente.

El desarrollo de este trabajo parte de la hipótesis de que es posible la obtención de un implante para el área maxilar que permita la modificación de algunas de sus características respetando un diseño preestablecido, facilitando así su adaptación a las necesidades de diferentes pacientes. El principal motivo que impulsó el desarrollo de un nuevo sistema de implantes es el proponer un diseño simplificado aprovechando las técnicas de manufactura existentes para lograr la obtención de los mismos en el menor tiempo. De modo que sea posible brindar una solución particular al problema de ²edentulismo de un paciente en un tiempo corto.

Los alcances establecidos son generar el diseño del sistema de implantes maxilares. La obtención de un prototipo de estos con la finalidad de contar con una referencia física de los diseños. La planeación de la manufactura para los componentes del sistema, así como la estimación de los costos de manufactura.

Este trabajo se desarrolló en el laboratorio de Manufactura Avanzada de la Facultad de Ingeniería de la Universidad Nacional Autónoma de México como parte del proyecto de diseño y generación de injertos a medida para sustituir huesos del área maxilofacial mediante intervenciones quirúrgicas con clave PAPIIT/DGAPA IN115809-3.

¹ Tornillo o perno insertado en el hueso maxilar a través del hueso alveolar.

² Pérdida de dientes parcial o total.

Prólogo

Por lo que agradezco enormemente a la UNAM, que ha sido mi casa los últimos 10 años y lo será siempre, por haberme permitido formar parte de ella por haberme brindado tanto, porque no sólo adquirí una formación profesional si no una formación personal también así como un sinnúmero de lecciones aprendidas.

Quiero agradecer en gran manera a las personas que estuvieron involucradas en la realización y en las revisiones de este trabajo. A mi asesor de Tesis, el Dr. Eduardo Garduño al Ing. Israel Garduño por su ayuda y asesoramiento, a mis sinodales, al Ing. Ubaldo Márquez, al Dr. Arturo Barba, la Dra. María Cristina León y al Ing. Fernando Liebig por sus aportaciones y valiosas observaciones a este trabajo.

También quiero agradecerles a mis padres todo el apoyo y amor que me han dado en toda mi estancia en la universidad, por sus desveladas ayudándome por todos esos momentos, así como durante la realización de este trabajo. Y finalmente y especialmente a Agustín, mi gran amor, que me ha apoyado en todo, que me ha ayudado y aconsejado tantas veces, porque me haces ser una mejor persona, me ayudas a dar más de mí y has estado a mi lado en tantas cosas tan importantes para como lo es esto. Gracias.

Contenido

1.	Introducción 1		
1.1	Clasificación de los implantes dentales 5		
1.2	Biomateriales 7		
1.3	Criterios para la selección del paciente 8		
1.4	Planificación y secuencia del tratamiento 10		
1.5	Calidad ósea 13		
1.6	Metodología de diseño 15		
2	Normatividad para productos sanitarios 16		
2.1	Registro sanitario de dispositivos médicos 16		
3	Diseño y manufact	ura 21	
3.1	Necesidades 21		
3.2	Especificaciones	22	
3.2.1	Apariencia 23		
3.2.2	Materiales 24		
3.2.3	Tamaño 25		
3.2.4	Sistema anti rotaci	onal 26	
3.2.5	Elementos de sujeción 26		
3.2.6	Forma del tornillo de inserción 27		
3.2.7	Revestimientos superficiales 28		
3.2.8	Rugosidad superfic	cial 29	
3.2.9	Vida útil 30		
3.2.10	Esterilización 30		
3.2.11	Documentación31		
3.3	Diseño conceptual	31	
3.3.1	Propuesta del dise	ño 32	
3.4	Diseño del detalle	32	
3.5	Validación del dise	ño 37	
3.6	Planificación de la manufactura 46		

5	Estimación de o	costos	57	
5.1	Tarifa por uso y	/ manej	o de la máquina 57	
5.2	Costos de manufactura 63			
6	Resultados	75		
7	Conclusiones	79		
Referei	ncias 80			
Anexo	1. Huesos maxila	ares	82	
Anexo 2. Planos de diseño y programación CNC 86				
Índice (de Figuras	99		
Índice de Tablas 101				

Determinación del implante a colocar 50

4

1. Introducción

El edentulismo parcial o total se entiende como la pérdida de dientes. Esto afecta principalmente las funciones de masticación y estética de las personas, pero también tiene importantes repercusiones en la función fonética y un gran impacto psicológico. Para tratar este problema existen diferentes soluciones médicas que van desde una prótesis dental removible a puentes dentales soportados en piezas dentales adyacentes. Una solución permanente para la corrección del edentulismo parcial o total es la sustitución dental por medio de prótesis dentales implanto-soportadas. Si bien no cualquier persona es candidata para someterse a este tratamiento (por factores que lo limitan físicamente, como pobre calidad de hueso, resorción ósea, entre otros, o por su condición de salud) la implantología oral constituye una solución funcional y estética a largo plazo.

Los implantes dentales (1) son fijaciones de un biomaterial resistente, como lo son el titanio comercialmente puro, las aleaciones de titanio o de acero inoxidable insertadas quirúrgicamente en un reborde óseo. Posterior a la cicatrización y remodelación ósea su función es soportar una prótesis dental. El tratamiento con implantes dentales requiere de proceso minucioso de planeación, una fabricación detallada de todos sus componentes y una colocación precisa de los mismos, a fin de lograr un tratamiento perfectamente funcional. La implantología contemporánea es una técnica con una sólida base científica y antecedentes históricos. En este sentido, los desarrollos más relevantes de la implantología oral se han apoyado en las técnicas de la ingeniería.

La implantología oral tiene sus raíces en la antigüedad, si bien no existe una documentación detallada de ésta, se han hallado distintos materiales insertados en cráneos de antiguas civilizaciones. Hace 4000 años en China (1, 2), se tallaban palos de bambú de forma cónica para ser introducidos en los huesos maxilares con el fin de sustituir piezas dentales. Los restos antropológicos más remotos de implantes colocados *in vivo* se encontraron en la cultura maya. En 1931 (3) se descubrió en Honduras un cráneo que presentaba en la mandíbula tres fragmentos de concha marina introducidos en los alveolos de los incisivos. Este cráneo data del año 600 d. C., los estudios radiológicos determinaron la formación de hueso compacto alrededor de los implantes, lo que indica que dichos fragmentos se colocaron en vida. Asimismo en Europa se encontró un cráneo con un diente de metal ferroso que databa de los tiempos de Cristo (4).

A lo largo de la historia la sustitución dentaria ha sido concebida de diferentes maneras por distintas culturas. Es así que en la edad medieval los cirujanos realizaban trasplantes dentales para los nobles y militares de alto rango utilizando como donantes a los plebeyos, sirvientes y soldados (1, 3). Esta práctica cesó hasta el siglo XIX y principios del XX, cuando se limitó la técnica de la trasplantación por motivos morales como lo era el extraer un diente a una persona pobre para implantarlo en un rico, e higiénicos por la posibilidad de transmisión de enfermedades.

Los implantes dentales con tal denominación vienen realizándose desde el siglo XII (5). El primer material del que se tiene conocimiento que fuera empleado para desarrollar implantes fue el oro utilizado por Petronius en 1565 (5) con el fin de cerrar una ³fisura palatina. En 1886 (1) Edmund implantó platino con forma de raíz para soportar una corona de porcelana. En 1887 (1, 3) Harris implantó una raíz de platino revestida de plomo en un alvéolo creado artificialmente. Entre 1880 y 1900 se usaron materiales para implantes como la porcelana, el platino y la gutapercha⁴. En un trabajo publicado en 1913 (1, 3) se describe una canastilla fabricada en una aleación de alambre compuesta de Iridio-Platino y soldada con Oro de 24 kt, diseño original de Greenfield. Estas canastillas fueron insertadas en 1906 y los implantes soportaron exitosamente la carga de coronas conectados a los mismos. Este fue el primer odontólogo que hizo referencia a las normas sanitarias de limpieza y esterilidad durante la cirugía maxilar.

En 1938 (1, 3) se introdujo la aleación de cromo-cobalto-molibdeno para la fabricación de implantes conocida como vitalium. En 1946 (1) se diseñó el primer implante de titanio, tenía un cuerpo roscado y constaba de dos piezas, el implante y un soporte que se conectaba a este. Éste implante funcionó por más de 40 años.

Durante la década de los sesentas del siglo veinte fueron desarrollados numerosos tipos de implantes en forma de tornillo. La mayoría elaborados en vitalium, razón por la cual no permitían su ⁵osteointegración. A finales de esta década y durante tres décadas más se usaron implantes de cuchilla, inicialmente fabricados en esta aleación, pero en sus últimas versiones elaborados de titanio comercialmente puro (titanio cp).

En 1967 se utilizó resina acrílica para fabricar implantes en forma de diente y se probó su ⁶biocompatibilidad con monos. Para mejorar su biocompatibilidad se utilizó carbono vítreo hecho en un 99.99% de carbono puro con una capa de acero inoxidable. El uso de este sistema se basaba en la compatibilidad biológica de este material, poca degradación y propiedades elásticas similares a las del hueso. La mayoría de las fallas con este tipo de implantes se debieron a un pobre diseño y a la aplicación de cargas prematuramente (6). A finales de ésta década se inició la comercialización de distintos sistemas de implantes dentales. Odontólogos en su práctica privada experimentaron diferentes alternativas sin un protocolo científico que avalara dicha práctica. En éste periodo Per-Ingavar Branemark desarrolló un implante de forma roscada similar a otros diseños utilizando titanio cp. Éste se dejaba insertado en el hueso de cuatro a seis meses con el fin de evitar trauma biológico y mecánico, posteriormente era conectado a una prótesis dental. La superficie del implante debía ser adecuadamente preparada y esterilizada. Al mismo tiempo la inserción del implante se manejó con un estricto protocolo de asepsia. Este sistema fue clínicamente probado durante diecisiete años antes de ser comercializado.

³ Malformación congénita en la cual las dos mitades del paladar no se unen en la línea media.

⁴ Goma similar al caucho con la diferencia de que es menos elástico. Es un polímero isopreno.

⁵ Unión directa hueso-implante.

⁶ Definida por la European Society for Biomaterials en 1987 como la capacidad de un material de generar una respuesta biológica apropiada al ser aplicado sobre un tejido (38).

Introducción

En 1978 en Alemania (2) se desarrolló el implante IMZ (Intra Movil Zylinder). Este implante de cuerpo cilíndrico no roscado tenía un recubrimiento de plasma de titanio y una serie de muescas en el extremo inferior para evitar la resiliencia del ligamento periodontal. En 1979 se comercializó el tornillo de cristal de zafiro conocido como bioceram, desarrollado por Kawahara en 1975. En la década de 1980 se desarrolló en Suiza el sistema ITI de cilindro y tornillo huecos. Este sistema tenía una superficie de plasma de titanio para lograr una mayor traba mecánica en la interfase hueso-implante.

La implantología oral contemporánea tiene su inicio en los años sesenta del siglo veinte con la definición de osteointegración. Es a partir de la aplicación implantológica dental realizada por Branemark que se define la osteointegración como (2) la unión directa, estructural y funcional, entre hueso vivo y un implante, a nivel de magnificación del microscopio óptico. Esto quiere decir que existe una conexión directa entre el hueso y el implante sin capas de tejidos blandos interpuestas. La osteointegración requiere la formación de hueso nuevo alrededor de la fijación, este es un proceso que resulta de la remodelación en el tejido óseo. La remodelación ósea (organización y crecimiento), resorción y aposición del hueso ayudan a mantener los niveles de calcio en la sangre y a mantener la cantidad de masa ósea (1).

A través de los primeros trabajos de implantología oral el desarrollo de los implantes endoóseos prosiguió con cambios de material y diseño. Desde que comenzó la comercialización del sistema Branemark, han surgido otros implantes comercializados como sistemas de implantes osteointegrados, algunos de ellos, se mencionan a continuación.

Sistema Core-Vent

Los implantes Core-Vent y Micro-Vent son fabricados en la aleación de titanio Ti-6Al-4V. Las superficies de los implantes core-vent y screw-vent, éste último fabricado con titanio comercialmente puro (titanio cp), son bañadas en ácido y recubiertas con ⁷hidroxiapatita. Estos implantes se fabrican con diámetros desde 3.25, 3.5, 3.75, 4.25, 4.5 y 5.5 mm y longitudes de 7, 10 y13 mm.

Figura 1. Implantes a) screw-vent, b) core-vent y c) micro-vent (2). El implante core-vent difiere del modelo roscado presentando una serie de perforaciones en el cuerpo tratado con ácido para incrementar su rugosidad.



El incremento en la rugosidad del cuerpo del implante aumenta la superficie funcional de este, lo que favorece a un mayor anclaje mecánico inicial, esto es durante la

⁷ Biomaterial cristalino integrado por tres moléculas de fosfato de calcio y una molécula de hidróxido de calcio.

Introducción

fase de ⁸remodelación ósea. El recubrimiento de hidroxiapatita tiene la ventaja de ser un material ⁹osteoinductivo, sin embargo, puede desprenderse durante la inserción del implante. Este recubrimiento no es necesario a menos que sea usado en el tratamiento de un hueso débil. En general, la aplicación de recubrimientos incrementa el precio del implante.

Sistema IMZ

Éste sistema ha sido usado qurúrgicamente desde 1978. El implante no roscado se fabrica con titanio cp con un diámetro de 3.3 mm y longitudes de 8, 11, 13 y 15 mm.

Los implantes de menor anchura son ventajoso en huesos con ¹⁰resorción ósea severa y poca ¹¹anchura bucolingual.

Figura 2. Implante IMZ (2). El cuerpo de este implante está gravado con ácido y tiene cuatro aberturas que permiten el crecimiento del hueso a través del extremo inferior.



Este sistema puede utilizarse con pacientes edéntulos o parcialmente edéntulos. De acuerdo con varios estudios (2), un monitoreo de 8 años en 1,782 implantes IMZ demostró un nivel de éxito del 98% en el maxilar superior y del 97% en el maxilar inferior. Los fracasos documentados fueron causados por ¹²complicaciones periodontales y/o un pobre mantenimiento de la higiene bucal.

Sistema Steri-Oss

El implante se fabrica con titanio cp grado cuatro. Los dos tercios inferiores del implante son roscados y cónicos. Este diseño se fabrica con conexión al pilar protésico interna y externa como se observa en la Figura 3.

Figura 3. Implante Steri-Oss. a) con conexión interna y b) con conexión externa.

⁸ Proceso de renovación continuo del hueso que evita la acumulación de lesiones de fatiga y hace que se adapte a las necesidades mecánicas del momento.

⁹ Formación de hueso dentro de un implante o en las cercanías de este.

¹⁰ Pérdida de masa ósea.

¹¹ Distancia que existe entre la cara interior y exterior de los huesos maxilares.

¹² Infecciones, rechazo biológico.



Los fabricantes argumentan que después de años de pérdida inevitable de hueso, el cuello altamente pulido y largo queda expuesto en la encía en lugar de una superficie roscada, que antes estuviera en contacto con el hueso, como ocurre con otros diseños de implantes. El implante se encuentra con diámetros de 3.5 y 4 mm y largo de 12, 16 y 20 mm.

1.1 Clasificación de los implantes dentales

Los diferentes tipos de implantes pueden ser clasificados de acuerdo a:

- 1. Sitio de localización del implante
- 2. Composición del implante
- 3. La interfase resultante hueso-implante

1. Sitio de localización del implante

- a) Endoóseos. Son colocados en el hueso a través de la encía.
- b) Subperiosticos. Son colocados sobre el hueso mandibular, debajo de los tejidos de la encía, pero no penetran en el hueso.
- c) Transóseos. Son similares a los implantes endoóseos, pero estos penetran totalmente la mandíbula y emergen en el sitio opuesto en la parte inferior del mentón.

2. De acuerdo a la composición del implante

- a) Cerámicos. Fibra de vidrio, alúmina, aluminio cálcico y fosfato tricálcico.
- b) Carbono. Puede ser pirolítico o vítreo.
- c) Polímericos. Incluye Polimetilmetacrilato (PMMA), politetrafluoretileno (teflón) y fibras de carbono (proplast).
- d) Metales. Entre los más comunes se encuentran el Ti y sus aleaciones y el vitalium.

3. De acuerdo a la interfase resultante hueso-implante

a) De interfase directa.

Existen dos interfases consideradas como interfases directas. La primera es la osteointegración. Esta es la integración más deseable ya que el implante funcionará efectivamente. Sin embargo, cuando un implante recibe cargas inmediatamente después de la inserción (7) puede producirse la encapsulación de tejido conectivo fibroso. Otro factor que afecta una osteointegración exitosa es la contaminación de la capa de óxido del titanio. El titanio cp posee una capa de óxido que consta de TiO, TiO₂, Ti₂O₃, Ti₃O₄, ésta puede atraer y rodear biomoléculas (1). La capa de óxido se contamina cuando entra en contacto con un metal distinto, proteína o lípido a lo que le sigue una reacción inflamatoria que tiene como resultado la formación de un tejido de granulación. El mal control de la temperatura durante el procedimiento de fresado óseo es otro factor que afecta la osteointegración. El hueso es sensible a la temperatura (2). Se ha identificado una temperatura crítica de 56 °C, más allá de ésta el hueso se daña irreversiblemente. De igual forma el tejido óseo se daña cuando la temperatura ósea alcanza los 47 °C durante 1 a 4 min.

La segunda es la biointegración (2) donde una capa de hidroxiapatita que recubre el implante la separa del hueso. Ésta es considerada de interfase directa debido a la capacidad osteoinductiva de la hidroxiapatita.

b) De interfase indirecta

Fibrointegración. Tejido fibroso que separa el metal del hueso.

La Academia Americana de Odontología la define como (2) contacto de tejido a implante con tejido de colágeno denso sano entre el implante y el hueso. Esta integración hace referencia al tejido conectivo formado por fibras de colágeno bien organizadas presentes entre el implante y el hueso. Estas fibras afectan la remodelación ósea. Las fuerzas aplicadas no son transmitidas a través de las fibras como ocurre en la dentición natural. Esta integración se da cuando un cuerpo extraño presente en el organismo genera una organización o reacción de anticuerpos-antígenos. Esta reacción es el proceso de formación de anticuerpos en respuesta al cuerpo extraño mediante el cual el organismo trata de aislarlo rodeándolo con tejido de granulación y después con tejido conectivo. El grado de organización depende del material del implante. Si se utiliza cobre como material de éste (2) se forma una capa gruesa de tejido conectivo y el implante se pierde rápidamente. Esta reacción es una respuesta a los subproductos corrosivos presentes en la base de tejido circundante. Al utilizar acero inoxidable (AISI 316 L) como material del implante un tejido conectivo delgado encapsula el material. encapsulación se vuelve gradualmente más gruesa y perjudica la función del implante. Con el tiempo éste se pierde. Si se utiliza vitalium u oro como material del implante se observan algunos ejemplos de interfase indirecta implante-hueso.

En general esta interfase es indeseada en la implantología oral, ya que genera un mal funcionamiento mecánico del implante, por lo que hay una mala transmisión de cargas, resorción de hueso, y finalmente la pérdida del implante.

1.2 Biomateriales

La respuesta biológica del paciente a un cuerpo extraño depende de la preparación traumática del lecho quirúrgico y del biomaterial utilizado. El material del implante es un factor importante para llegar a la osteointegración.

Como materiales de implantología se han usado extensamente los metales, por su capacidad de soporte de carga para la fijación de fracturas y para su uso como prótesis articulares parciales o totales por sus excelentes propiedades mecánicas y biocompatibilidad.

No existen lineamientos precisos sobre la aceptación de biomateriales y su interfase, por lo que de acuerdo al consejo de materiales dentales de la Asociación Dental Americana para la aceptación de materiales de implantes endoóseos se conoce lo siguiente.

Titanio

Es uno de los biomateriales más investigados en ortopedia y usado en odontología, ya que ha demostrado ser un metal biocompatible y mecánicamente estable a través del tiempo. Se conoce como material reactivo capaz de formar una película de óxido de 20 nm estable que permite una ¹³osteogénesis de contacto. Posee un aceptable comportamiento biomecánico ya que es capaz de mantener funcional la ¹⁴ley de Wolff, al lograr una distribución favorable de cargas.

Hidroxiapatita

La hidroxiapatita (HAP) (8) es un material cristalino formado por átomos de calcio, fósforo e hidrógeno de acuerdo con la fórmula $Ca_{10}(PO_4)_6(OH)_2$. Éste mineral se encuentra presente en huesos y dientes, es lo que les proporciona su dureza. Los principales componentes químicos de la HAP son el calcio y el fosfato.

En la implantología es utilizada como recubrimiento en implantes metálicos con el fin de favorecer la osteointegración. Igualmente es utilizada en forma de bloques porosos para la corrección de defectos óseos o el aumento de masa ósea. La HAP sintética contiene porcentajes mínimos de sodio, cloro y magnesio, los cuales juegan un papel importante en

¹³ Capacidad de no reacción que permite el crecimiento óseo hasta su superficie.

¹⁴ Enuncia que todo cambio en la conformación estructural de un hueso es producto de un fenómeno dinámico de adaptación a las demandas mecánicas que le impone el medio.

su función remodeladora. Éstas son obtenidas a partir de fosfatos dicálcicos y tricálcicos. Presentan una pobre resistencia mecánica, además de disolverse fácilmente. Por lo que no es deseable para la sustitución ósea. Una solución es usar la HAP que se obtiene del hueso bovino.

Otros materiales

Son las aleaciones metálicas como vitalium o productos cerámicos no bioactivos como el carbono vítreo. En la unión de estos con el tejido óseo se ha visto interpuesta una capa de tejido fibroso produciéndose una ¹⁵osteogénesis. A esto se le define como Fibrooseointegración.

1.3 Criterios para la selección del paciente

El tratamiento por medio de implantes osteointegrados es ideal para personas incapaces de usar dentaduras completas, que además tienen una cantidad de hueso adecuado para inserción de los implantes. La excepción para este tratamiento son las personas con enfermedades crónicas e incontrolables y anormalidades de membranas mucosas o de maxilares.

Indicaciones y contraindicaciones para el tratamiento

Indicaciones

- 1. Personas parcial o totalmente edéntulas.
- 2. Cambios severos en tejidos que soporten una dentadura completa.
- 3. Pobre coordinación muscular oral.
- 4. ¹⁶Hábitos parafuncionales que comprometen la estabilidad de la prótesis.
- 5. Expectativas del paciente no reales sobre la dentadura completa.
- 6. Reflejo de náuseas hiperactivo.
- 7. Actitud psicológica del paciente contra prótesis removibles.
- 8. Pérdida de un solo diente. ¹⁷Se evita la preparación de un diente sano para soportar un puente.
- 9. Posibilidades de rehabilitación incluyendo el grado de apertura bucal (45 mm).

¹⁵ Formación y desarrollo del tejido óseo.

¹⁶ Tales como bruxismo (apretar o rechinar los dientes), respiración bucal, hipotonía e hipertonía (mal funcionamiento muscular durante la masticación) (39).

¹/ Una práctica común en la odontología es el uso de puentes fijos soportados en piezas dentales adyacentes. En este procedimiento se daña un diente sano para soportar el puente.

Introducción

Contraindicaciones relativas

- 1. ¹⁸Patología de tejidos duros o blandos.
- 2. Sitios de extracción reciente.
- 3. Pacientes con abuso de drogas, alcohol o tabaco.
- 4. Pacientes con dosis bajas de irradiación.
- 5. Pacientes niños o adolescentes (a consideración del médico).

Contraindicaciones absolutas

- 1. Pacientes con dosis altas de irradiación.
- 2. Pacientes con problemas psiquiátricos como psicosis y ¹⁹dismorfofobia.
- 3. Trastornos sistémicos hematológicos.

Evaluación médica

El estado de salud del paciente es de suma importancia para lograr una sustitución dental satisfactoria. La cirugía maxilar es un procedimiento complejo cuyo éxito depende de una correcta evaluación médica, de la habilidad quirúrgica del cirujano, del protocolo de asepsia y por último de la elección de los implantes a colocar.

En el proceso de planeación quirúrgica se deben considerar los factores de riesgo biomecánico.

- 1. Geométricos. Número de implantes, posición prevista y diseño de la prótesis.
- 2. Oclusales. Contactos laterales importantes durante los movimientos excursivos de la mandíbula.
- 3. Del hueso y los implantes. Soporte sobre tejido óseo recién formado. Implantes de dimensiones inferiores a las consideradas idóneas para la sustitución dental.

