



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**

*“ Siempre ten presente que la piel se arruga,  
el pelo se vuelve blanco,  
los días se convierten en años...  
Pero lo importante no cambia;  
tu fuerza y tu convicción no tienen edad.  
Tu espíritu es el plumero de cualquier tela de araña.  
Detrás de cada línea de llegada, hay una de partida.  
Detrás de cada logro, hay otro desafío.  
Mientras estés viva, siéntete viva.  
Si extrañas lo que hacías, vuelve a hacerlo.  
No vivas de fotos amarillas...  
Sigue aunque todos esperen que abandones.  
No dejes que se oxide el hierro que hay en ti.  
Haz que en vez de lástima, te tengan respeto.  
Cuando por los años no puedas correr, trota.  
Cuando no puedas trotar, camina.  
Cuando no puedas caminar, usa el bastón.  
¡Pero nunca te detengas! “*

*Madre Teresa de Calcuta*

## AGRADECIMIENTOS

A mi Madre que siempre estuvo en los momentos más difíciles de mi vida y en especial a mi padre que ya no está, pero me guía desde el cielo.

A mis hijos Lucia, Federico y Francesca. por creer siempre en mí, por vuestro cariño, apoyo, comprensión y paciencia infinita. Mis soles

A mi amor (Tamara) por ser la persona que comparte mi vida, por darme su amor, apoyo, cuidarme cuando más lo necesite y darme la motivación para lograr este objetivo.

Al Dr. Lazo Gabriel, persona a la que siempre he admirado por sus conocimientos, por su capacidad de trabajo, por ser un excelente docente y una gran persona. Gracias Gaby por todo lo que me has enseñado desde el primer momento, por tu confianza, por tus consejos, por tu apoyo y por tu tiempo desde el principio hasta el día de hoy.

Al Dr. Lazo Sergio, por su constante atención, por su ayuda permanente, por estar ahí en todo momento y por la ilusión con la que lo ha hecho. Gracias Sergio.

A mi amigo Diego Merlo, porque cada persona que pasa por la vida es única y nos hace feliz por la simple casualidad de haberse cruzado en mi camino.

A mi amigo y compañero de asignatura doctor profesor Adrián Alejandro Abal por los años compartidos.

Un agradecimiento especial a todas las personas e instituciones que me apoyaron y acompañaron en este proyecto, en especial a mi querida Facultad de Odontología de La Plata, U.N.L.P.

A la Od. Viskovik Cristina por el apoyo constante, su humildad y sus consejos.

## RESUMEN

En este trabajo de tesis doctoral se analizaron las fuerzas de flexión y fatiga sobre implantes dentales monoblock de PEEK y también la unión pilar PEEK - implante de titanio es un trabajo de tipo experimental, explicativo y transversal. Se utilizaron barras de PEEK Optima medicinal de 6 mm de diámetro para la fabricación de los implantes. Para la medición de pruebas se utilizó una máquina de ensayos de flexión y fatiga. Para la aplicación de las pruebas se tomó como parámetro de estudio a la norma ISO 14801 como protocolo en las mediciones. Se utilizaron datos de tipo cuantitativos que se procesaron estadísticamente mediante la prueba de t de Student-Fisher y Análisis de la variancia. Para el avance de dicha tesis doctoral se utilizaron 60 unidades experimentales, las cuales se construyeron con barras pre fabricadas de 6 mm del material de PEEK y de esta manera obtener implantes monoblock (una sola pieza), trabajo solventado por la empresa Laboratorios Romi S.A. quien también proveyó de pilares de PEEK e implantes de titanio, para analizar las diferentes variables teniendo siempre la misma mano de obra de manufactura. Se establecieron dos grupos de 30 implantes (N total=60) en el cual se realizaron dos pruebas diferentes en cada grupo, uno para fuerzas de flexión hasta la rotura y otros con mediciones de fatiga. El primer grupo A está compuesto por implantes Peek monoblock 3.3mm de diámetro. El segundo grupo B está compuesto por implantes de titanio de conexión interna de 4 mm de diámetro y pilar de Peek conexión interna Sobre ellos se llevaron a cabo ensayos mecánicos de aplicación de carga de naturaleza estática y dinámica hasta la fractura. se realizaron las mismas pruebas para evaluar donde se inicia la falla. Se tabularon los datos y se los sometieron a análisis estadístico. Teniendo en cuenta los resultados y discusión que se realizaron y consultando diferentes autores nacionales e internacionales se infieren las siguientes conclusiones:

- I. La fuerza que soporta el material de PEEK monoblock ante las fuerzas de flexión rotura es mayor a las fuerzas promedio de la masticación.
- II. Las fallas en la interfase comienzan en el pilar de PEEK por encima del tornillo de fijación debido al debilitamiento del material mencionado (PEEK).
- III. Resulta de gran importancia realizar este tipo de pruebas para poder utilizar el PEEK y la combinación de PEEK-titanio en la confección de dispositivos de prótesis fija.

**Palabras clave: Peek-Monoblock-Implante-Fatiga-rotura**

## ABSTRACT

In this thesis work, the bending and fatigue forces on PEEK mono-block dental implants were analyzed the PEEK abutment - titanium implant joint is an experimental, explanatory and transversal work. 6mm diameter medicinal Optima PEEK rods were used for the fabrication of the implants. For the test measurement, a bending and fatigue testing machine was used. For the application of the tests, the ISO 14801 standard was used as the measurement protocol. Quantitative data were used that were statistically processed through the Student-Fisher t test and Analysis of variance. For the advancement of this doctoral thesis, 60 experimental units were used, which were built with prefabricated bars of 6 mm PEEK material and in this way obtain mono-block implants (a single piece), work resolved by the Laboratorios Romi S.A. company that also provided PEEK abutments. and titanium implants, to analyze the different variables always having the same manufacturing workforce. Two groups of 30 implants were established (total N = 60) in which two different tests were performed in each group, one for bending forces to failure and the other with fatigue measurements. The first group A consists of 3.3 mm diameter mono-block Peek implants. The second group B consists of internally connected titanium implants with a diameter of 4 mm and a Peek abutment with internal connection. Mechanical tests were carried out on the application of static and dynamic loads until failure. The same tests were performed to assess where the failure begins. The data were tabulated and subjected to statistical analysis. Given the results and the discussion that was carried out and consulting different national and international authors, the following conclusions are inferred:

- I. The force that mono-block PEEK material withstands in the face of static breaking forces is greater than the average forces of chewing.
- II. Interface failures begin in the PEEK abutment above the set screw due to weakening of the mentioned material (PEEK).
- III. It is of great importance to perform this type of tests in order to be able to use PEEK and the PEEK-titanium combination in the fabrication of fixed prosthesis devices.

**Keywords: Peek - Mono-block – Implant – Fatigue - rupture**

# ÍNDICE DE CONTENIDOS

<b>Agradecimientos</b>	<b>3</b>
<b>Resumen</b>	<b>4</b>
<b>Abstract</b>	<b>5</b>
<b>ÍNDICE DE CONTENIDOS</b>	<b>6</b>
<b>ÍNDICE DE ILUSTRACIONES</b>	<b>10</b>
<b>ÍNDICE DE TABLAS</b>	<b>14</b>
<b>1 INTRODUCCIÓN</b>	<b>15</b>
<b>1.1 Generalidades de los polímeros</b>	<b>15</b>
<b>1.2 Origen del peek (Poli éter éter cetona)</b>	<b>20</b>
1.2.1 Características del PEEK	23
<b>1.3 PEEK reforzado</b>	<b>27</b>
1.3.1 PEEK e Hidroxidopatita	27
1.3.2 PEEK y Fibra de carbono	28
<b>1.4 Usos del PEEK</b>	<b>28</b>
1.4.1 Aplicaciones industriales	28
1.4.2 PEEK de nivel medico	29
1.4.3 PEEK en odontología	30
1.4.4 Rugosidad y adhesión celular del Peek.	33
1.4.5 Peek como un material de implante	34
1.4.6 PEEK VS Titanio	35
<b>1.5 Procesamiento del PEEK</b>	<b>35</b>
1.5.1 Moldeado por Inyección	35
1.5.2 Extrusión	36
1.5.3 Moldeado por compresión	37
<b>1.6 Fenómeno de fatiga</b>	<b>37</b>

1.6.1	Historia	37
1.6.2	Definición	39
1.6.3	Etapas en la fatiga	42
1.6.4	La fatiga es un proceso cíclico	43
1.6.5	Curva S-N	44
1.6.6	Influencia del medio	46
<b>1.7</b>	<b>Introducción a los Implantes dentales</b>	<b>51</b>
1.7.1	Componentes del implante	52
1.7.2	Implantes conexión externa	53
1.7.3	Implantes conexión interna	54
1.7.4	Pilar	54
1.7.5	Transfer y análogo	55
<b>1.8</b>	<b>Tipos de material para un implante</b>	<b>56</b>
1.8.1	Materiales metálicos	56
1.8.2	Materiales cerámicos	56
1.8.3	Materiales polímeros	57
<b>1.9</b>	<b>Concepto de Microgap</b>	<b>57</b>
1.9.1	Características de un Implante monoblock o monofásicos.	59
1.9.2	Implante en dos fases	59
<b>1.10</b>	<b>La Fuerza de una mordida</b>	<b>60</b>
1.10.1	Morfología ósea y musculatura craneofacial	61
1.10.2	Soporte periodontal	62
1.10.3	Condición dental y oclusal	63
1.10.4	Disfunción temporo-mandibular	63
<b>1.11</b>	<b>Fundamentación</b>	<b>69</b>
1.11.1	Introducción a las cargas compresivas	70
<b>2</b>	<b>OBJETIVOS</b>	<b>73</b>
<b>2.1</b>	<b>Objetivo General</b>	<b>73</b>
<b>2.2</b>	<b>Objetivos Específicos</b>	<b>73</b>
<b>3</b>	<b>MATERIALES Y MÉTODOS</b>	<b>75</b>
<b>3.1</b>	<b>Criterios de inclusión</b>	<b>75</b>
<b>3.2</b>	<b>Ensayo de tracción de la estructura metálica</b>	<b>76</b>



3.2.2	Pantalla de ensayo de rotura	88
<b>3.3</b>	<b>Secuencia de pruebas</b>	<b>89</b>
3.3.1	Flexión a rotura de implante monoblock	89
3.3.2	Resistencia a la fatiga cíclica	91
3.3.3	Pruebas cíclicas de fatiga	97
3.3.1	Estudio macro estructural de las muestras	97
<b>4</b>	<b>RESULTADOS</b>	<b>99</b>
<b>4.1</b>	<b>Caracterización del comportamiento a tracción de muestras poliméricas</b>	<b>99</b>
4.1.1	Material Polimérico	99
<b>4.2</b>	<b>Implantes monoblock Peek</b>	<b>101</b>
<b>4.3</b>	<b>Resultados de flexión a rotura</b>	<b>108</b>
<b>4.4</b>	<b>Implantes titanio-pilar Peek</b>	<b>108</b>
<b>4.5</b>	<b>Pruebas de fatiga</b>	<b>111</b>
4.5.1	Implantes monoblock	111
4.5.2	Implantes de titanio-pilar peek	115
4.5.3	Análisis de cargas estáticas	118
4.5.4	Resultados del comportamiento mecánico en condiciones defatiga	123
<b>4.6</b>	<b>Análisis de rotura</b>	<b>126</b>
<b>4.7</b>	<b>Análisis de fatiga</b>	<b>127</b>
<b>5</b>	<b>DISCUSIÓN</b>	<b>129</b>
<b>6</b>	<b>CONCLUSIONES</b>	<b>134</b>
<b>7</b>	<b>BIBLIOGRAFÍA</b>	<b>135</b>
<b>8</b>	<b>ANEXO</b>	<b>143</b>
<b>8.1</b>	<b>Norma descriptiva sobre ensayo de fatiga para los implantes dentales endoóseos (ISO14801: 2003)</b>	<b>143</b>
<b>8.2</b>	<b>Primer alcance</b>	<b>144</b>
<b>8.3</b>	<b>Referencias normativas</b>	<b>144</b>
<b>8.4</b>	<b>Principios generales</b>	<b>145</b>
<b>8.5</b>	<b>Implantes dentales endoóseos de varias partes</b>	<b>145</b>
8.5.1	Método de ensayo	145
<b>8.6</b>	<b>Geometría de carga</b>	<b>146</b>
<b>8.7</b>	<b>Entorno de pruebas</b>	<b>148</b>

<b>8.8</b>	<b>Frecuencia de carga y forma de onda</b>	<b>148</b>
<b>8.9</b>	<b>Procedimientos</b>	<b>149</b>
<b>8.10</b>	<b>Informe de la prueba</b>	<b>149</b>
<b>8.11</b>	<b>Anexo A</b>	<b>151</b>
8.11.1	Diagrama de ciclo de carga	151
8.11.2	Bibliografía de norma descriptiva	152

# ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1: Ejemplo enlace simple, doble y triple respectivamente	15
Ilustración 2: Ejemplo de estructura molecular polimérica con cadena principal y distintos radicales	16
Ilustración 3: Boceto del mecanismo de deformación elástico de polímeros semicristalinos	19
Ilustración 4: Cadena molecular de Peek	21
Ilustración 5: Implantes PEEK	23
Ilustración 6: Izquierda: Armazón Cr-Co; Derecha; Armazón Peek	32
Ilustración 7; Puente en material Peek. A la derecha prueba de compresión	32
Ilustración 8: Modelo por inyección	36
Ilustración 9: Modelo por extrusión	36
Ilustración 10: Moldeado por compresión	37
Ilustración 11: Rango de esfuerzo y vida de fatiga	43
Ilustración 12: Curva para elementos ferrosos y aleaciones de titanio	45
Ilustración 13: Maquina de ensayo de fatiga	47
Ilustración 14: Montaje del ensayo de flexión de tres puntos	48
Ilustración 15:Esquema típico de configuración del ensayo de flexión en tres puntos	49
Ilustración 16:Deformación típica de viga sometida a ensayo de flexión de tres puntos	49
Ilustración 17:Mapa de tensiones normales en probeta deformada en ensayo de flexión	50
Ilustración 18:Representación del método de aplicación de la carga en el péndulo de Charpy	50
Ilustración 19: Representación del método de aplicación de la carga en torre de caída	51
Ilustración 20: Implante conexión interna y externa	53
Ilustración 21: Tipos de conexión interna	54
Ilustración 22: Detalle de corona-pilar-implante	55
Ilustración 23: Implante de titanio	56
Ilustración 24: Implante de cerámica	57
Ilustración 25: Implante Peek	57

Ilustración 26-27: Implante monoblock(izquierda) - Implante en dos fases (derecha)	60
Ilustración 27: Muestra de toma de mordida	61
Ilustración 28: Promedio de fuerzas masticatoria	62
Ilustración 29: Soporte y anclaje dentario	62
Ilustración 30: Disfunción mandibular	63
Ilustración 31: Información de los fabricantes para los materiales estudiados	64
Ilustración 32: Imagen de varilla de Peek	76
Ilustración 33: Maquina de ensayos United Test	77
Ilustración 34: Monitoreo a través de ordenador	77
Ilustración 35: Extensómetro de cabeza móvil	78
Ilustración 36: Celdas de carga de la máquina de ensayos	78
Ilustración 37: Muestra de implantes 3.3mm	80
Ilustración 38: Posicionamiento del implante y verificación de altura según norma 14801	81
Ilustración 39: Muestras del grupo A	81
Ilustración 40: Implante y Pilar Peek	82
Ilustración 41: Inserción del implante	82
Ilustración 42: Muestras del grupo B	83
Ilustración 43: Implante con casquillo del grupo B	84
Ilustración 44: Packaging de la empresa y muestras preparadas	84
Ilustración 45: Maquina de Fatiga Facultad de Odontología U.N.L.P.	85
Ilustración 46: Detalle de pantalla de fatiga	86
Ilustración 47: Grafico en programa de fatiga	87
Ilustración 48: Muestra de pantalla de fatiga	88
Ilustración 49: Pantalla de ensayo de Fatiga	88
Ilustración 50:Gráfico de pruebas de rotura	89
Ilustración 51:Muestra de la prueba de rotura	90
Ilustración 52: posicionamiento y rotura implante monoblock Peek	91
Ilustración 53:Posicionamiento de Probetas	92
Ilustración 54: Prueba de fatiga Implante-Pilar Peek	93
Ilustración 55: Prueba de fatiga implante monoblock	94
Ilustración 56: Implante Peek que resistió la flexión a rotura	94
Ilustración 57: Muestra de grupo B en rotura	95

Ilustración 58: Rotura de pilar Peek	95
Ilustración 59: Flexión y rotura de pilar Peek	96
Ilustración 60: Muestra con desplazamiento del alveolo de inserción	97
Ilustración 61: Cámara y flash utilizados para el estudio fotográfico	98
Ilustración 63-62: Imagen de curva de tracción y resultados de ensayo Probeta PEEK 1	100
Ilustración 63: Imagen de curva de tracción y resultados de ensayo. Probeta PEEK 2	101
Ilustración 64: Deformación permanente del implante monoblock	102
Ilustración 65: Falla implante monoblock Peek	103
Ilustración 66 : Implante monoblock sin casquillo	104
Ilustración 67: Rotura de implante monoblock	104
Ilustración 68: Tope del casquillo con la matriz de soporte	105
Ilustración 69: Posición correcta del implante en la prueba	106
Ilustración 70: Promedio-Media-Mediana	108
Ilustración 71: Promedio-Media-Mediana	110
Ilustración 72: Rotura de implante titanio-pilar peek	110
Ilustración 73: Prueba de fatiga sobre implante	111
Ilustración 74 :CICLOS	113
Ilustración 75: FUERZA MAXIMA	114
Ilustración 76: FUERZA MINIMA	114
Ilustración 77: Implante con y sin casquillo en prueba de fatiga	115
Ilustración 78: PROMEDIO	116
Ilustración 79: MINIMA	117
Ilustración 80: MAXIMA	117
Ilustración 81: Imágenes de deformación permanente de implantes monoblock	118
Ilustración 82: Deformación permanente implante peek monoblock	119
Ilustración 83: Imagen de fisura de implante monoblock	119
Ilustración 84: tope del casquillo con la matriz de soporte	120
Ilustración 85: Rotura del pilar peek	121
Ilustración 86: Pilar con tornillo	121
Ilustración 87: Prueba de fatiga de implante monoblock	123
Ilustración 88: pantalla de prueba de fatiga implante monoblock	124
Ilustración 89: Curva S-N de fatiga implante monoblock	124

Ilustración 90; Integridad en la prueba de fatiga de pilar peek	125
Ilustración 91:Valores mínimos y máximos de rotura sobre Monoblock Peek	126
Ilustración 92: Valores mínimos y máximos obtenidos en medición de rotura Peek-titanio	126
Ilustración 93:Valores mínimos y máximos en 15 monoblock peek	127
Ilustración 94: Valores mínimos y máximos de fatiga implantes Peek-Titanio	128

# ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1: Temperatura en función del estado	21
Tabla 2: Característica Victrex/Invibio	22
Tabla 3: Propiedades mecánicas del Peek	26
Tabla 4: Propiedades térmicas del Peek	27
Tabla 5: Resistencia a la tracción	34
Tabla 6: Valores de resistencia obtenidos	100
Tabla 7: N-15 Implantes monoblock	107
Tabla 8: Resultados implante Titanio-Pilar Peek	109
Tabla 9: Tabla de fatiga implante monoblock	113
Tabla 10: Implantes titanio-pilar monoblock ; prueba de fatiga	116

# 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<sub>x</sub>). 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. Esta característica está determinada por el tipo de enlace entre los elementos (simple, doble o triple).<sup>1</sup>

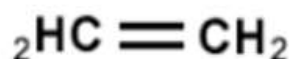


Ilustración 1: Ejemplo enlace simple, doble y triple respectivamente



Además del tipo de enlace entre los elementos, es determinante la posición de estos en la cadena principal. La cadena principal de un polímero es aquella con la mayor sucesión de enlaces contiguos de entre todas las posibles. Generalmente esta cadena principal es la formada por las moléculas CHx.<sup>1</sup>

Al resto de cadenas que parten de la cadena principal se las denomina radicales, donde el número de estos y su estructura ramificada determinan directamente sus características.

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.<sup>1</sup>

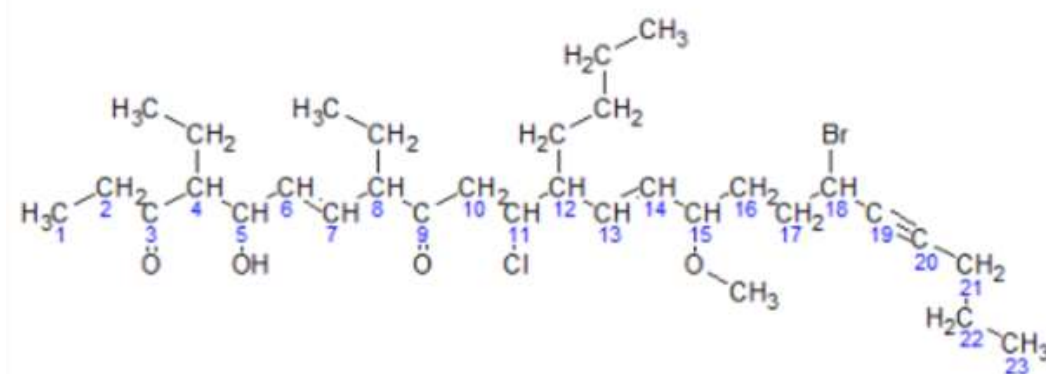


Ilustración 2: Ejemplo de estructura molecular polimérica con cadena principal y distintos radicales

Los términos polímero y plástico se toman frecuentemente como sinónimos, pero de hecho existe una distinción. El polímero es el material puro que resulta del proceso de polimerización y generalmente se utiliza para nombrar los materiales que poseen largas cadenas moleculares. Los polímeros puros rara vez se usan y es en la presencia de aditivos en la que se aplica el término plástico. Los principales aditivos usados en plásticos son los agentes de acoplamiento, fibras de refuerzo, retardante de llama, lubricantes, plastificantes y estabilizadores. Las principales propiedades que hacen de los polímeros materiales de elevado interés son su baja densidad, alta relación resistencia/peso, alta resistencia a la corrosión y disolventes químicos, baja conductividad eléctrica y térmica y facilidad en los métodos de fabricación.

Desde un punto de vista termo mecánico, los polímeros pueden ser clasificados como termoestables, termoplásticos y elastómeros.<sup>1</sup>

Esto es así debido a que las cadenas moleculares que forman los polímeros pueden estar unidas de diversas formas y en función del tipo de enlace que se establezca se obtendrán materiales con distintas propiedades donde destaca la diferente respuesta ante cambios de temperatura.<sup>1</sup>

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).<sup>1-2</sup>

En general, los polímeros termoplásticos cristalinos poseen una mayor densidad debido al mayor empaquetamiento de las moléculas. Las características típicas de los polímeros cristalinos son:

- Rigidez, especialmente a elevadas temperaturas
- Posibilidad de ser reforzados de manera efectiva
- Capacidad de ser estirados
- Alta resistencia a la deformación por fluencia
- Resistencia a tensiones ambientales

Los polímeros termoplásticos destacan por su alta sensibilidad a la temperatura y velocidad de deformación. Las propiedades mecánicas de los polímeros termoplásticos disminuyen al aumentar la temperatura hasta el punto de superar la temperatura de fusión, a partir de la cual el polímero fluye como un fluido viscoso.<sup>1-2</sup> Algunos ejemplos de termoplásticos incluyen el polietileno, poli estireno, polipropileno, poli-metacrilato (PMMA), nylon, poli-éter-éter-cetona (PEEK) y polisulfona.

