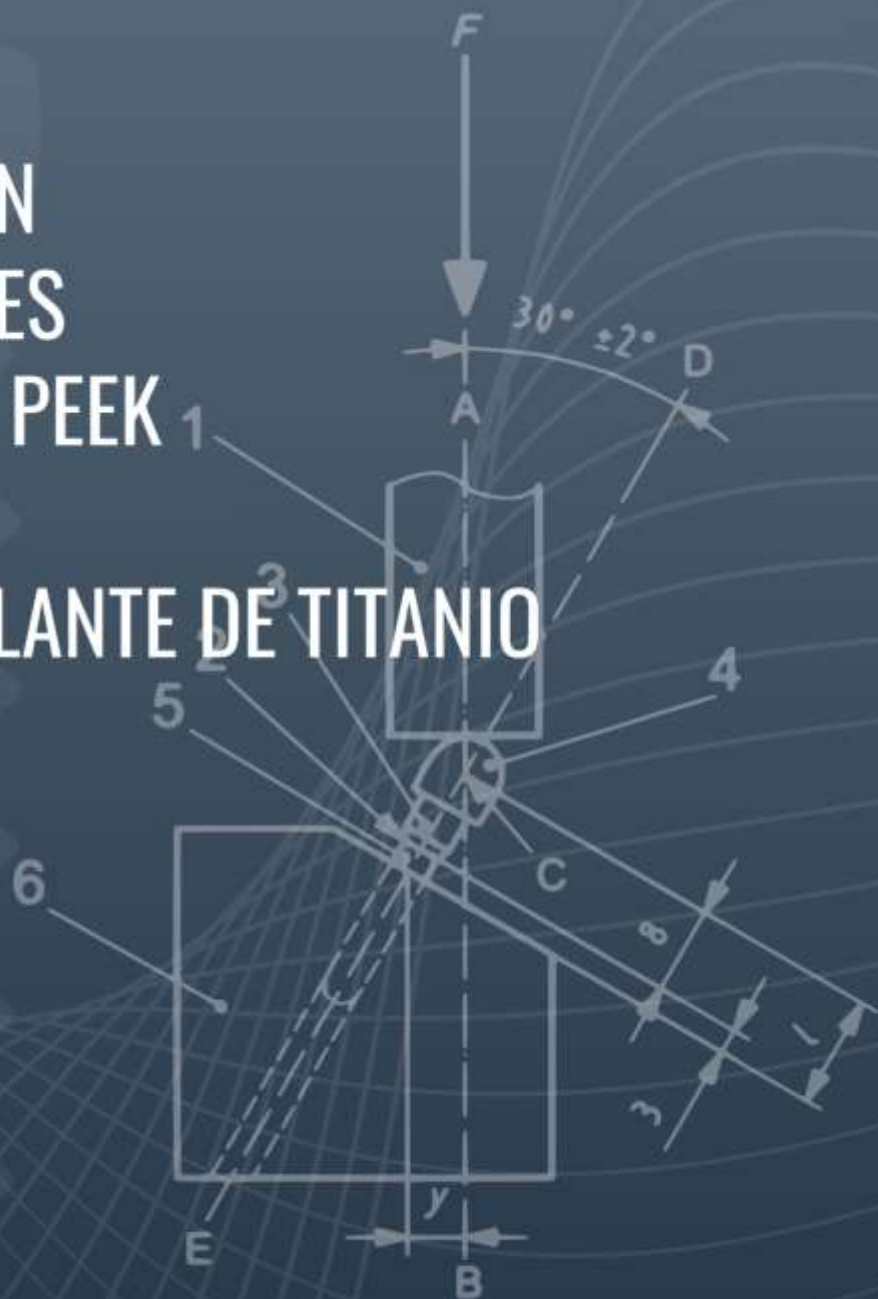


ANÁLISIS DE FATIGA Y FLEXIÓN SOBRE IMPLANTES MONOBLOCK DE PEEK Y LA UNIÓN PILAR PEEK-IMPLANTE DE TITANIO

Od. Federico Belloni
RESUMEN TESIS **2021**



Facultad de Odontología de la Universidad Nacional de La Plata

**ANÁLISIS DE FATIGA Y FLEXIÓN SOBRE
IMPLANTES MONOBLOCK DE PEEK
Y LA UNIÓN PILAR PEEK-IMPLANTE DE TITANIO**

Doctorando: Federico Belloni

Director de tesis: Gabriel Eduardo Lazo

ÍNDICE DE CONTENIDOS

ÍNDICE DE CONTENIDOS	2
ÍNDICE DE ILUSTRACIONES	3
1 INTRODUCCIÓN	4
1.1 GENERALIDADES DE LOS POLÍMEROS	4
1.2 ORIGEN DEL PEEK (POLIÉTER ÉTER CETONA)	6
1.3 PEEK EN ODONTOLOGIA	8
1.4 PEEK COMO UN MATERIAL DE IMPLANTE	8
1.5 FENÓMENO DE FATIGA.....	9
1.5.1 <i>Historia</i>	9
2 ESTADO ACTUAL DEL TEMA	11
2.1 FUNDAMENTACIÓN	11
3 OBJETIVOS	13
4 MATERIALES Y MÉTODOS	14
4.1 ENTORNO DE PRUEBAS	18
4.2 SECUENCIA DE PRUEBAS	19
4.2.1 <i>Flexión a rotura de implante monoblock</i>	19
4.2.2 <i>Resistencia a la fatiga cíclica</i>	19
5 RESULTADOS	21
5.1 PRUEBAS DE ROTURA.....	21
5.1.1 <i>Implantes monoblock Peek</i>	21
5.1.2 <i>Implantes titanio-pilar Peek</i>	23
5.2 PRUEBAS DE FATIGA	24
5.2.1 <i>Implantes monoblock</i>	24
5.2.2 <i>Implantes de titanio-pilar peek</i>	26

6	DISCUSIÓN	27
7	CONCLUSIONES	30
8	BIBLIOGRAFÍA	32

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

ILUSTRACIÓN 1: EJEMPLO DE ENLACE SIMPLE, DOBLE Y TRIPLE; RESPECTIVAMENTE DE IZQUIERDA A DERECHA	4
ILUSTRACIÓN 2: BOCETO DEL MECANISMO DE DEFORMACIÓN ELÁSTICO DE POLÍMEROS SEMICRISTALINOS	5
ILUSTRACIÓN 3; CADENA MOLECULAR DE PEEK	6
ILUSTRACIÓN 4: CARACTERÍSTICA VICTREX/INVIBIO	7
ILUSTRACIÓN 5: IMPLANTES PEEK.....	7
ILUSTRACIÓN 6: IZQUIERDA: ARMAZON CR-CO; DERECHA; ARMAZON PEEK	8
ILUSTRACIÓN 7: RESISTENCIA A LA TRACCIÓN.....	9
ILUSTRACIÓN 8:MUESTRAS DE IMPLANTES GRUPO A.....	15
ILUSTRACIÓN 9: POSICIONAMIENTO DEL IMPLANTE Y VERIFICACIÓN DE ALTURA SEGÚN NORMA 14801.....	16
ILUSTRACIÓN 10: IMPLANTE Y PILAR PEEK	17
<i>ILUSTRACIÓN 11: INSERCIÓN DEL IMPLANTE</i>	17
ILUSTRACIÓN 12: MAQUINA DE FATIGA FACULTAD DE ODONTOLOGÍA U.N.L.P.....	18
ILUSTRACIÓN 13:MUESTRA DE LA PRUEBA DE ROTURA.....	19
<i>ILUSTRACIÓN 14:POSICIONAMIENTO DE PROBETAS EN PRUEBA DE FATIGA</i>	20
ILUSTRACIÓN 15: FALLA IMPLANTE MONOBLOCK PEEK.....	22
ILUSTRACIÓN 16:TABLADE RESULTADOS ROTURA MONOBLOCK PEEK.....	22
ILUSTRACIÓN 17:RESULTADOS IMPLANTE TITANIO-PILAR PEEK.....	23
<i>ILUSTRACIÓN 18: PRUEBA DE FATIGA SOBRE IMPLANTE</i>	25