Límites anatómicos para la colocación de implantes

Maxilar superior

Se entiende como región anterior, la zona donde se sitúan los dientes incisivos. La región posterior da cabida a los premolares y molares.

Región anterior. En muchos pacientes existen limitaciones anatómicas en el maxilar superior. La cavidad nasal y los senos maxilares normalmente interfieren en la selección de la localización de la fijación, especialmente en pacientes con severa resorción

¹⁸ Lesiones orales debidas a tabaco, calor, radiación, patologías congénitas, enfermedades periodontales, infecciones víricas, trastornos del desarrollo y crecimiento, etc.

Trastorno de la percepción corporal que consiste en una preocupación exagerada por algún defecto inexistente en la apariencia física.

de hueso. Cuando la resorción del hueso es grande la disponibilidad del mismo puede limitarse a áreas caninas. Ésta área puede acomodar fijaciones de hasta de 15 mm. Con una cantidad adecuada de hueso pueden colocarse hasta seis fijaciones para soportar una prótesis de anclaje óseo completo (2).

Región posterior. Debido a la acelerada resorción ósea y la calidad del hueso, es inusitado colocar implantes en las áreas molares maxilares. El área premolar tiene normalmente una altura de hueso adecuado para la colocación de implantes.

Maxilar inferior

De igual manera que en el maxilar superior, en la región anterior se encuentran los dientes incisivos y en la región posterior los premolares y molares.

Región anterior. La región mandibular anterior dispone normalmente de hueso adecuado para la colocación de seis fijaciones. Para una longitud de fijaciones adecuada se necesita un mínimo de 7 mm de longitud desde el borde anterior de la mandíbula hasta el borde posterior (2). En la elección de la longitud del implante es de suma importancia considerar una tolerancia anatómica de seguridad. El canal mandibular, donde se aloja el nervio mentoniano, se extiende hasta 5 mm por delante del ²⁰agujero mentoniano. Si se dañase este nervio puede provocarse una parálisis facial.

Región posterior. En esta región la colocación de fijaciones puede resultar difícil debido al nervio alveolar. Para establecer un margen de seguridad, debe haber un espacio mínimo de 1 mm entre el implante y el canal alveolar inferior (2).

1.4 Planificación y secuencia del tratamiento

El objetivo de la planificación quirúrgica en la cirugía oral y maxilofacial es la optimización del resultado quirúrgico en los aspectos funcional y estético. El prerrequisito para ésta es la obtención de los datos de imagenología preoperatorios del paciente. Esta información constituye una guía anatómica para la planificación del tratamiento.

La planificación quirúrgica apoyada en la tomografía axial computarizada (TAC) permite al cirujano conocer con exactitud las condiciones morfológicas del paciente, la cantidad y calidad ósea así como la selección de tamaño y localización más adecuada de los implantes. El establecimiento de una planificación y secuencia del tratamiento permiten lograr una tasa de éxito elevada haciendo el resultado del proceso más predecible.

Generalmente un tratamiento con implantes sigue la secuencia:

²⁰ Es la abertura para el nervio alveolar inferior y el grupo de arterias que sale como nervio mentoniano, y que se distribuye a través de la barbilla y el labio inferior.

- 1. Examen clínico y diagnóstico
- 2. Exploración (examen radiográfico, TAC)
- 3. Fabricación de una guía quirúrgica
- 4. Fase protésica y quirúrgica
- 5. Fase de mantenimiento

El alcance de este trabajo se limita a la planeación del proceso de fabricación de implantes dentales a la medida. La técnica de exploración sugerida es la tomografía computarizada. El diagnóstico de la situación del paciente involucra la identificación de las condiciones estructurales del hueso, el número de piezas dentales faltantes, y el espacio disponible para la inserción de implantes. Por lo que se abordará únicamente el segundo punto.

Exploración

Se realiza mediante estudios de imagenología. Se puede realizar mediante radiografía o tomografía computarizada. Se observa la anatomía de los maxilares así como las características del tejido óseo, que son:

- 1. Volumen óseo (2). Cantidad total de hueso en la que teóricamente es posible colocar un implante en una determinada región. El volumen de hueso necesario para este tipo de restauración es de 8 x 8 x 10 [mm].
- 2. Volumen de hueso útil (2). Cantidad de hueso que puede utilizarse en una situación clínica determinada, teniendo en cuenta las condiciones relativas a la prótesis (estéticas y funcionales). Si el volumen útil es menor que el volumen disponible el plan de tratamiento protésico debe ser reconsiderado.
- 3. Densidad ósea. La densidad ósea es un factor crítico en la planificación del tratamiento. A partir de esta se toman decisiones tan importantes como lo son:
 - a. El diámetro de los implantes
 - b. Frecuencia óptima de fresado
 - c. Capacidad de carga del hueso
 - d. Duración del periodo de cicatrización
 - e. La capacidad de carga oclusal de los diferentes implantes.

Técnicas de diagnóstico por imagen

Radiografía

La evaluación radiográfica es la técnica más simple y económica, pero presenta algunas desventajas frente a la TAC. En la Tabla 1 se enlistan las ventajas y desventajas del uso de la radiografía como técnica de exploración.

Figura 4. Radiografía de hueso maxilar (1). Las radiografías muestran la mayor distancia bucolingual A, pero no en el mismo plano. Con la radiografía es posible observar el ancho del hueso B en la región anterior (flecha verde).

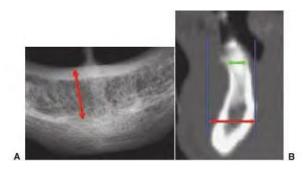


Tabla 1. Ventajas y desventajas de la radiografía.

Ventajas Desventajas

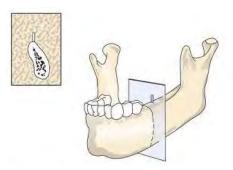
- Simplicidad de la técnica.
- Fiabilidad suficiente para densidades medias.
- Excelente visualización de los tejidos blandos.
- Libre elección de los planos de las imágenes.
- Bajo costo.

- Fallas inherentes a la manipulación de las placas radiográficas mediante el proceso de revelado.
- Visualización bidimensional de una estructura tridimensional.
- La distorsión inducida por dispositivos específicos o por el paciente.
- Superposición de estructuras.
- Resolución y nitidez reducidas.

Tomografía computarizada

Este método de exploración proporciona imágenes en cortes axiales. El tomógrafo mide la absorción de rayos X conforme pasan a través de una sección del cuerpo desde ángulos diferentes, posteriormente con los datos de estas medidas es posible reconstruir la imagen del corte en la computadora (9). Las imágenes así obtenidas nunca sufren distorsiones ni magnificación, por lo que las medidas que se obtienen son reales.

Figura 5. Plano de corte de una imagen tomográfica. Las tomografías convencionales resultan en una imágen de sección transversal (1).



Las imágenes de una tomografía son imágenes en 3D, típicamente de 512 x 512 pixeles con un espesor definido por la separación de los cortes. Esto es importante porque a partir de la saturación de pixeles de la imagen es posible identificar los

Introducción

diferentes tipos de tejidos y en concreto, el tipo de hueso que hay en los maxilares. Éste método de exploración responde a todas las exigencias de un estudio de implantología. Sin embargo posee algunas desventajas comparado con el examen radiográfico, como se enlistan en la Tabla 2.

Tabla 2. Ventajas y desventajas de la TAC

Ventajas	Desventajas
 Reducción de las dosis de radiación. Permite la determinación de la densidad ósea en cualquiera de los posibles sentidos de colocación del implante. Reconstruye imágenes de los maxilares desde cualquier punto de partida. Permite realizar una réplica anatómica exacta para el diseño de implantes. Presentación local reproducible y precisa. Representación de alto contraste de las estructuras óseas. Técnica sensible. 	 Requiere una computadora con un software adecuado. Gran tamaño de la máquina. Incrementa el costo total del tratamiento. Necesidad de múltiples imágenes.

1.5 Calidad ósea

Existen múltiples clasificaciones de la calidad y la cantidad de hueso remanente en zonas edéntulas del maxilar y la mandíbula. Las más utilizadas son la de Lekholm y Zarb en 1984 (10) y la de Mish en 1990 (1).

La consideración de una u otra clasificación concierne al cirujano maxilofacial y al ingeniero de diseño. El presente trabajo considera la clasificación de Mish para la evaluación anatómica de un determinado caso clínico.

Clasificación de Mish para la densidad ósea

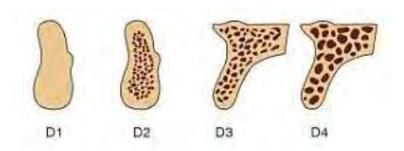
El hueso se compone de material orgánico e inorgánico, el primero es el colágeno, que representa aproximadamente el 90% del contenido orgánico del hueso y es responsable de darle al hueso su elasticidad. El segundo de ellos es la hidroxiapatita. Éste material le confiere su rigidez y es un importante aporte de minerales para el organismo, como lo son el calcio, fosforo, sodio y magnesio.

El hueso cortical denso o poroso se encuentra en las superficies externas del hueso e incluye la cresta de un alveolo edéntulo. Las trabéculas gruesas y finas se encuentran en la cortical externa ósea.

En la Figura 6 se muestran estas cuatro densidades óseas localizadas en las áreas edéntulas del maxilar y la mandíbula. Aparecen de la menor D1 a la mayor D4.

Introducción

Figura 6. Tipos de hueso de acuerdo a la clasificación de Mish (1).



El hueso D1 es el hueso cortical principalmente denso. El hueso D2 presenta hueso cortical denso a poroso, espeso en la cresta y trabecular denso. El hueso D3 tiene una cortical fina porosa y un hueso trabecular fino. Por último, el hueso D4 casi no presenta hueso cortical, la mayor parte de volumen óseo se compone de hueso trabecular poroso.

La densidad del hueso es un factor de gran relevancia para el diseño un plan de tratamiento. Los huesos de tipo D1 y D2 son en general los huesos más aptos para recibir implantes puesto que son los más resistentes. En la Tabla 3 se presenta una comparación de los cuatro tipos de hueso con otros materiales, así como su localización típica en los maxilares.

Tabla 3. Esquema de la clasificación de Mish de la densidad ósea (1)

Densidad ósea	Descripción	Similitud táctil	Localización anatómica típica
D1	Cortical densa	Madera roble o	Zona anterior mandibular
		arce	
D2	Cortical porosa y trabéculas gruesas	Pino blanco o	Zona anterior mandibular
		abeto	Zona posterior mandibular
			Zona anterior maxilar
D3	Cortical porosa (delgada) y trabéculas	Madera de balsa	Zona anterior maxilar
	finas		Zona posterior maxilar
			Zona posterior mandibular
D4	Trabéculas finas	Poliestireno	Zona posterior mandibular

Determinación de la densidad ósea

La determinación de la densidad ósea por medio de una tomografía computarizada TAC se realiza asignando una Unidad Hounsfield (UH) a cada uno de los 260,000 pixeles que se obtienen en una tomografía. Esta UH está relacionada con la densidad de los tejidos en el pixel. En general cuanto más alto es la UH más denso es el tejido (1).

La densidad ósea según la clasificación de Mish puede evaluarse con la TAC mediante la correlación de un rango de UH, como se muestra en la Tabla 4.

Tabla 4. Determinación de densidades óseas mediante TAC (1).

Tipo de hueso	Unidades Hounsfield (UH)
D1	>1,250
D2	850 a 1,250
D3	850 a 350
D4	150 a 350
D5	<150

1.6 Metodología de diseño

El diseño se realizó basado en la metodología de diseño total propuesta por Stuart Pugh (11). El diseño total es la actividad sistemática que se lleva a cabo para identificar el mercado y sus necesidades, con el fin de asegurar un producto exitoso que satisfaga tales necesidades.

La fase de diseño toma en cuenta diversos factores como lo son el producto, el proceso de fabricación, la mano de obra y la organización necesarios para la obtención del producto. La metodología del diseño total propuesta por Pugh consta de seis etapas.

- 1. Identificación de la necesidad
- 2. Planteamiento de las especificaciones del dispositivo
- 3. Diseño conceptual
- 4. Diseño del detalle
- 5. Manufactura
- 6. Ventas

El alcance establecido para éste trabajo de tesis llega hasta el proceso de manufactura.

2 Normatividad para productos sanitarios

Las normas son regulaciones técnicas de cumplimiento obligatorio que establecen reglas, especificaciones y características aplicables a un producto, actividad o servicio, métodos de producción u operación. Estas regulaciones técnicas garantizan que los servicios o productos que se comercializan cumplan con parámetros determinados. De igual forma le brindan la seguridad al consumidor de que lo que adquiere cumple con lo que declara en el empaque.

En México la Ley Federal sobre Metrología y Normalización se encarga de regular y sistematizar el cumplimiento de las Normas Oficiales Mexicanas (NOMs) y las Normas Mexicanas (NMXs). Estas últimas establecen los requisitos mínimos de calidad, pero no son de carácter obligatorio.

En éste trabajo no se intenta llevar a cabo un proceso de certificación, ni un registro sanitario para los productos diseñados. No obstante, es importante que se conozcan los requisitos que debe cumplir un dispositivo sanitario y de uso médico para garantizar la seguridad y calidad del producto (12). El registro de trámite sanitario es un trámite que se debe llevar a cabo en el futuro. Es por esto que se detallan los requisitos normativos, en México, relativos a la manufactura y embalaje de dispositivos de uso médico, con el fin de asegurar una buena práctica de fabricación y documentación relativas al producto.

2.1 Registro sanitario de dispositivos médicos

La ley General de Salud (LGS) establece los lineamientos que debe seguir un insumo para la salud para obtener un registro sanitario. Los dispositivos médicos requieren contar con este registro para poder ser fabricados, distribuidos, comercializados o usados en nuestro país. Este registro es la autorización que el Gobierno Federal otorga una vez que el fabricante ha demostrado ante evidencias documentadas que el producto es seguro y de calidad.

Fundamento legal

El artículo 194-BIS de la LGS (13) establece como insumos para la salud los medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración, así como los equipos médicos, prótesis, ortesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos. Asimismo el artículo 376 de la LGS (13) establece que el registro sanitario debe realizarse para cualquier insumo para la salud.

Prótesis, ortesis y ayudas funcionales.

De acuerdo a la LGS, estos son todos los dispositivos destinados a sustituir o complementar una función, órgano, o un tejido del cuerpo humano. Los implantes endoóseos se encuentran en esta clasificación.

Clasificación de Dispositivos Médicos

El Comité Técnico de Insumos para la Salud clasifica los dispositivos médicos en tres categorías de acuerdo a su nivel de riesgos a la salud. Los dispositivos médicos son clasificados de la siguiente forma:

- Equipo médico. Aparatos, accesorios e instrumental destinados específicamente para la atención médica, quirúrgica o procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes. Así como aquellos para efectuar actividades de investigación biomédica.
- Prótesis, ortesis y ayudas funcionales. La prótesis sustituye una función, órgano o tejido, mientras que la ortesis solamente complementa la función carente
- Agentes de diagnóstico. Todos los insumos incluyendo antígenos, anticuerpos calibradores, verificadores o controles, reactivos, equipos de reactivos, medios de cultivo y de contraste y cualquier otro similar que pueda utilizarse como auxiliar de otros procedimientos clínicos o paraclínicos.
- Insumos de uso odontológico. Son todas las sustancias o materiales empleados para la atención de la salud dental.
- Materiales quirúrgicos y de curación. Dispositivos o materiales que adicionados o no de antisépticos se utilizan en la práctica quirúrgica o en el tratamiento de las soluciones de continuidad, lesiones de la piel o sus anexos.
- Productos higiénicos. Materiales y sustancias que se apliquen en la superficie de la piel o cavidades corporales y que tengan acción farmacológica o preventiva.

Asimismo, los dispositivos médicos se clasifican de acuerdo con el riesgo que implica su uso.

Clase I. Son aquellos insumos conocidos en la práctica médica y que su seguridad eficacia están comprobadas. No suelen introducirse al organismo.

Clase II. Son los insumos conocidos en la práctica médica y que pueden tener variaciones en el material con el que están elaborados o en su concentración. Generalmente se introducen al organismo permaneciendo ahí menos de treinta días.

Clase III. Son insumos recientemente aceptados en la práctica médica, o bien que se introducen al organismo permaneciendo en él por más de treinta días.

De acuerdo con esta clasificación (13, 14), los tornillos o alambres de fijación intraósea se ubican en la clase III.

Requisitos

Para realizar el registro de trámite sanitario existe una serie de requisitos a desarrollar. Se detallan a continuación los requisitos para realizar el registro de trámite sanitario que se relacionan directamente con el método de fabricación, esterilización y embalaje del producto, puesto que el alcance previsto de este trabajo incluye estos rubros.

- 1. Buenas prácticas de fabricación
- 2. Formato y Solicitud de pago
 - 2.1 Aviso de funcionamiento del establecimiento y de Aviso del responsable sanitario
- 3. Información científica y técnica
 - 3.1 Información general
 - 3.2 Listado de accesorios
 - 3.3 Etiqueta
 - 3.4 Instructivo de uso
 - 3.5 Manual de operación
 - 3.6 Descripción o diagrama de los componentes principales y estructura
 - 3.6.1 Lista de materiales usados en el dispositivo
 - 3.7 Declaración de fórmula cuali-cuantitativa por unidad de medida, dosis o porcentual
 - 3.8 Materias primas
 - 3.9 Información técnica y científica que soporte las características de atoxicidad, seguridad y eficacia, del dispositivo.
 - 3.9.1 Información del proceso de fabricación
 - 3.9.2 Información sobre el proceso de esterilización
 - 3.9.3 Información sobre el envase
 - 3.9.4 Información sobre el control del producto terminado
 - 3.10 Certificado de análisis
 - 3.11 Métodos analíticos
 - 3.11.1 Estudios de estabilidad
 - 3.11.2 Estudios de tecno vigilancia
 - 3.11.3 Reportes de estudios aplicables a productos implantables
 - 3.12 Estudios preclínicos y de biocompatibilidad
 - 3.13 Resumen y conclusiones de estudios clínicos
- 4. Documentos legales
 - 4.1 Certificado de libre venta o equivalente
 - 4.2 Certificado de buenas prácticas de fabricación
 - 4.3 Carta de representación

- 5. Cuando el producto sea maguilado
 - 5.1 Convenio o contrato de maquila
 - 5.2 Certificado de buenas prácticas de fabricación

Los puntos a desarrollar en la fase de fabricación de un implante se detallan a continuación.

Información General

Incluye al menos el nombre genérico del producto, nombre comercial y forma física o farmacéutica, finalidad de uso y presentaciones. Se debe incluir el listado de presentaciones del producto que incluya su descripción.

Listado de accesorios

Para el registro de equipos se puede incluir el listado de accesorios que se suministren con el mismo para que sean incluidos en el oficio de registro.

Instructivo de Uso

Para los dispositivos médicos que requieran de instrucciones detalladas para su buen uso o funcionamiento y que no requieran de un manual de operación, el instructivo debe contener la siguiente información.

Descripción del producto.

Listado de componentes.

Finalidad de uso.

Condiciones de conservación y almacenamiento, cuando aplique.

Precauciones.

Advertencias y leyendas alusivas correspondientes.

Eventos adversos, cuando aplique.

Descripción o diagrama de los componentes funcionales, partes y estructura

Para equipo médico, prótesis, ortesis o ayudas funcionales se debe presentar descripción o diagrama de los componentes funcionales, partes y estructura. Esta información se puede presentar con un diagrama, esquema o imagen que represente al dispositivo médico. Para los productos que permanecen en el organismo como lo son los implantes se debe incorporar la lista de materiales utilizados para su manufactura indicando el nombre, composición y la función que desempeñan.

Información técnica y científica

Se debe presentar el expediente con la información científica y técnica que describa las características del dispositivo médico y que demuestre la seguridad y eficacia del mismo. Así como la documentación legal correspondiente conforme a los lineamientos siguientes:

Normatividad para productos sanitarios

- 1. Información que soporte las características de biocompatibilidad, seguridad y eficacia del dispositivo médico, para aquellos productos que por sus condiciones de uso, función o permanencia en el organismo así lo requieran. Además de lo anterior se debe cumplir con:
 - a. Información del proceso de fabricación. Para todos los dispositivos médicos se debe incluir una descripción o diagrama de flujo del proceso de fabricación.
 - b. Información sobre el proceso de esterilización. Para productos estériles se debe proporcionar la información siguiente:
 - i. Tipo de proceso de esterilización.
 - ii. Resumen de la validación del proceso de esterilización.
 - c. Información sobre el envase. Para todos los dispositivos médicos excepto equipo médico, se debe incluir la siguiente información:
 - Descripción breve del envase primario y en su caso el secundario.
 Descripción de los materiales que lo componen y que garantizan su estabilidad, hermeticidad y esterilidad.
 - ii. Pruebas de hermeticidad en los empaques para productos estériles que se administran o estén en contacto directo con el paciente.

En general, esta información debe ser indicada en el momento de presentar un dispositivo como producto terminado y no solo para realizar el registro sanitario de éste.

3 Diseño y manufactura

En éste capítulo se incluye el proceso de diseño de un implante dental con características base, a partir de las cuales es posible modificar las dimensiones de éste, respetando el diseño establecido. Se realizó un análisis por medio de elemento finito para verificar la seguridad del diseño. Igualmente se presenta el método de manufactura. Este desarrollo se realizó mediante el uso de tecnologías de Diseño Asistido por Computadora (por sus siglas en inglés CAD) y Manufactura Asistida por Computadora (por su siglas en inglés CAM).

3.1 Necesidades

El estudio de las necesidades del usuario respecto a un producto es un factor determinante del éxito de este. Para conocer las necesidades del paciente es necesario realizar una investigación de estas. Se requiere entonces, plantear ¿qué es lo que se busca? y ¿cómo se puede obtener esta información?

El planteamiento de estas interrogantes condujo al establecimiento de criterios de búsqueda para la documentación de este proyecto con palabras clave en el campo de la implantología maxilar como lo son: osteointegración, aplicaciones biomédicas del titanio y sus aleaciones, evaluación biomecánica de implantes de titanio, entre otras relacionadas.

Las fuentes de información consultadas han sido patentes sobre el diseño de algunos modelos de implantes dentales roscados, artículos científicos que avalan el desarrollo tecnológico en materia de implantología oral, libros de texto, además de realizar un benchmarking para conocer qué empresas actualmente desarrollan estos productos.

En la actualidad en el mercado se encuentran disponibles una gran variedad de marcas y modelos de implantes orales. Todos estos son producidos con un limitado número de opciones dimensionales, tanto en longitud como en diámetro, por lo que el usuario o profesional de la implantología debe elegir entre los implantes existentes. Es indudable que las necesidades implantológicas son muy específicas para cada paciente. Si bien el objetivo siempre es la sustitución dental, cada caso clínico es diferente debido que las características antropométricas y estado de salud son específicas de cada persona. Por lo que un implante con ciertas dimensiones sólo puede aproximarse a satisfacer una necesidad que es muy específica.

Es posible resumir la necesidad de generar un implante a la medida de cada paciente como: minimizar el trauma durante la cirugía, optimizar el uso de hueso

disponible, asegurar la estabilidad mecánica del implante y lograr una distribución de carga uniforme sobre el hueso.

3.2 Especificaciones

La función de los implantes dentales es transferir las cargas de la masticación a los tejidos biológicos contiguos. Por lo tanto el objetivo funcional principal del diseño es controlar (disipar y distribuir) las cargas biomecánicas para optimizar la función de la prótesis implanto-soportada (1).

Las mayores fuerzas naturales que se ejercen sobre la dentadura y por consiguiente sobre una prótesis dental implanto-soportada ocurren durante la masticación. La fuerza de mordida máxima que puede aplicarse en los dientes varía de un individuo a otro. Existen estudios que han medido estas fuerzas de masticación (15). En general se observa que los hombres muerden con más fuerza que las mujeres. La carga de mordida máxima de una mujer oscila entre 38.5 y 44.9 kg, mientras que la del hombre se encuentra entre 53.6 y 64.4 kg. Cabe señalar que la fuerza que puede llegar a aplicarse sobre un molar puede ser varias veces la que puede aplicarse a un incisivo. Las cargas máximas aplicadas a los molares pueden ser de 41.3 a 89.8 kg, mientras que las aplicada a los incisivos centrales varían entre 13.2 a 23.1 kg. En general un implante osteointegrado deberá soportar cargas de masticación de hasta 1000 N (1).