Entre las aplicaciones de los polímeros termoplásticos se encuentran la fabricación de elementos y componentes aeronáuticos y de automoción, equipamiento biomédico y materiales aislantes en la industria eléctrica y electrónica entre otras.<sup>1</sup>

Los polímeros termoestables se forman en una reacción química consistente de dos etapas: la primera resulta en la formación de largas cadenas moleculares como en el caso de los termoplásticos. La segunda etapa de la reacción (reticulación) sucede durante la etapa de curado posterior a la polimerización bajo la aplicación de calor y presión en la que las cadenas moleculares se cruzan mediante fuertes enlaces impidiendo que el material pueda ablandarse con la aplicación de calor. Los polímeros termoestables están compuestos por cadenas con fuertes enlaces covalentes cruzados formando una reticulación tridimensional de alta resistencia y no se ablandan al calentarse, pero se descomponen. Una vez que se han solidificado no pueden volver a ser moldeados. Generalmente son más resistentes que los termoplásticos, aunque son más frágiles. No poseen una temperatura de transición vítrea y su resistencia y rigidez se ven menos afectadas por la temperatura y velocidad de deformación que los termoplásticos.<sup>1-2</sup>

Además de su elevada rigidez, resistencia y tenacidad, estos materiales destacan por su estabilidad térmica ya que, al contrario que los termoplásticos las cadenas no fluyen y mantienen su propiedad mecánica hasta que se degradan. Algunos ejemplos de polímeros termoestables incluyen: resinas epoxi, poliéster, silicona y poliuretano.<sup>1</sup>

Los elastómeros poseen una estructura intermedia entre los termoplásticos y los termoestables. Tienen la capacidad de sufrir grandes deformaciones elásticas sin experimentar deformaciones irreversibles, además de tener una temperatura de transición vítrea relativamente baja por lo que a temperatura ambiente las cadenas presentan una elevada flexibilidad. En general, los elastómeros presentan estabilidad térmica por encima de la temperatura de transición vítrea y altos niveles de extensibilidad. Los principales elastómeros son: siliconas, poli-isopropeno y neopreno entre otros.<sup>1</sup>

La diferente respuesta térmica es el elemento que diferencia el comportamiento de los tres tipos básicos de polímeros. En cualquiera de los casos, hay que destacar dos valores críticos de temperatura en los que se producen cambios en la estructura del polímero: la temperatura de transición vítrea (temperatura a partir de la cual comienza a existir una cierta movilidad en la región cristalina del polímero y por debajo de la cual el comportamiento es totalmente vítreo) y la temperatura de fusión (temperatura a partir de la cual existe movilidad en todas las cadenas acompañada por una pérdida de

cristalinidad y orden estructural otorgando al polímero un comportamiento de fluido viscoso). Es de capital importancia el conocimiento de estas dos temperaturas puesto que provocan fuertes cambios en sus propiedades.<sup>1-2</sup>

Los polímeros, como grupo de materiales, resultan muy difíciles de clasificar desde el punto de vista de su comportamiento mecánico ya que las propiedades difieren mucho de unas familias a otras y están influenciadas por velocidad de deformación, temperatura, naturaleza química del medio, etc. El Peek, material al que nos referiremos a continuación tiene una estructura semicristalina.<sup>1</sup>

El mecanismo básico de deformación elástica en polímeros semicristalinos es el enderezamiento de las cadenas moleculares en la dirección de la tensión aplicada. El módulo elástico de los termoplásticos semicristalinos queda definido por las propiedades elásticas de las regiones amorfas y cristalinas además de por la microestructura. Por su parte, el mecanismo de deformación elástica y plástica se describe mejor en función de las interacciones entre las láminas con regiones amorfas intermedias como respuesta al esfuerzo aplicado.<sup>1-2</sup>

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

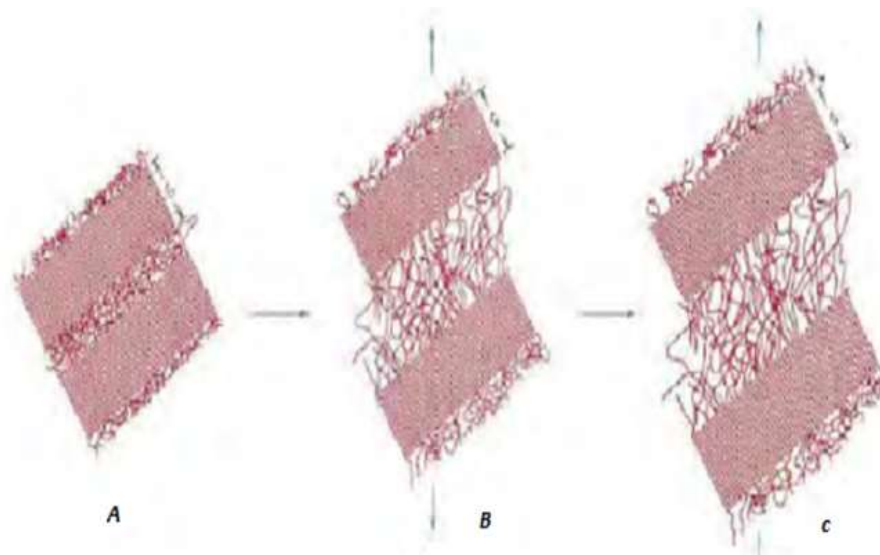


Ilustración 3: Boceto del mecanismo de deformación elástico de polímeros semicristalinos

En (A) se muestran dos láminas plegadas y el material amorfo interlaminar antes de la deformación. En la etapa inicial de deformación (b) las láminas deslizan unas sobre

otras y la región amorfa se extiende. La deformación en esta segunda etapa se produce por cambios en las regiones cristalina y amorfa. En la región amorfa las cadenas siguen alineándose y alargándose. Además, la flexión y estiramiento de los fuertes enlaces covalentes en las cadenas de cristales laminares lleva a un aumento reversible del espesor (C) de la cristalita laminar y las láminas se alinean en la dirección del esfuerzo.<sup>1</sup> 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.

Etapas del mecanismo de deformación plástica de los polímeros semicristalinos. El grado de cristalinidad influye decisivamente en las propiedades mecánicas de los polímeros semicristalinos ya que este determina la cantidad de enlaces secundarios intermoleculares presentes a nivel micro estructural. En las regiones cristalinas, donde las cadenas moleculares están alineadas de manera ordenada y paralela, suele haber enlaces secundarios con cadenas adyacentes. Estos enlaces secundarios suelen ser mucho menos frecuentes en regiones amorfas, donde las cadenas están ordenadas al azar. De esta forma, un aumento en la cristalinidad de un determinado polímero mejora generalmente las propiedades mecánicas. A pesar de que los enlaces intermoleculares secundarios de Van der Waals son más débiles que los enlaces covalentes primarios, los secundarios suelen ser más efectivos para inhibir la movilidad relativa de las cadenas. Las propiedades mecánicas de los polímeros semicristalinos dependen en gran medida del valor de dichas fuerzas intermoleculares<sup>1-2-3</sup>

## 1.2 ORIGEN DEL PEEK (POLI ÉTER ÉTER CETONA)

En la década de los años 90, se investigó la biocompatibilidad y la estabilidad in vivo de varios materiales poliméricos de la familia PAEK.

PAEK es una familia polimérica que consiste en una cadena molecular de anillos aromáticos con uniones tipo cetona y éster.<sup>4</sup> Los dos polímeros más usados de esta familia son el PEEK (poly-ether-ether-ketone) y el PEKEKK (poly-ether-ketone-etherketone-ketone). La cadena molecular del peek aparece en la siguiente ilustración.

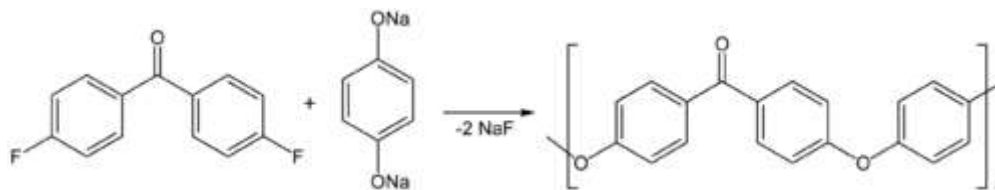


Ilustración 4: Cadena molecular de Peek

La característica química de los polímeros que más los distingue de los metales y cerámicos es su gran tamaño molecular. En el PEEK, la cadena de monómeros es del orden de 100 elementos con un peso molecular entre 80000-120000 g/mol.<sup>4-2</sup>

La ordenación molecular del polímero depende de la temperatura, por lo tanto, si se encuentra a temperatura ambiente su estado es puro y no reforzado. Es un polímero termoplástico y semicristalino de alto rendimiento que, además de su alta rigidez, ofrece la más alta elongación y tenacidad entre todos de su familia. Estos tienen una temperatura de transición vítrea  $T_g$  (temperatura de pseudotransición termodinámica en materiales vítreos como polímeros; punto intermedio entre el estado de fusión y rígido) entre 143-160°C y una alta temperatura fusión cristalina que oscila entre 335-441°C.<sup>4-5</sup>

Debido al proceso de polimerización podemos variar la proporción de fase cristalina y amorfa.

ESTADO	TEMPERATURA
Vidrioso estable	23°C
Transición Vitrea ( $T_g$ )	143°C-160°C
Fusión cristalina	335-441°C
Plasticidad para moldeo	390°C-420°C

Tabla 1: Temperatura en función del estado

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.<sup>4</sup> 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

Tabla 2: Característica Victrex/Invibio

PEEK OPTIMA es un biomaterial polimérico fabricado por la empresa Invibio para aplicaciones a largo plazo en el ser humano, gracias a su radiolucencia, excelentes propiedades mecánicas, biocompatibilidad y fácil proceso de fabricación. Se encuentra disponible como polímero natural o bien reforzado con fibra de carbono reforzada y compuestos radiopacos.

Para comprobar la biocompatibilidad se colocaron implante de PEEK OPTIMA LT3 cuyo peso molecular es el más bajo, en tejidos blandos por un periodo de un año y no tuvo respuesta de fibrosis, degeneración muscular ni necrosis. Gracias a ser un polímero radio luciente ofrece una gran versatilidad en imágenes, eliminando artefactos de imagen y la dispersión generada por implantes metálicos que impiden el reconocimiento completo del tejido y el crecimiento óseo cuando se usan técnicas convencionales como rayos X y tomografía computarizada.<sup>4</sup>

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 optimo, 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 periimplantitis. 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.<sup>6-7</sup>.

Con el agregado de fibras reforzadas se logró incrementar las propiedades mecánicas, dándole una resistencia muy elevada. Con respecto a la resistencia química, es uno de los polímeros más resistentes, confirmado por su exposición durante treinta días en un ambiente simulado de fluidos corporales utilizando cloruro de sodio, glicerol, aceite vegetal y alcohol sin influencia adversa en propiedades mecánicas.<sup>8-6</sup> En la esterilización de éste, se usan métodos convencionales como vapor, radiación gamma y procesos de óxido de etileno sin degradarse. Tiene resistencia hidrolítica y fuerte resistencia a la radiación ionizante.

El PEEK. Se usa en dispositivos médicos y odontológicos implantables in vivo gracias a su biocompatibilidad ya que mantiene su integridad física y química después de implantarlo.<sup>4-6</sup>



Ilustración 5: Implantes PEEK

## 1.2.1 Características del PEEK

### 1.2.1.1 Biocompatibilidad

Cuando se trabaja con biomateriales es necesario tener en cuenta la influencia bidireccional entre el implante y el organismo. Por lo tanto, es necesario que dicho biomaterial contenga determinadas características. El material no debe incluir componentes solubles en el sistema vivo excepto si es de forma intencionada para



conseguir un fin específico (por ejemplo, en sistemas de liberación de fármacos). El sistema vivo no debe producir degradación en el implante excepto si ésta es intencionada y diseñada junto con el implante (por ejemplo, en suturas reabsorbibles).

Las propiedades físicas y mecánicas del polímero deben ser las más apropiadas para ejercer la función para la que han sido elegidas (por ejemplo, la sustitución de un tendón debe tener un módulo de tensión adecuado), algunas de éstas deben mantenerse durante el tiempo de vida esperado para el implante<sup>6</sup>. El material debe ser biocompatible, siendo este concepto extensible al potencial carcinogénico que pueda poseer y a la interacción con el sistema inmunológico del que va a formar parte.<sup>9</sup> El implante debe ser esterilizable para quedar libre de bacterias adheridas a las paredes del implante.<sup>6-10</sup> En general la mayor parte de los polímeros no satisfacen todas estas condiciones, son miles de éstos los que se han ido descubriendo, pero son pocos los que se han conseguido validar su biocompatibilidad, de manera que los materiales poliméricos utilizados en medicina y odontología deben de ser diseñados específicamente para cumplir unas determinadas funciones. Existen organismos oficiales como la FDA que regulan las características de los biomateriales, exigiendo el cumplimiento de ciertas normas para el acceso al mercado y la posterior vigilancia de estos materiales.<sup>6</sup> Podemos decir que PEEK reúne todas estas condiciones por lo tanto es biocompatible.

### 1.2.1.2 Propiedades mecánicas, físicas:

El PEEK presenta un endurecimiento, conocido como endurecimiento por deformación. Cuando se supera el límite elástico, se producen movimientos de deslizamiento de dislocaciones o defectos de la microestructura del material que, al deformarse plásticamente, se vuelven irreversibles.

El endurecimiento de un material, al deformarse plásticamente, es consecuencia de que los deslizamientos irreversibles de la zona plastificada dentro del material limitan el deslizamiento de las zonas contiguas y, por lo tanto, evitan este proceso, aumentando la dureza y propiedades mecánicas del material.<sup>6</sup> Este aumento de la dureza del material es efímero y, si se sigue aumentando la deformación, el material plastificará del todo, con su consecuente pérdida de propiedades y utilidad mecánica. Con relación al estudio de las aplicaciones ingenieriles del PEEK, cabe destacar que las propiedades mecánicas del mismo prácticamente se eliminan en casos con temperatura mayor de 250°C y se reducen notablemente a partir de 150°C aproximadamente, apenas después de alcanzar

la temperatura de transición vítrea. Sin embargo, para la otra rama de posibles aplicaciones, la biomédica, esto no supone un problema ya que se diseñan para funcionar a la temperatura corporal, de 37°C aproximadamente, donde el comportamiento mecánico del PEEK no es sensible a la temperatura.<sup>6</sup>

Por lo tanto, el PEEK para uso médico-odontológico tiene las siguientes características:

- Soporta altas temperaturas lo que permite la esterilización térmica.
- Óptima estabilidad dimensional en aplicaciones donde la forma debe permanecer invariante para desarrollar su función correctamente.
- Buen aislante eléctrico.
- Difícilmente inflamable.
- Alta tenacidad, útil en aplicaciones traumatológicas que deben soportar grandes cargas.
- Alto límite de fatiga, útil en aplicaciones articulares que soporten gran número de repeticiones.
- Tiene un módulo de Young (elasticidad) óptimo ya que es muy similar al del hueso cortical.
- Buenas propiedades de deslizamiento por su bajo coeficiente de fricción.
- Resistencia excelente a los agentes químicos (hidrocarburos, ácidos y bases débiles).
- Resistencia a radiaciones de alta energía como los rayos gamma que permite la esterilización mediante este tipo de radiación.
- Resistencia al hidrólisis, que es el método de degradación más frecuente en el organismo ya que debemos tener en cuenta que el medio interno es acuoso.
- El PEEK™ es esterilizable en autoclave, por aplicación de óxido de etileno o por radiación; presenta una notable resistencia a la radiación.

En la siguiente tabla observamos las principales propiedades mecánicas del PEEK

Propiedades mecánicas	
Resistencia a la compresión	118 MPa
Ductilidad	50% de alargamiento a la rotura
Módulo de flexión	4,1 GPa
Resistencia a la flexión	170 MPa
Dureza	125 Rockwell R
Coefficiente de Poisson	0.4
Resistencia a la tracción	89.6 MPa
Módulo de Young	3.6 GPa
Módulo de corte	1.4 GPa
Resistencia al corte	52.4 MPa

Tabla 3: Propiedades mecánicas del Peek

### 1.2.1.3 Propiedades químicas

La principal característica del biomaterial PEEK es su baja tendencia a la reacción química, la estructura química de las cetonas poli aromáticas le confiere al material estabilidad a altas temperaturas (>300°C) así como resistencia al deterioro químico y a la radiación, son perfectamente compatibles con muchos agentes de refuerzo (como fibra carbono y posee mayor resistencia que algunos metales (aplicaciones industriales tales como una como pala de la turbina, etc.). Es uno de los polímeros químicamente más resistentes, ya que resiste a la exposición durante 30 días en ambientes simulados de fluidos corporales usando cloruro sodio, glicerol, aceite vegetal y alcohol, sin afectar ninguno de ellos a las propiedades mecánicas.

Se han realizado pruebas de compresión después de meterlo en suero fisiológico durante 5000 horas que confirman la estabilidad del polímero.<sup>6</sup>

Propiedades térmicas	
Punto de auto ignición	570°C
Temperatura de descomposición	570°C
Temperatura de transición vítrea	146°C
Deformación bajo carga	140°C
Calor de combustión	30.7 MJ/Kg
Temperatura máxima de trabajo	260°C
Inicio de fusión	334°C
Conductividad térmica	0.2 W/mK
Resistencia a la tracción	89.6 MPa
Expansión térmica	47 10 <sup>-6</sup> / °C

Tabla 4: Propiedades térmicas del Peek

## 1.3 PEEK REFORZADO

El PEEK puede ser combinado con diferentes materiales con el fin de mejorar sus propiedades mecánicas o biomecánicas. A continuación, se presentan las combinaciones más usadas para la elaboración de prótesis.

### 1.3.1 PEEK e Hidroxidopatita

La combinación de estos dos materiales se realiza como una alternativa para elementos ortopédicos de soporte de carga, su elaboración se hace por inyección y se utiliza PEEK con un 40% de hidroxidopatita. Este material es comercialmente conocido

como HAPEX, el cual presenta un módulo de Young de hasta 5,6 GPa, además de presentar alta Biocompatibilidad.

### 1.3.2 PEEK y Fibra de carbono

El PEEK reforzado con carbono se ha usado en diferentes porcentajes y ha mostrado ser una gran alternativa para la elaboración de prótesis. El PEEK reforzado con carbono muestra una más baja resistencia a la tensión, un rango entre 40 MPa a 72 MPa, dependiendo del porcentaje de PEEK usado y en promedio un módulo de Young de 2,98 GPa. Junto con esto el CFR PEEK muestra una mayor rigidez y capacidad a la carga.<sup>11</sup>

## 1.4 USOS DEL PEEK

### 1.4.1 Aplicaciones industriales

La historia de este material sorprendentemente versátil se encuentra detrás de muchas innovaciones en diversas industrias y mercados. Los productos basados en PEEK permiten que los ingenieros y diseñadores industriales alcancen nuevos niveles de reducción de costo, diferenciación y calidad de los sistemas. Las principales áreas industriales de utilización son:

- Aeroespacial: sustitución de metales en aplicaciones aeroespaciales, permitiendo reducción de peso y consolidación de piezas.
- Automotriz: aumento de exigencias de desgaste, reducción de peso y de costo.
- Electrónica: mayor confiabilidad, libertad en el proyecto y funcionalidad a las piezas electrónicas.
- Energía: petróleo, gas y energías alternativas como solar, nuclear, eólica, geotérmica y hídrica.
- Industrial: procesamiento de alimentos, maquinaria textil, disminución de la necesidad de lubricación y disminución del ruido.

- Semiconductores Todos estos campos aprovechan la estructura, rendimiento de las piezas y recubrimientos PEEK en aplicaciones tribológicas, donde los recubrimientos termoplásticos son una solución anti-desgaste.

La reducción de fricción y resistencia al desgaste son los desafíos de las aplicaciones industriales, para mejorar la superficie, los substratos metálicos son revestidos con polímeros.

El recubrimiento amorfo PEEK por recocido e impresión en substrato de Al es usado y presenta una estructura semicristalina. Las pruebas de fricción y desgaste se realizan mediante el test "ball on disc". Incluir partículas de micras como grafito y SiC incrementa la dureza del recubrimiento, mejora la resistencia al desgaste y el coeficiente de fricción se incrementa ligeramente. PEEK se usa como material de rodamiento y deslizamiento debido a su estabilidad térmica, buena fricción y resistencia al desgaste (estructura semicristalina) en aplicaciones industriales. Gracias a su alta velocidad de cristalización y baja conductividad térmica, no se obtiene un estado amorfo. Debido a la alta temperatura de servicio 200°C y de degradación 570°C, los recubrimientos PEEK son de gran importancia en los pistones del motor.

PEEK también es usado en aplicaciones de telemetría ya que permite comunicaciones de radiofrecuencia sin atenuación de la energía, como material aislante eléctrico permite mayores ventajas que los metales. Debido también a sus bajas pérdidas por corrientes parasitas, no se produce ninguna pérdida de energía ni aumento de la temperatura en dispositivos implantados con baterías recargables.

## 1.4.2 PEEK de nivel medico

Se usa a nivel quirúrgico, en la mayoría de los casos, es reforzado con otra clase de materiales. El más utilizado es el PEEK reforzado con fibra de carbono (PEEK CFR), el cual ha sido de gran interés en la comunidad médica desde 1980 debido a su versatilidad, biocompatibilidad y excelentes propiedades mecánicas. Es principalmente utilizado para implantes de hueso, cajas de fusión espinal, clavos intramedulares, prótesis de cadera, entre otras. Este material comienza a ser comercializado como biomaterial para el uso de prótesis en 1998 por la empresa Invibio Biomaterials Solutions, UK. El Poli-éter-éter-cetona a pesar de tener una menor resistencia mecánica, comparado con metales o aleaciones, presenta una mayor radio luminiscencia y alta resistencia al desgaste, lo cual

lo hace adecuado para aplicaciones ortopédicas. El PEEK reforzado con fibra de carbono tiene grandes propiedades, entre ellas la baja rigidez, en comparación a los metales usados para prótesis, la cual permite que la reabsorción del hueso sea menor que con materiales como titanio o cobalto.

El PEEK también ha sido utilizado para reforzar diferentes materiales y de esta forma crear prótesis menos rígidas y que permitan una mayor remodelación ósea, un ejemplo de esto son las prótesis de cadera de Bradley, las cuales son prótesis elaborada en hidroxidapatita reforzada con PEEK y fibra de carbono. El PEEK implantable presenta grandes características sobre otros materiales implantables, como sus propiedades osteointegradoras, su alta resistencia térmica y mecánica y sus bajos costos, obteniendo la misma respuesta in vivo que se obtiene usando metales como el titanio.

### 1.4.3 PEEK en 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.

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 nano escala. 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).<sup>12</sup>

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 Fischer<sup>13</sup> 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.

Con base en el resultado de este caso, se verificó considerar la técnica de carga inmediata con prótesis realizada con la ayuda de CAD/CAM y mecanizado de barra en PEEK como una alternativa viable para prótesis inmediatas, teniendo en vista el tiempo de trabajo de laboratorio bien reducido, costo dentro de una expectativa aceptable y resultado estético satisfactorio.<sup>12</sup>

Debido a la similitud relativa en los módulos elásticos de PEEK y hueso, la tensión de cizalladura relativa se reduce en el área del implante peri, y por lo tanto se reduce pérdida de hueso periférica PEEK es altamente biocompatible y es altamente recomendable.

El uso de PEEK también se observa en la fabricación de distintos tipos de prótesis dentales: prótesis parciales removibles, prótesis fijas de hasta tres piezas, obturadores palatinos, retenciones para sobre dentaduras, estructuras de prótesis, etc.

Las prótesis parciales removibles convencionales están realizadas con acrílico o con una estructura de cromo cobalto para reforzarse, estos son los llamados esqueletos. Éstos llevan unos retenedores que suelen ser antiestéticos por ser metálicos, pero son indispensables para el ajuste y retención de la prótesis. La búsqueda de una mejor estética y la alergia que sufren algunos pacientes al cromo cobalto han hecho que se busquen nuevos materiales termoplásticos para sustituir el metal de las prótesis. Uno de estos materiales ha sido el Peek.<sup>9</sup>

El Peek se puede utilizar solo o compuesto con un 20% de polímeros cerámicos. Así se consiguen mejorar más sus propiedades elásticas y mecánicas, su alta resistencia a la temperatura y su biocompatibilidad entre otras.<sup>14</sup>

Otras ventajas que presenta es que no suele dar alergia, no deja sabor metálico y se puede pulir muy bien, así retiene menos placa que un esqueleto metálico.<sup>15</sup>

El PEEK también presenta un peso menor al cromo cobalto, esto es muy importante y beneficioso sobre todo en las prótesis superiores, pues mejora su estabilidad y retención.<sup>15</sup>

Un inconveniente que se ha demostrado en varios estudios, como en el de Zoidis<sup>31</sup> y el de Stolarczyk, es que los retenedores fabricados en PEEK confieren una menor retención que los metálicos, pero dañan menos el esmalte y a pesar de su menor retención, clínicamente es adecuada y suficiente.

Tanto las prótesis de cromo cobalto como las realizadas con PEEK tienen una parte acrílica simulando la encía y sobre la que van alojadas las piezas dentarias a reponer.





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

Un trabajo realizado en el Departamento de Prostodoncia de Munich en colaboración con GC y 3M comprobaron si es PEEK era un material adecuado para confeccionar la estructura de los puentes fijos sobre dientes. Analizó la rugosidad de la superficie del PEEK, demostrando que no era muy rugosa, por tanto, la retención mecánica es peor que por ejemplo en los puentes hecho de cromo cobalto, pero esto se puede solucionar mediante un grabado ácido, el cual hace que la superficie de PEEK se vuelva más rugosa y por tanto tenga mayor retención para el material de recubrimiento. También demostró que poseía una peor interfase, debido a la humectabilidad.

Se realizaron pruebas para comprobar su resistencia a la fractura en el caso de un puente de tres piezas y los resultados fueron similares a las estructuras realizadas con metal.<sup>16</sup> Por ello se concluye que el PEEK es un material adecuado para realizar este tipo de prótesis.



Ilustración 7; Puente en material Peek. A la derecha prueba de compresión

#### 1.4.4 Rugosidad y adhesión celular del Peek.

La adhesión celular juega un papel importante en muchos procesos fisiológicos y patológicos, como en la integridad del tejido, coagulación, respuesta inmunológica y el sanado del tejido. Además de esto la adherencia celular a superficies extrañas tiene una gran influencia en la integración biológica del implante y la adecuada proliferación celular. En el caso de prótesis dentales y ortopédicas, en la cual la prótesis interactúa con el hueso, es necesario que los osteoblastos y sus sustratos puedan interferir en la interacción hueso/prótesis, la cual determinará a largo plazo la estabilidad de la prótesis. De igual manera para que la proliferación de osteoblastos sea buena la superficie no solo no debe ser tóxica, sino también debe tener ciertas características que permiten su adecuada adhesión. Se ha demostrado que los osteoblastos muestran una mejor proliferación celular con un tamaño de poro de entre 200 y 400  $\mu\text{m}$ . La textura superficial también influye en la forma en que las células óseas se adhieren al material, se ha observado que los osteoblastos prefieren las superficies más rugosas para su adhesión con valores de Ra entre la 1  $\mu\text{m}$  y los 3  $\mu\text{m}$ .

La formación de hueso alrededor del implante depende de la diferenciación de las células mesenquimáticas, este proceso se ve afectado por la naturaleza del implante; estudios han demostrado que la topografía química y mecánica influye en la interfaz implante-hueso incluyendo la adhesión celular, proliferación y formación de matriz. La rugosidad es la característica más investigada y se ha descrito la influencia que tiene en la diferenciación de osteoblastos, ya que ha mayor rugosidad, mayor osteoinducción. El desafío en ingeniería de materiales es crear superficies en los implantes que permitan, una Osteoinducción (Estimulación de células osteoprogenitoras a diferenciarse en osteoblastos). La adhesión celular es el primer paso en la subsecuente proliferación y diferenciación de osteoblastos para producir tejido óseo. Se ha demostrado que la adecuada diferenciación, adhesión y crecimientos de osteoblastos depende de la rugosidad y de la energía superficial.

Aunque no se ha dado un valor exacto para la diferenciación de osteoblastos la mayoría de las superficies para los implantes deben tener una rugosidad recomendada entre los 1  $\mu\text{m}$  y 3  $\mu\text{m}$ , ya que las superficies rugosas estimulan el atrapamiento de proteína fibrina, la adhesión osteogénica y la estabilidad de implantes.

Las células madre mesenquimales (MSC por sus siglas en inglés), son una fuente importante de células para una gran variedad de terapias celulares debido a su alto potencial de diferenciación y su baja reacción inmunológica. Las células mesenquimales son conocidas por injertarse y diferenciarse dependiendo del microambiente del tejido

y así regenerar el tejido dañado, es por esta razón que se debe buscar una rugosidad específica para que dichas células se diferencien en osteoblastos y así la integración del implante sea óptima.