1 INTRODUCCIÓN

1.1 GENERALIDADES DE LOS POLÍMEROS

Un polímero es toda aquella sustancia orgánica, natural o sintética, de elevado peso molecular, que se caracteriza por tener moléculas formadas por la repetición sucesiva de otras estructuras moleculares diferenciadas más pequeñas denominadas monómeros. Estos monómeros al enlazarse constituyen los eslabones de una gran cadena, de tamaño variable que es denominado polímero. Generalmente, la base sobre la que se articulan los monómeros es una combinación de Carbono-Hidrógeno (CH_x). Las distintas moléculas de monómeros son el resultado de las múltiples combinaciones de esta base con otros elementos mediante enlaces químicos covalentes. En los polímeros no solo es determinante los elementos combinados si no también la estructura molecular espacial que presentan. Es tanto o más importante como se estructuran estas combinaciones con otros elementos que la presencia del elemento en sí.

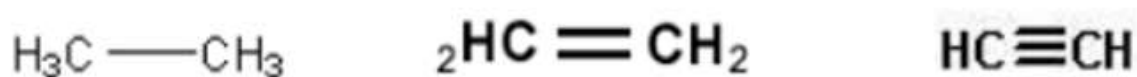


Ilustración 1: Ejemplo de enlace simple, doble y triple; respectivamente de izquierda a derecha

Los polímeros son macromoléculas formadas a partir de la unión de moléculas orgánicas de menor tamaño denominadas monómeros. El proceso por el cual se sintetiza un polímero a partir de sus monómeros se denomina polimerización. En función de la configuración de las cadenas, los polímeros pueden presentar diversas estructuras con propiedades muy variadas, lo que les otorga una elevada versatilidad.¹

Los polímeros termoplásticos son el grupo más extenso de materiales poliméricos. Los polímeros termoplásticos poseen una estructura en la que diferentes macromoléculas se unen entre sí por fuerzas intermoleculares de tipo Van der Waals sin existir ningún tipo de entrecruzamiento. Esta débil unión dependerá de la polaridad de grupos funcionales y determinará las propiedades mecánicas y térmicas del polímero. Como característica principal, los polímeros termoplásticos se ablandan y se funden al calentarse. Al ser calentados, las fuerzas intermoleculares son debilitadas y el material se vuelve blando y flexible y como resultado, a altas temperaturas el material presenta aspecto de una mezcla viscosa. La fusión y la solidificación de estos polímeros es reversible y pueden volverse a moldear mediante la aplicación de calor y presión. Los polímeros termoplásticos se pueden clasificar según su estructura, ya que se pueden presentar en forma cristalina (estructura ordenada) o amorfa (estructura aleatoria).¹⁻²

En la siguiente figura se ilustran las etapas que se presentan en el proceso de deformación elástica de un polímero termoplástico semicristalino.

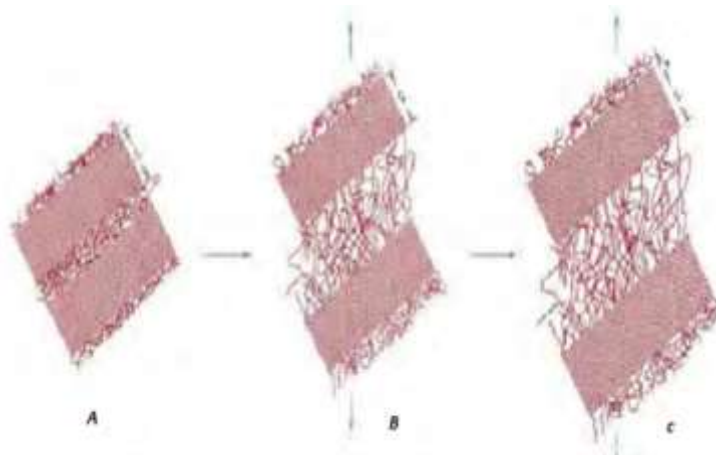


Ilustración 2: Boceto del mecanismo de deformación elástico de polímeros semicristalinos

Debido a que los polímeros termoplásticos semicristalinos se componen de regiones cristalinas y amorfas es posible considerarlos en cierto modo materiales compuestos y el módulo elástico puede tomarse como una combinación de los módulos de la fase cristalina y amorfa. Las propiedades mecánicas de los polímeros semicristalinos dependen en gran medida del valor de dichas fuerzas intermoleculares¹⁻²⁻³

1.2 ORIGEN DEL PEEK (POLIÉTER ÉTER CETONA)

En la década de los años 90, se investigó la biocompatibilidad y la estabilidad in vivo de varios materiales poliméricos. PAEK es una familia polimérica que consiste en una cadena molecular de anillos aromáticos con uniones tipo cetona y éster.⁴ La cadena molecular del peek aparece en la siguiente ilustración.



Ilustración 3; Cadena molecular de Peek

En 1993 la empresa Victrex utilizó PEEK en aplicaciones de implantes biomédicos, en 1998 Invibio saca PEEK OPTIMA, el cual ha ganado la aceptación de la comunidad médica como un material implantable de confianza. A partir de 2001 proveen diferentes tipos de PEEK para uso en implantes y prótesis.⁴ La nomenclatura Victrex/Invibio cambia, pero la tecnología de polimerización y el rango de peso molecular usado son similares como aparece en la tabla siguiente:

Propiedades	Grado flujo alto	Grado flujo medio	Grado flujo bajo
Nomenclatura Victrex	450	381	150
Nomenclatura Invibio	OPTIMA LT1	OPTIMA LT2	OPTIMA LT3
Indice fluidéz	3,4	4,5	36,4
Peso molecular	115.000	108.000	83000