La forma de un implante es muy importante para determinar la respuesta ósea. El hueso en crecimiento se concentra preferentemente en los elementos salientes de la superficie del implante como lo son los rebordes de la rosca, las crestas o los dientes adyacentes (1). Asimismo, la forma del implante determina la superficie disponible para transferir la carga cuando se controla la fijación primaria del implante, esto es, durante la fase de cicatrización y remodelación ósea inicial.

En el mercado se encuentran dos diseños de implantes principalmente abundantes cuya forma primaria es cilíndrica, estos son lisos y roscados. La elección del tipo de implante a emplear en el tratamiento de un paciente depende principalmente del hueso receptor. Se ha encontrado que (1) si el cuerpo del implante tiene una superficie lisa existe el riesgo de sufrir una pérdida ósea debido a una inadecuada transferencia de cargas. La colocación quirúrgica de este tipo de implante es más sencilla que la de un implante roscado. Una desventaja importante de éste diseño es que la interfase hueso-implante se somete a grandes condiciones de cizallamiento, lo que genera una resorción del hueso adyacente a la superficie lisa del implante, que dará como resultado la movilidad o deseada del mismo. A pesar de que pueden aplicarse recubrimientos superficiales al implante para aumentar la superficie funcional y fomentar la remodelación del hueso en la periferia del mismo éste tipo de diseño no es recomendable para una larga vida útil, ni para pacientes totalmente edéntulos.

Por el contrario, los implantes roscados son fáciles de colocar quirúrgicamente y permiten una mayor optimización de la superficie funcional para transmitir cargas de compresión al hueso. Además tienen una mayor estabilidad primaria al limitar los ²¹micro movimientos durante el proceso de cicatrización con lo que se acorta el tiempo de la misma.

El ancho del implante también repercute en la optimización del espacio. Al aumentar adecuadamente el ancho se aumenta el área sobre la cual pueden disiparse las fuerzas oclusales (1). La mayoría de los dientes naturales tienen un ancho entre 6 y 12 mm. Un implante de titanio es de 5 a 10 veces más rígido que un diente natural. Según Mish (1) la anchura de un implante no debe ser mayor que 6 mm, ya que esto produciría una acumulación de tensiones y las fuerzas no se transmitirían de manera adecuada al hueso, con lo que se produciría una resorción ósea mayor.

Tomando como partida para el diseño de un implante se ha recurrido a la consulta de diseños y estudios previamente realizados para la selección de las características principales de este. Partiendo de una rigurosa selección de los parámetros se eligieron las especificaciones a considerar. En los siguientes puntos se presentan los criterios de selección de las características físicas del implante, así como su justificación funcional.

3.2.1 Apariencia

El implante tiene una geometría cilíndrica roscada. Consta de tres partes funcionales 1) el ápice donde se encuentra una serie de muescas que permiten la inserción del mismo en el hueso y la descompresión de las cargas durante la cicatrización, 2) el cuerpo y 3) el cuello donde se encuentra el sistema de conexión al soporte protésico. En la Figura 7 se señalan los elementos del diseño del implante.

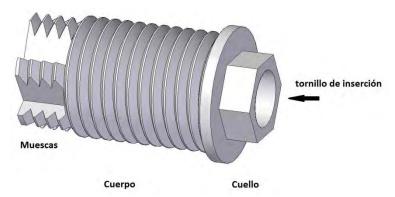


Figura 7. Partes funcionales del implante.

²¹ Durante la fase de remodelación ósea es importante que el implante permanezca estático, el movimiento del implante o la aplicación de cargas prematuramente puede afectar el proceso de osteointegración, retardándolo o impidiéndolo.

El cuerpo tiene una superficie ya sea lisa, obtenida por el proceso de maquinado, o rugosa a consecuencia de la aplicación de un revestimiento superficial. La cabeza, donde se monta la prótesis dental tiene un acabado altamente pulido para reducir la acumulación de placa.

3.2.2 Materiales

El uso del titanio y sus aleaciones para aplicaciones biomédicas y dentales se ha incrementado en gran manera durante las últimas cinco décadas. Históricamente el titanio se ha utilizado en aplicaciones aeroespaciales, aeronáuticas y marítimas debido a su alta resistencia y rigidez, baja densidad y bajo peso correspondiente, su capacidad de soportar altas temperaturas y su resistencia a la corrosión (16).

Las nuevas tecnologías para el procesamiento de materiales, tales como maquinado por control numérico CNC y el maquinado por electro descarga EDM han permitido el uso de este material en aplicaciones biomédicas. A lo largo de su uso en la odontología el titanio y sus aleaciones han demostrado una excelente biocompatibilidad y propiedades mecánicas (1, 17).

Las aleaciones de titanio más comunes en estas aplicaciones se encuentran en el reemplazo artificial de articulaciones de cadera y rodilla, prótesis de válvulas cardiacas, en corazones artificiales entre otros. De igual modo ha tenido un gran uso en aplicaciones odontológicas como lo son los implantes dentales, coronas dentales, puentes y sobredentaduras. En donde el titanio cp ha sido el material preferente para implantes sumergidos en hueso. Se ha probado la manufactura de implantes en la aleación Ti-6Al-4V por su mejora en las propiedades mecánicas respecto al Ti cp, sin embargo, su uso ha sido reconsiderado porque tienen un posible efecto tóxico derivado de la liberación de aluminio y vanadio (18). Por esta razón se han propuesto aleaciones libres de vanadio y aluminio basadas en la aleación que contienen neobidio, molibdeno o zirconio.

El titanio cp se encuentra con diferentes grados de pureza, del grado 1 al 4 y grado 5 para la aleación Ti-6Al-4V. Estos se caracterizan por su contenido de O_2 , C y Fe (18, 19). Las principales propiedades físicas que hacen del titanio un material de excelente biocompatibilidad son (18) su bajo nivel de conductividad electrónica, alta resistencia a la corrosión, baja tendencia a la formación de iones en ambientes acuosos, punto isoeléctrico²² del Ti O_2 de 5-6 y que presenta estados termodinámicos estables a valores de pH fisiológicos (el pH del hueso es normalmente 5). Las propiedades mecánicas de diferentes grados de Ti cp se enlistan en la Tabla 5.

²² pH al que una sustancia anfótera (aquella que puede reaccionar ya sea como una base o como un ácido) tiene carga neta cero.

Tabla 5. Propiedades mecánicas de los grados de titanio (18).

	Grado AS	TM			
Propiedad	1	2	3	4	5
Esfuerzo de fluencia [MPa]	170	275	380	550	795
Resistencia a la tracción mín [MPa]	240	345	450	550	860
Elongación (%)	24	20	18	15	10
Módulo de elasticidad [GPa]	103-107	103-107	103-107	103-107	114-120

De los cuatro grados de Ti cp el grado uno tiene la mayor pureza, menor resistencia y la mejor ductilidad a temperatura ambiente. El grado dos tiene un mínimo esfuerzo de cedencia de 250 MPa. Es comparable al acero inoxidable austenítico recocido. El titanio grado tres tiene un contenido máximo de Fe de 0.3 wt%, mientras que el grado cuatro lo tiene de 0.5, éste tiene la mayor resistencia de los cuatro grados de titanio cp. El grado cinco es el grado más extensamente usado en la manufactura de implantes médicos, pero su uso no es muy común en implantes dentales. El Ti cp grado 4 es el grado de Ti más resistente, sin embargo aún existe la necesidad de mejorar sus propiedades mecánicas sin comprometer su biocompatibilidad y seguridad. De aquí surge la propuesta de manufacturar implantes con titanio de grano ultra fino, que de acuerdo con estudios realizados (18) tiene una resistencia a la tracción máxima de 1240 MPa mientras mantiene una ductilidad del 11 %.

Existe una gran cantidad de información y estudios realizados para probar la biocompatibilidad, funcionalidad y estabilidad inerte de diferentes materiales a largo plazo. De acuerdo a la información presentada, el material para la manufactura de implantes dentales es el Ti cp grado 4, gracias a que es el más resistente de los cuatro grados de titanio.

3.2.3 Tamaño

Las dimensiones de longitud y diámetro de un implante dental son una decisión que depende del caso clínico. Las dimensiones comerciales en las que se manufacturan la mayoría de los implantes se encuentran en un rango de 7 a 16 mm de longitud y 2.7 a 5.5 mm de diámetro.

También encontramos en la literatura (1) estudios realizados que relacionan las tasas de éxito o fracaso con el ancho del implante, cuya principal conclusión afirma que para la zona anterior de los maxilares un implante no debería ser más ancho que 5 mm, dependiendo del espacio disponible, y no más ancho que 6 mm en la zona posterior.

3.2.4 Sistema anti rotacional

El objetivo del sistema antirotacional del implante es el de generar una unión mecánica entre el tornillo de fijación protésica y el cuerpo del implante.

El diseño de la conexión clásica sobre la cabeza del implante es un hexágono externo, cuyas dimensiones varían según el fabricante y el diámetro del implante. Un ajuste de alta precisión en las dimensiones del hexágono externo es fundamental para lograr la estabilidad de la conexión entre el cuerpo del implante y la prótesis. Las conexiones internas pueden ser de tipo hexágono interno y octágono.

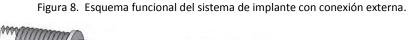
El diseño del sistema antirrotacional dependerá del diseño del implante a la medida así como de la ubicación del mismo, ya que para un diámetro mayor es preferible usar una conexión a hexágono externo y para diámetros menores cualquier tipo de conexión (1).

3.2.5 Elementos de sujeción

El sistema de implante costa de tres piezas 1) implante, 2) soporte protésico y 3) tornillo de fijación protésica.

Los elementos que se pueden diferenciar en el diseño del implante son el cuerpo, el cuello y el tornillo de cierre (20). La función del tornillo de cierre es fijar la prótesis al implante. El tornillo se inserta en una rosca interna que tiene el implante. Este se aprieta y afloja por medio de una conexión externa o interna en el cuello del implante.

Por último, el pilar de colocación soporta a la prótesis y se atornilla por medio del tornillo de cierre al implante. El sistema funciona como se esquematiza en la Figura 8.





3.2.6 Forma del tornillo de inserción

Existen diversos diseños del perfil de rosca que tienen como finalidad mejorar la transmisión de las fuerzas al hueso. De acuerdo con Mish (1) la distribución de las cargas en el perfil de la rosca del implante es heterogéneo, de tal manera que la máxima concentración de las cargas se produce en la parte exterior de la rosca y disminuye hacia la región interior de esta. La forma de la rosca afecta la distribución del estrés, siendo más favorables los perfiles redondeados que los perfiles afilados.

La transmisión de fuerzas en un implante osteointegrado ocurre directamente hacia el hueso que lo rodea. Si la transmisión de cargas es inadecuada puede dañarse el hueso o el implante produciéndose microfracturas en el hueso, una resorción indeseada de este o que el implante se fracture (21).

Como se ha descrito anteriormente una solución para minimizar la pérdida de hueso y favorecer la osteointegración suele ser incrementar el área de contacto hueso-implante, esto se logra incrementando las dimensiones del implante, longitud y diámetro, o usando recubrimientos superficiales. Sin embargo, el efecto de la modificación en las dimensiones del implante suele afectar la fijación primaria del mismo y la posterior distribución de cargas (1). Una alternativa para incrementar el área de contacto sin incrementar las medidas de este es la configuración de la rosca del implante, con lo que se busca lograr una mejor fijación primaria del mismo.

Variables como la profundidad, ancho, ángulo y paso de la rosca son algunos de los patrones geométricos que determinan la funcionalidad de esta y afectan la estabilidad primaria y la transmisión biomecánica del implante (21, 22). La influencia del diseño de la rosca en la transmisión de cargas puede entenderse como a mayor número de hilos y mayor sea la profundidad de estos mayor será el área funcional del implante, esto es el área de contacto hueso-implante. Sin embargo, la profundidad y el perfil de la rosca también son factores que debemos mediar en el diseño ya que de acuerdo con S. Hansson y M. Werke (23) estos afectan la magnitud de los picos de tensión en el hueso y la capacidad del implante para resistir las cargas.

De acuerdo con una investigación del diseño óptimo de la profundidad y profundidad de la rosca en implantes cilíndricos (22) mediante un análisis de elemento finito, se simuló la aplicación de cargas axiales de 100 N. Se determinó que la profundidad de la rosca tiene más influencia en las tensiones que afectan al hueso que la que tiene el ancho del hilo. Asimismo se estimó una profundidad óptima de 0.44 mm para un implante cilíndrico roscado. En cuanto al paso de la rosca, para lograr óptimas propiedades biomecánicas se realizó un estudio similar. A partir de un diseño cilíndrico roscado (21) se varió la distancia del paso mientras se analizaba su efecto por medio de elemento finito. Se obtuvo como resultado que el esfuerzo mínimo que afectaba el hueso

cortical se lograba con una distancia de 0.7 mm, mientras que el mínimo esfuerzo que afectaba el hueso esponjoso se encontró alrededor de un paso de 0.75 mm.

3.2.7 Revestimientos superficiales

La osteointegración del implante está íntimamente relacionada con la composición y la rugosidad superficial el cuerpo el implante (24) de manera que la geometría del implante y la topografía superficial son factores cruciales para el éxito de éste a corto y largo plazo. El cuerpo del implante suele cubrirse con un revestimiento poroso. Los dos materiales más utilizados son el óxido de titanio TiO₂ y la hidroxiapatita. Ambos materiales se aplican mediante un espray de plasma sobre el cuerpo del implante. Sin embargo no en todos los casos clínicos es necesario el uso de un recubrimiento para la el aumento de la superficie o como terapia osteoinductiva. Esto dependerá más bien de la calidad del hueso que recibe el implante.

La superficie del espray plasma de titanio TPS aumenta la superficie de contacto y actúa de manera similar a una superficie tridimensional que puede estimular la osteogénesis (4). Las superficies porosas como la del TPS también aumentan la resistencia a las cargas de tracción de hueso-implante mediante una mejor fijación mecánica, resisten las fuerzas de cizallamiento y mejoran la transferencia de cargas.

Con el revestimiento de HAP al igual que con el TPS se logra una rugosidad similar y un aumento en la superficie funcional. La resistencia de la interfase HAP-hueso es mayor que las de la interfase TPS-hueso. Además, se ha observado una formación y maduración aceleradas en el hueso de la interfase. La tasa de corrosión del metal también se reduce (4).

Las ventajas clínicas de un recubrimiento de TPS o de HAP se pueden resumir en:

- Aumento de la superficie.
- Aumento de la rugosidad para mayor estabilidad inicial.
- Interfase hueso-implante más fuerte.

Las desventajas de un recubrimiento son:

- Se descaman o agrietan durante la inserción.
- Aumentan la retención de placa si quedan expuestos.
- Aumentan la cantidad de bacterias y/o foco de infección.
- Complican el tratamiento de los implantes que fracasan.
- Aumenta el costo del implante.

Los revestimientos no deben ser el único sistema de transferencia de carga al hueso. Este factor es especialmente importante cuando se produce una pérdida ósea, ya

que es necesario eliminar el revestimiento para reparar el implante. Como consecuencia de esto el hecho de utilizar un revestimiento o no debe depender más de la densidad ósea que de cualquier otro factor. Los huesos D1 y D2 son los más resistentes y demuestran un mayor contacto óseo (1) por lo que en vez de utilizar un revestimiento para este tipo de huesos es mejor utilizar un diseño biomecánico y una longitud mínima de 10 a 11 mm. El hueso D3 es aproximadamente un 50% más débil que el hueso D2. Si el diseño del implante tiene una superficie reducida o aplica grandes cargas de cizallamiento es necesario revestir la superficie. El hueso D4 ha demostrado ser el que presenta más riesgo por lo que un revestimiento de HAP es recomendable. Para minimizar la pérdida ósea en la cresta de este hueso tan débil es recomendable utilizar un mayor número de implantes con un diámetro más grande.

3.2.8 Rugosidad superficial

Existen un gran número de reportes (25, 26) en los que se ha demostrado que tanto una mejor fijación primaria de implante como una mayor fijación a largo plazo pueden ser mejoradas con una mayor rugosidad comparado con superficies lisas en el cuerpo del implante, debido a que existe una mayor área de contacto en la interfase hueso-implante.

De acuerdo al tipo de hueso es posible seleccionar la rugosidad más conveniente. Una configuración topográfica lisa, entendiendo por lisa aquella cuya rugosidad es la obtenida por el proceso de maquinado, es recomendable para huesos D1 y D2, que son más duros y resistentes. Con esto (27) se logra evitar el riesgo de contaminación microbacteriana y se reduce el riesgo de infecciones durante la remodelación ósea. Ya que si queda expuesta alguna parte del cuerpo del implante después de la colocación existe el riesgo de acumulación bacteriana y por lo tanto de infección e inclusive ²³osteomielitis.

Para huesos de tipo D3 y D4, que son más débiles, es preferible dar una mayor rugosidad superficial para aumentar la fijación primaria, aunado a un recubrimiento de TPS o de HAP que fomente la remodelación ósea y una pronta cicatrización. La rugosidad debe ser conveniente, de tal manera que se garantice una fijación estable y se evite el riesgo de que se produzca una contaminación microbiológica. Una rugosidad moderada, de 1-2 μm puede limitar estos dos parámetros (24, 27).

El acabado superficial para el cuello del implante debe ser un acabado altamente pulido para evitar que las mucosas (encía) cubran el mismo durante el periodo de cicatrización, además de evitar la acumulación bacteriana. En la tabla Tabla 6 se resumen las cualidades superficiales que debe tener un implante de acuerdo al tipo de hueso.

²³ Infección súbita de la médula ósea causada por una bacteria microbiana u hongos.

Tabla 6. Acabado superficial del implante de acuerdo al tipo de hueso.

Calidad ósea	Rugosidad	Recubrimiento
D1, D2	Maquinado	X
D3	1-2 μm	X
D4	1-2 μm	Hidroxiapatita

3.2.9 Vida útil

Una vez que el implante se ha integrado con el organismo su vida útil puede considerarse longeva, ya que las únicas posibles causas de la pérdida de este pueden ser la aplicación de fuerzas desmedidas que rompan los bordes del hueso de sostén o que fracturen el implante, como por ejemplo un golpe fuerte, o que haya una pobre higiene del paciente y se desarrolle una infección.

Sin embargo, también es posible realizar visitas al médico para que se le de mantenimiento al implante. Este consiste en remover la prótesis soportada y realizar una limpieza e inspección del estado del implante. Si no se presenta ningún problema con el implante, el mantenimiento e inspección pueden realizarse a intervalos de tiempo largos, como mínimo cada 5 años.

3.2.10 Esterilización

El proceso de esterilización del implante tiene como objetivo garantizar la seguridad sanitaria del dispositivo mediante la eliminación efectiva de los agentes transmisibles como lo son las esporas, bacterias, virus, hongos u otros. Para este tipo de dispositivos el proceso se lleva a cabo mediante la esterilización por rayos gamma.

Los rayos gamma se componen de ondas electromagnéticas de longitud de onda muy corta que penetran en los envases y productos expuestos a dicha fuente ocasionando pequeños cambios estructurales en la cadena de ADN de las bacterias o microorganismos, causándoles la muerte o dejándolas estériles, sin capacidad de replicarse.

El proceso de esterilización toma un par de horas para pasar los rayos gamma a través de los dispositivos médicos ya empacados con el fin de que el material sea completamente estéril dentro de su envase final. Este proceso suele utilizarse en la esterilización de instrumentos quirúrgicos, implantes, equipos de diagnóstico, catéteres y otros sistemas de infusión. El proceso no genera residuos ni causa radioactividad en los productos.

3.2.11 Documentación

Con cada implante se debe elaborar la ficha técnica del mismo. Asimismo se debe contar con el certificado de esterilización y la hoja técnica del metal utilizado para garantizar la seguridad del implante.

3.3 Diseño conceptual

Las especificaciones a considerar para el diseño de un implante dental conformado por elementos estándar de diseño que puedan ser modificados con el objetivo de adaptarse a diferentes medidas son:

- 1. El sistema de implante consta de tres piezas que son implante, soporte protésico y tornillo de fijación protésica.
- 2. La herramienta para la colocación del tornillo de fijación protésica debe ser de forma llave allen de 1.3 [mm].
- 3. Material de manufactura Ti cp ASTM grado 4.
- 4. Tamaño. Elegible según los requerimientos del paciente. Que se pueda manufacturar con dimensiones entre 3.7.- 5 [mm] ancho y 7.5 15 [mm] longitud.
- 5. Diseños
 - Cuerpo cilíndrico roscado con conexión externa.
 - Cuerpo cilíndrico roscado con conexión interna.
 - Cuerpo cónico roscado con conexión interna.
- 6. Diseño autotaladrante en cuerpo cilíndrico roscado: muescas en el ápice con el fin de facilitar la inserción.
- 7. Rugosidad superficial. Rugosidad obtenida del proceso de maquinado.
- 8. Cuello del implante altamente pulido.
- 9. Recubrimiento HAP en situaciones que así lo requiera.
- 10. Esterilización por rayos gamma.

3.3.1 Propuesta del diseño

La necesidad de estandarizar los elementos de diseño del implante diseñado a la medida tiene como meta simplificar el diseño así como facilitar la manufactura de este. Los efectos de la estandarización pueden resumirse en: costos unitarios más bajos, mejora de la calidad e intercambiabilidad (28).

En la propuesta de diseño las dimensiones de largo y ancho del implante son modificables. Se desarrollará un diseño con conexión interna y un diseño con conexión externa para poder utilizar el más adecuado de acuerdo a la posición planificada del implante. El diseño de la conexión debe ser tal que sea útil para implantes de 3.7 mm hasta 5 mm de ancho, únicamente se modificará el largo y ancho de estos de acuerdo al tamaño de la pieza dental requerida.

El largo del implante no es un factor que interfiera con el diseño del cuello del implante, las dimensiones del tornillo de fijación o el tipo de conexión.

El tornillo de fijación protésica debe mantener dimensiones únicas para cualquier tamaño de implante.

3.4 Diseño del detalle

Se presentan a continuación los diseños desarrollados para cada sistema de implante, esto es sistema con conexión externa y sistema con conexión interna.

Diseño sistema de implante con conexión externa

Figura 9. Implante cilíndrico roscado con conexión externa.

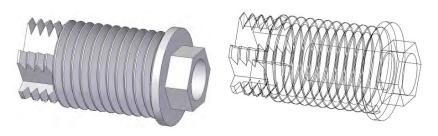


Figura 10. Soporte de fijación protésica.

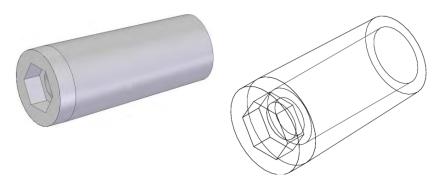


Figura 11. Tornillo de fijación protésica.

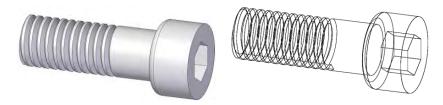
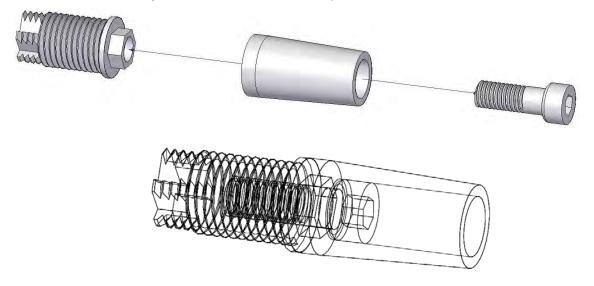


Figura 12. Ensamble del sistema de implante conexión externa.



Diseño del sistema de implante con conexión interna

Figura 13. Implante cilíndrico roscado con conexión interna.



Figura 14. Implante cónico roscado con conexión interna.



Figura 15. Soporte protésico.

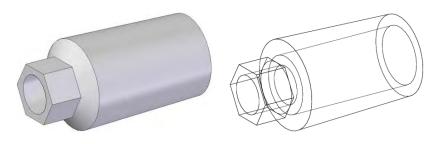


Figura 16. Tornillo de fijación protésica.



Figura 17. Ensamble del sistema de implante cilíndrico con conexión interna.