### 1.4.5 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

Tabla 5: Resistencia a la tracción

## 1.4.6 PEEK VS Titanio

El uso del PEEK en odontología y sobre todo en implantología, ha llevado a una serie de estudios sobre distintos aspectos del mismo, Si bien en la actualidad y sobre todo en implantes, faltan comprobaciones a nivel clínico sobre su uso, este material a nivel medico ha demostrado por todo lo anteriormente expuesto grandes ventajas destacándose algunas cualidades como la biocompatibilidad.

El titanio tiene una gran aceptación clínica, sin embargo, a lo largo de estos años se ha considerado sospechoso de casos de hipersensibilidad siendo capaz de provocar en las reacciones inflamatorias en otras partes del cuerpo. Además, sabemos que los metales en el medio bucal producen el fenómeno de galvanismo, fenómeno que no es posible con el uso de PEEK.<sup>9-17</sup>

## 1.5 PROCESAMIENTO DEL PEEK

El polímero PEEK puede ser sometido a diversos equipamientos y técnicas de procesamiento.

Es capaz de ser procesado en equipamiento termoplástico convencional. Las clases con y sin relleno son suministradas bajo la forma de gránulos, polvo o polvo ultra-fino. Los gránulos son recomendados generalmente para moldeado por inyección, extrusión, monofilamento y operaciones de revestimiento de hilos. El polvo es recomendado para la extrusión de compuestos/mezclas, mientras los polvos finos son recomendados, generalmente, para procesos de revestimiento y moldeado por compresión.

### 1.5.1 Moldeado por Inyección

Consiste en inyectar un polímero en estado fundido en un molde cerrado a presión y frio a través de un orificio pequeño llamado compuerta, rellenando todo el espacio y adoptando la forma de la pieza deseada, se recomienda la utilización de gránulos. La mayoría de los equipamientos estándar de moldeado por inyección son capaces de moldear PEEK con o sin refuerzo.

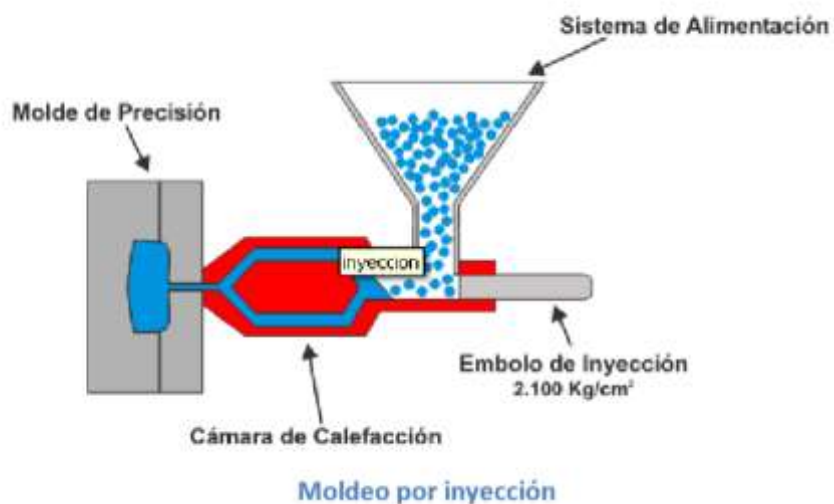


Ilustración 8: Modelo por inyección

## 1.5.2 Extrusión

Utiliza un transportador de tornillo helicoidal; el polímero es transportado desde la tolva a través de la cámara de calentamiento hasta la boca de descarga, se recomienda la utilización de polvo.

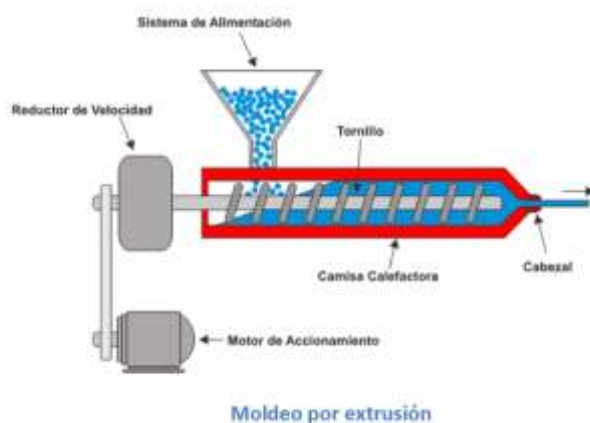


Ilustración 9: Modelo por extrusión

### 1.5.3 Moldeado por compresión

Es un proceso conformado de piezas en el que el polímero introducido en un molde abierto al que luego se le aplica presión y calor para que éste adopte la forma de molde, se recomienda la utilización de polvo ultra-fino (ver Ilustración siguiente).

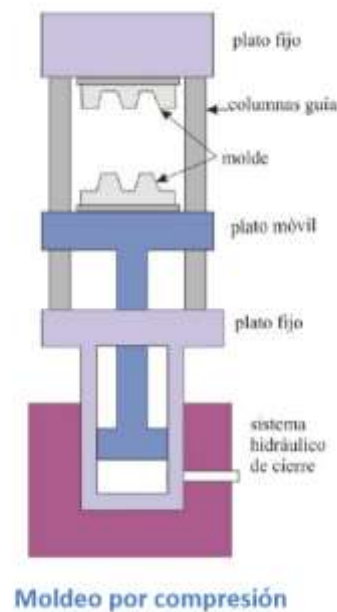


Ilustración 10: Moldeado por compresión

## 1.6 FENÓMENO DE FATIGA

### 1.6.1 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 1839. 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, Rankine publicó un estudio sobre las causas de la ruptura inesperada de los rodamientos de los ejes de ferrocarril (Rankine, 1843). En el cual postuló, que el material se había “cristalizado” y hecho frágil debido a los esfuerzos fluctuantes. Los ejes se habían diseñado según todos los conocimientos de ingeniería disponibles a la fecha, conocimientos que se basaban en experiencia adquirida con estructuras cargadas estáticamente. Las cargas dinámicas eran entonces un fenómeno nuevo, resultado de la introducción de maquinaria movida por vapor. Estos ejes estaban fijos a las ruedas, y giraban junto con ellas. Por lo que el esfuerzo a flexión en cualquier punto de la superficie del eje variaba cíclicamente de positivo a negativo. Estas cargas se identifican como totalmente alternantes.

El ingeniero alemán, August Wöhler, realizó la primera investigación científica en lo que se conocía como fallas por fatiga (Wöhler, 1867).<sup>18-19</sup> Probó los ejes hasta la falla, en laboratorio, bajo cargas totalmente alternantes. Publicó sus resultados en 1867, que identificaban como “culpable” al número de ciclos de esfuerzo en concordancia con su variación en tiempo, y encontró la existencia de un límite de resistencia a la fatiga para los aceros. Es decir, un nivel de esfuerzos que puede ser tolerable para millones de ciclos de esfuerzos totalmente alternantes. El diagrama S- N o de Wöhler, se convirtió en la forma estándar de caracterizar el comportamiento de los materiales bajo cargas completamente alternantes, y sigue en uso. Aunque ahora también están disponibles otras medidas de resistencia de los materiales bajo cargas dinámicas (Shigley, 2001). Antes de 1952, la mayoría, de los experimentos de fatiga a alta temperatura se llevaron a cabo en máquinas de fatiga de tipo R. tipo Moore (haz giratorio) o de tipo Krouse (axial), modificadas para permitir que un horno de resistencia rodeara la muestra. Estas máquinas fueron fabricadas para trabajar con frecuencias de 167 o 30 Hz, y momento constante. En la actualidad no basta con evaluar las propiedades con condiciones ambientales normales con frecuencias fijas, hoy en día los distintos factores de diseño de ingeniería y ambientales tienen un mayor impacto sobre el análisis de elementos mecánicos sometidos a fatiga rotatoria a alta temperatura.<sup>18</sup>

En 1954, Coffin desarrollo estudios sobre la fatiga controlada por deformación a alta temperatura; su trabajo fue básicamente un catalizador para las técnicas de prueba

de fatiga térmica. Durante los primeros años cincuenta no se disponía de equipo comercial en los Estados Unidos, solo se utilizaban para estudios de fatiga controlados por deformación a alta temperatura, realizando pruebas de control de deformación, la complejidad del experimento o la falta de equipo comercial dificultaron su adopción (Manson, 1953). Cronológicamente, la prueba de fatiga térmica de ciclo bajo precedió a la actividad isotérmica de prueba de ciclo de deformación a alta temperatura.<sup>18</sup> El ciclo térmico (la variable controlada fue el rango de temperatura) indujo un ciclo de deformación. Un análisis detallado de la mecánica del experimento rezagado por casi una década (Carden, 1963). El diseño inicial de la muestra de fatiga térmica, un espécimen tubular con extremos masivos e integrales para agarrar aseguró un agarre rígido, un fallo en la ubicación deseada, reproducibilidad, y una medición y control relativamente simple.

Durante los años cincuenta y sesenta, el equipo de prueba electrohidráulico se utilizó ampliamente en los estudios de fatiga. La capacidad de control y respuesta y la combinación con ciclos térmicos recomiendan su uso continuo. Lindholm, y Sheffler y Doble han utilizado ciclo combinado térmico y mecánico (Lindholm et al, 1969). El período de tiempo para la perfección de las ideas y para la producción de resultados fue generalmente de tres años o más. Así, en las últimas dos décadas, el método de ensayo experimental para la fatiga a altas temperaturas se ha desarrollado mediante la participación e interacción del experimentador, analista y fabricante de equipos. Se han fomentado muchos conceptos sobre el control de las deformaciones, el diseño de las muestras, la estabilidad de las muestras, el agarre, la medición de las deformaciones y el acondicionamiento en un entorno en el que cada participante desempeñó un papel particular.

## 1.6.2 Definición

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.<sup>18</sup>

Se dice que el proceso es permanente porque, excepto muy en sus inicios, no es posible reparar el material mediante algún tipo de tratamiento. Igualmente, el proceso es progresivo porque el daño aumenta al aumentar el número de ciclos de carga. El proceso se inicia normalmente en zonas muy localizadas en las que hay algún tipo de discontinuidad geométrica en el elemento como marcas producidas por un golpe o cambios de diámetro. Aunque lo determinante en el proceso son las tensiones y deformaciones producidas por las cargas aplicadas al elemento de que se trate, en lo que sigue, para simplificar, se utilizará el término "cargas" para referirnos a las sollicitaciones que producen la fatiga.

El número de fluctuaciones de la carga necesarios para producir la rotura del elemento depende del nivel de carga aplicado. Este puede ser desde varias decenas o centenas de ciclos, como ocurre cuando se intenta romper un alambre de poco diámetro doblándolo alternativamente en uno y otro sentido hasta su rotura, hasta cientos de miles o millones de ciclos, con niveles de carga más bajos. En general, en la mayoría de los materiales hay un nivel de tensiones generadas por las cargas, por debajo del cual no se produce daño por fatiga. Es lo que se conoce como límite de fatiga del material.

El proceso es complejo y depende de múltiples parámetros, además de las características del material y el nivel de las cargas. Entre ellos cabe destacar el ambiente, principalmente agentes corrosivos y temperatura, la geometría del elemento: tamaño, discontinuidades, acabado superficial, la complejidad de las cargas aplicadas, tratamientos superficiales, etc. Como ejemplo, puede decirse que dependiendo del acabado superficial y de las discontinuidades como taladros, ángulos, etc., la resistencia a fatiga de un elemento puede ser la mitad o la cuarta parte que ese mismo elemento con un buen acabado superficial y unas discontinuidades más suaves.<sup>18</sup>

La historia está llena de casos de fallos por fatiga, que se han ido produciendo a medida que han ido apareciendo sistemas más complejos y sometidos a mayores sollicitaciones. En la segunda mitad del siglo XIX comenzó a saberse algo del fenómeno con la aparición del ferrocarril, en el que existen numerosas piezas sometidas a cargas variables y un número considerable de ciclos; por ejemplo, los ejes y ruedas producen un ciclo cada vuelta que dan. A principios y mediados del siglo pasado comenzó también a tomarse conciencia de la importancia de la fatiga en los automóviles y en los barcos. Un caso bien conocido es el de los barcos de la serie Liberty producidos por Estados

Unidos durante la Segunda Guerra Mundial. De los cerca de 3000 barcos producidos, alrededor del 50% tuvieron fallos por fatiga durante la Guerra, llegando el fallo hasta la rotura en dos en cerca de doscientos de ellos. Pero ese fenómeno se produce aún, aunque con mucha menos frecuencia, siendo el desastre del Prestige un exponente de ello. Desde los años 50 del pasado siglo hasta nuestros días ha tomado especial relevancia el fenómeno de la fatiga en la industria aeronáutica. La desintegración en vuelo de algunos de los aviones Comet, que fueron los primeros aviones comerciales presurizados, hizo ver la importancia de la fatiga en el diseño de los fuselajes de los aviones. Actualmente, la fatiga suele ser uno de los parámetros fundamentales en el diseño tanto de los fuselajes como de los motores de los aviones.<sup>18</sup>

Es difícil hacer estimaciones suficientemente fiables de la resistencia de un sistema a fatiga, lo que requiere de altos coeficientes de seguridad en el diseño y numerosos ensayos para comprobar las estimaciones realizadas. Ello es debido principalmente a diversos factores entre los que se incluyen la aleatoriedad de las cargas producidas en los sistemas, la variabilidad del comportamiento de los materiales a fatiga y a la gran cantidad de parámetros de los que depende.

Sin embargo, en los últimos años se ha producido una mejora importante en el conocimiento del proceso, que puede dividirse en una fase inicial de daño micro estructural, la aparición de una micro grieta y su posterior crecimiento ante las cargas cíclicas hasta la fractura final. Igualmente, se ha producido una mejora de la capacidad de predicción del comportamiento de las grietas. Además, los equipos que permiten detectar grietas pequeñas han experimentado una gran evolución, permitiendo detectar grietas cada vez menores.

Todo ello ha permitido, especialmente en la industria aeronáutica, el desarrollo de diseños basados en la denominada tolerancia al daño, que ha supuesto un aumento de la seguridad de los equipos ante la fatiga.

El criterio de diseño basado en la tolerancia al daño considera que es posible que aparezcan grietas en un avión y por ello, mediante técnicas de análisis y métodos de detección, debe garantizarse que la aparición de dichas grietas no generará un fallo catastrófico. Para ello, el avión debe diseñarse capaz de soportar las cargas de funcionamiento con grietas de determinada longitud. Pero ello no quiere decir que se permita volar con grietas de esas dimensiones. El diseño tolerante al daño va unido al cumplimiento de tres condiciones: la capacidad de análisis de la velocidad de crecimiento de grieta por fatiga ante las cargas de funcionamiento; la capacidad de detección de grietas de pequeñas dimensiones durante el mantenimiento; y una

planificación adecuada de los periodos de revisión para comprobar la existencia de grietas.

Teniendo en cuenta las grietas menores que es capaz de detectar el sistema de inspección, los periodos de revisión deben planificarse suficientemente cortos para que desde que la grieta alcanza una longitud detectable por los procedimientos al uso hasta que llega a la longitud máxima tolerada se hayan producido varias revisiones. De esa forma solo es posible un accidente si el procedimiento de detección de grietas falla varias veces y cada vez con grietas de mayor longitud, más fáciles de detectar.<sup>18</sup>

Todos estos avances en el conocimiento del proceso, en los procedimientos de análisis y en las capacidades de ensayo a fatiga han permitido reducir enormemente los fallos y accidentes producidos por esta causa. Sin embargo, aún debe seguir profundizándose en el fenómeno para reducir los fallos y las necesidades de altos coeficientes de seguridad, que reducen la eficiencia de los sistemas al aumentar sus costes tanto de fabricación como de mantenimiento.

### 1.6.3 Etapas en la fatiga

Existen diferentes estados de daño en la fatiga en un componente, donde los defectos pueden iniciar la grieta y propagar de una manera estable hasta la falla catastrófica.

La iniciación y crecimiento de micro grietas como un resultado de la carga a fatiga es una tarea importante debido a que estas etapas generalmente representan la mayor parte de la vida total a fatiga, además de que el conocimiento de éstas permite prevenir el daño a fatiga. La progresión de daño a fatiga puede ser clasificada en cambios estructurales causando nucleación de daño permanente, creación de grietas microscópicas, crecimiento y coalescencia de defectos microscópicos (micro grietas), propagación de macro grietas en estado estacionario y, por último, una inestabilidad estructural o fractura completa tal como se representa en el siguiente gráfico.<sup>18</sup>

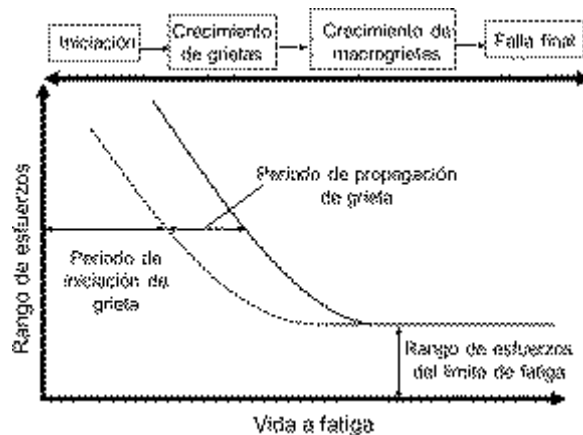


Ilustración 11: Rango de esfuerzo y vida de fatiga

#### 1.6.4 La fatiga es un proceso cíclico

La ruptura de un material causada por cargas cíclicas es un proceso progresivo en el que aparecen y se combinan distintos mecanismos de degradación de este. La aparición de pequeñas grietas en la matriz puede traducirse, según las características del material, en una propagación de estas grietas hasta producirse una rotura en determinadas zonas. Así pues, el mecanismo que produce la fatiga no se asemeja a la nucleación y propagación de un solo defecto, sino que se origina por una distribución de defectos que van aumentando con el número de ciclos hasta que se produce la rotura.<sup>18</sup>

Al empezar a estudiar la fatiga de los materiales en el siglo XIX se observó que fuerzas dinámicas, muy inferiores a las necesarias en el caso estático producían la ruptura de metales. A partir de entonces se comenzó a desarrollar métodos de cálculo para el diseño de piezas confiables. Se denominó ciclo de carga repetida, a los máximos y mínimos de carga que son asimétricos con respecto al nivel cero de carga. Se observó que el nivel de tensión era aleatorio, es decir puede variar al azar en amplitud y frecuencia.

La amplitud de la tensión varía alrededor de un valor medio, el promedio de las tensiones máxima y mínima en cada ciclo. El intervalo de tensiones es la diferencia entre tensión máxima y mínima. La amplitud de tensión es la mitad del intervalo de tensiones. La amplitud de la tensión varía alrededor de un valor medio, el promedio de las tensiones máxima y mínima en cada ciclo.<sup>18</sup>

## 1.6.5 Curva S-N

La curva s-n, también llamada curva de Wöhler, se obtienen a través de una serie de ensayos donde una probeta del material se somete a tensiones cíclicas con una amplitud máxima relativamente grande. Se cuentan los ciclos hasta rotura. Este procedimiento se repite en otras probetas a amplitudes máximas decrecientes. Los resultados se representan en un diagrama de tensión,  $S$ , frente al logaritmo del número  $N$  de ciclos hasta la rotura para cada una de las probetas. Los valores de  $S$  se toman normalmente como amplitudes de la tensión.

Se pueden obtener dos tipos de curvas S-N. A mayor tensión, menor número de ciclos hasta rotura. En algunas aleaciones férricas y en aleaciones de titanio, la curva S-N se hace horizontal para valores grandes de  $N$ , es decir, existe una tensión límite, denominada límite de fatiga, por debajo del cual la rotura por fatiga no ocurrirá. En la curva S-N de un aluminio frágil. Se puede observar cómo la curva decrece y tiende a decrecer hasta llegar a rotura. Suele decirse, que muchas de las aleaciones no férricas (aluminio, cobre, magnesio, etc.) no tienen un límite de fatiga, dado que la curva S-N continúa decreciendo al aumentar  $N$ . Según esto, la rotura por fatiga ocurrirá independientemente de la magnitud de la tensión máxima aplicada, y, por tanto, para estos materiales, la respuesta a fatiga se especificaría mediante la resistencia a la fatiga que se define como el nivel de tensión que produce la rotura después de un determinado número de ciclos.

En rigor, todo material cristalino (EJ.: metales.) presenta un límite de fatiga. Ocurre que, para materiales como la mayoría de los férricos, dicho límite suele situarse en el entorno del millón de ciclos. En el titanio pueden ser, según aleaciones, cien millones de ciclos o incluso, excepcionalmente el billón de ciclos. Además, el conocimiento del comportamiento a fatiga no es igual en todos los materiales: el material mejor conocido, más ensayado y fiable en cuanto a predicciones a fatiga es la familia de los aceros.

Para materiales cerámicos, por el contrario, se dispone de muy poca información, y, de hecho, el estudio de la fatiga en ellos y en polímeros y materiales compuestos es un tema de candente investigación actual. En todo caso, existe una diferencia notable entre la teoría y la realidad. Esto conduce a incertidumbres significativas en el diseño cuando la vida a fatiga o el límite de fatiga son considerados. La dispersión en los resultados es una consecuencia de la sensibilidad de la fatiga a varios parámetros del ensayo y del material que son imposibles de controlar de forma precisa. Estos parámetros incluyen la fabricación de las probetas y la preparación de las superficies,

variables metalúrgicas, alineamiento de la probeta en el equipo de ensayos, tensión media y frecuencia de carga del ensayo.<sup>18</sup>

Aproximadamente la mitad de las probetas ensayadas se rompen a niveles de tensión que están cerca del 25% por debajo de la curva. Esto suele asociarse a la presencia de fuentes de concentración de tensiones internas, tales como defectos, impurezas, entallas, ralladuras, que han permanecido indetectadas. Se han desarrollado técnicas estadísticas y se han utilizado para manejar este fallo en términos de probabilidades. Una manera adecuada de presentar los resultados tratados de esta manera es con una serie de curvas de probabilidad constante.

- Fatiga de bajo número de ciclos (oligofatiga)  $< 10^3 - 10^5$  ciclos
- Fatiga de alto número de ciclos  $> 10^3 - 10^5$  ciclos.

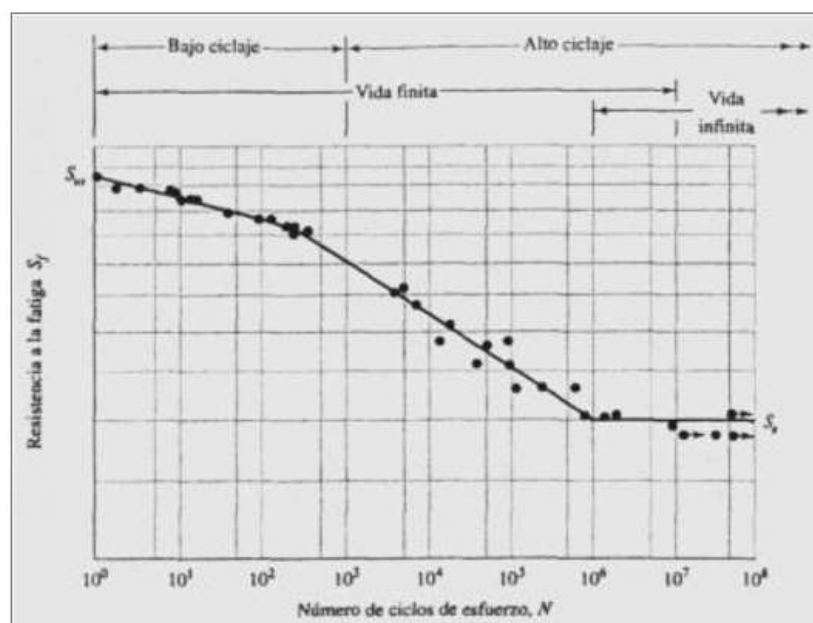


Ilustración 12: Curva para elementos ferrosos y aleaciones de titanio

## 1.6.6 Influencia del medio

El medio puede afectar el comportamiento a fatiga de los materiales. Hay dos tipos de fatiga por el medio: fatiga térmica y fatiga con corrosión.

### 1.6.6.1 Fatiga térmica

La fatiga térmica se induce normalmente a temperaturas elevadas debido a tensiones térmicas fluctuantes; no es necesario que estén presentes tensiones mecánicas de origen externo. La causa de estas tensiones térmicas es la restricción a la dilatación y o contracción que normalmente ocurren en piezas estructurales sometidas a variaciones de temperatura. La magnitud de la tensión térmica resultante debido a un cambio de temperatura depende del coeficiente de dilatación térmica y del módulo de elasticidad.<sup>18</sup>

### 1.6.6.2 Fatiga estática (corrosión-fatiga)

La fatiga con corrosión ocurre por acción de una tensión cíclica y ataque químico simultáneo. Lógicamente los medios corrosivos tienen una influencia negativa y reducen la vida a fatiga, incluso la atmósfera normal afecta a algunos materiales. A consecuencia pueden producirse pequeñas fisuras que se comportarán como concentradoras de tensiones originando grietas. La de propagación también aumenta en el medio corrosivo puesto que el medio corrosivo también corroerá el interior de la grieta produciendo nuevos concentradores de tensión.<sup>18</sup>



Ilustración 13: Máquina de ensayo de fatiga

### 1.6.6.3 Flexión

En ingeniería se denomina flexión al tipo de deformación que presenta un elemento estructural alargado en una dirección perpendicular a su eje longitudinal. El término "alargado" se aplica cuando una dimensión es dominante frente a las otras. Un caso típico son las vigas, las que están diseñadas para trabajar, principalmente, por flexión. Igualmente, el concepto de flexión se extiende a elementos estructurales superficiales como placas o láminas. El esfuerzo de flexión puro o simple se obtiene cuando se aplican sobre un cuerpo pares de fuerza perpendiculares a su eje longitudinal, de modo que provoquen el giro de las secciones transversales con respecto a los inmediatos.<sup>20</sup>

El rasgo más destacado es que un objeto sometido a flexión presenta una superficie de puntos llamada fibra neutra tal que la distancia a lo largo de cualquier curva contenida en ella no varía con respecto al valor antes de la deformación. El esfuerzo que provoca la flexión se denomina momento flector.



