

---

Tesis doctoral

Aplicación de las estructuras de PEEK para la confección de prótesis CAD-CAM implanto-soportadas. Estudio in-vitro

Jorge Ortega Martínez

---



Aquesta tesi doctoral està subjecta a la licència [Reconeixement-NoComercial-SenseObraDerivada 4.0 Internacional \(CC BY-NC-ND 4.0\)](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/)

Esta tesis doctoral está sujeta a la licencia [Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional \(CC BY-NC-ND 4.0\)](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/)

This doctoral thesis is licensed under the [Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 International \(CC BY-NC-ND 4.0\)](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/)



**TESIS DOCTORAL**

---

**CARACTERÍSTICAS MECÁNICAS Y MICROFILTRACIÓN DE  
ESTRUCTURAS DE PEEK PARA LA CONFECCIÓN DE PRÓTESIS  
CAD-CAM IMPLANTO-SOPORTADAS UNITARIAS. ESTUDIO  
*IN-VITRO* COMPARATIVO**

Jorge Ortega Martínez

**DIRECTORES:**

Dr. Josep Cabratosa Termes

Dr. Jordi Cano Batalla

Barcelona, Mayo 2018





## **AGRADECIMIENTOS**

*Esta Tesis ha sido posible realizarla gracias a un esfuerzo colectivo de muchas personas de mi entorno, que combinando sabiduría, paciencia y cariño, han conseguido un proyecto del cual me enorgullezco.*

*En primer lugar, agradecerle a mi tutor, codirector y gran amigo, el Dr. Jordi Cano, ya que este trabajo no hubiera sido posible sin su apoyo, consejos y su positivismo característico. Sin su gran esfuerzo, yo no hubiera seguido adelante.*

*Al Dr. Josep Cabratosa, director de la tesis, por sus largas horas dedicadas a valiosos aportes formales y científicos. Su inestimable dedicación merece mi gran admiración.*

*A Kike Plana, Pepe Rojas, David Torner y a todo el equipo de la empresa MIS Ibérica por apostar por el proyecto sin interés comercial, facilitando el aporte financiero para realizar estudio.*

*Al Sr. Josep Torrens, del laboratorio Technos, gran profesional y ser humano, por sus aportes técnicos sobre el material estudiado, ya que es un gran experto en la materia.*

*A los ingenieros en biomateriales del centro EEBE-UPC, Miquel Punset, Mónica Ortiz, Josep M<sup>a</sup> Manero, por su colaboración el parte del proyecto, y por su gran predisposición a solucionar la gran cantidad de dudas que me surgieron en un área de estudio tan distante a la odontología.*

*A los doctores María Arregui, Guillermo Doria, Lluís M Delgado, Jaume Llopis y Óscar Figueras por su ayuda a solucionar aportes técnicos específicos que han facilitado la ejecución del manuscrito.*

*A mi mujer, Andrea Solans, por soportarme en todo momento y comprender que esta falta de tiempo libre juntos, la vamos a recuperar a partir de ahora, si nuestro futuro hijo Max nos lo permite.*

*A mi familia, a mis padres Francisco y Rosa, y a mi hermana María, por estar siempre presentes y brindarme su apoyo incondicional. Sin vosotros nada hubiera sido posible.*

*A todos, MUCHÍSIMAS GRACIAS*



## ÍNDICE

<b>ÍNDICE DE FIGURAS .....</b>	<b>7</b>
<b>ÍNDICE DE TABLAS .....</b>	<b>10</b>
<b>1. JUSTIFICACIÓN.....</b>	<b>11</b>
<b>2. ESTADO DE LA CUESTIÓN.....</b>	<b>17</b>
2.1 EVOLUCIÓN DE LOS MATERIALES EN IMPLANTOLOGÍA ORAL: EL TITANIO .....	19
2.2 ALTERNATIVAS NO METÁLICAS EN IMPLANTOLOGÍA ORAL .....	20
2.2.1 Óxido de alúmina.....	20
2.2.2 Óxido de zirconio.....	21
2.2.3 Polímeros.....	21
2.3 HISTORIA DEL PEEK.....	22
2.4 ESTRUCTURA Y COMPOSICIÓN DEL PEEK .....	23
2.5 TIPOS DE PEEK.....	25
2.5.1 CFR/PEEK.....	26
2.5.2 GFR/PEEK.....	28
2.5.3 BaSO <sub>4</sub> /PEEK.....	28
2.5.4 Nano-TiO <sub>2</sub> /PEEK.....	28
2.5.5 Nano-FHA/PEEK.....	29
2.5.6 Polímeros comerciales.....	29
2.5.6.1 BioPIK®.....	30
2.5.6.2 BioHPP® .....	30
2.5.6.3 PEKKTON®.....	30
2.5.6.4 PEEK-OPTIMA® .....	31
2.6 PEEK COMO MATERIAL DE IMPLANTES DENTALES .....	31
2.7 OTRAS APLICACIONES DEL PEEK EN ODONTOLOGÍA.....	32
2.8 FATIGA DINÁMICA, <i>TORQUE</i> Y MICROFILTRACIÓN COMO PRUEBAS <i>IN VITRO</i> DE SIMULACIÓN CLÍNICA PARA EVALUAR LAS COMPLICACIONES MECÁNICAS Y BIOLÓGICAS EN IMPLANTOLOGÍA .....	34
2.8.1 <i>Fatiga dinámica</i> .....	34
2.8.2 <i>Par de apriete (par de fuerzas o torque)</i> .....	37
2.8.3 <i>Microfiltración</i> .....	38
<b>3. HIPÓTESIS DE TRABAJO .....</b>	<b>41</b>
3.1 FATIGA DINÁMICA .....	43
3.2 <i>TORQUE</i> .....	43
3.3 MICROFILTRACIÓN.....	43
<b>4. OBJETIVOS.....</b>	<b>45</b>
4.1 OBJETIVO PRINCIPAL .....	47
4.2 OBJETIVOS SECUNDARIOS .....	47
<b>5. MATERIAL Y MÉTODOS.....</b>	<b>49</b>
5.1 GRUPOS DE ESTUDIO .....	51
5.1.1 <i>Cálculo muestral</i> .....	54
5.1.2 <i>Codificación de las muestras</i> .....	54
5.1.3 <i>Preparación de las muestras para la valoración de la microfiltración</i> .....	55
5.2 METODOLOGÍA DE LA VALORACIÓN DE LA FATIGA DE LOS MATERIALES .....	56
5.2.1 <i>Materiales ensayados</i> .....	56
5.2.2 <i>Caracterización física de los materiales poliméricos</i> .....	56

5.2.3 Caracterización mecánica de las distintas muestras .....	57
5.2.4 Determinación de la fuerza máxima de compresión .....	58
5.2.5 Determinación de la resistencia a fatiga .....	59
5.3 METODOLOGÍA PARA LA VALORACIÓN DE LA ESTABILIDAD DEL PAR DE FUERZAS ( <i>TORQUE</i> ) DEL TORNILLO DE FIJACIÓN .....	63
5.4 METODOLOGÍA PARA LA VALORACIÓN DE LA MICROFILTRACIÓN .....	65
5.5 ANÁLISIS ESTADÍSTICO .....	67
<b>6. RESULTADOS .....</b>	<b>69</b>
6.1 ANÁLISIS COMPARATIVO DE LA RESISTENCIA A LA FATIGA DE LOS PILARES PROTÉSICOS DE ESTUDIO FABRICADOS EN TITANIO Y PEEK.....	71
6.1.1 Caracterización física de los materiales poliméricos.....	71
6.1.2 Caracterización mecánica de la resina de encastado .....	72
6.1.3 Determinación de la carga máxima hasta rotura por compresión .....	73
6.1.4 Determinación de la resistencia a fatiga .....	76
6.1.4.1 Determinación de la carga óptima del ciclado mecánico.....	76
6.1.4.2 Determinación de desplazamiento en el ciclado mecánico .....	77
6.2 ANÁLISIS COMPARATIVO DE LA RESISTENCIA A LA PÉRDIDA DE <i>TORQUE</i> DE LOS MATERIALES DE ESTUDIO: TITANIO Y PEEK .....	81
6.2.1 Análisis comparativo de la pérdida de torque de los pilares de titanio, antes y después a la prueba de fatiga dinámica.....	82
6.2.2 Análisis comparativo de la pérdida de torque de los pilares de PEEK, antes y después a la prueba de fatiga dinámica.....	83
6.3 ANÁLISIS COMPARATIVO DE LA MICROFILTRACIÓN .....	84
6.3.1 Microfiltración del titanio .....	85
6.3.2 Microfiltración del PEEK .....	87
<b>7. DISCUSIÓN .....</b>	<b>91</b>
7.1 TAMAÑO MUESTRAL Y SELECCIÓN DE GRUPOS .....	93
7.2 LOS PILARES PROTÉSICOS SOBRE IMPLANTES FABRICADOS CON PEEK .....	93
7.3 BIOMECAÁNICA Y APLICACIÓN CLÍNICA .....	95
7.4 MICROFILTRACIÓN .....	99
<b>8. CONCLUSIONES .....</b>	<b>103</b>
<b>9. PERSPECTIVAS DE FUTURO .....</b>	<b>107</b>
<b>10. BIBLIOGRAFÍA .....</b>	<b>111</b>
<b>11. ANEXOS .....</b>	<b>125</b>
11.1 CARTA DE APROBACIÓN DE LA COMISIÓN ACADÉMICA DE DOCTORADO DEL PROYECTO DE TESIS (CAD).....	127
11.2 CARTA DE APROBACIÓN DEL ESTUDIO POR PARTE DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN (CER). .....	128
11.3 CARTA DE APROBACIÓN DEL ESTUDIO DE ACUERDO AL DOCUMENTO DE ACTIVIDADES (DAD) POR PARTE DEL COMISIÓN ACADÉMICA DEL PROGRAMA DE DOCTORADO EN CIENCIAS DE LA SALUD (CAD) EN LA EVALUACIÓN DEL CURSO ACADÉMICO 2016-2017. ....	129
11.4 ARTÍCULO PUBLICADO EN LA REVISTA MEDICAL RESEARCH ARCHIVES (KEY JOURNALS) .....	130
11.5 PREMIO PÓSTER EN PARTICIPACIÓN COMO COAUTOR EN EL CONGRESO ORALTHBCN. BARCELONA ABRIL 2017 .....	146

## ÍNDICE DE FIGURAS

FIGURA 1. PILAR PROTÉSICO DE PEEK PREFABRICADO PARA USO TEMPORAL (MIS IMPLANTS TECH. LTD. BARLEV, ISRAEL).....	14
FIGURA 2. PROVISIONALIZACIÓN DE UN 2.1 MEDIANTE UN PILAR DE PEEK PREFABRICADO. ES POSIBLE AÑADIR RESINAS COMPUESTAS PARA PERSONALIZAR SEGÚN LAS NECESIDADES CLÍNICAS.....	15
FIGURA 3. PIRÁMIDE DE CLASIFICACIÓN DE LOS MATERIALES PLÁSTICOS (JUVORA LTD. THORNTON CLEVELEYS, REINO UNIDO). .....	22
FIGURA 4. ESTRUCTURA QUÍMICA DE LA FAMILIA DE POLÍMEROS PAEK (15,35).....	23
FIGURA 5. ESTRUCTURA QUÍMICA DEL PEKK Y PEEK (15,35).....	24
FIGURA 6. ESTRUCTURA QUÍMICA DEL PEEK (15,23,30,35). .....	24
FIGURA 7. IMPLANTE INTERVERTEBRAL DE CFR/PEEK (15).....	27
FIGURA 8. RADIOLUCIDEZ DEL MATERIAL PEEK. A: RESTAURACIONES TEMPORALES DONDE NO SE APRECIA EL AJUSTE DE LOS PILARES DE PEEK POR SU RADIOLUCIDEZ CARACTERÍSTICA. B: DESAJUSTE DE LAS RESTAURACIONES DEFINITIVAS METÁLICAS APRECIADO EN LA RADIOGRAFÍA POR SU RADIOPACIDAD CARACTERÍSTICA. C: AJUSTE PRECISO FINAL DE LAS RESTAURACIONES DEFINITIVAS. ....	28
FIGURA 9. PRÓTESIS INTRAORAL OBTURADORA COSTA-PALAU Y COLS. (81).....	33
FIGURA 10. MÉTRICA DEL IMPLANTE MIS M4 UTILIZADO PARA EL ESTUDIO (MIS IMPLANTS TECHNOLOGIES LTD. BARLEV, ISRAEL). .....	52
FIGURA 11. IMPLANTE DE CONEXIÓN INTERNA DONDE EL ACOPLE PROTÉSICO SE SITÚA EN EL INTERIOR DEL CUERPO DEL IMPLANTE.....	52
FIGURA 12. COMPONENTES EN ESTUDIO: IMPLANTE, TORNILLO DE FIJACIÓN PROTÉSICA Y ADITAMENTOS PROTÉSICOS ESTÁNDAR DE TITANIO Y PEEK. ....	53
FIGURA 13. GRUPOS DE ESTUDIO G1 TITANIO G2 PEEK PREFABRICADO G3 PEEK OPTIMA® LT1 PERSONALIZADO (CAD-CAM).....	53
FIGURA 14. MUESTRA CON SU CÓDIGO CORRESPONDIENTE. LOS NÚMEROS DE IDENTIFICACIÓN INDICAN EL ORDEN A ESTUDIAR, EL MATERIAL DEL CUAL ESTÁ COMPUESTO, EL <i>TORQUE</i> APLICADO Y SI HAN SIDO SOMETIDOS A CARGA CÍCLICA.....	55
FIGURA 15. MONTAJE DE LAS MUESTRAS. ACOPLE ENTRE IMPLANTE Y ADITAMENTO PROTÉSICO CON LA PUNTA DE PAPEL ABSORBENTE DE COLOR BLANCO EN EL INTERIOR (ROEKO HANEL COLTÈNE, LANGENAU, ALEMANIA). SELLADO DEL ORIFICIO DE ENCAJE MEDIANTE PTFE Y COMPOSITE (TETRIC EVO CERAM IVOCLAR VIVADENT, SCHAAN, LIECHTENSTEIN).....	55
FIGURA 16. EQUIPO DSC MARCA “TA INSTRUMENTS” MODELO “2029”.....	57
FIGURA 17. PILAR PROTÉSICO DE PEEK PREFABRICADO (G2) TRAS SER SOMETIDO A COMPRESIÓN HASTA FRACTURA. ....	58
FIGURA 18. MÁQUINA UNIVERSAL DE ENSAYOS MECÁNICOS BIONIX-370 (MTS, USA) UTILIZADA PARA EL ENSAYO DE COMPRESIÓN. ....	59
FIGURA 19. ESQUEMA FRONTAL DE LAS DISTANCIAS DESCRITAS POR LA NORMA ISO 14801 PARA EL ENSAYO DEL IMPLANTE.....	60
FIGURA 20. DIAGRAMA DE LA CARGA CÍCLICA SIN HOMBRO, DE ACUERDO A LA ISO 14801 (97). ....	61
FIGURA 21. A: PERNO CILÍNDRICO ARTICULADO A UNA DISTANCIA DE 5CM RESPECTO DEL PUNTO DE APOYO SITUADO EN LA MORDAZA SUPERIOR. B: MORDAZA UTILIZADA EN LA REALIZACIÓN DE LOS ENSAYOS. C: MUESTRA INCRUSTADA A LA RESINA EPOXI. D: DISPOSICIÓN DEL CONJUNTO PILAR-IMPLANTE ENCASTADO EN LA RESINA Y LISTO PARA ENSAYAR. ....	62
FIGURA 22. ESQUEMA CORRESPONDIENTE A LA APLICACIÓN SINUSOIDAL DE CARGA CÍCLICA, DONDE SE MUESTRA LOS VALORES DE CARGA MÁXIMA ( $\Sigma_{MÁX}$ ) Y CARGA MÍNIMA ( $\Sigma_{MÍN}$ ) APLICADAS EN UN ENSAYO COMPRESIÓN-COMPRESIÓN, ASÍ COMO LA PRECARGA APLICADA EQUIVALENTE A LA CARGA MEDIA DEL ENSAYO ( $\Sigma_M$ ).....	63
FIGURA 23. APLICACIÓN DEL <i>TORQUE</i> A LAS MUESTRAS MEDIANTE EL TORQUÍMETRO DIGITAL MECMESIM (WEST SUSSEX, REINO UNIDO). ....	64
FIGURA 24. INTRODUCCIÓN DEL PAPEL ABSORBENTE BLANCO EN EL INTERIOR DE LA CONEXIÓN DEL IMPLANTE. GRADO DE NIVEL DE MICROFILTRACIÓN: 1 HOMBRO DE LA CONEXIÓN DEL IMPLANTE; 2 HEXÁGONO DE LA CONEXIÓN; 3 TINCIÓN DEL PAPEL ABSORBENTE. ....	65

FIGURA 25. STEREO DISCOVERY.V8 ZEISS, ALEMANIA .....	66
FIGURA 26. ANÁLISIS DE LAS MUESTRAS. STEREO DISCOVERY.V8 ZEISS, ALEMANIA.....	66
FIGURA 27. MUESTRA LOS RESULTADOS DE LOS TERMOGRAMAS OBTENIDOS PARA LAS MUESTRAS FABRICADAS EN PEEK ANALIZADAS MEDIANTE DSC: G2-PEEK PREFABRICADO Y G3-PEEK OPTIMA® LT1 PERSONALIZADO, DÓNDE SE INDICA LA TEMPERATURA DE FUSIÓN ( $\emptyset$ ) Y LA TEMPERATURA DE RECRISTALIZACIÓN ( $\circ$ ).....	71
FIGURA 28. ESQUEMA GRÁFICO DE LA OBTENCIÓN DEL LÍMITE ELÁSTICO EN LA ZONA DE COMPORTAMIENTO ELÁSTICO .....	72
FIGURA 29. GRÁFICA DE LOS ENSAYOS DE COMPRESIÓN DE LAS MUESTRAS DE RESINA. ....	73
FIGURA 30. GRÁFICA COMPARATIVA DE LOS ENSAYOS DE COMPRESIÓN REALIZADOS SOBRE 3 MUESTRAS DE CADA UNO DE LOS GRUPOS DE ESTUDIO (G1, G2 Y G3).....	75
FIGURA 31. ENSAYOS DE COMPRESIÓN A ROTURA DE LOS PILARES DE PEEK Y TITANIO.....	76
FIGURA 32. DIRECCIÓN Y LOCALIZACIÓN DEL DESPLAZAMIENTO DEL PILAR PROTÉSICO.....	78
FIGURA 33. REPRESENTACIÓN GRÁFICA DE LAS CURVAS CICLOS/DESPLAZAMIENTO DE LAS MUESTRAS DEL GRUPO G1 (TITANIO) SOMETIDAS A FATIGA. ....	79
FIGURA 34. REPRESENTACIÓN GRÁFICA DE LAS CURVAS CICLOS/DESPLAZAMIENTO DE LAS MUESTRAS DEL GRUPO G3 (PEEK OPTIMA® LT1) SOMETIDAS A FATIGA. ....	80
FIGURA 35. A Y B: MUESTRA CON PILAR FABRICADO EN PEEK OPTIMA® LT1 PERSONALIZADO (G3) CON PRESENCIA DE REBABAS DE DEFORMACIÓN PLÁSTICA; C: MUESTRA CON PILAR FABRICADO EN TITANIO (G1) SIN INDICIOS DE DEFORMACIÓN PLÁSTICA. ....	81
FIGURA 36. GRÁFICO DE INTERACCIÓN DE VARIABLES DEL MATERIAL, FATIGA DINÁMICA Y PÉRDIDA DE <i>TORQUE</i> , EXPRESADO EN NEWTONS (N). FATIGA 1: NO SOMETIDOS A FATIGA DINÁMICA; FATIGA 2: SOMETIDOS A FATIGA DINÁMICA. ....	82
FIGURA 37. GRÁFICO DE MEDIAS Y INTERVALOS OBTENIDO MEDIANTE EL MÉTODO DE LA DIFERENCIA SIGNIFICATIVA MÍNIMA DE FISHER (LSD), EN EL QUE SE COMPARA EL PORCENTAJE DE PÉRDIDA DE <i>TORQUE</i> EXPRESADO EN NEWTONS (N) DEL TITANIO NO SOMETIDO (FATIGA 1) Y SOMETIDO A FATIGA DINÁMICA (FATIGA 2).....	83
FIGURA 38. GRÁFICO DE MEDIAS Y INTERVALOS 95,0 POR CIENTO LSD COMPARATIVO DEL PORCENTAJE DE PÉRDIDA DE <i>TORQUE</i> EXPRESADO EN NEWTONS (N) DEL PEEK NO SOMETIDO (FATIGA 1) Y SOMETIDO A FATIGA DINÁMICA (FATIGA 2).....	84
FIGURA 39. DIAGRAMA DE BARRAS DE LA FILTRACIÓN COMPARATIVO ENTRE LOS PILARES DE G1 (TITANIO; N=12) Y G3 (PEEK OPTIMA® LT1 PERSONALIZADO; N=12) DONDE SE PRESENTAN LOS DIFERENTES NIVELES DE MICROFILTRACIÓN, SIENDO LA ESCALA DE VALORACIÓN LA SIGUIENTE: 0 NO FILTRA, 1 EL TINTE ALCANZA EL HOMBRO DE LA CONEXIÓN DEL IMPLANTE, 2 EL TINTE ALCANZA EL HEXÁGONO DE LA CONEXIÓN Y 3 DONDE YA SE VE AFECTADO EL PAPEL ABSORBENTE COLOCADO EN EL INTERIOR DEL COMPLEJO PILAR-IMPLANTE.....	85
FIGURA 40. IMÁGENES DE DOS MUESTRAS DE TITANIO (G1) SIN RASTROS DE MICROFILTRACIÓN. ESTAS IMÁGENES FUERON ADQUIRIDAS MEDIANTE ESTEREOMICROSCOPIA (STEREO DISCOVERY.V8 ZEISS, ALEMANIA). ....	86
FIGURA 41. IMÁGENES DE DOS MUESTRAS DE TITANIO (G1) SIN RASTROS DE MICROFILTRACIÓN. ESTAS IMÁGENES FUERON ADQUIRIDAS MEDIANTE CÁMARA FOTOGRAFICA CANON EOS 600D CON CANON MACRO LENS EF 100MM (CANON CORP. TOKYO, JAPÓN).....	86
FIGURA 42. DIAGRAMA DE BARRAS COMPARATIVO ENTRE LAS MUESTRAS DE PEEK NO SOMETIDAS A FATIGA DINÁMICA (FATIGA DINÁMICA 1) Y SOMETIDAS (FATIGA DINÁMICA 2) DONDE SE PRESENTAN LOS DIFERENTES NIVELES DE MICROFILTRACIÓN, SIENDO LA ESCALA DE VALORACIÓN LA SIGUIENTE: 0 NO FILTRA, 1 EL TINTE ALCANZA EL HOMBRO DE LA CONEXIÓN DEL IMPLANTE, 2 EL TINTE ALCANZA EL HEXÁGONO DE LA CONEXIÓN. NO SE OBSERVARON NIVELES DE MICROFILTRACIÓN 3, DONDE YA SE VE AFECTADO EL PAPEL ABSORBENTE COLOCADO EN EL INTERIOR DEL COMPLEJO IMPLANTO-PROTÉSICO. ....	87
FIGURA 43. MUESTRAS DE PEEK OPTIMA® LT1 PERSONALIZADO (G3) SOMETIDAS A FATIGA DINÁMICA, FILTRADAS A NIVEL DEL HOMBRO DE LA CONEXIÓN (1) Y AFECTANDO AL HEXÁGONO (2) (CANON EOS 600D CON CANON MACRO LENS EF 100MM, CANON CORP. TOKYO, JAPÓN). ....	88
FIGURA 44. IMÁGENES DE MUESTRAS DE PEEK OPTIMA® LT1 PERSONALIZADO (G3) SIN MICROFILTRACIÓN (FILTRACIÓN 0) ADQUIRIDAS MEDIANTE ESTEREOMICROSCOPIA (STEREO DISCOVERY.V8 ZEISS, ALEMANIA). ....	89
FIGURA 45. IMÁGENES DE MUESTRAS DE PEEK OPTIMA® LT1 PERSONALIZADO (G3) CON SIGNOS DE FILTRACIÓN A NIVEL DEL HOMBRO (FILTRACIÓN 1) ADQUIRIDAS MEDIANTE ESTEREOMICROSCOPIA (STEREO DISCOVERY.V8 ZEISS, ALEMANIA). ....	89
FIGURA 46. IMÁGENES DE MUESTRAS DE PEEK OPTIMA® LT1 PERSONALIZADO (G3) CON SIGNOS DE FILTRACIÓN A NIVEL DEL HEXÁGONO (FILTRACIÓN 2) ADQUIRIDAS MEDIANTE ESTEREOMICROSCOPIA (STEREO DISCOVERY.V8 ZEISS, ALEMANIA). ....	90

FIGURA 47. CASO CLÍNICO DE FABRICACIÓN DIRECTA DE UN PILAR PROVISIONAL DEL 4.1 MEDIANTE UN PILAR PREFABRICADO DE PEEK.....	94
FIGURA 48. FRACTURA DEL TORNILLO DENTRO DEL IMPLANTE TRAS LA APLICACIÓN DE FATIGA DINÁMICA.....	97
FIGURA 49. ESPECTROS TÍPICOS, ABSORCIÓN DE TINTES TÍPICOS ROJOS, VERDES Y AZULES PUBLICADO EN <i>THE SIGMA-ALDRICH HANDBOOK OF STAINS, DYES AND INDICATORS</i> (117). .....	101
FIGURA 50. EVALUACIÓN DE LAS ZONAS DE LA CONEXIÓN FILTRADAS, EN EL ESTUDIO DE LARRUCEA Y COLABORADORES (105). 0: AUSENCIA DE MICROFILTRACIÓN, 1: MICROFILTRACIÓN EN LA PRIMERA PARED, 2: MICROFILTRACIÓN EN LA SEGUNDA PARED, 3: MICROFILTRACIÓN EN LA TERCERA PARED Y 4: MICROFILTRACIÓN EN LA ZONA DEL TORNILLO. ....	102



## ÍNDICE DE TABLAS

TABLA 1. PRINCIPALES PROPIEDADES DEL PEEK SEGÚN SUS MÉTODOS DE ANÁLISIS (13,15).	25
TABLA 2. COMPARACIÓN ENTRE BIOMATERIALES EN ESTUDIO Y LOS TEJIDOS MINERALIZADOS HUMANOS RELACIONADOS REALIZADA POR NAJEEB S Y COLS. (30).	27
TABLA 3. PROPIEDADES DE PEEK-OPTIMA® SEGÚN JUVORA LTD. (THORNTON CLEVELEYS, REINO UNIDO).	31
TABLA 4. ESTUDIOS ENFOCADOS A PRUEBAS DE FATIGA DINÁMICA.	35
TABLA 5. RESISTENCIA MÁXIMA A LA FRACTURA DE DIFERENTES MATERIALES EN ESTUDIO.	37
TABLA 6. COMPARATIVA DE MEDIAS (SD) ENTRE DIFERENTES MATERIALES DEL ESTUDIO MICROFILTRACIÓN DE HAHNEL Y COLS. 2014 (82).	39
TABLA 7. IDENTIFICACIÓN DE LAS MUESTRAS UTILIZADAS PARA CADA TIPO DE ENSAYO REALIZADO (COMPRESIÓN Y FATIGA) EN FUNCIÓN DEL GRUPO QUE PERTENECEN (G1, G2 Y G3).	56
TABLA 8. TORQUE RECOMENDADO POR EL FABRICANTE JUVORA LTD. PARA EL USO DE PILARES PROVISIONALES DE PEEK, PARA DISTINTOS FABRICANTES DE IMPLANTES, A EXCEPCIÓN DEL CORRESPONDIENTE A LOS IMPLANTES MIS, QUE FUE INDICADO POR COMUNICACIÓN ORAL POR PARTE DE SU FABRICANTE.	63
TABLA 9. NÚMERO MÍNIMO DE PROBETAS PARA CARACTERIZAR UN MATERIAL SEGÚN LAS NORMAS DE LA AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS (ASTM)	67
TABLA 10. VALORES DEL MÓDULO DE ELASTICIDAD DE LA RESINA OBTENIDOS MEDIANTE ENSAYO DE COMPRESIÓN EXPRESADO EN GPA.	73
TABLA 11. MÓDULO ELÁSTICO PROMEDIO CALCULADO (X) Y DESVIACIÓN ESTÁNDAR (SD) CORRESPONDIENTE A LA RESINA DE ENCASTADO.	73
TABLA 12. TABLA GENERAL DE VALORES DE FUERZA MÁXIMA A ROTURA POR COMPRESIÓN PARA LAS 3 MUESTRAS ENSAYADAS DE CADA UNO DE LOS 3 GRUPOS DE IMPLANTES A ANALIZAR.	74
TABLA 13. TABLA GENERAL DE VALORES PROMEDIO (X) CON SU DESVIACIÓN ESTÁNDAR (SD) DE LA FUERZA MÁXIMA A ROTURA POR COMPRESIÓN.	74
TABLA 14. VALORES DE DESPLAZAMIENTO ALCANZADO BAJO LA CARGA MÁXIMA DE ROTURA A COMPRESIÓN DE LAS MUESTRAS ENSAYADAS.	75
TABLA 15. VALORES PROMEDIO (X), JUNTO CON SU DESVIACIÓN ESTÁNDAR (SD), DE DESPLAZAMIENTO MÁXIMO BAJO CARGA MÁXIMA DE ROTURA A COMPRESIÓN DE LAS MUESTRAS ENSAYADAS EN FUNCIÓN DEL GRUPO DE ESTUDIO.	75
TABLA 16. CONDICIONES ESTABLECIDAS PARA LOS ENSAYOS DE FATIGA REALIZADOS, UTILIZANDO F = 200,4 N COMO PUNTO DE PARTIDA.	77
TABLA 17. NÚMERO DE CICLOS SOPORTADOS POR CADA MUESTRA ENSAYADA A FATIGA INDICANDO LA CARGA MÁXIMA DEL CICLO Y EL TIPO DE FALLO PARA LAS MUESTRAS ANALIZADAS DE LOS TRES GRUPOS ENSAYADOS.	77

## **1. JUSTIFICACIÓN**



El éxito de los implantes dentales intraóseos a largo plazo ya es una realidad. El titanio junto a sus aleaciones, han sido los materiales de elección para su fabricación desde el descubrimiento de la osteointegración del titanio en la década de los años 60 del siglo pasado por el profesor Per-Ingvar Brånemark (1-3). A pesar de los años transcurridos en implantología, seguimos teniendo complicaciones biológicas y mecánicas, y limitaciones estéticas (4-7).

De las complicaciones más habituales que suceden posteriormente a la osteointegración de los implantes, cabe destacar: la microfiltración bacteriana en la conexión prótesis-implante, debida al desajuste entre ambos, que puede conllevar a la presencia de mucositis y posterior peri-implantitis; la fractura de alguno de los componentes protésicos; el aflojamiento de tornillos; la limitación estética de la prótesis debido a las propiedades ópticas del material, en caso de recesiones o biotipos finos. A fin de minimizar estas complicaciones se investiga en nuevos materiales y diseños de aditamentos (4,5,8-10).

En la búsqueda de materiales alternativos a las aleaciones metálicas se han introducido materiales cerámicos como el óxido de aluminio y óxido de zirconio, tanto en la fabricación de los implantes como en la fabricación de los componentes protésicos. Dichos materiales poseen un alto grado de rigidez y por tanto un módulo de elasticidad muy dispar al del hueso humano, 210 GPa en el caso del óxido de zirconio y 110 GPa en el caso del titanio (11).

Otra de estas alternativas es el polietereetercetona (PEEK). El PEEK es un polímero termoplástico de alta temperatura y biocompatible que apareció en la década de los años 90 del siglo pasado como sustituto de prótesis metálicas en medicina (11-14).

El PEEK es resistente a agresiones químicas y de radiación, compatible con materiales de refuerzo como composites, fibra de vidrio o de carbono. También es un material muy resistente a la abrasión y corrosión (15-17). Además, el hecho de no tratarse de un metal hace que no presente conductividad eléctrica y que tenga una escasa conductividad térmica (17,18).

En la actualidad el PEEK ha sustituido, en muchos casos, las prótesis ortopédicas de titanio debido a su módulo de elasticidad que es parecido al del hueso humano (18 GPa). En ortopedia y traumatología se han utilizado para confeccionar prótesis de cadera y placas de fijación en fracturas óseas (15,16). Una de las indicaciones en implantología es la utilización de los pilares de PEEK para la fabricación de prótesis provisionales e implantes (19,20).



Figura 1. Pilar protésico de PEEK prefabricado para uso temporal (MIS Implants Tech. Ltd. Barlev, Israel).

Los pilares de PEEK pueden ser personalizados fácilmente en boca mediante un fresado clínico convencional. También presentan una translucidez y color similar al de los dientes naturales y permite una amortiguación de las cargas oclusales (17). También presenta la ventaja de permitir realizar el diseño y la confección totalmente personalizada de la prótesis mediante *Computer-Aided-Design Computer-Aided-Manufacturing* (CAD-CAM) de forma muy sencilla.

Debido a sus propiedades fisicoquímicas, este material podría estar indicado para un uso definitivo y ser una alternativa a los materiales actuales: titanio, cromo-cobalto (Cr-Co), zirconia o cerámica. Actualmente y mayoritariamente, el PEEK es utilizado en prótesis implantológica para la confección de provisionales (Figuras 1 y 2).

A fin de conocer las posibilidades de los pilares de PEEK como alternativa a los de titanio, que presenta limitaciones estéticas, de adhesión y mayor dificultad para su personalización en clínica (18), y dada la ausencia de literatura científica sobre estos pilares sin ningún recubrimiento, refuerzo, ni restauración, se diseñó el siguiente estudio *in vitro*.



Figura 2. Provisionalización de un 2.1 mediante un pilar de PEEK prefabricado. Es posible añadir resinas compuestas para personalizar según las necesidades clínicas.

Atendiendo a las propiedades del PEEK, se creyó de interés valorar su posible aplicación como material para un uso definitivo en algunos aspectos clínicos que consideramos de gran interés, como es su elevada resistencia mecánica. También realizar una comparativa de su comportamiento respecto al titanio, que constituye el *Gold Standard*.



## **2. ESTADO DE LA CUESTIÓN**





## **2.1 Evolución de los materiales en implantología oral: el titanio**

La implantología dental ha revolucionado la odontología contemporánea, gracias a las nuevas alternativas de tratamiento del edentulismo parcial o completo y ha mejorado la calidad de vida de los pacientes (16).

Desde los criterios de éxito descritos por Smith y Zarb en 1989, la implantología ha aumentado sus demandas tanto desde el punto de vista mecánico, biológico y estético, dejando obsoletos, aunque vigentes y aceptados, estos criterios clásicos (1,3,21).

En los inicios de la implantología, a finales de la década de 1960, el profesor Per-Ingvar Brånemark utilizó el titanio puro para los implantes (1,2,11). La integración de los implantes de titanio en el lecho óseo fue descrita como “unión directa entre hueso vivo y la superficie del implante” denominada como osteointegración. El periodo de seguimiento de la supervivencia de dichos implantes fue de 5 años (2,3,7).

El titanio demostró unas características superiores a otros materiales anteriormente implantados como el acero inoxidable y tantalum (Ta), implantados en mandíbulas, maxilares, tibias y cresta ilíacas en pacientes humanos (22).

Las principales características del titanio son (1,23):

- Biocompatibilidad
- Alta resistencia a la corrosión
- Pasivación

El titanio se considera un metal base con gran afinidad por el oxígeno, creando una capa de óxido de titanio (TiO<sub>2</sub>) en nanosegundos, la cual lo hace resistente a la corrosión y le otorga mayor estabilidad en contacto con el hueso (2,23-25).

Pese a la amplia evidencia científica que respalda al titanio y sus aleaciones, hay descritos algunos problemas relacionados con ellos, entre los que destacan:

- Hipersensibilidad al titanio (11)
- En ocasiones, pérdida de hueso periimplantario por una mala distribución de fuerzas a la largo de la superficie de contacto óseo.