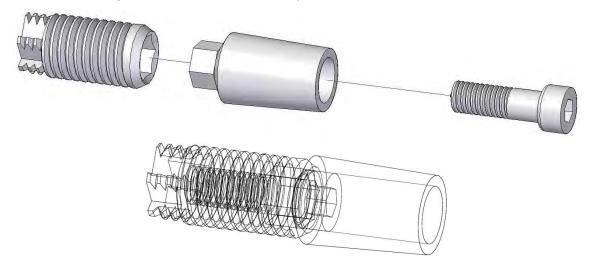
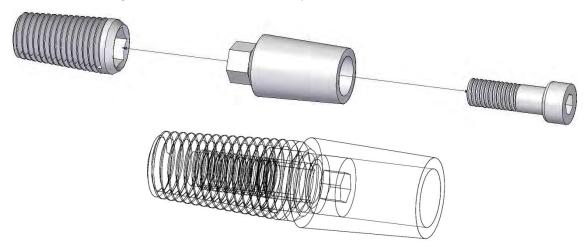


Figura 18. Ensamble del sistema de implante cónico con conexión interna.



Para lograr la adaptación del diseño propuesto a diferentes configuraciones de longitud y diámetro se presenta la relación de las medidas de los implantes.

Figura 19. Esquema geométrico de implante cilíndrico con conexión externa.

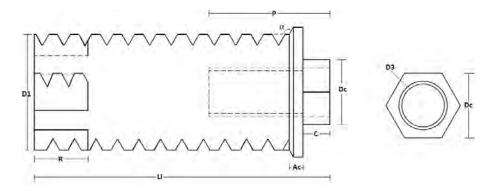


Tabla 7. Relación de medidas para implante cilíndrico con conexión externa.

	Descripción de geometría	Abreviación	mín [mm]	Máx [mm]	incremento
7	Diámetro implante	D1	3.7	5	X
1PL/	Longitud del implante	Li	7.5	15	X
IMPLANTE	Longitud ranuras	R	1.5	2.5	1.5 + (1.33 x Li)
	Ancho cuello	Ac	4.2	5.5	D1 + 0.5
LIN	Longitud de conexión hexagonal	С	1	Х	Χ
CILINDRCIO CE	Distancia entre caras	Dc	2.4	Х	Χ
0 0	Ángulo cuello	α	120°	Х	Х
Ή	Profundidad tornillo de fijación protésica	Р	3.5	Х	Х
	Diámetro del tornillo de fijación protésica	D3	1.8	Х	Х

Figura 20. Esquema geométrico de implante cilíndrico con conexión interna.

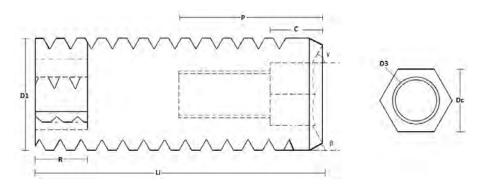


Tabla 8. Relación de medidas para implante cilíndrico con conexión interna.

	Descripción de geometría	Abreviación	mín [mm]	máx [mm]	Incremento
≤	Diámetro implante	D1	3.7	5	X
PLA	Longitud del implante	Li	7.5	15	X
IMPLANTE	Longitud ranuras	R	1.5	2.5	1.5 + (1.33 x Li)
	Longitud de conexión hexagonal	С	1.5	Х	X
CILINDRCIO	Distancia entre caras	Dc	2.4	Х	X
RCIO	Ángulo cuello	β	30°	Х	X
) CE	Ángulo conexión hexagonal	γ	60°	Х	X
	Profundidad tornillo de fijación protésica	Р	3.5	Х	Х
	Diámetro del tornillo de fijación protésica	D3	1.8	Х	Х

Figura 21. Esquema geométrico de implante cónico.

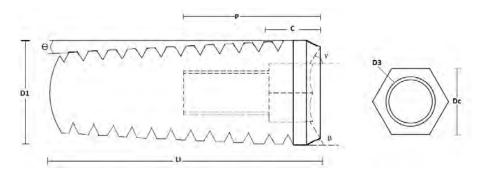


Tabla 9. Relación de medidas para implante cónico con conexión interna.

	Descripción de geometría	Abreviación	mín [mm]	máx [mm]	Incremento
Z	Diámetro implante	D1	3.7	5	X
IPLA	Longitud del implante	Li	7.5	15	X
Ź	Longitud de conexión hexagonal	С	1.5	Χ	Χ
E CÓ	Distancia entre caras	Dc	2.4	Χ	Χ
NICO	Ángulo cuello	β	30°	Χ	Χ
0 C	Ángulo conexión hexagonal	γ	60°	Χ	Χ
	Ángulo de conicidad	θ	3°	Х	X
	Profundidad tornillo de fijación protésica	Р	3.5	Х	X
	Diámetro del tornillo de fijación protésica	D3	1.8	Х	X

3.5 Validación del diseño

Durante la masticación los implantes se ven sometidos a esfuerzos de compresión. Con la finalidad de garantizar la fiabilidad del diseño de los implantes es necesario establecer el factor de seguridad del diseño. Se realizó el análisis de esfuerzos y deformación por medio de elemento finito en el software Unigraphics sometiendo los diseños a diferentes cargas para conocer los esfuerzos generados.

La fuerza de mordida máxima de un hombre adulto puede ser de hasta $90~kg_f$ en los molares. Sin embargo, una medida de la fuerza de mordida promedio varía entre unos $55~y~65~kg_f$. Si consideramos que esta fuerza es aplicada sobre la superficie de tres molares, ya sean maxilares o mandibulares, la fuerza estará distribuida en estos, por lo que podemos considerar que la fuerza aplicada en cada pieza molar es de $22~kg_f$. Asumiendo que se cuenta con tres piezas molares.

Factor de seguridad

El factor de seguridad F. S. se puede establecer como:

$$F.S. = \frac{\sigma_{perm}}{\sigma_d}$$

 σ_{perm} : Esfuerzo normal permisible [Pa]

 σ_d = Esfuerzo normal de diseño [Pa]

El establecimiento de un factor de seguridad previene las condiciones inciertas o desconocidas a las que se verá sometido el implante. Para determinarlo se empleó el método de Pugsley (29), que lo calcula como:

$$F.S. = F.S._{Sx} F.S._{Sy}$$

 $F.S._{sx} = Factor de seguridad que involucra las características A, B y C$

 $F.S._{sy} = Factor de seguridad que involucra las características D y E$

- A. Calidad de los materiales, destreza, mantenimiento e inspección.
- B. Control sobre la carga aplicada a la parte.
- C. Exactitud del análisis del esfuerzo, información experimental o experiencia con dispositivos similares.
- D. Peligro para el personal. En éste caso para el paciente.
- E. Impacto económico.

Los valores de A, B y C se pueden calcular de la Tabla 10 y los valores de D y E de la Tabla 11.

Tabla 10. Características A, B y C del factor de seguridad (29).

Carac	to víct	ica	В					
Carac	terist	.ica	Mb	В	r	Р		
		Mb	1.1	1.3	1.5	1.7		
A=mb	C=	b	1.2	1.45	1.7	1.95		
A-IIID	C-	r	1.3	1.6	1.9	2.2		
		р	1.4	1.75	2.1	2.45		
	C=	Mb	1.3	1.55	1.8	2.05		
A=b		b	1.45	1.75	2.05	2.35		
A-D		r	1.6	1.95	2.3	2.65		
		р	1.75	2.15	2.55	2.95		
		Mb	1.5	1.8	2.1	2.4		
A=r	C=	b	1.7	2.05	2.4	2.75		
A=r	C=	r	1.9	2.3	2.7	3.1		
		р	2.1	2.55	3.0	3.45		
1-n	C=	Mb	1.7	2.15	2.4	2.75		
A=p	C-	b	1.95	2.35	2.75	3.15		

	r	2.2	2.65	3.1	3.55			
	р	2.45	2.95	3.45	3.95			
mb: muy bien, b: bien, r: regular, p: pobre								

Tabla 11. Características del F.S. D y E (29).

Característica)		
		ns	S	ms		
	Ns	1.0	1.2	1.4		
Е	S	1.0	1.3	1.5		
	ms	1.2	1.4	1.6		
ms: muy serio, s: serio, ns: no serio						

El análisis de cada factor es:

A. El material de manufactura es de buena calidad. La destreza de inserción dependerá del médico cirujano. El mantenimiento del implante depende de la higiene del paciente. La inspección es sencilla, puesto que basta con un análisis radiográfico para conocer el estado del implante y del hueso.

Se considera el factor A como *muy bien*, ya que tanto la destreza de colocación como el mantenimiento pueden variar según la habilidad del cirujano o el cuidado del paciente, por lo que el desempeño mecánico del implante no se ve afectado por estas variables.

- B. No hay control estricto sobre la carga aplicada al implante, sin embargo sí se conocen los valores entre los cuales es posible que oscilen las cargas aplicadas. El implante se ha diseñado para que soporte una carga mucho mayor que la carga promedio de la fuerza de mordida. Por lo que se considera el factor B como *muy bien*.
- C. El análisis se realizó por medio de elemento finito. Esto proporciona la información de los esfuerzos máximos a los que se ve sometido el implante, por lo que se estima que el análisis realizado es bueno.
- D. La estimación del peligro para el paciente es *seria* debido a que la ocurrencia de una falla hace que se pierda el implante, además del potencial trauma óseo.
- E. El impacto económico no es considerado un aspecto muy relevante puesto que la falla mecánica no debe ocurrir. Por lo que el impacto económico para el consumidor es *no serio*.

De acuerdo a la estimación de los parámetros de decisión se obtuvo que el factor de seguridad para el diseño de implantes dentales es el siguiente:

$$F.S. = 1.2 * 1.2$$
 $F.S. = 1.44$

Titanio cp ASTM grado 4 (UNS R50700)

La composición y las propiedades mecánicas del Ti cp grado cuatro se muestran en las tablas 12 y 13.

Tabla 12. Composición química del Ti cp grado 4 (30).

	wt% máx						
	С	0	N	Fe	Otros		
Ti ASTM grado 4	0.10	0.40	0.05	0.50			

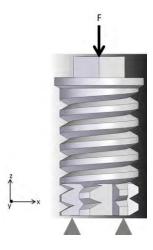
Tabla 13. Propiedades Titanio cp Grado 4 (30, 31).

Densidad [kg/m³]	Módulo de elasticidad [GPa]	Módulo de compresión [GPa]	Ductilidad %AL	Razón de Poisson	НВ
4510	105	110	15	0.37	265
Resistencia a la fluencia \mathcal{S}_y [MPa]	Resistencia a la rotura S _u [MPa]	Limite a la fatiga 1E7 ciclos [MPa]	Factor de concentración de esfuerzos Kt	Conductivi térmica [W/m-°C	1
480-586	550-662	250	2.7	16	

Con la finalidad de simplificar el análisis por elemento finito se seccionaron por la mitad los diseños. Se aplicaron diferentes cargas axiales sobre la superficie de contacto entre el implante y el soporte protésico. La aplicación de la fuerza se esquematiza en la Figura 22. Las restricciones contempladas fueron:

- 1. En el extremo inferior. Restricción en las tres direcciones.
- 2. En la sección del corte se restringió el movimiento en las direcciones x y y.

Figura 22. Esquema de la aplicación de la fuerza en los implantes para el análisis por elemento finito.



Se obtuvo además, el factor de seguridad contra el esfuerzo de cedencia y contra el esfuerzo por fatiga para las diferentes cargas siguiendo la relación:

$$F.S. = \frac{\sigma_{perm}}{\sigma_d}$$

El criterio de falla considerado en el análisis es el criterio de Von Mises, que es aplicable para materiales dúctiles sometidos a fuerzas de tracción/compresión. Éste enuncia que el material no fluirá en el punto analizado siempre que la energía de distorsión por unidad de volumen en el punto no supere la energía de distorsión por unidad de volumen que se da en el momento de la fluencia en el ensayo de tracción.

En los análisis presentados a continuación se observa resaltado el esfuerzo máximo que evita la falla por fatiga respetando el F.S. establecido. De igual forma se observa el esfuerzo que produce la falla por efecto de fatiga, ya que el F.S. es menor que la unidad. Los resultados obtenidos se presentan a continuación:

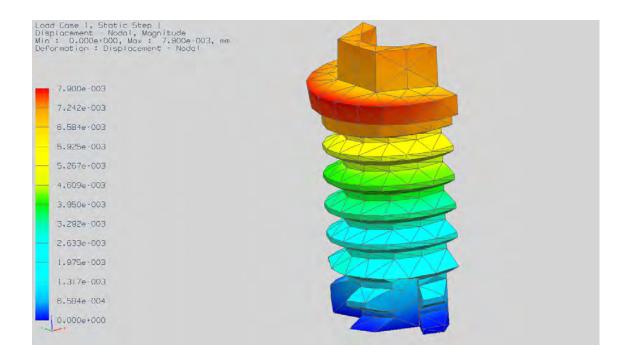
Implante cilíndrico con conexión externa

Los resultados del análisis por elemento finito para el implante cilíndrico con conexión interna aplicando diferentes cargas se presentan en la Tabla 14.

Tabla 14. Esfuerzos sobre el implante cilíndrico con conexión externa.

Esfue	rzos				ICE	
Carga [N]	150	250	350	330	400	500
Carga [kg]	15.29	25.48	35.68	33.64	40.77	50.97
S _y [Mpa]	480	480	480	480	480	480
S _{fatiga} [Mpa]	250	250	250	250	250	250
σ [Mpa]	78.08	130.1	182.2	171.8	208.2	260.3
F.S. contra fatiga	3,20	1.92	1.37	1,46	1.20	0.96
F.S. contra cedencia	6.15	3.69	2.63	2.79	2.31	1.84

Figura 23. Desplazamientos generados por la carga (330 N) y restricciones en el implante CE.



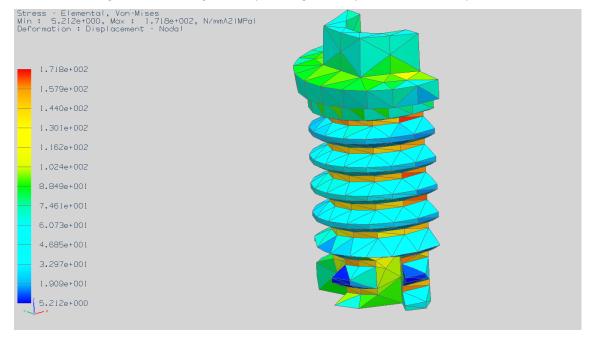


Figura 24. Esfuerzos generados por la carga (330 N) y restricciones en el implante CE.

El esfuerzo máximo que previene la falla por fatiga por debajo del F. S. establecido se produce con una carga de 330 N. Esta carga es aplicada sobre la mitad de la superficie de carga del implante.

Con una carga de 500 N el F. S. que protege contra la falla por fatiga es menor que la unidad, por lo que ésta puede producirse. Sin embargo, al comparar esta carga contra el esfuerzo de cedencia el F. S. aún supera la unidad, si se considera ésta como una carga única no se producirá la falla por fractura ni por fatiga.

Implante cilíndrico con conexión interna

En la Tabla 15 se muestran los resultados obtenidos del análisis por elemento finito al aplicar diferentes cargas sobre el implante cilíndrico con conexión interna.

Esfuerzos			10	CI		
Carga [N]	150	230	250	300	350	500
Carga [kg]	15.29	23.45	25.48	30.58	35.68	50.97
S _y [Mpa]	480	480	480	480	480	480
S _{fatiga} [Mpa]	250	250	250	250	250	250
σ [Mpa]	111.9	171.6	186.5	223.8	261.1	373
F.S. contra fatiga	2.23	1.46	1.34	1.12	0.96	0.67
F.S. contra cedencia	4.29	2.80	2.57	2.14	1.84	1.29

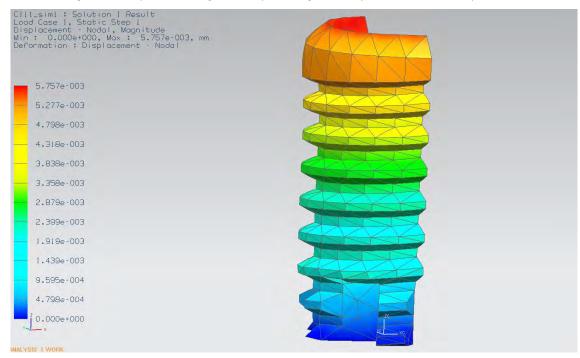
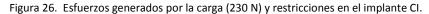
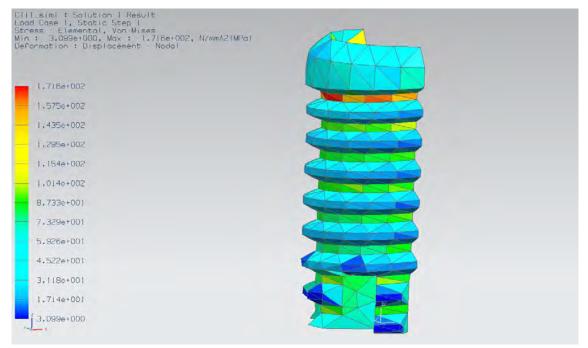


Figura 25. Desplazamientos generados por la carga (230 N) y restricciones en el implante CI.





El esfuerzo máximo que previene la falla por fatiga por debajo del F. S. establecido se produce con una carga de 230 N. Con una carga de 350 N el F. S. que protege contra la falla por fatiga es menor que la unidad, por lo que esta puede producirse. Al comparar esta carga contra el esfuerzo de cedencia el F. S. aún supera la unidad, por lo que si es una carga única no se producirá la falla por fractura.

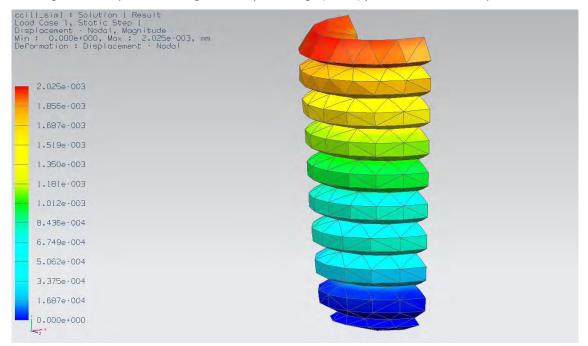
Implante cónico con conexión interna

En la Tabla 16 se muestran los resultados del análisis por elemento finito aplicando diferentes cargas sobre el implante cónico con conexión interna.

Tabla 16. Esfuerzos sobre el implante cónico con conexión interna.

Esfuerzos	ICCI						
Carga [N]	150	240	250	300	350	500	
Carga [kg]	15.29	24.46	25.48	30.58	35.68	50.97	
S _y [Mpa]	480	480	480	480	480	480	
S _{fatiga} [Mpa]	250	250	250	250	250	250	
σ [Mpa]	108.5	173.6	180.8	217	253.2	361.6	
F.S. contra fatiga	2.30	1.44	1.38	1.15	0.99	0.69	
F.S. contra cedencia	4.42	2.76	2.65	2.21	1.90	1.33	

Figura 27. Desplazamientos generados por la carga (240 N) y restricciones en el implante ICCI



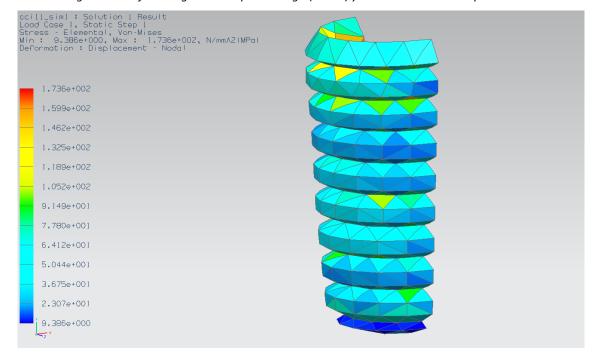


Figura 28. Esfuerzos generados por la carga (240 N) y restricciones en el implante ICCI

Este implante tiene una resistencia similar a la del implante con cilíndrico con conexión interna. La disminución del esfuerzo permisible para estos implantes con respecto al implante de conexión externa se debe a la reducción del área de carga del implante.

En los tres diseños los mayores esfuerzos se encuentran en el inicio de la rosca. Esto se debe a que es en esta zona donde se encuentra el mayor concentrador de esfuerzos, que es donde entra la herramienta para hacer el corte de roscado.

3.6 Planificación de la manufactura

Las necesidades de manufactura de estos dispositivos son muy específicas. Se trata de una geometría compleja que requiere de una gran precisión dimensional y buen acabado superficial.

En base a estos requerimientos de maquinado se utilizaron procesos de conformado con tecnología CNC, como lo son torno CNC, y fresa CNC.

La planeación de los procesos de maquinado consta de tres etapas:

1. Estado inicial. El maquinado del implante así como el soporte protésico partirán de una barra de Ti cp ASTM grado 4 de diámetro ¼".

- 2. Estado Final. Para la obtención de las piezas que conforman el sistema de implante es necesario seguir una serie de procesos de maquinado cuyo objetivo es la obtención de piezas con una geometría compleja.
- 3. Operaciones de maquinado.

Tabla 17. Secuencia de maquinado para implante con conexión externa.

IMPLANTE CONEXIÓN EXTERNA

Operaciones en Torno CNC

Maquinado sobre una barra de Ti cp ASTM grado 4 de ¼"

- 1. Careado de la barra.
- 2. Operaciones de desbaste hasta obtener la geometría exterior del implante.
- 3. Roscado exterior.
- 4. Tronzado para separar el implante maquinado de la barra.

Operaciones Fresa CNC

- 5. Perforación para el tornillo de inserción.
- 6. Maquinado de la conexión hexágono externo.

Operaciones con herramientas diversas

- 7. Maquinado de la cuerda interna del implante mediante machuelo.
- 8. Ranuras de descompresión.

Operaciones de acabado

9. Pulido del cuello del implante.

Tabla 18. Secuencia de maquinado para implante con conexión interna.

IMPLANTE CILÍNDRICO CON CONEXIÓN INTERNA

Operaciones en Torno CNC

Maquinado sobre una barra de Ti cp ASTM grado 4 de ¼"

- 1. Careado de la barra.
- 2. Operaciones de desbaste hasta obtener la geometría exterior del implante.
- 3. Roscado exterior.
- 4. Tronzado para separar el implante maquinado de la barra.

Operaciones Fresa CNC

- 5. Perforación con un diámetro menor a la longitud del hexágono interno.
- 6. Perforación para tornillo de inserción.
- 7. Maquinado del ángulo interno del cuello del implante.
- 8. Maquinado de la conexión hexágono interno.

Operaciones con herramientas diversas

- 9. Maguinado de la cuerda interna del implante mediante machuelo.
- 10. Ranuras de descompresión.

Pulido

11. Pulido del cuello del implante.

Tabla 19. Secuencia de maquinado para implante cónico.

IMPLANTE CÓNICO CONEXIÓN INTERNA

Operaciones de Torno CNC

Maquinado sobre una barra de Ti cp ASTM grado 4 de ¼"

- 1. Careado de la barra.
- 2. Maquinado del extremo apical del implante.
- 3. Operaciones de desbaste hasta obtener la geometría exterior del implante.
- 4. Roscado exterior.
- 5. Tronzado para separar el implante maquinado de la barra.

Operaciones Fresa CNC

- 6. Perforación con un diámetro menor a la longitud del hexágono interno.
- 7. Perforación para tornillo de inserción.
- 8. Maquinado del ángulo interno del cuello del implante.
- 9. Maquinado de la conexión hexágono interno.

Operaciones con herramientas diversas

10. Maquinado de la cuerda interna del implante mediante machuelo.

Pulido

11. Pulido del cuello del implante.

Tabla 20. Secuencia de maquinado para soporte protésico con conexión externa.

SOPORTE PROTÉSICO CONEXIÓN EXTERNA

Operaciones en Torno CNC

Partiendo de una barra de Ti cp ASTM grado 4 de ¼"

- 1. Careado de la barra.
- 2. Operación de desbaste hasta obtener la geometría exterior del soporte.
- 3. Tronzado.

Operaciones Fresa CNC

- 4. Maquinado de la conexión hexágono interno.
- 5. Perforación del soporte.

Tabla 21. Secuencia de maquinado para soporte protésico con conexión interna.

SOPORTE PROTÉSICO CONEXIÓN INTERNA

Operaciones en Torno CNC

Partiendo de una barra de Ti cp ASTM grado 4 de ¼"

- 1. Careado de la barra.
- 2. Operación de desbaste hasta obtener la geometría exterior del soporte.
- 3. Tronzado.