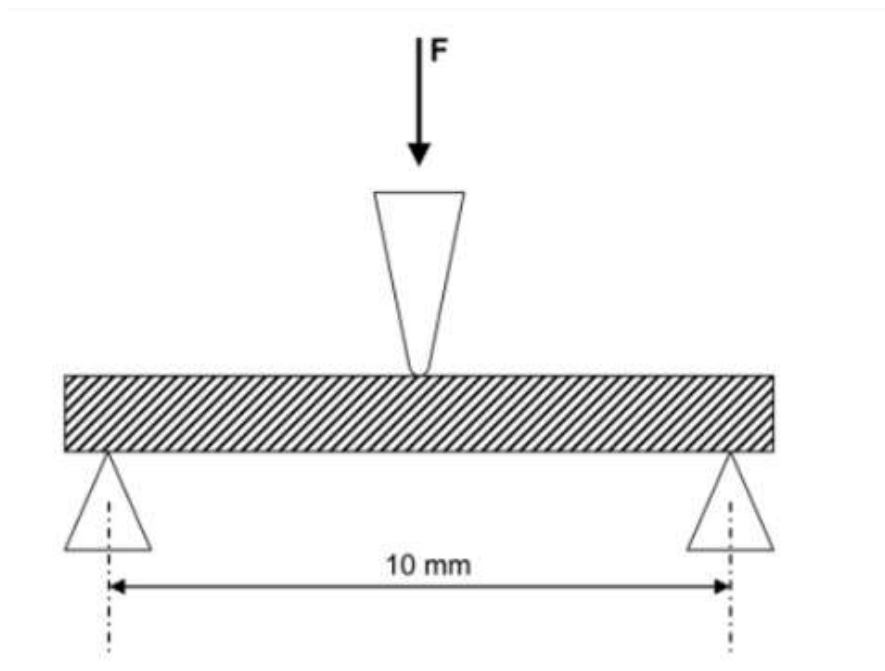


Ilustración 14: Montaje del ensayo de flexión de tres puntos

#### 1.6.6.4 Deformación por flexión

El comportamiento de cualquier barra deformable sometida a un momento flexionante es al que el material en la posición inferior de la barra se alarga y el material en la porción superior se comprime. En consecuencia, entre esas dos regiones existe una superficie neutra, en la que las fibras longitudinales del material no experimentan un cambio de longitud. Además, todas las secciones transversales permanecen planas y perpendiculares al eje longitudinal durante la deformación.

EL conocimiento de las propiedades de los materiales utilizados en odontología es un aspecto fundamental para el diseñador en su propósito de desarrollar las mejores soluciones a las diversas situaciones que se presentan en su cotidiano quehacer. La realización correcta de ensayos en los materiales nos permite conocer su comportamiento ante diferentes circunstancias, al igual que la determinación de sus propiedades fundamentales. En este laboratorio analizaremos el comportamiento del acero al ser sometido a un esfuerzo de flexión pura. El ensayo se realiza en una Máquina Universal De Ensayos (REF. UH 50-A Shimatzu) y la operación Consiste en someter a

deformación plástica una probeta de características específicas por medio de un doblamiento hecho sin invertir y sentido de flexión al ejecutarlo.<sup>20</sup>

### 1.6.6.5 Ensayo de flexión en tres puntos.

El ensayo de flexión en tres puntos consiste en provocar la flexión de un elemento tipo viga, comúnmente de sección transversal rectangular, apoyándolo en sus extremos y generando una fuerza puntual y vertical en su punto medio.

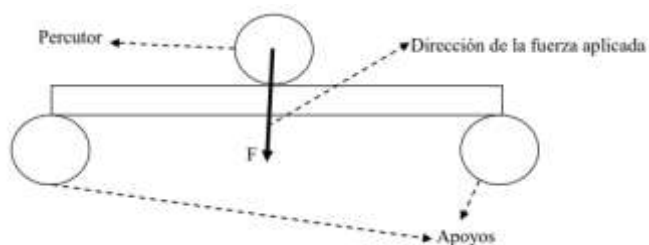


Ilustración 15: Esquema típico de configuración del ensayo de flexión en tres puntos

Al someter al material a dicho esfuerzo, se produce una deformación del mismo que siempre tiene la siguiente apariencia.

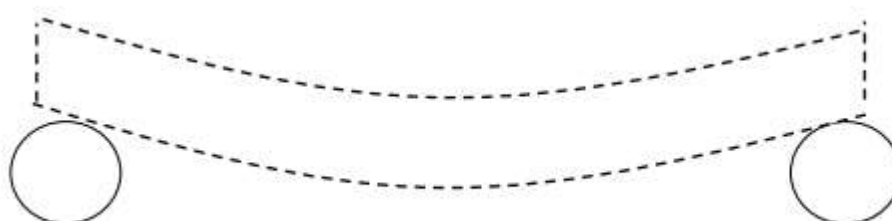


Ilustración 16: Deformación típica de viga sometida a ensayo de flexión de tres puntos

De este modo, se inducen tensiones de tracción en la cara inferior de la viga y de compresión en la cara superior.

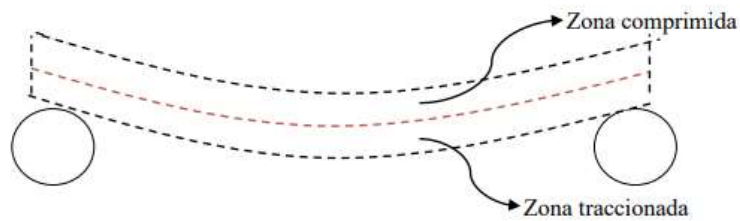


Ilustración 17: Mapa de tensiones normales en probeta deformada en ensayo de flexión

Los apoyos del ensayo de flexión en tres puntos solo restringen el movimiento en la dirección de la fuerza, actuando como un apoyo simple, que permite el giro. Existen diversos métodos de realizar este ensayo experimentalmente, que difieren entre sí en la forma de aplicación de la carga. Los más conocidos y utilizados son mediante un péndulo Charpy o mediante torre de caída. El primero consiste en dejar caer un péndulo desde una altura determinada hasta que impacte en la zona más baja, de manera que se puede conocer la energía de impacto y la energía absorbida en el proceso gracias a las alturas de comienzo y final del péndulo.<sup>20</sup>

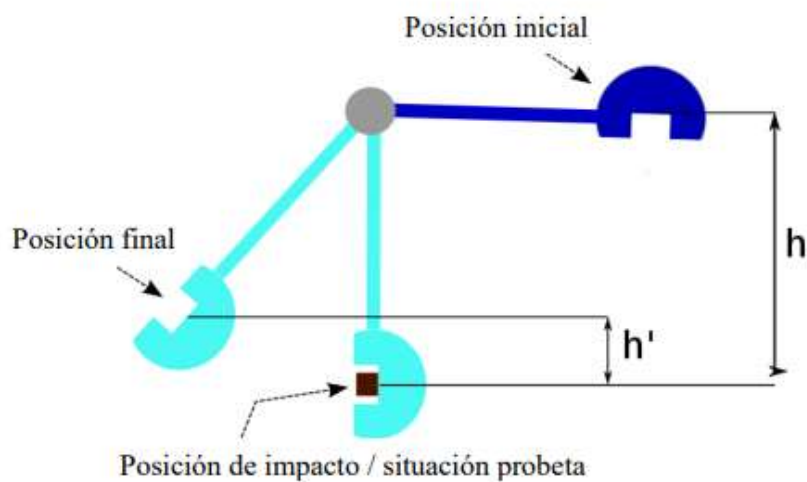


Ilustración 18: Representación del método de aplicación de la carga en el péndulo de Charpy

Por otro lado, la torre de caída permite realizar este ensayo con impactos a la velocidad y masa del percutor deseada.

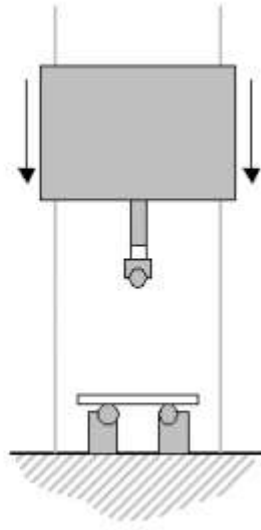


Ilustración 19: Representación del método de aplicación de la carga en torre de caída

Hay distintos tipos de ensayos de flexión según la velocidad que se utilice, en general se utilizan velocidades medias que permite el uso de las ecuaciones de la Resistencia de Materiales, lo que facilita el cálculo analítico de los mismos.

## 1.7 INTRODUCCIÓN A LOS IMPLANTES DENTALES

El implante dental es un elemento diseñado para sustituir la raíz que falta y mantener el diente artificial en su sitio. Habitualmente tiene forma roscada y está fabricado con materiales biocompatible que no producen reacción de rechazo y permiten su unión al hueso. La superficie del implante puede presentar diferentes texturas y recubrimientos, utilizadas habitualmente para aumentar su adhesión al hueso (osteointegración).

Al reponer los dientes perdidos por medio de implantes se conserva mayor cantidad de hueso alveolar ya que este se reabsorbe al no recibir ningún tipo de estímulo.

## 1.7.1 Componentes del implante

### 1.7.1.1 Cuerpo.

Es la porción del implante dental que se diseña para ser introducido en el hueso con el fin de anclar los componentes protésicos, generalmente con aspecto de tornillo

A su vez, este cuerpo se compone de 3 partes, que son:

1. Módulo de cresta: Es la porción superior.
2. Cuerpo: Es la porción intermedia.
3. Ápice: Es la punta o extremo final.

### 1.7.1.2 Tornillo de cobertura

Después de insertar durante la 1.<sup>a</sup> etapa quirúrgica el cuerpo del implante en el hueso, se coloca una cobertura sobre el módulo de cresta, con el fin de evitar el crecimiento de tejidos en el interior de la rosca que posee dicho módulo o porción superior.

### 1.7.1.3 Pilar de cicatrización

Tras haberse producido la osteointegración se realiza una 2.<sup>a</sup> etapa quirúrgica, en la que se retira el elemento de cobertura usado en la primera etapa quirúrgica, ya sea éste roscado o impactado y se enrosca o impacta el pilar de cicatrización, cuya función es prolongar el cuerpo del implante sobre los tejidos blandos, y permitir la formación de una emergencia adecuada con unión de la mucosa gingival al elemento emergente, dando así lugar al sellado gingival.

### 1.7.1.4 Conexión protésica

Existen distintos tipos de conexión protésica, entre los más conocidos podemos nombrar:

- Conexión a hexágono externo.
- Conexión a hexágono interno.



Ilustración 20: Implante conexión interna y externa

## 1.7.2 Implantes conexión externa

En el año 1969 el Profesor Branemark diseñó lo que hoy conocemos como implantes de conexión externa estándar o en honor a su creador “tipo Branemark”. Desde el comienzo de la utilización de la técnica de osteointegración hasta la actualidad, son los más utilizados. Estos implantes se diseñaron con la única finalidad de ayudar en la colocación del implante en boca del paciente. Con el paso del tiempo, la evidencia científica y la praxis diaria la industria de la implantología observó los inconvenientes que suponían este tipo de implantes; carencias que producían grandes fracasos en las rehabilitaciones y, por consiguiente, insatisfacción del paciente portador de los mismos.

Los tornillos pasantes que sujetaban y fijaban la prótesis o las coronas a los implantes no tardaban, una vez colocados, en aflojarse y, en el peor de los casos romperse, produciendo un fracaso en las rehabilitaciones. En algunas ocasiones esta movilidad de los implantes, por culpa del aflojamiento de sus tornillos de prótesis, provocaba pérdida ósea en los implantes afectados produciendo enfermedades peri-implantarias y un gran riesgo de pérdida de estos. Se buscaron soluciones de todo tipo para aumentar la estabilidad y durabilidad de estos implantes, pero en una gran mayoría de los casos seguía aflojándose o rompiéndose.

### 1.7.3 Implantes conexión interna

Los implantes de conexión interna nacen de la necesidad de solventar todos estos inconvenientes. Basan su diseño en el apoyo en la repartición de fuerzas, ya no sólo externamente con un hexágono de una u otra determinada altura, sino que tiene una unión interna en gran parte del interior del implante produciendo una mayor estabilidad en el conjunto del implante corona.

Los implantes con conexión interna tienen varias ventajas, como son:

- Mejor absorción y distribución de las fuerzas.
- Minimizan al máximo los micro movimientos.
- Aflojamiento del tornillo nulo.
- Menor micro filtración bacteriana.
- Menor reabsorción de la cresta marginal.



Ilustración 21: Tipos de conexión interna

### 1.7.4 Pilar

Es la porción del implante que sostiene la prótesis. Según el método por el que se sujete la prótesis al implante, se distingue tres tipos de pilares:

- Pilar para atornillado: Emplea un tornillo o rosca para fijar la prótesis.

- Pilar para cementado: La prótesis se une al pilar mediante cementos dentales, comportándose como un muñón al que va unido una corona, un puente, o una sobre dentadura.
- Pilar para retenedor. Consta de un sistema de anclaje que soportará una prótesis removible, que el paciente podrá colocar y retirar manualmente.

### 1.7.5 Transfer y análogo

Transfer: Es un elemento usado en técnicas indirectas de trabajo, que sirve para transferir la posición y el diseño del implante o del pilar, al modelo maestro sobre el que trabajará el protésico dental en su laboratorio.

Análogo: Es una copia exacta del cuerpo del implante, que se une al transfer una vez haya sido tomada la impresión de la boca del paciente, y que nos permite obtener un modelo maestro de yeso con el que trabajar la técnica indirecta para la fabricación de la prótesis implanto soportada. A partir del análogo del implante, el Técnico de Laboratorio o Protésico Dental comienza a crear el diente a reemplazar. El análogo puede ser de acero, de bronce o de titanio.



Ilustración 22: Detalle de corona-pilar-implante



## 1.8 TIPOS DE MATERIAL PARA UN IMPLANTE

### 1.8.1 Materiales metálicos

Titanio: Es el más empleado para implantes por su alta estabilidad química y buenas propiedades de biocompatibilidad. Mecánicamente, su dureza le permite soportar elevadas cargas oclusales producidas durante la masticación, y su módulo elástico es muy parecido al del hueso. Los implantes pueden ser fabricados de titanio puro, o con titanio en aleación con aluminio o vanadio. Este material, permite la osteointegración del implante, siempre que su superficie no sea lisa. Actualmente se han registrado casos de intolerancia y rechazo al mismo.



Ilustración 23: Implante de titanio

### 1.8.2 Materiales cerámicos

El más usado es la hidroxiapatita, que se emplea para cubrir la superficie de implantes de titanio. Existen implantes fabricados completamente con materiales cerámicos, como son aquellos hechos exclusivamente con óxido de aluminio monocristalino.

También están apareciendo en el mercado implantes de dióxido de zirconio ( $ZrO_2$ ) llamados comúnmente zirconio. Actualmente se considera que este material tiene un gran potencial para ser usado en la odontología moderna. Otra variante sería el dióxido de zirconio estabilizado con itrio.



Ilustración 24: Implante de cerámica

### 1.8.3 Materiales polímeros

Es el caso de los implantes de PEEK, que están en estudio actualmente.<sup>21</sup>



Ilustración 25: Implante Peek

## 1.9 CONCEPTO DE MICROGAP

El sistema de implantes dentales consiste en un implante implantado quirúrgicamente en el maxilar o mandíbula con un pilar que se acopla al mismo, usualmente estos estaban hechos de titanio mecanizado diseñado para minimizar los micro espacios en la interfaz implante / pilar.

Dependiendo del sistema utilizado, un pilar puede incluir un mecanismo de conexión mecánica dentro de sí mismo o puede ser fijado sobre el implante por medio de un tornillo de tope. La prótesis dental se fabrica entonces sobre este pilar. La conexión del pilar a la interfaz restaurativa del implante crea un espacio llamado microgap. El microgap vertical entre el implante y el pilar juega un papel crucial en la supervivencia del implante y el éxito de la prótesis. El microgap puede ser colonizado por bacterias y causar una reacción inflamatoria en el tejido periimplantario duro y blando.

Un ajuste absolutamente preciso entre las dos estructuras pilar-implante, evita la concentración de esfuerzos alrededor del implante, pero debe existir un rango de tolerancia para permitir la inserción del pilar en la conexión interna del implante. La brecha o micro espacio en la interfase o conexión pilar/implante tiene un rango que oscila entre 1.1 a 300 micras, sin embargo, un valor mayor a 10 micras resulta en transferencia de cargas excesivas al hueso, crecimiento bacteriano, aflojamiento o fractura del tornillo de fijación y pérdida del implante.

Para permitir una mayor versatilidad en la superación angular y problemas estéticos, los pilares de termoplástico entre los que encontramos el peek facilitaron la integración de la restauración con el pilar. Esto permitió que las restauraciones estéticas se terminaran en las proximidades de la cabeza del implante, superando muchos dilemas estéticos. Hubo una causa conjetural de preocupación en cuanto a si el uso de estos pilares hechos a la medida presentaba a un ajuste de pilar-implante que era comparable a la alcanzada con el uso de pilares de titanio maquinados. Esta unión era menos que óptimo pudiendo dar lugar a la agregación bacteriana, como se mencionó anteriormente, conduciendo a la inflamación del tejido peri-implantario. Otro problema que pueden presentar estos pilares colados es el aflojamiento del tornillo, debido a un ajuste deficiente del pilar al implante con la consiguiente falta de resistencia a la rotación por rozamiento o como resultado de imprecisiones de colada en el área del asiento del tornillo.

Actualmente se encuentran disponibles en el mercado varios sistemas guiados por computador para la fabricación de pilares personalizados CAD/CAM, que son capaces de fabricar pilares protésicos para múltiples sistemas de implantes dentales y diseños de conexión.

Sin embargo, hay poca investigación publicada sobre el ajuste de los pilares CAD / CAM a implantes fabricados con estos sistemas disponibles en el mercado, entre estos por ejemplo están: sistema Procera (Nobel Biocare), sirona, Zfx-dental y otros, debido al reciente crecimiento acelerado en el uso de pilares personalizados fabricados mediante

estas técnicas de CAD/CAM, son ofrecidos por las casas comerciales que producen los implantes y por otras compañías que poseen bibliotecas con la capacidad de manufacturar los pilares de acuerdo a las características de los implantes de las diversas casas comerciales.

Estos cuentan con pilares fabricados en titanio, zirconio y alúmina, aleaciones de cromo-cobalto; Este pilar se diseña con un software CAD y una fresadora controlada por ordenador a partir de un bloque sólido.

### **1.9.1 Características de un Implante monoblock o monofásicos.**

- Son de una pieza entera.
- Se insertan en una sola intervención a través de la encía, sin cirugía de bisturí.
- Tienen angulación por lo que se les puede colocar en áreas con poco hueso.
- Restauran de forma inmediata los dientes con una corona provisional.
- El paciente no tiene apenas sangrado. Por ello, se indica en pacientes medicados con anticoagulantes.
- Apenas molestias e inflamación postoperatorios.
- Apenas se necesita tomar medicamentos.
- Es una técnica mínimamente invasiva.

Actualmente podemos encontrar estos implantes en titanio y zirconio.

### **1.9.2 Implante en dos fases**

Un implante de dos fases está constituido por dos partes fundamentales:

- Un cuerpo de titanio intraóseo (fixture), que puede ser cilíndrico o cónico y por otro lado perforado, macizo o hueco. El material utilizado para su confección en su mayoría es titanio comercialmente puro, cuya superficie puede ser lisa, revestida con diversos materiales o bien rugosa por medio de diferentes tratamientos superficiales.

- Un pilar o muñón implantario (abutment) segmentado o no segmentado, fabricado generalmente en titanio, aunque se pueden utilizar otros materiales para su construcción. Este elemento se conecta con el implante de diferentes formas según sea el sistema de implantes que utilicemos y soportará posteriormente la supra estructura protésica.



Ilustración 26-27: Implante monoblock(izquierda) - Implante en dos fases (derecha)

## 1.10 LA FUERZA DE UNA MORDIDA

Es uno de los elementos para tener en cuenta, cuando vamos a colocar un implante, ya que es uno de los factores que nos condiciona la elección del implante. La fuerza de mordida se define como la máxima fuerza generada entre dientes de ambas arcadas. La acción de las FM depende de la acción, orientación, volumen y coordinación de los músculos masticatorios, de la articulación temporomandibular y de la regulación del sistema nervioso.

Diferentes investigaciones han encontrado un gran rango de valores en la FM que van desde un valor promedio de 727 N (74.15 Kg) en hombres adultos jóvenes sanos, hasta un valor de 114 N (11.62 Kg) en personas ancianas, con falta de piezas dentarias y problemas periodontales.<sup>22</sup> La fuerza de mordida está en relación directa con la morfología ósea craneofacial y muscular, el soporte periodontal, la condición dental y oclusal, las disfunciones temporomandibulares.

Se han realizado numerosos estudios para determinar la fuerza de la mordida. El Libro Guinness de Records (1994) registra la fuerza de mordida más elevada como 4.337 N(442KG) sostenida durante dos segundos. Sin embargo, Kennet 23 explica que varía notablemente de una región de la boca a otra y de un individuo a otro. En la región molar puede variar de 400 a 890N (41 a 91kg); en el área premolar, de 22 a 445N (23 a 45kg); en las cúspides, de 133 a 334N (14 a 34kg), y en los incisivos, de 89 a 11N (9 a 25kg). Aunque hay considerable sobre posición, la fuerza de mordida por lo general e mayor en el hombre que en la mujer, y más elevada en los adultos jóvenes que en los niños.



Ilustración 27: Muestra de toma de mordida

### 1.10.1 Morfología ósea y musculatura craneofacial

La FM varía con medidas esqueléticas que incluyen la relación entre la altura facial, la inclinación mandibular y el ángulo goniaco, por lo que ha sido considerado que la FM refleja la geometría del sistema de palanca de la mandíbula.<sup>22</sup>

Los estudios en adultos han encontraron correlación entre FM e inclinación mandibular; sus resultados son consistentes con otros estudios en los cuales el tipo de cara alargada ha sido asociado con bajos valores de FM. Además, demostraron que la forma facial cuadrada tiende a aumentar los valores de la FM por las ventajas que tienen los músculos masticatorios con un ángulo goniaco de aproximadamente de 90°.<sup>22</sup>

Los resultados de investigaciones también han sugerido una correlación significativa de la FM con la masa muscular. Se ha establecido que los músculos maseteros son más voluminosos en sujetos con caras cortas que en sujetos con caras normales o alargadas.<sup>22</sup>

Sexo	Región	FMMF (N)		Promedio (N)
		Derecho	Izquierdo	
Masculino	Molar	705,40	690,72	698,06
	Premolar	522,96	510,24	516,6
	Canina	347,72	297,08	322,4
	Incisiva			220,24
Femenino	Molar	475,64	457,40	466,52
	Premolar	434,00	429,28	431,64
	Canina	242,28	221,76	232,02
	Incisiva			174,6

Ilustración 28: Promedio de fuerzas masticatoria

## 1.10.2 Soporte periodontal

Las cargas producidas por los músculos masticatorios son controladas por mecano receptores del ligamento periodontal y la adaptación de la FM a la dureza de la comida depende de la información que envían dichos receptores hacia el sistema nervioso central. En consecuencia, un soporte periodontal reducido decrece el nivel del umbral del mecano receptor y esta condición puede causar cambios en la FM.

En dentición restaurada con puentes sujetos a pilares bilaterales, la magnitud de la FM está correlacionada con las áreas de ligamento periodontal que soportan los pilares. Así mismo, el diagnóstico de periodontitis crónica disminuye significativamente la FM y el mayor deterioro de la FM se observa en sujetos con pérdida de fijación periodontal de tres o más milímetros.<sup>22</sup>



Ilustración 29: Soporte y anclaje dentario

### 1.10.3 Condición dental y oclusal

La condición dental y la oclusal son factores que han sido evaluados en su relación con la FM, se concluyó que el dolor de los dientes cariados puede debilitar la FM debido a la participación de sistemas reflejos.

Otro elemento que se analizó es el efecto del número de dientes presentes y la cantidad de contactos oclusales. En adultos se reportó una correlación positiva entre el número de dientes presentes y la FM, decreciendo el 56% cuando los sujetos perdieron tres o más dientes posteriores y el 33.4% cuando fueron portadores de dentaduras parciales removibles o dentaduras totales. Sin embargo, también se ha reportado que el número de contactos oclusales es más importante en la FM que el número de dientes presentes, a mayor número de contactos interdientarios mayor fuerza de mordida.<sup>22</sup>

### 1.10.4 Disfunción temporo-mandibular

Las disfunciones temporomandibulares permiten la reducción de la FM debido al espasmo muscular y a las desventajas biomecánicas concurrentes.<sup>22</sup>



Ilustración 30: Disfunción mandibular

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 1998<sup>24</sup> 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.

El PEEK tiene excelentes propiedades mecánicas y biocompatibilidad. Es un material que, con características de antienviejecimiento, con excelente estabilidad química y física; ya que resiste, la radiación y esterilización. Debido a estas características, PEEK ha sido ampliamente utilizado como sustituto óseo en el campo ortopédico. Recientemente, PEEK se ha introducido en el campo de la odontología protésica. Muchas aplicaciones tales como implantes dentales, pilares provisionales o abrazaderas para prótesis dentales removibles se describen en la literatura<sup>24</sup>. Además, con una carga media de fractura reportada de 1383 N para prótesis dentales fijas de tres unidades (FDP), PEEK también se ha considerado como un material adecuado, especialmente, para FDP en áreas de carga. Para mejorar sus propiedades se han incorporado en él, distintos componentes a fin de optimizar aún más sus propiedades.