Ilustración 4: Característica Victrex/Invibio

El PEEK presenta un módulo de Young o de elasticidad (3-4 GPa), similar al hueso de los maxilares (15 GPa) a diferencia de otros materiales como el titanio (110 GPa), el dióxido de circonio (210 GPa), o aleaciones de Cromo- Níquel (Cr-Ni) con 200 GPa., lo que lo hace óptimo, ya que estimula la formación de hueso. Un material que sea rígido con un módulo elástico elevado puede generar una sobrecarga sobre los dientes y las estructuras periapicales, provocando una reabsorción ósea o periimplantitis⁵. El uso del PEEK podría resultar importante en la restauración inmediata con el fin de garantizar una osteointegración segura. Los implantes metálicos producen una pérdida de masa y aflojamiento que los compuestos de PEEK OPTIMA con modulo similar al hueso cortical evitan.⁶⁻⁷



Ilustración 5: Implantes PEEK

1.3 PEEK EN ODONTOLÓGÍA

A nivel odontológico el PEEK ha sido explorado para una serie de aplicaciones clínicas. Por ejemplo, los implantes dentales PEEK han exhibido menos protección contra el estrés en comparación con los implantes dentales de titanio debido a la coincidencia más cercana de las propiedades mecánicas de PEEK y hueso. PEEK es un material prometedor para varias prótesis removibles y fijas. Además, estudios recientes se han centrado en mejorar la bioactividad de los implantes PEEK a nanoescala. Con la valorización de la estética en la odontología, hubo la inserción de materiales más estéticos y de tecnologías para garantizar la mayor precisión de detalles. Un ejemplo es el escáner e impresora, conocido como computer-aided design y computer-aided manufacturing (CAD/CAM).⁸ Asociado a está, el poliéter-éter-cetona se comenzó a utilizar, para la construcción de pilares para implantes mecanizados por el CAD/CAM.

El trabajo realizado por Fischer⁹ relata, detalladamente, un caso de rehabilitación con implantes como morse Neodent® con carga inmediata y prótesis fija tipo protocolo en acrílico, con la barra hecha con CAD/CAM, usando PEEK.



Ilustración 6: Izquierda: Armazon Cr-Co; Derecha; Armazon Peek

1.4 PEEK COMO UN MATERIAL DE IMPLANTE

De acuerdo con la ley de Wolff, el hueso se remodela proporcionalmente a la carga que se le ha aplicado. En este sentido debemos decir que hay cargas optimas, que conducen a una buena remodelación del mismo y cargas que en vez de generar su producción pueden producir lesiones, generando un proceso de hialinización,

produciendo necrosis en los tejidos. Al colocar un implante se busca que este último proceso conocido también como estrés no suceda.

El análisis de algunos materiales como el PEEK reforzado (CFR-PEEK) implantes sugirió que podrían inducir menor estrés que el titanio. Debido a que el uso de los implantes dentales PEEK no se ha generalizado en clínica, se desconoce si hay una diferencia entre la resorción ósea alrededor de PEEK y los implantes de titanio en sujetos humanos. Un estudio realizado por Sarot et al. sugiere que no hay diferencia entre la distribución de tensiones alrededor de PEEK y titanio implantes dentales. De hecho, es necesario un mayor número de ensayos clínicos para concluir si los implantes PEEK producen menos estrés, que los implantes de titanio.

Material	Resistencia a la tracción (MPa)	Módulo de Young (GPa)
PEEK reforzado	120	18
Hueso cortical	104-121	14
Dentina	104	15
Esmalte	47.5	40-83
Titanio	954-976	102-110

Ilustración 7: Resistencia a la tracción

1.5 FENÓMENO DE FATIGA

1.5.1 Historia

El fenómeno de fatiga se observó por primera vez en el año 1800, cuando empezaron a fallar ejes de carros de ferrocarril después de una vida útil corta. Estaban fabricados de acero dúctil, pero mostraban falla súbita de tipo frágil. El término “fatiga” fue aplicado por primera vez a esta situación por Poncelet en 1839¹⁰. En ese entonces, todavía no se entendía el mecanismo de fallas y la apariencia frágil de la superficie del material dúctil por lo que se especulara que el material se había “cansado” y hecho frágil, debido a la oscilación de las cargas. Wöhler demostró

después que las mitades rotas de los ejes seguían siendo tan resistentes y dúctiles a los ensayos de tensión como los del material original. Sin embargo, retuvo el término falla por fatiga y se sigue manejando para describir cualquier falla debida a cargas que varían con el tiempo. En 1843, Rankine¹¹ publicó un estudio sobre las causas de la ruptura inesperada de los rodamientos de los ejes de ferrocarril (Rankine, 1843¹²). En el cual postuló, que el material se había “cristalizado” y hecho frágil debido a los esfuerzos fluctuantes.

La fatiga de los materiales es un proceso de daño que se produce en los elementos mecánicos cuando se someten a cargas variables, incluso aunque estas sean varias veces inferiores a las que producirían la rotura ante una carga constante. Puede definirse como un proceso de cambio estructural permanente, progresivo y localizado que se produce en algún punto del material sujeto a condiciones que producen tensiones y deformaciones fluctuantes y que puede terminar en la aparición de grietas y la fractura completa después de un número suficiente de fluctuaciones. Ejemplos de fallos por fatiga se pueden encontrar en multitud de sistemas mecánicos. Desde los ferrocarriles hasta los aviones, pasando por los automóviles, barcos o muy diversos tipos de máquinas empleadas en la industria o la agricultura.

2 ESTADO ACTUAL DEL TEMA

La diversidad en las formas en que se rehabilitan las piezas implanto soportadas han sido estudiadas desde hace muchos años. Con el avance de la tecnología y los estudios sobre los biomateriales que han salido al mercado se intenta mejorar la calidad en la rehabilitación oral. El polímero termoplástico de alto rendimiento PEEK (poly-ether-ether-ketone) se utiliza como material de implante alternativo a los metales desde 1998¹³ en muchos campos médicos debido a sus propiedades mecánicas similares a las de los huesos. Estas características del PEEK llevan a la suposición de que podría representar una alternativa viable a los materiales convencionales también en el campo de la odontología.

A nivel odontológico el PEEK ha sido explorado para una serie de aplicaciones clínicas. Por ejemplo, los implantes dentales PEEK han exhibido menos protección contra el estrés en comparación con los implantes dentales de titanio debido a la coincidencia más cercana de las propiedades mecánicas de PEEK y hueso.¹⁴

2.1 FUNDAMENTACIÓN

La calidad de vida de muchos pacientes con pérdida de dientes ha aumentado significativamente con el uso de implantes dentales. Estos materiales de implantes deben ser capaces de soportar las cargas masticatorias además de ser altamente biocompatibles y resistentes al desgaste. En la actualidad la mayor cantidad de implantes son de titanio, material que, si bien está permitido, tiene inconvenientes

debido a hipersensibilidad e inflamación local debido al desajuste entre los implantes de titanio y el tejido óseo.

El PEEK es una de las alternativas más viable para sustituirlo, debido a sus excelentes propiedades mecánicas, físicas y biocompatibilidad, pero requiere aun de más pruebas con respecto a su comportamiento a las fuerzas flexionales que se producen durante el acto masticatorio.¹⁵

Otro tema controvertido en el área odontológica es la unión entre el pilar y la porción implantaría. La falta de estadística de pruebas de fallas u error llevan a dudar a la hora de querer incorporar nuevos elementos a la práctica odontológica, la búsqueda bibliográfica exhaustiva permiten ver que dicho material (PEEK) presenta propiedades con un alto valor biológico imposible de pasar por alto, debido a esto se permite dudar cuales son las fuerzas necesarias para que este material presente alguna falla por ejemplo a nivel de la interfase implante/pilar o bien en implantes biológicos monoblock de PEEK y que fuerza es necesaria para que produzca algún tipo de falla o fractura en su estructura.