Operaciones Fresa CNC

- 4. Maquinado de la conexión hexágono externo.
- 5. Perforación del soporte.

Tabla 22. Secuencia de maquinado para tornillo de fijación protésica.

TORNILLO DE FIJACIÓN PROTÉSICA

Operaciones en Torno CNC

Partiendo de una barra de Ti cp ASTM grado 4 de ¼"

- 1. Careado de la barra.
- 2. Operaciones de desbaste hasta obtener el perfil del tornillo.
- 3. Tronzado en la parte final del tornillo.

Operaciones Fresa CNC

4. Maquinado de la geometría de la cabeza del implante.

Operaciones con herramientas diversas

Sobre el tornillo manufacturado

5. Maquinado de la cuerda mediante Tarraja.

4 Determinación del implante a colocar

La planificación quirúrgica es uno de los factores que garantizan el éxito de un tratamiento por medio de implantes dentales. La metodología de obtención de un implante dental a la medida se apoya en la evaluación del caso clínico, a partir de la cual se selecciona el tipo de implante y las dimensiones más adecuadas de este.

La herramienta de diagnóstico y evaluación desde el punto de vista ingenieril en que se apoya este trabajo es el software de procesamiento de imágenes médicas, diseño y modelado MIMICS (*Materialise Interactive Medical Image Control System*). Este software nos permite, tanto al médico como al ingeniero de diseño, tener una amplia visión del problema que se enfrenta al realizar la planeación del tratamiento para un paciente ya que se obtienen imágenes precisas de la anatomía de este. En base a esta información es posible realizar un diagnóstico específico de la terapia más conveniente.

La planificación quirúrgica se lleva a cabo con el objetivo de tomar decisiones. A partir de ésta se establecen los tiempos del tratamiento, las opciones quirúrgicas, la preparación del lecho quirúrgico, y en concreto, la elección de un implante dental a la medida. Esta última decisión, que es la que le concierne directamente al ingeniero, se toma en base a la información obtenida por medio de MIMICS, mediante el cual se analiza a detalle la morfología de los huesos maxilares, la calidad y volumen óseo, se establecen las tolerancias de seguridad para la cirugía y finalmente, se selecciona el tamaño y tipo de implante(s) que se colocarán.

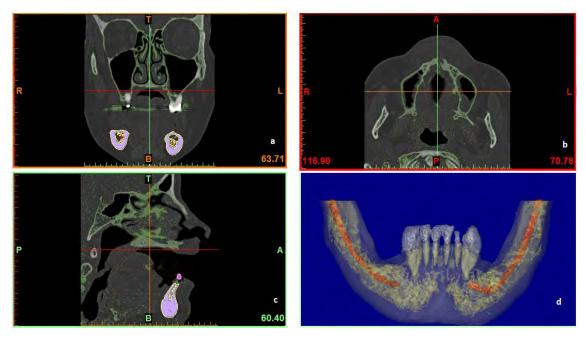
Todas les decisiones tanto quirúrgicas como funcionales anatómicamente deben ser analizadas desde el punto de vista médico para asegurar una planificación que optimice las opciones quirúrgicas del paciente. Las herramientas de la evaluación clínica así como el método de selección para el tipo de implante a colocar se detallan a continuación.

Evaluación del caso clínico

La evaluación del caso clínico corresponde al estudio de las condiciones físicas del paciente. Esta información se obtiene a partir de una tomografía computarizada TAC. Para este estudio el paciente debe permanecer con la boca abierta y los cortes sagitales deben ser a aproximadamente 0.5 mm de separación. Mediante el software MIMICS es posible crear la imagen 3D de la anatomía del paciente a partir de los cortes obtenidos de la TAC. Es posible manipular la imagen de modo que visualicemos los tejidos de interés y así lograr la caracterización de la zona a implantar.

Determinación del implante a colocar

Figura 29. a, b y c. Visualización inicial de los cortes sagitales de la TAC. d. Imagen 3D del maxilar del paciente mediante el software MIMICS.



Las imágenes obtenidas por la tomografía son limpiadas para obtener únicamente la visualización de la zona de interés. En la Figura 29 d se observan las diferentes estructuras óseas del maxilar del paciente donde es posible diferenciar el hueso cortical en azul, el hueso esponjoso en beige, el nervio mandibular en naranja y las piezas dentales en color gris.

En este software podemos visualizar todos los tipos de tejido que se han registrado en la tomografía, de este modo es posible diferenciar el tipo de hueso, cortical o esponjoso, los huesos alveolares, las piezas dentales, los tejidos fibrosos, el nervio maxilar, etc. Asimismo es posible conocer la calidad del hueso en un determinado corte.

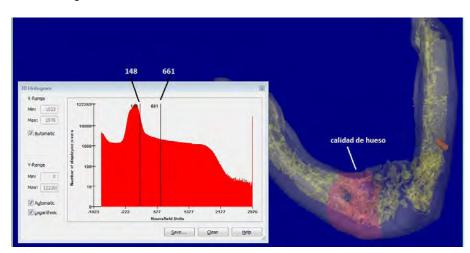


Figura 30. Unidades Hounsfield en una zona indicada de la mandíbula.

Como es posible observar en la Figura 30, el rango de Unidades Hounsfield calculadas por el programa se encuentra entre 148 y 661, de la Tabla 4. Determinación de densidades óseas mediante TAC sabemos que esto corresponde a una calidad de hueso de tipo D4. Igualmente es posible conocer las dimensiones del hueso que podría recibir los implantes. Como se muestra en la Figura 31, el volumen óseo del corte en color verde es de 2,205.79 mm³.

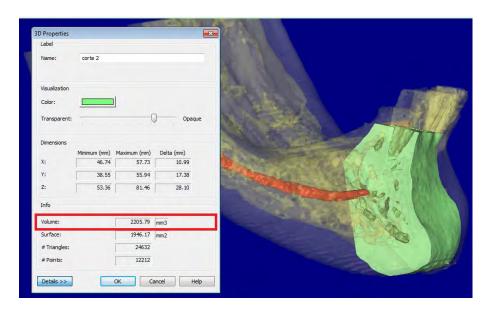


Figura 31. Volumen óseo en el corte mostrado en color verde

Este paciente presenta en el maxilar una severa resorción del hueso en sección posterior de la mandíbula. De la misma forma se observa pérdida considerable en la sección frontal, de canino a canino, lo que ocasiona que las piezas dentales restantes no tengan un soporte adecuado. El tipo de hueso que se encuentra en toda la mandíbula es D4.

Debido a que este paciente presenta una gran resorción de hueso y deficiente calidad de este, la colocación de implantes dentales no es una opción inmediata. La acción más recomendable sería una terapia osteogenerativa, que consista en la extracción de las piezas dentales restantes, debido a que ya no cumplen con su función natural, el raspado del hueso frontal y colocación de placas de Hidroxiapatita. Después de un periodo de regeneración ósea sería posible considerar una intervención para la colocación de implantes dentales.

Selección para el tamaño y tipo de implante a colocar

La selección del tipo de implante a utilizar parte de las características del paciente, la cantidad y calidad del hueso y el número de implantes. A partir del análisis del caso clínico se evalúa:

Determinación del implante a colocar

- 1. Número de implantes requeridos.
- 2. Posición en los maxilares.
- 3. Calidad de hueso.
- 4. Cantidad de hueso.
- 5. Volumen óseo mínimo 8 x 8 x 10 mm.

Figura 32. Maxilar inferior, cara externa.

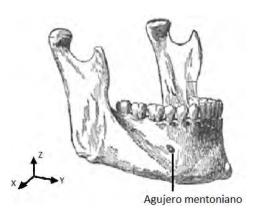


Tabla 23. Tipo de implante de acuerdo a las condiciones del paciente.

Posición	Calidad ósea típica	Núm. máximo de Fijaciones recomendadas	Cantidad de hueso (largo)	Diámetro máx.
Maxilar anterior	D2, D3	6	7 mm	< 5 mm
Maxilar posterior	D3, D4	Únicamente en región premolar		< 6 mm
Mandíbula anterior	D1, D2	6		< 5 mm
Mandíbula posterior	D2, D3	De acuerdo al espacio disponible		< 6 mm

Tabla 24. Acabado superficial del implante de acuerdo al tipo de hueso.

Calidad ósea	Rugosidad	Recubrimiento
D1, D2	Maquinado	X
D3	1-2 μm	X
D4	1-2 μm	Hidroxiapatita

Tabla 25. Tipo de implante de acuerdo al lugar de colocación.

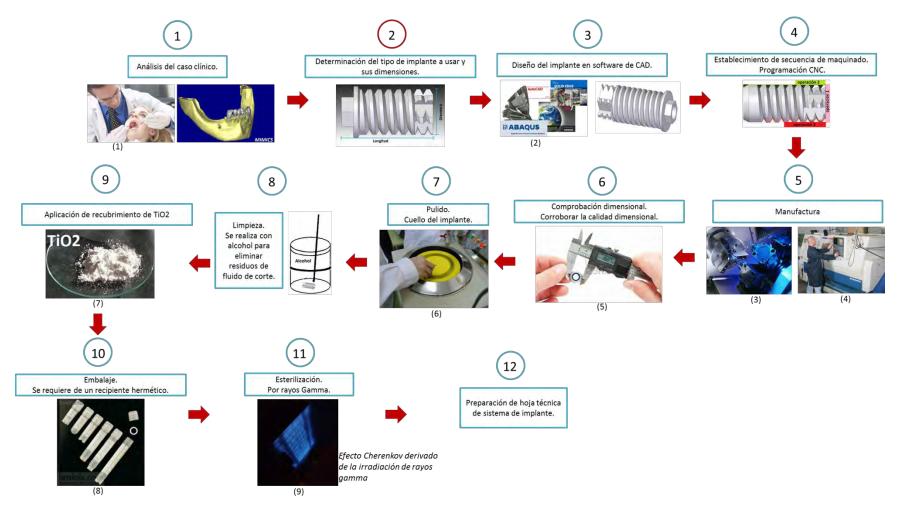
Posición/Calidad ósea	D1	D2	D3	D4
		ICE, ICI		- '
Maxilar anterior	Х	ó ICCI (hueso angosto)	ICCI	ICCI
Maxilar posterior	Χ	Χ	ICI	ICI
Mandíbula anterior	ICE ó ICI	CE ó CI	Χ	Х
Mandíbula posterior	Χ		ICI	Х

Determinación del implante a colocar

En concreto la decisión de qué tipo de implante utilizar así como las dimensiones del implante se apoyan en el criterio del médico. Las tablas presentadas condensan la información recopilada acerca del tipo y características de un implante recomendados para diferentes condiciones del hueso y la posición planificada en los maxilares.

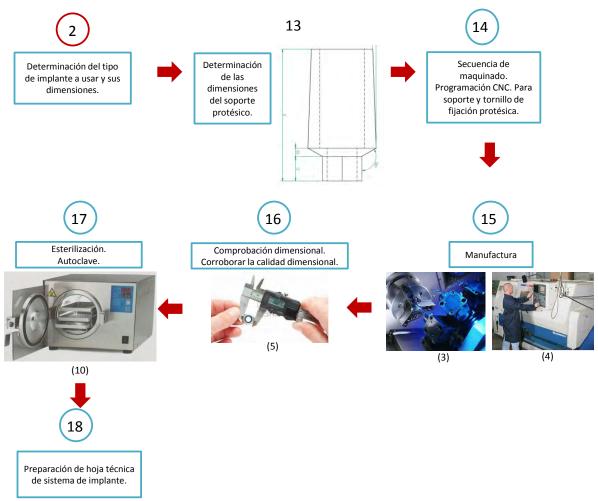
Obtención de un implante dental a la medida.

Finalmente podemos establecer el proceso de obtención de un implante dental a la medida con el siguiente diagrama de flujo.



El proceso de obtención de un implante, como se plantea aquí, se realiza para cada paciente a la vez. Ya que el diseño y manufactura del sistema se llevan de manera muy particular para cada caso clínico, pues se trata de un artículo diseñado y manufacturado a la medida.

Para la obtención del tornillo de fijación protésica y soporte protésico, el proceso sigue:



Las imágenes utilizadas en los diagramas de flujo fueron obtenidas de los siguientes sitios web.

- 1.http://www.solucionpolitica.net/%C2% 6. http://cuadernodellaboratorio.es
- BFvas-a-visitar-al-dentista/
- 2. http://google.com
- 3. http://stdtechnology.com
- 4. http://pompanoprecision.com
- 5. http://es.123rf.com

- 7. http://quiminet.com
- 8. http://solostocks.com
- 9.http://techniciansfriend.com/biomedtechnicians/rayosg amma.pdf
- 10.http://instrumentalmedico-
- 2011.wikispaces.com/Autoclave

5 Estimación de costos

Los cálculos de los costos de manufactura por cada sistema de implante se obtuvieron tomando en cuenta los tiempos de maquinado de cada espécimen. Para la estimación del costo del sistema de implante se incluyen los costos por uso de la maquinaria, materia prima, mano de obra y costos de manufactura CNC. No se consideraron los costos de las operaciones manuales, del proceso de esterilización ni del embalaje.

5.1 Tarifa por uso y manejo de la máquina

Se estimaron los costos por uso de maquinaria y horas-hombre a partir de la cotización del equipo CNC para la manufactura de los implantes a la medida. La estimación de los costos asociados a la operación y uso de la maquinaria se ha basado en los lineamientos establecidos en el "Reglamento de la Ley de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las Mismas. Título Tercero: De las Obras y Servicios por Contrato. Capítulo Sexto: Análisis, Cálculo e Integración de los Precios Unitarios. Sección II: El Costo Directo.²⁴

Los costos estimados se encuentran expresados en dólares americanos pues el equipo y algunas de las herramientas para el maquinado fueron cotizadas en ésta moneda. Para poder cotizar todos los insumos en U\$D el tipo de cambio con el peso mexicano se tomó como el tipo de cambio promedio en Marzo del 2012 publicado en el diario oficial de la federación²⁵.

 $1 U D \approx 12.755 MX$

Equipo de torneado

Tabla 26. Equipo de Torneado (32, 33).

Torno CNC CK6140	DATOS ECONÓMICOS DEL EQUIPO DE TORNEADO				
Valor de	Vida económica útil	Valor de	Potencia	Capacidad	Capacidad de
adquisición (Va)	(VEU)	rescate (Vr)	[kW]	RPM	depósito aceite
U\$D	[hr]	U\$D			[1]
33,500	10,000	8,375	5.5	50-2500	70

²⁴ http://www.funcionpublica.gob.mx/unaopspf/dgaop/ropt3c6s2.htm

²⁵ http://www.dof.gob.mx/

Tabla 27. Equipo de Torneado (32, 33).



Costo de posesión

• Depreciación
$$D = \frac{Va - Vr}{VEU \ hrs} = \frac{33500 - 8375}{10000} = 2.5125 \ \left[\frac{U\$D}{hr} \right]$$

Va: Valor de adquisición.

Vr: Valor de rescate. Es el valor de la maquina al final de su vida útil, para maquinaria pesada fluctúa entre el 20 y 25% del valor de adquisición. Se ha considerado como 0.25Va.

VEU: Vida económica útil expresada en horas de trabajo. Para maquinaria pesada son 10,000 horas o 5 años. Contemplando años de 300 días, meses de 25 días, y días de 8 horas con rendimiento del 80%.

Inversión media anual IMA

$$IMA = \frac{Va(n+1) + Vr(n-1)}{2n} = \frac{33500(5+1) + 8375(5-1)}{2*5} = 204,350 \left[\frac{U\$D}{a\~no} \right]$$

n: Número de años de la VEU

$$n = 5$$

• Interés del capital invertido
$$I = \frac{IMA*\%i}{VEU} = \frac{4087*0.2}{10000} = 4.087 \left[\frac{U\$D}{hr} \right]$$

I: interés horario del capital invertido

i: tasa de interés anual 20%

• Impuestos y almacenaje $SIyA = \frac{IMAx \sum tasas \ anuales}{No \ de \ horas \ anuales}$

Considerando un interés por seguro del 2.5%, por impuestos 2.0% y por almacenaje del 1%.

$$SIyA = \frac{204,350 * 0.025 + 0.002 + 0.001}{2000} = 0.562 \left[\frac{U\$D}{hr} \right]$$

Costo total horario de posesión = Cdepreciación + Interéses + SIyA

Costo total de posesión =
$$2.5125 + 4.087 + 0.562 = 7.16 \left[\frac{U\$D}{hr} \right]$$

Costo de operación de la máquina

Mantenimiento y reparación CMR = CMO + CR

CMO: Costo de mano de obra $CMO = \frac{25\%CM}{VEU} = \frac{0.25*23450}{10000}$

$$CMO = 0.5862 \left[\frac{U\$D}{hr} \right]$$

CR: Costo de repuestos
$$CR = \frac{75\%CM}{VEU} = \frac{0.75*23450}{10000} = 1.7587 \left[\frac{U\$D}{hr} \right]$$

CM: Costo de mantenimiento. Para trabajo normal 70-90% Va

En este caso se estima como el 70% del valor de adquisición.

$$CM = 0.7 * 33500 = 23450 U$D$$

• Consumo energético. Depende de la potencia, y horas de uso.

Se tomó como referencia la tarifa de consumo de energía eléctrica de abril del 2012 que da la CFE en horario de demanda intermedia, en la zona centro del país, que es de \$1.19 [kW-hr] (34).

$$5.5 \, kW * \frac{1.19 \, \$MX}{kWhr} \frac{1U\$D}{13.6 \, \$MX} = 0.51 \left[\frac{U\$D}{hr} \right]$$

•
$$Lubricantes = rac{rac{Capacidad\ del\ tambo}{Capacidad\ del\ depósito}*costo\ tambo}{Periodo\ en\ horas\ de\ cambio\ de\ aceite}$$

Estimando el costo por tambo (200 I) de lubricante para corte SAE grado 40 en 909.44 U\$D y un cambio semestral del aceite del depósito se obtiene que el costo por lubricantes es:

$$Lubricantes = \frac{200/70 * 909.44}{1000} = 0.3183 \left[\frac{U\$D}{hr} \right]$$

Finalmente, el costo horario por operación y mano de obra se obtiene como:

Costo total de operación = CMR + Consumo energético + Lubricantes

Costo total de operación =
$$3.176 \left[\frac{U\$D}{hr} \right]$$

Costo total de posesión + costo total de operación =
$$10.33 \left[\frac{U\$D}{hr} \right]$$

Equipo de fresado vertical

Para la estimación de los costos del equipo de fresado vertical se sigue el procedimiento antes realizado para el equipo de torneado.

Tabla 28. Equipo de Fresado vertical (35).

Centro de mecanizado vertical Intertech Mini-Max 345			DATO	S ECONÓMICO FRES <i>E</i>	OS DEL EQUIPO DE ADO
Valor de	Vida económica útil	Valor de	Potencia	Capacidad	Capacidad de
adquisición (Va)	(VEU)	rescate	[kW]	RPM	depósito aceite
U\$D	[hr]	(Vr) U\$D			[1]
68,000	10,000	17,000	5.5	10,000	300

Tabla 29. Equipo de Fresado vertical (35).

Datos técnicos del equipo

Mínima unidad de entrada: 0.001 mm

Área de trabajo 450 x 350 mm

Carrera en X 450 mm

Carrera en Y350 mm

Carrera en Z 350 mm

Velocidad del husillo 10,000RPM

Torreta para 10 herramientas

Tiempo de cambio de herramienta 6 s

Control numérico FANUC



Costo de posesión

• Depreciación
$$D = \frac{Va - Vr}{VEU \ hrs} = 5.1 \left[\frac{U\$D}{hr} \right]$$

Va: Valor de adquisición

Vr = 0.25Va

VEU: 10,000 [hrs]

• Inversión media anual IMA

$$IMA = \frac{Va(n+1) + Vr(n-1)}{2n} = 414,800 \left[\frac{U\$D}{a\~no} \right]$$

n = 5

• Interés del capital invertido $I = \frac{IMA*\%i}{VEU} = 8.296 \left[\frac{U\$D}{hr} \right]$

i = 0.2

• Impuestos y almacenaje $SIyA = \frac{IMAx \sum tasas \ anuales}{No \ de \ horas \ anuales}$

Interés por seguro del 2.5%, por impuestos 2.0% y por almacenaje 1%.

$$SIyA = 1.14 \left[\frac{U\$D}{hr} \right]$$

 ${\it Costo\ total\ horario\ de\ posesi\'on} = {\it Cdepreciaci\'on} + {\it Intereses} + {\it SIyA}$

Costo total de posesión =
$$5.1 + 8.296 + 1.14 = 14.53 \left[\frac{U\$D}{hr} \right]$$

Costo de operación de una máquina

• Mantenimiento y reparación CMR = CMO + CR

$$CMO = \frac{25\%CM}{VEU} = 1.19$$

$$CMO = 1.19 \left[\frac{U\$D}{hr} \right]$$

CR: Costo de repuestos
$$CR = \frac{75\%CM}{VEU} = 3.57 \left[\frac{U\$D}{hr} \right]$$

$$CM = 0.7Va \ CM = 47600 \ [U$D]$$

• Consumo energético. Depende de la potencia, y horas de uso.

Tarifa de energía eléctrica \$ 1.19 [kW-hr].

Consumo energético = 0.5128
$$\left[\frac{U\$D}{hr} \right]$$

Lubricantes

$$Lubricantes = 1.364 \left[\frac{U\$D}{hr} \right]$$

Finalmente podemos estimar el costo horario por operación y mano de obra como:

 ${\it Costo\ total\ de\ operaci\'on = CMR + Consumo\ energ\'etico + Lubricantes}$

Costo total de operación =
$$6.63 \left[\frac{U\$D}{hr} \right]$$

Costo total de posesión + costo total de operación = 21.173
$$\left[\frac{U\$D}{hr} \right]$$

5.2 Costos de manufactura

Para la obtención de los costos de manufactura se calcularon los tiempos de maquinado. Las ecuaciones para determinar los costos asociados son las siguientes:

- Costo total de maquinado: $C_T = C_{C/D} + C_M + C_H + C_{C/H}$
- Costo del tiempo de manejo de pieza (carga y descarga): $C_{C/D} = C_o T_{C/D}$

 $C_o = \text{Costo total de posesión} + \text{costo total de operación} \left[\frac{U\$D}{hr} \right]$

 $T_{C/D}$ = tiempo de carga y descarga de la pieza

• Costo de maquinado: $C_M = C_o T_M$

 $T_M = tiempo de maquiando$

• Costo de la herramienta $C_H = \frac{c_t}{N_p}$

 $N_p = n$ úmero de piezas

Costo por filo cortante, en operación de torneado $C_t = \frac{P_t}{n_e}$

 $P_t = precio\ el\ inserto$, $n_e = n\'um\ de\ filos\ cortantes$

• Costo del tiempo de cambio de la herramienta $C_{C/H} = C_o \frac{T_{C/H}}{N_n}$

 $T_{C/H} = tiempo de cambio de la herramienta$

Ecuaciones para proceso de torneado

$$T_{Mtorno} = \frac{l}{fN}$$

 $l = longitud\ de\ maquinado\ ,\ f = avance\ de\ maquinado\ ,\ N = RPM$

$$V_c = \pi ND$$

$$D = \frac{D_0 - D_f}{2} \quad , \quad N = RPM$$

Estimación de costos

$$n^{\circ}_{pasos} = \frac{l}{2d}$$

d = profundidad de corte

Ecuaciones para proceso de Fresado

$$T_{Mfresa} = \frac{l+A}{f}$$

A = distancia entre el cortador y la pieza en proceso de fresado

$$A = \sqrt{w(D_f - w)}$$

w = ancho de corte l = longitud de maquinado f = avance de maquinado

$$V_c = \pi N D_f$$

 $D_f = diámetro \ del \ cortador$, N = RPM

Ecuaciones para proceso de taladrado

Perforación ciega: $T_M = \frac{h}{f_b}$

Perforación pasada: $T_M = \frac{t+A}{f_b}$

$$A = \frac{D/2}{\tan(\frac{\theta}{2})} , \quad f_b = fN$$

A = distancia de la punta de la herramienta , t = espesor

 θ = ángulo de la punta de la herramienta

D = diámetro de la herramienta

h = distancia de perforado N = RPM $f_b = avance de la broca$

Vida de la herramienta

$$t_{min} = T_{\frac{C}{H}} \left(\frac{1}{n} - 1 \right)$$

t = vida útil de la herramienta , n = exponente de Taylor

$$N_p = \frac{t}{T_M}$$

De acuerdo a las previas estimaciones del costo de operación y mano de obra de los equipos a utilizar y la programación para los procesos CNC de fresado y torneado incluidas en el anexo 2 se presentan los costos para cada elemento del sistema de implante diseñado. Los costos obtenidos corresponden al elemento más pequeño diseñado.