Materials	Organic Matrix	Filler	Content of Filler
PEEK 450G	Polyetheretherketone	None	None
PEEK 450CA30	Polyetheretherketone	Short carbon fiber: 6–9 µm (diameter)	30 wt %
CHARISMA	Bis-GMA(2,2-Bis[4-(2hydroxy-3-methacryloxypropyl-1-oxy) phenyl]pro-pane)	Barium-aluminaborosilicate, Silica: 0.02–0.07 µm	64 wt %
PMMA	Poly(methyl methacrylate)	None	None

Ilustración 31: Información de los fabricantes para los materiales estudiados

La durabilidad a largo plazo es una de las propiedades más importantes de los materiales compuestos dentales convencionales. La cavidad oral es un sistema complejo, que incluye componentes de saliva, fuerza de masticación y dieta térmica y química, que puede causar la biodegradación de los materiales compuestos dentales. Durante este proceso, los productos lixiviables se producirán y pueden inducir una serie

de respuestas biológicas en células y tejidos.<sup>25</sup> Dado que PEEK se utiliza cada vez más en el campo de la odontología, debe garantizarse su duración y estabilidad en la cavidad oral.

Estudios previos informaron que PEEK se mantiene estable en casi todos los productos químicos orgánicos e inorgánicos<sup>26</sup> y muchas investigaciones demostraron que PEEK puede persistir en muchos entornos complejos de envejecimiento. Sin embargo, todavía no se han realizado estudios sobre la durabilidad y estabilidad de PEEK en el entorno de la cavidad oral, mientras que una comprensión precisa del rendimiento a largo plazo de PEEK y CFR-PEEK es esencial para su aplicación en el campo de la odontología.<sup>27</sup>

Con respecto a las propiedades mecánicas de los diferentes compuestos de PEEK otros autores evaluaron a través de la prueba de flexión de tres puntos. Para el mismo se tomaron 150 muestras de 11 compuestos de PEEK diferentes y se los sometió a una prueba de flexión de tres puntos, utilizando una máquina de prueba universal (Z010, ZwickGmbH & Co, Ulm, Alemania).

La misma se efectuó en dos condiciones:

1. Después del almacenamiento en seco, por una parte.
2. Después de la incubación a 37° C en solución Ringer.

Las muestras se sometieron a flexión durante 1 día, 7 días, 28 días y 84 días evaluándose los siguientes: el módulo de flexión y la resistencia a la flexión. Los resultados con respecto a los módulos de flexión oscilaron entre  $2,73 \pm 0,26$  GPa para una marca sin carga, a  $47,27 \pm 10,3$  GPa para una PEEK reforzada con fibra de carbono con fibras de carbono continuas unidireccionales. En consecuencia, las resistencias a la flexión de estos dos tipos de material oscilaron entre  $170,37 \pm 19,31$  MPa y  $1009,63 \pm 107,33$  MPa. Todos los especímenes probados mostraron valores más altos que la resistencia mínima predominante para materiales plásticos y su aplicación en odontología de 65 MPa (DIN EN ISO 10477). Esto subraya la aplicabilidad de PEEK en odontología y señala la posibilidad de ofrecer a las pacientes restauraciones sin metal, especialmente en presencia de alergias y / o bruxismo.<sup>28</sup>

Cuando se trabaja con biomateriales es necesario tener en cuenta la influencia bidireccional entre el implante y el organismo. Por lo tanto, es necesario que dicho biomaterial contenga las siguientes características:

- El material no debe incluir componentes solubles en el sistema vivo excepto si es de forma intencionada para conseguir un fin específico (por ejemplo, en sistemas de liberación de fármacos).
- El sistema vivo no debe producir degradación en el implante excepto si ésta es intencionada y diseñada junto con el implante (por ejemplo, en suturas reabsorbibles).
- Las propiedades físicas y mecánicas del polímero, deben ser las más apropiadas para ejercer la función para la que han sido elegidas (por ejemplo, la sustitución de un tendón debe tener un módulo de tensión adecuado), algunas de éstas deben mantenerse durante el tiempo de vida esperado para el implante.
- El material debe ser biocompatible, siendo este concepto extensible al potencial carcinogénico que pueda poseer y a la interacción con el sistema inmunológico del que va a formar parte. El implante debe ser esterilizable para quedar libre de bacterias adheridas a las paredes del implante.
- En general la mayor parte de los polímeros no satisfacen todas estas condiciones, son miles de éstos los que se han ido descubriendo, pero son pocos los que se han conseguido validar su biocompatibilidad, de manera que los materiales poliméricos utilizados en medicina y odontología deben de ser diseñados específicamente para cumplir unas determinadas funciones <sup>29</sup>. Existen organismos oficiales como la FDA que regulan las características de los biomateriales, exigiendo el cumplimiento de ciertas normas para el acceso al mercado y la posterior vigilancia de estos materiales.

Las características del PEEK son:

- Soporta altas temperaturas lo que permite la esterilización térmica.
- Tiene excelentes propiedades mecánicas.
- Resistencia excelente a los agentes químicos (hidrocarburos, ácidos y bases débiles).
- Resistencia a radiaciones de alta energía como los rayos gamma que permite la esterilización mediante este tipo de radiación.
- Óptima estabilidad dimensional en aplicaciones donde la forma debe permanecer invariante para desarrollar su función correctamente.
- Dificilmente inflamable.

- Buen aislante eléctrico.
- Buenas propiedades de deslizamiento por su bajo coeficiente de fricción.
- Resistente al hidrólisis, que es el método de degradación más frecuente en el organismo ya que debemos tener en cuenta que el medio interno es acuoso.
- Alta tenacidad, útil en aplicaciones traumatológicas que deben soportar grandes cargas.
- Alto límite de fatiga, útil en aplicaciones articulares que soporten gran número de repeticiones.

Una desventaja del PEEK es su color amarillo oscuro o grisáceo, pero investigaciones recientes, descubrieron se podrían lograr la unión entre resinas y PEEK (después del tratamiento superficial con ácido sulfúrico o abrasión al aire), mejorándose estas propiedades, mediante el recubrimiento con un compuesto dental, lo que hace que PEEK sea un material restaurador potencial en la región prostética anterior de la cavidad oral.

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 <sup>30</sup>. 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 nano escala.

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). 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 Fischer <sup>(14)</sup> 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. Con base en el resultado de este caso, se verificó considerar la técnica de carga inmediata con prótesis realizada con la ayuda de CAD/CAM y mecanizado de barra en PEEK como una alternativa viable para prótesis inmediatas, teniendo en vista el tiempo de trabajo de laboratorio bien reducido, costo dentro de una expectativa aceptable y resultado estético satisfactorio.

El uso de PEEK también se observa en la fabricación de distintos tipos de prótesis dentales: prótesis parciales removibles, prótesis fijas de hasta tres piezas, obturadores palatinos, retenciones para sobre dentaduras, estructuras de prótesis, etc. Las prótesis parciales removibles convencionales están realizadas con acrílico o con una estructura de cromo cobalto para reforzarse, estos son los llamados esqueletos. Éstos llevan unos retenedores que suelen ser antiestéticos por ser metálicos, pero son indispensables para el ajuste y retención de la prótesis. Zoidis,<sup>31</sup> en su trabajo realizado recientemente, argumenta que la búsqueda de una mejor estética y la alergia que sufren algunos pacientes al cromo cobalto han hecho que se busquen nuevos materiales termoplásticos para sustituir el metal de las prótesis. Uno de estos materiales ha sido el Peek.<sup>32</sup> El Peek se puede utilizar solo o compuesto con un 20% de polímeros cerámicos. Así se consiguen mejorar más sus propiedades elásticas y mecánicas, su alta resistencia a la temperatura y su biocompatibilidad entre otras.

Nuevamente, Zoidis<sup>31</sup> en su revisión sobre las aplicaciones del PEEK en prostodoncia destaca como ventajas del material su color blanco, por lo que se mejora significativamente la estética de las prótesis, principalmente en el caso de los retenedores comentados anteriormente. Tanto las prótesis de cromo cobalto como las realizadas con PEEK tienen una parte acrílica simulando la encía y sobre la que van alojadas las piezas dentarias a reponer.<sup>34</sup>

En la Universidad Central del Ecuador desarrollaron un análisis comparativo de los *microgap* en la interfase pilar-implante de conexión interna entre pilares maquinados y CAD/CAM. Este estudio experimental *in vitro* no probabilístico, tuvo como objetivo determinar los *microgap* en la interfase pilar-implante en conexiones internas entre pilares maquinados de fábrica Mis y pilares personalizados por sistema CAD/CAM. Se utilizaron diez implantes de conexión interna M4 de 3,75x13 plataforma estándar. En los primeros cinco implantes se fijaron los cinco pilares maquinados y en los otros cinco implantes se fijaron los otros cinco pilares fabricados por sistema CAD/CAM; todos fueron torqueados a treinta newtons utilizando el torquímetro digital del motor NSK-Surgic Pro+, después de diez minutos se volvió a dar torque por la posible fatiga del material ya que puede producir aflojamiento del tornillo; luego fueron recubiertos en su totalidad con resina epóxica en frío (TECHNOVIT con endurecedor rápido de 80-110 min), dos implantes por bloque (un maquinado y un CAD/CAM). Posteriormente se desgastaron axialmente utilizando una devastadora (BUEHLER) y pulidora FORCIPOL, posteriormente fueron recubiertas con una fina capa de oro de aproximadamente 20 nm, para después, proceder a ser analizados por medio de la utilización de un microscopio electrónico de barrido TESCAN MIRA 3. Se recopiló los datos en tablas Excel y finalmente se realizó el análisis estadístico con el programa de software SPSS. La

presencia de micro gaps en la interfase pilar-implante tanto en los pilares maquinados como en los pilares CAD/CAM, presentó diferencia estadísticamente significativa ( $p=0,008$ ). Obteniéndose mayor micro gap en la muestra del grupo CAD/CAM.

Se concluyó entonces que, los resultados obtenidos en la presente investigación, el sistema de pilares maquinados o prefabricados presentó un menor micro-espacio a nivel de la interfase pilar-implante en comparación con los pilares elaborados por sistemas automatizados CAD/CAM.<sup>6</sup>

## 1.11 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 biocompatible 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.<sup>35</sup> 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.<sup>36</sup> Con la introducción de las técnicas de diseño y fabricación por computadora en la odontología es posible fabricar restauraciones utilizando materiales biocompatible 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.

### 1.11.1 Introducción a las cargas compresivas

En general, los materiales sólidos pueden clasificarse en función de su composición química y estructura atómica en tres grandes grupos: materiales cerámicos, materiales metálicos y materiales poliméricos<sup>37-38</sup>. En este trabajo en particular se eligió dos de ellos para el estudio. Existe una gran variabilidad en cuanto a la incidencia de fracturas o aflojamientos de tornillos entre los diferentes estudios<sup>39</sup>.

En un estudio realizado por *Henry PJ y colaboradores*<sup>40</sup>, llevado a cabo en 1996, representaría el 29,1%; en la revisión sistemática publicada por *Zembik y colaboradores*<sup>41</sup> en 2014, representa el 4,6% del total de complicaciones técnicas. En cambio, en la revisión sistemática de la literatura elaborada por *Pjetursson y colaboradores*<sup>42</sup> representa entre el 2,7% y el 8,7%. Sin embargo, este problema es difícil de analizar debido a que muchas de las publicaciones no especifican si el tornillo afectado es el de fijación de la prótesis o el del pilar.<sup>43</sup> En general, si se induce una carga a un cuerpo, éste sufre una deformación (*deformation*) antes de la rotura. Se denomina deformación mecánica al cambio de posición y/o distancia entre los átomos o moléculas de un cuerpo, que externamente se traduce en un cambio de forma del cuerpo.

La elasticidad (*elasticity*) es la propiedad que tiene un material de cambiar su forma o dimensiones de manera transitoria ante la aplicación de un esfuerzo y de volver a su forma inicial después de cesar dicha fuerza. Los átomos o moléculas del material se desplazan de sus posiciones originales, pero sin llegar a alcanzar nuevas posiciones, no hay cambios permanentes internos. De este modo, cuando la fuerza sobre el material deformado elásticamente se elimina, los átomos del material vuelven a sus posiciones iniciales y el material recupera su forma inicial.

Por tanto, el límite elástico o límite proporcional (*yield strength*), es la fuerza máxima que soporta un cuerpo o estructura sin sufrir deformación permanente. Si la carga sobrepasa el límite elástico del material, la respuesta del mismo se desvía del comportamiento elástico y la deformación se vuelve irreversible.

Cuando un material trabaja en el rango elástico, la relación entre el incremento del esfuerzo y el aumento de la deformación resultante es constante. Esta relación se denomina módulo de Young (*Young's modulus*)<sup>44-45</sup>. La plasticidad (*plasticity*) es la propiedad de un material de deformarse de forma permanente en mayor o menor grado tras la aplicación de una fuerza. La deformación plástica o flujo plástico es la parte de la deformación que se encuentra más allá del límite elástico de un material, punto a partir del cual la respuesta del material bajo la aplicación de una fuerza se desvía del comportamiento elástico. El material o el elemento estudiado no vuelve a su forma original ya que en la masa del material se ha producido un desplazamiento definitivo entre sus átomos y/o moléculas de manera irreversible desde sus posiciones iniciales hasta otras nuevas. En este caso, el esfuerzo ya no es directamente proporcional a la deformación. Incrementos posteriores de las cargas conducirán a una mayor deformación plástica, alcanzándose la resistencia final a la fractura (*breaking strength*) del material haciendo que se fracture.<sup>44-45</sup>

Mediante aparatología adecuada es posible medir la carga o esfuerzo aplicado (tensión) y el desplazamiento o la deformación producida, registrándose en gráficas de carga/ desplazamiento (*load-displacement graphs*) o de tensión/ deformación (*stress-strain curves*). En este tipo de gráficas, el eje de coordenadas representa la tensión o la fuerza aplicada y el eje de abscisas la deformación o el desplazamiento. Estas gráficas revelan la cantidad de deformación de un material ante distintos intervalos de fuerza, reflejando las propiedades elásticas de los materiales y siendo diferentes para cada material<sup>44-45</sup>.

La pendiente de la porción lineal de la gráfica indica la rigidez (*stiffness*) del material. La rigidez es la propiedad que representa la resistencia del material a



deformarse bajo la aplicación de una fuerza externa. Una pendiente pronunciada, se corresponde con valores elevados del módulo de elasticidad, siendo el material más rígido. Al contrario, cuanto menor sea el módulo, más flexibilidad (*flexibility*) habrá. La flexibilidad es la capacidad de deformarse de manera elástica o plástica ante una carga externa <sup>46-47</sup>.

El área bajo la porción lineal de esta gráfica determina la resiliencia (*resilience*), capacidad de un material para absorber energía elástica o energía que un material es capaz de absorber durante la deformación elástica, sin sufrir deformación permanente.

En consecuencia, cuanto mayor sea su límite elástico y menor su módulo elástico más resiliente será el material, estos fundamentos son muy importantes debido a que dos de los componentes de las pruebas son materiales poliméricos por lo tanto podrán tener un gran límite de resiliencia. La tenacidad, en cambio (*toughness*) cuantifica la resistencia a la propagación de una grieta.

La fragilidad (*brittleness*) también, es la facilidad para la rotura. Un material frágil es aquel en el que el límite elástico y el punto de fractura coinciden y tiene una tenacidad muy baja. <sup>46-47</sup>

# 2 OBJETIVOS

## 2.1 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.

## 2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Observar los cambios estructurales ante las pruebas de flexión y rotura del implante monoblock de Peek in vitro.
- Observar los cambios estructurales ante las pruebas de flexión y rotura del implante titanio-pilar de Peek in vitro.
- Determinar una fuerza estándar mínima que debe soportar el implante monoblock de Peek.
- Determinar una fuerza estándar mínima que debe soportar el pilar de Peek-implante titanio.

- Medir la fuerza máxima de flexión a rotura de los implantes monoblock de Peek.
- Medir la fuerza máxima de flexión a rotura de los implantes titanio y pilar de Peek.
- Medir los límites de fatiga de los implantes monoblock Peek.
- Medir los límites de fatiga de los implantes de titanio y pilar de Peek.
- Evaluar los cambios estructurales de los implantes monoblock.
- Evaluar los cambios estructurales del pilar de Peek- implante titanio
- Determinar que estructura inicia la falla a nivel de la interfase.
- Tabular los datos obtenidos de las pruebas de fatiga.
- Tabular los datos obtenidos de las pruebas de rotura.
- Obtener resultados estándar estadísticos de las pruebas de flexión del implante monoblock de Peek.
- Obtener resultados estándar estadísticos de las pruebas de flexión de pilar Peek e implante de titanio.

# 3 MATERIALES Y MÉTODOS

## 3.1 CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Para este trabajo de investigación se utilizaron los siguientes criterios de inclusión, se utilizaron barras de PEEK Optima de 6 mm de diámetro por un metro de largo para la fabricación de los implantes, un aparato neumático de medición de flexión y fatiga de 1500 Nw de presión máxima con un programa de recolección de datos numéricos, a su vez se tomó como parámetro la Norma ISO 14.801<sup>48</sup> como certificación en las mediciones, se utilizó una cámara fotográfica para registro de observación in vitro.

Se utilizaron datos de tipo cuantitativos que se procesaron estadísticamente mediante la prueba de t de Student-Fisher y Análisis de la variancia, para este trabajo se utilizaron 60 unidades experimentales, las cuales se construyeron con barras pre fabricadas de 6 mm x un metro de largo del material de PEEK para la fabricación de implantes monoblock (una sola pieza) que fue fabricado por una empresa de implantes nacionales y que también proveyó 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 desarrollaron pruebas de fatiga y flexión con diversas cargas, se realizó inicialmente una prueba estática para conocer el nivel de resistencia del implante fabricado con este material y en base a los datos arrojados se hicieron las pruebas dinámicas que arrojaron diferentes datos a estudiar, en cuanto a los implantes de titanio-pilar Peek (dos elementos que se encuentran atornilladas), se realizaron las mismas pruebas para evaluar donde se inicia la falla y por último se tabularon los datos y se los sometieron a análisis estadístico.

Se establecieron 60 unidades experimentales (N total=60) en el cual se realizan dos pruebas diferentes en cada grupo, uno para fuerzas de flexión hasta la rotura y otros con mediciones de fatiga. A su vez el primer grupo(A) está compuesto por implantes Peek monoblock 3.3mm de diámetro quien la empresa de implantes fabrico especialmente para este trabajo de investigación. El segundo grupo (B) está compuesto por implantes de titanio de conexión interna de 4mm de diámetro y pilar de Peek conexión interna. Sobre ellos se llevaron a cabo ensayos mecánicos de aplicación de carga de naturaleza estática y dinámica hasta la fractura.

### 3.2 ENSAYO DE TRACCIÓN DE LA ESTRUCTURA METÁLICA

En este caso se realizó para dar comprobación de la resistencia del material con el que está hecha la varilla de Peek Optima<sup>R</sup> que se utilizó en el fresado de los tornillos copiando la misma forma que los implantes estándar.



Ilustración 32: Imagen de varilla de Peek

En este caso la máquina que se utilizó para el ensayo es la “United Test”.



Ilustración 33: Máquina de ensayos United Test

Este tipo de sistemas de prueba de modelo de piso como la United Test, son sistemas de prueba estáticos universales que realizan pruebas de tracción y compresión; y también realiza pruebas de cizallamiento, flexión, pelado, desgarró, cíclico y flexión. La prueba y la maquina está a cargo del personal de Ingeniería de la Facultad de Ingeniería de La Plata. A través de una pantalla se puede observar las cifras que va arrojando la prueba.

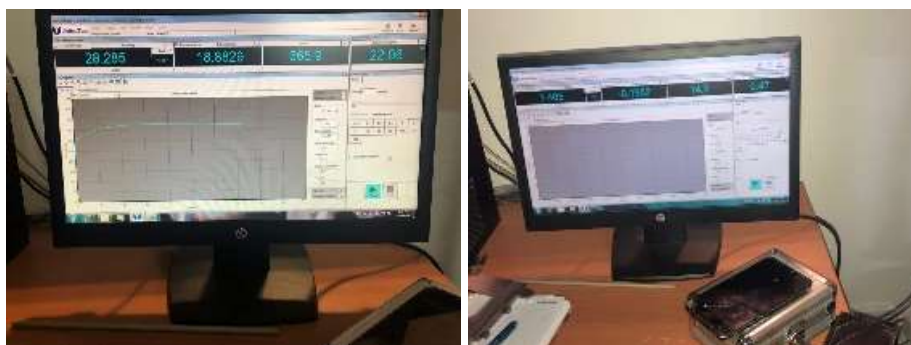


Ilustración 34: Monitoreo a través de ordenador

El programa lo que hace es adquirir los datos que le va mandando la celda de carga a medida que se desplaza el cabezal o cuando se le coloca el extensómetro que es un elemento de medición más preciso.



Ilustración 35: Extensómetro de cabeza móvil

La celda de carga le está informando al ordenador cuantos kilos está aplicando a la muestra.



Ilustración 36: Celdas de carga de la máquina de ensayos

La celda de carga es una estampilla de un metal que tiene una resistencia y que cuando varía o se encoge lo que hace es mandar una señal eléctrica que mide la

resistencia que tiene ese elemento y eso está ya trazado con una medida predeterminada y que se transcribe a la unidad de medida que se necesite estudiar, la señal analógica que manda la celda se transcribe a digital para poder ser leída correctamente. Los resultados de dicha prueba son analizados en el capítulo 4 (Resultados).

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 de implantes, 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, 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 serían 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 grandes de diámetro, y en estos casos es consecuente que tengan una mejor resistencia a la compresión.

De esta manera se procedió a centrar el centro del taco hecho un material de madera Incienso, este material es el elegido porque se encontró en diferentes bibliografías que tiene un módulo de elasticidad similar a la del hueso humano, así como se muestra en el siguiente detalle:

Módulo de Young en la madera Incienso<sup>49</sup>

- Flexión - Módulo de rotura: 143,5 MPa
- Flexión - Módulo de elasticidad: 14,7 MPa
- Compresión - Módulo de rotura: 647 kg/cm<sup>2</sup>
- Compresión - Módulo de elasticidad: 141 MPa

Módulos de Yong en hueso cortical<sup>50</sup>

- Compresión 14,7-34,3 GPa



- Tracción 11,4-29,2 GPa
- Flexión 9,8-15,7 GPa
- Torsión 3,1-3,7 GPa



Ilustración 37: Muestra de implantes 3.3mm

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 ISO14801<sup>48</sup>, 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 38: Posicionamiento del implante y verificación de altura según norma 14801



Ilustración 39: Muestras del grupo A

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 por la empresa de implantes.



Ilustración 40: 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 de incienso 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 a través de una llave torquimetro de marca Neo King aplicándole un torque de 40 Nw de ajuste.



Ilustración 41: Inserción del implante

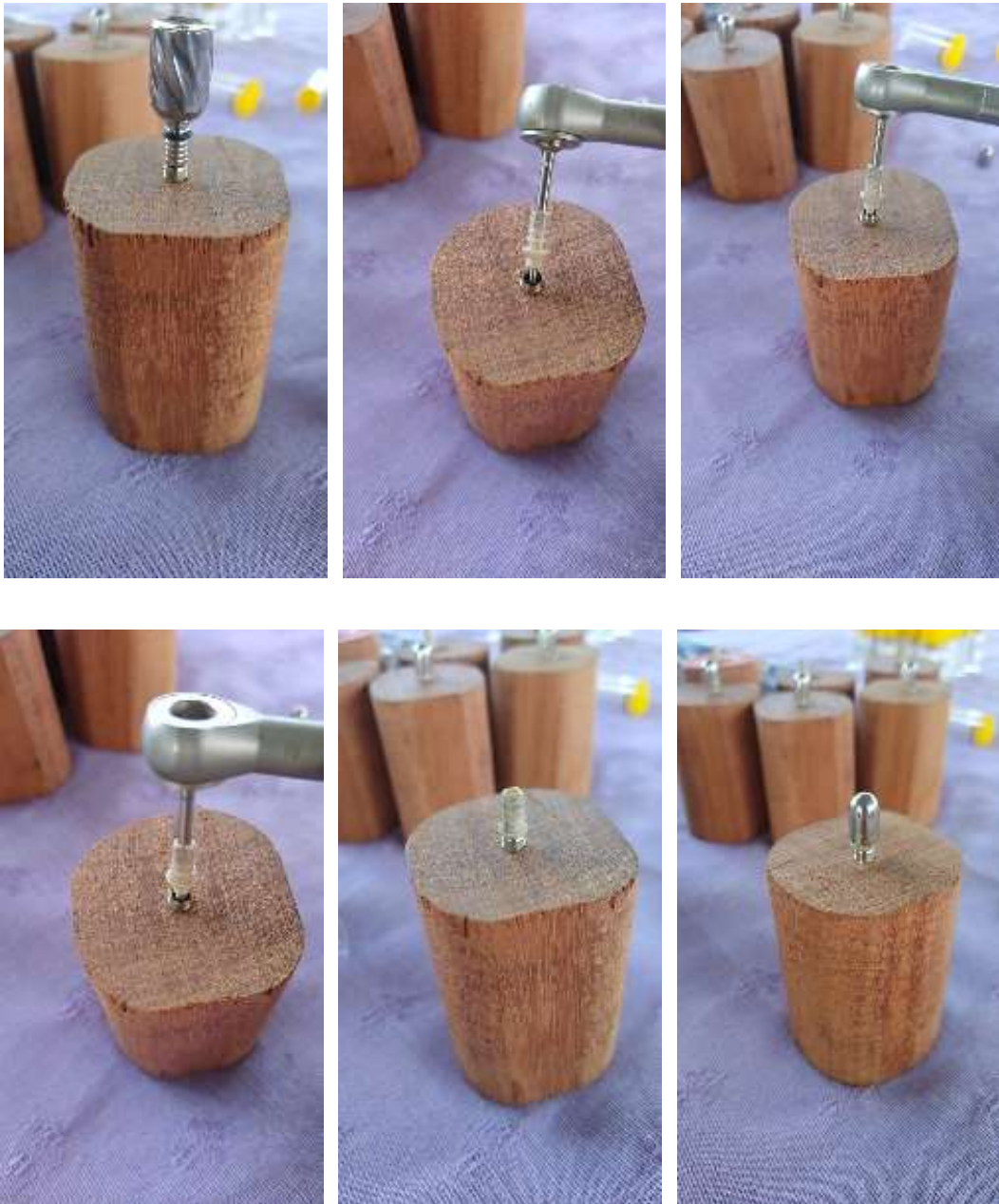


Ilustración 42: Muestras del grupo B





Ilustración 43: Implante con casquillo del grupo B



Ilustración 44: Packaging de la empresa y muestras preparadas

Las pruebas que se realizaron 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 45: Máquina de Fatiga Facultad de Odontología U.N.L.P.