Las pruebas clínicas que se investigan para dicha conexión son innumerables pero los elementos para realizar dichas pruebas son de una dificultad mayor ya que se requiere de maquinarias específicas que midan la simulación de los movimientos de la cavidad bucal. Para ello ha de ser necesario utilizar aparatología capaz de darnos cifras claras para poder sacar resultados y conclusiones adecuadas. La fatiga de los materiales cualquiera sea su composición es vastamente estudiada para lograr una mejor efectividad mecánica y debido a esto es que la incorporación de nuevos materiales al área científica implica numerosas pruebas para dar una seguridad en dicho tratamiento.¹⁶ Con la introducción de las técnicas de diseño y fabricación por computadora en la odontología es posible fabricar restauraciones utilizando materiales biocompatibles como aleaciones, cerámicas y polímeros de alto rendimiento. El PEEK ha sido utilizado por muchos años en la industria y ha tenido éxito en varias áreas de la medicina. Ahora también ha aumentado su uso en la odontología como resultado directo de la tecnología CAD/CAM. La fabricación de implantes monoblock con este material implican un control de laboratorio para analizar las propiedades biomecánicas en el área odontológica. También con los pilares prefabricados de PEEK no existen pruebas que determinen la fatiga y flexión entre la unión de estos pilares PEEK y un implante convencional de Titanio. Es por ello que es necesario hacer más estudios sobre fatiga y flexión sobre implantes monoblock de PEEK y sobre la unión pilar peek - implante de titanio.

3 OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GENERAL

Someter a implantes PEEK monoblock y la unión (interfase) pilar de PEEK-implante de titanio mediante fuerzas de flexión y fatiga que permitan evaluar el nivel de resistencia del material.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Determinar una fuerza estándar mínima que debe soportar cada estructura.
- Evaluar los cambios estructurales de cada una de las partes implante/pilar a nivel de la interfase.
- Determinar que estructura inicia la falla en la interfase.

4 MATERIALES Y MÉTODOS

Este trabajo de tesis doctoral será de tipo experimental, explicativo y transversal. Se utilizaron barras de PEEK Optima de 6mm de diámetro para la fabricación de los implantes. Se utilizará un aparato de medición de flexión y fatiga. Se tomará como parámetro la norma internacional ISO 14.801 como certificación en las mediciones. Se utilizarán datos de tipo cuantitativos que se procesarán estadísticamente mediante la prueba de t de Student-Fisher y Análisis de la variancia.

Se utilizarán 60 unidades experimentales, las cuales se construirán con barras pre fabricadas de 6 mm del material de PEEK para la fabricación de implantes monoblock (una sola pieza). A su vez la empresa Rosterdent proveerá de pilares de PEEK e implantes de titanio, para analizar las diferentes variables teniendo siempre la misma mano de obra de manufactura. Sobre los implantes monoblock se desarrollarán pruebas de fatiga y flexión con diversas cargas, se realizará inicialmente una prueba estática para conocer el nivel de resistencia del implante fabricado con este material y en base a los datos arrojados se harán las pruebas dinámicas que arrojarán diferentes datos a estudiar. En cuanto a los implantes de titanio-pilar Peek (dos elementos que se encuentran atornilladas).

A continuación, se muestra la preparación del grupo A que luego van a ser puestas a prueba. Cada uno de los dos tipos de implantes seleccionados que van a ser parte de cada uno de los grupos están formados por dos clases diferentes de estructuras, como ya se detalló en capítulos anteriores, pero es importante el modo de inserción en los tacos que van a ser el sustrato de agarre para la aplicación de las fuerzas tanto dinámicas como estáticas que se van a llevar a cabo.

En primer lugar en lo que va a ser el grupo A se encuentran los implantes monoblock de la firma Roster den quien se ofreció a realizar la fabricación de estos prototipos en una medida que permita descartar de alguna forma a todos los demás implantes de la serie Roster, de esta manera el implante de diámetro 3.3 es el elegido para realizar las pruebas ya que al ser el implante de menor diámetro serian la prueba más eficiente para hacer de test de control, ya que según las pruebas que soporte estos tornillos deberían de ser mucho mayores todos los demás de la serie ya que son siempre medidas más grades de diámetro, y en estos casos es consecuente que tengan una mejor resistencia a la compresión.



Ilustración 8: Muestras de implantes grupo A

Cada tornillo monoblock está fabricado íntegramente en Peek, y al ser un material altamente flexible (comparado con el del titanio), fue necesario realizarle un alveolo con 0,5 décimas de diámetro más chico que el implante y su vez realizarle una rosca primaria con un implante de titanio e la misma medida que cumplió la función de conformador de rosca. Una vez realizada la rosca con una llave de torque se realizó la inserción del implante hasta llegar a la medida adecuada.

Al terminar el enroscado se le corta el cuadrante perteneciente a lo que sería el pilar del implante para poder insertar un casquillo metálico con superficie cóncava, esto es así ya que la norma establece que debe de haber un desplazamiento del espécimen en el momento de la prueba, de esta manera el acople de la pieza de contacto de la máquina que es plana sobre la superficie del casquillo producirá un desplazamiento ya que la fuerza es puramente vertical.

Esta medida es parte de la norma 14801⁴⁸, que regula las pruebas de implantes dentales, dicha norma establece que el casquillo del implante deberá estar a 11 mm desde la base a la porción superior como se muestra en la siguiente imagen.



Ilustración 9: Posicionamiento del implante y verificación de altura según norma 14801

Este mismo procedimiento es realizado en el grupo B de las muestras. Este otro grupo cuenta con un implante de 4 mm de diámetro de conexión interna y un pilar de Peek de la misma conexión también provista de la marca Roster Dent.



Ilustración 10: Implante y Pilar Peek

En este caso se eligió la conexión interna ya que es el implante de elección de los últimos tiempos por la calidad de conexión implante-pilar. El implante es insertado de la misma manera que el procedimiento anterior con la salvedad de que no es necesario la conformación de la rosca, solamente con el lecho alveolar es suficiente para una buena inserción del implante, una vez en la medida correcta se le coloca el pilar de Peek con su respectivo tornillo de fijación y con un torque de 40 Nw de ajuste.



Ilustración 11: Inserción del implante

4.1 ENTORNO DE PRUEBAS

Como se dijo en capítulos anteriores las pruebas que se realizaran son de flexión (rotura) y fatiga. La máquina que se eligió fue una maquina desarrollada a través de la Facultad de Odontología de La Plata para este tipo de mediciones sobre implantes dentales.



Ilustración 12: Maquina de Fatiga Facultad de Odontología U.N.L.P.