Para la manufactura de las diferentes piezas se consideraron las herramientas enlistadas en la Tabla 30. Para la estimación del costo de la materia prima se cotizó una barra con perfil circular de ¼" de Ti cp grado 4, con longitud 167 mm en aproximadamente 53 U\$D (36).

Tabla 30. Herramientas de corte.

Designación	Herramienta	Descripción	Precio U\$D
T01	Plaquita de torneado izquierda	Inserto de Carburo Forma Diamante, Para Torneado. C.I. 1/2", Ancho 3/16", Radio 1/32"	17.98
Т02	Herramienta de roscado	Plaquita de roscado derecha UN 60º 1/32" Carburo marca SANDVIK	12.55
т03	Herramienta de tronzado	Cuchilla de Corte Rectificada, Medida 1/8" x 3/4", HSS Co 5, Para Operaciones de Tronzado	21.089
Fr T01	Cortador vertical	Cortador vertical 3/8", 2 gavilanes WCo	46.43
Fr T02	Broca 1.8 mm	Broca Recta 1.8mm, Largo total: 46mm, Largo de corte: 22mm, Angulo punta: 135°, Acabado: Brillante, Recubrimiento: Tin	2.11
Fr T03	Avellanador	Avellanador de Carburo Sólido, Diámetro 3/16", Diám. Zanco 3/16", Largo Total 1-1/2", Ángulo 60º,	17.059
Fr T04	Cortador vertical	Cortador vertical de WCo0.3 mm	1.56
Fr T05	Broca 2.7 mm	Broca Recta Estándar 2.70mm, Angulo Punta 135°, Largo de Corte 37, Largo Total 64, HSS Co 5	2.41

Tabla 31. Parámetros de las herramientas para la ecuación de Taylor

Material herramienta	n	C [m/min]
Carburo Tungsteno	0.25	900
Matriz Acero rápido (HSS) con recubrimiento Cobalto (Co)	0.125	70
Acero rápido (HSS)	0.125	70

Los costos de manufactura de cada pieza se presentan en tablas, primero el tiempo de manufactura por cada tipo de proceso, torneado, fresado y taladrado y posteriormente los costos de manufactura.

Se sumó al tiempo de maquinado total de cada proceso el tiempo de cambio de la herramienta en la torreta el número de veces que se realiza un cambio de herramienta durante la ejecución del programa.

Implante Conexión Externa (ICE)

En la Tabla 32 se presentan los tiempos de manufactura en el proceso de torno. El tiempo de maquinado total por corte se determinó sumando el tiempo de maquinado de cada pasada.

En las tablas 32 y 33 se presentan los tiempos de manufactura en los procesos de fresado y taladrado.

Tabla 32.	Tiempos de	manufactura	en Torno	para ICE.

	Corte 1	Corte 2	Corte 3	Corte 4	Corte 5
Tm [s]	1561.89	267.90	0.168	459.46	3.6
n°p	22	5	1	11	1
I [mm]	12	6	0,14	6	3
D [mm]	1.075	0.25	0.25	1.42	2.5
f [mm/rev]	0.0625	0.0625	0.0625	0.1	0.0625
Vc [mm/s]	45.0296	10.472	10.472	59.48096	104.72
N [RPS]	13.33	13.33	13.33	13.33	13.33
Herramienta	T01	X	Х	T02	T03
d [mm]	0.05	0.05	0.05	0.08	Х
D (Df-Do) [mm]	2.15	0.5	Х	2.84	Х
2d [mm²]	0.1	0.1	Х	0.16	Х

Tabla 33. Tiempos de manufactura en Fresa para ICE.

	Corte 1
Tm [s] por corte	128.81
n°p	2
D fresa [mm]	0.9525
w (ancho corte) [mm]	0.45
A [mm]	0.4755
nd (dientes/rev)	2
N (RPS)	13.33
Vc [mm/s]	39.89
Herramienta	Fr T01

Tabla 34. Tiempos de manufactura en Taladrado para ICE.

	Corte 1
Tm [s]	6
h [mm]	4
fb [mm/rev]	0.667
f [mm/rev]	0.05
N (RPS)	13.33
Herramienta	Fr T02

Tabla 35. Factores para el cálculo de costos de manufactura para el ICE.

Herrat	Pt [U\$D]	#filos ne	n	C [m/min]	Ct	t VUH [min]	Np	Ch	Cc/h
T01	17.98	3	0.25	900	5.99	16.73	0.55	10.92	1.57
T02	12.55	3	0.125	70	4.18	37.83	5.21	0.80	0.17
T03	21.08	1	0.125	70	21.08	49.28	821.35	0.03	0.00104
Fr T01	46.43	1	0.25	900	46.43	21.57	10.05	4.62	0.018
Fr T02	2.11	1	0.125	70	2.11	35.69	357	0.01	0.005

Tabla 36. Costos de manufactura para ICE

	U\$D
C _{c/d}	3.67
C _m	7.37
C _h	16.37
C _{c/h}	1.92
C materia prima	3.81
C _{TOT}	33.14

Implante Conexión Interna (ICI)

Tabla 37. Tiempos de manufactura en Torno para el ICI.

	Corte 1	Corte 2	Corte 3	Corte 4
Tm [s]	1296.61	0.6	108.69	1.2
n°p	27	1	11	1
L [mm]	10.5	0.5	6	1
D [mm]	1.325	0.29	1.42	2.5
f [mm/rev]	0.0625	0.0625	0.1	0.0625
Vc [mm/s]	55.50	12.14	59.48	104.72
N (RPS)	13.33	13.33	13.33	13.33
Herramienta	T01	Х	T02	T03
d [mm]	0.05	Х	0.08	Х
D (Df-Do) [mm]	2.65	Х	2.84	Х
2d [mm ²]	0.1	Х	0.16	Х

Tabla 38. Tiempos de manufactura en Fresa para el ICI.

	Corte 1	Corte 2	Corte 3
T _M por corte	119.96	122.79	292.00
n°p	2	2	2
I [mm]	8.6	7.20	7.20
D fresa [mm]	0.95	0.95	0.25
w (ancho corte) [mm]	0.45	0.45	0.125
A [mm]	4.74	4.74	0.13
nd [dientes/rev]	3	3	3
N [RPS]	13.33	13.33	13.33
Ff [mm/rev]	0.125	0.125	0.05
Vc [mm/s]	397.936	39.79	10.47
Profundidad de corte [mm]	0.5	0.5	0.5
Herramienta	Fr T01	Fr T01	Fr T04

Tabla 39. Tiempos de manufactura en Taladrado para el ICI.

	Corte 1	Corte 2
Tm [s] por corte	5.25	0.75
n°p	1	1
h [mm]	4	0.3
fb[mm/rev]	0.667	0.667
f [mm/rev]	0.05	0.05
N (RPS)	13.33	13.33
Herramienta	Fr T02	Fr T03

Tabla 40. Factores para el cálculo de costos de manufactura para el ICI.

Herrat	Pt [U\$D]	#filos ne	n	C [m/min]	Ct	t VUH [min]	Np	Ch	Cc/h
T01	17.98	3	0.25	900	5.99	16.68	0.77	7.77	1.15
T02	12.55	3	0.125	70	4.18	37.74	20.83	0.20	0.042
T03	21.08	1	0.125	70	21.1	48.81	2440.66	0.001	0.00036
Fr T01	46.43	1	0.25	900	46.4	21.57	5.33	8.71	0.33
Fr T02	2.11	1	0.125	70	2.11	35.699	408	0.01	0.00288
Fr T03	17.05	1	0.125	70	17	40.639	3251.18	0.01	0.00036
Fr T04	1.57	1	0,125	900	1.57	35.52	7.27	0.22	0.24

Tabla 41. Costos de manufactura para el ICI.

	U\$D
C _{c/d}	3.72
C _m	7.56
C _h	16.91
C _{c/h}	8
C _{materia prima}	3.33
C _{TOT}	33.30

Implante Cónico con Conexión Interna (ICCI)

Tabla 42. Tiempos de manufactura en Torno para el ICCI.

	Corte 1	Corte 2	Corte 3	Corte 4
Tm [s]	1296.6	0.6	108.7	1.2
n°p	27	11	1	1
I [mm]	10.5	0.5	6	1
D [mm]	1.325	0.29	1.42	2.5
f [mm/rev]	0.0625	0.0625	0.1	0.0625
Vc [mm/s]	55.50	12.14	59.48	104.72
N [RPS]	13.33	13.33	13.33	13.33
Herramienta	T01	Х	T02	T03
d [mm]	0.05	Х	0.08	Х
D (Df-Do) [mm]	2.65	Х	2.84	Х
2d [mm²]	0.1	Х	0.16	Х

Los procesos de manufactura de fresado y taladrado para los implantes con conexión interna son los mismos. Estos fueron previamente calculados.

Tabla 43. Factores para el cálculo de costos de manufactura para el ICCI.

Herrat	Pt [U\$D]	#filos ne	n	C [m/min]	Ct	t VUH [min]	Np	Ch	Cc/h
T01	17.98	3	0.25	900	5.99	16.68	0.77	7.77	1.15
T02	12.55	3	0.125	70	4.183	37.740	20.83	0.20	0.04
T03	21.08	1	0.125	70	21.089	48.813	2440.67	0.01	0.00036
Fr T01	46.43	1	0.25	900	46.43	21.58	5.33	8.71	0.33
Fr T02	2.116	1	0.125	70	2.116	35.7	535.5	0.01	0.00
Fr T03	17.05	1	0.125	70	17.059	40.63	8127.5	0.00	0.00
Fr T04	1.57	1	0.13	900	1.57	35.52	7.27	0.22	0.24

Tabla 44. Costos de manufactura para el ICCI.

	U\$D
C _{c/d}	3.72
C _m	7.55
C _h	16.90
C _{c/h}	1.77
C materia prima	3.33
Стот	33.28

Tornillo de fijación protésica (TP)

Tabla 45. Tiempos de manufactura en Torno para el TP

	Corte 1	Corte 2	Corte 3
Tm [s]	1088.87	74.86	1.2
n°p	37	9	1
I [mm]	10	5.5	1
D [mm]	1.825	0.45	1.5
f [mm/rev]	0.0625	0.0625	0.0625
Vc [mm/s]	76.4456	18.8496	62.832
N [RPS]	13.33	13.33	13.33
Herramienta	T01	X	T03
d [mm]	0.05	0.05	0.05
D (Df-Do) [mm]	3.65	0.9	Х
2d [mm ²]	0.1	0.1	Х

Tabla 46. Tiempos de manufactura en Fresa para el TP.

	Corte 1	Corte 2
Tm [s]	28.85	162,00
n°p	2,00	2,00
I [mm]	1.32	3.9
D _{fresa} [mm]	0.9525	0.3
w (ancho corte) [mm]	0.45	0.15
A [mm]	0.475	0.15
nd (dientes/rev)	3	3
N (RPS)	13.33	13.33
F _f [mm/rev]	0.05	0.05
Vc [mm/s]	39.89	12.57
Herramienta	Fr T01	Fr T04

Tabla 47. Factores para el cálculo de costos de manufactura para TP.

Herrat	Pt [U\$D]	#filos ne	n	C [m/min]	Ct	t VUH [min]	Np	Ch	Cc/h
T01	17.98	3	0.25	900	5.99	16.73	0.86	6.94	1.00
T03	21.08	1	0.125	70	21.1	49.28	2464.03	0.01	0.0003
Fr T01	46.43	1	0,25	900	46.4	21.58	44.08	1.03	0.04
Fr T04	1.56	1	0.25	900	1.56	15.22	5.64	0.28	0.31

Tabla 48. Costos de manufactura para el TP.

	U\$D
C _{c/d}	3.68
C _m	4.64
C _h	8.27
C _{c/h}	1.35
C _{materia prima}	3.17
C _{TOT}	21.10

Soporte protésico con Conexión Externa (SCE)

Tabla 49. Tiempos de manufactura en Torno para el SCE.

	Corte 1	Corte 2
Tm [s]	1431.739	1.2
n°p	22	1
I [mm]	11	1
D [mm]	1.075	2.1
f [mm/rev]	0.0625	0.0625
Vc [mm/s]	45.02	87.96
N [RPS]	13.33	13.33
Herramienta	T01	T03
d [mm]	0.05	1.05
D (Df-Do) [mm]	2.15	2.15
2d [mm²]	0.1	2.1

Tabla 50. Tiempos de manufactura en Fresa para el SCE.

	Corte 1	Corte 2	Corte 3
Tm [s]	79.99	122.81	293.00
n°p	2	2	2
I [mm]	8.6	7,20	7,20
D fresa [mm]	9.5	0,95	0,25
w (ancho corte) [mm]	4.5	0,45	0,13
A [mm]	4.74	0,48	0,13
nd [dientes/rev]	3	3,00	3,00
N [RPS]	13.33	13,33	13,33
F _f [mm/rev]	0.125	0,13	0,05
Vc [mm/s]	397.936	39,90	10,47
Herramienta	Fr T01	Fr T01	Fr T04

Tabla 51. Tiempos de manufactura en Fresa. Taladrado para el SCE.

	Corte 1	Corte 2
Tm [s]	1.5	10.58
n°p	1	1
h [mm]	1	7
fb [mm/rev]	0.66	0.66
f [mm/rev]	0.05	0.05
N (RPS)	13.33	13.33
Herramienta	Fr T02	FrT05
θ	Χ	135
D herrat [mm]	Χ	2.7
A [mm]	Χ	0.0597

Tabla 52. Factores para el cálculo de costos de manufactura para el SCE.

Herrat	Pt [U\$D]	#filos ne	n	C [m/min]	Ct	t VUH [min]	Np	Ch	Cc/h
T01	17.9	3	0.25	900	5.993	16.68	0.7	8.57	1.27
T03	21.1	1	0.125	70	21.08	48.81	2440.66	0.01	0.00036
Fr T01	46.4	1	0.25	900	46.43	21.57	6.38	7.27	0.28
Fr T02	2.11	1	0.125	70	2.11	35.69	1427.99	0.00	0.00082
Fr T04	1.57	1	0.25	900	1.57	15.22	3.12	0.5	0.57
Fr T05	2.41	1	0.125	70	2.41	35.79	202.84	0.01	0.01

Tabla 53. Costos de manufactura para el SCE.

	U\$D
C _{c/d}	3.72
C _m	7.41
C _h	16.37
C _{c/h}	2.13
C _{materia prima}	3.49
C _{TOT}	33.12

Soporte protésico con Conexión Interna (SCI)

Tabla 54. Tiempos de manufactura en Torno para el SCI.

	Corte 1	Corte 2	Corte 3	Corte 4	Corte 5
Tm [s]	1435.94	128.96	0.6	7.2	1.2
n°p	23	14	1	1	1
I [mm]	11	1.5	0.5	6	1
D [mm]	1.11	0.68	0.68	0.21	2.5
f [mm/rev]	0.0625	0.0625	0.0625	0.0625	0.0625
Vc [mm/s]	46.49	28.48	28.48	8.79	104.72
N [RPS]	13.33	13.33	13.33	13.33	13.33
Herramienta	T01	Х	Х	Х	T03
d [mm]	0.05	0.05	Х	Х	Х
D (Df-Do) [mm]	2.22	1.36	Х	Х	Х
2d [mm²]	0.1	0.1	Х	Х	Х

Tabla 55. Tiempos de manufactura en Fresa para el SCI.

	Corte 1
Tm [s]	192.21
n°p	1
I [mm]	7.2
D fresa [mm]	0.9525
w (ancho corte) [mm]	0.45
A [mm]	0.475
nd [dientes/rev]	3
N [RPS]	13.33
Ff [mm/rev]	0.0625
Vc [mm/s]	39.89
Herramienta	Fr T01

Tabla 56. Tiempos de manufactura en Fresa. Taladrado para el SCI.

	Corte 1	Corte 2
Tm [s]	184.21	9.83
n°p	3	1
h [mm]	1.5	6.5
Fb [mm/rev]	0.66	0.66
f [mm/rev]	0.05	0.05
N (RPS)	13.33	13.33
Herramienta	Fr T02	FrT05
θ	Χ	135
D herrat [mm]	Χ	2.7
A [mm]	Χ	0.0597

Estimación de costos

Tabla 57. Factores para el cálculo de costos de manufactura para el SCI.

Herrat	Pt [U\$D]	#filos ne	n	C [m/min]	Ct	t VUH [min]	Np	Ch	Cc/h
T01	17.98	3	0.25	900	5.993	16.682	0.7	8.60	1.28
T03	21.09	1	0.125	70	21.0897	48.813	22.71	0.93	0.04
Fr T01	46.43	1	0.25	900	46.431	21.578	7.03	6.61	0.25
Fr T02	2.11	1	0.125	70	2.116	35.699	952	0.002	0.0018
Fr T05	2.41	1	0.125	70	2.418	35.799	218.3	0.01	0.008

Tabla 58. Costos de manufactura para el SCI.

	U\$D
C _{c/d}	3.72
C _m	5.93
C _h	16.15
C _{c/h}	1.58
C materia prima	3.49
C _{TOT}	30.86

Finalmente, los costos de manufactura de las piezas que conforman el sistema de implante, así como de los implantes mismos son:

Tabla 59. Costos de manufactura.

	ICE	ICI	ICCI	TP	SCE	SCI
C manufactura [U\$D]	33.14	33.3	33.28	21.10	33.12	30.86

Se diseñaron tres tipos de implantes dentales que pueden ser fácilmente adaptados a diferentes medidas de anchura del implante y longitud funcional, esto es la longitud que se inserta dentro del hueso maxilar o mandibular. Los diseños están basados en un modelo cilíndrico roscado y cónico roscado. En el modelo cilíndrico roscado se puede escoger entre el diseño con una conexión hexagonal interna y una conexión hexagonal externa de acuerdo a la posición prevista para este.

El diseño de los implantes parte de la funcionalidad mecánica, la adaptabilidad a diferentes dimensiones y la factibilidad de su producción mediante el uso de herramientas de corte estándar con el objetivo de simplificar el proceso de manufactura así como de minimizar el costo de la misma.

Se realizó el análisis de esfuerzos y deformación por medio de elemento finito en el software *Unigraphics*. Los resultados se analizaron partiendo del criterio de falla por fatiga mediante el criterio de falla de Von Mises para materiales dúctiles sometidos a cargas de tracción-compresión. Este análisis se realizó considerando una carga promedio de la fuerza de mordida de un adulto. Igualmente se realizó el análisis variando las cargas para estimar los esfuerzos que causen la falla por fractura. Para esto se estableció el factor de seguridad considerando los riesgos que se corren debido a la falla de los implantes.

Los diseños soportarán las fuerzas de masticación y mordida que puede generar una persona adulta, ya que si bien el factor de seguridad contra el efecto de la fatiga soporta alrededor de 50 kg_f sobre todo el cuerpo del implante, en el diseño con conexión interna, y 65 kg_f para el diseño con conexión externa, al aplicar una carga mucho mayor, 98 kg_f, el esfuerzo generado aún se encuentra considerablemente por debajo del esfuerzo de cedencia, con lo que se garantiza que no se producirá una fractura por la aplicación de una fuerza mayor.

En general, los implantes con conexión interna tienen un límite menor de esfuerzo para prevenir la falla por fatiga. Este modelo de implantes es recomendable en fijaciones anteriores, ya que es más discreto que el diseño con conexión externa. Sin embargo, también puede ser utilizado en posiciones posteriores dependiendo del número de implantes previsto. Finalmente, cabe mencionar que las cargas a las que se sometieron los implantes para el análisis son cargas mucho mayores a las que se espera que se someta un implante durante su vida funcional. Mucho de esto dependerá de la calidad del hueso receptor y del paciente.

Por otra parte, se esquematizó el proceso de obtención de un implante dental a la medida, y se propuso un método de diseño para la obtención de cualquier configuración de largo y ancho para los diseños propuestos.

Se detalló el método de planificación quirúrgica asistido por el software *MIMICS* en el que se basa el diseño a la medida que se propone en este trabajo, en el cuál, a partir de la información obtenida de la evaluación del caso clínico se obtienen los parámetros que determinarán el tipo de implante a colocar de acuerdo a las características de los maxilares y a las necesidades quirúrgicas de un paciente.

Se planificó el proceso de manufactura de cada diseño mediante el uso de tecnología CNC, ya que esto garantiza la factibilidad de la manufactura de cualquier configuración de largo y ancho mayores que las dimensiones del implante más pequeño. En la planificación de las operaciones de manufactura se considera que es factible el uso del proceso de fresado para piezas que parten de una sección circular. Se debe tener en cuenta que para esto es necesario contar con un soporte diseñado específicamente para sostener las piezas durante el proceso de fresado. Esto último se ha dejado fuera en la estimación de los costos presentados, así como las operaciones de maquinado manuales debido a la complejidad de su estimación. Los costos presentados representan únicamente una aproximación al costo real de un implante a la medida.

Los planos del diseño de implante a la medida para cada modelo se encuentran en el anexo 2 así como la programación CNC para los procesos de torneado y fresado CNC en los que se basa el cálculo de los costos de manufactura.

Finalmente se generó el prototipo físico de los implantes propuestos, con medidas 3.7 mm diámetro y 7.5 mm de longitud, así como de los tornillo de fijación y los soportes protésicos, mediante la tecnología Polyjet, donde se depositan secciones sucesivas de polímero acrílico líquido, este es polimerizado por radiación UV en una impresora tridimensional Connex 500, de la que se dispone en el CCADET UNAM. Los prototipos fueron generados en resina Vero White. En éstos se pueden observar las características del diseño de los implantes, asimismo proveen una referencia dimensional de los elementos del sistema de implante maxilar.

Figura 33. Prototipo implante cilíndrico con conexión externa



Figura 34. Prototipo implante cilíndrico con conexión interna.

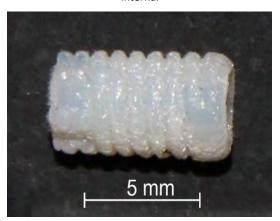


Figura 35. Prototipo implante cónico con conexión interna.



Figura 36. Prototipo Soporte protésico para conexión externa.

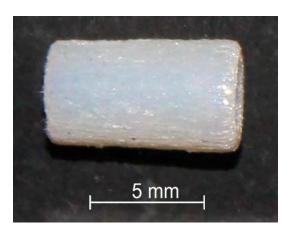


Figura 37. Prototipo Soporte protésico para conexión interna.

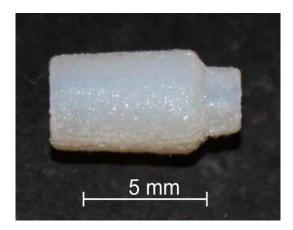
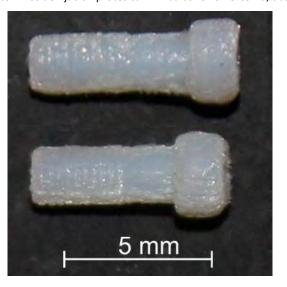


Figura 38. Prototipos tornillos de fijación protésica. Arriba conexión externa, abajo conexión interna.



7 Conclusiones

Se logró el desarrollo de un sistema de implantes detales a la medida fácilmente adaptable a diferentes configuraciones dimensionales. Los principales logros alcanzados con respecto a los diseños generados son que se el diseño de los implantes es flexible, funcional y seguro. Es posible elegir entre tres variaciones del diseño, adaptando la configuración geométrica. De acuerdo al análisis de falla realizado es posible concluir que los implantes diseñados cumplen con las necesidades de carga requeridas para este tipo de dispositivos. El modelo es apto para soportar cargas de hasta 1000 N sin que se fracture, pues existe un margen de seguridad con respecto al esfuerzo de cedencia del material. Y hasta 650 N por debajo del factor de seguridad contra la falla por fatiga.

La evaluación de un caso clínico mediante el proceso propuesto para el tratamiento del edentulismo proporciona una clara visión de la condición física a tratar para lograr una efectiva planificación quirúrgica, indicando las dimensiones y posición exactas de los implantes a colocar. La elección del sistema del implante depende exclusivamente estudio fisiológico del paciente, por lo que las herramientas y el equipo para realizar este tipo de diagnóstico deben ser tecnologías alta precisión, que provean tanta información como sea posible al médico y al ingeniero de diseño En este sentido, esta metodología incorpora tecnologías y procesos que usualmente se dedican a otras áreas de la medicina, como lo son el uso de la TAC, o del software MIMICS.