La máquina está provista de un actuador neumático que a través de una celda de carga permite la lectura de datos compresivos de hasta 1500 Nw (150kg 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.

La forma de inserción y colocación de los implantes de prueba es a través de una probeta de madera que insertado en la mordaza de sujeción permite dar una angulación exacta con respecto a la verticalidad de la fuerza. Como indica la norma esta angulación deberá estar establecida en 30° por lo tanto esa es la posición elegida para todo el esquema de pruebas requerida. Por otro lado, la frecuencia establecida en la norma establece que deberá ser de 2 Hz y hasta 15 Hz en materiales poliméricos para las pruebas de fatiga.

La Máquina solo establece una frecuencia de 2 Hz por lo tanto se realizarán las respectivas pruebas con estos parámetros. A continuación, se muestran las diferentes pantallas que ofrece la máquina para un mejor entendimiento de las pruebas que se van a desarrollar.

### 3.2.1.1 Pantalla de ensayo de fatiga

Este grafico permite entender el proceso de funcionamiento en las pruebas cíclicas dinámicas



Ilustración 46: Detalle de pantalla de fatiga

En esta imagen se muestra la ventana del programa con los accesos directos para su funcionamiento:

- A. Tabla de gráficos (muestra en eje de coordenadas presión ejercida y tiempo transcurrido)
- B. Valor en Nw (muestra la fuerza que se está ejerciendo en el momento de ejecución)
- C. Rango de trabajo (permite manipular cuando corta automáticamente el funcionamiento)
- D. Plantilla de datos (muestreo para análisis de datos)
- E. Exportación de datos (en CVS o XLS)
- F. Área de conexión (permite identificar el puerto de enlace a la maquina)
- G. Tecla de inicio de grabación de datos
- H. Temporizador (selecciona cada cuanto milisegundo toma un dato)

- I. Tecla de calibración (permite un mejor detalle en gráfico de fuerzas)
- J. Limpieza de plantilla y grafico (permite limpiar los datos sin reiniciar)
- K. Inicio de Proceso (inicio del ciclo y funcionamiento)
- L. Frecuencia y ciclos (permite preestablecer las veces por segundo y la cantidad de repeticiones)

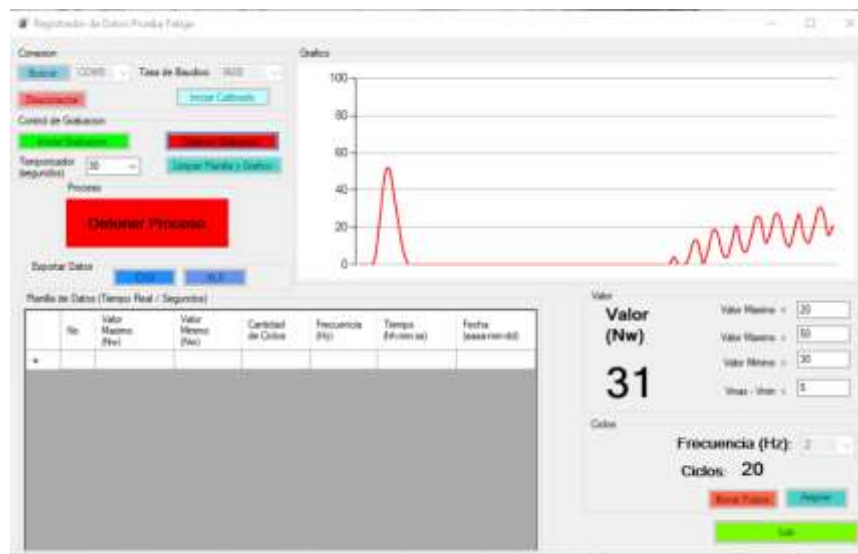


Ilustración 47: Grafico en programa de fatiga

### 3.2.1.2 Muestreo de ensayo de fatiga

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

La onda senoidal que muestra el grafico se hace ascendente hasta un horizonte continuo, oscilando la onda combinando fuerza de empuje y reacción.





Ilustración 48: Muestra de pantalla de fatiga

### 3.2.2 Pantalla de ensayo de rotura

Esta pantalla permite entender el funcionamiento de una prueba estática (un solo ciclo)

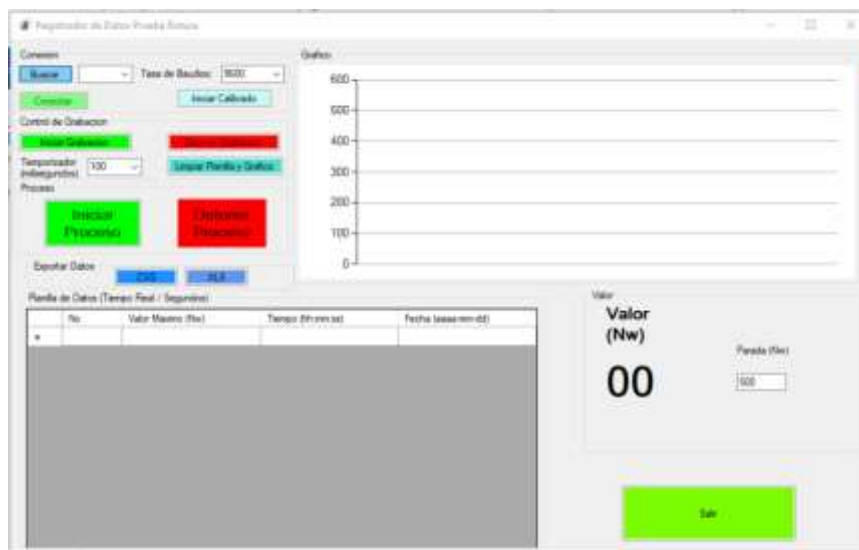


Ilustración 49: Pantalla de ensayo de Fatiga

Los controles son casi iguales que la pantalla de fatiga con algunos cambios referidos al proceso que ejerce.

A- Tecla de inicio y detención (permite iniciar y detener el proceso cuando fuese requerido)

B- Fuerza (permite preestablecer que fuerza quiere ser aplicada en Nw)

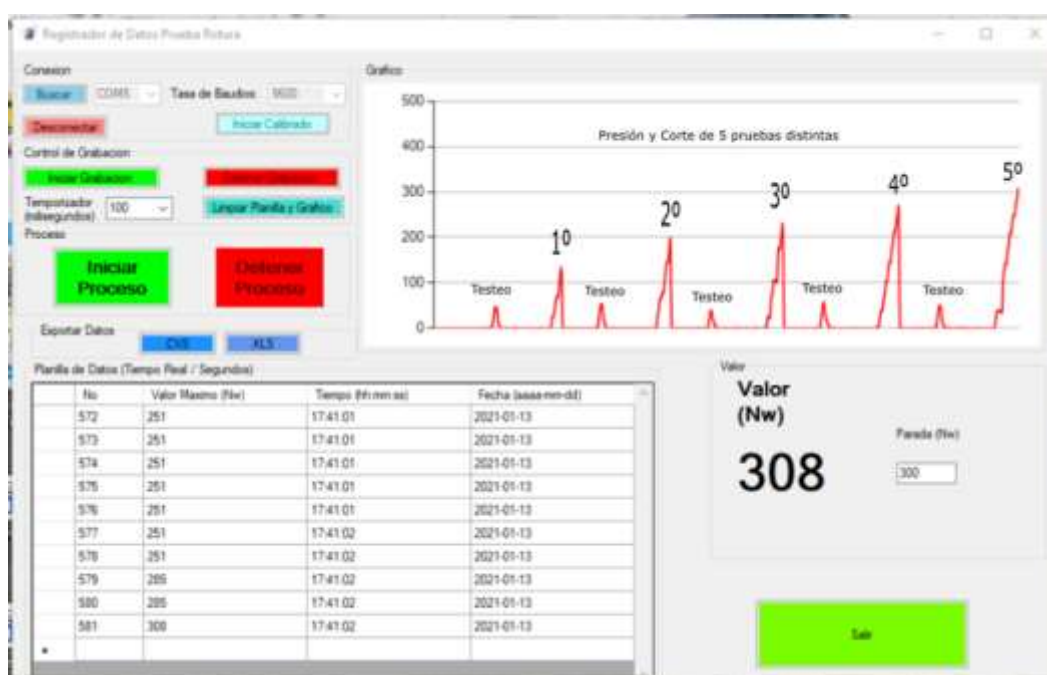


Ilustración 50:Gráfico de pruebas de rotura

## 3.3 SECUENCIA DE PRUEBAS

### 3.3.1 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.

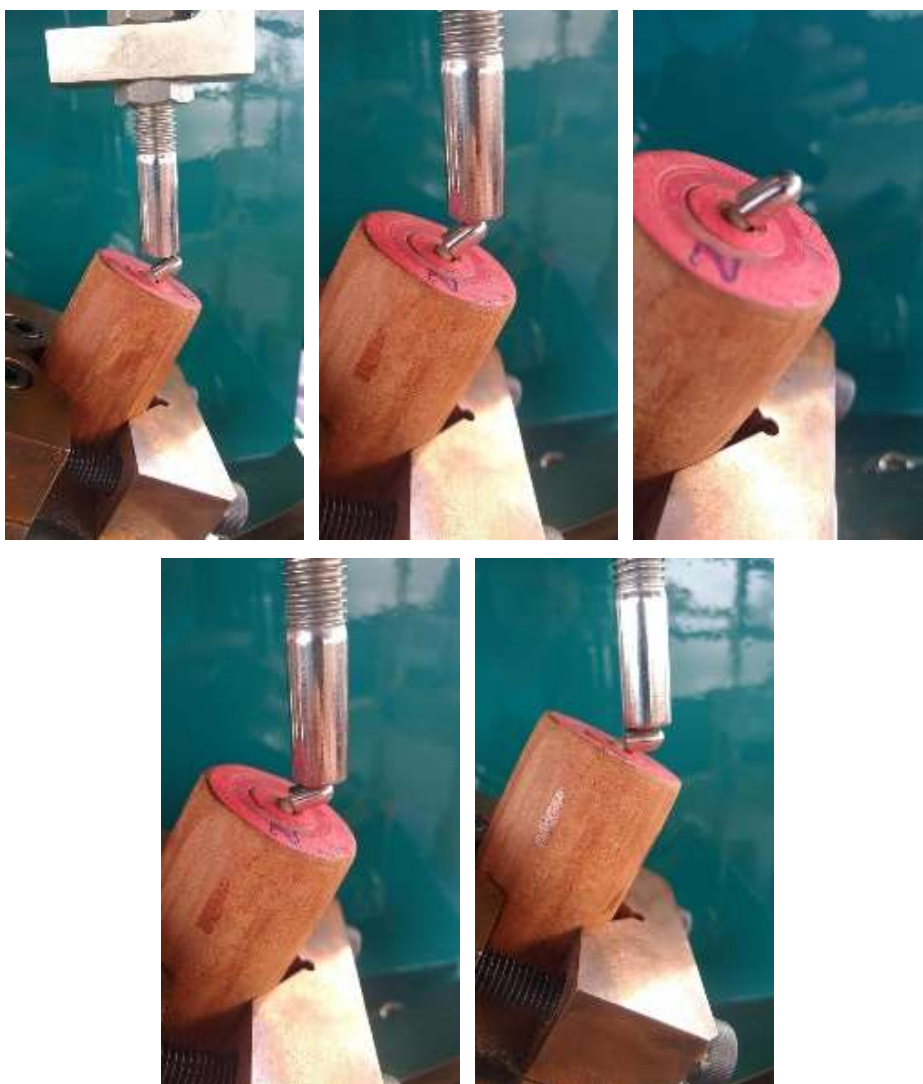


Ilustración 51: Muestra de la prueba de rotura

De todas las pruebas realizadas ninguna sufrió una fractura completa por lo que se tomó un implante fuera del lote de estudio, como implante control sin preparación de casquillo para evaluar si al no existir el tope del casquillo y el desplazamiento gradual que le da el casquillo se obtenían diferentes resultados, este cambio fue lo que trajo aparejado la rotura final del implante con imágenes que se muestran a continuación.

Este dato es puramente como ejercicio de prueba fuera del lote de estudio, el cual nos puede permitir analizar posteriormente mejor los resultados.

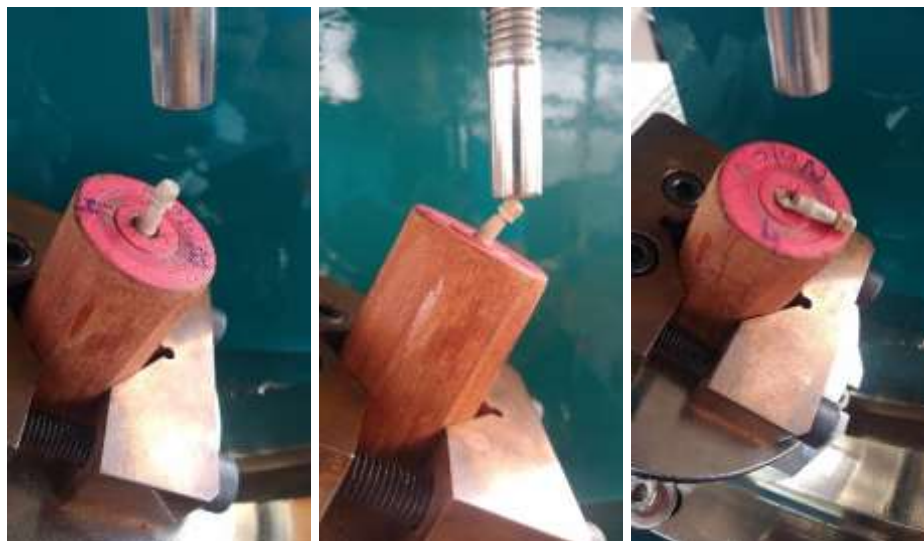


Ilustración 52: posicionamiento y rotura implante monoblock Peek

### 3.3.2 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 vitro durante ciclos de masticación, con el objetivo de analizar el fallo en fatiga y la longevidad de los implantes dentales.

#### 3.3.2.1 Posicionamiento de las muestras.

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<sup>48</sup>.

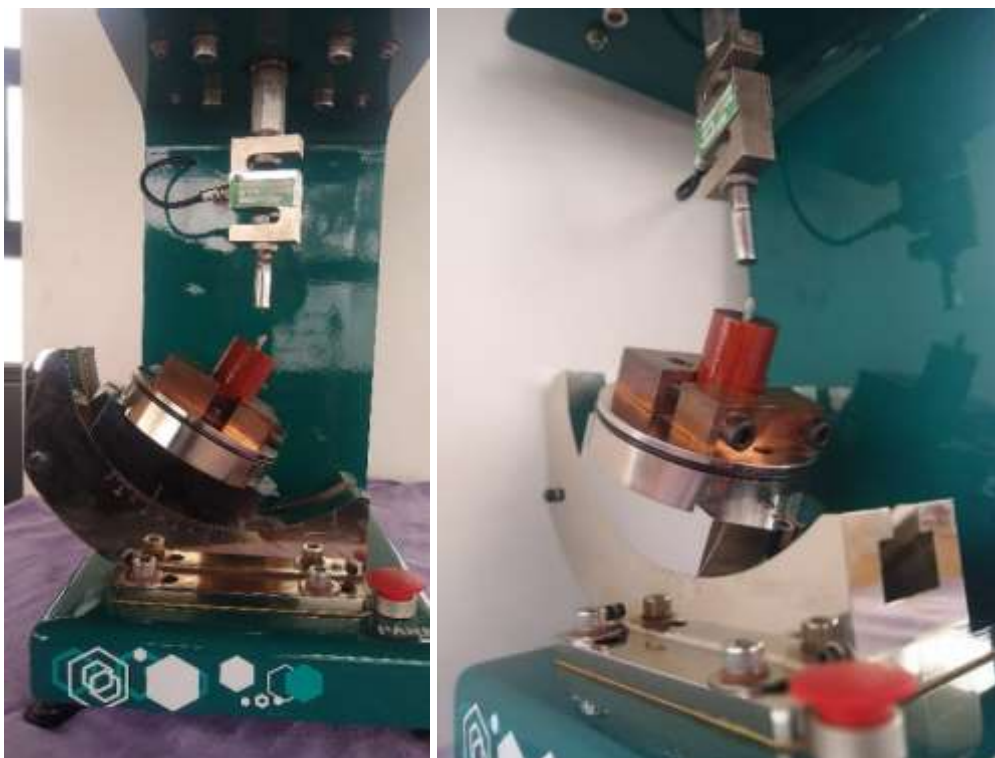


Ilustración 53: Posicionamiento de Probetas

### 3.3.2.2 Carga aplicada

Los parámetros establecidos se determinaron a partir de la Norma ISO14801<sup>48</sup>. Se aplicó una fuerza unidireccional, oblicua (30 grados con respecto al eje longitudinal del conjunto implante-pilar) La frecuencia de aplicación de la carga fue de 2 Hz. Durante el ensayo, el cociente entre máxima y mínima depende de la cantidad /caudal de aire preestablecido en la máquina, para ello fue necesario hacer una calibración previa de la maquina estableciendo una fuerza de 30 Nw +/-.

Por otro lado, la magnitud de la carga máxima inicial aplicada fue elegida en base a los resultados obtenidos en las pruebas de carga estática. Dicha magnitud inicial se corresponde con el 10% de la carga necesaria para el fallo de las muestras en condiciones de carga estática. A partir de los resultados obtenidos con esta carga, se va incrementando o disminuyendo su magnitud según la probeta rompa o no rompa antes de N ciclos.

El test de fatiga finalizaba en el momento en el que ocurría la rotura catastrófica del espécimen o cuando era detectada una deformación permanente de 2mm. Si ninguna de las dos circunstancias se producía, estas son normativas que establece la norma donde el ensayo concluiría tras completarse dos millones de ciclos ( $N_f = 2 \times 10^6$  ciclos), para así obtener el límite de fatiga. En el caso de estas pruebas llegar a esa cantidad de ciclos implica que la maquina este trabajando aproximadamente unos 70 días.

En el entorno de la Facultad de Odontología y teniendo en cuenta la cantidad de muestras a estudiar (N-30) es que se redujo el número de ciclos a un promedio de 50.000 ciclos o al fallo de la muestra si esto ocurriese. El límite superior de la carga aplicada, si no se llegaba a obtener el límite de fatiga, fue de 400 Nw, ya que evaluar el comportamiento de las muestras con cargas cíclicas superiores a este valor tiene poco sentido práctico, debido a que estarían por encima de los valores promedio en boca <sup>27</sup>.

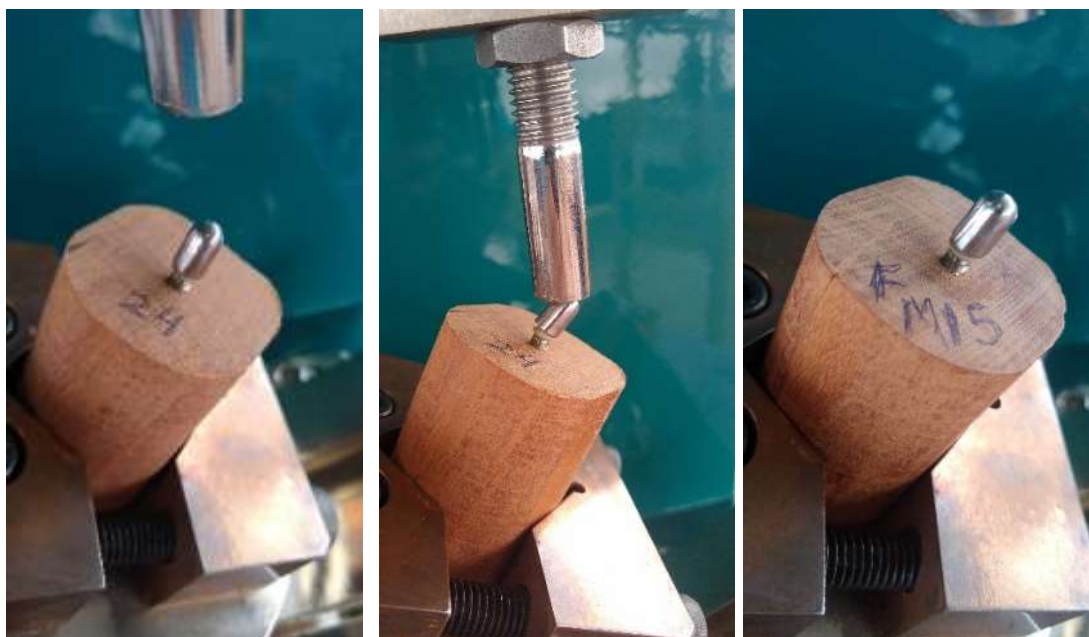


Ilustración 54: Prueba de fatiga Implante-Pilar Peek



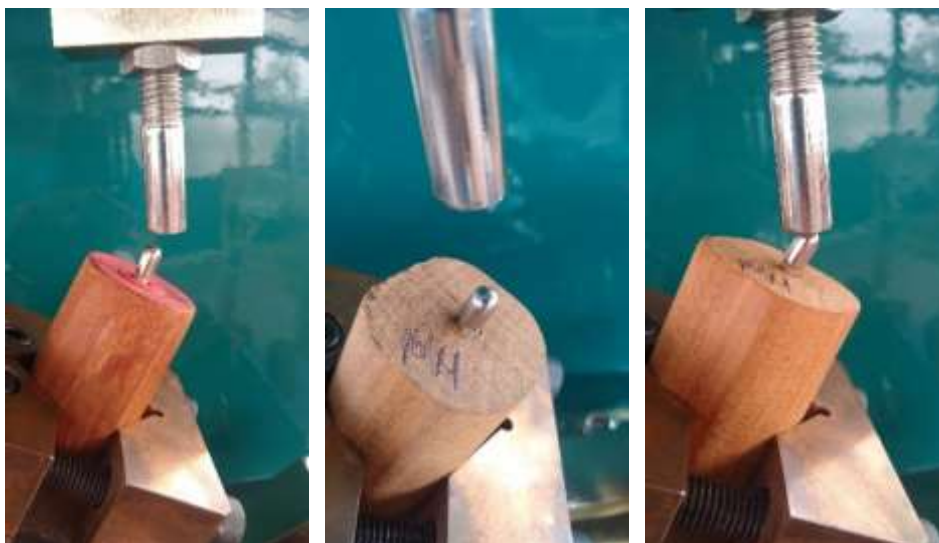


Ilustración 55: Prueba de fatiga implante monoblock

También existieron algunos implantes que lograron soportar la fuerza máxima hasta hacer tope en la madera sin parámetros de rotura visibles

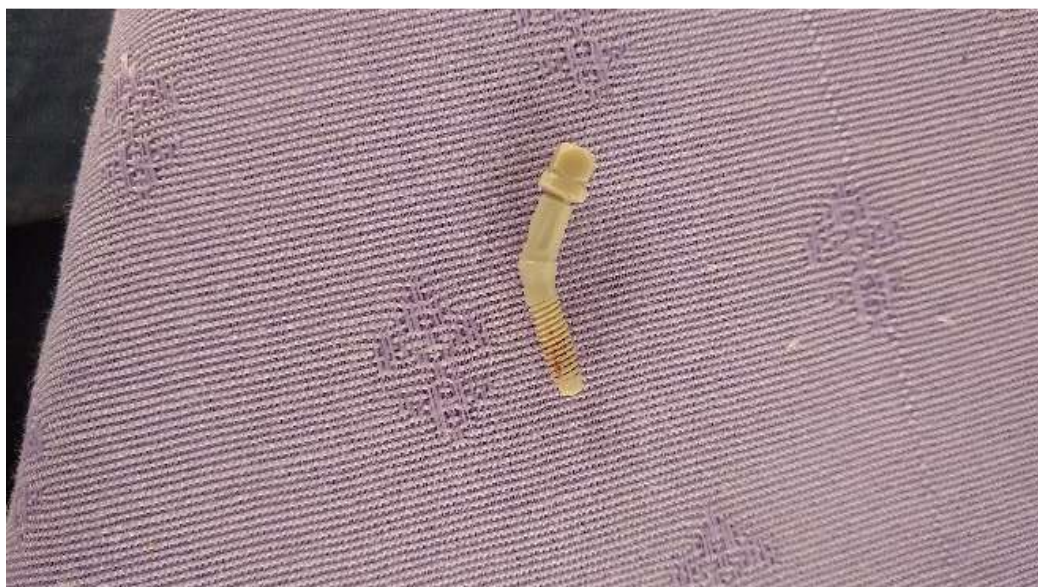


Ilustración 56: Implante Peek que resistió la flexión a rotura

Por otro lado, las muestras del grupo B fueron posicionadas de la misma forma que el anterior grupo, esto quiere decir que la inclinación se realiza nuevamente como indica la norma a  $30^\circ$ , con una velocidad de 2 Hz. Como ya se dijo las probetas fueron preparadas para que tengan los mismos parámetros en ambos grupos y poder dar resultados más comparables.