Este último inconveniente recae en el distinto módulo de elasticidad (Módulo de Young) entre el implante de titanio (superior a 100 Gpa) y el tejido óseo (8-18 Gpa). Dicho proceso provoca que durante las cargas oclusales se produzcan tensiones en la zona periimplantaria. Este proceso se conoce como *stress shielding* (25,26). Por lo tanto, el módulo de Young de los implantes debería ser parecido al del tejido óseo cortical para evitar tensiones indeseadas en el hueso y disminuir la tasa de pérdida ósea periimplantaria por año (24). A pesar de los esfuerzos realizados hasta la fecha en las aleaciones de titanio, todavía existe un desajuste en las propiedades mecánicas de los implantes y del tejido óseo (11,22).

La pasivación, si bien infiere al titanio su alta resistencia a la corrosión, supone a la vez un inconveniente. Ocurre de manera fisiológica cuando la superficie del implante entra en contacto con los fluidos orales, transformando esa superficie en una precursora de tejidos periimplantarios patológicos. Debido a esta condición, el titanio libera iones (Ti IV, V y Al) y desencadena una reacción inmune que potencialmente está dirigida hacia el implante (27).

Otra cuestión importante relacionada con los implantes de titanio es la presencia de artefactos cuando son sometidos a los rayos de dispersión (22).

Además, el titanio puede ocasionar problemas estéticos debido a la falta de transmisión de la luz, provocando un brillo oscuro de los tejidos blandos periimplantarios en biotipos gingivales finos ante recesiones. Esta problemática se acentúa en pacientes con una línea de sonrisa alta (11,28). A parte de los problemas anteriormente citados, existe un creciente número de pacientes que solicitan restauraciones completamente libres de metal (29).

Pese a todas las desventajas descritas del titanio, sigue siendo el material de elección ya que cuenta con una amplia evidencia científica, mientras que los materiales poliméricos carecen de estudios de alta evidencia en seres humanos (24,30).

Debido a todos los inconvenientes del titanio, la parte de la investigación se ha orientado a la búsqueda de materiales alternativos al titanio, como los materiales libres de metal.

## **2.2 Alternativas no metálicas en implantología oral**

### **2.2.1 Óxido de alúmina**

Como alternativa al implante de titanio aparecieron hace ya unos 40 años los implantes cerámicos compuestos de óxido de alúmina (22,31).

Según Andreotelli y colaboradores los implantes de óxido de alúmina no funcionan satisfactoriamente debido a su fragilidad que ocasiona su fractura. Por lo tanto, no se pueden considerar una alternativa a los implantes de titanio (29).

Desde el descubrimiento del Profesor PI Brånemark hasta la actualidad, el diseño de los implantes se ha ido modificando y se han desarrollado infinidad de diseños de implantes con diferentes características y aplicaciones, así como aditamentos protésicos aplicados a diferentes sistemas, donde el clínico debe escoger en función de la predictibilidad, reproductibilidad que ofrecen a lo largo del tiempo. Los aditamentos protésicos cerámicos de óxido de alúmina fueron introducidos en 1993 y en comparación con los pilares metálicos, ofrecían debilidad y fractura, por lo que también fueron descartados (32).

### **2.2.2 Óxido de zirconio**

El óxido de alúmina fue seguido por el óxido de zirconio, ya que además de resistencia a la fractura, confería estética al tratamiento rehabilitador. Gracias a su estructura cerámica y su color blanco es una opción en casos de exposiciones indeseadas como reabsorciones óseas (pérdida de la tabla ósea vestibular), recesiones gingivales en casos de biotipos finos y sonrisas gingivales altas (11). Además, sus propiedades mecánicas, biocompatibilidad y su baja afinidad a la placa bacteriana le hace ser un buen candidato para sustituir el titanio (5,23,31).

No obstante, estudios recientes hablan de la degradación a baja temperatura del óxido de zirconio, de la distribución del estrés alrededor del hueso periimplantario y de su alto módulo de Young (210 Gpa) como grandes desventajas de este material (23,33,34).

### **2.2.3 Polímeros**

Debido a los problemas que presentan los metales como el titanio, el cromo-cobalto y el óxido de zirconio, se propusieron en la década de 1980 como materiales libres de metal los polímeros de alto rendimiento llamados *high-performance polymers* (HPP). Dentro de este grupo destacan los polímeros *poly-aryl-ether-ketones* (PAEK) que llaman la atención por presentar unas excelentes características de resistencia, estética y biocompatibilidad (15,23,24). Los PAEK han sido muy utilizados por la industria de alimentación, aeronáutica e industria del automóvil (Figura 3). El polímero más conocido de la familia PAEK es el *poly-ether-ether-ketone* (PEEK), que gracias a su biocompatibilidad, se ha extendido su uso en medicina y odontología (15,35).

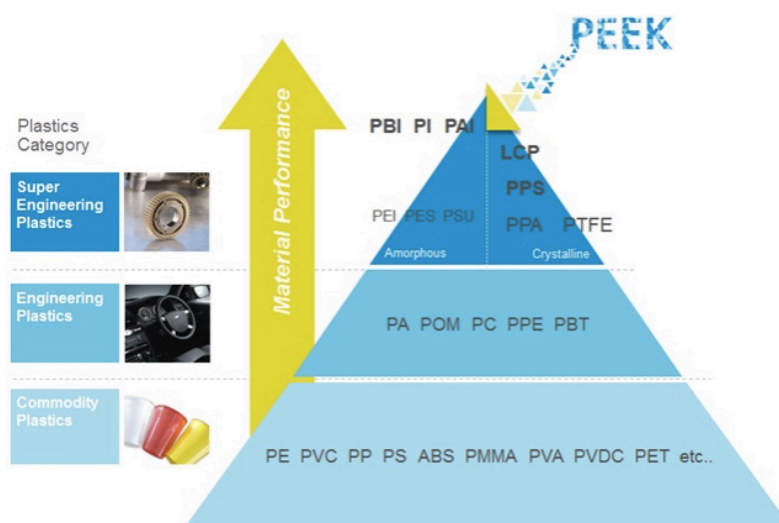


Figura 3. Pirámide de clasificación de los materiales plásticos (Juvora Ltd. Thornton Cleveleys, Reino Unido).

### 2.3 Historia del PEEK

La síntesis del PEEK se realizó en el año 1963 por Dupont, aunque no fue hasta 1978 cuando se produjo en masa por la empresa ICI-Victrex (Thornton-Cleveleys, Reino Unido) (15,36).

A finales de 1990, el PEEK había surgido como el candidato termoplástico ultraligero de alto rendimiento para reemplazar los componentes metálicos en implantología oral. El uso comercial del PEEK se remonta al año 1998, cuando fue lanzado comercialmente como biomaterial de larga duración tras los estudios de biocompatibilidad realizados *in-vivo* por la empresa Invibio Ltd. (Thornton-Cleveleys, Reino Unido) (11).

Demostrada su biocompatibilidad hace ya dos décadas en el ámbito de la biomedicina, los PAEK han sido ampliamente utilizados como biomateriales para ortopedia, traumatología, implantes de columna vertebral, incluyendo el PEEK y el *poly-aryl-ether-ketone-ether-ketone-ketone* (PAEKEKK) como alternativa a las prótesis de titanio (11,13,17,20,22,30,37).

Debido al interés de mejorar la osteointegración del implante, las investigaciones de los biomateriales PEEK se han focalizado también en el tratamiento del polímero con materiales bioactivos como la hidroxiapatita, ya sea como material de relleno o como recubrimiento de la superficie (15).

## 2.4 Estructura y composición del PEEK

Las poliariletercetonas (PAEK) son un grupo de polímeros termoplásticos y semicristalinos de alto rendimiento y peso molecular elevado, cuyos miembros difieren según su relación de grupos ceto y éter (Figuras 4-6) (17,35).

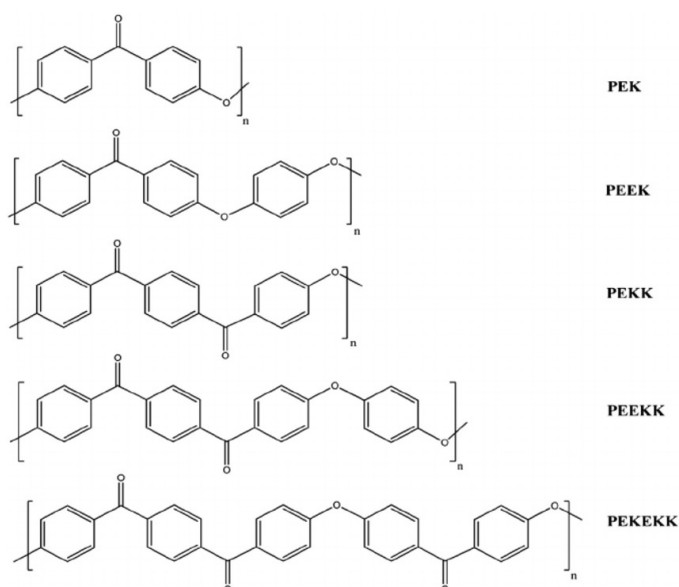


Figura 4. Estructura química de la familia de polímeros PAEK (15,35).

Con una mayor secuencia y ratio de grupos ceto, la rigidez de la cadena polimérica, el vidrio y la temperatura de fusión aumentan. Diferentes PAEK tienen similares características de alta calidad, como una buena estabilidad dimensional a altas temperaturas (la temperatura de fusión es mayor 300°C), una alta resistencia química y mecánica contra el desgaste, y una alta resistencia a la tracción, fatiga y flexión (35).

Estos polímeros son compatibles con materiales de relleno como el vidrio y las fibras de carbono. Pueden esterilizarse con métodos actuales como la esterilización gamma y la esterilización por vapor (23,30). Sus características hacen que los PAEK sean altamente atractivos para el uso industrial. Por lo tanto, su campo de aplicación se extiende desde la industria alimentaria, aeronáutica y automotriz hasta productos médicos (35).

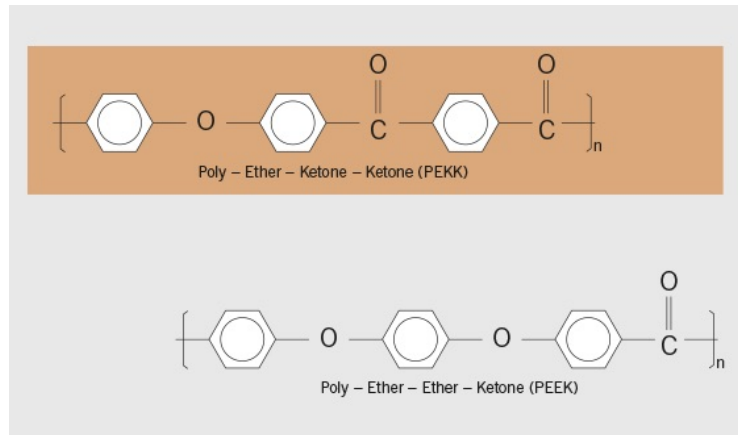


Figura 5. Estructura química del PEKK y PEEK (15,35).

El PEEK representa el miembro dominante de la familia de los polímeros PAEK. Puede ser procesado usando distintas técnicas como moldeo por inyección, extrusión o compresión, a temperaturas que oscilan entre los 390°C y los 420°C (15).

Es un material orgánico polimérico que se obtiene mediante la polimerización por crecimiento en etapas y por la dialquilación de sales de bisfenolato. Una reacción típica de obtención es la de la 4,4-difluorobenzofenona con la sal disódica de hidroquinona, que se genera *in situ* mediante desprotonación con carbonato de sodio. La reacción se lleva a cabo alrededor de los 300°C en disolventes polares apróticos, como la difenilsulfona (23,38).

Comúnmente tiene un color beige, parecido al del diente. Posee excelentes propiedades de resistencia mecánica y química que se conservan a temperaturas elevadas. El módulo de Young es de 3,6 GPa, similar al del hueso humano, y su resistencia a la tracción oscila entre 90 y 100 MPa. Tiene una temperatura de transición vítrea en torno a 143°C y se funde en torno a 343°C (662°F). Es altamente resistente a la degradación térmica, así como a los ataques de ambos ambientes acuosos y orgánicos, excepto al ácido sulfúrico al 98% (11,13-15,17,19,23,28,30,39).

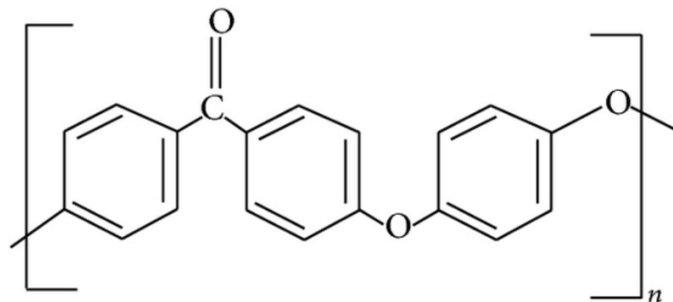


Figura 6. Estructura química del PEEK (15,23,30,35).

El PEEK es un material radiolúcido que es químicamente y físicamente estable y resistente a daños por radiación. También es resistente al desgaste, y es compatible con muchos agentes de refuerzo (como fibras de vidrio y de carbono). Es estable a temperaturas no superiores a 300°C (Tabla 1).

Propiedad	Método análisis	PEEK
Resistencia a la flexión	ISO 178	164 MPa
Módulo elasticidad	ISO 178	3,9 GPa
Resistencia a la fatiga por flexión	ISO 178, 1Hz, 106 ciclos	139 MPa
Fuerza de compresión	ISO 604	135 MPa
Fuerza de tracción	ISO 527	115 MPa
Densidad	ISO 1183	1,3 g.cm <sup>3</sup>
Absorción agua (24h)	ISO 62	0,5 Wt. %
Solubilidad	ISO 20795-1	0 μ/mm <sup>3</sup>
Capacidad de pulido	ISO 20795-1	Superficie pulida de alto brillo
Temperatura de fusión	DSC	340°C (644°F)

Tabla 1. Principales propiedades del PEEK según sus métodos de análisis (13,15).

Este polímero es biocompatible y no produce efectos citotóxicos o mutagénicos, por lo tanto, ha sido indicado en los casos de hipersensibilidad al titanio (15,23,40). No obstante, Maldonado-Naranjo y colaboradores describieron un caso con evidencia clínica de alergia al PEEK. Los síntomas descritos fueron angioedema, picazón, hinchazón de la lengua y engrosamiento de la piel después de una intervención intervertebral de la columna con una prótesis realizada con PEEK. La extirpación del material alivió los síntomas alérgicos del paciente (41). Este único caso sugiere que las reacciones tisulares al PEEK son extremadamente raras (41,42).

Hay muchos tipos de PEEK en función del material de relleno a su matriz polimérica. De esto dependerán sus características de biocompatibilidad, sus propiedades físicas y químicas. También se diferencian los tipos de PEEK dependiendo de si se le ha realizado un tratamiento de superficie con el fin de modificar o mejorar la interacción con otros materiales o tejidos.

## 2.5 Tipos de PEEK

Como hemos citado anteriormente, el polímero PEEK puro (-C<sub>6</sub>H<sub>4</sub>-O-C<sub>6</sub>H<sub>4</sub>-O-C<sub>6</sub>H<sub>4</sub>-CO-) <sub>n</sub> tiene un color marrón de tonalidad clara (beige) y no libera monómeros residuales. Es conocido por ser un material translúcido, que reduce la creación de artefactos durante las técnicas de radiodiagnóstico y resonancia



magnética, característica que ayudó a introducirlo en cirugía maxilofacial como implante dental, en ortopedia y traumatología como implante de columna vertebral, y en cirugía vascular para prótesis valvulares cardíacas (13,14,23,43,44).

Se han propuesto muchas modificaciones al PEEK puro para mejorar sus propiedades mecánicas, biológicas y para aumentar su bioactividad en aplicaciones dentales y ortopédicas (17,22,45).

Algunos ejemplos de estas modificaciones son:

- CFR/PEEK (reforzado con fibra de carbono)
- GFR/PEEK (reforzado con fibra de vidrio)
- BaSO<sub>4</sub>/PEEK (PEEK con sulfato de bario)
- Nano-TiO<sub>2</sub>/PEEK (PEEK combinado con nanopartículas de dióxido de titanio)
- Nano-FHA/PEEK (PEEK mejorado con nano-fluorohidroxiapatita)

Hallamos como comercializados los siguientes polímeros:

- BioPIK® (PEEK-TiO<sub>2</sub>-beta-TCP)
- BioHPP® (polímeros de alto rendimiento con partículas cerámicas)
- PEKKTON® (PEKK)
- PEEK OPTIMA® (PEEK puro optimizado en su fabricación)

### **2.5.1 CFR/PEEK**

El *Carbon Fiber-Reinforced PEEK* (CFR/PEEK) es PEEK reforzado por fibras de carbono de forma longitudinal o entrecruzadas, que conlleva una mejor resistencia al desgaste, mejores propiedades mecánicas y mayor rigidez (46). Es uno de los compuestos de PEEK más estudiados en la literatura.

Tradicionalmente ha sido utilizado en traumatología sustituyendo partes de la columna vertebral, en tornillos de fijación ósea y válvulas cardíacas (Figura 7) (14). Más recientemente, también tiene uso en implantes ortopédicos y como implantes articulares, por ejemplo, prótesis de rodilla, implantes de columna vertebral, cervical o porciones femorales (15). Es biocompatible y no se fractura a lo largo del tiempo. Tiene un módulo similar al del hueso humano y la capacidad de soportar un umbral de fatiga prolongado (Tabla 2). Puede ser fabricado con un módulo de elasticidad similar al del hueso trabecular y cortical (30,47).

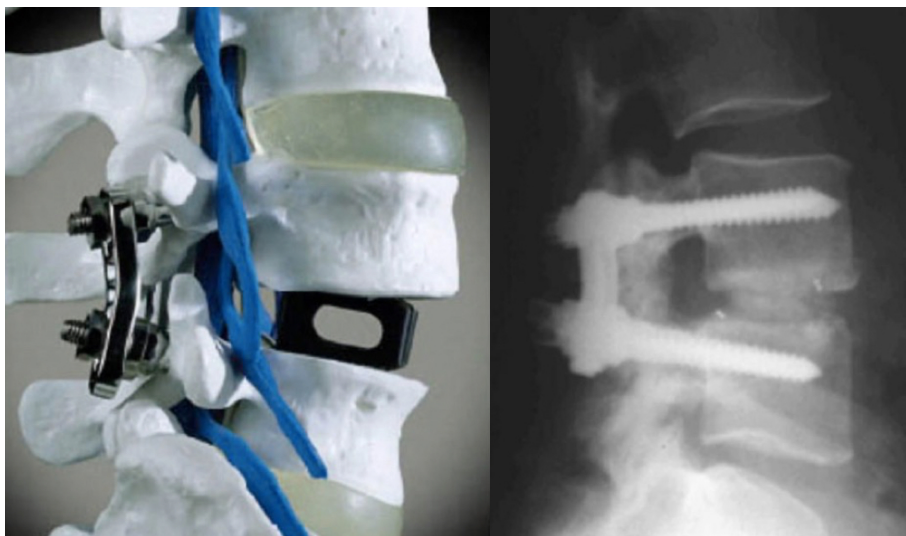


Figura 7. Implante intervertebral de CFR/PEEK (15).

El CFR/PEEK tiene un color negro debido a que contiene de fibras de carbono, por lo que su uso va encaminado a estructuras de prótesis e implantes donde se requiere mayor resistencia y no hay demanda estética (11,44).

Cuando el CFR/PEEK es sometido a carga y desgaste, las fibras de carbono se pueden desprender de la matriz y causar irritación de los tejidos circundantes e incluso dañar la superficie del polímero base (44).

La mayoría de los estudios realizados con CFR/PEEK son relacionados en los campos de la traumatología y la ortopedia. Son estudios de análisis de elementos finitos, *in vitro* o en animales. Este material ha sido muy poco estudiado en el campo de la odontología (11,15,30).

Material	Resistencia a la Tracción (MPa)	Módulo de elasticidad o de Young (GPa)	Referencias bibliográficas
PEEK	80	3-4	(48)
CFR/PEEK	120	18	(48)
Hueso cortical	104-121	14	(26,49)
PMMA (Polymethylemethcrylate)	48-76	3-5	(50,51)
Dentina	104	15	(52,53)
Esmalte	47,5	40-83	(52,54,55)
Titanio	954-976	102-110	(25)

Tabla 2. Comparación entre biomateriales en estudio y los tejidos mineralizados humanos relacionados realizada por Najeeb S y cols. (30).

### 2.5.2 GFR/PEEK

El *Glass Fiber-Reinforced* PEEK (GFR/PEEK) es un material compuesto por un relleno de fibras cortas de vidrio dispersadas en una matriz polimérica de PEEK (28).

Aunque por ahora la mayoría de los estudios son solo *in vitro* o en animales, los resultados hablan de excelentes propiedades mecánicas por lo que las futuras investigaciones van encaminadas en la aplicabilidad del GFR/PEEK como material restaurador en reconstrucciones definitivas y en implantes dentales (28,56).

### 2.5.3 BaSO<sub>4</sub>/PEEK

El PEEK es un material radiolúcido, lo que en ocasiones puede llegar a ser un inconveniente (Figura 8). Por ello se ha añadido sulfato de bario (BaSO<sub>4</sub>) como radiopacificador para mejorar su visualización y contraste en imágenes radiológicas. Este procedimiento se aplica a menudo en cirugía traumatológica (11).

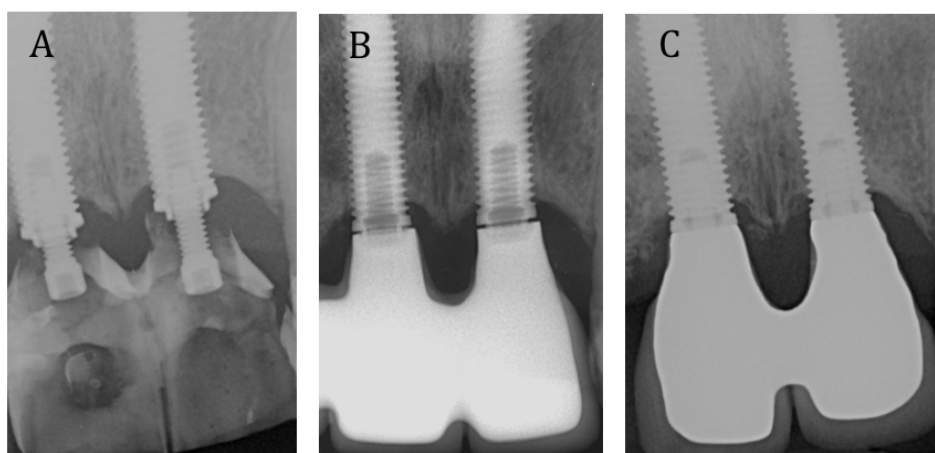


Figura 8. Radiolucidez del material PEEK. A: Restauraciones temporales donde no se aprecia el ajuste de los pilares de PEEK por su radiolucidez característica. B: Desajuste de las restauraciones definitivas metálicas apreciado en la radiografía por su radiopacidad característica. C: Ajuste preciso final de las restauraciones definitivas.

### 2.5.4 Nano-TiO<sub>2</sub>/PEEK

Este polímero se utiliza en la fabricación de materiales biomédicos, especialmente en ortopedia y en implantes. Por lo tanto, podría ser un sustituto potencial de los implantes dentales de titanio.

Las buenas propiedades anticorrosivas y de biocompatibilidad que posee el titanio y sus aleaciones, se deben a una capa protectora de óxido que se forma en su superficie los primeros días. Al depositar en el sustrato de PEEK micropartículas de TiO<sub>2</sub>, se consigue mejorar sustancialmente la bioactividad de PEEK y, por tanto, la fijación de los osteoblastos (57,58).

### **2.5.5 Nano-FHA/PEEK**

La hidroxiapatita (HA) es de los materiales bioactivos más usados para modificar la superficie del PEEK (22). Su fórmula química es: Ca<sub>10</sub>(PO<sub>4</sub>)<sub>6</sub>(OH)<sub>2</sub>.

La combinación de la nano-fluorohidroxiapatita con el PEEK mejora el material en dos aspectos. Por un lado, mejora la diferenciación osteoblástica y, por el otro, inhibe la adhesión bacteriana, dificultando la formación y proliferación del *biofilm*. Esta mejora podría reducir los índices de peri-implantitis (15,45).

La incorporación de nano-partículas de fluorohidroxiapatita tiene como propósito aportar las propiedades antimicrobianas a este material contra *Streptococcus Mutans*, *Prevotella Intermedia*, *Actinobacillus Actinomycetemcomitans* o *Porphyromonas Gingivalis*, bacterias de presencia común en la cavidad oral (15,45).

### **2.5.6 Polímeros comerciales**

En la actualidad existen diversas empresas que comercializan el PEEK en diferentes presentaciones, emergiendo de forma exponencial en los últimos años las empresas que apuestan por dichas alternativas a los materiales de implantación biomédica libres de metal.

Ensinger Tecapeek®, Evonik Vestakeep®, Quadrant EPP Kreton®, Akroplastic Akrotek®, Lati, Victrex o RTP Company son algunas de las principales empresas productoras de este material a nivel mundial. Fabrican el PEEK puro y modificado. Comercializan el material como tal, sin especificación de uso.

Otro tipo de empresas especializadas en diversas áreas de trabajo, acondicionan el material para diferentes usos, como por ejemplo las empresas que se dedican a acondicionar el material para su uso biomédico.

Algunos de los PEEK más destacados para uso biomédico son los siguientes:

#### **2.5.6.1 BioPIK®**

El Biopik® es una combinación única de PEEK/TiO<sub>2</sub>/beta-TCP que contiene un 80% de matriz de PEEK y un 20% de relleno compuesto de fosfato tricálcico beta (beta-TCP) y óxido de titanio (TiO<sub>2</sub>). Con este material se fabrican implantes dentales por la casa comercial IMI Implants (Pornichet, Francia). Esta combinación mejora las propiedades de PEEK y el contenido de fosfato tricálcico proporciona mejor comportamiento durante la integración al hueso ya que convierte el PEEK en un material osteoinductivo (22,36).

#### **2.5.6.2 BioHPP®**

Es un polímero modificado en base a una matriz de PEEK. Está reforzado con un 20% de relleno de partículas cerámicas que incrementa sus propiedades físicas en comparación al PEEK sin relleno. Fabricado por la empresa Bredent GmbH (Senden, Alemania) (59).

Presenta una alta biocompatibilidad, buenas propiedades mecánicas, resistencia a altas temperaturas y estabilidad química (60). Debido a un módulo de elasticidad de 14 GPa, es tan elástico como el hueso y puede reducir las tensiones transferidas a los dientes del pilar. Además, el color blanco de las estructuras BioHPP® proporcionan un enfoque estético distinto al que ofrece las prótesis parciales metálicas (Cr-Co) convencionales. Las ventajas adicionales de este material polimérico son la eliminación de reacciones alérgicas y el sabor metálico. Posee altas cualidades de pulido en comparación a sus competidores, baja adherencia de la placa bacteriana y buena resistencia al desgaste. La elasticidad del BioHPP® le hace ser un buen material para prótesis removible en pacientes con clase I de Kennedy y dientes pilares con poco soporte periodontal (59-62).

#### **2.5.6.3 PEKKTON®**

PEKKTON® (Cendres+Métaux, Biel, Suiza) es un material comercializado compuesto por PEKK. Es otro polímero de la familia PAEK en expansión y motivo de nuevos estudios gracias a su mejora en resistencia a la compresión respecto a su competidor PEEK. En la actualidad se están iniciando pruebas del material tanto a nivel de relleno como en tratamiento de la superficie del mismo. Actualmente su uso en medicina es reducido (23,35,63-65).

### 2.5.6.4 PEEK-OPTIMA®

PEEK-OPTIMA® es un polímero de alto rendimiento (HPP) sin relleno de refuerzo. Es implantable en seres humanos y comercializado desde 1998 (Juvora Ltd. para el sector dental como parte de la empresa principal Invibio Ltd. Thornton Cleveleys, Reino Unido) (15).

Es mecánicamente estable en el tiempo a nivel *in vivo*. Puede ser modificado tanto en superficie como en su estructura interna. En la actualidad se fabrican y comercializan aditamentos temporales en prótesis sobre implantes, tapones de cicatrización, clips, aditamentos telescópicos, y supraestructuras CAD-CAM fresadas para prótesis múltiples (15,44,66,67).

Gracias a sus grados y formas de procesamiento sin relleno optimizados (LT1, LT2, LT3), mejora las propiedades físicas de los PEEK convencionales y los convierte en los más usados en biomedicina (Tabla 3) (15,23). El más comúnmente usado en biomedicina, puro o como base para rellenar, es el LT1 (13).

Property	Method	Units	PEEK-OPTIMA Grade		
			LT1	LT3	
Color			Natural	Natural	
Melt Viscosity	*Capillary Rheometer	kNs/m <sup>2</sup>	0.44	0.16	
Density	ISO 1183	G cm <sup>-3</sup>	1.3	1.3	
Tensile Strength (Yield)	ISO 527	MPa (ksi)	100	108	
Tensile Elongation (Break)	ISO 527	%	40	25	
Flexural Modulus	ISO 178	GPa	4.1	4.2	
Flexural Strength	ISO 178	MPa	165	170	
Shear Strength	ASTM D732	MPa	90	88	
Shear Modulus	ISO 15310	GPa	1.15	1.00	
Compressive Strength	ISO 604	MPa	135	135	
Poisson's Ratio	ASTM D638	N/A	0.36	0.36	
Rockwell Hardness	ASTM D785	M Scale	99	99	
Izod Impact (Unnotched)	ISO 180	kJm <sup>-2</sup>	No break	No break	
Izod Impact (Notched)	ISO 180	kJm <sup>-2</sup>	7.5	4.5	
Relative Thermal Index	UL 746 B	°C (°F)	260 (500)	260 (500)	
Water Absorption (24 hours)	ISO 62	Wt. %	0.5	0.5	
Melt Temperature	DSC	°C (°F)	340 (644)	340 (644)	
Mold Shrinkage in flow direction	Mold temp. 210°C (410°F)	%	1.2	1.3	
Coefficient of Thermal Expansion	ASTM D696	10 <sup>-5</sup> °C <sup>-1</sup>			
			Below T <sub>g</sub>	4.7	4.7
			Above T <sub>g</sub>	10.8	10.8

Tabla 3. Propiedades de PEEK-OPTIMA® según Juvora Ltd. (Thornton Cleveleys, Reino Unido).

## 2.6 PEEK como material de implantes dentales

La mayoría de los estudios realizados para comprobar la efectividad de los implantes de PEEK en comparación al titanio se han realizado con PEEK reforzado con fibras de carbono (CFR/PEEK) (11).

Una ventaja del material para sus aplicaciones médicas como implante intraóseo, es el hecho de que el módulo de elasticidad del PEEK en su estado puro es de 3,6 GPa y, debido a que puede ser modificado fácilmente mediante la incorporación de otros materiales de relleno, puede alcanzar los 17,4 GPa, que es cercano al del hueso cortical (18 GPa). Por lo tanto, podría considerarse un material isoelástico al hueso (11,16,22,68).

Aunque algunos autores como Khonsari y colaboradores presentan resultados de escasa o mala osteointegración de este material, otros autores no demuestran diferencias estadísticamente significativas de la proliferación de osteoblastos en su superficie, comparándolo a las aleaciones de titanio existentes en los implantes actuales (15,69-71).

En implantología intraósea, el PEEK ha sido ampliamente estudiado (*in vitro* y en animales). Para su uso, se ha realizado el tratamiento de la superficie de forma aditiva (n-FHA, TiO<sub>2</sub>, b-TCP, etc.) o substractiva (arenado, chorreado, ataques ácidos) con el fin de mejorar el área de contacto con el hueso (BIC- *Bone to Implant Contact*) o bien para estimular de forma positiva la actividad osteoblástica (13).

CFR/PEEK presenta un color negro, por lo que sus posibles consecuencias estéticas en casos de reabsorción ósea o recesión gingival son un inconveniente (11,44).

Algunos estudios han sugerido la creación de implantes dentales con GFR/PEEK siempre y cuando sean de diámetro mayor a 4mm en sectores anteriores y 5mm en sectores posteriores, ya que el aditivo de fibras de vidrio al material parece promover la formación de osteoblastos (28,70,71).

## **2.7 Otras aplicaciones del PEEK en Odontología**

Gracias a su alta resistencia a la fractura, el PEEK se ha analizado en diversos estudios para la fabricación de prótesis fija convencional ya sea para uso temporal, sustituyendo a las resinas convencionales o polímeros simples/convencionales como el polimetilmetacrilato (PMMA), o para su uso permanente, sustituyendo al cromo-cobalto o el titanio (30,72). Incluso se han descrito técnicas específicas de rehabilitación como el conocido '*All-on-4*' (73).

Los grandes avances en la tecnología *Computer-Aided-Design Computer-Aided-Manufacturing* (CAD-CAM) han hecho que este polímero sea de gran interés. Al ser un material más blando es más sencillo y más económico de fresar sin perder sus propiedades mecánicas en comparación a los metales convencionales (30).

Además, gracias a la aplicación del CAD-CAM, podemos mejorar la precisión del procesado, ya que deja de ser técnico-sensible. Además, podemos reducir los tiempos de producción y es fácilmente reproducible (13,74,75). Las prótesis

fabricadas mediante procesos CAD-CAM mejoran en resistencia, acabados y ajustes marginales en comparación a métodos de fabricación convencionales (76,77).

En prótesis removible también se ha comparado el PEEK con los materiales de fabricación tradicionales, presentando una fuerza retentiva similar al Cr-Co. Gracias a su color beige, se considera un material más estético que los metales convencionales, de interés sobretodo en el sector anterior (35,59,78,79).

En el campo de la ortodoncia también se han fabricado arcos más estéticos comparados a sus polímeros predecesores como el *Polyether Sulfone* (PES) o el *Polyvinylidene Difluoride* (PVDF), presentando una mayor capacidad para ejercer fuerzas similares a los arcos metálicos de cromo-cobalto (Cr-Co), titanio-molibdeno (Ti-Mo) o níquel-titanio (Ni-Ti) (80).

Gracias a su simplicidad en el fresado debido a las características del material, Costa-Palau y colaboradores fabricaron un obturador protésico en un paciente con deficiencias óseas graves (Figura 9). Las características por las cuales los autores se decantaron a usar este material fueron: la biocompatibilidad, el módulo de flexión similar al del hueso, la resistencia a la fractura, la facilidad de pulido del material y la mecanización (CAD-CAM) (81).



Figura 9. Prótesis intraoral obturadora Costa-Palau y cols. (81).

También se utiliza como pilares de cicatrización sobre implantes, con buena respuesta tisular circundante (20,37,61,82), como tornillos protésicos (14,83), como aditamentos provisionales en prótesis sobre implantes (19). Éstos últimos protagonizan un papel esencial para una restauración dental estética gracias a la conformación de los tejidos blandos de forma paulatina. Un pilar estético de bajo coste y fácil de manipular hace que el PEEK esté desbancando a los pilares de titanio provisionales tradicionales (19).

Los pilares protésicos son componentes que se atornillan directa o indirectamente al implante y sirven como soporte de las restauraciones protésicas sobre implantes. Desempeñan un papel muy importante en la prevención de



recesión de tejido blandos y estabilidad del hueso crestal, por lo que los nuevos materiales en estudio deben presentar unos resultados comparables o mejorables a los materiales actuales en uso, como son las cerámicas y los metales nobles y básicos: titanio, oro, zirconia y óxido de alúmina (84,85).

Uno de los inconvenientes del PEEK como material restaurador es su baja translucidez y su color grisáceo, por lo que requiere ser recubierto con materiales más estéticos. Además presenta mayor desgaste ante abrasiones comparado al titanio (24). Debido a su color, no puede ser utilizado como material único y monolítico. Las resinas de recubrimiento demandan adhesión y retención, difícil de conseguir sobre la superficie del PEEK ya que presenta baja tensión superficial y alta resistencia al tratamiento con soluciones químicas. Por ello multitud de estudios focalizan su investigación en el tratamiento de la superficie para mejorar sus propiedades adhesivas (13,17,22,35,45,86).

## **2.8 Fatiga dinámica, *torque* y microfiltración como pruebas *in vitro* de simulación clínica para evaluar las complicaciones mecánicas y biológicas en implantología**

Como hemos citado anteriormente, pese a la gran cantidad de estudios focalizados en implantología oral, se siguen presentando con bastante frecuencia complicaciones postoperatorias a la colocación de implantes, ya sean desde el punto de vista quirúrgico o protésico (1,11,23,24,87).