La máquina esta provista de un actuador neumático que a través de una celda de carga permite la lectura de datos compresivos de hasta 15000 Nw (150 kg aproximadamente). Presenta un programa especialmente diseñado que permite hacer una lectura precisa de los datos arrojados por la prueba, dando valores de fuerza mínima, fuerza máxima y tiempo transcurrido desde el inicio de prueba, teniendo un gráfico de tablas que permite observar la fuerza que se le está ejerciendo en tiempo real a cada uno de los especímenes de prueba.

4.2 SECUENCIA DE PRUEBAS

4.2.1 Flexión a rotura de implante monoblock

Se estableció la primera secuencia de prueba sobre 15 de los especímenes de implantes monoblock ejerciéndole una fuerza de flexión a rotura, se tomaron para esto las probetas de monoblock del grupo A con datos que se muestran en el apartado de resultados. La fuerza que aplicará la máquina de forma progresiva se hará hasta la falla del espécimen o deformación permanente de la misma. De esta manera se busca establecer en esta prueba, la resistencia de dicho material.

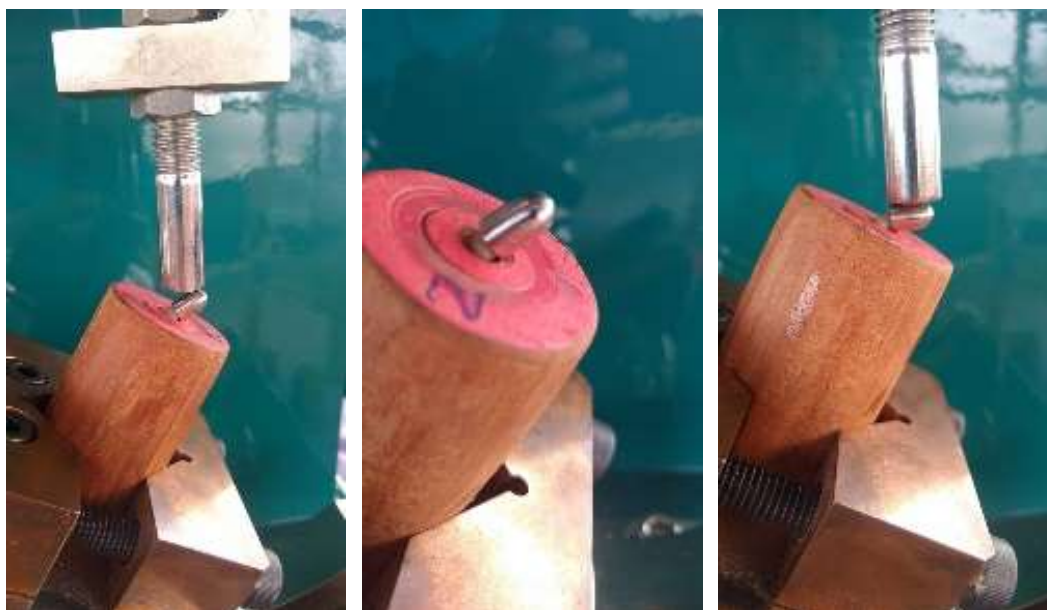


Ilustración 13: Muestra de la prueba de rotura

4.2.2 Resistencia a la fatiga cíclica

Se analizó el comportamiento mecánico de las 30 probetas pertenecientes al grupo B ante la acción de fuerzas compresivas cíclicas, en la misma máquina de ensayos de fatiga. Con este ensayo se intentan simular las condiciones ocurridas “in vivo” durante ciclos de masticación, con el objetivo de analizar el fallo en fatiga y la longevidad de los implantes dentales.

4.2.2.1 Posicionamiento de los especímenes.

Los mismos tacos de madera utilizados para los ensayos de carga estática de este estudio, fue empleada también durante los ensayos de carga cíclica o de fatiga. De esta manera, en todos los casos, los prototipos fueron colocados a 30° respecto a la carga aplicada, siguiendo las especificaciones de la Norma ISO 14801(26).

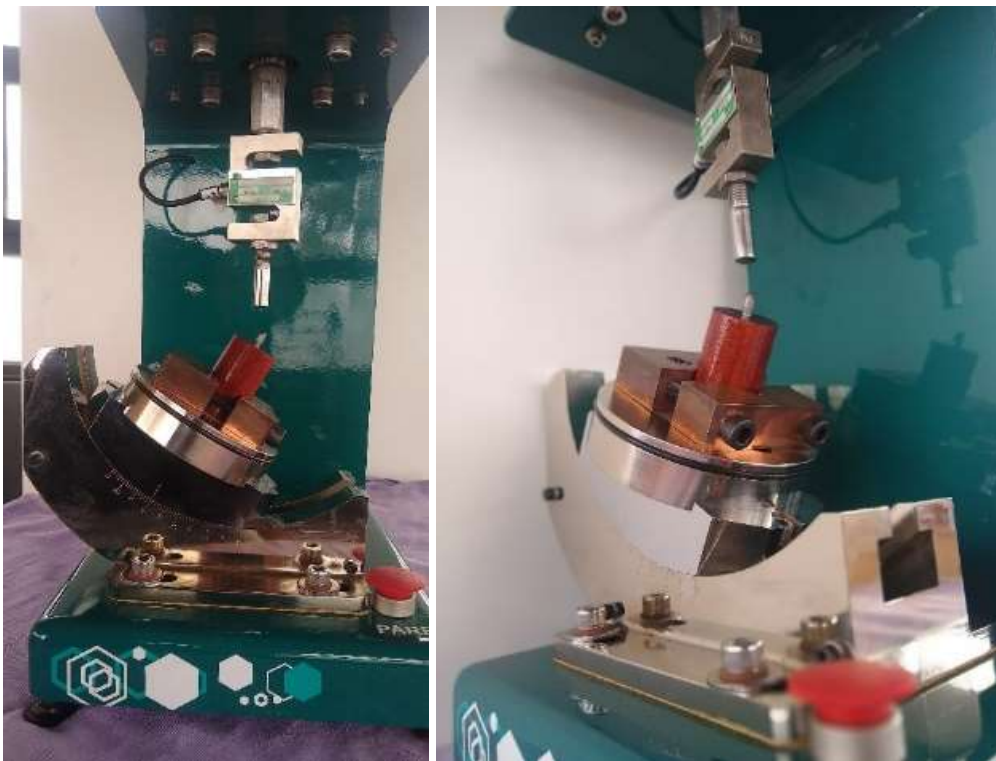


Ilustración 14: Posicionamiento de Probetas en prueba de fatiga

5 RESULTADOS

Se realizó la caracterización mecánica a través de ensayos de tracción a probetas a una varilla de material polimérico denominado PEEK. Los resultados obtenidos arrojan para el material PEEK la fuerza máxima capaz de soportar la varilla promediando los 319,8 kg.