El uso de estas tecnologías en el tratamiento del edentulismo facilita planificación del tratamiento, optimiza las opciones quirúrgicas del paciente, proporcionan toda la información necesaria para la elección del implante más adecuado, reduce el tiempo de obtención de implantes a la medida en un tiempo de diseño más corto, puesto que se puede determinar con precisión las características del o los implantes a colocar. Finalmente los resultados obtenidos hacen que este proyecto sea viable como una solución ingenieril efectiva y accesible a un problema médico muy frecuente.

Referencias

- 1. Diago, Miguel Peñarrocha. Implantología Oral. Barcelona: Ars Medica, 2001.
- 2. Mish, Carl. E. Prótesis dental sobre implantes. Madrid: Elsevier Mosby , 2007.
- 3. Mish, Carl E. Implantología contemporánea. Barcelona: Elsevier Mosby, 2009.
- 4. *Biodeterioro y corrosión de implantes y prótesis metálicos.* **López, Gerardo D.** 3, Buenos Aires : Medicina, 1993, Vol. 53.
- 5. Biomateriales y biomecánica en los implantes oseointegrados. Liliana Bohórquez, Douglas Rodríguez. Carabobo, Venezuela: Revista Odontológica de la Universidad de Carabobo.
- 6. **S. Hobo, E. Ichida, L. García.** *Osteointegración y rehabilitación oclusal.* España: Marban Libros, 1997. págs. 20-22, 34-40, 55-57, 60-65, 76-84, 248-253.
- 7. **P. I. Branemark, M. Ferraz de Oliviera.** *Craniofacial prostheses. Anaplastology and osseointegration.* Hong Kong: Quintessence Publishing Co. Inc, 1997.
- 8. La hidroxiapatita. Su importancia en los tejidos mineralizados y su aplicación biomédica. Margarita García-Garduño, José Reyes Gasga. 2, México: s.n., 2006, Revista Especializada en Ciencias Químico-Biológicas, Vol. 9, págs. 90-95.
- 9. *Tomografía ConeBeam. Tecnología de primer mundo en México*. **C. García, Enrique González.** s.n., México: AAPAUNAM , 2011, Ciencia y Cultura, Vol. 3, págs. 278-286.
- 10. **Gaudy, Jean Francoise.** *Atlas de anatomía implantológica*. s.l.: Elsevier Masson, 2008.
- 11. **Pugh, Stuart.** *Total design. Integrated methods for successful product engeneering.* USA: Parson Education, 1991.
- 12. Ley federal sobre metrología y normalización. Unión, Cámara de Diputados del H. Congreso de la. Ley publicada en el diario oficial de la federación: s.n., 1º de julio de 1992.
- 13. **Salud, Ley General de.** Criterios para la clasificación de dispositivos médicos con base a su nivel de riesgo sanitario. [En línea] http://cofepris.gob.mx.
- 14. Clasificación de riesgos sanitarios según su riesgo sanitario y categoría. [En línea] 2011. http://www.cofepris.gob.mx/work/sites/cfp/resources/LocalContent/1968/6/req_dm.pdf.
- 15. **Okesson, Jeoffrey P.** *Tratamiento de oclusión y afecciones temporomandibulares.* España: Elsevier Mosby, 2008. págs. 43-44.
- 16. *Titanium for prosthodontic applications. A review of the literature.* **R. Wang, A. Fenton.** Cleveland: Quintessence International, 1996, Vol. 27.
- 17. *Titanium applications in dentistry.* **ADA, Council of scientific affairs.** USA: s.n., 2003, The journal of the American dental association, Vol. 134, págs. 347-349.
- 18. Biomedical applications of titanium and its alloys. **C. N. Elias, J. H. Lima, R. Valiev.** 3, Boston: s.n., 2008, Biomedical Materials Science, Vol. 60, págs. 46-49.
- 19. The effect of shot blasting and heat treatment on the fatigue behaviour of titanium for dental implant applications. J. Gil, J. A. Planell, A Padrós, C. Aparicio. 2007, Dental materials, Vol. 23, págs. 486-491.
- 20. *Diseño de implantes dentales. Estado actual.* **González, J. Martínez.** Departamento de Cirugía y Medicina Bucofacial, Facultad de Odontología.UCM Madrid, No. 14, 2002, Vol. 3.
- 21. Selection of the implant thread pitch for optimal biomechanical properties: a three dimentional finite element analysis. Lian Kong, Yunzhuan Zhao, Kaijin Hu, Dehua Li,

Referencias

- **Hongzhi Zhou, Ziyan Wu, Baoilin Liu.** 2009: s.n., Advances in engineering software, Vol. 40, págs. 474-478.
- 22. Optimal thread design of thread height and width on an immediatley loaded cylinder implant: a finite element analysis. Jianhua Ao, Tao Li, Yanpu Liu, Yin Ding, Guofeng Wu, Kaijin Hu, Liang Kong. 8, s.l.: Elsevier, 2010, Computers in biology and medicine, Vol. 40, págs. 681-686.
- 23. The implant thread as a retention element in cortical bone: the effect of thread size and thread profile. A finite element study. **S. Hansson, M. Werke.** 9, Journal of biomechanics, Vol. 36, págs. 1247-1258.
- 24. Surface treatments of titanium dental implants for rapid osseointegration. L. Le-Guéhennec, A. Soueidan, P. Layrolle, Y. Amouriq. s.l.: Elsevier, 2007, Dental materials, Vol. 23, págs. 484-485.
- 25. Influence of surface charateristics on bone integration of titanium implants. A histomorphometric study in miniature pigs. **D. Busher, R. Steinemann, J. Fiorellinu, R. Fox, H. Stich.** s.l.: Elsevier, 1991, Biomedical materials, Vol. 25, págs. 889-902.
- 26. Histomorphometric and removal torque study of screw-shaped titanium implants with three different surface topographies. A. Wenneberg, T. Albrektsson, B. Albrektsson, J. Kroll. 1996, Vol. 6, págs. 24-30.
- 27. Oral bacterial adhesion on amorphous carbon and titanium films: Effect on surface roughness and culture media. **A. Almaguer Flores, L. Ximénez-Fyvie, S. Rodil.** 2010, Journal of biomedical materials research, Vol. 1, págs. 196-204.
- 28. **Timmings, R. L.** *Tecnologías de la fabricación.* México : Alfaomega, 2005.
- 29. **Joseph E. Shigley, Charles R. Mishke.** *Mechanical Engineering Design.* USA: McGraw-Hill, 2008.
- 30. Materials Properties Handbook. Titanium alloys. USA: ASM International, 2007.
- 31. [En línea] [Citado el: 14 de 05 de 2012.]
- http://asm.matweb.com/search/SpecificMaterial.asp?bassnum=MTU040.
- 32. [En línea] 13 de abril de 2012. 1. http://spanish.alibaba.com/product-gs/cnc-horizontal-small-lathe-machine-ck6140-510890206.html.
- 33. [En línea] 12 de abril de 2012. http://zjkhjx.en.made-in-china.com/product/oqtExSfYvuVe/China-CNC-Machine-Lathe-ISO9001-2000-CE-CK-Series-CK6140-.html.
- 34. [En línea] 16 de Abril de 2012. http://cfe.gob.mx.
- 35. [En línea] 13 de abril de 2012. http://www.intertechworldwide.com/.
- 36. [En línea] 17 de marzo de 2012. http://sigmaaldrich.com.
- 37. Rouvierè. Compendio de anatomía y disección. Barcelona: Elsevier Masson, 2001.
- 38. **Williams, David Franklyn.** *Definitions in Biomaterials.* Chester, England : Elsevier, 1987.
- 39. Relación de disfunciones y hábitos parafuncionales orales. **Silvina G. Cortese, Ana M. Biondi.** 2, Buenos Aires : s.n., 2009, Vol. 107, págs. 134-138.
- 40. **Neveda, Ariel.** Anatomía humana. Huesos de la cara. [En línea] Febrero de 2012. http://unefaanatomia.blogspot.com/2008/04/huesos-de-la-cara.html.

Anexo 1. Huesos maxilares

Maxilar Superior

Es un par de huesos cortos e irregulares, presenta dos caras interna y externa, cuatro bordes y cuatro ángulos. El seno maxilar ocupa la mayor parte del hueso, con excepción del hueso alveolar (10). El hueso maxilar superior está formado principalmente por tejido compacto, generalmente sólo existe tejido esponjoso en el espesor del borde alveolar y en la ²⁶apófisis palatina.

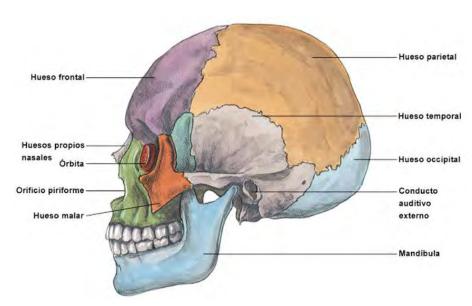
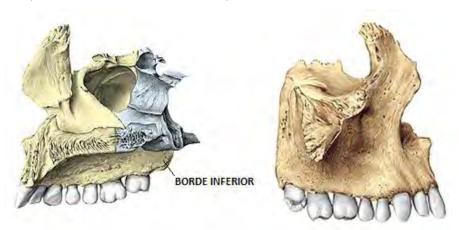


Figura 39. Huesos de la cara.

En su borde inferior da inserción a los dientes de la arcada superior. Tiene la forma de una pirámide triangular irregular, como se observa en la Figura 40.

²⁶ Hueso del paladar.

Figura 40. Izquierda. Cara interior de la mandíbula superior, derecha. Cara exterior de la mandíbula superior



Se articula con el maxilar del lado opuesto en la sutura mediopalatina, con el frontal, el etmoides y los huesos propios de la nariz por arriba y los palatinos y el vómer hacia el medio y por detrás ver Figura 39.

Maxilar Inferior

Se sitúa en la parte inferior de la cara. Se pueden distinguir en él una parte media en forma de herradura, el cuerpo, y dos prolongaciones verticales o ramas ascendentes.

El cuerpo presenta una eminencia media que termina inferiormente por la eminencia mentoniana, en la Figura 41 se señalan sus partes.

Figura 41. Maxilar inferior, cara externa. El borde superior, o alveolar contiene cavidades o alveolos en los que se implantan los dientes (37).

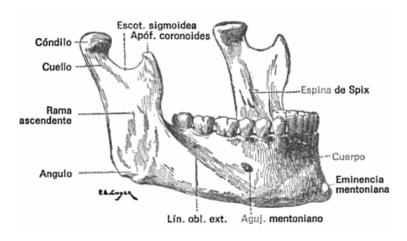
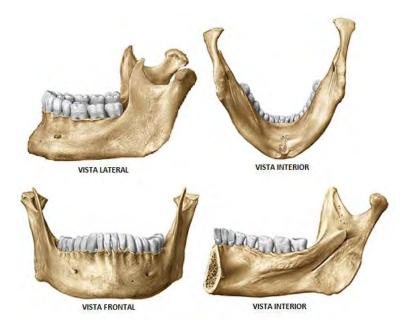


Figura 42. Vistas de la mandíbula (36).



Una de las más importantes estructuras anatómicas mandibulares es el trayecto del canal mandibular. La localización de esta estructura es de vital importancia para la colocación de implantes en la región mandibular posterior Figura 43. La altura del reborde residual sobre su trayecto determina el tamaño de los implantes que serán colocados en esta región.

Figura 43. Vista lateral dela cara humana parcialmente disecada. La flecha muestra el nervio alveolar inferior (10).



Hueso alveolar

Es el hueso de los maxilares que contiene los *alveolos*, en estos se mantienen las raíces de los dientes. Es un hueso fino y compacto con múltiples y pequeñas perforaciones, a través de las cuales pasan los vasos sanguíneos, los nervios y los vasos linfáticos (37).

Dentro del hueso hay pequeños cráteres que marcan el lugar donde los dientes deben insertarse. Estos espacios son los alveolos y sus paredes se llaman procesos

alveolares. Conforme el diente va saliendo a través de la encía el proceso alveolar se desarrolla alrededor de los dientes para ayudar a sostenerlos dentro de los maxilares.

Dientes

Son órganos anatómicos duros compuestos de calcio y fósforo. Se encuentran dentro del hueso alveolar en los huesos maxilares y mandibulares. Una persona adulta posee entre 28 y 32 dientes. Cuatro incisivos centrales, cuatro incisivos laterales, cuatro caninos, cuatro primeros premolares, cuatro segundos premolares, cuatro primeras molares, cuatro segundas molares y cuatro terceras molares, estás últimas pueden existir o no, en total son 16 en el maxilar y 16 en la mandíbula.

Figura 44. Distribución de los dientes en los maxilares superior e inferior.

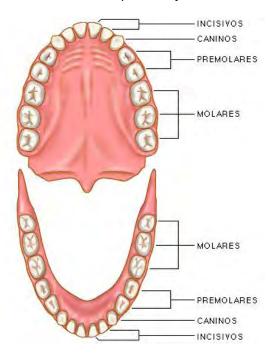
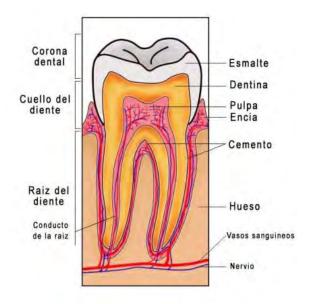
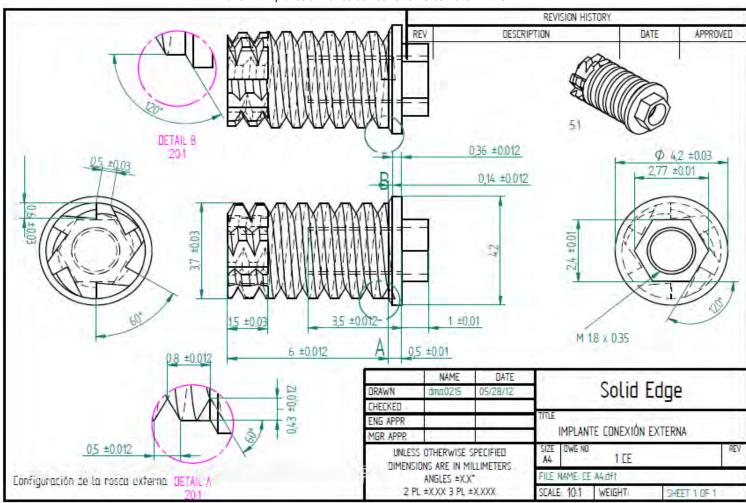


Figura 45. Partes del diente.



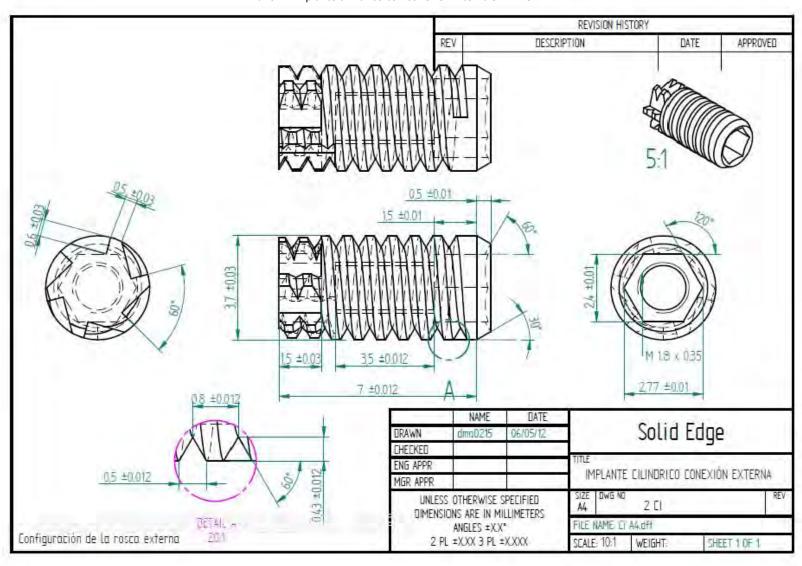
Anexo 2. Planos de diseño y programación CNC



Plano 1. Implante cilíndrico con conexión externa. 3.7 x 7.5 mm.

Tabla 60. Programación CNC para implante con conexión externa.

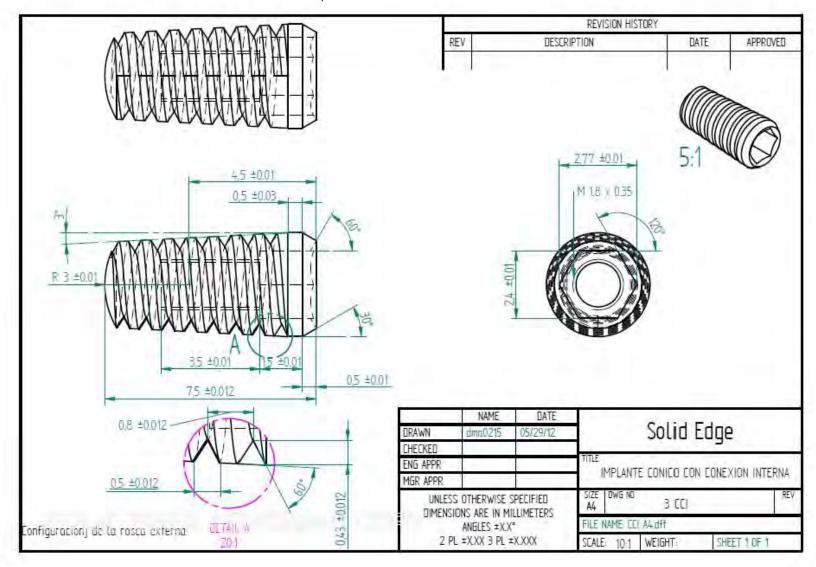
Tabla 60. Programación CNC para implante con cone.	xión externa.
Torno	Fresa
(0,0)	(0,0)
%101 IMPLANTE CONEXIÓN EXTERNA	%111 HEXÁGONO CONEXIÓN EXTERNA
N0000 G53 G56 G71 G94	N0000 G54 G71 T0101 M03
N0005 G92 S1000	N0005 G94 S1000
N0010 G92 X0.0 Z120.0	N0010 G00 X0.0 Y0.0 Z2.0
N0015 G00 X235.4 Z418.535	N0015 G99
N0020 G96 S800 M04	N0020 G00 X-0.6 Y1.2 Z2.0
N0025 G59 T0101	N0025 G01 Z-1.0 F40
N0030 G00 X6.4 Z1.0	N0030 G01 X0.6 Y1.2
N0035 G84 X6.35 Z-12.0 D3=50 F50 N0040 G00 X6.5	N0035 G01 X1.2 Y0.0 N0040 G01 X1.2 Y-1.2
N0040 G00 X6.5 N0045 G00 Z1.0	N0045 G01 X-0.6 Y-1.2
N0043 G00 Z1.0 N0050 G00 X6.35	N0050 G01 X-1.2 Y0.0
N0055 G01 Z0.0 F50	N0055 G01 X-0.6 Y1.2
N0060 G84 X4.2 Z-12.0 D3=50 F50	N0060 G01 Z2.0
N0065 G00 X6.4	N0065 G00 Z10.0
N0070 G00 Z1.0	N0200 M30
N0075 G00 X4.2	
N0080 G01 Z0.0 F50	
N0085 G84 X3.7 Z-6.0 D3=50 F50	
N0090 G01 X4.2 Z-6.14 F50	
N0095 G00 X6.0	
N0100 G00 Z1.0	
N0105 G59 G56 T0100	
N0110 G00 X235.4 Z418.535 N0115 G59 T0202	
N0115 G59 10202 N0120 G92 S800	
N0125 G00 X3.7 Z1.0	
N0130 G01 Z0.0 F50	
N0135 G85 X3.7 Z-6.0 D3=50 D4=5 D5=60 D6=0.43 D7=3	
P2=0.0 F80	
N0140 G59 G56 T0200	
N0145 G00 X235.4 Z418.535	
N0150 G59 T0303	
N0155 G92 S800	
N0160 G00 X5.0	
N0165 G00 Z-9.5	
N0170 G01 X2.77 F50	
N0175 G00 X5.0	
N0180 G00 Z-10.5 N0185 G01 X0.0 F50	
N0190 G59 G56 T0300	
N0190 G39 G30 10300 N0195 G00 X235.4 Z418.535	
N0200 M30	



Plano 2. Implante cilíndrico con conexión interna 3.7 x 7.5 mm.

Tabla 61. Programación CNC para implante cilíndrico con conexión interna.

Torne	Fina	200
Torno	Fre	es d
(0,0)		(0,0)
%102 IMPLANTE CONEXIÓN INTERNA	%112	N0140 G01 X0.6 Y1.2
N0000 G53 G56 G71 G94	N0000 G54 G71 T0101	N0145 G01 X1.2 Y0.0
N0005 G92 S1000	M03	N0150 G01 X0.6 Y-1.2
N0010 G92 X0.0 Z120.0	N0005 G94 S1000	N0155 G01 X-0.6 Y-1.2
N0015 G00 X235.4 Z418.535	N0010 G00 X0.0 Y0.0 Z2.0	N0160 G01 X-1.2 Y0.0
N0020 G96 S800 M04	N0015 G99	N0165 G01 X-0.6 Y1.2
N0025 G59 T0101	N0020 G88 X0.0 Y0.0 Z-1.5	N0170 G01 Z-1.5
N0030 G00 X6.4 Z1.0	P1=2.4 P3=0.5 D3=500	N0175 G01 X0.6 Y1.2
N0035 G84 X6.35 Z-12.0 D3=50 F50	D4=1 D5=02 D7=1 F100	N0180 G01 X1.2 Y0.0
N0040 G00 X6.5	N0025 G00 X-0.6 Y1.2 Z2.0	N0185 G01 X0.6 Y-1.2
N0045 G00 Z1.0	N0030 G01 Z-1.0 F60	N0190 G01 X-0.6 Y-1.2
N0050 G00 X6.35	N0035 G01 X0.6 Y1.2	N0195 G01 X-1.2 Y0.0
N0055 G01 Z0.0 F50	N0040 G01 X1.2 Y0.0	N0200 G01 X0.6 Y1.2
N0060 G84 X3.7 Z-10.5 D3=50 F50	N0045 G01 X0.6 Y-1.2	N0205 G01 Z2.0
N0065 G00 X6.5	N0050 G01 X-0.6 Y-1.2	N0210 T0202 S800 M03
N0070 G00 X4.0 Z-7.0	N0055 G01 X-1.2 Y0.0	N0215 G99
N0075 G01 X3.7 F50	N0060 G01 X-0.6 Y1.2	N0220 G00 X0.0 Y0.0 Z2.0
N0080 G01 X3.12 Z-7.5	N0065 G01 Z-1.5	N0225 G82 P3=1.0 D4=10
N0085 G01 X4.0	N0070 G01 X0.6 Y1.2	Z-4.0 F40
N0090 G00 Z1.0	N0075 G01 X1.2 Y0.0	N0230 T0303 S800 M03
N0110 G59 G56 T0100	N0080 G01 X0.6 Y-1.2	N0235 G99
N0115 G00 X235.4 Z418.535	N0085 G01 X-0.6 Y-1.2	N0240 G00 X0.0 Y0.0 Z2.0
N0120 G59 T0202	N0090 G01 X-1.2 Y0.0	N0245 G81 P3=1.0 Z-0.3
N0125 G92 S800	N0110 G01 X0.6 Y1.2	F40
N0130 G00 X3.7 Z1.0	N0115 G01 Z2.0	N0250 G01 Z2.0
N0135 G01 Z0.0 F50	N0120 T0404 S800 M03	N0255 G00 Z10.0
N0140 G85 X3.7 Z-6.0 D3=50 D4=5 D5=60 D6=0.43 D7=3	N0125 G99	N0260 M30
P2=0.0 F80	N0130 G00 X-0.6 Y1.2 Z2.0	
N0145 G59 G56 T0200	N0135 G01 Z-1.0 F40	
N0150 G00 X235.4 Z418.535		
N0155 G59 T0303		
N0160 G92 S800		
N0165 G00 X5.0		
N0170 G00 Z-10.5		
N0175 G01 X0.0 F50		
N0180 G59 G56 T0300		
N0185 G00 X235.4 Z418.535		
N0190 M30		



Plano 3. Implante cónico con conexión interna 3.7 x 7.5 mm.