La literatura las divide en complicaciones técnicas y biológicas. Las técnicas abarcarían problemas estéticos y mecánicos (como pueden ser el desgaste, los desajustes, el aflojamiento o la fractura de cualquier componente del complejo implanto-prótesis) y biológicas (ya bien sean óseas, gingivales o combinadas, por causas multifactoriales como pueden ser microbiológicas, sistémicas, genéticas, etc.) (4,5,8-10).

En relación al estudio de estas complicaciones, hay tres valoraciones frecuentemente utilizadas en los estudios *in vitro* del complejo implanto-prótesis:

- Las pruebas de fatiga dinámica o cíclica.
- Las pruebas de pérdida de *torque* de los tornillos.
- Las pruebas de microfiltración.

### **2.8.1 Fatiga dinámica**

La estabilidad entre implante y aditamento es esencial para el éxito del tratamiento implantológico a largo plazo. Las complicaciones mecánicas que se siguen investigando como causas de fracaso son el aflojamiento de tornillo y, en ocasiones, la posterior fractura del mismo o de otro componente del complejo, debido a los micromovimientos durante la función masticatoria (88). Estos

desajustes causados por los problemas mecánicos también conllevan la presencia del *microgap* y por tanto, a una mayor filtración bacteriana, que desemboca en complicaciones biológicas de tejidos blandos y duros (10,89,90).

Pocos estudios han realizado de forma conjunta el análisis de carga mecánica junto con microfiltración bacteriana (90,91).

La fatiga dinámica es un tipo de ensayo que pretende reproducir el impacto oclusal cíclico que se produce durante la función masticatoria.

En estudios *in vitro* (Tabla 4) deberíamos incorporar la mayor cantidad de parámetros posibles para simular la realidad, como por ejemplo:

- el número de ciclos masticatorios que realiza un ser humano en condiciones normales
- la fuerza masticatoria de cada individuo en función de la edad, sexo y posibles parafunciones

Autores	Método	Número de ciclos	Fuerza aplicada	Aplicación
Rack y cols. (9)	ISO 14801	5.000.000	12-120N	Conexión implantes
Kim y cols. (10)	ISO 14801	100.000	25-250N	Aditamentos protésicos
Almeida y cols. (89)	SSALT	50.000	150N	Aditamentos protésicos
Scholes y cols. (92)	-	2.000.000	40N	CFR-PEEK implante de rodilla
Gehrke y cols. (93)	ISO 14801	5.000.000	100-450N	Aditamentos protésicos de zirconia
Kaar y cols. (94)	-	300.000	110N	Restauraciones cementadas
Ohyama y cols. (95)	ISO 6872	100.000	260N	Restauraciones cerámicas
Wachtel y cols. (96)	ISO 14801	1.000.000	120N	Conexión implantes

Tabla 4. Estudios enfocados a pruebas de fatiga dinámica.

Para la aplicación de fatiga dinámica existe un proceso estandarizado de Norma Europea procedente de la Organización Internacional de Normalización (ISO) denominado *Ensayo de fatiga dinámica para implantes dentales endoóseos*, la ISO 14801 con unas características generales adaptables en función de la finalidad del estudio a realizar (97,98).

De acuerdo a la ISO 14801:

- La fuerza se aplicará sin restricciones laterales
- Las muestras se presentan sin margen de chamfer (hombro)
- La fuerza se aplicará a 30°
- Las muestras podrían estar en un ambiente seco o dentro de un líquido que simule la saliva
- Los ciclos serán  $5 \times 10^6$  si la frecuencia es superior a 2Hz ó  $2 \times 10^6$  si la frecuencia es inferior a 2Hz (97).

De acuerdo al objeto de estudio a realizar, se deberían tener en cuenta la cantidad de ciclos mínimos requeridos para dar validez al estudio y determinar la fuerza a aplicar.

La fuerza a aplicar en el estudio no sólo depende de la fuerza masticatoria del paciente sino también de la resistencia del material a estudiar. Según el protocolo ISO 14801 hay que determinar inicialmente la carga a realizar sobre el material y ésta se determina a partir de la resistencia a la fractura del material (Tabla 5).

La cantidad de ciclos es la relación de la función masticatoria a lo largo del tiempo. Así pues, según el estudio de Kaar y colaboradores, 1.600 ciclos equivaldría a un día de función en condiciones normales, y 300.000 ciclos a seis meses de función (94).

Las fuerzas masticatorias de los seres humanos han sido objeto de muchas publicaciones.

Ferrario y colaboradores determinaron mediante su estudio (99):

- Los incisivos ejercen menos fuerza que los molares
- El sexo femenino suele presentar menor fuerza masticatoria que el masculino
- El rango de fuerza de los hombres oscila entre 139 y 306N
- El rango de fuerza de las mujeres oscila entre 93 y 221N

Kiliaridis y colaboradores estudiaron a un grupo de estudiantes sin patologías articulares comprendidos entre los 20 y 31 años de edad y determinaron que en la zona premolar-molar el rango de fuerza ejercida oscilaba entre 565 y 750N (100).

Gehrke y colaboradores determinaron un rango entre 108 y 299N de fuerzas mínimas en la zona incisal hasta 216-847N de máximas en la zona molar (93), obteniendo resultados similares a Kaar y colaboradores que oscilaban entre 140 y 390N (94) y a la media de 290N de Santing y colaboradores (101).

Prados-Privado y colaboradores realizaron una revisión donde determinaron un rango muy amplio de fuerza mordida debido a que la intensidad depende de la edad, sexo y parafunciones existentes. El rango oscilaba entre 146 y 629N (102).

Haraldson y colaboradores diferenciaron entre la mordida realizada con dientes naturales o con implantes dentales determinando mediante un electromiógrafo unas fuerzas que oscilaban entre 93,2N y 367,9N (103).

Lee y colaboradores (28) indicaron el diámetro del implante de PEEK recomendado más apropiado en función de las fuerzas masticatorias:

- En la zona incisal, las fuerzas oscilaban entre 140-170N por lo que sería recomendado un implante de GFR/PEEK de diámetro 4mm.
- En la zona molar, las fuerzas oscilan entre 250-400N por lo que estaría recomendado un implante de CFR/PEEK o GFR/PEEK de 5mm de diámetro.

Park y colaboradores justifican una carga de 25N en su estudio de fatiga dinámica donde compara aditamentos protésicos originales versus aditamentos compatibles. De nuevo destaca la importancia de la resiliencia en condiciones normales de masticación gracias al hueso alveolar y al ligamento periodontal, que un material restaurador también debe presentar (104).

Material	Resistencia a la fractura	Porcentaje de carga a aplicar
Zirconia (93)	672N máximo	50%
CFR-PEEK (28)	320N máximo	80%
GFR-PEEK (28)	310N máximo	80%
Cerámicas (95)	261N máximo	60%
PEEK (101)	95±21N	Sólo carga estática
Titanio (101)	1009±94N	Sólo carga estática
Titanio (72)	1106±344N	Sólo carga estática
PEEK (72)	329±103N	Sólo carga estática
PMMA (72)	370±137N	Sólo carga estática

Tabla 5. Resistencia máxima a la fractura de diferentes materiales en estudio.

### 2.8.2 Par de apriete (par de fuerzas o *torque*)

El grado de microfiltración bacteriana, como ya se ha comentado anteriormente, viene determinado por muchos factores, entre ellos la precisión de ajuste entre los diferentes componentes del complejo implante-prótesis, el *torque* aplicado y los micromovimientos presentes en el contacto entre las paredes de los componentes, causadas principalmente por la función masticatoria (90,105).

*Torque* es un término anglosajón para definir la fuerza mecánica de apriete mediante torsión. No es un término estrictamente del ámbito odontológico sino adoptado de la mecánica general. En implantología se usa para determinar la fuerza de apriete entre los diferentes tornillos de acople de los aditamentos protésicos de forma directa o indirecta al implante. Esta fuerza de apriete supone una fuerza de compresión entre los componentes a fijar y una elongación de los tornillos entendida como precarga o *torque* inicial y se mide en Newton-centímetro (N), unidad de fuerza de torsión (104,106).

La aplicación de *torques* altos genera menos microfiltración (10,90). Larrucea Verdugo y colaboradores demostraron en su estudio que al aumentar el *torque* aplicado a diferentes muestras de las mismas características, el grado de microfiltración era notablemente inferior, con un rango de apriete desde el manual (10N aproximado) a 30N (105).

El diámetro de los aditamentos y la fatiga dinámica como sería la fuerza masticatoria también afecta al aflojamiento de los tornillos de retención y por tanto, disminuyen el *torque* aplicado inicialmente (107).

Los *torques* recomendados según la literatura oscilan entre 10 y 45N, en función del material a atornillar, del tiempo de permanencia y del tipo de aditamento protésico utilizado. Por lo tanto, siempre es recomendable aplicar el *torque* que el fabricante indica para sus componentes (90,105).

La literatura recomienda el re-apretamiento o *re-torque* posterior al inicial, ya que las superficies de contacto de los componentes nunca son completamente lisas. Una vez realizado el *torque* inicial, se produce una 'relajación' o encaje entre las estructuras, evitando estas impurezas iniciales del mecanizado de las superficies lisas. Por ello se recomienda realizar este segundo *torque* para conseguir el acople perfecto, y de este modo se evita una de las causas de aflojamiento del tornillo. Existen diferentes protocolos de *re-torque*, como son: realizarlo en cada visita de control (108), realizar un *torque* sostenido unos segundos (109), o realizarlo a los 10 minutos del *torque* inicial, que es el más aceptado (110,111).

### **2.8.3 Microfiltración**

Los problemas peri-implantarios suelen ser de causa multifactorial, aunque se ha dado especial importancia a las bacterias periodontopatógenas presentes en la cavidad oral como causantes de enfermedad peri-implantaria. Estas bacterias no causarían por sí solas la infección, sino que la causarían al haber concomitantemente restauraciones protésicas inadecuadas, bien sea por el diseño, por el mal ajuste en la conexión implante-prótesis o el tipo de material restaurador que puede propiciar un mayor acumulo de placa bacteriana (6,96,112).

El desajuste a nivel de la conexión implante-prótesis ocasionará un *microgap*, el cual puede ser aumentado por los micromovimientos derivados de las fuerzas masticatorias. Estos micromovimientos, a su vez, serían el motivo inicial del aflojamiento de los tornillos (7,82,96).

La introducción del CAD-CAM en implantología, ha facilitado la creación de nuevos aditamentos de restauración, personalizados, que evitan las limitaciones de los aditamentos estándar. Asimismo, el ajuste se ha optimizado gracias a que el proceso deja de ser técnico-sensible, y ha permitido reducir el desajuste entre implante y prótesis que crea el *microgap* (5,82).

La selección del material también es de suma importancia ya que la respuesta tisular y la adhesión de colonias bacterianas (y por tanto la creación de *biofilm*) están íntimamente relacionados. En este aspecto y considerando materiales restauradores definitivos, el material de elección es el titanio, aunque aditamentos cerámicos como la zirconia han demostrado resultados similares a los del titanio a largo plazo (5,6).

Hasta el momento, los aditamentos poliméricos como el PEEK, sólo se han estudiado como restauraciones temporales unitarias sobre implantes (uso no superior a 6 meses), y no ha sido valorado a largo plazo en estos aspectos (82).

Los resultados del PEEK en cuanto rugosidad de superficie y presencia de bacterias han sido muy positivos (Tabla 6).

Material	Rugosidad de la superficie	Viabilidad celular a las 44 horas	Porcentaje de microorganismos muertos a las 44 horas
Zirconia	0,16	0,36	74,87
Titanio	0,17	0,50	68,82
PEEK	0,04	0,29	63,72
PMMA	0,05	0,47	60,17

Tabla 6. Comparativa de medias (SD) entre diferentes materiales del estudio microfiltración de Hahnel y cols. 2014 (82).

Por tanto, una superficie lisa dificulta la adhesión y la formación del *biofilm* a diferencia de una superficie más rugosa. Por consiguiente, una superficie lisa disminuye la inflamación de los tejidos peri-implantarios (6,8,82,113).

La microfiltración bacteriana se define como la penetración de bacterias, fluidos, moléculas o iones dentro de la restauración (114,115). Ha sido ampliamente estudiada bajo diferentes protocolos de investigación. No hay un protocolo estandarizado definido para el estudio de la microfiltración y, algunos métodos han dado como resultados falsos positivos o negativos. Se han realizado análisis cualitativos, cuantitativos, y se han analizado superficies externas de contacto, zonas interiores donde se acoplan componentes, etc. (5,6,90,91).

En la revisión realizada por da Silva Nieto y colaboradores en el 2012 de estudios *in vitro*, se determinó que los métodos mediante los cuales se analizaba la microfiltración eran los siguientes (90):

- Bacterias (76,2%)
- Toxinas (4,76%)
- Tintes (9,52%)
- Saliva (4,76%)
- Combinación de tintes y saliva (4,76%)

Los estudios microbiológicos, pese a ser los más comúnmente usados, son muy sensibles ya que las bacterias pueden verse alteradas por muchas causas como las técnicas de inoculación, ambientales, nutricionales y de oxigenación (90).

Piatelli y colaboradores compararon los análisis mediante bacterias y mediante tintes y aunque no encontraron diferencias significativas entre los dos tipos de análisis, describen las ventajas de los tintes en comparación al bacteriano (116):

- Tamaño de partículas similares
- Fácil uso
- Capacidad para cuantificar los resultados
- Económico

Los tintes más utilizados para este fin son la fucsina o magenta, el nitrato de plata y el azul de metileno, siendo éste último uno de los más comunes por la facilidad con la que se detecta su presencia (117). No existen diferencias entre el uso de diferentes tintes (115).

Los tiempos de monitorización para evaluar la microfiltración, varían entre los diferentes estudios (90,91,115):

- Desde 24 horas hasta 11 semanas en estudios realizados con bacterias
- Desde 5 minutos hasta 7 días con tintes
- 7 días con toxinas

### **3. HIPÓTESIS DE TRABAJO**





### **3.1 Fatiga dinámica**

Hipótesis nula ( $H_0$ ):

Los pilares de PEEK no difieren en cuanto a su resistencia a la fatiga dinámica de los de titanio prefabricados para su uso en prótesis unitarias definitivas.

Hipótesis alternativa ( $H_1$ ):

Los pilares de PEEK tienen distinta resistencia a la fatiga dinámica que los de titanio prefabricados para su uso en prótesis unitarias definitivas.

### **3.2 Torque**

Hipótesis nula ( $H_0$ ):

Los pilares de PEEK no difieren en cuanto a la pérdida de *torque* de los de titanio prefabricados para su uso en prótesis unitarias definitivas.

Hipótesis alternativa ( $H_1$ ):

Los pilares de PEEK tienen distinta pérdida de *torque* que los de titanio prefabricados para su uso en prótesis unitarias definitivas.

### **3.3 Microfiltración**

Hipótesis nula ( $H_0$ ):

Los pilares de PEEK no difieren en cuanto a la microfiltración de los de titanio prefabricados para su uso en prótesis unitarias definitivas.

Hipótesis alternativa ( $H_1$ ):

Los pilares de PEEK tienen distinta microfiltración que los de titanio prefabricados para su uso en prótesis unitarias definitivas.



## **4. OBJETIVOS**



#### **4.1 Objetivo principal**

Evaluar si los pilares unitarios protésicos de PEEK pueden constituir una alternativa a los de titanio en restauraciones unitarias definitivas sobre implantes, en cuanto a sus características mecánicas y de microfiltración.

#### **4.2 Objetivos secundarios**

- Determinar y comparar la resistencia a la fatiga dinámica de pilares protésicos de PEEK prefabricados, de PEEK personalizados y de titanio prefabricados conectados a implantes.
- Determinar y comparar la estabilidad del *torque* (par de fuerzas) de los tornillos de fijación de pilares protésicos de PEEK prefabricados, de PEEK personalizados y de titanio prefabricados conectados a implantes.
- Determinar y comparar la microfiltración de pilares protésicos de PEEK prefabricados, de PEEK personalizados y de titanio prefabricados conectados a implantes.



## **5. MATERIAL Y MÉTODOS**





El estudio se realizó en la *Universitat Internacional de Catalunya* (UIC), en la *Universitat Politècnica de Catalunya* (UPC) y con el apoyo de la empresa MIS Ibérica y MIS Implants Technologies Ltd.

Para dar respuesta a los objetivos y hipótesis establecidas se diseñó un estudio *in vitro* cuya metodología se estableció a partir de la revisión de estudios científicos relacionados con la temática de nuestro estudio. Se elaboraron un total de 90 muestras.

En una primera fase se realizaron las pruebas de microfiltración y pérdida de *torque* en la UIC para la mitad de la muestra de cada grupo, ya que en una segunda fase se realizaron pruebas de fatiga dinámica con la otra mitad de la muestra de cada grupo en el centro de la *Escola d'Enginyeria de Barcelona Est, Universitat Politècnica de Catalunya* (EEBE-UPC) con el Grupo de Biomateriales, Biomecánica y Ingeniería de Tejidos del Departamento de Ciencia de los Materiales y Ingeniería Metalúrgica, para así poder evaluar la incidencia de la fatiga dinámica en el *torque* y la microfiltración de las muestras.

Se realizó una prueba piloto previa al estudio de investigación definitivo por los siguientes motivos:

- Determinar el tamaño de la muestra para extraer unos resultados significativos (pruebas de *torque* y contra-*torque*).
- Establecer el correcto montaje de las muestras (pruebas de *torque*, contra-*torque* y microfiltración).
- Valorar las posibles diferencias presentes entre los diferentes materiales utilizados que pudieran comportar modificaciones en el protocolo (pruebas de *torque*, contra-*torque* y microfiltración).
- Evidenciar las posibles limitaciones de los materiales a estudiar.
- Determinar cuáles eran las pruebas más relevantes.
- Determinar las fuerzas de carga para cumplir con la normativa ISO.

La prueba piloto realizada constó de pruebas de *torque*/contra-*torque*, y microfiltración de pilares de titanio y de PEEK prefabricado de uso en restauraciones protésicas provisionales, siendo el número de muestras por grupo de n= 3 y siguiendo la misma metodología que la especificada en los apartados 5.3 y 5.4.

## **5.1 Grupos de estudio**

Los grupos muestrales de estudio lo constituyeron un complejo pilar-implante fijados mediante un tornillo.

Fueron utilizados implantes de titanio (Ti-6Al-4V) de la empresa MIS Implants Technologies Ltd. (Barlev, Israel), tipo M4 de 3,75mm de diámetro y

16mm de longitud (Ref. MF4-16375). Estos implantes presentan una conexión interna hexagonal de 2,45mm de diámetro (Figuras 10 y 11).

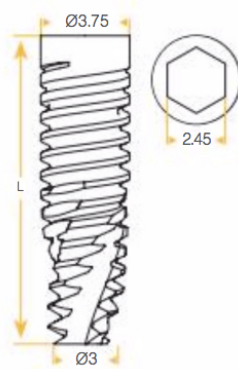


Figura 10. Métrica del implante MIS M4 utilizado para el estudio (MIS Implants Technologies Ltd. Barlev, Israel).



Figura 11. Implante de conexión interna donde el acople protésico se sitúa en el interior del cuerpo del implante.

El tornillo de fijación utilizado para el montaje de todos los pilares fue el tornillo de fijación protésica de titanio convencional para restauraciones directas (Ref. MD-S0220, MIS Implants Technologies Ltd. Barlev, Israel) (Figura 12).

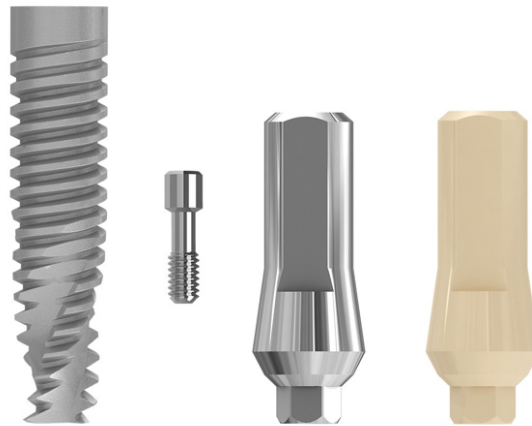


Figura 12. Componentes en estudio: implante, tornillo de fijación protésica y aditamentos protésicos estándar de titanio y PEEK.

Se constituyeron tres grupos de estudio de pilares, de acuerdo al material y su procesado de fabricación (Figura 13):

-Grupo 1 (grupo control- G1): Pilares de titanio (Ti-6Al-4V) prefabricados (Ref. MD-MAC10, MIS Implants Technologies Ltd. Barlev, Israel).

-Grupo 2 (grupo experimental- G2): Pilares de PEEK prefabricados de uso temporal (Ref. MD-TPA10, MIS Implants Technologies Ltd. Barlev, Israel).

-Grupo 3 (grupo experimental- G3): Pilares de PEEK OPTIMA® LT1 personalizados (CAD-CAM).



Figura 13. Grupos de estudio G1 Titanio G2 PEEK prefabricado G3 PEEK OPTIMA® LT1 personalizado (CAD-CAM).

### 5.1.1 Cálculo muestral

El tamaño muestral fue establecido en base a las normas de la *American Society for Testing and Materials* (ASTM) y los cálculos mediante la Calculadora de *Grandària Mostral* (GRANMO) a partir de los datos del estudio piloto referentes a las pruebas de *torque* y *contra-torque* (n=3 por grupo y siguiendo la misma metodología especificada en el apartado 5.3). En esta prueba piloto los resultados que se obtuvieron fueron los siguientes: para el grupo titanio se obtuvo una media de *torque* final de  $24\text{N} \pm 1.26\text{N}$ , para el grupo PEEK OPTIMA® una media de *torque* final de  $20\text{N} \pm 5.47\text{N}$  y finalmente para el grupo PEEK prefabricado una media de *torque* final de  $12.16 \pm 3.25\text{N}$ .

Como resultado se concretó que cada grupo de estudio estaría constituido inicialmente por 30 muestras (n=30). Los tres grupos fueron sometidos a las pruebas para valorar la microfiltración y el *torque/contra-torque*. Las 30 muestras de cada grupo se dividieron en dos subgrupos (n=15). De las 15 muestras de cada subgrupo, se seleccionaron tres para el cálculo de la fuerza de resistencia máxima para el estudio de fatiga estática hasta rotura (apartado 5.2.1), quedando para cada uno de los subgrupos un tamaño de n=12, que era el valor obtenido en el cálculo muestra y de acuerdo con las normas de la ASTM.

### 5.1.2 Codificación de las muestras

Cada complejo pilar-implante protésico se codificó de acuerdo a un código de 4 números, separados por un punto (Figura 14).

El primer número correspondía a la numeración general de todas las muestras, dentro del conjunto total.

El segundo número hacía referencia a la fatiga dinámica, siendo 1 las muestras no envejecidas y 2 las muestras que se sometidas a envejecimiento.

El tercer número correspondía al tipo de material, siendo 1 Titanio (G1), 2 PEEK prefabricado (G2) y 3 PEEK OPTIMA® LT1 personalizado (G3).

El cuarto número correspondía al *torque* aplicado a las muestras, que fue de 15N aplicado en el grupo número 2 (G2, PEEK prefabricado), de acuerdo a las recomendaciones del fabricante para pilares de uso provisional, y 25N, aplicado al grupo número 1 (G1, Titanio) y al grupo número 3 (G3, PEEK OPTIMA® LT1 personalizado) de acuerdo a las recomendaciones del fabricante para pilares de uso definitivo.



Figura 14. Muestra con su código correspondiente. Los números de identificación indican el orden a estudiar, el material del cual está compuesto, el *torque* aplicado y si han sido sometidos a carga cíclica.

### 5.1.3 Preparación de las muestras para la valoración de la microfiltración

En el receptáculo de la conexión interna del implante se insertó una punta de papel absorbente de color blanco (Roeko Hanel Coltène, Langenau, Alemania). Seguidamente se acopló el pilar correspondiente al grupo de estudio, que se fijó mediante su correspondiente tornillo protésico de fijación al *torque* específico para cada muestra, con una llave dinamométrica previamente calibrada (torquímetro digital Mecmesim, West Sussex, Reino Unido).

Una vez dado el *torque*, se obturó la entrada de acceso al tornillo con un grueso de 2mm de teflón (PTFE) de un único trozo, que se condensó con un bruñidor; y con 3mm de composite fotopolimerizable (Tetric Evo Ceram Ivoclar Vivadent, Schaan, Liechtenstein) la punta de papel absorbente quedó totalmente aislada del exterior (Figura 15) (18,96).

Todas las muestras fueron preparadas por el mismo operador.



Figura 15. Montaje de las muestras. Acople entre implante y aditamento protésico con la punta de papel absorbente de color blanco en el interior (Roeko Hanel Coltène, Langenau, Alemania). Sellado del orificio de encaje mediante PTFE y composite (Tetric Evo Ceram Ivoclar Vivadent, Schaan, Liechtenstein).

**5.2 Metodología de la valoración de la fatiga de los materiales**

**5.2.1 Materiales ensayados**

Cada uno de los tres grupos de muestras (G1, G2 y G3) lo constituían un total de 15 conjuntos pilar-implante, de los cuales 3 fueron usados para ensayos de compresión a rotura bajo carga monotónica y los 12 restantes fueron usados para ensayos bajo fatiga dinámica (ciclado mecánico), tanto para el G1 (titanio) como para el G3 (PEEK OPTIMA® LT1 personalizado). Sin embargo, las muestras del G2 (PEEK prefabricado) fueron utilizadas para los ensayos de compresión y para ajustar y/o establecer los valores de carga finales a aplicar en la etapa de ciclado mecánico. Las muestras utilizadas en el presente estudio para cada uno de los diferentes ensayos se muestran en la Tabla 7, en la que se detalla a nivel de codificación el grupo al que pertenecen y el número que corresponden respecto al tamaño total de la muestra, ya que todas las muestras pertenecen al grupo fatiga.

Grupo 1		Grupo 2		Grupo 3	
Compresión	Fatiga	Compresión	Fatiga	Compresión	Fatiga
G1-54	G1-47	G2-54	G2-66	G3-83	G3-77
G1-55	G1-48	G2-62	G2-67	G3-85	G3-78
G1-57	G1-49	G2-70	G2-72	G3-86	G3-79
	G1-50		G2-75		G3-80
	G1-51				G3-81
	G1-52				G3-82
	G1-53				G3-84
	G1-56				G3-87
	G1-58				G3-88
	G1-59				G3-89
	G1-60				G3-90
	G1-61				G3-91

Tabla 7. Identificación de las muestras utilizadas para cada tipo de ensayo realizado (compresión y fatiga) en función del grupo que pertenecen (G1, G2 y G3).

**5.2.2 Caracterización física de los materiales poliméricos**

Se analizaron mediante la técnica termoanalítica destructiva Calorimetría Diferencial de Barrido (*Differential Scanning Calorimetry* o DSC), para la obtención de información sobre las transiciones térmicas del material relacionadas con su estructura y morfología de los grupos poliméricos G2 y G3 (G2 PEEK prefabricado y G3 PEEK OPTIMA® LT1).

Para este análisis se utilizó un equipo DSC marca “TA Instruments” modelo “2029” (Figura 16), con el cual se llevaron a cabo ensayos dinámicos a una

velocidad constante de calentamiento de 10°C/min entre un rango de temperaturas comprendido entre 30°C y 450°C manteniendo la temperatura final durante 1 min. Esta técnica permite determinar la temperatura de fusión ( $T_m$ ), la temperatura de transición vítrea ( $T_g$ ), la temperatura de recristalización ( $T_c$ ) y el grado de cristalinidad de los materiales poliméricos. En este estudio, se utilizó esta técnica para hacer una comparación cualitativa entre los materiales y discernir si existen diferencias físicas o químicas que puedan afectar las propiedades mecánicas.

Para la caracterización se analizaron una muestra de cada uno de los grupos con pilares fabricados en PEEK (G2 y G3) y se obtuvo un termograma para cada una de ellas, el cual representa el flujo de calor en función de la temperatura de ensayo.



Figura 16. Equipo DSC marca "TA Instruments" modelo "2029".

### 5.2.3 Caracterización mecánica de las distintas muestras

La resistencia a la fatiga de las distintas muestras se determinó de acuerdo a la normativa internacional ISO 14801:2016 "*Ensayo de fatiga para implantes dentales endoóseos*" (97), que especifica una serie de parámetros a cumplir para el cálculo de la resistencia a fatiga de implantes dentales en medio seco, que incluyen la utilización de una inclinación de 30° en la aplicación de una carga, una frecuencia de ensayo no superior a 15 Hz y un número de ciclos no inferior a  $5 \times 10^6$ . Estos parámetros deben ser resistidos por el implante ensayado para que sea considerado resistente a vida infinita bajo la carga aplicada.

En este estudio se determinó la carga mecánica máxima a la que el conjunto era capaz de tolerar un mínimo de  $1.2 \times 10^6$  ciclos, manteniendo un valor constante de la frecuencia de 15 Hz.



### 5.2.4 Determinación de la fuerza máxima de compresión

Con el objetivo de determinar la carga máxima de rotura de los diferentes conjuntos pilar-implante, dato necesario para determinar la fuerza a aplicar en la fatiga dinámica (ISO 14801:2016), se realizaron ensayos de compresión uniaxial monotónica hasta producir la fractura de los componentes (Figura 17). Para ello, se ensayaron a compresión de 30° a 3 especímenes de cada uno de los tres grupos de muestras (G1, G2 y G3).



Figura 17. Pilar protésico de PEEK prefabricado (G2) tras ser sometido a compresión hasta fractura.

Los ensayos mecánicos se realizaron mediante una máquina universal de ensayos Bionix-370 (MTS, USA), diseñada para trabajar sobre biomateriales. Los actos se registraron mediante el software de control TestStar II® (MTS, USA).

Todos los ensayos se realizaron mediante la utilización de una célula de carga de 25 kN y bajo condiciones de velocidad constante de desplazamiento de 1mm/min.

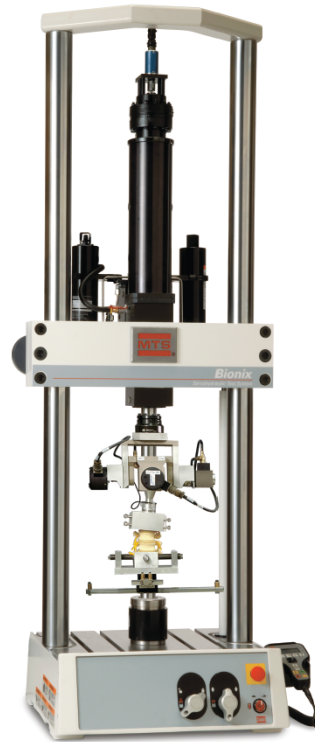


Figura 18. Máquina universal de ensayos mecánicos Bionix-370 (MTS, USA) utilizada para el ensayo de compresión.

### **5.2.5 Determinación de la resistencia a fatiga**

La realización de los ensayos de fatiga de los conjuntos de pilar-implante se llevó a cabo cumpliendo lo máximo posible con las especificaciones técnicas marcadas por la norma ISO 14801:2016 (97). Para ello se requirió de la utilización de una máquina universal de ensayos mecánicos Bionix-370 (MTS, USA), como la que se muestra en la Figura 18.

Tal y como la norma ISO-14801 (97) establece en sus especificaciones, la parte de anclaje al hueso de la muestra se fijó a un dispositivo de anclaje fijo que sujetó la muestra a una distancia de  $3.0 \pm 0.1$  mm apicalmente respecto al nivel nominal del hueso determinado por el fabricante, tal y como puede observarse en la Figura 19. Dicha distancia está aceptada internacionalmente como el nivel de reabsorción ósea máxima aceptada en una situación desfavorable, tras la implantación de implantes dentales.

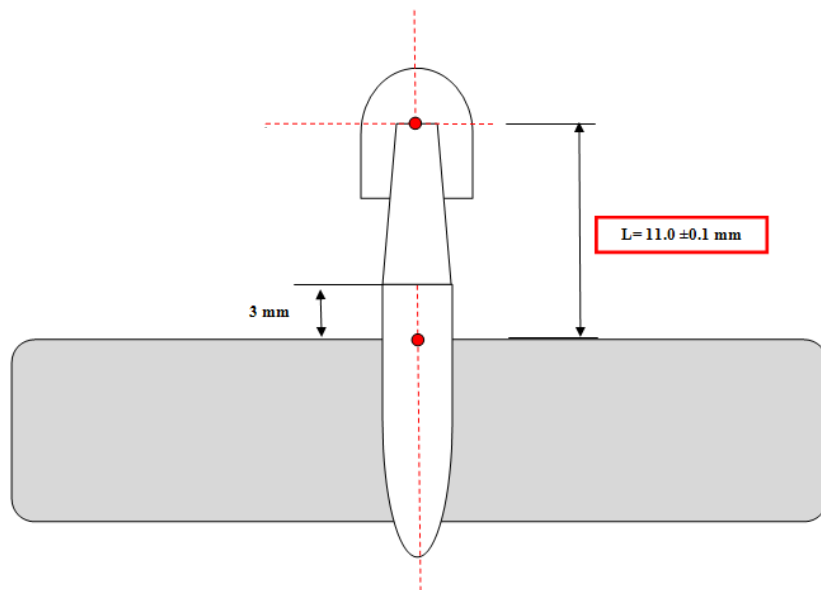


Figura 19. Esquema frontal de las distancias descritas por la norma ISO 14801 para el ensayo del implante.

La normativa ISO 14801 (97) especifica la necesidad de mantener una distancia constante de  $11.0 \pm 0.1$  mm a partir del nivel de apoyo del implante hasta el centro de giro del extremo libre semiesférico, distancia que ha de ser medida de forma paralela al eje longitudinal central del cuerpo del implante. Esta distancia se cuenta a partir de la superficie de la resina símil hueso hasta el centro del radio de giro de la cúpula semiesférica, tal y como puede observarse en la Figura 20.

Todos los ensayos se realizaron bajo las mismas condiciones y sujetando los implantes en un mismo y único dispositivo de sujeción, consistente en una mordaza indeformable de sujeción fabricada en acero inoxidable, que soportaba el bloque de resina en el que previamente se había encajado cada uno de los implantes endoóseos a analizar, tal y como se puede observar en el esquema de la Figura 20.

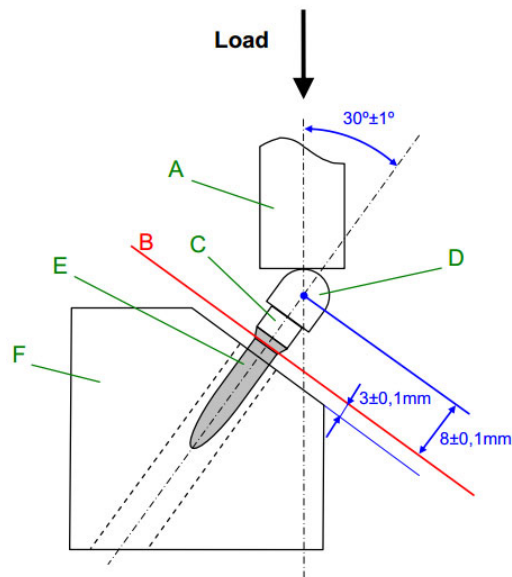


Figura 20. Diagrama de la carga cíclica sin hombro, de acuerdo a la ISO 14801 (97).

A: Mecanismo de carga (debe permitir el libre movimiento transversal a la dirección de la carga) B: Nivel óseo ideal C: Aditamento protésico en estudio D: Adaptador semiesférico para realizar carga uniforme E: Implante F: Soporte de resina epoxi de la muestra.

Se utilizó una resina para incrustar el implante como método de anclaje, con un módulo de elasticidad mayor a 3 GPa, según la normativa ISO-14801 (97). Para determinar la validez de la resina utilizada como material de incrustación se realizó un ensayo de compresión con una máquina de ensayos mecánicos Bionix-370 (MTS, USA) (Figura 18) utilizando una célula de carga de 25 kN y a una velocidad constante de ensayo de 1mm/min. La incertidumbre en la medida de la carga aplicada producida por la célula de carga correspondiente es menor de 5 N, valor inferior al máximo permitido por norma correspondiente al 5% de la carga máxima aplicada.