5.1 PRUEBAS DE ROTURA

5.1.1 Implantes monoblock Peek

En el entorno de pruebas se encontró que todos los implantes que se venían probando no se logró que se produzca la rotura, esto sucedió porque los casquillos se encontraban en el momento máximo de la flexión, ejerciendo un promedio de 450 Nw, esto es equivalente a 45 kg de fuerza aproximadamente, por lo cual hubo que detener la prueba en cada una de estas ocasiones. Sin obtener un resultado de rotura pura, entonces, observándose solo una deformación permanente del implante y sin rasgos de macro fisuras visibles. Como indica la norma cuando presentan una deformación permanente mayor a 2 mm se toma la muestra como falla catastrófica. En este caso de las pruebas no se produjeron roturas puras, pero si deformación permanente de todos los especímenes.



Ilustración 15: Falla implante monoblock Peek

Muestra	Valor minimo	Valor maximo NW
1	0	470
2	0	478
3	0	503
4	0	485
5	0	500
6	0	474
7	0	502
8	0	495
9	0	480
10	0	482
11	0	473
12	0	501
13	0	476
14	0	483
15	0	477

Ilustración 16: Tablade resultados rotura monoblock Peek

Tal como muestra la tabla los promedios de rotura estuvieron en los 485 Nw de fuerza (aprox 48 kg), repitiéndose la suma de las cifras determinado el valor de Media y mediana muy similares para todos los especímenes del lote de prueba.

5.1.2 Implantes titanio-pilar Peek

La otra variable a estudiar en cuanto a los resultados fue con los implantes de titanio-pilares de Peek. En este caso la resistencia que ofreció el pilar de peek como muestra la siguiente tabla es mucho menor que los implantes monoblock

Muestra	Valor Mínimo	Valor Máximo NW
1	0	140
2	0	161
3	0	200
4	0	177
5	0	154
6	0	183
7	0	196
8	0	144
9	0	158
10	0	205
11	0	180
12	0	157
13	0	193
14	0	169
15	0	207

Ilustración 17: Resultados implante Titanio-Pilar Peek

En este caso como se puede observar en la tabla de resultados que las cifras son de un promedio de 174 Nw (aprox 17 kg) mientras que la Media es de 174 Nw y la Mediana de 175 Nw, son cifras muy similares que transformados a kg no son significativas para este tipo de pruebas.

Los valores mínimos registrados en el análisis de monoblock de PEEK e implantes de PEEK titanio, parten de cero. Sin embargo, fueron diferentes los resultados obtenidos para los valores máximos., no mostrando una diferencia significativa para los monoblocks, mientras que sí hubo una diferencia significativa de los mismos para los implantes de PEEK-Titanio. Siendo el menor valor registrado para la muestra NO 1(línea negra continua) y el mayor valor para la muestra NO 15 (línea negra punteada).

El análisis estadístico de Varianza arrojó los siguientes resultados estadísticos: para los monoblocks de PEEK los valores máximos indicaron $P > 0,05$, sin diferencias significativas. Para los valores máximos de los implantes de PEEK-Titanio fue de $P < 0,06$, con valores significativos, existiendo una diferencia entre las medias.

5.2 PRUEBAS DE FATIGA

5.2.1 Implantes monoblock

Una de las características más importantes de las pruebas sobre implantes dentales según norma es la realización de pruebas estáticas y dinámicas para comprobar de alguna manera la eficacia analógica en la cavidad bucal, como se vio en todo el apartado anterior la prueba estática consiste en realizar una fuerza de flexión continua hasta la rotura, en este caso según norma, de forma vertical y con el espécimen a 30º de inclinación, este dato que se obtiene, determina de alguna manera y de forma anticipada a cuánto se va a establecerse la presión dinámica (repetición de la misma fuerza aplicada) para las pruebas cíclicas de fatiga. Los parámetros obtenidos con las dos pruebas estáticas referidas anteriormente determinaron que la cantidad de ciclos que debe establecerse a la máquina implica que el tiempo de prueba sea demasiado extenso por poseer 27 pruebas para cada variable. Teniendo en cuenta que una prueba de fatiga revisado por otros autores implica 2×6^{10} ciclos, o sea unos 6 millones de ciclos para cada implante, esto quiere

decir, 35 días a 24 hs de trabajo continuas por prueba. Debido a esto es que se fijó un tope de 50.000 ciclos por prueba variando la cantidad de ciclos aleatoriamente, para poder tener valores más eficaces en el estudio de los resultados.

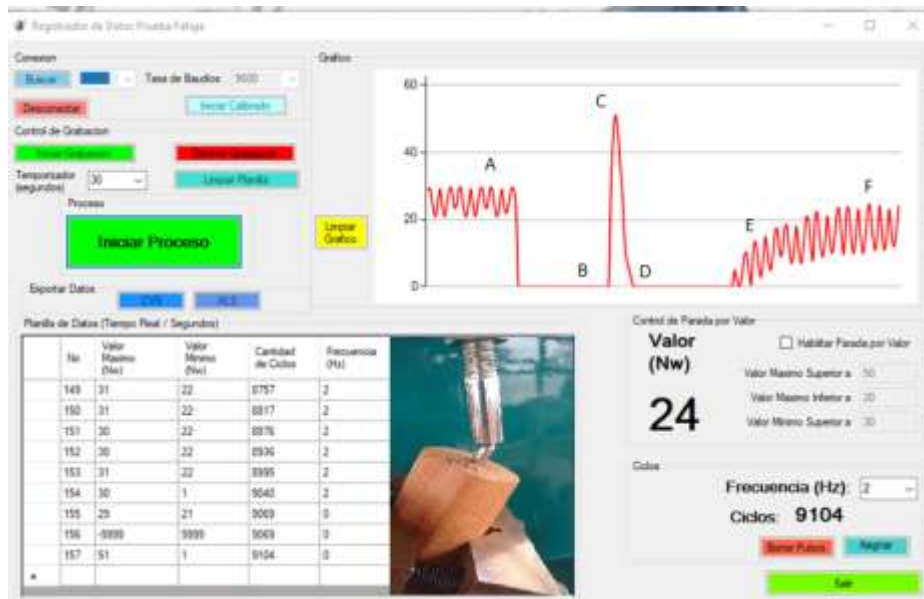


Ilustración 18: Prueba de fatiga sobre implante

Muestra	Valor Mínimo	Valor Máximo NW	Frecuencia Hz	Ciclos
1	20	32	2	32510
2	20	32	2	32540
3	20	32	2	32525
4	20	32	2	32520
5	20	32	2	32550
6	22	32	2	26340
7	22	32	2	26330
8	22	30	2	26315
9	22	30	2	26360
10	22	30	2	26350
11	22	30	2	20525

12	22	30	2	25570
13	21	30	2	25530
14	21	30	2	25550
15	21	30	2	20590

5.2.2 Implantes de titanio-pilar peek

Los procedimientos para las pruebas de fatiga en este grupo se realizan bajo los mismos protocolos que los implantes monoblock, para que los resultados de ambas variables sean precisos sobre grupos diferentes con los mismos tiempos de trabajo.



Ilustración 19: Implante con y sin casquillo en prueba de fatiga

Los valores mínimos y máximos de fatiga, medidos en Nw en los implantes de PEEK Titanio, las líneas son similares a los de la figura anterior. Aplicando el test de varianza se obtuvieron los siguientes resultados: los valores mínimos del monoblock de PEEK e implantes de PEEK-Titanio, no presentaron diferencia significado siendo $P > 0,05$. La fuerza aplicada de 36 Nw, no logró producir roturas en las muestras, solamente se presentaron algunas modificaciones estructurales.