Ilustración 57: Muestra de grupo B en rotura

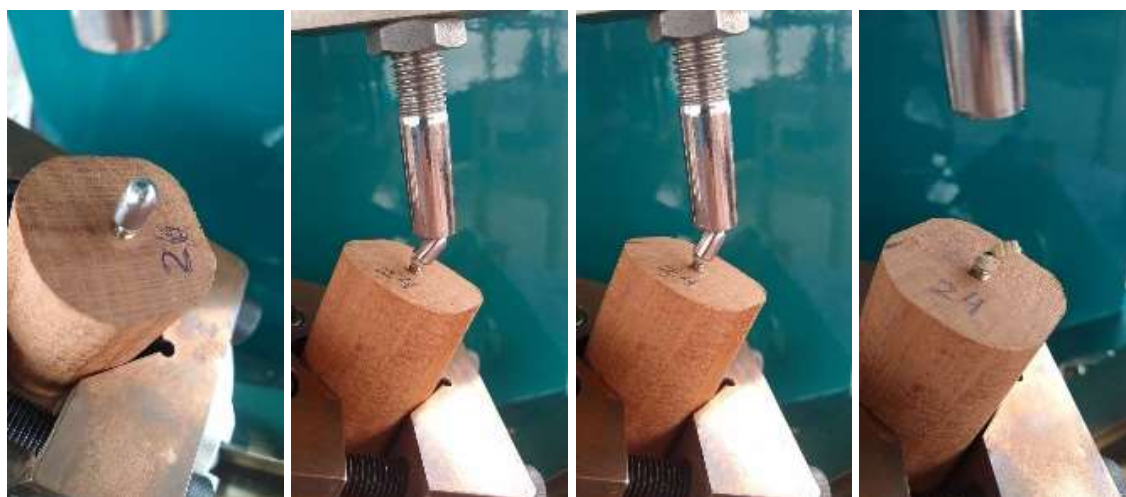


Ilustración 58: Rotura de pilar Peek



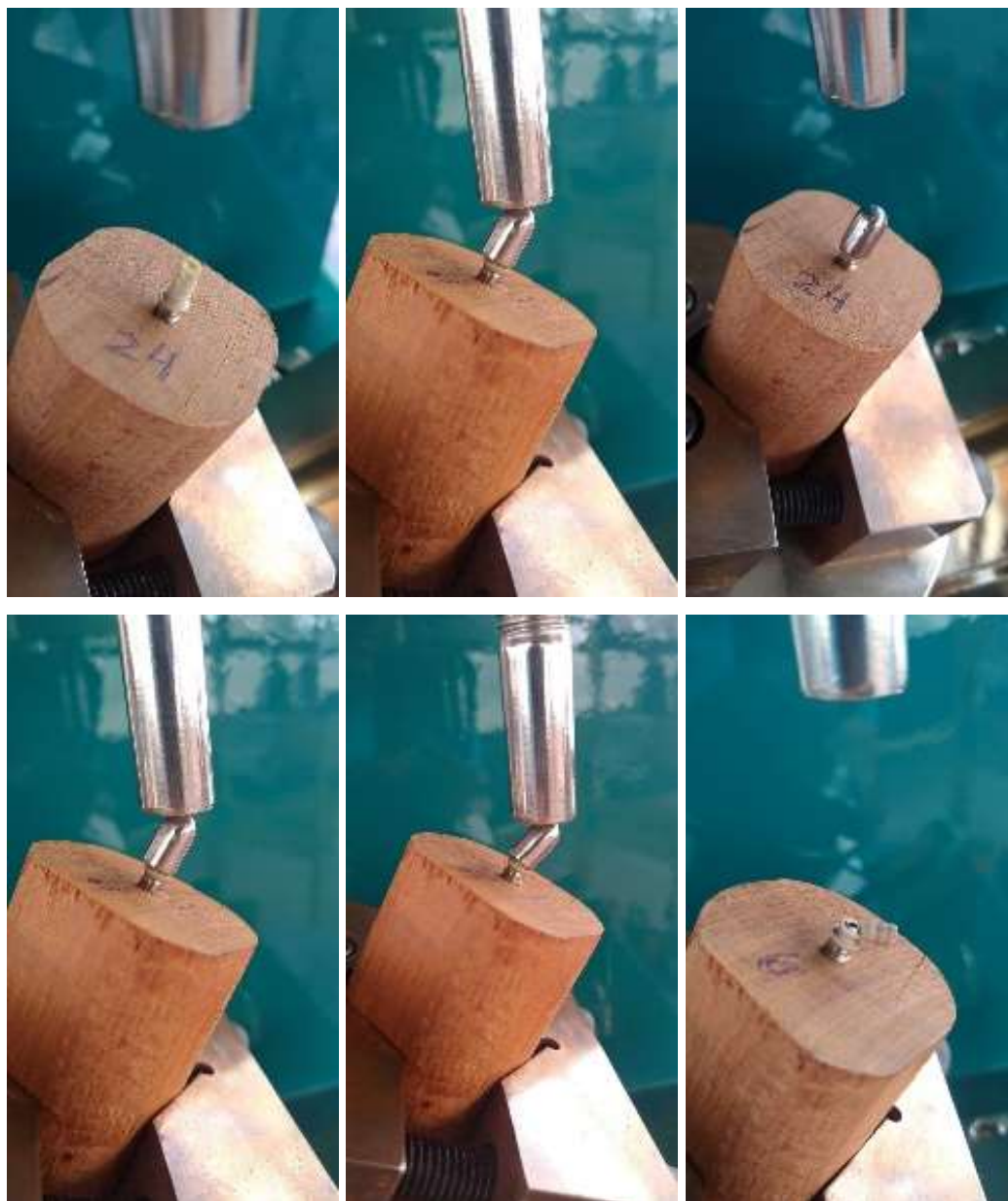


Ilustración 59: Flexión y rotura de pilar Peek

Una particularidad en las pruebas de rotura sobre los implantes monoblock realizadas en algunos especímenes ocasionó en la fuerza de flexión una deformación no solamente del implante sino también del alveolo de inserción quien al ejercer la fuerza se produjo un desplazamiento lateral junto con la deformación del implante.

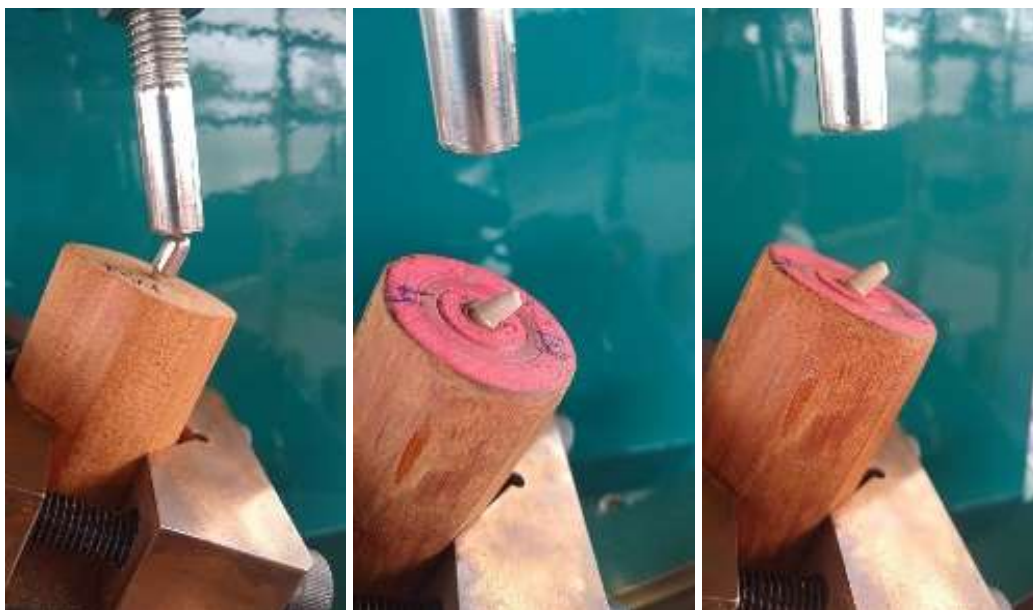


Ilustración 60: Muestra con desplazamiento del alveolo de inserción

### 3.3.3 Pruebas cíclicas de fatiga

Las pruebas de fatiga están determinadas básicamente a la compresión con bajos esfuerzos y pruebas de muchas repeticiones, la norma ISO 14801<sup>48</sup> especifica que deberán de realizarse unas  $10^6$  veces para que la prueba sea tomada como eficaz, esto significa que deberá de producir la fuerza unos 6 millones de veces a 2 Hz, es un dato no menor ya que esto implica que el aparato esté funcionando aproximadamente unos 70 días de trabajo continuo 24 hs.

Este procedimiento es muy difícil si no se presenta una carga de aire continuo preparado para tal fin. Por lo tanto, se refiere en este trabajo en particular una cantidad máxima de 50000 ciclos equivalente a 7 hs de trabajo.

### 3.3.1 Estudio macro estructural de las muestras

Recordemos que el posicionamiento y fijación de las muestras utilizada 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  $30^{\circ}$  respecto a la carga aplicada, siguiendo las especificaciones de la Norma ISO 14801<sup>48</sup>.

Todos los especímenes ensayados fueron fotografiados con un equipo Nikon T100 y un flash anular. Posteriormente, cada muestra fue evaluada y comparada macroscópicamente.



Ilustración 61: Cámara y flash utilizados para el estudio fotográfico

# 4 RESULTADOS

## 4.1 CARACTERIZACIÓN DEL COMPORTAMIENTO A TRACCIÓN DE MUESTRAS POLIMÉRICAS

### 4.1.1 Material Polimérico

Realizar la caracterización mecánica a partir de la ejecución de ensayos de tracción, sobre probetas no normalizadas, tomadas sobre una varilla enviada por el comitente. Ensayando la varilla en su forma original, sin realizar operaciones de mecanizado.

#### 4.1.1.1 Resumen

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. El material polimérico es el denominado PEEK. Tomando como punto de partida una barra de sección circular de 6,3 mm de diámetro, se extrajeron dos probetas de 13 mm de largo.

El ensayo fue realizado sobre la barra de sección uniforme, sin mecanizar, en un acuerdo con el comitente para extraer las fuerzas y tensiones máximas.

Perfil	Rp0,2 [MPa]	Rm [MPa]
PEEK 1	49.74	98.85
PEEK 2	47.87	95.74
Promedio	48.80	97.295

Tabla 6: Valores de resistencia obtenidos

Los valores de esfuerzo máximo en las muestras 1 y 2 corresponden a fuerzas máximas de 324,5 kg y 314,28 kg, respectivamente. A continuación, se pueden apreciar las curvas de tensión-deformación obtenidas de los ensayos.

BatchNo	PEEK	SampleNo	1
SampleType	Cilindrico	Diameter(mm)	6.4
So(mm <sup>2</sup> )	32.17	Fbc(kN)	3.18
Fpc(kN)	1.60	sbc(MPa)	98.85
spc(MPa)	49.74		

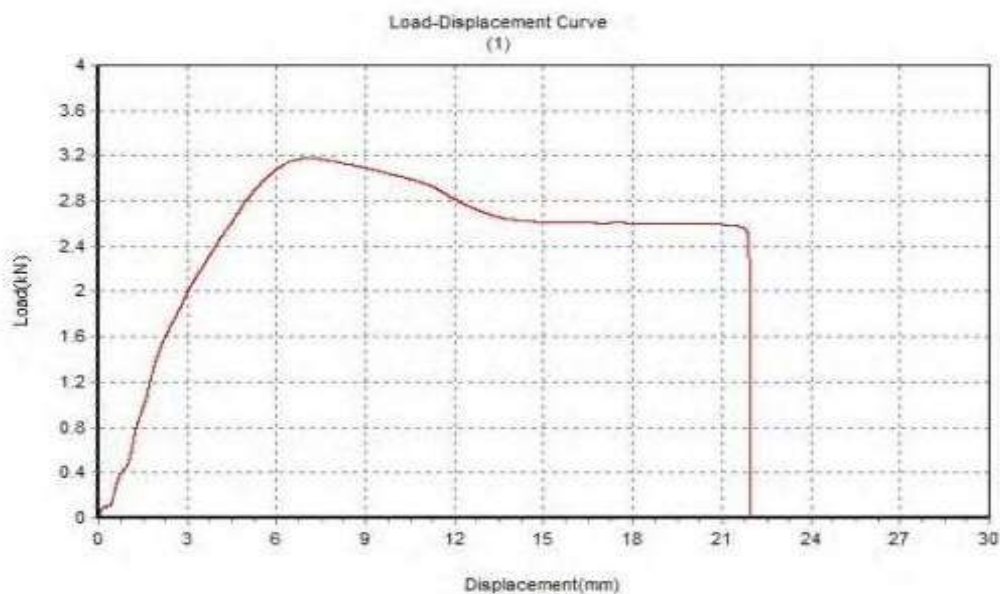


Ilustración 63-62: Imagen de curva de tracción y resultados de ensayo Probeta PEEK 1

BatchNo	PEEK	SampleNo	2
SampleType	Cilindrico	Diameter(mm)	6.4
So(mm2)	32.17	Fbc(kN)	3.08
Fpc(kN)	1.54	sbc(MPa)	95.74
spc(MPa)	47.87		

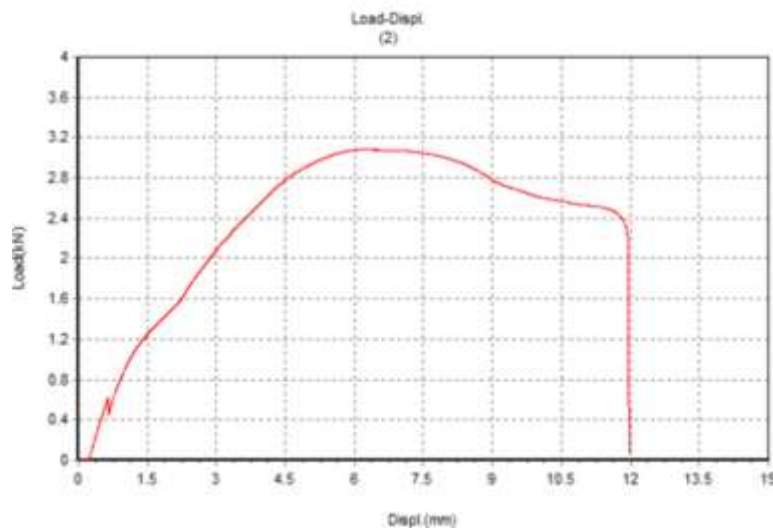


Ilustración 63: Imagen de curva de tracción y resultados de ensayo. Probeta PEEK 2

## 4.2 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.



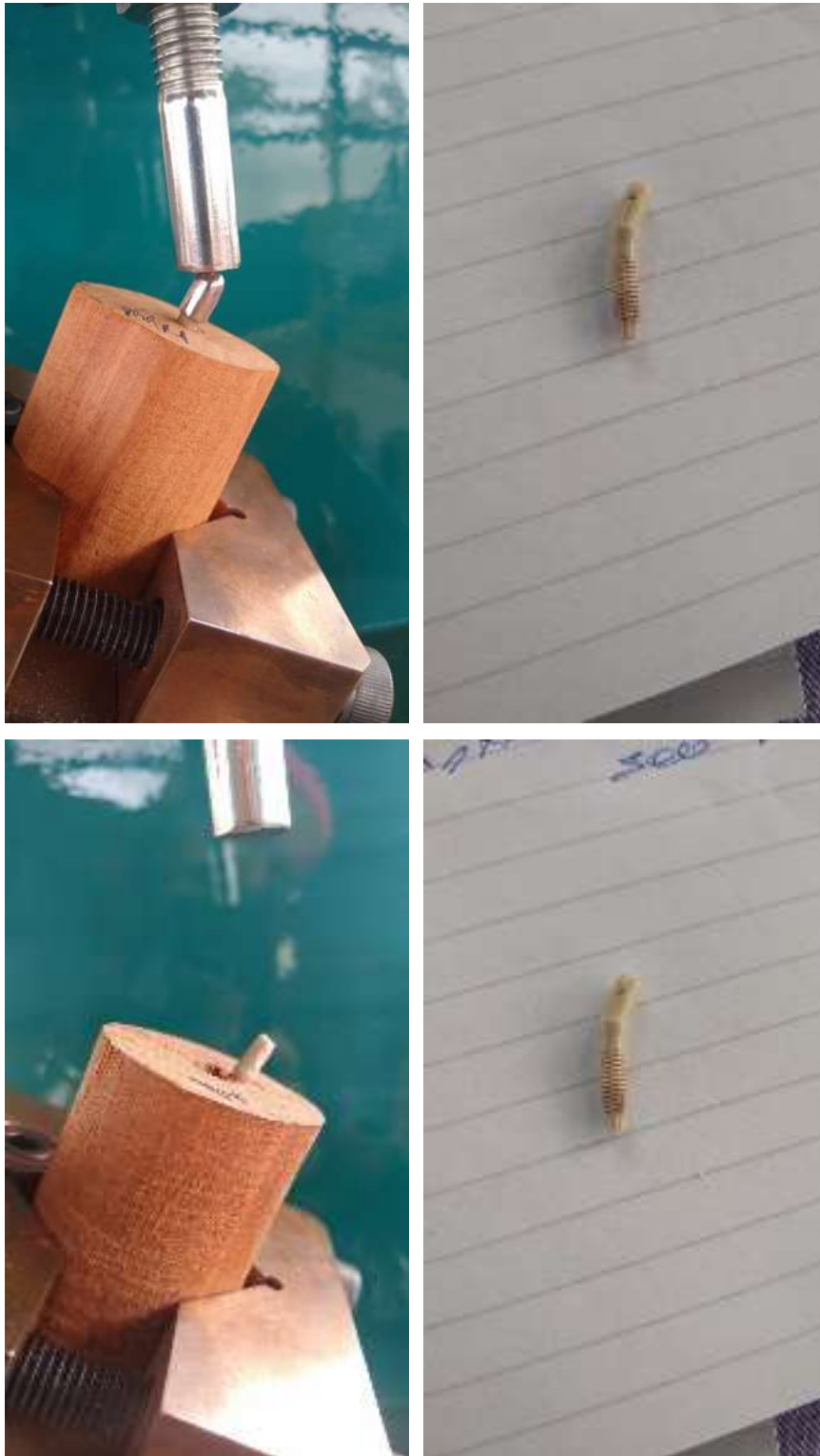


Ilustración 64: Deformación permanente del implante monoblock



Ilustración 65: Falla implante monoblock Peek

En esta imagen de la pantalla de la máquina de fatiga nos permite observar según el gráfico la forma de trabajo hasta la falla catastrófica del espécimen. La prueba comienza desde un punto cero de fuerza (A), de forma ascendente y aplicándole pulsos de presión continua (por ello es que se ve una línea festoneada en el gráfico) de esta forma comienza el proceso de flexión hasta el punto máximo (B) que toma la lectura de la celda de carga (componente que toma la lectura digital de la fuerza) de esta manera la fuerza cae abruptamente porque no recibe oposición a la fuerza (C), cuando el vástago hace contacto con la matriz de soporte comienza a hacer presión sobre esta nuevamente (D) hasta que se da por finalizada de forma manual la prueba (E).

Esta secuencia de prueba fue repetida en todos los especímenes de implantes monoblock obteniendo resultados casi iguales en todos, ninguno de ellos presento una fractura limpia, esto quiere decir que siempre se mantuvo integro el implante, aunque con una deformación permanente, más adelante se analizara si existen fallas estructurales a la observación macrofotográfica. Otro dato importante de la prueba fue que de la única forma que se obtuvo una rotura limpia fue utilizando el implante como viene de fábrica sin la inserción del casquillo como muestra la siguiente imagen.



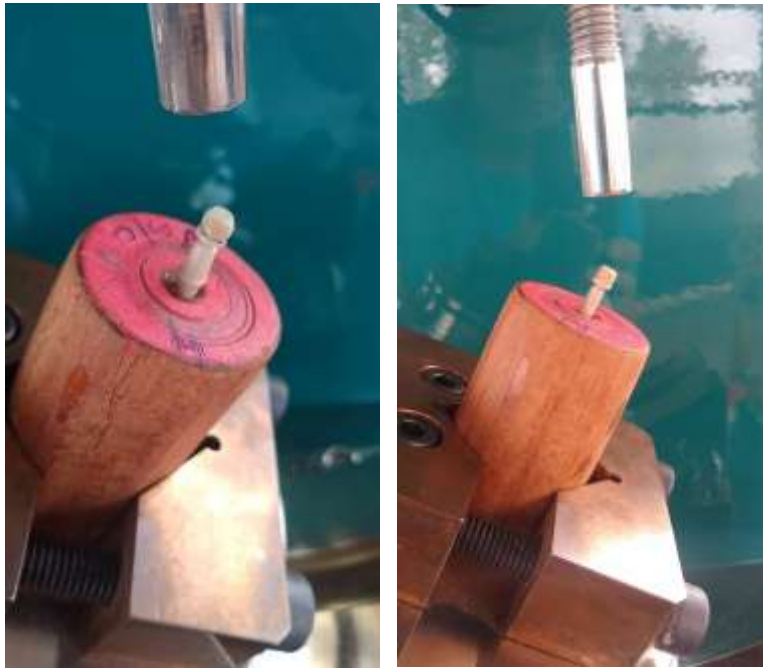


Ilustración 66 : Implante monoblock sin casquillo

De esta manera cuando se realizó la prueba se produjo de forma inmediata la fractura completa del implante.



Ilustración 67: Rotura de implante monoblock

Este procedimiento teniendo en cuenta la observación en el momento de la prueba, produjo un contacto puntual más brusco, y asociado a la falta de desplazamiento se deduce que fue la causa principal de la fractura, asociado más a un trauma en el momento de la fuerza flexural que a la misma fuerza ejercida.

El material de Peek presento unas cualidades flexurales muy sobresalientes en el momento de las pruebas y esto asociado al desplazamiento que ofrece la superficie cóncava del casquillo lleva a determinar que este movimiento/desplazamiento suave en el momento de las pruebas permite ejercer la mayor fuerza permitida en la prueba sin que se produzcan fracturas.



Ilustración 68: Tope del casquillo con la matriz de soporte

Los parámetros de las pruebas son tomadas a través de la norma 14801 como se expresó en otros capítulos, esto determina que las dos variables de esta tesis doctoral fuesen tomadas estrictamente desde la aplicación de la fuerza con angulación de 30° y sobre un casquillo confeccionado a medida en donde el punto de contacto deba estar 11 mm de la base de la matriz de soporte.

Debido a todo esto la prueba sin casquillo no es tomada dentro de los datos de este proyecto, pero es un dato importante para determinar la eficacia de los implantes que se están probando.



Ilustración 69: Posición correcta del implante en la prueba

Tal como muestra la tabla a continuación 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.

Muestra	Valor mínimo	Valor máximo 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

Tabla 7:N-15 Implantes monoblock

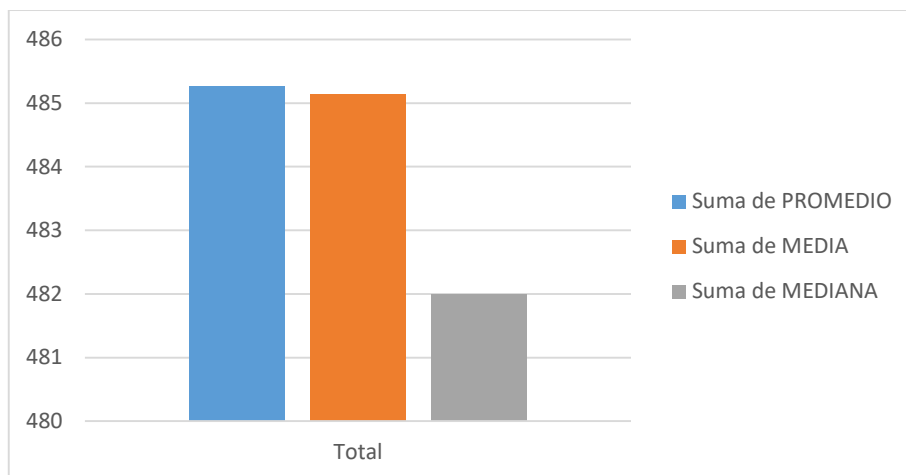


Ilustración 70: Promedio-Media-Mediana

### 4.3 RESULTADOS DE FLEXIÓN A ROTURA

Tal como señala la figura siguiente los resultados de flexión a rotura de 30 monoblock de PEEK medidos en Newton (Nw) arrojaron valores máximos (Mx) comprendidos en un rango entre 470 Nw y 505 Nw,

Los resultados obtenidos en función del tipo de implante fueron analizados de forma estadística con el test de Student para muestras independientes que se analizan en el final del capítulo. En el caso de los ensayos de fatiga cíclica, los datos también se reportaron de forma descriptiva.

### 4.4 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

Tabla 8: 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.

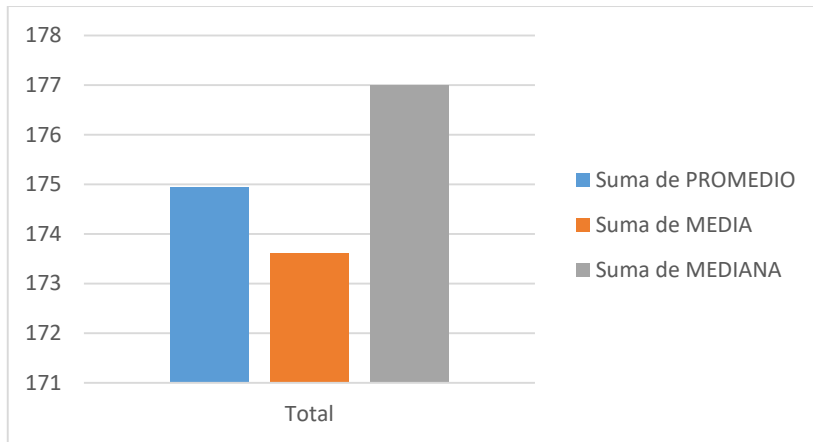


Ilustración 71: Promedio-Media-Mediana

Suma de PROMEDIO	Suma de MEDIA	Suma de MEDIANA
174,9333333	<b>173,6079734</b>	<b>177</b>



Ilustración 72: Rotura de implante titanio-pilar peek





La imagen anterior muestra la forma en la cual se realiza la prueba de fatiga según informa la pantalla de la máquina. Se puede observar un punto A, esto equivale a un ciclo anterior mostrado como una onda senoidal. Esta onda está formada por una presión desde un punto cero hasta la fuerza establecida, el vástago que aplica la fuerza avanza y retrocede sin que se produzca una separación del punto de acoplamiento y la muestra, de esta forma la celda de carga transforma esa señal que recibe en un gráfico en movimiento real que se muestra en la pantalla como una onda continua.

Una vez frenada la prueba anterior y pre cargados los datos de la nueva prueba el vástago busca el nuevo punto de acoplamiento (B) y hace un testeo de presión de forma aleatoria (C), el pistón retrocede (D), y vuelve a comenzar el ciclo y fuerza establecido, lo hace con una presión gradual (E), hasta llegar a la fuerza máxima de forma continua (F). La siguiente tabla muestra los datos de los resultados obtenidos de los implantes monoblock.