Finalmente, la pieza que se obtuvo para el ensayo consistió en el implante dental endoóseo incrustado en un bloque de resina (Figura 21) que se colocó en el interior de la mordaza de sujeción para proceder a su sollicitación mecánica a fatiga. La mordaza superior utilizada en los ensayos realizados presentaba un perno cilíndrico, que estaba articulado a una distancia de 5 cm respecto al extremo inferior o punto de apoyo, con el fin de eliminar la acción de esfuerzos laterales, tal y como se especifica por normativa (Figura 21).

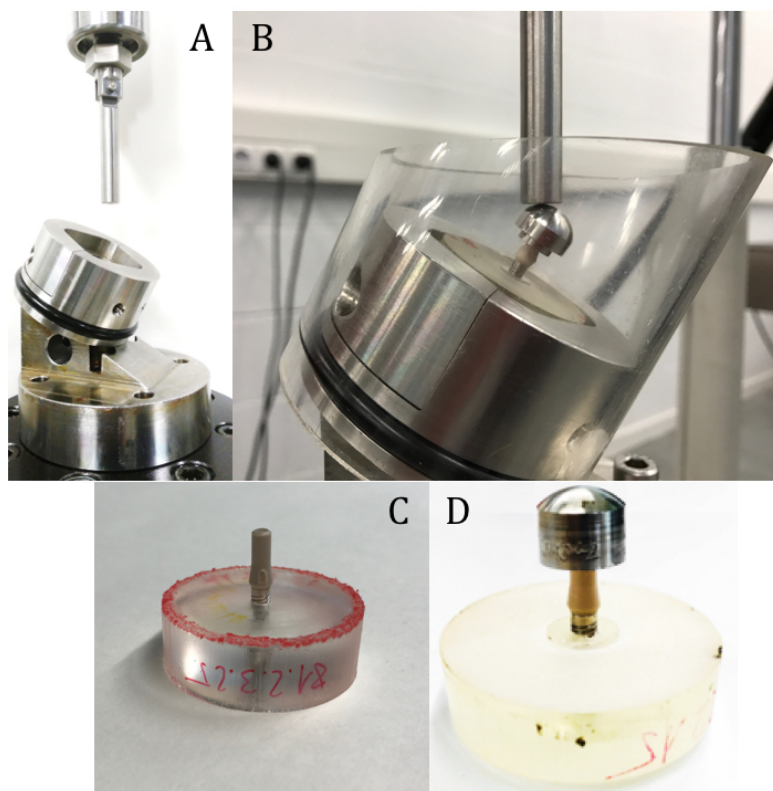


Figura 21. A: Perno cilíndrico articulado a una distancia de 5cm respecto del punto de apoyo situado en la mordaza superior. B: Mordaza utilizada en la realización de los ensayos. C: Muestra incrustada a la resina epoxi. D: Disposición del conjunto pilar-implante encastado en la resina y listo para ensayar.

Todos los componentes fueron ensayados con el mismo ángulo de inclinación ( $\alpha=30^\circ$ ) tal y como especifica la normativa ISO-14801 (97) para sistemas no angulados, realizando un marcado sobre la superficie superior de cada muestra que permitió la correcta alineación de los componentes en el interior de la mordaza de sujeción.

Los ensayos de fatiga se llevaron a cabo con carga en modo unidireccional (uniaxial), bajo condiciones de aplicación sinusoidal de carga y régimen de compresión-compresión, con una frecuencia de aplicación de carga de 15 Hz, en medio seco y a temperatura ambiente, considerando  $1,2 \times 10^6$  ciclos como el número de ciclos a vida infinita para ensayos realizados en medio seco y a dicha frecuencia.

La determinación de la carga mecánica para los ensayos cíclicos se realizó a partir de la carga máxima a rotura obtenida por los ensayos de compresión. La carga inicial del estudio de ciclado mecánico correspondió al 80% de la carga máxima de rotura obtenida en el ensayo estático de compresión. Los siguientes niveles de carga evaluados a fatiga correspondieron con el 70%, 60% y 50% de dicha carga máxima de rotura obtenida por compresión. Para cada nivel de carga, se aplicó un ensayo tipo compresión-compresión con carga sinusoidal (Figura 22), el cual estaba formado por una carga de compresión máxima ( $\sigma_{\text{máx}}$ ) y una carga de compresión mínima ( $\sigma_{\text{mín}}$ ). La carga máxima ( $\sigma_{\text{máx}}$ ) corresponde al porcentaje de

carga de rotura evaluado (80%, 70%, 60% y 50%) y la carga mínima ( $\sigma_{\min}$ ) corresponde al 10% de ese porcentaje de carga. Previamente al inicio del ensayo, se aplicó una precarga equivalente a la carga media del ensayo ( $\sigma_m$ ) correspondiente al 50% de la carga máxima de compresión aplicada ( $\sigma_{\max}$ ), con el fin de asegurar el contacto inicial entre el pistón y la muestra para evitar cualquier golpe seco y así pre-tensionar la muestra.

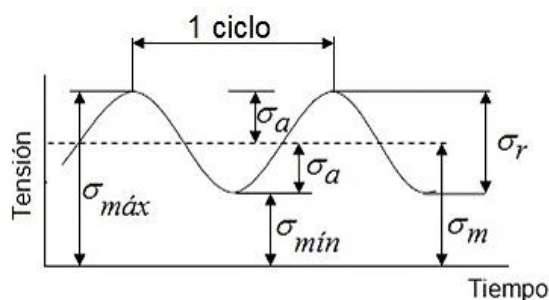


Figura 22. Esquema correspondiente a la aplicación sinusoidal de carga cíclica, donde se muestra los valores de carga máxima ( $\sigma_{\max}$ ) y carga mínima ( $\sigma_{\min}$ ) aplicadas en un ensayo compresión-compresión, así como la precarga aplicada equivalente a la carga media del ensayo ( $\sigma_m$ ).

### 5.3 Metodología para la valoración de la estabilidad del par de fuerzas (*torque*) del tornillo de fijación

Para evaluar la pérdida de *torque* del conjunto de las muestras, y el consecuente aflojamiento del tornillo que fija el complejo pilar-implante, se apretó el tornillo de fijación a los *torques* recomendados por los fabricantes.

El fabricante MIS Implants Technologies Ltd. (Barlev, Israel) recomienda un torque de 15N para sus pilares provisionales de PEEK (Tabla 8). Por otra parte, la literatura recomienda un *torque* mínimo de 25N para los pilares definitivos (90, 105).

Fabricante	Torque recomendado (N)
BioHorizons®	30
Biomet 3i®	20
Impladent®	20
Bego Semados®	15
Neoss®	10
Nobel Active®	Manual
Zimmer Hex-lock™	Manual
MIS Implants®	15

Tabla 8. *Torque* recomendado por el fabricante Juvora Ltd. para el uso de pilares provisionales de PEEK, para distintos fabricantes de implantes, a excepción del correspondiente a los implantes MIS, que fue indicado por comunicación oral por parte de su fabricante.



La estabilidad del par de fuerzas del tornillo de fijación, se evaluó mediante un torquímetro digital (Mecmesim, West Sussex, Reino Unido) (Figura 23).

La aplicación del *torque* para los grupos G1 y G3 fue de 25N, de acuerdo a las instrucciones para pilares protésicos de uso permanente, y se re-apretó de nuevo a los 10 minutos de la aplicación del *torque* inicial, para asegurar la correcta aplicación del *torque* deseado, según marcan los protocolos más repetidos en la literatura científica (110,111).

Una vez realizado el *torque*, se acabaron de montar las muestras, tal y como se describe en el apartado 5.1.2 (“Preparación de las muestras para valoración de la microfiltración”), para llevar a cabo las pruebas de microfiltración.

Después que las muestras estuvieran sumergidas 48 horas en azul de metileno al 2% (apartado 5.4 Metodología para la valoración de la microfiltración), se desmontaron y se desatornilló el tornillo de fijación en el sentido contrario a las agujas del reloj (movimiento de *contra-torque*) mediante el torquímetro digital.

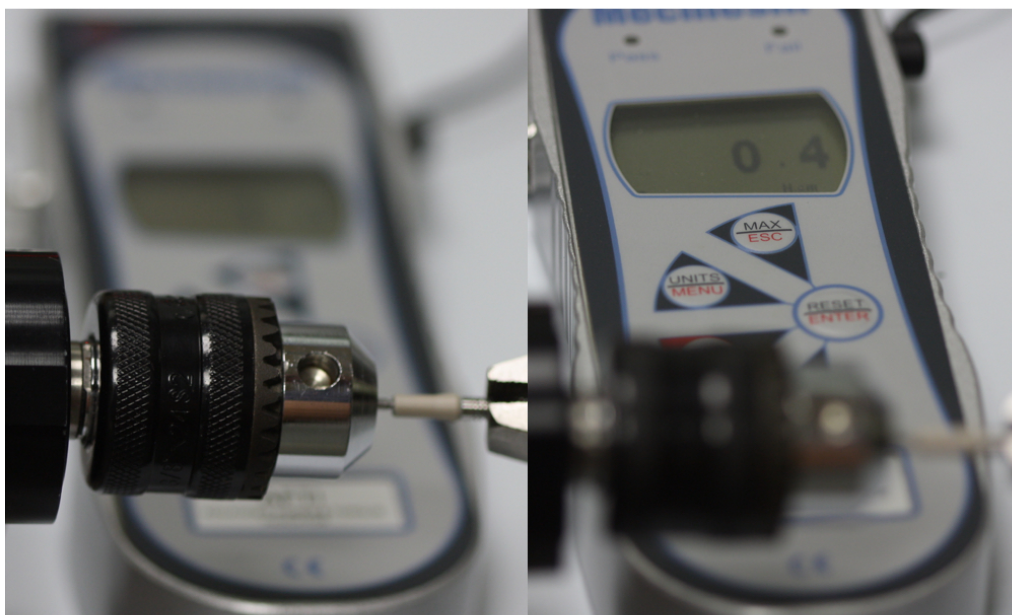


Figura 23. Aplicación del *torque* a las muestras mediante el torquímetro digital Mecmesim (West Sussex, Reino Unido).

#### **5.4 Metodología para la valoración de la microfiltración**

Una vez preparadas las muestras se sumergieron en una solución de azul de metileno al 2%. Se sumergieron durante 48h a 37°C (105,115,118,119).

Una vez finalizado este proceso se lavaron las muestras con agua abundante y se dejaron secar a temperatura ambiente. Seguidamente se destornillaron los pilares de sus correspondientes implantes y se retiró el papel absorbente con una sonda exploradora, para valorar si presentaba alguna tinción, indicativa de microfiltración.

La tinción fue valorada de forma semicuantitativa mediante la siguiente escala numérica (Figura 24) (105):

- 0 (no presencia de tinción)
- 1 (se produjo tinción en la zona del hombro de la conexión)
- 2 (se observó tinción en la zona del hexágono de la conexión)
- 3 (se tiñó el papel absorbente colocado en el interior de la conexión del implante)

La microfiltración se analizó en ambos grupos G1 y G3 de forma independiente en sus subgrupos, los sometidos a fatiga dinámica y los no sometidos a fatiga dinámica.

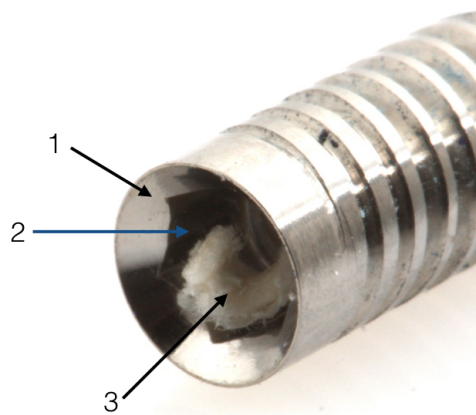


Figura 24. Introducción del papel absorbente blanco en el interior de la conexión del implante. Grado de nivel de microfiltración: 1 Hombro de la conexión del implante; 2 Hexágono de la conexión; 3 Tinción del papel absorbente.

Todas las muestras fueron analizadas en el estereomicroscopio a 8x (SteREO Discovery.V8 Zeiss, Alemania) (Figuras 25 y 26), y en las fotografías tomadas con la cámara fotográfica Canon EOS 600D con Canon Macro Lens EF 100mm (Canon Corp. Tokyo, Japón) de cada una de las muestras.



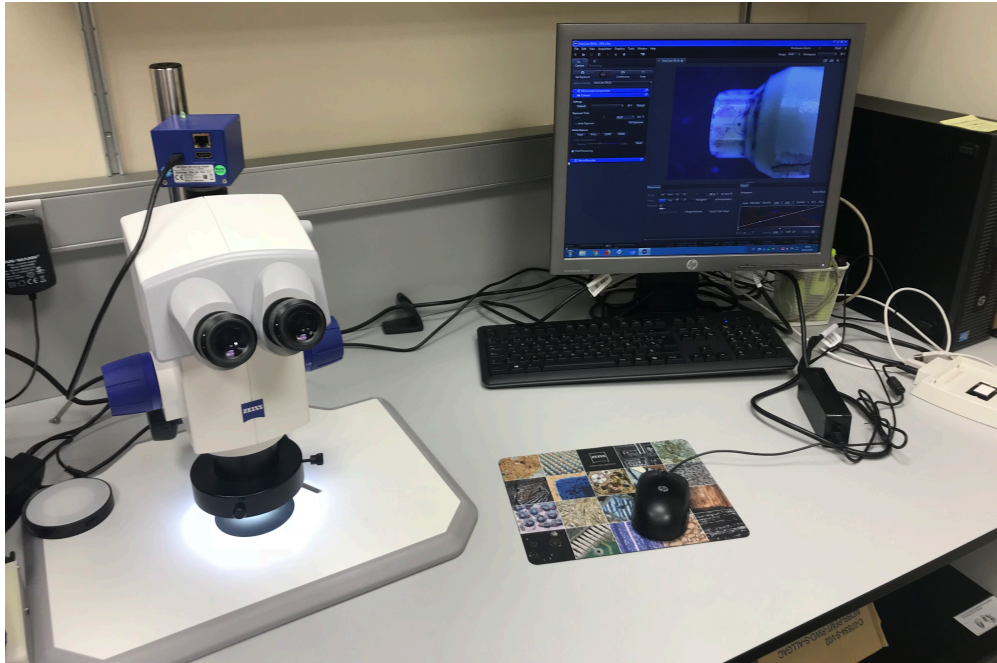


Figura 25. SteREO Discovery.V8 Zeiss, Alemania.

La microfiltración fue valorada en todas las muestras, tanto de los grupos que fueron sometidos a fatiga dinámica como los que no lo fueron. Se anotaron todos los resultados en tablas de Microsoft Excel (Microsoft Office, Washington, USA) correspondientes para su posterior análisis estadístico.



Figura 26. Análisis de las muestras. SteREO Discovery.V8 Zeiss, Alemania.

### 5.5 Análisis estadístico

El software de control TestStar II® (MTS, USA) registró los datos obtenidos de la caracterización mecánica de la máquina universal de ensayos Bionix-370 (MTS, USA) y trasladó los datos para el análisis estadístico al programa Minitab Statistical Software (Minitab Inc. Pennsylvania, USA).

Para los datos obtenidos de las pruebas de pérdida de *torque* o aflojamiento del tornillo y la presencia de microfiltración, se realizó el análisis estadístico con el programa Statgraphics Centurion XV (Stat Point Technologies Inc, Warrenton, Virginia, USA).

El criterio de valor estadísticamente significativo se estableció en  $\alpha = 0.05$ , es decir, las comparaciones con un *p*-valor inferior a 0.05 fueron consideradas estadísticamente significativas.

Se realizaron las siguientes pruebas estadísticas:

- El cálculo del tamaño de muestra se realizó mediante la Calculadora de *Grandària Mostral* GRANMO (versión 7) considerando un riesgo Alfa de 0,05, un tipo de contraste bilateral y un riesgo Beta de 0,20. En la que se consideró una diferencia del 10% por lo que respecta a la pérdida de *torque*, y teniendo en cuenta una posible pérdida de muestras entorno al 15%. La normalidad de las muestras se calculó a partir del Test de Shapiro-Wilk. Según las normas *American Society for Testing and Materials* (ASTM) el número mínimo de muestras para analizar por investigación, una vez hechas las pruebas exploratorias o piloto, debería ser de  $n=12$  (Tabla 9).
- El análisis de varianza simple y de dos factores (ANOVA) para las variables de naturaleza cuantitativa y no pareados (*torque*), para determinar si la aplicación de la fatiga dinámica, simulando la función masticatoria, podría afectar la pérdida de este.
- El análisis de Chi-cuadrado para las variables de naturaleza cualitativa (datos pareados) para el análisis de la microfiltración.

Tipo de ensayo	Número mínimo de probetas	% replicación <i>p</i> , mínimo
Preliminar y exploratorio	6-12	17-33
Ensayos para la investigación y desarrollo de componentes y probetas	6-12	33-50
Datos válidos para diseño	12-24	50-75
Datos para fiabilidad	12-24	75-88

Tabla 9. Número mínimo de probetas para caracterizar un material según las normas de la *American Society for Testing and Materials* (ASTM)



## **6. RESULTADOS**



## 6.1 Análisis comparativo de la resistencia a la fatiga de los pilares protésicos de estudio fabricados en titanio y PEEK

### 6.1.1 Caracterización física de los materiales poliméricos

Con el fin de determinar la existencia o no de diferencias en las propiedades entre los dos grupos de muestras con pilares fabricados en PEEK, correspondientes a los grupos G2 y G3, se realizó un análisis mediante Calorimetría Diferencial de Barrido (DSC) de una muestra de ambos grupos.

La Figura 27 muestra los termogramas obtenidos para las dos muestras fabricadas en PEEK mediante DSC, siendo una muestra correspondiente al material G2- PEEK prefabricado, y otra correspondiente al material G3- PEEK OPTIMA® LT1. Los termogramas consisten en curvas del flujo de calor que presentan los materiales en función de la temperatura normalizados según la cantidad de masa de material analizada.

Se constató que ambos materiales presentaron los mismos picos de temperatura tanto para la recristalización ( $T_c$ ) como para la fusión ( $T_m$ ), por lo que no se observaron diferencias entre ambos materiales en cuanto a sus propiedades térmicas. No obstante, sí que se observaron diferencias en el área bajo la curva, lo cual fue atribuido a la diferencia en la cantidad de material analizado, siendo a mayor peso mayor el área bajo la curva. Por tanto, la comparación de los termogramas DSC de los dos tipos de PEEK analizados no mostraron diferencias entre ellos, lo que indicaba que no se eran dos materiales distintos.

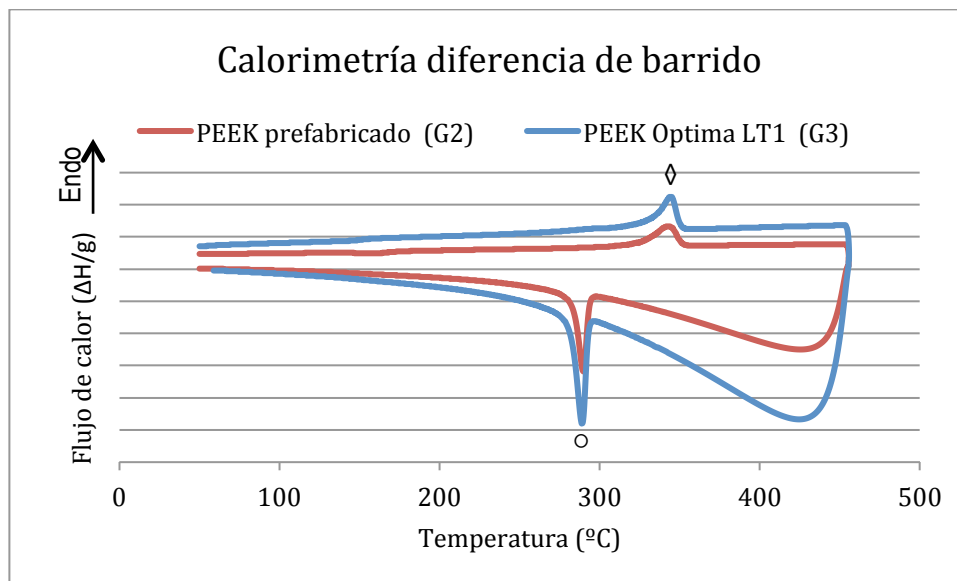


Figura 27. Muestra los resultados de los termogramas obtenidos para las muestras fabricadas en PEEK analizadas mediante DSC: G2-PEEK prefabricado y G3-PEEK OPTIMA® LT1 personalizado, dónde se indica la temperatura de fusión ( $\diamond$ ) y la temperatura de recristalización ( $\circ$ ).

### 6.1.2 Caracterización mecánica de la resina de encastado

Con el fin de determinar el módulo elástico de la resina a utilizar en este estudio, se realizaron un total de 4 ensayos de compresión de muestras cilíndricas de resina. La normativa internacional UNE-EN-ISO 14801 (97) establece, en caso de que se precise la utilización de una resina similar al hueso para el encastado y la sujeción de las muestras, que esta resina presente un módulo elástico igual o superior a 3 GPa.

El módulo elástico (E) corresponde a la constante de proporcionalidad existente entre la fuerza aplicada a un material y su consecuente deformación dentro de la zona de deformación elástica, la cual corresponde a la recta del gráfico (Figura 28). La pendiente de dicha recta corresponde al valor del módulo de elasticidad (E), ya que consiste en la relación entre la tensión aplicada ( $\sigma$ ) y la deformación sufrida ( $\epsilon$ ), siguiendo el modelo matemático de la Ley de Hooke ( $\sigma = E \cdot \epsilon$ ).

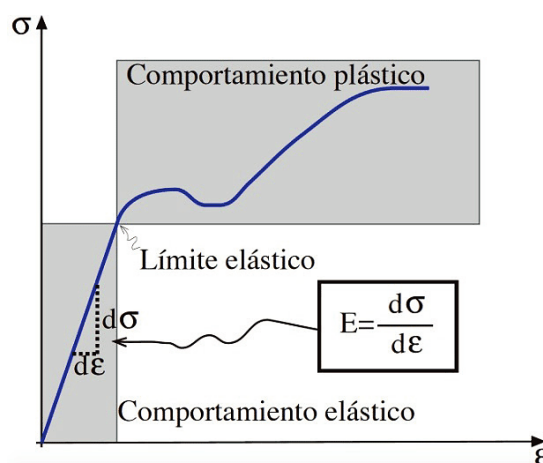


Figura 28. Esquema gráfico de la obtención del límite elástico en la zona de comportamiento elástico.

A partir de las 4 gráficas de compresión obtenidas de la resina, las cuales pueden observarse en la Figura 29, se calculó el límite elástico determinando la pendiente de la zona lineal. Las gráficas mostraron un módulo elástico a compresión superior a 3 GPa en todos los ensayos realizados, quedando verificado su uso según la norma.

Los resultados numéricos obtenidos se muestran en la Tabla 10, los cuales presentan un valor promedio de módulo de elasticidad de  $7.28 \pm 0.89$  GPa (Tabla 11)

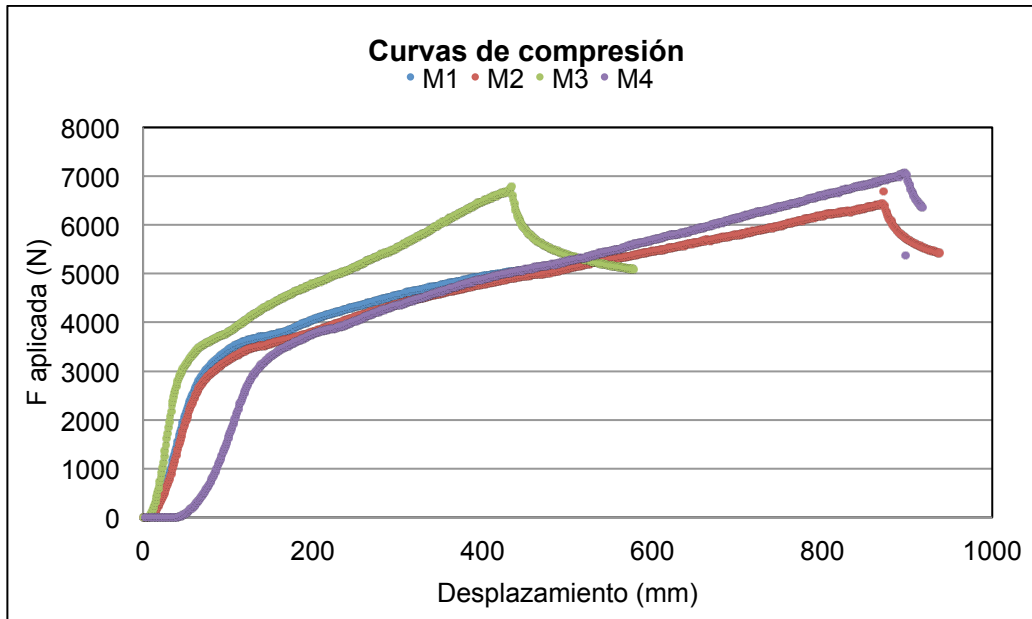


Figura 29. Gráfica de los ensayos de compresión de las muestras de resina.

Muestras	E (GPa)
M1	7.59
M2	8.23
M3	7.20
M4	6.12

Tabla 10. Valores del módulo de elasticidad de la resina obtenidos mediante ensayo de compresión expresado en GPa.

E (GPa)	
X	7,28
SD	0,89

Tabla 11. Módulo elástico promedio calculado (X) y desviación estándar (SD) correspondiente a la resina de encastrado.

### 6.1.3 Determinación de la carga máxima hasta rotura por compresión

Con el objetivo de obtener un valor promedio estadísticamente representativo de la resistencia mecánica a la fractura por compresión de los tres grupos de pilares protésicos a estudiar, se procedió a la realización de 3 ensayos de compresión uniaxial monótonica sobre 3 pilares de cada uno de los tres grupos de estudio. Los resultados en forma de fuerza máxima de rotura para cada ensayo de compresión realizado se muestran de forma resumida en la Tabla 12.



Los valores medios resultantes (X) y las respectivas desviaciones estándar (SD) pertenecientes a cada grupo de muestras ensayadas se presentan en la Tabla 13.

Muestra	Fuerza máxima (N)		
	G1	G2	G3
1	442,99	185,46	177,61
2	466,03	164,30	218,44
3	496,42	144,15	205,15

Tabla 12. Tabla general de valores de fuerza máxima a rotura por compresión para las 3 muestras ensayadas de cada uno de los 3 grupos de implantes a analizar.

Muestras	Fuerza máxima (N)		
	G1	G2	G3
X	468,5	164,6	200,4
SD	26,8	20,7	20,8

Tabla 13. Tabla general de valores promedio (X) con su desviación estándar (SD) de la fuerza máxima a rotura por compresión.

En la Figura 30 se muestran los gráficos obtenidos en los ensayos de compresión hasta rotura realizados para las muestras del G1, G2 y G3. A partir de estos ensayos se determinaron los desplazamientos alcanzados por el conjunto pilar-implante bajo la carga máxima aplicada que tuvieron lugar durante el ensayo de compresión hasta rotura para cada una de las muestras, así como la carga máxima soportada por cada muestra ensayada.

El desplazamiento sufrido por el conjunto pilar-implante se determinó como la longitud sobre el eje vertical de aplicación de la fuerza, que corresponde al alargamiento sufrido por el pistón de la máquina servo-hidráulica utilizado para los ensayos de compresión. En la Tabla 14 se muestran los valores numéricos de dichos desplazamientos para cada una de las muestras ensayadas a compresión. En la Tabla 15 se presentan el valor promedio (X) y su desviación estándar (SD) en función del grupo de muestras ensayadas.

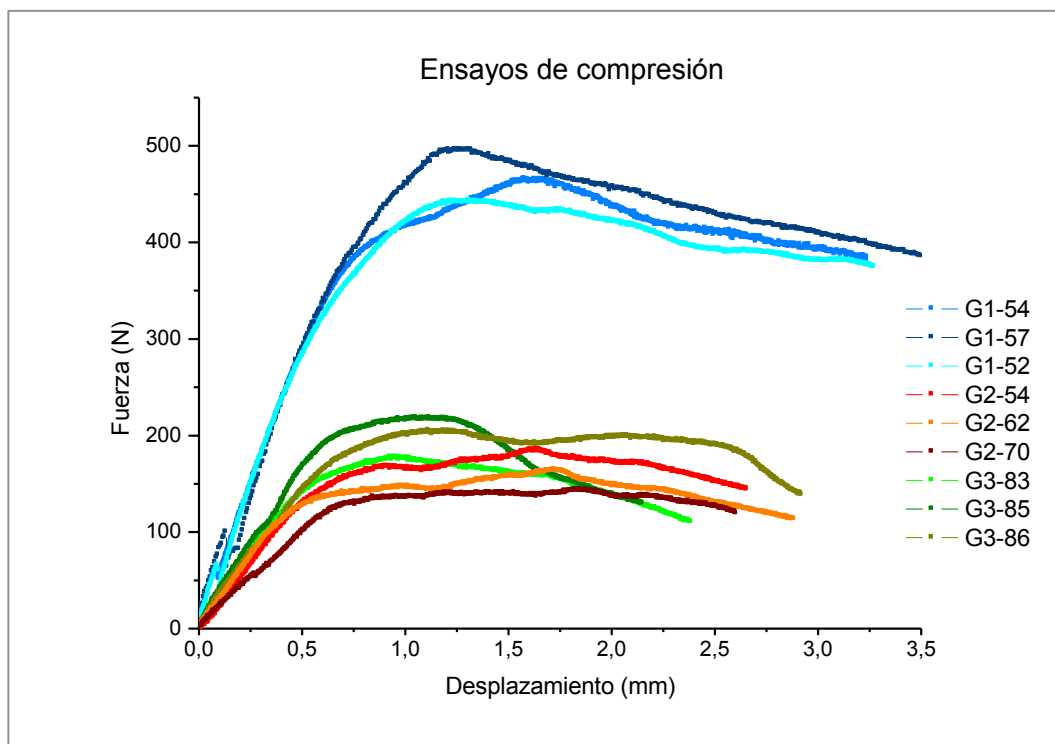


Figura 30. Gráfica comparativa de los ensayos de compresión realizados sobre 3 muestras de cada uno de los grupos de estudio (G1, G2 y G3).

Muestra	Desplazamiento bajo carga máxima (mm)		
	G1	G2	G3
1	1,31	1,66	1,02
2	1,58	1,73	1,05
3	1,25	1,83	1,11

Tabla 14. Valores de desplazamiento alcanzado bajo la carga máxima de rotura a compresión de las muestras ensayadas.

Muestras	Desplazamiento bajo carga máxima (mm)		
	G1	G2	G3
X	1,38	1,74	1,06
SD	0,17	0,09	0,05

Tabla 15. Valores promedio (X), junto con su desviación estándar (SD), de desplazamiento máximo bajo carga máxima de rotura a compresión de las muestras ensayadas en función del grupo de estudio.

El análisis estadístico de los resultados obtenidos en los ensayos de compresión realizados sobre los conjuntos pilar-implante, no reflejaron diferencias estadísticamente significativas entre el valor de fuerza máxima a rotura presentada por los dos grupos de muestras poliméricas (G2 y G3), con un valor de probabilidad ( $p$ -valor inferior 0,05).



Figura 31. Ensayos de compresión a rotura de los pilares de PEEK y titanio.

El valor elegido como fuerza máxima ( $F_{m\acute{a}x}$ ) de rotura, y a partir del cual se calcularon los valores de carga para los ensayos de fatiga, correspondió a la fuerza máxima de rotura promedio obtenida para los pilares protésicos ensayados del grupo G3 ( $F_{m\acute{a}x} = 200,4 \pm 20,8$  N). Las muestras del G2, también fabricadas en PEEK, se utilizaron para determinar el número de ciclos soportados en función del nivel de carga y asegurar así un número de 12 especímenes ( $n=12$ ) del G1 y G3 para los ensayos a fatiga.

## 6.1.4 Determinación de la resistencia a fatiga

### 6.1.4.1 Determinación de la carga óptima del ciclado mecánico

A partir del valor  $F_{m\acute{a}x}$  determinado experimentalmente mediante ensayos de compresión uniaxial a fractura ( $200,4 \pm 20,8$  N) se determinaron los valores de carga y amplitud de carga, partiendo de una carga inicial del 80% de la fuerza máxima. Se calcularon las condiciones de carga de ensayo, que aparecen resumidas en la Tabla 16. Se utilizaron muestras del grupo 2 (G2) para evaluar el número de ciclos soportados a los diferentes valores de carga, utilizando una muestra por nivel de carga evaluado.

<b>% F<sub>máx</sub> total</b>	<b>Carga máxima (<math>\sigma_{máx}</math>) [N]</b>	<b>Pre-carga (<math>\sigma_m</math>) [N]</b>	<b>10% Carga máxima (<math>\sigma_{mín}</math>) [N]</b>
80%	160,32	80,16	16,03
70%	140,20	70,14	14,02
60%	120,24	60,12	12,02
50%	100,20	50,10	10,02

Tabla 16. Condiciones establecidas para los ensayos de fatiga realizados, utilizando F = 200,4 N como punto de partida.

La Tabla 17 presenta el número de ciclos soportados por cada una de las distintas muestras ensayadas bajo los correspondientes niveles de carga aplicada definidos en la Tabla 16.

<b>Número de ciclos soportados</b>		
<b>% F<sub>max</sub> total</b>	<b>Muestras G2</b>	<b>Ciclos soportados G2</b>
80	G2-66	89.338
70	G2-72	1.200.000
60	G2-75	1.200.000
50	G2-67	1.200.000

Tabla 17. Número de ciclos soportados por cada muestra ensayada a fatiga indicando la carga máxima del ciclo y el tipo de fallo para las muestras analizadas de los tres grupos ensayados.

La carga de 70% de F<sub>máx</sub> total fue la máxima carga cíclica aplicada, permitiendo que todas las muestras, ensayadas a fatiga para los 3 grupos de muestras, soportaran 1.200.000 ciclos.

#### **6.1.4.2 Determinación de desplazamiento en el ciclado mecánico**

Debido a que los ensayos de fatiga se llevaron a cabo con una angulación de las muestras de 30° ( $\alpha$ ) respecto de la horizontal, la aplicación cíclica de carga generó un momento flector (M) sobre todo el conjunto pilar-implante que produjo cierto grado de desplazamiento en todos los componentes. Este desplazamiento tuvo lugar en el plano XY siguiendo la dirección del momento flector (M), tal y como se muestra en la Figura 32.

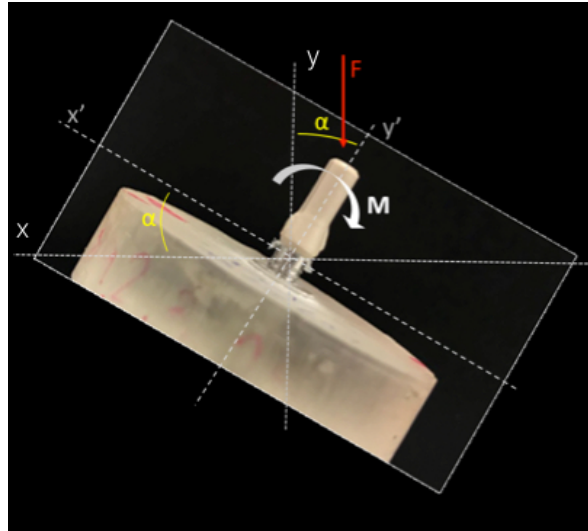


Figura 32. Dirección y localización del desplazamiento del pilar protésico.

El desplazamiento sufrido por el conjunto pilar-implante se determinó como la longitud sobre el eje “y”. Este desplazamiento corresponde al alargamiento del pistón de la máquina servo-hidráulica de ensayos mecánicos utilizada. En la Figura 33 y Figura 34 se muestran las representaciones gráficas del desplazamiento sufrido por cada muestra ensayada hasta 1.200.000 ciclos en función del número de ciclos soportados, que se representaron sobre una escala logarítmica para cada uno de los dos grupos evaluados a fatiga, G1 y G3 respectivamente.

Las muestras del grupo G1, correspondientes al grupo de muestras con pilares fabricados en titanio, presentaron un desplazamiento máximo comprendido entre 0.06 mm y 0.11 mm y mostraron un comportamiento lineal del incremento de desplazamiento en función del número de ciclos soportados (Figura 33).