6 DISCUSIÓN

Para evaluar el comportamiento mecánico in vitro ante ensayos de carga en materiales alternativos como el Peek se escogieron una serie de condiciones necesarias para imitar en lo posible, circunstancias similares a las propias ocurridas en situaciones clínicas. Como se analizan en diferentes bibliografías para establecer dicha simulación se realiza una serie de ensayos de carga con fuerzas de naturaleza estática,¹⁷ para conocer cuál es el grado de resistencia del material que se va a evaluar en condiciones dinámicas. se analizó el comportamiento mecánico en términos de resistencia a la fractura y curvas de tensión deformación. El comportamiento mecánico de las muestras tras los ensayos de carga dinámica, fue analizado en términos de límite de fatiga, vida a fatiga y curvas S-N. Por último, se realizó un análisis macroestructural de las partes fracturadas. De esta manera, se pretende predecir de forma preclínica, el comportamiento mecánico aproximado de estos nuevos sistemas de implantes y pilares protésicos en condiciones de servicio. Por último, señalar que son muy pocos los estudios que analizan las cargas estáticas y dinámicas sobre implantes de peek como también pilares del mismo material.

Existen otras maneras de evaluación de efectividad de los pilares Peek tal como muestra Koutouzis et al¹⁹ en su trabajo por el año 2009 quien comenta que teniendo una biocompatibilidad adecuada, los pilares de cicatrización se pueden construir usando PEEK. Un ensayo clínico aleatorizado y controlado ha demostrado que no existe una diferencia significativa en la reabsorción ósea y la inflamación de los tejidos blandos alrededor de los pilares de PEEK y de titanio. Además, la fijación de la flora microbiana oral a los pilares PEEK es comparable a los pilares de titanio, zirconio y polimetilmetacrilato. El hecho de que los módulos elásticos del hueso y del PEEK se parezcan provoca una reducción en los efectos de protección contra el estrés y

fomenta la remodelación ósea. Por lo tanto, el PEEK podría demostrar ser una alternativa viable al titanio en la construcción de pilares sobre implantes.¹⁸

El trabajo de Carlos Figueroa y Cols han demostrado que estos implantes monoblock soportan un promedio de 29000 ciclos antes de la falla. Este comportamiento es típico de los fenómenos de fatiga, aunque los valores obtenidos, al compararlos con los de otros autores²⁰⁻²¹ muestran que el implante tiene bajos ciclos de vida y no cumple con lo establecido en la norma ISO 14801²². La cual establece que cada muestra ensayada a la carga máxima debe alcanzar el número de ciclos de 5×10^6 sin que aparezcan fallos.

Existen varios métodos para obtener la resistencia o el límite de fatiga de las muestras. Pero todas las siguientes citas están realizadas sobre pilares metálicos de titanio, cual supone un límite de resistencia superior al Peek. Explicando que de esta manera porque se eligió un límite superior de fatiga de 40 Nw que equivale en las pruebas de fuerza estática a un 10 % aproximado de ese valor de rotura. En cuanto a los tipos de prueba cíclica encontramos el de método “*en escalera*”. El procedimiento se inicia aplicando una carga determinada sobre la muestra y si se produce la fractura antes de Nf ciclos, la siguiente se ensaya a un valor inferior de la carga que causó el fallo de la anterior. Si la probeta no falla, la siguiente se ensaya a un valor superior de carga. Dicho de otro modo, los ensayos se suceden aumentando o disminuyendo la carga según la probeta anterior rompa o no rompa antes de Nf ciclos¹⁷. En este estudio se eligió un diseño simplificado de este método en escalera utilizando como carga máxima 40 Nw. El fallo se define como el límite elástico del material, la deformación permanente, el aflojamiento del conjunto del implante, o la fractura de cualquier componente²². En esta tesis doctoral, si el fallo no se producía, el ensayo se detenía tras completarse los 50.000 ciclos, sin tener en cuenta el límite establecido por la Norma Europea ISO 14801, Nf= 2×10^6 ciclos. Esta cantidad de ciclos es equivalente a 4 años de función in vivo, asumiendo una frecuencia de 1400 ciclos por día²⁴. Existen otros métodos como el *Método de Probit*²⁵, que consiste en realizar un barrido exhaustivo de cargas para la duración del límite de fatiga. Este es un método más complejo y, además, requiere un mayor número de muestras. En relación a esto, también existe gran variabilidad entre los estudios analizados. En varios de estos estudios, la carga fue fijada en 120N hasta $1,2 \times 10^6$ ciclos²⁶⁻²⁷⁻²⁸⁻²⁹, otros fijaron la carga en 100N hasta alcanzar 1×10^6 ciclos³⁰⁻³¹. *Song park y cols.*³², en un estudio publicado en 2008, buscan la carga a la que un espécimen se fractura, una vez

ocurrido el fallo disminuyen la carga y cuando 3 especímenes sobrepasan los 5×10^6 ciclos sin fracturarse fijandicho valor como el límite de fatiga.

7 CONCLUSIONES

- a. La fuerza mínima que soporta el material de PEEK monoblock ante las fuerzas estáticas de rotura es mayor a las fuerzas promedio de la masticación.
- b. La fuerza mínima que soporta el pilar de PEEK monoblock ante las fuerzas estáticas de rotura es menor a las fuerzas promedio de la masticación.
- c. La interfase entre el pilar PEEK e implante titanio no es comparable con el implante/pilar titanio.
- d. La falla en la interfase entre el implante de titanio y el pilar de Peek no comienza en el tornillo de fijación.
- e. Las fallas en la interfase comienzan en el pilar de PEEK por encima del tornillo de fijación debido al debilitamiento del material mencionado (PEEK).
- f. No se registraron resultados de fractura del monoblock de PEEK ni en los implantes de PEEK titanio, debido a que las pruebas tendrían que haberse repetido en 2×10^6 ciclos, lo que implicaba trabajar durante mucho tiempo, lo cual era casi imposible.
- g. No pudo analizarse solamente la fatiga, ya que es necesario primero probar las fuerzas que soportan los materiales seleccionados (PEEK y PEEK titanio), para luego someterlos a la aplicación y registro de Nw.