Anexo 2

Tabla 62. Programación CNC para implante cónico con conexión interna.

Torno (0,0)

%103

N0000 G53 G56 G71 G94

N0005 G92 S1000

N0010 G92 X0.0 Z120.0

N0015 G00 X235.4 Z418.535

N0020 G96 S800 M04

N0025 G59 T0101

N0030 G00 X6.4 Z1.0

N0035 G84 X6.35 Z-12.0 D3=50 F50

N0040 G00 X6.5

N0045 G00 Z1.0

N0050 G00 X6.35

N0055 G01 Z0.0 F50

N0060 G84 X3.7 Z-10.5 D3=50 F50

N0065 G00 X6.5

N0070 G00 X4.0 Z-7.0

N0075 G01 X3.7 F50

N0080 G01 X3.12 Z-7.5

N0085 G01 X4.0

N0090 G00 Z1.0

N0095 G59 G56 T0100

N0100 G00 X235.4 Z418.535

N0105 G59 T0202

N0110 G92 S800

N0115 G00 X3.7 Z1.0

N0120 G01 Z0.0 F50

N0125 G85 X3.7 Z-6.0 D3=50 D4=5 D5=60 D6=0.43 D7=3

P2=0.0 F80

N0130 G59 G56 T0200

N0135 G00 X235.4 Z418.535

N0140 G59 T0303

N0145 G92 S800

N0150 G00 X5.0

N0155 G00 Z-10.5

N0160 G01 X0.0 F50

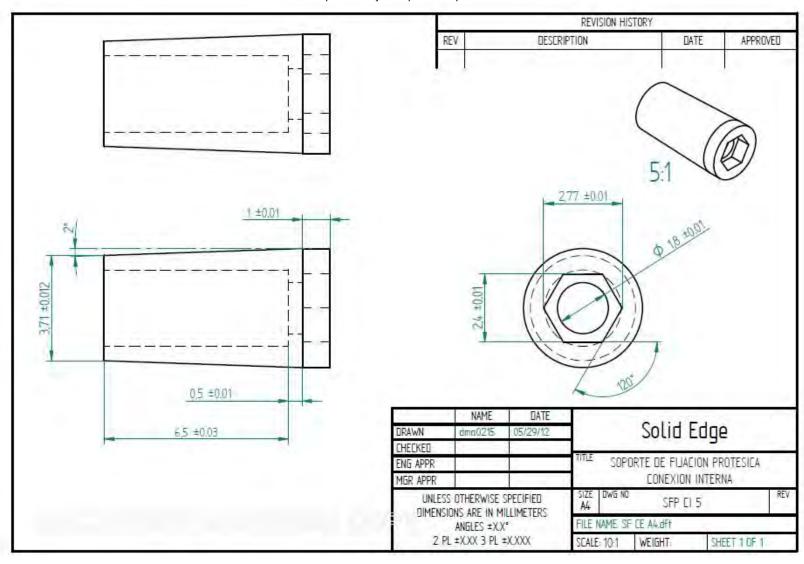
N0165 G59 G56 T0300

N0170 G00 X235.4 Z418.535

N0175 M30

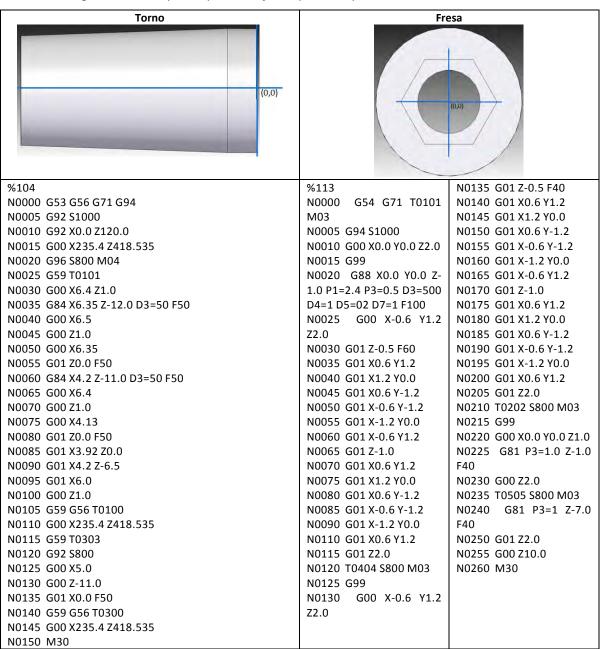
Fresa

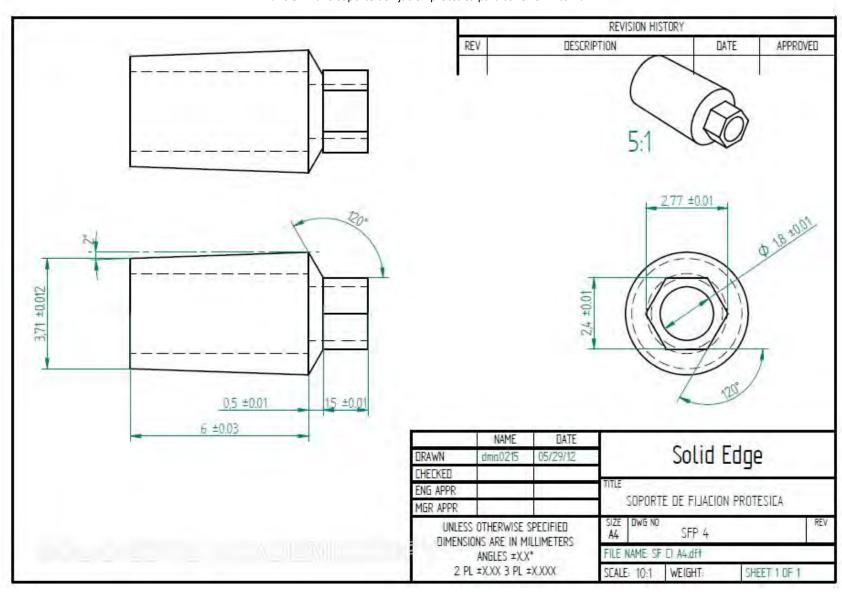
Se utiliza el programa No. 112 para la conexión interna del implante cilíndrico.



Plano 4. Plano soporte de fijación protésica para conexión externa.

Tabla 63. Programación CNC para soporte de fijación protésica para conexión externa.

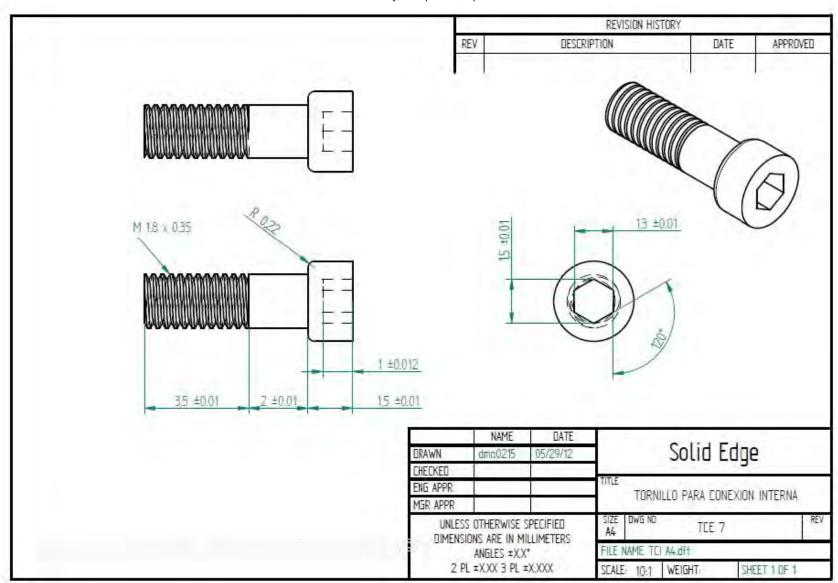




Plano 5. Plano soporte de fijación protésica para conexión interna.

Tabla 64. Programación CNC para soporte de fijación protésica para conexión interna.

Torno	Fresa
(0,0)	(0,0)
%105	%114
N0000 G53 G56 G71 G94	N0000 G54 G71 T0101 M03
N0005 G92 S1000	N0005 G94 S1000
N0010 G92 X0.0 Z120.0	N0010 G00 X0.0 Y0.0 Z2.0
N0015 G00 X235.4 Z418.535	N0015 G99
N0020 G96 S800 M04 N0025 G59 T0101	N0020 G00 X-0.6 Y1.2 Z2.0 N0025 G01 Z-1.5 F50
N0030 G00 X6.4 Z1.0	N0023 G01 Z-1.3 F30 N0030 G01 X0.6 Y1.2
N0035 G84 X6.35 Z-12.0 D3=50 F50	N0035 G01 X1.2 Y0.0
N0040 G00 X6.5	N0040 G01 X1.2 Y-1.2
N0045 G00 Z1.0	N0045 G01 X-0.6 Y-1.2
N0050 G00 X6.35	N0050 G01 X-1.2 Y0.0
N0055 G01 Z0.0 F50	N0055 G01 X-0.6 Y1.2
N0060 G84 X4.13 Z-11.0 D3=50 F50	N0060 G01 Z2.0
N0065 G00 X6.4	N0065 T0202 S800 M03
N0070 G00 Z1.0 N0075 G00 X4.13	N0070 G99 N0075 G00 X0.0 Y0.0 Z2.0
N0080 G01 Z0.0 F50	N0075 G00 X0.0 10.0 Z2.0 N0080 G01 Z1.0 F100
N0085 G84 X2.77 Z-1.5 D3=50 F50	N0085 G81 P3=1.0 Z-1.5 F40
N0090 G01 X4.13 Z-2.0 F50	N0090 G00 Z2.0
N0095 G00 X6.0	N0095 T0505 S800 M03
N0100 G00 Z1.0	N0100 G01 Z1.0 F100
N0105 G00 X4.13	N0105 G82 P3=1.0 D4=10 Z-6.5 F40
N0110 G01 Z-2.0 F50	N0110 G01 Z2.0
N0120 G01 X3.92 Z-8.0 F50	N0115 G00 Z10.0
N0130 G01 X6.0	N0120 M30
N0135 G00 Z1.0	
N0140 G59 G56 T0100 N0145 G00 X235.4 Z418.535	
N0150 G59 T0303	
N0155 G92 S800	
N0160 G00 X5.0	
N0165 G00 Z-11.0	
N0170 G01 X0.0 F50	
N0175 G59 G56 T0300	
N0180 G00 X235.4 Z418.535	
N0185 M30	



Plano 6. Plano tornillo de fijación protésica para conexión interna.

Plano 7. Plano tornillo de fijación protésica para conexión externa.

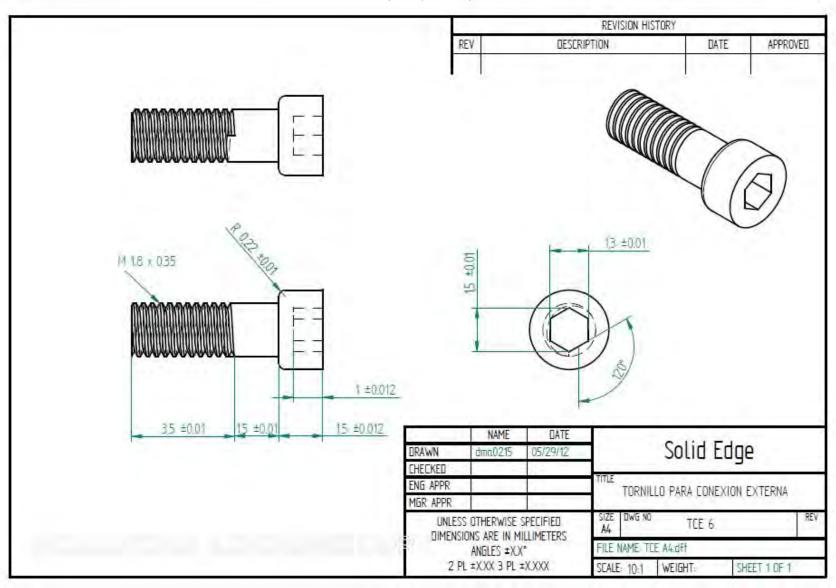


Tabla 65. Programación CNC para tornillo de fijación protésica.

Torno		Fresa
	(0,0)	(0,0)
%106	%107	%115
N0000 G53 G56 G71 G94	N0000 G53 G56 G71 G94	N0000 G54 G71 T0101 M03
N0005 G92 S1000	N0005 G92 S1000	N0005 G94 S1000
N0010 G92 X0.0 Z120.0	N0010 G92 X0.0 Z120.0	N0010 G00 X0.0 Y0.0 Z2.0
N0015 G00 X235.4 Z418.535	N0015 G00 X235.4 Z418.535	N0015 G99
N0020 G96 S800 M04	N0020 G96 S800 M04	N0020 G88 X0.0 Y0.0 Z-1.0
N0025 G59 T0101	N0025 G59 T0101	P1=1.3
N0030 G00 X6.35 Z1.0	N0030 G00 X6.35 Z1.0	P3=0.5 D3=500 D4=1 D5=02
N0035 G84 X2.7 Z-9.5 D3=500 F50	N0035 G84 X2.7 Z-10.0 D3=500	D7=1 F100
N0040 G00 X5.0	F50	N0025 T0404 S800 M03
N0045 G00 Z1.0	N0040 G00 X5.0	N0030 G00 X0.0 Y0.0 Z2.0
N0050 G00 X1.8 F50	N0045 G00 Z1.0	N0025 G00 X-0.325 Y0.65
N0055 G01 Z0.0	N0050 G00 X1.8 F50	N0030 G01 Z-0.5 F40
N0060 G84 X1.8 Z-5.0 D3=500 F50	N0055 G01 Z0.0	N0035 G01 X0.325 Y0.65
N0065 G00 X5.0	N0060 G84 X1.8 Z-5.5 D3=500	N0040 G01 X0.65 Y0.0
N0070 G00 Z-5.225	F50	N0045 G01 X0.325 Y-0.65
N0075 G01 X2.7 F50	N0065 G00 X5.0	N0050 G01 X-0.325 Y-0.625
N0080 G02 X2.25 Z-5.0 I-0.225 K0.0	N0070 G00 Z-5.225	N0055 G01 X-0.65 Y0.0
F50	N0075 G01 X2.7 F50	N0060 G01 X-0.325 Y0.65
N0085 G00 X5.0	N0080 G02 X2.25 Z-5.5 I-0.225	N0065 G01 Z-1
N0090 G00 Z1.0	K0.0 F50	N0070 G01 X0.325 Y0.65
N0095 G59 G56 T0100	N0085 G00 X5.0	N0075 G01 X0.65 Y0.0
N0100 G00 X235.4 Z418.535	N0090 G00 Z1.0	N0080 G01 X0.325 Y-0.65
N0105 G59 T0303	N0095 G59 G56 T0100	N0085 G01 X-0.325 Y-0.625
N0110 G92 S800 N0115 G00 X3.0 Z-9.5	N0100 G00 X235.4 Z418.535 N0105 G59 T0303	N0090 G01 X-0.65 Y0.0 N0110 G01 X0.325 Y0.65
N0115 G00 X3.0 Z-9.5 N0120 G01 X0.0 F50	N0105 G59 10303 N0110 G92 S800	N0110 G01 X0.325 Y0.65 N0115 G01 Z2.0
N0120 G01 X0.0 F50 N0125 G59 G56 T0300	N0110 G92 S800 N0115 G00 X3.0 Z-10.0	N0115 G01 Z2.0 N0120 G00 Z10
N0130 G00 X235.4 Z418.535	N0115 G00 X5.0 Z-10.0 N0120 G01 X0.0 F50	N0120 G00 Z10 N0255 M30
N0130 G00 X235.4 Z416.535 N0135 M30	N0125 G59 G56 T0300	110233 14130
10133 1130	N0130 G00 X235.4 Z418.535	
	N0130 G00 X233.4 Z418.333 N0135 M30	
	110133 M30	

Índice de Figuras

Figura 1. Implantes a) screw-vent, b) core-vent y c) micro-vent (2). El implante core-ve	nt
difiere del modelo roscado presentando una serie de perforaciones en el cuerpo tratad	О
con ácido para incrementar su rugosidad	
Figura 2. Implante IMZ (2). El cuerpo de este implante está gravado con ácido y tiene	
cuatro aberturas que permiten el crecimiento del hueso a través del extremo inferior	4
Figura 3. Implante Steri-Oss. a) con conexión interna y b) con conexión externa	
Figura 4. Radiografía de hueso maxilar (1). Las radiografías muestran la mayor distanci	
bucolingual A, pero no en el mismo plano. Con la radiografía es posible observar el anc	
del hueso B en la región anterior (flecha verde)	
Figura 5. Plano de corte de una imagen tomográfica. Las tomografías convencionales	
resultan en una imágen de sección transversal (1)	12
Figura 6. Tipos de hueso de acuerdo a la clasificación de Mish (1)	
Figura 7. Partes funcionales del implante	
Figura 8. Esquema funcional del sistema de implante con conexión externa	
Figura 9. Implante cilíndrico roscado con conexión externa	
Figura 10. Soporte de fijación protésica	
Figura 11. Tornillo de fijación protésica	
Figura 12. Ensamble del sistema de implante conexión externa	
Figura 13. Implante cilíndrico roscado con conexión interna	
Figura 14. Implante cónico roscado con conexión interna	
Figura 15. Soporte protésico	
Figura 16. Tornillo de fijación protésica	
Figura 17. Ensamble del sistema de implante cilíndrico con conexión interna	
Figura 18. Ensamble del sistema de implante cónico con conexión interna	35
Figura 19. Esquema geométrico de implante cilíndrico con conexión externa	35
Figura 20. Esquema geométrico de implante cilíndrico con conexión interna	
Figura 21. Esquema geométrico de implante cónico	37
Figura 22. Esquema de la aplicación de la fuerza en los implantes para el análisis por	
elemento finito	40
Figura 23. Desplazamientos generados por la carga (330 N) y restricciones en el implan	te
CE	41
Figura 24. Esfuerzos generados por la carga (330 N) y restricciones en el implante CE	43
Figura 25. Desplazamientos generados por la carga (230 N) y restricciones en el implan	ite
CI	
Figura 26. Esfuerzos generados por la carga (230 N) y restricciones en el implante Cl	44
Figura 27. Desplazamientos generados por la carga (240 N) y restricciones en el implant	te
ICCI	
. Figura 28. Esfuerzos generados por la carga (240 N) y restricciones en el implante ICCI	46

Figura 29. a, b y c. Visualización inicial de los cortes sagitales de la TAC. d. Imagen 3D c	let
maxilar del paciente mediante el software MIMICS	.51
Figura 30. Unidades Hounsfield en una zona indicada de la mandíbula	.51
Figura 31. Volumen óseo en el corte mostrado en color verde	.52
Figura 32. Maxilar inferior, cara externa	.53
Figura 1. Prototipo implante cilíndrico con conexión externa	. 77
Figura 2. Prototipo implante cilíndrico con conexión interna	. 77
Figura 3. Prototipo implante cónico con conexión interna	. 77
Figura 4. Prototipo Soporte protésico para conexión externa	.77
Figura 5. Prototipo Soporte protésico para conexión interna	.77
Figura 6. Prototipos tornillos de fijación protésica. Arriba conexión externa, abajo	
conexión interna	. 78
Figura 39. Huesos de la cara	.82
Figura 40. Izquierda. Cara interior de la mandíbula superior, derecha. Cara exterior de la	э
mandíbula superior	.83
Figura 41. Maxilar inferior, cara externa. El borde superior, o alveolar contiene cavidad	les
o alveolos en los que se implantan los dientes (37)	.83
Figura 42. Vistas de la mandíbula (36)	.84
Figura 43. Vista lateral dela cara humana parcialmente disecada. La flecha muestra el	
nervio alveolar inferior (10)	.84
Figura 44. Distribución de los dientes en los maxilares superior e inferior	.85
Figura 45 Partes del diente	85

Índice de Tablas

Tabla 1. Ventajas y desventajas de la radiografía	12
Tabla 2. Ventajas y desventajas de la TAC	13
Tabla 3. Esquema de la clasificación de Mish de la densidad ósea (1)	14
Tabla 4. Determinación de densidades óseas mediante TAC (1)	15
Tabla 5. Propiedades mecánicas de los grados de titanio (18)	25
Tabla 6. Acabado superficial del implante de acuerdo al tipo de hueso	30
Tabla 7. Relación de medidas para implante cilíndrico con conexión externa	35
Tabla 8. Relación de medidas para implante cilíndrico con conexión interna	36
Tabla 9. Relación de medidas para implante cónico con conexión interna	37
Tabla 10. Características A, B y C del factor de seguridad (29)	38
Tabla 11. Características del F.S. D y E (29)	39
Tabla 12. Composición química del Ti cp grado 4 (30)	40
Tabla 13. Propiedades Titanio cp Grado 4 (30) (31)	40
Tabla 14. Esfuerzos sobre el implante cilíndrico con conexión externa	41
Tabla 15. Esfuerzos sobre el implante cilíndrico con conexión interna	43
Tabla 16. Esfuerzos sobre el implante cónico con conexión interna	45
Tabla 17. Secuencia de maquinado para implante con conexión externa	47
Tabla 18. Secuencia de maquinado para implante con conexión interna	47
Tabla 19. Secuencia de maquinado para implante cónico	48
Tabla 20. Secuencia de maquinado para soporte protésico con conexión externa	48
Tabla 21. Secuencia de maquinado para soporte protésico con conexión interna	48
Tabla 22. Secuencia de maquinado para tornillo de fijación protésica	49
Tabla 23. Tipo de implante de acuerdo a las condiciones del paciente	53
Tabla 24. Acabado superficial del implante de acuerdo al tipo de hueso	53
Tabla 25. Tipo de implante de acuerdo al lugar de colocación	53
Tabla 26. Equipo de Torneado (32) (33)	57
Tabla 27. Equipo de Torneado (32) (33)	58
Tabla 28. Equipo de Fresado vertical (35)	
Tabla 29. Equipo de Fresado vertical (35)	61
Tabla 30. Herramientas de corte	65
Tabla 31. Parámetros de las herramientas para la ecuación de Taylor	65
Tabla 32. Tiempos de manufactura en Torno para ICE	66
Tabla 33. Tiempos de manufactura en Fresa para ICE	66
Tabla 34. Tiempos de manufactura en Taladrado para ICE	67
Tabla 35. Factores para el cálculo de costos de manufactura para el ICE	67
Tabla 36. Costos de manufactura para ICE	67
Tabla 37. Tiempos de manufactura en Torno para el ICI	67
Tabla 38. Tiempos de manufactura en Fresa para el ICI	
Tabla 39. Tiempos de manufactura en Taladrado para el ICI	68

Tabla 40.	Factores para el cálculo de costos de manufactura para el ICI
	Costos de manufactura para el ICI
Tabla 42.	Tiempos de manufactura en Torno para el ICCI
Tabla 43.	Factores para el cálculo de costos de manufactura para el ICCI 69
	Costos de manufactura para el ICCI70
Tabla 45.	Tiempos de manufactura en Torno para el TP 70
	Tiempos de manufactura en Fresa para el TP 70
	Factores para el cálculo de costos de manufactura para TP 71
	Costos de manufactura para el TP
Tabla 49.	Tiempos de manufactura en Torno para el SCE
	Tiempos de manufactura en Fresa para el SCE
	Tiempos de manufactura en Fresa. Taladrado para el SCE
Tabla 52.	Factores para el cálculo de costos de manufactura para el SCE
	Costos de manufactura para el SCE
	Tiempos de manufactura en Torno para el SCI
	Tiempos de manufactura en Fresa para el SCI
Tabla 56.	Tiempos de manufactura en Fresa. Taladrado para el SCI
	Factores para el cálculo de costos de manufactura para el SCI
	Costos de manufactura para el SCI
	Costos de manufactura74
	Programación CNC para implante con conexión externa 87
Tabla 61.	Programación CNC para implante cilíndrico con conexión interna 89
Tabla 62.	Programación CNC para implante cónico con conexión interna 91
Tabla 63.	Programación CNC para soporte de fijación protésica para conexión externa.93
Tabla 64.	Programación CNC para soporte de fijación protésica para conexión interna.95
Tabla 65.	Programación CNC para tornillo de fijación protésica