Por otro lado, las muestras del grupo G3, correspondientes al grupo de muestras con pilares fabricados en PEEK OPTIMA® LT1, presentaron un desplazamiento máximo comprendido entre 0.15 mm y 0.39 mm y un comportamiento oscilante del incremento de desplazamiento a medida que aumentaron el número de ciclos soportados (Figura 34).

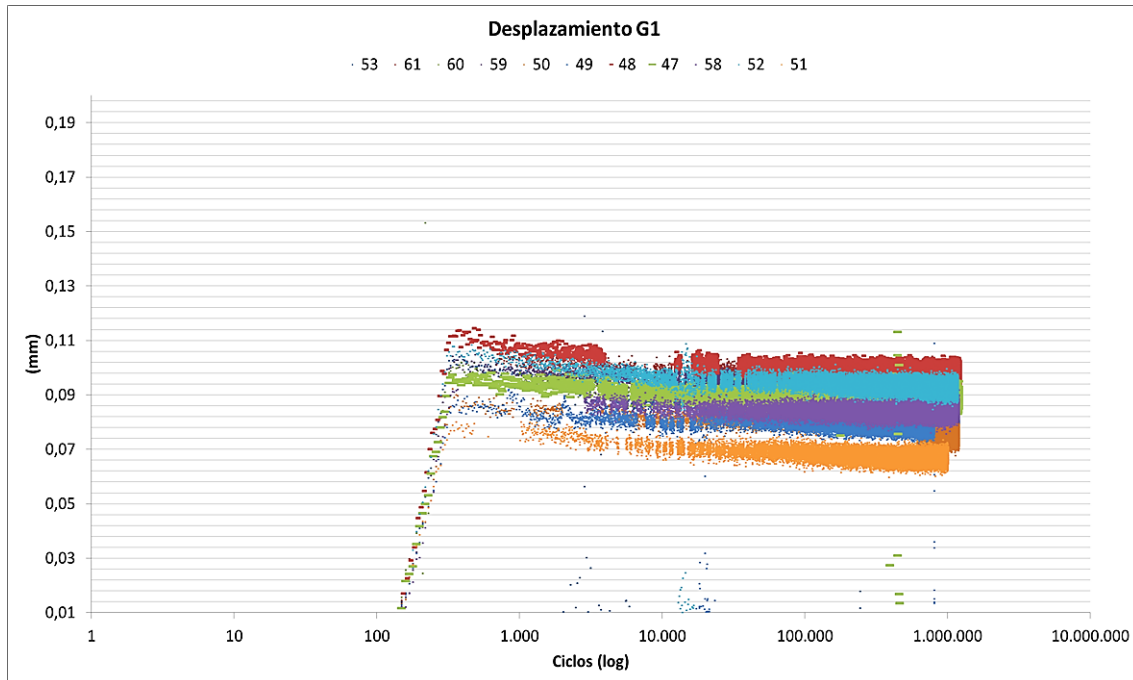


Figura 33. Representación gráfica de las curvas Ciclos/Desplazamiento de las muestras del grupo G1 (titanio) sometidas a fatiga.

El análisis de las curvas presentes en la Figura 33, correspondiente al grupo G1 (titanio), muestran una gran homogeneidad de comportamiento bajo la aplicación de la fatiga dinámica.

El desplazamiento máximo experimentado por las muestras pareció alcanzar un cierto valor estable a medida que iba acumulando ciclos de ensayo, aunque la amplitud por ciclo de carga experimentado por la muestra reflejó un incremento lento pero progresivo durante el ensayo. Este aumento de la amplitud estaría asociado al aflojamiento experimentado por el conjunto a medida que iba acumulando ciclos de ensayo, puesto que el análisis visual de la zona de unión pilar-implante tras la realización de los ensayos de ciclado mecánico no reflejó la presencia de deformación plástica tal y como se observa en la Figura 33.

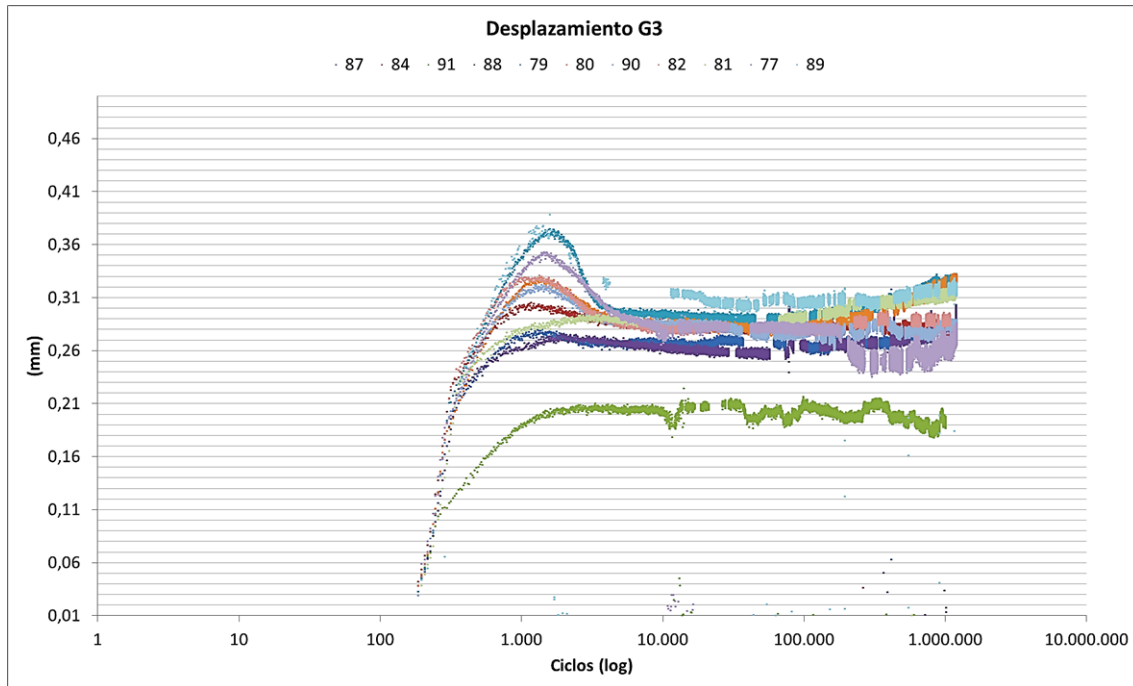


Figura 34. Representación gráfica de las curvas Ciclos/Desplazamiento de las muestras del grupo G3 (PEEK OPTIMA® LT1) sometidas a fatiga.

Las muestras correspondientes a los pilares fabricados en PEEK OPTIMA® LT1 (G3) mostraron un incremento progresivo y continuo de la amplitud de oscilación (desplazamiento) a medida que avanzaba el número de ciclos del ensayo.

El análisis visual de la zona de unión pilar-implante tras la realización de los ensayos de ciclado mecánico reflejó la presencia de deformación plástica en el componente en forma de restos de material polimérico formando “rebabas”, tal y como se observa en la Figura 34. Las rebabas se observaron a ambos lados del implante en la dirección de desplazamiento (M) descrita anteriormente en la Figura 35.

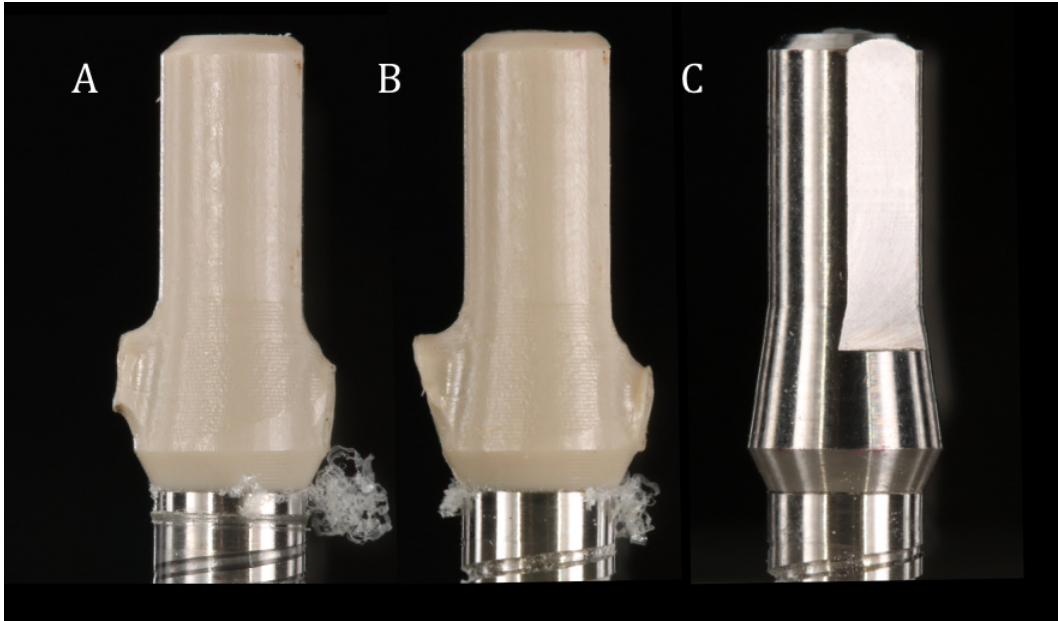


Figura 35. A y B: Muestra con pilar fabricado en PEEK OPTIMA® LT1 personalizado (G3) con presencia de rebabas de deformación plástica; C: Muestra con pilar fabricado en titanio (G1) sin indicios de deformación plástica.

## 6.2 Análisis comparativo de la resistencia a la pérdida de *torque* de los materiales de estudio: Titanio y PEEK

Se comprobó con el test de Shapiro-Wilk el ajuste de la distribución normal, con un  $p$ -valor de 0,74 de normalidad.

Se realizó el análisis de ANOVA de dos factores para el análisis de la pérdida de *torque*.

Tal y como se observa en la Figura 36 del gráfico de interacciones, existió un porcentaje de pérdida de *torque*, dependiente tanto del material como del proceso de fatiga dinámica.

En relación al material, el titanio presentó un valor de pérdida de *torque* muy inferior al PEEK, siendo la diferencia estadísticamente significativa ( $p$ -valor=0,0001). La media de pérdida de *torque* del titanio fue de  $2,67 \pm 0,315$  N mientras que la del PEEK fue de  $11,36 \pm 0,315$  N.

En relación a la fatiga dinámica, ambos materiales aumentaron su porcentaje de pérdida de *torque* de forma progresiva y casi paralela.

La pérdida de *torque* del titanio sin fatiga (Fatiga 1 de la Figura 36) fue de 4,5% agravándose a un 17% una vez fue sometido a fatiga dinámica (Fatiga 2 de la Figura 36) con una diferencia entre ambos grupos de un 12,5%.



La pérdida de *torque* del PEEK sin fatiga (Fatiga 1 de la Figura 36) fue de 40% incrementándose a un 50% una vez estaba sometido a fatiga dinámica (Fatiga 2 de la Figura 36) con una diferencia entre ambos grupos de un 10%.

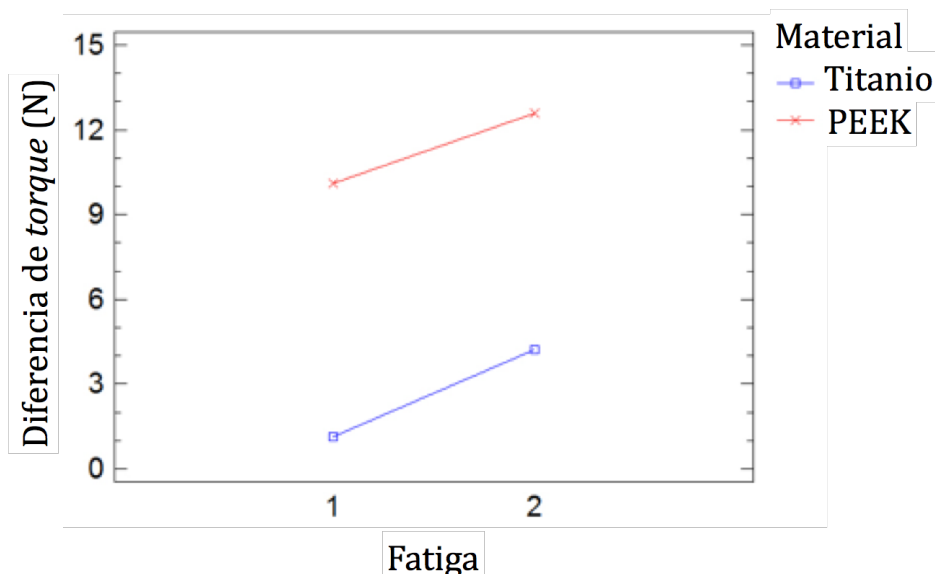


Figura 36. Gráfico de interacción de variables del material, fatiga dinámica y pérdida de *torque*, expresado en Newtons (N). Fatiga 1: No sometidos a fatiga dinámica; Fatiga 2: Sometidos a fatiga dinámica.

### 6.2.1 Análisis comparativo de la pérdida de *torque* de los pilares de titanio, antes y después a la prueba de fatiga dinámica

Al realizar el análisis de ANOVA Simple de los valores cuantitativos medios para comparar el porcentaje de pérdida de *torque* del titanio previo y posterior al proceso de fatiga dinámica, obtuvimos un  $p$ -valor=0,0001 y una Media de  $2,67 \pm 0,315$  N, presentando diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos (Figura 37).

La media del grupo no sometido a fatiga dinámica (Fatiga 1 de la Figura 37) fue de  $1,133 \pm 0,449$  N mientras que la media del grupo sometido a fatiga dinámica (Fatiga 2 de la Figura 37) fue de  $4,22 \pm 0,449$  N.

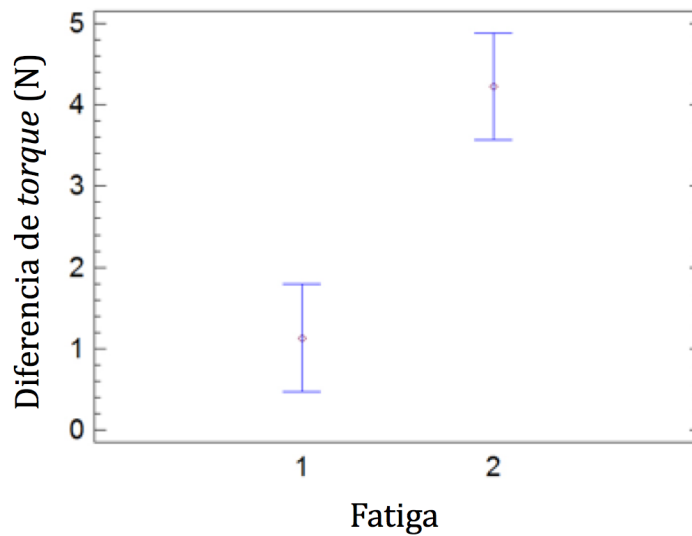


Figura 37. Gráfico de medias e intervalos obtenido mediante el método de la diferencia significativa mínima de Fisher (LSD), en el que se compara el porcentaje de pérdida de *torque* expresado en Newtons (N) del titanio no sometido (Fatiga 1) y sometido a fatiga dinámica (Fatiga 2).

### 6.2.2 Análisis comparativo de la pérdida de *torque* de los pilares de PEEK, antes y después a la prueba de fatiga dinámica

Al realizar el análisis de ANOVA Simple de los valores cuantitativos medios para comparar el porcentaje de pérdida de *torque* del PEEK previo y posterior al proceso de fatiga dinámica, obtuvimos un  $p$ -valor=0,0006 y una media de  $11,36 \pm 0,315$  N, presentando diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos (Figura 38).

La media del grupo no sometido a fatiga dinámica (Fatiga 1 de la Figura 38) fue de  $10,11 \pm 0,441$  N mientras que la media del grupo sometido a fatiga dinámica (Fatiga 2 de la Figura 38) fue de  $12,60 \pm 0,441$  N.

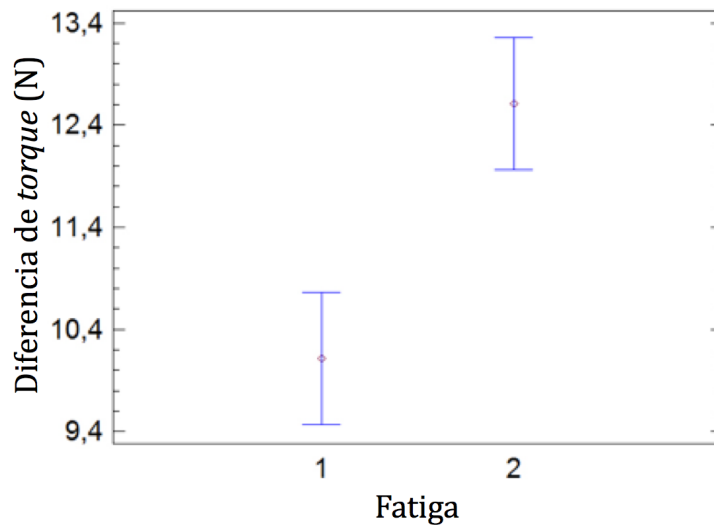


Figura 38. Gráfico de medias y intervalos 95,0 por ciento LSD comparativo del porcentaje de pérdida de *torque* expresado en Newtons (N) del PEEK no sometido (Fatiga 1) y sometido a fatiga dinámica (Fatiga 2).

### 6.3 Análisis comparativo de la microfiltración

Se realizó un análisis estadístico para la valorar la variable microfiltración con respecto al material y al patrón de aparición con y sin fatiga dinámica (Figura 39).

El titanio (G1) obtuvo la menor microfiltración, donde el 91,6% de las muestras no presentaron ningún tipo de microfiltración (Filtración nivel 0).

El titanio presentó una filtración significativamente menor en comparación al PEEK (G3) en todos los niveles estudiados; tanto en el hombro de la conexión del implante (filtración nivel 1), como en la parte de la conexión hexagonal (Filtración nivel 2).

Ninguna muestra del estudio presentó filtración nivel 3 (el tinte alcanzó el papel absorbente colocado en el interior del complejo pilar-implante).

De los resultados estadísticos obtenidos del Chi-cuadrado, se obtuvo  $p$ -valor= 0,0001 con un intervalo de confianza del 95%, por lo que se observaron diferencias estadísticamente significativas de los valores de microfiltración en relación al material de estudio y a la incidencia de aparición.

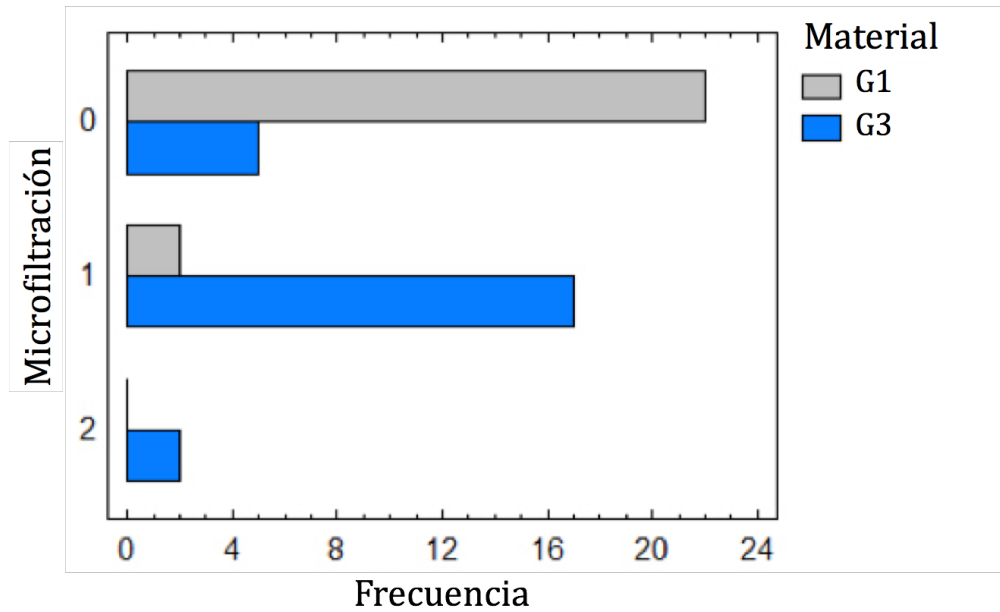


Figura 39. Diagrama de barras de la filtración comparativo entre los pilares de G1 (titanio; n=12) y G3 (PEEK OPTIMA® LT1 personalizado; n=12) donde se presentan los diferentes niveles de microfiltración, siendo la escala de valoración la siguiente: 0 no filtra, 1 el tinte alcanza el hombro de la conexión del implante, 2 el tinte alcanza el hexágono de la conexión y 3 donde ya se ve afectado el papel absorbente colocado en el interior del complejo pilar-implante.

### 6.3.1 Microfiltración del titanio

Ninguna de las muestras sin fatiga dinámica presentó filtración en ninguna de las zonas analizadas (complejo pilar-implante), ni en el papel absorbente colocado en el interior de la conexión del implante (Figuras 40 y 41).

Sólo dos muestras sometidas a fatiga dinámica presentaron restos del tinte en la zona del hombro de la conexión (Filtración tipo 1).

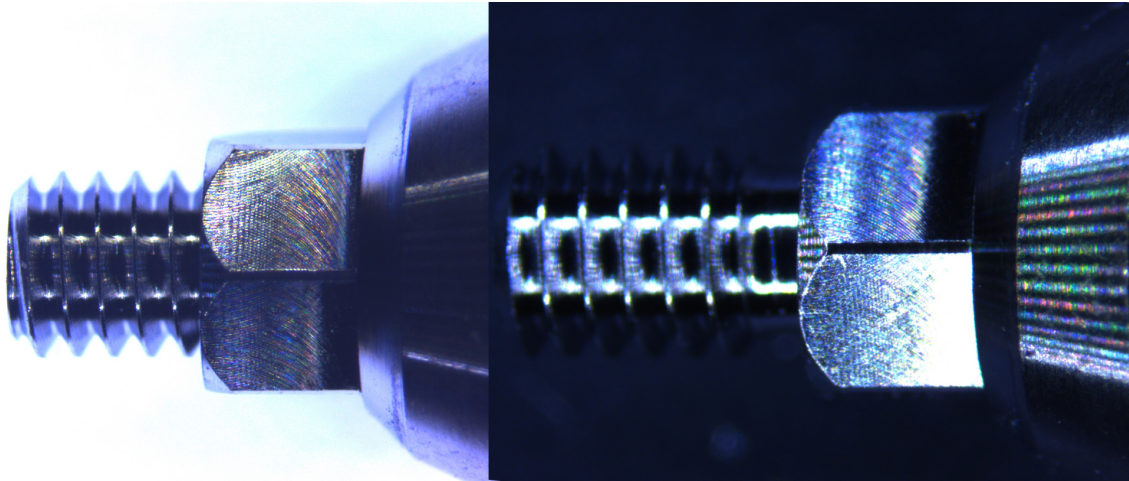


Figura 40. Imágenes de dos muestras de titanio (G1) sin rastros de microfiltración. Estas imágenes fueron adquiridas mediante estereomicroscopía (SteREO Discovery.V8 Zeiss, Alemania).



Figura 41. Imágenes de dos muestras de titanio (G1) sin rastros de microfiltración. Estas imágenes fueron adquiridas mediante cámara fotográfica Canon EOS 600D con Canon Macro Lens EF 100mm (Canon Corp. Tokyo, Japón).

### 6.3.2 Microfiltración del PEEK

En el estudio específico del material PEEK, se analizaron los niveles de microfiltración obtenidos con y sin fatiga, tal y como muestra la Figura 42.

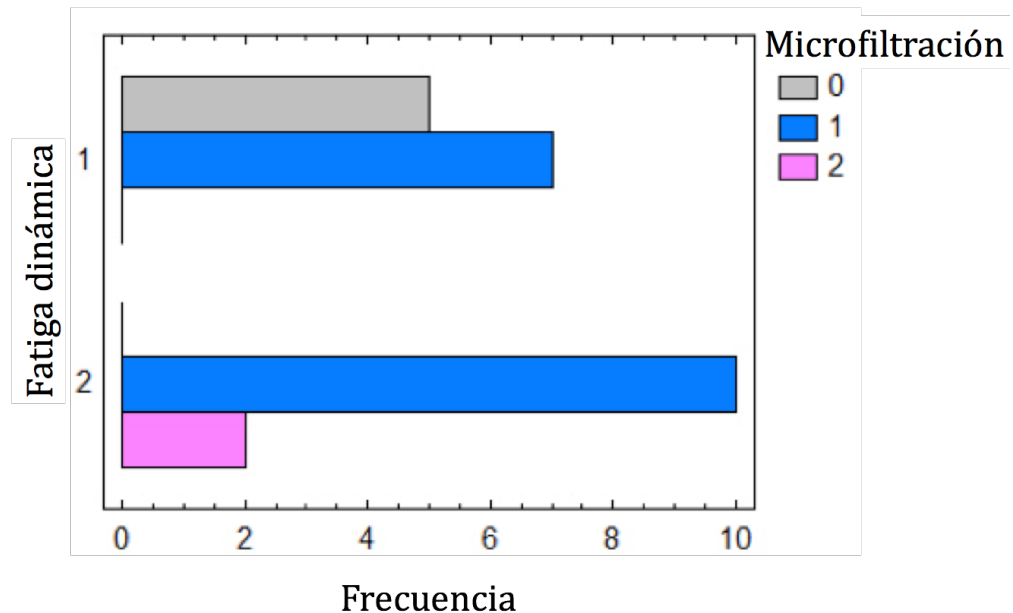


Figura 42. Diagrama de barras comparativo entre las muestras de PEEK no sometidas a fatiga dinámica (Fatiga dinámica 1) y sometidas (Fatiga dinámica 2) donde se presentan los diferentes niveles de microfiltración, siendo la escala de valoración la siguiente: 0 no filtra, 1 el tinte alcanza el hombro de la conexión del implante, 2 el tinte alcanza el hexágono de la conexión. No se observaron niveles de microfiltración 3, donde ya se ve afectado el papel absorbente colocado en el interior del complejo implanto-protésico.

Las muestras de PEEK no sometidas a fatiga dinámica (Fatiga dinámica 1) obtuvieron dos patrones de comportamiento, ausencia de microfiltración (n=5) y filtración a nivel del hombro de la conexión (n=7). No se obtuvo ninguna muestra no sometida a fatiga dinámica con microfiltración afectando al papel absorbente colocado en el interior del complejo pilar-implante (Filtración 3).

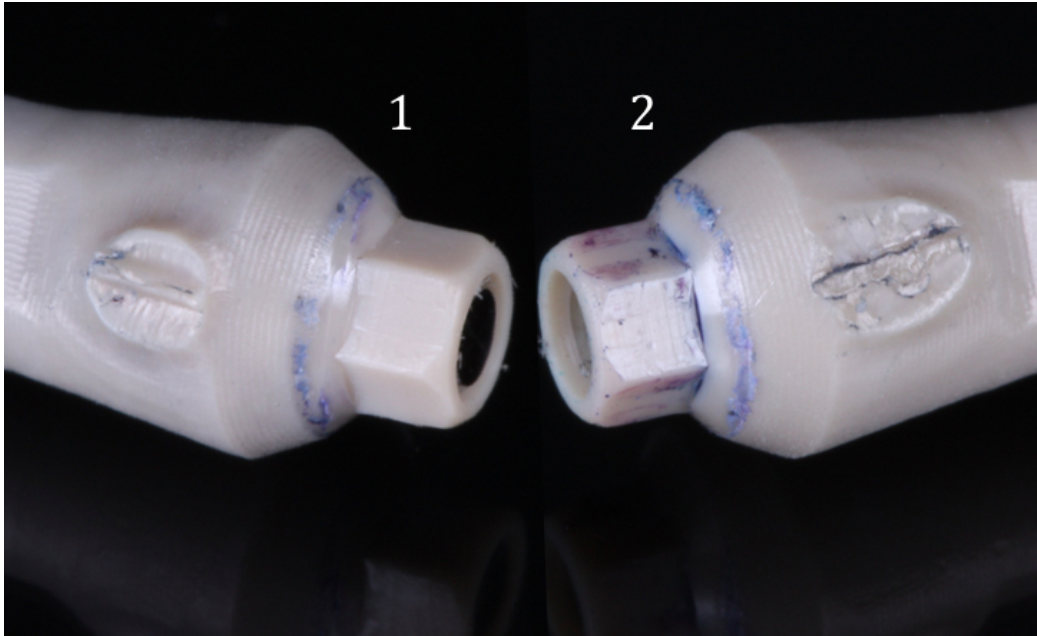


Figura 43. Muestras de PEEK OPTIMA® LT1 personalizado (G3) sometidas a fatiga dinámica, filtradas a nivel del hombro de la conexión (1) y afectando al hexágono (2) (Canon EOS 600D con Canon Macro Lens EF 100mm, Canon Corp. Tokyo, Japón).

Las muestras de PEEK sometidas a fatiga dinámica (Fatiga dinámica 2) también presentaron dos patrones de comportamiento, microfiltración a nivel del hombro de la conexión (n=10) y filtración a nivel del hexágono (n=2). No se obtuvo ninguna muestra sometida a fatiga dinámica con ausencia de microfiltración (Filtración 0) ni afectando al papel absorbente colocado en el interior del complejo implanto-protésico (Filtración 3) (Figuras 43-46).



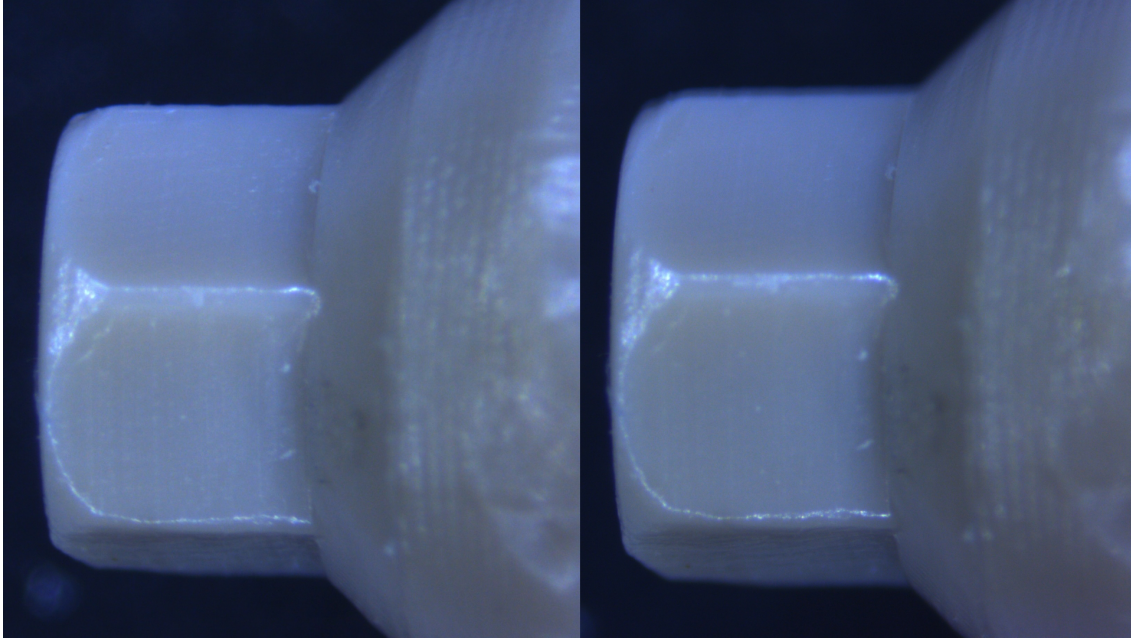


Figura 44. Imágenes de muestras de PEEK OPTIMA® LT1 personalizado (G3) sin microfiltración (Filtración 0) adquiridas mediante estereomicroscopia (SteREO Discovery.V8 Zeiss, Alemania).

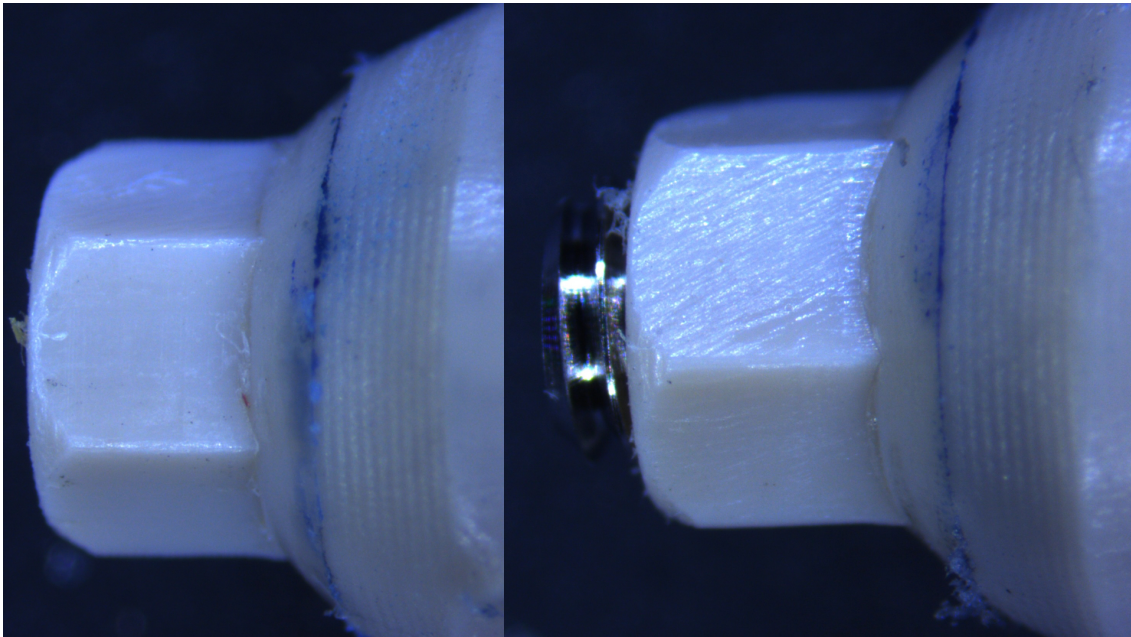


Figura 45. Imágenes de muestras de PEEK OPTIMA® LT1 personalizado (G3) con signos de filtración a nivel del hombro (Filtración 1) adquiridas mediante estereomicroscopia (SteREO Discovery.V8 Zeiss, Alemania).



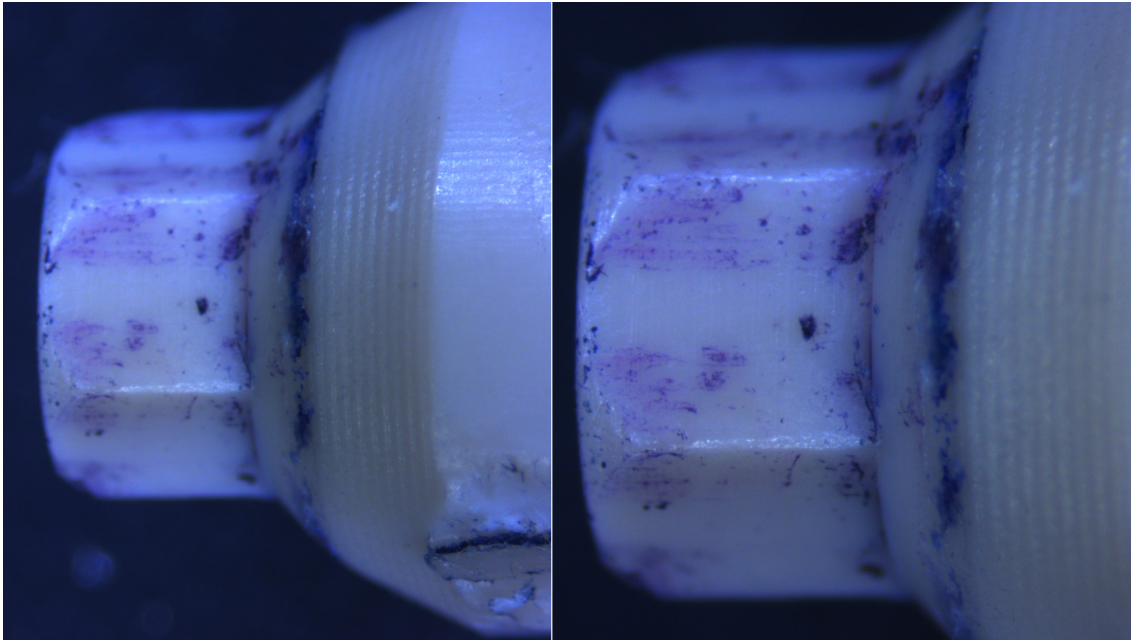


Figura 46. Imágenes de muestras de PEEK OPTIMA® LT1 personalizado (G3) con signos de filtración a nivel del hexágono (Filtración 2) adquiridas mediante estereomicroscopia (SteREO Discovery.V8 Zeiss, Alemania).