- h. En las pruebas de rotura de PEEK monoblock solamente se observaron escasas modificaciones estructurales a las que se denominó: “fatiga elástica”, lo que indica que los materiales son de excelente calidad.
- i. De acuerdo a los resultados obtenidos, se propone someter en el futuro a los materiales antes mencionados a nuevas pruebas de compresión de fuerza para rotura y fatiga para verificar la calidad real de estos materiales u otros elementos plásticos; lo que implicaría que puedan surgir nuevos proyectos de investigación.
- j. Es importantísimo realizar este tipo de pruebas para poder utilizar el PEEK y la combinación de PEEK-titanio en la confección de dispositivos de prótesis fija

8 BIBLIOGRAFÍA

- 1-Beer, Ferdinand. Mecánica de materiales. McGraw-Hill. Colombia. 2015.26-29
- 2-Seymour, R, B., Carraher, C.E., Introducción a la química de los polímeros, Reverte. (1995). Universidad Carlos III de Madrid.310-314.
- 3-Blanco, F. Materiales compuestos 03 (Vol. 1). Reverte.(2003) 230-233
- 4-David Garcia Serrano. Simulación numérica del comportamiento de polímeros biomédicos en condiciones de flexión dinámica. Madrid: Universidad Carlos III de Madrid; 2015.25-35
- 5-Duan, Y., Saigal, A., GREIF, R., A uniform phenomenological constitutive model for glassy and semicrystalline polymers, Polymer Engineering and Science, 41 (2001), 1322–8.
- 6-ClaveriaA GraciaA, Jorge. PEEK; Implantes biométricos. Ingeniería Biomedica. Tesis fin de master 2015.58-68
- 7-Sarot Jr, Contar Cm, Cruz Ca, De Souza Magini R. A.Proceeding of the Institute of Mechanical Engineers. Part H, Journal of Engineering in Medicin. "The Wear Properties of CFR-PEEK-OPTIMA. Articulating Against Ceramic Assessed on a Multidirectional Pin-on-Plate Machine,". 2007.340-355
- 8-Fischer LJ. Utilização de sistemas CAD/CAM na execução de próteses acrílicas com infraestrutura de PEEK com carga imediata sobre implantes. Curitiba: Universidade Federal Do Paraná; 2017.120-25
- 9-Boinard E, Pethrick Ra, Mcfarlane CJ. La influencia de historia térmica en los estudios mecánicas y dieléctricas dinámicos de polieteretercetona expuestos a agua y salmuera. Polymer 2000; 41: 1063-1076.

- 10-Poncelet, J. V. Introduction à la mécanique industrielle, physique ou expérimentale. Thiel.1839
- 11-Wöhler A. Test to determine the forces acting on railway carriage axles and the capacity of resistance of the axles.; 1871. 210-254
- 12-Rankine, WJM . Sobre las causas de la rotura inesperada de las revistas de ejes ferroviarios; y sobre los medios para prevenir tales accidentes observando la ley de continuidad en su construcción. En Acta de Actas de la Institución de Ingenieros Civiles 1843 (Vol. 2, No. 1843, 105-107).
- 13-Jaekel D, Macdonald D, Kurtz S. Characterization of PEEK biomaterials using the small punch test, *Journal of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials* 4, (2011),1275–82.
- 14-Colegio de Profesionales de Higienistas Dentales. PEEK, La alternativa a las aleaciones metálicas en boca. 2017; Available at: <http://colegiohigienistasmadrid.org/blog/?p=255>. Accessed Julio 9, 2018
- 15-Salazar Yáñez Mr. Resistencia a la tracción del Poliéter-Éter-Cetona sometido a diferentes tipos de tratamiento de superficie en la cementación de coronas. Quito: Universidad Central de Ecuador; 2017.100
- 16-Coray R, Zeltner M, Özcan M. Fracture strength of implant abutments after fatigue testing: A systematic review and a meta-analysis. *J Mech Behav Biomed Mater* 2016; 62: 333-46.
- 17-Gehrke SA. Importance of crown height ratios in dental implants on the fracture strength of different connection designs: an in vitro study. *Clin Implant Dent Relat Res* 2015; 17: 790-7.
- 18-Najeeb S, Khurshid Z, Zohaib S, Sohail Zafar M. Bioactivity and Osseointegration of PEEK Are Inferior to Those of Titanium: A Systematic Review. *Journal of Oral Implantology*. 2016;42(6):512-516.
- 19-Koutouzis, T Tesmer, M., Wallet, S., y Lundgren, T.. Colonización bacteriana de la interfaz fijación-pilar del implante dental: un estudio in vitro. *Revista de Periodoncia* , 2009). 80 (12).
- 20-Guerola A. Análisis del proceso de fatiga en implantes dentales. Tesis doctoral. Universidad de Sevilla. Departamento de Ingeniería Mecánica y de Fabricación, España; 2014. [Consultado el: 20 de abril de 2019]. Disponible en: <https://idus.us.es/xmlui/handle/11441/56635>.

- 21-Ivorra C. Estudio de predicción de vida a fatiga de implantes dentales de titanio y de sus principales tipos de conexiones implantoprotésicas. Tesis doctoral. Madrid, España: Universidad Rey Juan Carlos. Facultad de Ciencias de la Salud; 2017. [Consultado el: 18 de abril de 2019]. Disponible en: <https://ciencia.urjc.es/bitstream/handle/10115/14714/TesisDoctoralCarlosIvorra.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- 22-ISO Norm 14801. Dentistry fatigue test for endosseous dental implants. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization, 2003.
- 23-Coray R, Zeltner M, Özcan M. Fracture strength of implant abutments after fatigue testing: A systematic review and a meta-analysis. *J Mech Behav Biomed Mater* 2016; 62: 333-46.
- 24-Avilés González R. Análisis de fatiga con tensiones uniaxiales alternas. En: *Métodos de cálculo de fatiga para ingeniería*. 1Ed. Madrid: Paraninfo; 2015: 157- 216.
- 25-Shirakura A, Lee H, Geminiani A, Ercoli C, Feng C. The influence of veneering porcelain thickness of all-ceramic and metal ceramic crowns on failure resistance after cyclic loading. *J Prosthet Dent* 2009; 101: 119-2.
- 26-Steinebrunner L, Wolfart S, Ludwig K, Kern M. Implant–abutment interface design affects fatigue and fracture strength of implants. *Implant–abutment interface design affects fatigue and fracture strength of implants. Clin Oral Impl Res* 2008; 19: 1276-84.
- 27-Ugurel CS, Steiner M, Isik-Ozkol G, Kutay O, Kern M. Mechanical resistance of screwless morse taper and screw-retained implant-abutment connections. *Clin Oral Implants Res* 2015; 26: 137-42.
- 28- Shadid RM, Abu-Naba'a L, Al-Omari WM, Asfar KR, El Masoud BM. Effect of an occlusal screw-access hole on the fracture resistance of permanently cemented implant crowns: a laboratory study. *Int J Prosthodont* 2011; 24:267-9
- 29- Stona D, Burnett LH Jr, Mota EG, Spohr AM. Fracture resistance of computer-aided design and computer-aided manufacturing ceramic crowns cemented on solid abutments. *J Am Dent Assoc* 2015; 146: 501-7.
- 30- Nogueira LB, Moura CD, Francischone CE, Valente VS, Alencar SM, Moura WL, Soares Martins GA. Fracture strength of implant-supported ceramic crowns with customized zirconia abutments: screw retained vs. cement retained. *J Prosthodont* 2016; 25: 49-53.

31-Song Park Il, Sang Yong Won , Tae Sung Bae , Kwang Yeob Song , Charn Woon Park. Fatigue characteristics of five types of implant-abutment joint designs. *Metals and materials International* 2008; 14: 133-8.