Los resultados muestran un  $p$ -valor de 0,023 y por tanto inferior a 0,05 con un intervalo de confianza del 95% que nos permite afirmar que la fatiga dinámica influye significativamente en los niveles de filtración obtenidos. En los resultados obtenidos mediante la correlación de Pearson el  $p$ -valor fue de 0,004.

## **7. DISCUSIÓN**



El uso del *Poly-Ether-Ether-Ketone* (PEEK) en el campo de la biomedicina, y posteriormente en el de la odontología, se inicia con la búsqueda de un nuevo material alternativo no metálico, y así poder eliminar los inconvenientes causados por propiedades características de los metales, como la posibilidad de transmisión de conductividad eléctrica o térmica, las limitaciones estéticas y la falta de amortiguación de las cargas oclusales.

El PEEK es motivo de investigación como posible material alternativo para sustituir al titanio, gracias a sus propiedades como la resistencia al desgaste, la abrasión y la corrosión.

### 7.1 Tamaño muestral y selección de grupos

Para poder calcular el tamaño muestral y ensayar la metodología, se realizó una prueba piloto. Se realizaron pruebas de *torque/contra-torque* y microfiltración de pilares de titanio y PEEK prefabricado.

El tamaño muestral resultante del cálculo fue  $n=12$  por grupo. Debido a que en las pruebas de caracterización física de los PEEK (llevado a cabo mediante Calorimetría Diferencial de Barrido, DSC) no se detectaron diferencias entre ellos, para el análisis estadístico final se obvió el grupo G2 (PEEK prefabricado). En caso de que hubieran habido dudas sobre la igualdad del PEEK del grupo G2 y G3, se hubiera podido plantear un ensayo de infra-rojos (IR) mediante la técnica de *Attenuated Total Reflectance-Fourier-Transform InfraRed Spectroscopy* (ATR-FTIR) para discernir en función de las diferentes bandas de absorción de los materiales. No obstante, no fue necesario ya que las pruebas anteriores fueron concluyentes.

El valor del cálculo del tamaño muestral de nuestro estudio fue  $n=12$ , de acuerdo al cálculo realizado mediante la calculadora GRANMO y de acuerdo a las normas establecidas por ASTM. Este tamaño era similar a la de estudios revisados, que osciló entre  $n=3$  y  $n=12$  (90). Además, un tamaño muestral entre 8 y 10 es lo recomendado por la revisión de estudios de microfiltración *in vitro* entre el complejo pilar-implante realizada por da Silva y colaboradores (90).

### 7.2 Los pilares protésicos sobre implantes fabricados con PEEK

Los pilares provisionales sobre implantes son de elevada relevancia en la actualidad, ya que debido al aumento de demanda estética por parte de los pacientes, permiten conformar de forma adecuada y óptima la anatomía final de los tejidos blandos circundantes a los implantes (Figura 47). Además, en situaciones clínicas concretas, permiten insertar una prótesis provisional de forma inmediata a la colocación quirúrgica de los implantes, permitiendo establecer forma y función en el mismo momento de la cirugía. Su función, en estos casos, es

restaurar parcial o totalmente la cavidad oral de forma inmediata manteniendo el acceso abierto a los implantes a través de los tejidos blandos, durante la osteointegración de los mismos (72,73).



Figura 47. Caso clínico de fabricación directa de un pilar provisional del 4.1 mediante un pilar prefabricado de PEEK.

En el planteamiento de nuevos materiales alternativos al titanio para la fabricación de pilares protésicos temporales o definitivos en implantología, sería deseable que estos materiales presentaran una elevada resistencia a la fractura, que redujeran las fuerzas tensionales y que transmitieran las fuerzas de manera óptima a los tejidos circundantes peri-implantarios (16,72,83).

El PEEK puro, sin ningún tipo de aditivo de refuerzo, ha sido objeto de investigación biomecánica en escasas ocasiones en el medio oral. Sin embargo, debido a sus prestaciones, podría ser indicado en el campo de la ortopedia. Es por este motivo que el número de publicaciones está en creciente aumento (14,66,101).

Actualmente, los estudios enfocados exclusivamente en la mecánica del PEEK, siguen observando que el PEEK sin aditivos, aún posee ciertas limitaciones como una alternativa total al titanio. Como alternativa utilizan PEEK reforzado con fibras de carbono (CFR/PEEK) para obtener un material de confección de pilares protésicos más resistente y aplicable de forma permanente (13,16,24,56,120). Sin embargo, en la mayoría de los estudios no destacan las desventajas del CFR/PEEK, que clínicamente son muy relevantes, como su color negro o la inflamación tisular

creada en caso de desintegración de las fibras de carbono de la base del PEEK (11,44).

### 7.3 Biomecánica y aplicación clínica

La fuerza masticatoria se entiende por la carga mecánica dinámica del complejo oral neuromuscular en el que la fuerza empleada es aplicada sobre las estructuras dentales (99,100,102,103). Diversos estudios han cuantificado dicha fuerza en situaciones clínicas funcionales y parafuncionales. Existe un rango muy amplio de fuerza, ya que la fuerza difiere considerablemente dependiendo de la zona estudiada (zona molar o sectores incisales anteriores), del sexo, de la edad y de los ya nombrados hábitos parafuncionales. La fuerza masticatoria puede oscilar entre los 95N hasta los 750N (28,93,94,99-103).

En nuestro estudio, los tres pilares estudiados presentaron valores promedio de resistencia a la fractura de 468,5N para el titanio (G1), de 164,6N para el PEEK prefabricado (G2) y de 200,4N para PEEK OPTIMA® LT1 personalizados (G3); valores superiores a la fuerza masticatoria mínima (95N) e inferiores a las máxima (750N). Los valores de los pilares de PEEK estaban en la parte media-inferior del rango de las fuerzas masticatorias del sector anterior, que hallamos referenciadas en la literatura (28,93,121). Cabe destacar que estas comparativas, son en base a estudios clínicos y *in vitro*, por lo que presentan limitaciones.

Santing y colaboradores (101), en un estudio *in vitro* en el que se compararon la resistencia a la fractura de coronas de resina sobre pilares de titanio y sobre pilares de PEEK en distintas localizaciones en arcada maxilar, no hallaron diferencias significativas en la resistencia a la fractura en cuanto al tipo de pilar, pero si respecto a la localización. Rosentritt y colaboradores (122) en un estudio *in vitro* estudiaron la resistencia a la fractura de coronas de zirconia con pilares de zirconia y PEEK con una base de titanio, obtuvieron unos valores de fractura comprendidos entre 371N y 763N. Dado que en ambos casos había corona, y en el segundo incluso una base de titanio, sus valores no son comparables con los de nuestro estudio, pero son indicativos, como era de esperar, de que la corona y la base de titanio tienen un efecto de refuerzo del pilar de PEEK, aumentando su resistencia a la fractura.

Para la valoración *in vitro* de los materiales, es habitual el uso de pruebas de fatiga dinámica. Los estudios varían no sólo en la fuerza aplicada, sino que también existe gran variabilidad en el número de ciclos, oscilando entre pocas semanas hasta 5 años de simulación (4,10,89,91,92,94). En nuestro estudio, para valorar el comportamiento de los conjuntos pilar-implante a evaluar en condiciones de fatiga dinámica (G1 y G3), se siguió la normativa internacional de ensayos de fatiga ISO-14801 "Ensayo de fatiga para implantes dentales endoóseos" (97). De acuerdo a ella, para determinar la fuerza a aplicar durante la fatiga dinámica, y obtener un mínimo de ciclos con un resultado clínicamente significativo, se partió de las

pruebas de resistencia a la fractura del PEEK. Se escogió el valor de 200,4N, obtenido con el grupo de PEEK prefabricado (G2), valor que se encuentra dentro del rango aceptable entre los valores mínimos y máximos de fuerza masticatoria (121). Para la carga cíclica se utilizó el valor resultante de calcular el 70% de la carga máxima de resistencia a la fractura, de acuerdo al rango de porcentajes descritos en la literatura comprendido entre el 60 y 80% (28,93,95), el cual fue de 140N.

La fatiga cíclica aplicada fue de 140N de carga ( $\sigma_{\text{máx}} = 140.20 \text{ N}$  y  $\sigma_{\text{mín}} = 14.02 \text{ N}$ ) durante 1.200.000 ciclos (equivalente a dos años de función). Esta fatiga no provocó la fractura de los pilares de titanio (G1) ni de PEEK OPTIMA® LT1 (G3), pero sí que provocó deformación plástica en los de PEEK. En el caso de los pilares de PEEK, cuando la carga se aumentó a 160N (80% de la carga máxima de resistencia a la fractura), el PEEK no superó los 89.338 ciclos, (equivalente a dos meses de función, aproximadamente).

Las muestras de titanio presentaron un desplazamiento máximo bajo ciclado mecánico comprendido entre 0.06 mm y 0.11 mm, mientras que las muestras de PEEK OPTIMA® LT1 presentaron un desplazamiento máximo bajo fatiga dinámica comprendido entre 0.15 mm y 0.39 mm, lo que demuestran unos valores de deformación significativamente mayores.

Por lo tanto, aunque las fuerzas aplicadas sobre los pilares protésicos a las cuales se realizó el estudio son las mínimas aceptadas en la literatura como fuerzas oclusales funcionales en el sector anterior, el PEEK puro no podría considerarse una alternativa al titanio, desde el punto de vista biomecánico.

Dada la disparidad de variables y diseños presentes en los estudios de fatiga dinámica revisados, los resultados de nuestro estudio no son comparables a otras investigaciones publicadas (4,28,72,94,101).

Los micromovimientos durante la carga masticatoria, simulada mediante la fatiga dinámica, la falta de ajuste causada por el uso de aditamentos no originales y la falta de aplicación de un *torque* apropiado, en ocasiones producen aflojamiento del tornillo de sujeción protésica. Este desajuste crea en el complejo pilar-implante una *microgap* que facilita la microfiltración bacteriana (10,89-91,104,105).

La conexión del implante para el acoplamiento del aditamento protésico también ha sido objeto de estudio en numerosas publicaciones. En este estudio la conexión del implante utilizada fue la hexagonal interna universal ya que ha demostrado mejores resultados que la hexagonal externa clásica tipo Brånemark en cuanto a filtración, tensiones circundantes, estabilidad mecánica ante los micromovimientos (89,91,96,105).

No existen muchos estudios que analicen de forma conjunta la fatiga dinámica con sus consecuencias clínicas como el aflojamiento del tornillo y la microfiltración bacteriana (90,91,96).

El aflojamiento del tornillo es una consecuencia a la pérdida de *torque* del tornillo desde su aplicación inicial. Debido a que este fenómeno ocurre en una zona

crítica del complejo pilar-implante y puede causar problemas posteriores (filtración bacteriana y fractura de los componentes protésicos, entre otros), numerosos estudios lo han analizado (63,64,104). El método utilizado en nuestro estudio para medir dicha pérdida de fuerza de torsión es el contra-*torque* o *torque* de remoción (10,93,104).

La medición del *torque* de atornillado y desatornillado se realizó mediante un torquímetro digital, ya que la calibración es estable a lo largo del tiempo, independientemente del número de usos, comparado a las llaves dinamométricas manuales. Los valores numéricos obtenidos mediante el torquímetro digital son más precisos (123,124).

La fractura del tornillo es un fenómeno común posterior al aflojamiento ya que es el lugar donde más se concentran las fuerzas tensionales y dificulta la evaluación de la modificación del *torque* y la resistencia a la fatiga dinámica (Figura 48). Este fenómeno de fractura del tornillo ha sido constatado en nuestro estudio cuando hemos sometido las muestras a carga hasta fractura, y se corresponde con otras investigaciones presentes en la literatura (90,105,122). Este fenómeno no ha sido el objetivo principal de nuestro estudio, pero ha sido observado durante los ensayos de fractura estática empleados para la calibración de los ensayos de fatiga dinámica.

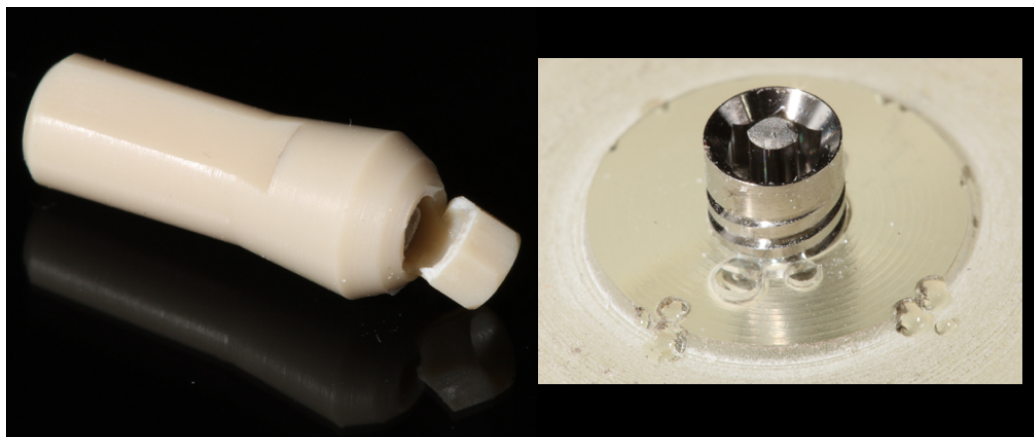


Figura 48. Fractura del tornillo dentro del implante tras la aplicación de fatiga dinámica.

Para evitar el aflojamiento del tornillo y, por tanto, la microfiltración bacteriana, es imprescindible la aplicación del *torque* máximo recomendado por el fabricante. Otras de las variables a considerar respecto al aflojamiento del tornillo serían: la naturaleza del material y del diámetro de los componentes protésicos. A materiales más rígidos y a diámetros mayores se reduce la incidencia de aflojamiento (10,90,105,107).

Según las recomendaciones del fabricante Juvora Ltd. (Invibio, Thornton-Clevelys, Reino Unido), atornillamos los pilares protésicos de PEEK OPTIMA® LT1 personalizado a un *torque* determinado para prótesis definitivas (25N) y los



pilares de PEEK prefabricado a un *torque* de 15N, ya que es un pilar fabricado para uso temporal, que se corresponde a los rangos descritos en la literatura, siendo la recomendación especificada por el fabricante (90,105).

Una de las limitaciones mecánicas de los materiales plásticos es la deformación de dicho material cuando se le aplica una fuerza que supera su límite elástico. Este parámetro fue observado en nuestro estudio cuando se atornillaron los pilares de PEEK OPTIMA® LT1 personalizado a 25N.

Schwitalla y colaboradores en un estudio reciente de carga inmediata también observaron este fenómeno al analizar el *torque* de inserción en implantes dentales, confeccionados a partir de PEEK y CFR-PEEK (125).

Los pilares de PEEK prefabricado (G2) y PEEK OPTIMA® LT1 personalizado (G3) presentaron mayor pérdida de *torque* que el grupo control (G1-titanio) al realizar el contra-*torque*, tanto en los grupos sometidos como en los no sometidos a fatiga dinámica, con diferencias estadísticamente significativas, posiblemente causada por su deformación plástica.

La pérdida de *torque* del titanio sin fatiga (Fatiga 1) fue de un 4,5%, incrementándose a un 17% una vez estaba sometido a fatiga dinámica (Fatiga 2), con una diferencia entre ambos grupos de un 12,5%.

La pérdida de *torque* del PEEK OPTIMA® LT1 personalizado sin fatiga (Fatiga 1) fue de un 40%, incrementándose a un 50% una vez estaba sometido a fatiga dinámica (Fatiga 2), con una diferencia entre ambos grupos de un 10%.

Los pilares de titanio presentaron gran homogeneidad de comportamiento bajo la aplicación de fatiga dinámica, con valores estables de desplazamiento, aunque con incrementos de desplazamiento lentos pero progresivos. Este aumento reflejaría un aflojamiento del complejo pilar-implante ya que no se observó deformación plástica del complejo.

En el análisis estadístico específico de la pérdida de *torque*, el titanio reflejó una pérdida de *torque* de  $1,13 \pm 0,44$ N sin fatiga y  $4,22 \pm 0,44$ N una vez sometido a fatiga dinámica, siendo la diferencia estadísticamente significativa ( $p$ -valor=0,0001), lo que demostraría un aflojamiento del tornillo del complejo pilar-implante, pese a seguir las recomendaciones del fabricante.

Los pilares de PEEK OPTIMA® LT1 personalizados también mostraron una gran homogeneidad de comportamiento bajo aplicación de fatiga dinámica, pero mostraron un incremento progresivo y continuo de la amplitud de oscilación (desplazamiento) y del valor de desplazamiento máximo a medida que avanzaba el número de ciclos del ensayo. Este aumento conjunto del valor medio de desplazamiento y de la amplitud de oscilación de desplazamiento podría estar asociado al efecto sinérgico de dos causas principales: la acumulación de deformación plástica experimentada por el conjunto pilar-implante, así como al aflojamiento experimentado por el conjunto con el aumento del número de ciclos soportado. El análisis visual de la zona de unión pilar-implante tras la realización de los ensayos de fatiga dinámica reflejó la presencia de deformación plástica en el

pilar de PEEK ,en forma de restos de material polimérico formando “rebabas” en los dos lados del implante correspondientes a la dirección de desplazamiento.

Estos fenómenos de deformación plástica que hallamos, consecuentes a superar el límite elástico del PEEK, ya habían sido descritos por otros autores, tanto por fatiga dinámica como por incrementos de temperatura (12,72,126).

Shrestha y colaboradores realizaron un estudio *in vitro* enfocado al comportamiento del PEEK sin materiales de relleno sometido a fatiga dinámica, en el que demostraron que el aumento de los hercios (Hz) provoca un aumento de la temperatura en el PEEK con la consiguiente deformación plástica produciendo una prematura pérdida de *torque* y microfiltración (126).

En el análisis estadístico específico de la pérdida de *torque*, el PEEK OPTIMA® LT1 del grupo G3 reflejó un valor de  $10,11 \pm 0,44\text{N}$  sin fatiga y un valor de  $12,6 \pm 0,44\text{N}$  una vez sometido a fatiga dinámica, obteniendo un *p*-valor= 0,0006, indicativo de un aflojamiento del tornillo del complejo pilar-implante de forma significativa, pese a seguir las recomendaciones de apretamiento para aditamentos permanentes (25N).

Del análisis comparativo de los materiales de estudio, se constató que el titanio presentaba una pérdida de *torque* muy inferior al PEEK OPTIMA® LT1 del grupo G3 ( $2,67 \pm 0,31\text{ N}$  del titanio frente  $11,36 \pm 0,31\text{ N}$  del PEEK), siendo la diferencia estadísticamente significativa (*p*-valor inferior al 0,05). Por tanto, clínicamente obtendríamos una incidencia mayor de aflojamientos en los pilares de PEEK frente a los de titanio induciendo a la formación de un *gap* y, por tanto, la consecuente microfiltración de fluidos y bacterias en el complejo pilar-implante.

Con los resultados obtenidos, se consideran rechazadas las hipótesis alternativas referentes a la fatiga dinámica y al *torque*.

#### **7.4 Microfiltración**

El *biofilm*, como hemos comentado con anterioridad, es el complejo de microorganismos que se organizan y adhieren a diferentes superficies y crean reacciones inflamatorias a los tejidos circundantes. Diversos estudios demuestran que su formación es altamente dependiente de la salud oral del paciente (5,6,113,127).

La microfiltración se produce en la interfase entre el implante y el aditamento protésico (*Implant- Abutment- Interface*, IAI), independientemente del tipo de conexión, ya que la mayoría de los complejos rehabilitadores implantológicos actuales se basan en un compuesto de dos piezas como mínimo: implante intraóseo y aditamento protésico (2,3,96,105). En esta interfase se da un microespacio o *microgap* prácticamente imposible de evitar. Este *microgap* y los micromovimientos consecuentes a las fuerzas masticatorias, favorecen la

colonización bacteriana descrita anteriormente, co-factor de los problemas periimplantarios que desencadenan la pérdida ósea (96,113).

Otro aspecto relevante es la adhesión bacteriana a la superficie (medida mediante rugosidad de la superficie  $-R_a-$ ). La adhesión bacteriana del PEEK ha sido estudiada y comparada a otros materiales como el titanio (0,17) o la zirconia (0,16), obteniendo resultados significativamente menores del PEEK (0,04). Con menor presencia de *biofilm* en su superficie, el PEEK se podría considerar como una alternativa a los materiales convencionales, en cuestión de rugosidad de la superficie (18,20,82).

La rugosidad de la superficie junto con la energía superficial son responsables de la formación de *biofilm* (5,6,82,113). El PEEK presenta una baja tensión superficial y una alta resistencia al tratamiento con soluciones químicas, que dificultan la adhesión de materiales restauradores, aunque por el contrario, son características que lo hacen un material favorable para dificultar la adhesión de los microorganismos (13,22).

Las consecuencias clínicas de la filtración bacteriana (microfiltración) en el complejo implantológico restaurador han hecho que sea motivo de estudio de numerosas investigaciones con la finalidad de minimizar la penetración bacteriana (5,82,90,127).

La microfiltración de bacterias genera ácidos (que modifican el pH intraoral), enzimas y productos metabólicos, que afectan el tejido gingival y el hueso, pudiendo generar una mucositis y una posterior peri-implantitis. Por ello, conseguir un sellado marginal de los tejidos circundantes y un buen ajuste de la prótesis, deben ser objetivos a cumplir para minimizar la microfiltración (5,8,113,115,127,128).

La mayoría de los estudios de microfiltración se han realizado con bacterias inoculadas de forma externa o interna al implante, pese a que existen otros protocolos de medición que presentan resultados con menor índice de obtención de falsos positivos o negativos (90,96).

Uno de estos métodos de evaluación alternativo al uso de bacterias es la utilización de diversos tintes, que no presentan grandes diferencias entre el uso de los mismos, como son la fucsina o la magenta, el nitrato de plata y el azul de metileno (115,117).

Piatelli y colaboradores demostraron que no existían diferencias significativas entre el uso de bacterias y el uso de tintes para el análisis de microfiltración, aunque el uso de tintes presentaba ventajas frente a las bacterias por su facilidad de uso, la facilidad para cuantificar resultados, por su coste económico reducido y porque el tamaño de las partículas de los tintes son similares al de las bacterias (116).

En nuestro estudio se ha utilizado azul de metileno al 2%, a similitud de otros estudios publicados (105,115,117) y por las ventajas referenciadas por Piatelli y colaboradores (116). Además presenta un pico de absorción

considerablemente más intenso y por tanto hace más sencilla su detección y análisis en caso de tinción de las muestras (Figura 49).

La zona de colocación del papel absorbente se realizó en el interior del implante, donde se conecta el aditamento protésico, y las muestras fueron sumergidas en el tinte de azul de metileno, siguiendo ya otros protocolos publicados (90,105,128).

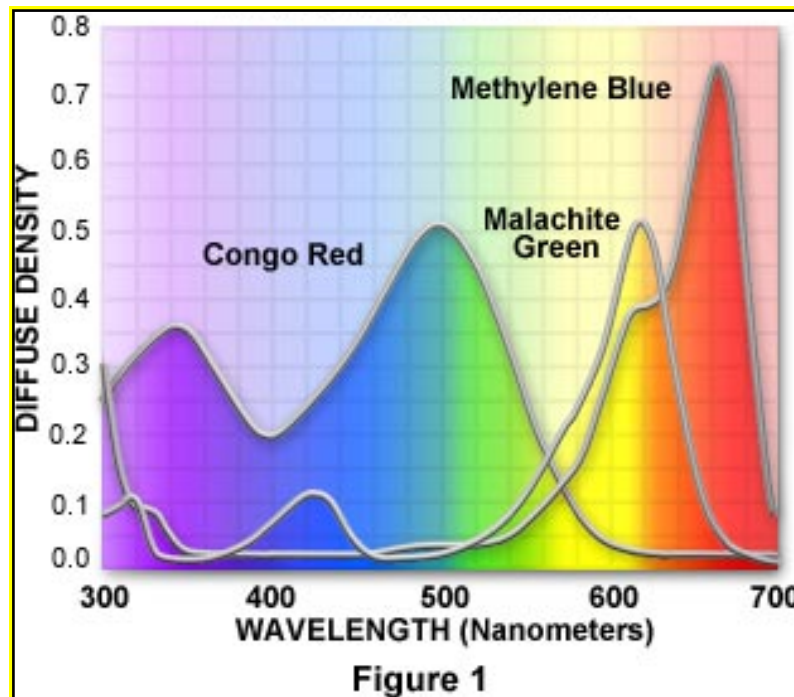


Figura 49. Espectros típicos, absorción de tintes típicos rojos, verdes y azules publicado en *The Sigma-Aldrich handbook of stains, dyes and indicators* (117).

En referencia a la microfiltración, la literatura propone diversos protocolos de exposición al tinte de azul de metileno y de evaluación de la zona filtrada. En nuestro estudio expusimos las muestras a 37°C durante 48h, siendo una pautas más utilizadas. El protocolo mínimo de exposición recomendado en la literatura es de 30 minutos a 25°C (105,113,115).

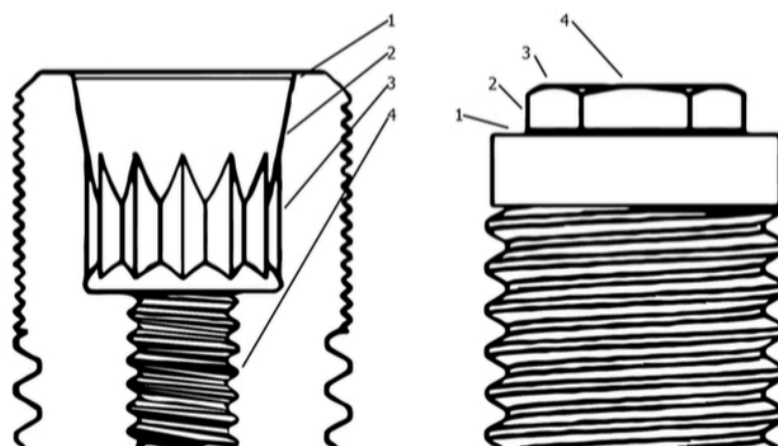


Figura 50. Evaluación de las zonas de la conexión filtradas, en el estudio de Larrucea y colaboradores (105). 0: Ausencia de microfiltración, 1: Microfiltración en la primera pared, 2: Microfiltración en la segunda pared, 3: Microfiltración en la tercera pared y 4: Microfiltración en la zona del tornillo.

Los resultados de nuestro estudio de las muestras de los pilares de PEEK OPTIMA® LT1 personalizados mostraron un  $p$ -valor de 0,023 y, por tanto, inferior a 0,05 con un intervalo de confianza del 95% que nos permite afirmar que la fatiga dinámica influye significativamente en los niveles de filtración obtenidos. En los resultados obtenidos mediante la correlación de Pearson el  $p$ -valor fue de 0,004.

De los datos obtenidos en microfiltración, constatamos que los aditamentos de titanio presentaron una microfiltración significativamente inferior a la de los pilares de PEEK, lo cual nos lleva a rechazar la hipótesis alternativa referente a la microfiltración.

Esta diferencia probablemente sea debida a: una mayor incidencia de pérdida de *torque* de los pilares de PEEK frente a los de titanio y a la deformación plástica presente en los pilares de PEEK, por la aplicación del *torque* recomendado por el fabricante (72). El ajuste no debería ser el motivo de estas diferencias, ya que ambos aditamentos son mecanizados (de fabricante y CAD-CAM/personalizados) (104).

## **8. CONCLUSIONES**



Dentro de las limitaciones de este estudio, podemos concluir que:

- Los pilares implanto-protésicos fabricados en PEEK OPTIMA® LT1 personalizados pueden soportar fuerzas ligeras no superiores a 140N durante  $1,2 \times 10^6$  ciclos, equivalente a 2 años de función. Los valores de carga máxima a rotura y de ciclado mecánico demuestran la significativa superioridad de resistencia del titanio ( $468,5N \pm 26,8 N$ ) frente a los materiales plásticos estudiados ( $200,4N \pm 20,8 N$ ) (PEEK OPTIMA® LT1 y PEEK prefabricado), siendo estos últimos carentes de suficientes requisitos biomecánicos para sustituir al titanio en la fabricación de aditamentos sobre implantes de uso permanente.
- Se hallaron diferencias estadísticamente significativas en el aflojamiento del complejo pilar-implante entre los grupos de estudio antes y después de la aplicación de fatiga dinámica. La pérdida de *torque* del titanio fue de 4,5% ( $1,133 \pm 0,449 N$ ) incrementándose en un 17% ( $4,22 \pm 0,449 N$ ) una vez sometido a fatiga dinámica mientras que el PEEK fue de 40% ( $10,11 \pm 0,441 N$ ) incrementándose en un 50% ( $12,60 \pm 0,441 N$ ) una vez sometido a fatiga dinámica.
- Se han constatado diferencias estadísticamente significativas en los niveles de microfiltración entre los grupos estudiados, resultando muy superior en los pilares fabricados con PEEK OPTIMA® LT1, atribuible a su deformación plástica y al mayor aflojamiento del tornillo que sujeta el complejo pilar-implante.





## **9. PERSPECTIVAS DE FUTURO**



El estudio realizado hace patente que los pilares de PEEK estudiados, por su respuesta a la fatiga dinámica, pérdida de *torque* y microfiltración, no son aconsejables más allá de su uso provisional. Ello es motivo para investigar posibles soluciones a estas limitaciones, dadas las ventajosas propiedades físicas y biológicas de este material en otros aspectos, ya mencionados.

Frente a las limitaciones encontradas, se presentan dos posibles soluciones. Por un lado, utilizar PEEK con contenido, como pudiera ser la adición de cerámica, que mejorara sus propiedades mecánicas. Por otro lado, continuar trabajando con PEEK sin contenido, pero reforzando su estructura, bien cambiando el diseño del pilar y/o bien introduciendo otro material (como el titanio), no sólo a nivel de la conexión, sino también en la zona de asentamiento del tornillo de fijación. Estas opciones precisan de estudios.



## **10. BIBLIOGRAFÍA**



- (1) Schmitt A, Zarb GA. *The longitudinal clinical effectiveness of osseointegrated dental implants for single-tooth replacement*. Int J Prosthodont 1993;6(2):197-202.
- (2) Albrektsson T, Brånemark P, Hansson H, Lindström J. *Osseointegrated titanium implants: requirements for ensuring a long-lasting, direct bone-to-implant anchorage in man*. Acta Orthop Scand 1981;52(2):155-70.
- (3) Brånemark P, Hansson B, Adell R, Breine U, Lindström J, Hallén O. *Osseointegrated implants in the treatment of the edentulous jaw. Experience from a 10-year period*. Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg 1977;11:1-32.
- (4) Seetoh Y, Tan KB, Chua E, Quek H, Nicholls JI. *Load fatigue performance of conical implant-abutment connections*. Int J Oral Maxillofac Implants 2011;26(4):797-806.
- (5) Nascimento Cd, Pita MS, Fernandes FH, Pedrazzi V, de Albuquerque Junior RF, Ribeiro RF. *Bacterial adhesion on the titanium and zirconia abutment surfaces*. Clin Oral Implants Res 2014;25(3):337-43.
- (6) do Nascimento C, da Rocha Aguiar C, Pita MS, Pedrazzi V, de Albuquerque RF Jr, Ribeiro RF. *Oral biofilm formation on the titanium and zirconia substrates*. Microsc Res Tech 2013;76(2):126-32.
- (7) Heberer S, Hildebrand D, Nelson K. *Survival rate and potential influential factors for two transitional implant systems in edentulous patients: a prospective clinical study*. J Oral Rehabil 2011;38(6):447-53.
- (8) Atsuta I, Ayukawa Y, Furuhashi A, Ogino Y, Moriyama Y, Tsukiyama Y. *In vivo and in vitro studies of epithelial cell behavior around titanium implants with machined and rough surfaces*. Clin Implant Dent Relat Res 2014;16(5):772-81.
- (9) Rack T, Zabler S, Rack A, Riesemeier H, Nelson K. *An In Vitro Pilot Study of Abutment Stability During Loading in New and Fatigue-Loaded Conical Dental Implants Using Synchrotron-Based Radiography*. Int J Oral Maxillofac Implants 2013;28(1):44-50.
- (10) Kim E, Shin S. *Influence of the implant abutment types and the dynamic loading on initial screw loosening*. J Adv Prosthodont 2013;5(1):21-8.
- (11) Schwitalla A, Müller W. *PEEK dental implants: a review of the literature*. J Oral Implantol 2013;39(6):743-9.
- (12) Simsiriwong J, Shrestha R, Shamsaei N, Lugo M, Moser RD. *Effects of microstructural inclusions on fatigue life of polyether ether ketone (PEEK)*. J Mech Behav Biomed Mater 2015;51:388-97.



- (13) Panayotov IV, Orti V, Cuisinier F, Yachouh J. *Polyetheretherketone (PEEK) for medical applications*. J Mater Sci Mater Med 2016;27(7):1-11.
- (14) Green S, Schlegel J. *A polyaryletherketone biomaterial for use in medical implant applications*. Polym for the Med Ind Proc 2001:14-5.
- (15) Kurtz SM, Devine JN. *PEEK biomaterials in trauma, orthopedic, and spinal implants*. Biomaterials 2007;28(32):4845-69.
- (16) Sarot JR, Contar CMM, Da Cruz, Cabral AC, de Souza Magini R. *Evaluation of the stress distribution in CFR-PEEK dental implants by the three-dimensional finite element method*. J Mater Sci Mater Med 2010;21(7):2079-85.
- (17) Stawarczyk B, Beuer F, Wimmer T, Jahn D, Sener B, Roos M. *Polyetheretherketone—a suitable material for fixed dental prostheses?* J Biomed Mater Res B Appl Biomater 2013;101(7):1209-16.
- (18) Volpe S, Verrocchi D, Andersson P, Gottlow J, Sennerby L. *Comparison of early bacterial colonization of PEEK and titanium healing abutments using real-time PCR*. Appl Osseoint Res 2008;6:54-6.
- (19) Tetelman ED, Babbush CA. *A new transitional abutment for immediate aesthetics and function*. Implant Dent 2008;17(1):51-8.
- (20) Koutouzis T, Richardson J, Lundgren T. *Comparative soft and hard tissue responses to titanium and polymer healing abutments*. J Oral Implantol 2011;37:174-82.
- (21) Smith DE, Zarb GA. *Criteria for success of osseointegrated endosseous implants*. J Prosthet Dent 1989;62(5):567-72.
- (22) Ma R, Tang T. *Current strategies to improve the bioactivity of PEEK*. Int J Mol Sci 2014;15(4):5426-45.
- (23) Wiesli MG, Ozcan M. *High-Performance Polymers and Their Potential Application as Medical and Oral Implant Materials: A Review*. Implant Dent 2015;24(4):448-57.
- (24) Sampaio M, Buciumeanu M, Henriques B, Silva F, Souza J, Gomes J. *Comparison between PEEK and Ti6Al4V concerning micro-scale abrasion wear on dental applications*. J Mech Behav Biomed Mater 2016;60:212-9.
- (25) Niinomi M. *Mechanical properties of biomedical titanium alloys*. Mater Sci Eng: A 1998;243(1):231-6.
- (26) Rho JY, Ashman RB, Turner CH. *Young's modulus of trabecular and cortical bone material: ultrasonic and microtensile measurements*. J Biomech 1993;26(2):111-9.

- (27) Schalock PC, Menné T, Johansen JD, Taylor JS, Maibach HI, Lidén C. *Hypersensitivity reactions to metallic implants—diagnostic algorithm and suggested patch test series for clinical use*. *Contact Derm* 2012;66(1):4-19.
- (28) Lee W, Koak J, Lim Y, Kim S, Kwon H, Kim M. *Stress shielding and fatigue limits of poly-ether-ether-ketone dental implants*. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater* 2012;100(4):1044-52.
- (29) Andreiotelli M, Wenz HJ, Kohal R. *Are ceramic implants a viable alternative to titanium implants? A systematic literature review*. *Clin Oral Implants Res* 2009;20:32-47.
- (30) Najeeb S, Zafar MS, Khurshid Z, Siddiqui F. *Applications of polyetheretherketone (PEEK) in oral implantology and prosthodontics*. *J Prosthodont Res* 2016;60(1):12-9.
- (31) Özkurt Z, Kazazoğlu E. *Clinical success of zirconia in dental applications*. *J Prosthodont* 2010;19(1):64-8.
- (32) Kohal R, Att W, Bächle M, Butz F. *Ceramic abutments and ceramic oral implants. An update*. *Periodontol* 2000 2008;47(1):224-43.
- (33) Kelly JR, Denry I. *Stabilized zirconia as a structural ceramic: an overview*. *Dent Mater* 2008;24(3):289-98.
- (34) Kaleli N, Sarac D, Külünk S, Öztürk Ö. *Effect of different restorative crown and customized abutment materials on stress distribution in single implants and peripheral bone: A three-dimensional finite element analysis study*. *J Prosthet Dent* 2018;119(3):437-45.
- (35) Fuhrmann G, Steiner M, Freitag-Wolf S, Kern M. *Resin bonding to three types of polyaryletherketones (PAEKs)—durability and influence of surface conditioning*. *Dent Mater* 2014;30(3):357-63.
- (36) Marya K, Dua J, Chawla S, Sonoo PR, Aggarwal A, Singh V. *Polyetheretherketone (PEEK) dental implants: A case for immediate loading*. *Int J Oral Implantol Clin Res* 2011;2(2):97-103.
- (37) Rea M, Ricci S, Ghensi P, Lang NP, Botticelli D, Soldini C. *Marginal healing using Polyetheretherketone as healing abutments: an experimental study in dogs*. *Clin Oral Implants Res* 2017;28(7):46-50.
- (38) Staniland P, Wilde C, Bottino F, Di Pasquale G, Pollicino A, Recca A. *Synthesis, characterization and study of the thermal properties of new polyarylene ethers*. *Polymer* 1992;33(9):1976-81.
- (39) Heimer S, Schmidlin PR, Stawarczyk B. *Discoloration of PMMA, composite, and PEEK*. *Clin Oral Investig* 2017;21(4):1191-200.

- (40) Garcia-Gonzalez D, Rusinek A, Jankowiak T, Arias A. *Mechanical impact behavior of polyether-ether-ketone (PEEK)*. *Comp Struct* 2015;124:88-99.
- (41) Maldonado-Naranjo AL, Healy AT, Kalfas IH. *Polyetheretherketone (PEEK) intervertebral cage as a cause of chronic systemic allergy: a case report*. *Spine J* 2015;15(7):1-3.
- (42) Kofler L, Wambacher M, Schweinzer K, Scherl M, Kofler H. *Allergic Reaction to Polyether Ether Ketone Following Cross-Reactivity to Epoxy Resin*. *J Cutan Med Surg* 2017;21(1):78-9.
- (43) Almasi D, Iqbal N, Sadeghi M, Sudin I, Abdul Kadir MR, Kamarul T. *Preparation methods for improving PEEK's Bioactivity for orthopedic and dental application: A review*. *Int J Biomater* 2016;4:1-12.
- (44) Evans A, Horton H, Unsworth A, Briscoe A. *The influence of nominal stress on wear factors of carbon fibre-reinforced polyetheretherketone (PEEK-OPTIMA® Wear Performance) against zirconia toughened alumina (BioloX® delta ceramic)*. *Proc Inst Mech Eng Part H J Eng Med* 2014;228(6):587-92.
- (45) Schmidlin PR, Stawarczyk B, Wieland M, Attin T, Hämmerle CH, Fischer J. *Effect of different surface pre-treatments and luting materials on shear bond strength to PEEK*. *Dent Mater* 2010;26(6):553-9.
- (46) Schwitalla AD, Abou-Emara M, Zimmermann T, Spintig T, Beuer F, Lackmann J. *The applicability of PEEK-based abutment screws*. *J Mech Behav Biomed Mater* 2016;63:244-51.
- (47) Li CS, Vannabouathong C, Sprague S, Bhandari M. *The Use of Carbon-Fiber-Reinforced (CFR) PEEK Material in Orthopedic Implants: A Systematic Review*. *Clin Med Insights Arthritis Musculoskelet Disord* 2015;23(8):33-45.
- (48) Sandler J, Werner P, Shaffer MS, Demchuk V, Altstädt V, Windle AH. *Carbon-nanofibre-reinforced poly (ether ether ketone) composites*. *Comp A: Appl Sci Manufact* 2002;33(8):1033-39.
- (49) Martin R, Ishida J. *The relative effects of collagen fiber orientation, porosity, density, and mineralization on bone strength*. *J Biomech* 1989;22(5):419-26.
- (50) Vallittu P. *Some aspects of the tensile strength of unidirectional glass fibre-polymethyl methacrylate composite used in dentures*. *J Oral Rehabil* 1998;25(2):100-5.
- (51) Zafar MS, Ahmed N. *Nanoindentation and surface roughness profilometry of poly methyl methacrylate denture base materials*. *Technol Health Care* 2014;22(4):573-81.

- (52) Rees J, Jacobsen P. *The elastic moduli of enamel and dentine*. Clin Mater 1993;14(1):35-9.
- (53) Sano H, Ciucchi B, Matthews W, Pashley DH. *Tensile properties of mineralized and demineralized human and bovine dentin*. J Dent Res 1994;73(6):1205-11.
- (54) Staines M, Robinson W, Hood J. *Spherical indentation of tooth enamel*. J Mater Sci 1981;16(9):2551-6.
- (55) Cavalli V, Giannini M, Carvalho RM. *Effect of carbamide peroxide bleaching agents on tensile strength of human enamel*. Dent Mater 2004;20(8):733-9.
- (56) Schwitalla AD, Spintig T, Kallage I, Müller W. *Flexural behavior of PEEK materials for dental application*. Dent Mater 2015;31(11):1377-84.
- (57) Wu X, Liu X, Wei J, Ma J, Deng F, Wei S. *Nano-TiO<sub>2</sub>/PEEK bioactive composite as a bone substitute material: in vitro and in vivo studies*. Int J Nanomedicine 2012;7:1215-25.
- (58) Song X, Liu C, Chen T, Liu H. *The Study of PEEK Composites as the Dental Implant Materials*. J Simul 2017;5(1):5.
- (59) Zoidis P, Papathanasiou I, Polyzois G. *The Use of a Modified Poly-Ether-Ether-Ketone (PEEK) as an Alternative Framework Material for Removable Dental Prostheses. A Clinical Report*. J Prosthodont 2016;25(7):580-4.
- (60) Seferis JC. *Polyetheretherketone (PEEK): Processing-structure and properties studies for a matrix in high performance composites*. Polym Comp 1986;7(3):158-69.
- (61) Maté Sánchez de Val JE, Gómez-Moreno G, Martínez CP, Ramírez-Fernández MP, Granero-Marín JM, Gehrke SA. *Peri-implant tissue behavior around non-titanium material: Experimental study in dogs*. Ann Anat 2016;206:104-9.
- (62) AL-Rabab'ah M, Hamadneh W, Alsalem I, Khraisat A, Abu Karaky A. *Use of High Performance Polymers as Dental Implant Abutments and Frameworks: A Case Series Report*. J Prosthodont 2017;1-11.
- (63) Park J, Lee J, Bae S, Kim J, Kim W. *In vitro assessment of the marginal and internal fits of interim implant restorations fabricated with different methods*. J Prosthet Dent 2016;116(4):536-42.
- (64) Park J, Bae S, Lee J, Kim J, Kim H, Kim W. *Evaluation of the marginal and internal gaps of three different dental prostheses: comparison of the silicone replica technique and three-dimensional superimposition analysis*. J Adv Prosthodont 2017;9(3):159-69.

- (65) Han K, Lee J, Shin SW, Han K, Lee J, Shin SW. *Implant-and Tooth-Supported Fixed Prosthesis Using a High-Performance Polymer (Pekkton) Framework*. Int J Prosthodont 2016;29(5):451-4.
- (66) Ferguson SJ, Visser JM, Polikeit A. *The long-term mechanical integrity of non-reinforced PEEK-OPTIMA polymer for demanding spinal applications: experimental and finite-element analysis*. Eur Spine J 2006;15(2):149-56.
- (67) Meningaud J, Spahn F, Donsimoni J. *L'après titane, le PEEK?* Rev Stomatol Chir Maxillofac 2012;113(5):408-11.
- (68) Deng Y, Liu X, Xu A, Wang L, Luo Z, Zheng Y. *Effect of surface roughness on osteogenesis in vitro and osseointegration in vivo of carbon fiber-reinforced polyetheretherketone-nanohydroxyapatite composite*. Int J Nanomedicine 2015; 17(10):1425-47.
- (69) Khonsari RH, Berthier P, Rouillon T, Perrin J, Corre P. *Severe infectious complications after PEEK-derived implant placement: report of three cases*. J Oral Maxillofac Surg Med Pathol 2014;26(4):477-82.
- (70) Lin T, Corvelli A, Frondoza C, Roberts J, Hungerford D. *Glass peek composite promotes proliferation and osteocalcin production of human osteoblastic cells*. J Biomed Mater Res 1997;36(2):137-44.
- (71) Scotchford CA, Garle MJ, Batchelor J, Bradley J, Grant DM. *Use of a novel carbon fibre composite material for the femoral stem component of a THR system: in vitro biological assessment*. Biomaterials 2003;24(26):4871-9.
- (72) Agustin-Panadero R, Serra-Pastor B, Roig-Vanaclocha A, Roman-Rodriguez JL, Fons-Font A. *Mechanical behavior of provisional implant prosthetic abutments*. Med Oral Patol Oral Cir Bucal 2015;1:20(1):94-102.
- (73) Zoidis P. *The all-on-4 modified polyetheretherketone treatment approach: A clinical report*. J Prosthet Dent 2018;119(4):516-21.
- (74) Stawarczyk B, Ender A, Trottmann A, Özcan M, Fischer J, Hämmerle CH. *Load-bearing capacity of CAD/CAM milled polymeric three-unit fixed dental prostheses: effect of aging regimens*. Clin Oral Investig 2012;16(6):1669-77.
- (75) Tahmaseb A, De Clerck R, Wismeijer D. *Computer-guided implant placement: 3D planning software, fixed intraoral reference points, and CAD/CAM technology. A case report*. Int J Oral Maxillofac Implants 2009;24(3):541-6.
- (76) Alt V, Hannig M, Wöstmann B, Balkenhol M. *Fracture strength of temporary fixed partial dentures: CAD/CAM versus directly fabricated restorations*. Dent Mater 2011;27(4):339-47.

- (77) Beuer F, Steff B, Naumann M, Sorensen JA. *Load-bearing capacity of all-ceramic three-unit fixed partial dentures with different computer-aided design (CAD)/computer-aided manufacturing (CAM) fabricated framework materials*. Eur J Oral Sci 2008;116(4):381-6.
- (78) Tannous F, Steiner M, Shahin R, Kern M. *Retentive forces and fatigue resistance of thermoplastic resin clasps*. Dent Mater 2012;28(3):273-8.
- (79) Bayer S, Komor N, Kramer A, Albrecht D, Mericske-Stern R, Enkling N. *Retention force of plastic clips on implant bars: a randomized controlled trial*. Clin Oral Implants Res 2012;23(12):1377-84.
- (80) Maekawa M, Kanno Z, Wada T, Hongo T, Doi H, Hanawa T. *Mechanical properties of orthodontic wires made of super engineering plastic*. Dent Mater J 2015;34(1):114-9.
- (81) Costa-Palau S, Torrents-Nicolas J, Brufau-de Barberà M, Cabratosa-Termes J. *Use of polyetheretherketone in the fabrication of a maxillary obturator prosthesis: a clinical report*. J Prosthet Dent 2014;112(3):680-2.
- (82) Hahnel S, Wieser A, Lang R, Rosentritt M. *Biofilm formation on the surface of modern implant abutment materials*. Clin Oral Implants Res 2015;26(11):1297-301.
- (83) Neumann EAF, Villar CC, França FMG. *Fracture resistance of abutment screws made of titanium, polyetheretherketone, and carbon fiber-reinforced polyetheretherketone*. Braz Oral Res 2014;28(1):1-5.
- (84) Abrahamsson I, Berglundh T, Glantz P, Lindhe J. *The mucosal attachment at different abutments*. J Clin Periodontol 1998;25(9):721-7.
- (85) Linkevicius T, Apse P. *Influence of abutment material on stability of peri-implant tissues: a systematic review*. Int J Oral Maxillofac Implants 2008;23(3):449-56.
- (86) Kern M, Lehmann F. *Influence of surface conditioning on bonding to polyetheretherketon (PEEK)*. Dent Mater 2012;28(12):1280-3.
- (87) Schimmel M, Müller F, Suter V, Buser D. *Implants for elderly patients*. Periodontol 2000 2017;73(1):228-40.
- (88) Kano SC, Binon PP, Curtis DA. *A classification system to measure the implant-abutment microgap*. Int J Oral Maxillofac Implants 2007;22(6):879-85.
- (89) Almeida EO, Freitas Jr AC, Bonfante EA, Marotta L, Silva NR, Coelho PG. *Mechanical testing of implant-supported anterior crowns with different implant/abutment connections*. Int J Oral Maxillofac Implants 2013;28(1):103-8.

- (90) da Silva-Neto JP, Nóbilo MA, Penatti MP, Simamoto PC Jr C, das Neves FD. *Influence of methodologic aspects on the results of implant-abutment interface microleakage tests: a critical review of in vitro studies*. Int J Oral Maxillofac Implants 2012;27(4):793-800.
- (91) Steinebrunner L, Wolfart S, Bößmann K, Kern M. *In vitro evaluation of bacterial leakage along the implant-abutment interface of different implant systems*. Int J Oral Maxillofac Implants 2005;20(6):875-81.
- (92) Scholes S, Unsworth A. *The wear properties of CFR-PEEK-OPTIMA articulating against ceramic assessed on a multidirectional pin-on-plate machine*. Proc Inst Mech Eng Part H J Eng Med 2007;221(3):281-9.
- (93) Gehrke P, Dhom G, Brunner J, Wolf D, Degidi M, Piatelli A. *Zirconium implant abutments: fracture strength and influence of cyclic loading on retaining-screw loosening*. Quintessence Int 2006;37(1):19-26.
- (94) Kaar D, Oshida Y, Andres CJ, Barco MT, Platt JA. *The Effect of Fatigue Damage on the Force Required to Remove a Restoration in a Cement-Retained Implant System*. J Prosthodont 2006;15(5):289-94.
- (95) Ohshima T, Yoshinari M, Oda Y. *Effects of cyclic loading on the strength of all-ceramic materials*. Int J Prosthodont 1999;12(1):28-37.
- (96) Wachtel A, Zimmermann T, Spintig T, Beuer F, Müller W, Schwitalla AD. *A Novel Approach to Prove Bacterial Leakage of Implant-Abutment Connections In Vitro*. J Oral Implantol 2016;42(6):452-7.
- (97) IOF S. *International Standard ISO 14801—dentistry—implants—dynamic fatigue test for endosseous dental implants*. Geneva: International Organization for Standardization 2016.
- (98) Prados-Privado M, Prados-Frutos JC, Manchón Á, Rojo R, Felice P, Bea JA. *Dental implants fatigue as a possible failure of implantologic treatment: The importance of randomness in fatigue behaviour*. Biomed Res Int 2015:1-7.
- (99) Ferrario V, Sforza C, Serrao G, Dellavia C, Tartaglia G. *Single tooth bite forces in healthy young adults*. J Oral Rehabil 2004;31(1):18-22.
- (100) Kiliaridis S, Tzakis MG, Carlsson GE. *Effects of fatigue and chewing training on maximal bite force and endurance*. Am J Orthod Dentofacial Orthop 1995;107(4):372-8.
- (101) Santing HJ, Meijer HJ, Raghoobar GM, Özcan M. *Fracture Strength and Failure Mode of Maxillary Implant-Supported Provisional Single Crowns: A Comparison of Composite Resin Crowns Fabricated Directly Over PEEK Abutments and Solid Titanium Abutments*. Clin Implant Dent Relat Res 2012;14(6):882-9.

(102) Prados-Privado M, Prados-Frutos JC, Gehrke SA, Sánchez Siles M, Calvo Guirado JL, Bea JA. *Long-term fatigue and its probability of failure applied to dental implants*. Biomed Res Int 2016;1-8.

(103) Haraldson T, Carlsson GE, Ingervall B. *Functional state, bite force and postural muscle activity in patients with osseointegrated oral implant bridges*. Acta Odontol Scand 1979;37(4):195-206.

(104) Park J, Baek C, Heo S, Kim S, Koak J, Kim S. *An In Vitro Evaluation of the Loosening of Different Interchangeable Abutments in Internal-Connection-Type Implants*. Int J Oral Maxillofac Implants 2017;32(2):350-5.

(105) Larrucea Verdugo C, Jaramillo Núñez G, Acevedo Avila A, Larrucea San Martín C. *Microleakage of the prosthetic abutment/implant interface with internal and external connection: In vitro study*. Clin Oral Implants Res 2014;25(9):1078-83.

(106) McGlumphy EA, Mendel DA, Holloway JA. *Implant screw mechanics*. Dent Clin North Am 1998;42(1):71-89.

(107) Moris M, Cristina I, Faria L, Cláudia A, Faria Ribeiro R, Silveira Rodrigues RC. *Torque loss of different abutment sizes before and after cyclic loading*. Int J Oral Maxillofac Implants 2015;30(6):1256-61.

(108) Delben JA, Gomes EA, Barão VAR, Assunção WG. *Evaluation of the effect of retightening and mechanical cycling on preload maintenance of retention screws*. Int J Oral Maxillofac Implants 2011;26(2):251-6.

(109) Sella GC, Lopes Pereira Neto AR, Maziero Volpato CA, de Vasconcellos DK, Pekkan G, Ozcan M. *Influence of different maintenance times of torque application on the removal torque values to loosen the prosthetic abutment screws of external hexagon implants*. Implant Dent 2013;22(5):534-9.

(110) Yilmaz B, Gilbert AB, Seidt JD, McGlumphy EA, Clelland NL. *Displacement of Implant Abutments Following Initial and Repeated Torqueing*. Int J Oral Maxillofac Implants 2015;30(5):1011-8.

(111) Siamos G, Winkler S, Boberick KG. *The relationship between implant preload and screw loosening on implant-supported prostheses*. J Oral Implantol 2002;28(2):67-73.

(112) Mombelli A, Müller N, Cionca N. *The epidemiology of peri-implantitis*. Clin Oral Implants Res 2012;23(6):67-76.

(113) Caous JS, Lövenklev M, Fäldt J, Langton M. *Adhesion of Streptococcus mitis and Actinomyces oris in co-culture to machined and anodized titanium surfaces as affected by atmosphere and pH*. BMC Oral Health 2013;13(1):4.

(114) Kidd EA. *Microleakage: a review*. J Dent 1976;4(5):199-206.



- (115) Scotti N, Comba A, Gambino A, Paolino DS, Alovise M, Pasqualini D. *Microleakage at enamel and dentin margins with a bulk fills flowable resin*. Eur J Dent 2014;8(1):1-8.
- (116) Piattelli A, Scarano A, Paolantonio M, Assenza B, Leghissa GC, Bonaventura GD. *Fluids and microbial penetration in the internal part of cement-retained versus screw-retained implant-abutment connections*. J Periodontol 2001;72(9):1146-50.
- (117) Green FJ. *The Sigma-Aldrich handbook of stains, dyes and indicators*. Aldrich Chemical Co.; 1990.
- (118) Berberi A, Tehini G, Rifai K, Bou Nasser Eddine F, Badran B, Akl H. *Leakage evaluation of original and compatible implant-abutment connections: In vitro study using Rhodamine B*. J Dent Biomech 2014;11(5):1-7.
- (119) Abdelhamed MI, Galley JD, Bailey MT, Johnston WM, Holloway J, McGlumphy E. *A comparison of zirconia and titanium abutments for microleakage*. Clin Implant Dent Relat Res 2015;17:643-51.
- (120) Schwitalla AD, Zimmermann T, Spintig T, Kallage I, Müller W. *Fatigue limits of different PEEK materials for dental implants*. J Mech Behav Biomed Mater 2017;69:163-8.
- (121) Živko-Babić J, Pandurić J, Jerolimov V, Mioč M, Pižeta I, Jakovac M. *Bite force in subjects with complete dentition*. Coll Antropol 2002;26(1):293-302.
- (122) Rosentritt M, Rembs A, Behr M, Hahnel S, Preis V. *In vitro performance of implant-supported monolithic zirconia crowns: Influence of patient-specific tooth-coloured abutments with titanium adhesive bases*. J Dent 2015;43(7):839-45.
- (123) Stroosnijder E, Gresnigt MM, Meisberger EW, Cune MS. *Loss of Accuracy of Torque Wrenches Due to Clinical Use and Cleaning Procedure: Short Communication*. Int J Prosthodont 2016;29(3):253-5.
- (124) Britton-Vidal E, Baker P, Mettenburg D, Pannu DS, Looney SW, Londono J. *Accuracy and precision of as-received implant torque wrenches*. J Prosthet Dent 2014;112(4):811-6.
- (125) Schwitalla AD, Zimmermann T, Spintig T, Abou-Emara M, Lackmann J, Müller W. *Maximum Insertion Torque of a Novel Implant-Abutment-Interface Design for PEEK Dental Implants*. J Mech Behav Biomed Mater 2017;77:85-9.
- (126) Shrestha R, Simsiriwong J, Shamsaei N, Moser RD. *Cyclic deformation and fatigue behavior of polyether ether ketone (PEEK)*. Int J Fatigue 2016;82:411-27.
- (127) Quirynen M, De Soete M, Van Steenberghe D. *Infectious risks for oral implants: a review of the literature*. Clin Oral Implants Res 2002;13(1):1-19.

(128) Quirynen M, Bollen C, Eyssen H, Van Steenberghe D. *Microbial penetration along the implant components of the Brånemark system®. An in vitro study.* Clin Oral Implants Res 1994;5(4):239-44.



## **11. ANEXOS**



### 11.1 Carta de aprobación de la Comisión Académica de Doctorado del proyecto de Tesis (CAD).



Sr. Jorge Ortega Martínez  
Avda. Madrid 136-138, 1º 2ºB  
08028 Barcelona

Benvolgut Sr. Ortega,

Per la present em plau comunicar-li que la Comissió Acadèmica del Doctorat en Ciències de la Salut, en la seva sessió del propassat 7 d'octubre, i una vegada estudiada la seva sol·licitud, va acordar aprovar el seu projecte de tesi amb títol "*Aplicació de les estructures de PEEK per a la confecció de pròtesis implantosoportades. Estudi in vitro*".

Per a qualsevol qüestió que vulgui comentar, no dubti de posar-se en contacte amb nosaltres.

Atentament,

A handwritten signature in blue ink that reads 'ESTHER' with a horizontal line underneath.

Esther Belvis  
Secretaria de la Comisión Académica Doctorado en Salud  
Escuela de Doctorado  
Universitat Internacional de Catalunya

Barcelona, 31 de octubre de 2014

## 11.2 Carta de aprobaci3n del estudio por parte del Comit3 Ético de investigaci3n (CER).



### CARTA APROVACI3 DIRECTA PROJECTE PEL CER

Codi de l'estudi: REST-ELM-2015-01  
Versi3 del protocol: 1.0  
Data de la versi3: 7/10/2014  
T3tol: Aplicaci3 de les estructures de PEEK per a la confecci3 de pr3tesis implantosoportades.  
Estudi in vitro.

Sant Cugat del Vall3s, 7 d'abril de 2015

**Investigador: Jordi Ortega**

**T3tol de l'estudi: Aplicaci3 de les estructures de PEEK per a la confecci3 de pr3tesis implantosoportades. Estudi in vitro.**

Benvolgut,

Valorat el projecte presentat, el CER de la Universitat Internacional de Catalunya, considera que, el contingut de la investigaci3, no implica cap inconvenient relacionat amb la dignitat humana, dignitat d'animals, ni atempta contra el medi ambient, ni t3 implicacions econ3miques ni conflicte d'interessos.

Per aquests motius, el Comit3 d'3tica de Recerca, **RESOLT FAVORABLEMENT**, emetre aquest **CERTIFICAT D'APROVACI3**, per que pugui ser presentat a les inst3ncies que aix3 ho requereixin.

Em permeto recordar-li que si en el proc3s d'execuci3 es produ3 algun canvi significatiu en els seus plantejaments, hauria de ser sotm3s novament a la revisi3 i aprovaci3 del CER.

Atentament,

**Dr. Josep Argem3**  
**President CER-UIC**

**11.3 Carta de aprobación del estudio de acuerdo al Documento de Actividades (DAD) por parte del Comisión Académica del programa de Doctorado en Ciencias de la Salud (CAD) en la evaluación del curso académico 2016-2017.**

Universitat Internacional  
de Catalunya

Campus Barcelona  
Immaculada, 22  
08017 Barcelona, Spain  
T. +34 932 541 800  
www.uic.es



**ESCUELA DE DOCTORADO  
PROGRAMA DE DOCTORADO EN  
EVALUACIÓN CURSO ACADÉMICO 16-17**

Barcelona, 19 de enero de 2018

Apreciado Jorge

Por la presente le comunico que la Comisión Académica del programa de Doctorado en Ciencias de la Salud (CAD) en relación al siguiente proyecto de tesis:

Título: Aplicació de les estructures de PEEK per a la confecció de pròtesis implantosoportades. Estudi in vitro

Doctorando: ORTEGA MARTÍNEZ, Jorge

Director: Dr. CABRATOSA TERMES, Josep

Codirector: Dr. CANO BATALLA, Jordi

Resuelve que el trabajo desarrollado por el doctorando durante el curso académico 16-17 de acuerdo al Documento de Actividades (DAD) presentado, ha sido evaluado FAVORABLEMENTE.

Universitat Internacional  
de Catalunya  
Escola de Doctorat



Sònia Soriano  
Secretaria Escuela de Doctorado



## 11.4 Artículo publicado en la revista Medical Research Archives (KEY Journals)

DOI: <http://dx.doi.org/10.18103/mra.v5i4.1209>

ISSN: 2375-1924 (electronic)/ 2375-1916 (linking)

Medical Research Archives. Volume 5, issue 5. May 2017.

### **Polyetheretherketone (PEEK) as a medical and dental material. A literature review**

#### **Authors**

Jordi Ortega-Martínez

Montse Farré-Lladós

Jordi Cano-Batalla

Josep Cabratosa-Termes

#### **Affiliation**

Department of Restorative Dentistry and Endodontics, Universitat Internacional de Catalunya, Barcelona, Spain

#### **Correspondence**

Faculty of Dentistry, Universitat Internacional de Catalunya, Josep Trueta s/n 08195 Sant Cugat del Vallès, Barcelona (Spain),

[jortega@uic.es](mailto:jortega@uic.es)

#### **Abstract**

**Introduction:** Thermoplastic polymers have many potential uses in medicine and dentistry as an alternative to the commonly used titanium. Due to several advantages of these materials, metal-free restorations are performing an important role in current medical therapies. The aim of this review was to evaluate Polyetheretherketone (PEEK) as an alternative material to titanium in medical and dental clinical cases.

**Methods:** Original scientific articles published in Medline-Pubmed database were electronically searched to accomplish the objectives of the study. Only articles published in English were included from 2000 to present using a variety of keywords in combination. The studies relevant to our review were analysed and compared.

**Conclusions:** The literature suggests that PEEK offers an alternative to titanium, especially in cases of orthopaedics and trauma. Its properties make it an interesting material in oral implantology to be performed with CAD-CAM. Further studies are required to obtain sufficient scientific evidence to enable its uses as a permanent material.

**Keywords:** Titanium; Biocompatibility; Bioactivity; Polyetheretherketone; Polymers; PEEK; PAEK; High-Performance Polymer; CFR-PEEK; Dental Implants; Oral Medicine; Orthopaedics

**Polyetheretherketone (PEEK) as a medical and dental material. A literature review**

**1. Introduction**

**1.1. The history of PEEK**

Of the many currently available polymers, such as PTFE, PMMA, PLA, UHMWPE, PGA, only a few are used for bone replacement purposes, because most polymers absorb liquids, swell, leach undesirable products and they can be affected by sterilization. Moreover, some polymers are also too flexible and too weak for use in orthopedic implants [1]. In 1978 a group of English scientists developed PEEK (poly-ether-ether-ketone), a semi-crystalline linear polycyclic aromatic thermoplastic. It was first commercialized

in the 1980s for industrial applications in the manufacture of aircraft, turbine blades, piston parts, cable insulation, bearings and compressor plate valves, among others [1-2]. PEEK later became an important alternative for metal implant components, especially in traumatic applications, orthopedics and spinal implants [1-4].

**1.2. Structure and properties of PEEK**

According to Ma et al. PEEK, a member of the polyaryletherketone family (PAEK), has an aromatic molecular backbone, with combinations of ketone and ether functional groups between the aryl rings as show Figure 1 [1].

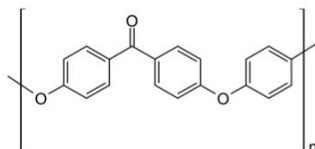


Figure 1: Chemical structure of PEEK

PEEK is a radiolucent material that is chemically and physically stable and resistant to radiation damage. It is also wear-resistant, compatible with many reinforcing agents (such as glass and carbon fibers), stable at temperatures exceeding 300°C. This polymer is very biocompatible *in vivo* and *in vitro*, does not cause toxic or mutagenic effects; therefore it is indicative in patients allergic to titanium [1,4-6]. Notwithstanding, Maldonado-Naranjo et al. described a case report with clinical evidence of allergy to PEEK. The symptoms described were angioedema, itching, swelling of the tongue, and skin thickening following an intervertebral PEEK cage intervention.

Removal of the implant alleviated the patient's allergic symptoms [2]. Nevertheless, the literature has reported only one case, suggesting that tissue reactions to PEEK are extremely rare.

Regarding its mechanical properties, PEEK has an elastic modulus similar to human cortical bone (3-4 GPa), suggesting the potential for a more homogenous stress distribution to the support tissues [1,3].

The inert character of the bone-to-implant contact (BIC) of PEEK needs to be improved. To this end, two strategies are currently being pursued. One involves surface modification (surface treatment alone or in combination with a surface

### Polyetheretherketone (PEEK) as a medical and dental material. A literature review

coating); and the second consists of composite preparation [1].

#### 1.3. Surface modification

PEEK can be modified by two treatments. The first is a chemical treatment, which is rarely used, and only two options are available: wet chemistry modification and sulfonation treatment [1].

In contrast, PEEK can be modified by a large number of physical treatments: plasma modifications (such as nitrogen and oxygen plasma, ammonia/argon plasma, oxygen plasma, methane and oxygen plasma, ammonia plasma, oxygen and argon plasma, and hydrogen/argon plasma) and accelerated neutral atom beam (ANAB) [1].

Plasma modification has long been used to modify PEEK. This modification was found to increase adhesion, proliferation, and osteogenic differentiation.

ANAB has been shown in *in vitro* experiments to enhance the growth of human fetal osteoblast cells and increase osteointegration [1].

Regarding surface coating, a number of materials have been used such as titanium, gold, titanium dioxide, diamond-like carbon, tert-butoxides, and hydroxyapatite (HA). The last of these is the most widely used material due to its biocompatibility, bioactivity, and osteoconductivity *in vivo*. Surface coatings can be applied using the following techniques: aerosol deposition, vacuum plasma spraying, arc ion plating, plasma immersion ion implantation and deposition, physical vapor deposition, cold spray technique, electron beam deposition, ionic plasma deposition, radio-frequency magnetron sputtering, and spin coating [1].

#### 1.4 Composite Preparation

A good strategy to improve the bioactivity of PEEK is by impregnating it with bioactive materials. Depending on the size of these materials, PEEK composites are classified as conventional PEEK and nano-sized (<100nm) PEEK composites.

One conventional PEEK composite, known as HA (hydroxyapatite), has good biocompatibility, bioactivity and osteoconduction, and can be used as a filler material to prepare PEEK composites. The increase in the amount of HA content improves tensile modulus and microhardness, but decreases tensile strength and strain to fracture [1].

#### 1.5. Medical Applications

The biocompatibility and human bone-like elastic modulus make PEEK a good alternative to metal implant components, especially in orthopedic and traumatic applications. Furthermore, this polymer is used in cardiovascular applications [1,3,6-8].

Carbon fiber reinforced (CFR-PEEK) fixation plates were developed as an alternative to stainless steel bone plates. CFR-PEEK is also used in fracture fixation and femoral prosthesis in artificial hip joints [1,3-4].

PEEK is widely used as a material for the interbody fusion cage in vertebral surgery and spinal applications. It has also been considered for finger joint replacements and total disc replacement [1,3-4].

Orthopedic implants usually include metals, ceramics, composites and polymers. Metals, such as Ni-Ti, Ti, Co-Cr, are used for permanent and temporary implants, but they have drawbacks. The drawbacks of metal include allergies, a



**Polyetheretherketone (PEEK) as a medical and dental material. A literature review**

high elastic modulus, which can cause stress on the peri-implant bone, and the radiopacity of this metal causes artifacts in CT-Scans [1,3-4].

The drawbacks of ceramics include high elastic modulus, low fracture toughness and ductility [1]. In short, PEEK offers the best biomaterial substitute for metal implants and ceramics.

**1.6. Dental Applications**

Unlike metal, PEEK is biocompatible and has a natural tooth-colored appearance, hence its widespread use in implants, provisional abutments, implant supported bars, or clamp materials in the field of removable dental prostheses and maxillary obturator prostheses [9-11]. PEEK also offers an alternative to orthodontic wires for reasons of improved aesthetics, allergies to metals, and interference of metals with TC [10].

Furthermore, PEEK can be easily shaped with dental burs, although, owing to its low translucency and grayish pigmentation, it still requires veneering [11].

Zoidis et al. described a case in which modified PEEK containing 20% ceramic fillers (BioHPP) was used, in combination with acrylic resin, the traditional denture base, as an alternative framework material for removable dental prostheses [6].

The biocompatibility, flexural bone modulus, resistance to cracking, ease of polishing, and machinability of PEEK-OPTIMA (reinforced poly-ether-ether-ketone), allows its use as a material in the palatal section of maxillary obturator prostheses in patients with large oral-nasal defects [9].

Lee et al. when evaluating the fatigue limits and the effects of the low elastic

modulus of dental implants made with PEEK may reduce the stress shielding effect [12].

**2. Objectives**

The aim of this study was to analyze the history, composition and applications of PEEK in medicine and dentistry.

It also reviewed the characteristics of PEEK (the elastic modulus, the types of surface treatments required) and the types available. The present study also undertook to ascertain whether this polymer is used as a permanent/provisional material in dentistry and medicine.

**3. Methods**

**3.1. Search strategy**

An electronic search of the literature was performed using Medline-Pubmed from 2000 to December 2015. The search strands were designed to investigate which types of PEEK exist; their applications in dentistry and in medicine (focusing more on dentistry); the treatments that are applied on the surface of PEEK, and also to compare titanium and PEEK.

Keywords used to search were titanium, biocompatibility, bioactivity, polyetheretherketone, polymers, PEEK, PAEK, high-performance polymer, CFR-PEEK, dental implants, oral medicine, orthopaedics in combination.

**3.2. Eligibility criteria**

No language restrictions were applied and only papers reporting information related to the outcomes of PEEK, used as a material in dentistry, were included. Papers whose full-text versions could not be retrieved and those published before 2000 were excluded.

**Polyetheretherketone (PEEK) as a medical and dental material. A literature review**

**3.3. Paper selection**

The titles identified in the literature searches were screened to determine whether the papers should be considered for full-text review. Full-text papers that met the inclusion criteria were selected for data abstraction.

[2,6,8,18,24] and 35 were papers on PEEK surface treatments [13-17] how the bioactivity of PEEK can be improved [1,21]; the characteristics of CFR-PEEK [3,7,19-20]; the biocompatibility of PEEK [5]; PEEK applications [4,8,10-11,30]; PEEK biofilm formation [22,31-34], PEEK as an abutment material and as an implant material [12,23,25-29,35,40] and the use of CAD-CAM with PEEK [36-39].

**4. Literature search and results**

The literature search identified 40 references. Five were clinical reports

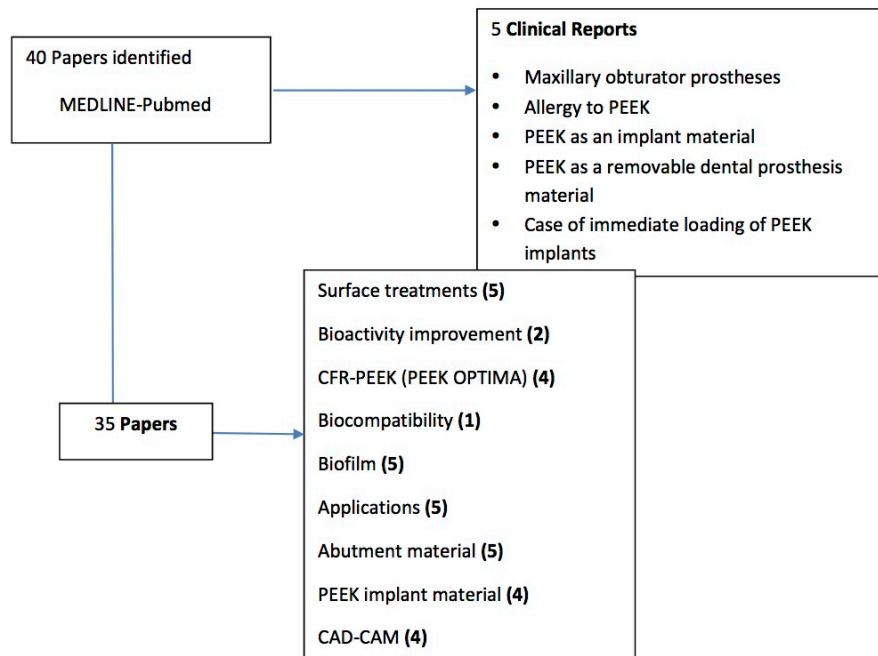


Figure 2: Literature search results

**Polyetheretherketone (PEEK) as a medical and dental material. A literature review**

**4.1. Characteristics of the study**

The 35 papers and 5 clinical reports selected for this review were published between 2000 and 2015. Approximately 40% of the papers and case reports included in this review were published between 2014 and 2015.

**4.2. PEEK surface treatments**

Six papers [11,13-17] investigated the PEEK bonding techniques to dental composite resin materials. Sulfuric-acid etching can improve the bond strength of resin cements to PEEK surfaces [11,16-17]. The use of hydrophobic adhesive containing methylmetacrylates was able to bond to PEEK and a composite resin [14-15].

**4.3. BIC-Types of PEEK**

It has been reported that PEEK, compared with titanium, presented the lowest BIC [31-32]. To achieve good bioactivity, many modifications for pure PEEK have been proposed [1,3-4,9,14,17-22]. It has been suggested that the incorporation of nano-sized particles, such as hydroxyfluorapatite (n-FHA), could inhibit bacterial adhesion and accelerate bacterial death, in order to reduce the risk of peri-implantitis [14-22]. Therefore, n-FHA appears to have a good potential for clinical applications as dental implants materials.

**4.4. Biofilm formation**

Three papers [30-32] concluded that biofilm formation on the surface of PEEK was equal to, or lower than on the surface of zirconia or titanium.

**4.5. Biocompatibility of PEEK**

Three papers reported the biocompatibility of PEEK. One of these [5] showed no evidence of cell damage caused by polyetheretherketone. A case report, [2] in contrast, described the clinical evidence of allergy to PEEK, in which the removal of the implant alleviated the patient's allergic symptoms. Another case report [18] described 3 cases of how a PEEK implant lead to poor osseointegration and subsequent infections and implant loss.

**4.6. Abutment material**

Abutment material plays an important role in the prevention of soft tissue recession. The most widely used materials used are: titanium, gold, base metals, zirconium or aluminum oxide ceramics. PEEK is currently used as a provisional abutment, because this material has been demonstrated to reduce stress shielding around the implant [23-25,27-28]. However, PEEK is not used as a definitive abutment material because its fracture resistance is lower than that of titanium [25,29-30].

**4.7. CAD-CAM**

PEEK is a good material for producing fixed and removable prostheses with CAD-CAM, because it is easier to mill, its mechanical properties are not adversely affected by the milling process, and its fracture resistance is higher than that of other materials [36-40].

**5. Discussion**

**5.1. Treatments in the surface of PEEK**

The clinical application of PEEK in full-coverage monolithic restorations is limited by its low translucency and grayish color.



### Polyetheretherketone (PEEK) as a medical and dental material. A literature review

Therefore, additional resin composites for veneering are still necessary [13].

According to our research, the conventional protocol to treat the PEEK surface was abrasion, acid etching, laser treatment or plasma techniques. However, most of these techniques are difficult to apply under clinical settings in dentistry [14].

Schmidlin et al., in their study on the bonding techniques of PEEK to dental composite resin materials, described the

different pre-treatments applied in PEEK surfaces, as explained in Table 1. The same authors used titanium as a control, and two bonding materials [14]:

- Universal composite resin cement RelyX Unicem (3M ESPE Minnesota, USA)
- Unfilled resin material (Heliobond, Ivoclar Vivadent, Schaan, Liechtenstein) and a fine hybrid composite resin material (Tetric, Vivadent).

Group 1	Group 2	Group 3	Group 4	Group 5
No treatment	Acid etching with sulfuric acid 98% for 1 minute	Sandblasting with alumina (particle size of 50)	Sandblasting with alumina (particle size of 110)	Silica coating with Rocatec Pre for 10s and subsequent Rocatec Plus (3M ESPE) for 12s. Application of ESPE Sil and air-drying for 5min

Table 1: The different treatments applied on the PEEK surfaces [14]

Schmidlin et al. showed that a hydrophobic adhesive was able to bond to PEEK and a composite resin, whereas the universal composite resin cement did not appear to bond suitably to PEEK [14].

Kern et al. evaluated the bond strength to PEEK by using two different surface treatments and two conditioning methods. The first treatment was applied with air-abrasion and Rocatec Pre (alumina particles) for 15s and bonded with a resin (Luxatemp Fluorescence®). Then, the PEEK was conditioned with different primers: Ecusit Composite Repair® or Luxatemp Glaze & Bond® or Clearfil Ceramic Primer®. The second treatment was coated with silica (Rocatec-Plus) and silanated either with Espe Sil® or Clearfil Ceramic Primer. The results of their study

showed that the use of methylmetacrylates containing resin varnish (Luxatemp Glaze & Bond) on air-abraded PEEK resulted in the highest median bond strength [15].

In a different study [11] the authors analyzed the bond strength of PEEK with two veneering resins after different applying conditioning methods. To evaluate the bond strength, they divided the PEEK specimens into 5 groups, and applied different treatments to each group. The results of Group B, in which the acid etching was applied with sulfuric acid, achieved the highest shear bond strength. Similar results were obtained by Sproesser et al. and Uhrenbacher et al. Both studies concluded that sulfuric-acid etching can improve the bond strength of resin cements to PEEK surfaces [16-17]. The application

**Polyetheretherketone (PEEK) as a medical and dental material. A literature review**

of adhesive system such as *Signum PEEK* strength of PEEK [17].  
*Bond* or *Visio.link* increases the retention

Group A	Group B	Group C	Group D	Group E
No treatment	Acid etching with 98% sulfuric acid for 1 min	Air-abrasion for 10s with alumina	Air-abrasion for 10s with alumina	Silica coating using Rocatec System

Table 2: Conditioned PEEK surface groups

**5.2. Types of PEEK**

Many modifications to pure PEEK have been proposed in order to modify its mechanical and biological properties, and increase its bioactivity for dental and orthopedic applications. Some examples of these modifications are: CFR-PEEK (carbon-fiber-reinforced-PEEK); GFR-PEEK (glass-fiber-reinforced PEEK); nano-TiO<sub>2</sub>/PEEK (PEEK combined with nano-particles of titanium dioxide), etc [18].

CFR-PEEK has historically been used in spinal cages, in fracture fixation and femoral prosthesis, in bone fixation screws, and cardiac and neurological leads. The material has also been used in orthopedic implants, and may be ideal for articulating implants. In the area of dentistry, CFR-PEEK is used in the palatal section of maxillary obturator prostheses in patients with large oral-nasal defects [1,3-4,9,19]. The high fatigue resistance and toughness of CFR-PEEK could minimize the risk of implant fracture [20].

n-TiO<sub>2</sub> has been demonstrated to enhance the bioactivity of PEEK and improve osteoblast attachment and cells on n-TiO<sub>2</sub>/PEEK. This polymer is used in the fabrication of biomedical materials, especially dental implant orthopedic

implants; therefore it could be a potential substitute for metal implant material [21].

The incorporation of nano-sized particles such as hydroxyfluorapatite (n-FHA) has been suggested to impart anti-microbial properties such as *Streptococcus Mutans* [14]. These particles could effectively prevent the proliferation and biofilm formation of bacteria.

The combination of nano-fluorohydroxyapatite (n-FHA)-PEEK influences the structure of biofilms and could inhibit the bacteria adhesion and accelerate the bacterial death, thus reducing the risk of peri-implantitis [22].

**5.3. PEEK vs. Titanium**

Dental implants increase the quality of life for many partial or fully edentulous patients. The material of choice has been titanium and its alloys, which were introduced in the late 1960s by Branemark [23].

It has been demonstrated the use of titanium in implants is correlated with a range of drawbacks. These include hypersensitivity in the user, excessive stress on the implant-bone due to the gradient of difference in the elastic moduli, as well as certain esthetic problems. PEEK, which was first commercialized in April



**Polyetheretherketone (PEEK) as a medical and dental material. A literature review**

1998 as a biomaterial for implants [23-25], has been proposed an alternative to titanium.

Regarding abutments, it has been reported that abutment material plays an important role in the prevention of soft tissue recession. The most widely used materials used are: titanium, gold, base metals, zirconium or aluminum oxide ceramics [26].

Linkevicius et al. in a study showed that titanium abutments did not possess better stability of peri-implant tissues than abutments made of gold, base metals, zirconium or aluminum oxide ceramics [26].

PEEK abutments have only recently been introduced into implant dentistry, and thanks to the fact these abutments reduce stress shielding between dental implants and the adjacent alveolar bone, they are also available as abutments for provisional implant restorations.

Tetelman et al., presenting 3 clinical cases using PEEK as a provisional abutment, showed that this polymer provides acceptable labial/buccal contours and support for the papillary tissues. Furthermore, the PEEK abutment is cost-effective, easily modified to support a temporary prosthesis at the time of implant placement, and its color makes it easier to achieve a good provisional aesthetic result [27-28].

However, PEEK provisional abutments showed less fracture resistance than titanium abutments, therefore the use of PEEK abutments is recommended for placement of provisional fixed prosthesis for 1-3 months, in contrast to titanium temporary abutments, which are recommended longer periods in the mouth (6-12 months) [29-30].

Of the variety of materials used to process prosthetic abutments, titanium causes the most significant stress shielding to the adjacent bone. Prosthetic abutments made from this polymer can be expected to have improved torque efficiency and they are easier to remove in the event of fracture [25].

Neumann et al., comparing the fracture resistance of titanium abutment screws and PEEK and 30% CFR-PEEK abutment screws, found that PEEK abutments screws and 30% CFR-PEEK abutment screws had a lower fracture resistance than titanium abutment screws. According to their study, no differences were found between the fracture resistance of PEEK and 30% CFR-PEEK screws. Titanium had a higher fracture resistance compared with the polymers. The fracture location occurred at the neck of the screw [25].

In a different study, Neumann et al., compared the fracture strength of composite resin crowns fabricated directly over PEEK and titanium abutments. The authors also analyzed the location of the fracture (central incisor, lateral incisor, canine, first premolar) and the failure types (irreparable or repairable). The majority of the failures were irreparable. There were no significant differences between the abutments, except in the position of the maxillary central incisor, the temporary abutments fabricated with PEEK presented significant lower fracture strength [28].

Sarot et al. in a study using finite-element analysis (FEA) compared the stress distribution in the peri-implant bone in four different models of titanium abutment with titanium implant, CFR-PEEK abutment with titanium implant, titanium abutment with CFR-PEEK implant, and CFR-PEEK abutment with titanium implant. Their findings suggest that CFR-PEEK implants

**Polyetheretherketone (PEEK) as a medical and dental material. A literature review**

presented a higher load concentration in the cervical area and at the cortical bone, whereas the titanium implants presented equivalent stress peaks in the cervical portion and a more homogenous load distribution throughout the whole implant body. The total demonstration analysis

demonstrated a lower deformation of titanium implant and abutment, and a higher deformation in CFR-PEEK implant and abutment. The CFR-PEEK implant did not present any advantages in relation to the titanium implant regarding stress distribution to the peri-implant bone [3].

Model	Implant	Abutment
A	Titanium	Titanium
B	Titanium	CFR-PEEK
C	CFR-PEEK	Titanium
D	CFR-PEEK	CFR-PEEK

Table 3: Characteristics of the different tested models [3]

The finding of Sarot et al. seems to indicate that a stronger reinforced PEEK dental implant could reduce stress peaks at the bone-implant interface, as a result of a reduced elastic deformation [3,7].

Schwitalla et al. evaluated bone stresses and deformation in three materials for a platform-switched dental implant-abutment. Type 1 consisted entirely of titanium; Type 2, of a powder-filled PEEK; and Type 3, of Endolign (an implantable carbon fiber reinforced with 60% endless carbon fibers). The results demonstrated that Endolign distributes the stresses similarly to titanium implant stresses [7].

Hahnel et al. compared bone-implant-contact (BIC) and shear strength of titanium-coated and uncoated CFR-PEEK implants. The titanium implants showed significantly higher BIC values [31].

In another study, implants of pure PEEK were inserted into a mandible next to implants made from titanium and zirconia

and evaluated at 4 months; PEEK presented the lowest BIC [32].

PEEK it is slightly radiopaque, so is not easily visualized on conventional radiographs and the range of diameters and lengths available is rather restricted as compared to most current implant systems [32].

Regarding the biocompatibility of PEEK, very little is known about the long-term results and complications related to use of PEEK in oral surgery. Khonsari et al. described three cases of severe infectious complications from PEEK-based compounds. The compound used in the 3 cases was PEEK+ $\beta$ -TCP+TiO<sub>2</sub>. In the first case, the CT-scan showed alveolar bone loss around the implant and confirmed the absence of osseointegration of the PEEK implant [18].

According to the literature, to be used as a permanent material, it needs an increased/higher BIC, a lower stress



**Polyetheretherketone (PEEK) as a medical and dental material. A literature review**

distribution on the peri-implant bone and an increased fracture resistance [31].

Nevertheless, PEEK implants have some advantages over titanium. Their color is a perfect match for the esthetic zone. In some cases, especially in thin soft tissue and also with gingival recession a small part of the titanium implant may become visible [31].

Regarding biofilm formation on the surface of implant abutment materials, Hahnel et al., evaluating the formation in titanium, zirconia, PEEK and PMMA [31], found that biofilm formation on the surface of PEEK is equal to or lower than the formation on the surfaces of zirconia or titanium. Similar results obtained by Volpe et al. [32] found no significant difference in the bacterial colonization between PEEK and titanium abutment. Hence, PEEK could be a viable alternative to titanium in the fabrication of abutments [30].

Nascimento et al. [33] in their study evaluating biofilm formation exclusively in titanium and zirconia concluded there were no significant differences between the two materials. Conversely, in other study, the same authors [34] concluded that there was

a significant difference: titanium presented most bacteria and also showed a higher mean incidence of species than did zirconia.

The material used in the abutment portion of the implant was a crucial to the quality of the attachment that occurs between the mucosa and the implant. In a study comparing the soft and hard tissue responses to titanium and polymer abutments over a 3-month period, Koutouzis et al. observed the following parameters at the 2-week and 3-months: presence of visible plaque, probing depth, bleeding on probing, peri-implant mucosa height, and the width of buccal keratinized mucosa. Radiographic examinations taken after the surgery and at 3 months post-surgery (Figure 10), showed a significant difference in plaque accumulation between PEEK and titanium abutments at the 2-week examination; however there was no significant difference at 3 months. During the 3 months, the two groups showed minimal marginal bone loss [35]. Table 4 summarizes the main features of titanium and PEEK.

**Polyetheretherketone (PEEK) as a medical and dental material. A literature review**

	Stress Shielding	Cost	Colour	Remove abutment in case of fracture (easy/difficult)	Control the Biofilm	Fracture resistance	Stress distribution	BIC	Number of Implants system
PEEK	✓	✓	✓	✓	✓	✗	✗	✗	✗
TI	✗	✗	✗	✗	✓	✓	✓	✓	✓

Table 4: Characteristics of titanium and PEEK.

**5.4. PEEK and CAD-CAM**

CAD-CAM (Computer-Aided-Designed Computer-Aided-Manufactured) is a design, fabrication and manufacturing process used for fixed restorative and prosthodontic treatment procedures, using biocompatible materials including alloys, ceramics and high-performance polymers. CAD-CAM also reduces chairside time and also produces good results [36].

PEEK is an attractive material for producing CAD-CAM fixed and removable prostheses, because it is easier to mill than titanium and it is also easy to polish. Milling with PEEK is highly recommended because the resulting non-allergenic prostheses are lighter than those made of other materials, such as Co-Cr or titanium, and the milling process does not adversely affect the mechanical properties of the PEEK material [37-38].

It has been reported that the fracture resistance of the CAD-CAM milled PEEK fixed dentures is much higher than that of alumina, zirconia and lithium disilicate glass-ceramic [39-40].

**6. Conclusion**

The literature suggests that PEEK offers an alternative to titanium, especially in cases of orthopedics and trauma.

The properties of PEEK (its biocompatibility, color appearance, similar elastic modulus to the cortical bone 3-4 GPa) make it an interesting material for dental implants, provisional abutments, prosthodontic applications, such as fixed and removable prostheses, and esthetic orthodontic wires.

Furthermore, polyetheretherketone it is an attractive material to produce fixed and removable prostheses with CAD-CAM.

Studies report the use of this polymer as a temporal abutment. Its lower fracture resistance, stress distribution that causes deformation around the implant and abutment, and its low BIC are likely the reasons preventing the use of PEEK as a permanent abutment or as an implant material. PEEK is used as a temporary abutment because PEEK abutments are less likely to resist masticatory forces than titanium abutments. Nevertheless in order to increase its BIC, PEEK requires improved its bioactivity. PEEK can be modified easily without affecting its

Medical Research Archives. Volume 5, issue 5. May 2017.

**Polyetheretherketone (PEEK) as a medical and dental material. A literature review**

mechanical properties, by incorporation of other materials such as carbon fibers (18GPa), glass fibers, hydroxyapatite, etc.

Further studies and clinical trials should be conducted with a view to improving the qualities of PEEK to enable its uses as a permanent abutment material in dental implants. To this end, it is necessary to

decrease the stress distribution around the bone, and increase the fracture resistance.

**Acknowledgements**

The authors are very grateful for the valuable contributions to this literature review and help from Mark Lodge and Andrea Solans.



**Polyetheretherketone (PEEK) as a medical and dental material. A literature review**

**7. References**

1. Ma R, Tang T. Current strategies to improve the bioactivity of PEEK. *Int J Mol Sci* 2014;15(4): 5426-5445.
2. Maldonado-Naranjo AL, Healy AT, Kalfas IH. Polyetheretherketone (PEEK) intervertebral cage as a cause of chronic systemic allergy: a case report. *Spine J* 2015;15(7):1-3.
3. Sarot JR, Contar CM, Cruz AC, de Souza Magini R. Evaluation of the stress distribution in CFR-PEEK dental implants by the three-dimensional finite element method. *J Mater Sci Mater Med* 2010;21(7):2079-2085.
4. Kurtz SM, Devine JN. PEEK biomaterials in trauma, orthopedic, and spinal implants. *Biomaterials* 2007;28(32):4845-4869.
5. Katzer A, Marquardt H, Westendorf J, Wening JV, von Foerster G. Polyetheretherketone--cytotoxicity and mutagenicity in vitro. *Biomaterials* 2002;23(8):1749-1759.
6. Zoidis P, Papathanasiou I, Polyzois G. The use of a modified poly-ether-ether-ketone (PEEK) as an alternative framework material for removable dental prostheses. a clinical report. *J Prosthodont* 2016;25(7):580-584.
7. Schwitalla AD, Abou-Emara M, Spintig T, Lackmann J, Müller WD. Finite element analysis of the biomechanical effects of PEEK dental implants on the peri-implant bone. *J Biomech* 2015;48(1):1-7.
8. Schwitalla AD, Spintig T, Kallage I, Müller WD. Flexural behavior of PEEK materials for dental application. *Dent Mater* 2015;31(11):1377-1384.
9. Costa-Palau S, Torrents-Nicolàs J, Brufau de Barberà M, Cabratosa-Termes J. Use of polyetheretherketone in the fabrication of a maxillary obturator prosthesis: a clinical report. *J Prosthet Dent* 2014;112(3):680-682.
10. Maekawa M, Kanno Z, Wada T, Hongo T, Doi H, Hanawa T, Ono T, Uo M. Mechanical properties of orthodontic wires made of super engineering plastic. *Dent Mater J* 2015;34(1):114-119.
11. Stawarczyk B, Beuer F, Wimmer T, Jahn D, Sener B, Roos M, Schmidlin PR. Polyetheretherketone-a suitable material for fixed dental prostheses? *J Biomed Mater Res B Appl Biomater* 2013;101(7):1209-1216.
12. Lee W, Koak J, Lim Y, Kim S, Kwon H, Kim M. Stress shielding and fatigue limits of poly-ether-ether-ketone dental implants. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater* 2012;100(4):1044-1052.
13. Keul C, Liebermann A, Schmidlin PR, Roos M, Sener B, Stawarczyk B. Influence of PEEK surface modification on surface properties and bond strength to veneering resin composites. *J Adhes Dent* 2014;16(4):383-392.
14. Schmidlin PR, Stawarczyk B, Wieland M, Attin T, Hämmerle CH, Fisher J. Effect of different surface pre-treatments and luting materials on shear bond strength to PEEK. *Dent Mater* 2010;26(6):553-559.
15. Kern M, Lehmann F. Influence of Surface conditioning on bonding to

Medical Research Archives. Volume 5, issue 5. May 2017.

**Polyetheretherketone (PEEK) as a medical and dental material. A literature review**

- polyetheretherketon (PEEK). *Dent Mater* 2012;28(12):1280-1283.
16. Sproesser O, Schmidlin P, Uhrenbacher J, Roos M, Gernet W, Stawarczyk B. Effect of sulfuric acid etching of polyetheretherketone on the shear bond strength to resin cements. *J Adhes Dent* 2014;16(5):465-472.
  17. Uhrenbacher J, Schmidlin P, Keul C, Eichberger M, Roos M, Gernet W, Stawarczyk B. The effect of surface modification on the retention strength of polyethrhrketone crowns adhesively bonded to dentin abutments. *J Prosthet Dent* 2014;112(6):1489-1497.
  18. Khonsari RH, Berthier P, Rouillon T, Perrin JP, Corre P. Severe infectious complications after PEEK-derived implant placement: report of three cases. *J Oral Maxillofac Surg Med Pathol* 2014;26(4):477-482.
  19. Li CS, Vannabouathong C, Sprague S, Bhandari M. The use of carbon-fiber-reinforced (CFR) PEEK material in orthopedic implants: a systematic review. *Clin Med Insights Arthritis Musculoskelet Disord* 2015;23(8):33-45.
  20. Nakahara I, Takao M, Bandoh S, Bertollo N, Walsh WR, Sugano N. In vivo implant fixation of carbon fiber-reinforced PEEK hip prostheses in an ovine model. *J Orthop Res* 2013;31(3):485-492.
  21. Wu X, Liu X, Wei J, Ma J, Deng F, Wei S. Nano-TiO<sub>2</sub>/PEEK bioactive composite as a bone substitute material: in vitro and in vivo studies. *Int J Nanomedicine* 2012;7:1215-1225.
  22. Wang L, Zhang H, Deng Y, Luo Z, Liu X, Wei S. Study of oral microbial adhesion and biofilm formation on the surface of nano-fluorohydroxyapatite/polyetheretherketone composite. *Zhonghua Kou Qiang Yi Xue Za Zhi*. 2015;50(6):378-382.
  23. Schwitalla A, Müller WD. PEEK Dental Implants: a review of the literature. *J Oral Implantol* 2013;39(6):743-749.
  24. Marya K, Dua JS, Chawla S, Sonoo PR, Aggarwal A, Singh V. Polyetheretherketone (PEEK) Dental Implants: a case for immediate loading. *Int J Oral Implantol Clin Res*. 2011;2(2):97-103.
  25. Neumann EA, Villar CC, França FM. Fracture resistance of abutment screws made of titanium, polyetheretherketone, and carbon fiber-reinforced polyetheretherketone. *Braz Oral Res* 2014;28(1):1-5.
  26. Linkevicius T, Apse P. Influence of abutment material on stability of peri-implant tissues: a systematic review. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2008;23(3):449-456.
  27. Tetelman ED, Babbush CA. A new transitional abutment for immediate aesthetics and Function. *Implant Dent* 2008;17(1):51-58.
  28. Santing HJ, Meijer HJ, Raghoobar GM, Özcan M. Fracture strength and failure mode of maxillary implant-supported provisional single crowns: a comparison of composite resin crowns fabricated directly over PEEK abutments and solid titanium abutments. *Clin Implant Dent Relat Res* 2012;14(6):882-889.
  29. Agustin-Panadero R, Serra-Pastor B, Roig-Vanaclocha A, Román-Rodríguez J, Fons-Font A. Mechanical behavior of



Medical Research Archives. Volume 5, issue 5. May 2017.

**Polyetheretherketone (PEEK) as a medical and dental material. A literature review**

- provisional implant prosthetic abutments. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal* 2015;20(1):94-102.
30. Najeeb S, Zafar MS, Khurshid Z, Siddiqui F. Applications of polyetheretherketone (PEEK) in oral implantology and prosthodontics. *J Prosthodont Res* 2016;60(1):12-19
  31. Hahnel S, Wieser A, Lang R, Rosentritt M. Biofilm formation on the surface of modern implant abutment materials. *Clin Oral Implants Res* 2015;26(11):1297-1301.
  32. Volpe S, Verrocchi D, Andersson P, Gottlow J, Sennerby L. Comparison of early bacterial colonization of PEEK and titanium healing abutments using real-time PCR. *Applied Osseoint Res* 2008;6:54-56.
  33. do Nascimento C, da Rocha Aguiar C, Pita MS, Pedrazzi V, de Albuquerque RF, Ribeiro RF. Oral biofilm formation on the titanium and zirconia substrates. *Micros Res Tech* 2013;76(2):126-132.
  34. do Nascimento C, Pita MS, Fernandes FHNC, Pedrazzi V, de Albuquerque Junior RF, Ribeiro RF. Bacterial adhesion on the titanium and zirconia abutment surfaces. *Clin Oral Implants Res* 2014;25(3):337-343.
  35. Koutouzis T, Richardson J, Lundgren T. Comparative soft and hard tissue responses to titanium and polymer healing abutments. *J Oral Implantol* 2011;37:174-182.
  36. Tahmaseb A, De Clerck R, Wismeijer D. Computer-guided implant placement: 3D planning software, fixed intraoral reference points, and CAD/CAM technology. A case report. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2009;24(3):541-546.
  37. Alt V, Hannig M, Wöstmann B, Balkenhol M. Fracture strength of temporary fixed partial dentures: CAD-CAM versus directly fabricated restorations. *Dental Mater* 2011;27(4):339-347.
  38. Stawarczyk B, Ender A, Trottmann A, Özcan M, Fischer J, Hämmerle CH. Load-bearing capacity of CAD-CAM milled polymeric three-unit fixed dental prostheses: effect of aging regimens. *Clin Oral Investig* 2012;16(6):1669-1677.
  39. Beuer F, Steff B, Naumann M, Sorensen JA. Load-bearing capacity of all-ceramic three-unit fixed partial dentures with different computer-aided design (CAD)/computer-aided manufacturing (CAM) fabricated framework materials. *Eur J Oral Sci* 2008;116(4):381-386.
  40. Kolbeck C, Behr M, Rosentritt M, Handel G. Fracture force of tooth-tooth- and implant-tooth-supported all-ceramic fixed partial dentures using titanium vs. customized zirconia implant abutments. *Clin Oral Implants Res* 2008;19(10):1049-1053.



# 11.5 Premio Póster en participación como coautor en el Congreso Oralthbcn. Barcelona Abril 2017



## TIPOS DE PEEK EN APLICACIONES MÉDICAS Y DENTALES



Tomás Fernández, Jorge Ortega, Rosario Cedeño, Basilio

### INTRODUCCIÓN

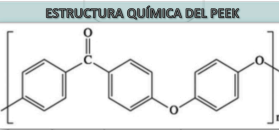
El uso del Polyetheretherketone (PEEK) en el ámbito de la biomedicina y, posteriormente en el de la odontología, comienza con la búsqueda de un nuevo material que pueda reemplazar al titanio (Ti) como material de implantes y su aplicación en placas de fijación de fracturas y prótesis de cadera para mejorar la oseointegración y que tenga un módulo de elasticidad similar al del hueso. Tras una búsqueda de un material con estas características en que se estudiaron diferentes tipos de polímeros en la década de 1980, el PEEK toma fuerza de entre la familia de los polímeros de altas prestaciones, y desde su introducción en 1998 y un posterior y continuo desarrollo, ha demostrado gran potencial para uso médico y odontológico por sus características de biocompatibilidad, radiolucidez, resistencia similar a la del hueso y variedad en aplicaciones. El PEEK al tener un color blanco, ha demostrado excelentes propiedades estéticas y se comenzó a utilizar como aditamentos estéticos para prótesis dentales. Recientemente ha sido estudiado para diversas aplicaciones como instrumental médico, arcos de ortodopeía, prótesis de articulación de cadera, platinas de fijación de fracturas óseas, y en otras aplicaciones protésicas como obturadores, aditamentos de prótesis sobre implante, y prótesis provisionales y fijas como coronas y puentes.



TRATAMIENTOS DE SUPERFICIE DEL PEEK			
Tratamiento de superficie	Material	Técnica	Propiedades mejoradas
Recubrimiento con fosfato cálcico	Fosfato Cálcico	Precipitación por plasma	Mejora BIC
Tantalum plasma implanted surface	Tantalum (Ta)	Plasma Immersion Ion Implantation (PIII)	Mejora osteogenicidad Mejora osteoconductividad
Sand Blasting (del composite ternario)	Nano Hidroxapatita (n-HA)	sandblasting	Promueve la osteo-integración
Revestimiento	Nano Hidroxapatita (n-HA)	Recubrimiento por centrifugación	Mejora osteoconductión. Mejora el BIC
Chorroado por aire	Partículas de Silice		Mejora adhesión a resinas
Chorroado por aire	Partículas de aluminio	Pulido + chorroado	Mejora adhesión a cerámicas y resinas Inhibe crecimiento de Streptococcus mutans
Revestimiento con lactamas	Lactamas	Sulfonización + emulsión	



ADHESIÓN AL PEEK			
Tipo de PEEK	Tratamiento de superficie	Adhesivo/cemento utilizado	Adhesión
PEEK	Chorroado con aluminio	HelioBond / Tetric (Ivoclar, Vivadent)	99% de muestras
PEEK	Abrasión por aire	Metacrilato con varniz de resina (Iusatemp Glaze & Bond)	15 MPa 12,9 MPa
GFR-PEEK	Abrasión con Silice	Monobond plus + luxatemp Glaze & Bond	23,6 MPa 21,6 MPa
BioHP	Abrasión con Óxido de aluminio (110um)	Visio Link (Bredent) y Panavia F2.0 (Kuraray)	25 MPa
		Monobond Plus (Ivoclar Vivadent)	40,8 MPa
GFR-PEEK	Abrasion con Óxido de aluminio	Visio Link (Bredent)	53,3 MPa
		Sigum PEEK Bond (Heraeus Kulzer)	54,3 MPa
PEEK	Chorroado con aluminio acondicionado con plasma de Helio	Visio Link (Bredent)	19,3 MPa



PROPIEDADES DEL PEEK	
Módulo de elasticidad	3,1 – 4,0 GPa
Resistencia a la flexión	> 150 MPa
Absorción de agua	6.5 µg/mm3
Solubilidad en agua	< 0.3 µg/mm3
Estrés máximo sin fractura (en puente de 3 piezas)	> 1.200 N
Temperatura de fusión	Aprox. 340º
Resistencia en adhesión	> 25 MPa
Densidad	1.3 – 1.5 cm3

### DISCUSIÓN

PEEK es un material perteneciente a una familia de polímeros termoplásticos de alta temperatura polyaryletherketone (PAEK), que consisten en una cadena aromática principal, interconectada por grupos funcionales cetona y éter. Desde la síntesis del polímero en el año 1963 por DuPont, el material se ha producido en masa desde 1978 para aplicaciones biomédicas.

Su estructura química de cetonas poli aromáticas le confiere al material estabilidad cuando es sometido a elevadas temperaturas que al tener su punto de fusión por encima de 280º, es un material que puede ser tratado en técnicas de esterilización por calor, además de darle resistencia química, resistencia a la radiación, resistencia mecánica y compatibilidad con materiales de relleno como vidrio y carbono<sup>45</sup>.

Es importante diferenciar el PEEK en cuanto a si es un material con relleno en su matriz polimérica, ya que de esto dependerán tanto sus características de biocompatibilidad como de propiedades físicas y químicas como un tipo de PEEK en particular; o si es un material al que se le ha realizado un tratamiento de superficie para modificar la interacción con otros materiales o tejidos.

### CONCLUSIONES

- Los tipos de PEEK son aquellos que incorporan materiales de relleno en una matriz de PEEK y diferenciamos el PEEK, GFR-PEEK, CFR-PEEK, BIOPIK y PEEK-OPTIMA. El PEEK es el polímero sin relleno, el GFR-PEEK incorpora partículas de vidrio, el CFR-PEEK de carbono, el BIOPIK que incorpora un relleno compuesto de fosfato tricálcico beta (beta-TCP) y óxido de titanio (TiO2), el PEEK-OPTIMA que incorpora en su matriz partículas de hidroxiapatita (HA) y se puede encontrar en la bibliografía combinaciones de estos para dar unas propiedades específicas al polímero según la aplicación.
- El PEEK sin relleno al igual que el GFR-PEEK son los más utilizados en aplicaciones de prótesis dental, aditamentos protésicos y estructuras de prótesis, aunque también se utilizan para conformar implantes intraóseos. Los tipos CFR-PEEK, GFR-PEEK y PEEK-Optima se utilizan con mayor frecuencia para fabricar implantes y grandes estructuras de prótesis dentales, donde se necesita una mayor resistencia. El BIOPIK se utiliza en mayor frecuencia para implantes.
- En cuanto adhesión, el protocolo utilizado en estudios *in vitro* que arroja mejores resultados es el de chorroado con partículas de aluminio, y la aplicación de un adhesivo de metacrilato con resina, llegando a resistencias de hasta 54 MPa.

Bibliografía:  
Kurtz SM, Devine JN. PEEK biomaterials in trauma, orthopedic, and spinal implants. Biomaterials. 2007;28(32):4845-69. · Schwitala A, Müller W-D. PEEK dental implants: a review of the literature. J Oral Implantol. 2013;39(6):743-9. · Najeeb S, Zafar MS, Khurshid Z, Siddiqui F. Applications of polyetheretherketone (PEEK) in oral implantology and prosthodontics. J Prosthodont Res. 2016;60(2):112-9. · Wiesel MG, Özcan M. High-Performance Polymers and Their Potential Application as Medical and Oral Implant Materials. Implant Dent [Internet]. 2015;1. · Stawarczyk B, Hülcl C, Beier F, Rizzo M, Schindler PR. Tensile bond strength of veneering resins to PEEK: Impact of different adhesives. Dent Mater J. 2013;32(3):441-8. · Schindler PR, Stawarczyk B, Wieland M, Atin T, Hemmerle CH, Fischer J. Effect of different surface pre-treatments and luting materials on shear bond strength to PEEK. Dent Mater. 2010;26(6):553-9. · Song J, Liu Y, Luo Z, Wang S, Yang R, Liu W. Wear studies on ZrO2-filled PEEK as coating bearing materials for artificial cervical discs of T664HV. Mater Sci Eng C. 2016;69:985-94.