Muestra	Valor Mínimo	Valor Máximo	Frecuencia Hz	Ciclos
1	23	33	2	32540
2	23	33	2	32510
3	23	33	2	32550
4	23	33	2	32520
5	23	35	2	32560
6	23	35	2	26310
7	23	35	2	26360
8	23	34	2	26350
9	23	34	2	26320
10	24	34	2	26370
11	24	34	2	20540
12	24	36	2	20550
13	24	36	2	20510

14	24	36	2	20530
15	24	36	2	20590

Tabla 9: Tabla de fatiga implante monoblock

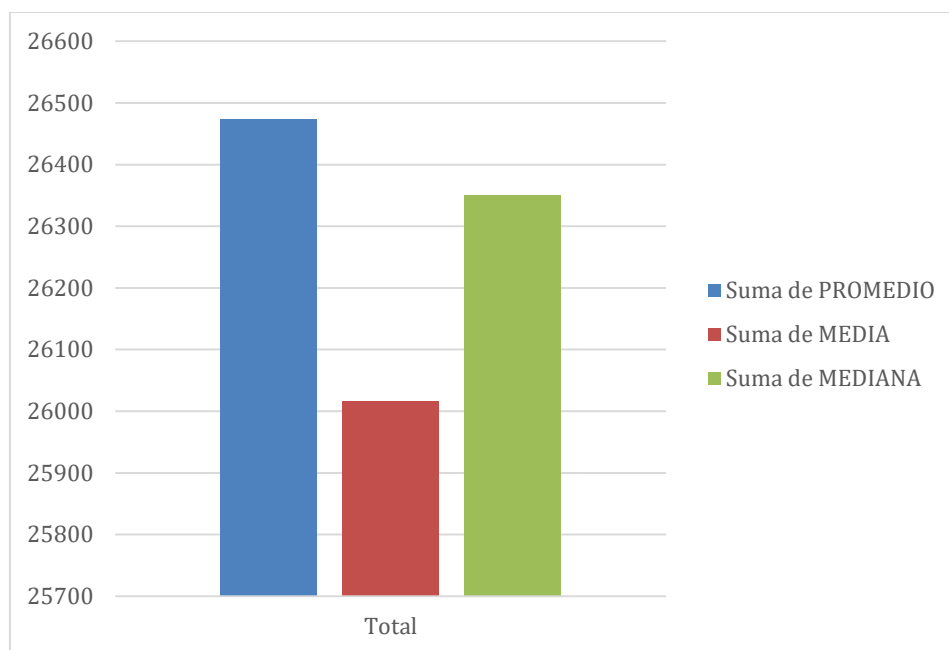


Ilustración 74 :CICLOS

Suma de PROMEDIO	Suma de MEDIA	Suma de MEDIANA
26474	26015,51556	26350

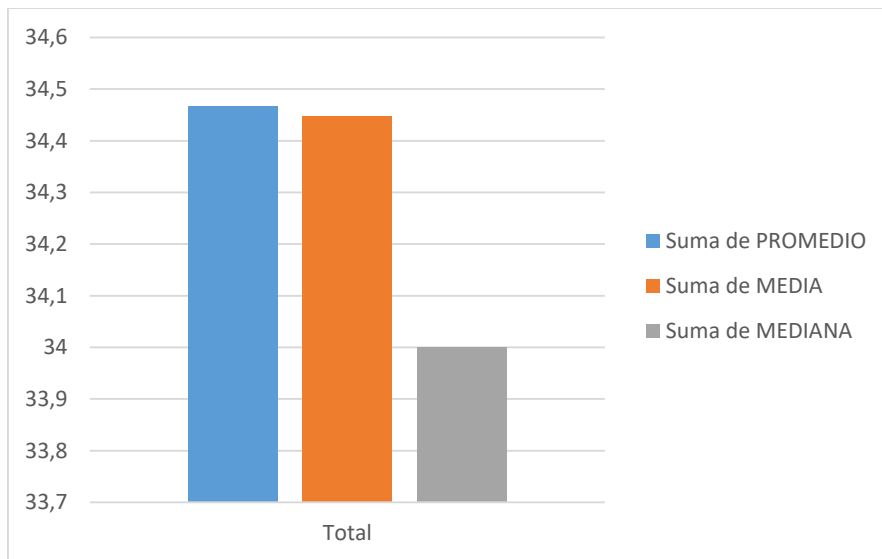


Ilustración 75: FUERZA MAXIMA

Suma de PROMEDIO	Suma de MEDIA	Suma de MEDIANA
<b>26474</b>	26015,51556	26350

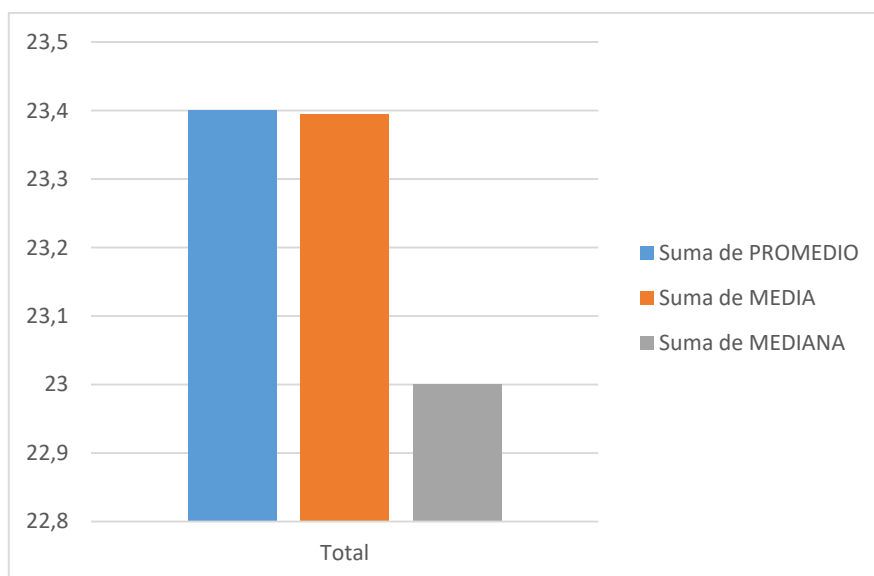


Ilustración 76: FUERZA MINIMA

## 4.5.2 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 77: Implante con y sin casquillo en prueba de fatiga

Se realizaron todas las pruebas del lote B (n-30) determinando de forma aleatoria la cantidad de ciclos de trabajo, manteniendo una velocidad de 2 Hz, procurando un regule de la máquina que mantenga de forma constante la fuerza mínima y máxima de trabajo para luego evaluar los resultados. La siguiente tabla muestra los valores logrados en dicha prueba.

Muestra	Valor Mínimo	Valor Máx. 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

Tabla 10: Implantes titanio-pilar monoblock ; prueba de fatiga

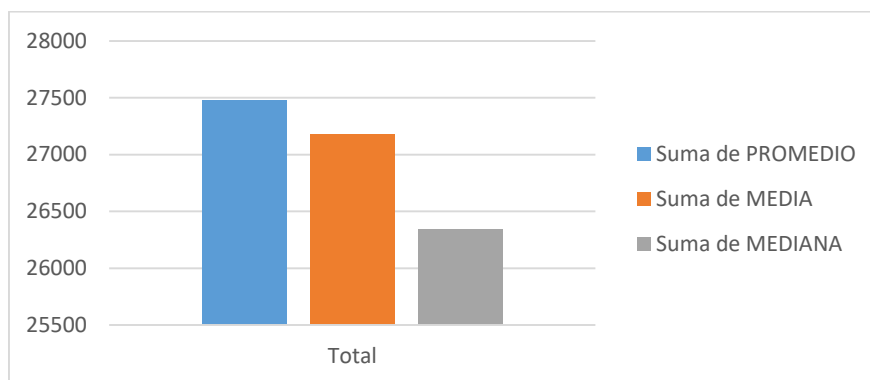


Ilustración 78: PROMEDIO

Suma de PROMEDIO	Suma de MEDIA	Suma de MEDIANA
27473,66667	<b>27174,65815</b>	<b>26340</b>

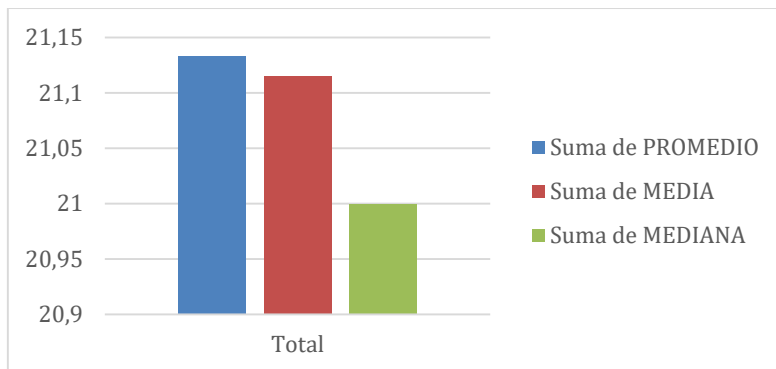


Ilustración 79: MINIMA

Suma de PROMEDIO	Suma de MEDIA	Suma de MEDIANA
21,13333333	<b>21,11467698</b>	<b>21</b>

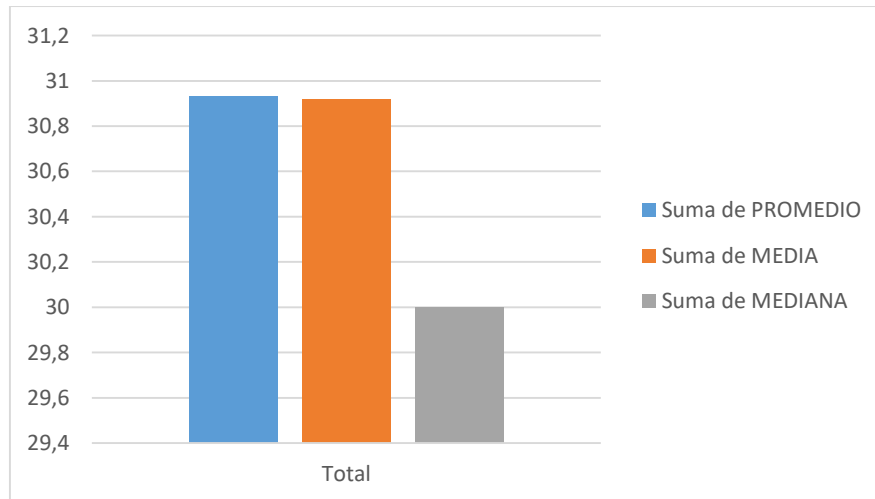


Ilustración 80: MAXIMA

Suma de PROMEDIO	Suma de MEDIA	Suma de MEDIANA
30,93333333	<b>30,91728332</b>	<b>30</b>

Las cifras que fueron observadas en las pruebas de fatiga sobre el grupo B son muy similares a los del grupo A y esto se debe a que las pruebas dinámicas permiten preestablecer los valores de forma indiscriminada, esto significa que no importa que ambas pruebas tengan valores similares ya que lo que importa es que le hizo la prueba a los diferentes especímenes en cuanto a fallas en la estructura, las cuales serán analizadas más adelante.

Los datos obtenidos fueron recogidos en tablas Excel (Excel 2011 for Mac, Microsoft Corporation, Redmond WA, USA) y estudiados numéricamente. Se comenzó realizando estadísticos descriptivos incluyendo medidas de tendencia central (media y mediana), medidas de variabilidad o dispersión (rango, varianza, valor mínimo y máximo de las variables)

### 4.5.3 Análisis de cargas estáticas

#### 4.5.3.1 Implante monoblock

Para el primer lote (N-15) correspondiente a los implantes monoblock como se describió en otro capítulo de resultados, no se obtuvieron fracturas completas de los implantes de peek, bajo ninguna carga, en los distintos especímenes que se estudiaron.

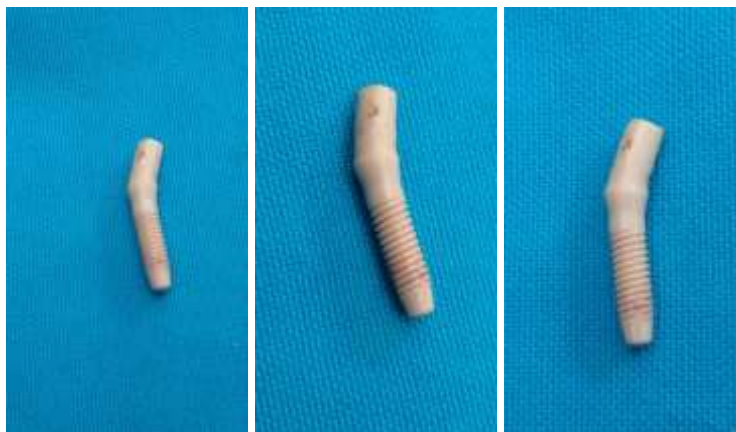


Ilustración 81: Imágenes de deformación permanente de implantes monoblock

No se observaron en casi la mayoría de los especímenes fractura alguna, analizando cada una de las partes del implante, como muestra la siguiente imagen la

zona de unión entre lo que sería en un implante en dos fases (pilar-tornillo) se encuentra presente un cambio de dirección del pilar, donde una vez finalizada la prueba estática la porción superior del implante donde se encontraba el casquillo presenta una deformación permanente de más de 2 mm.



Ilustración 82: Deformación permanente implante peek monoblock

De las 15 pruebas que se realizaron, una sola de las muestras presento un inicio de fisura de 1.5 mm aproximadamente en la zona de unión de la matriz de soporte con la zona de inserción del casquillo. En el cual representa de todas formas que no hubo separación o desprendimiento de la integridad del implante

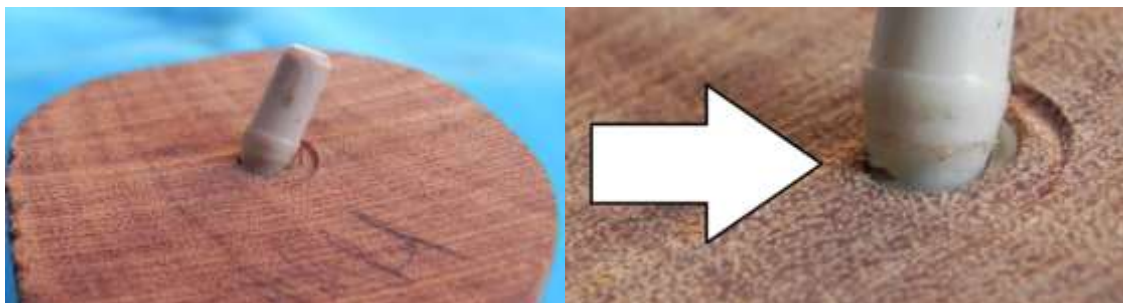


Ilustración 83: Imagen de fisura de implante monoblock



El análisis macroscópico a este nivel revela la existencia de una región claramente diferenciada por el tipo de deformación encontrada. El lado del espécimen que recibió las fuerzas de compresión se encuentra achaflanado o acortado. En consecuencia, la perpendicularidad del eje de la muestra se encuentra alterada en relación al plano vertical.



Ilustración 84: tope del casquillo con la matriz de soporte

#### 4.5.3.2 Implante titanio-pilar Peek

Para el grupo B de implantes de titanio y pilar de peek (N-15) las pruebas se realizaron de la misma forma que el lote anterior buscando la falla de inicio en alguna de las dos estructuras.

Como se vio en las tablas anteriores se produce una fractura catastrófica del espécimen con pérdida de integridad del pilar de peek.

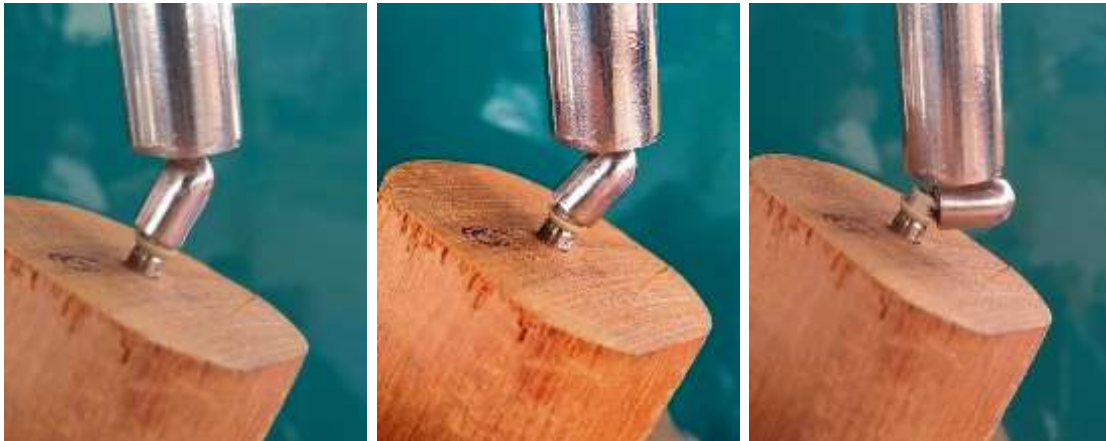


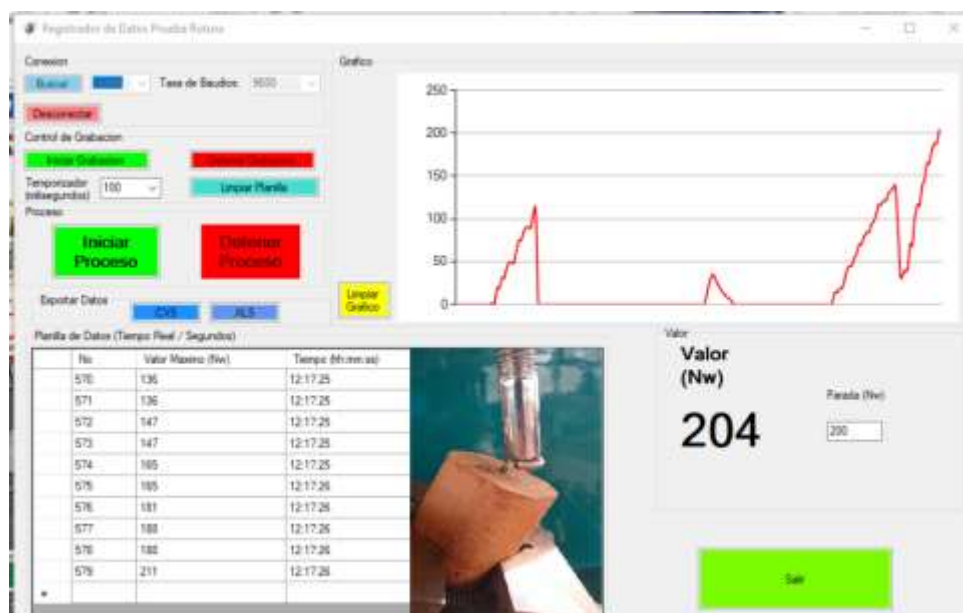
Ilustración 85: Rotura del pilar peek



Ilustración 86: Pilar con tornillo

En el análisis macro estructural de los especímenes correspondientes al grupo B sometidos a pruebas de carga estática, se observan alteraciones en la zona correspondiente a la parte superior de la cabeza del tornillo cortando la integridad del pilar de peek y a su vez la pérdida de la perpendicularidad del eje largo de las muestras.

#### 4.5.3.3 Curvas de carga-desplazamiento.



En la gráfica se observa un tramo recto en el que las deformaciones producidas son proporcionales a las tensiones aplicadas hasta un punto donde dicha proporcionalidad se pierde y prácticamente a continuación, tiene lugar la rotura o fallo catastrófico del espécimen, luego en el mismo grafico se continua la siguiente prueba que comienza con un testeo de pico bajo donde como se explicó anteriormente ubica el punto de contacto de la pieza, luego vuelve a iniciar el ciclo hasta el próximo episodio de rotura. Ambos especímenes en esta prueba presentan un comportamiento plástico hasta el límite de tensión soportada donde muestran la caída abrupta por fractura del elemento de estudio.

## 4.5.4 Resultados del comportamiento mecánico en condiciones defatiga

### 4.5.4.1 Implantes monoblock

Los valores de vida a fatiga cíclica de cada espécimen se exponen en la tabla de fatiga, estos valores aparecen relacionados con el **nulo** fallo catastrófico acontecido durante este tipo de ensayos.

Los resultados obtenidos tras los diferentes ensayos, en referencia a la aparición de alguna falla catastrófica indican que las muestras del grupo A muestran un límite muy alto a los valores de fatiga sin presentar alteraciones visibles macro estructuralmente.



Ilustración 87: Prueba de fatiga de implante monoblock

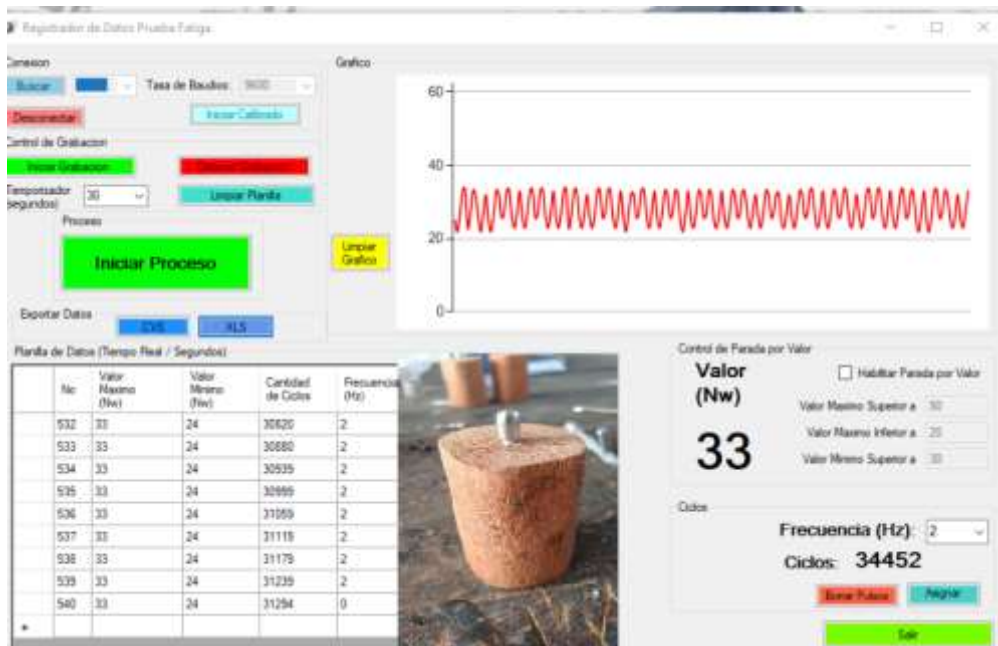


Ilustración 88: pantalla de prueba de fatiga implante monoblock

La imagen gráfica del programa permite visualizar la continuidad de la onda senoidal sin interrupciones por falla del material.



Ilustración 89: Curva S-N de fatiga implante monoblock



Por otro lado, la curva S-N muestra un límite elástico de fatiga relacionado a la cantidad de ciclos establecidos.

#### 4.5.4.2 Implante Titanio-pilar peek

Los resultados de las pruebas de fatiga para los implantes de titanio y pilar peek resultaron muy similares al monoblock sin encontrar diferencias significativas en este tipo de pruebas, no se encontraron fallas macro estructurales en la unión de interfase entre el pilar y el implante como así también se denota una integridad plena en todo el pilar preformado Peek de la empresa de implantes.



Ilustración 90; Integridad en la prueba de fatiga de pilar peek

## 4.6 ANÁLISIS DE ROTURA

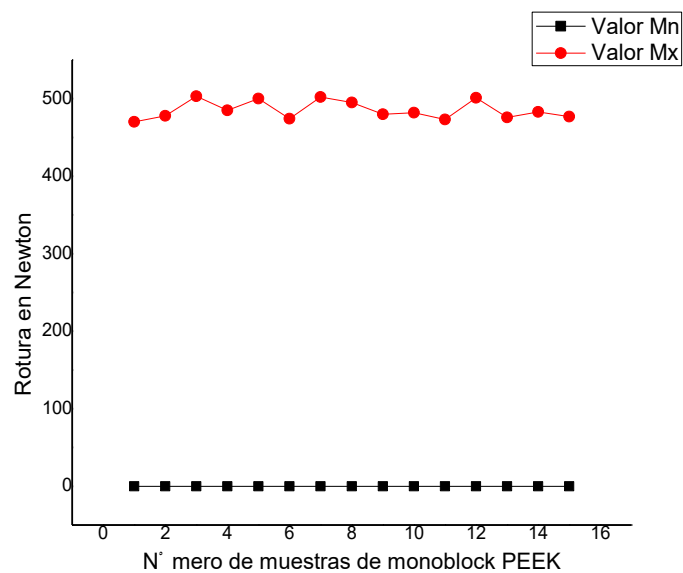


Ilustración 91: Valores mínimos y máximos de rotura sobre Monoblock Peek

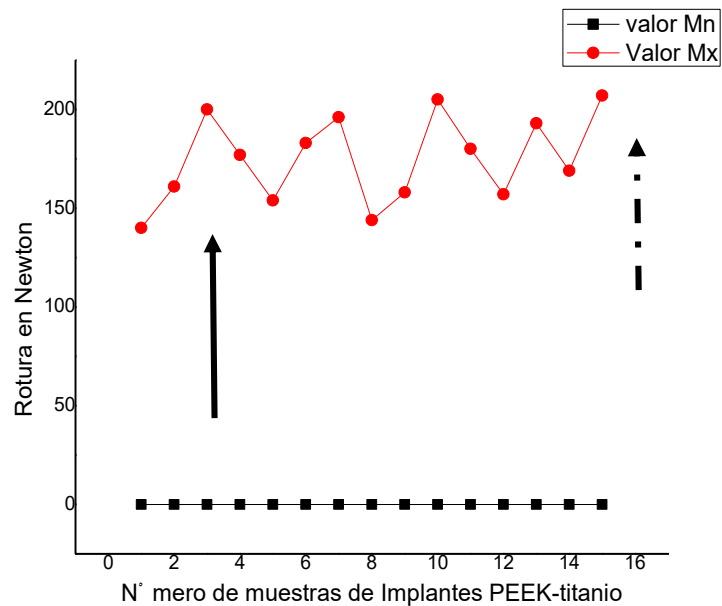


Ilustración 92: Valores mínimos y máximos obtenidos en medición de rotura Peek-titanio

Como señalan las figuras anteriores 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 N° 1 (línea negra continua) y el mayor valor para la muestra N° 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.

## 4.7 ANÁLISIS DE FATIGA

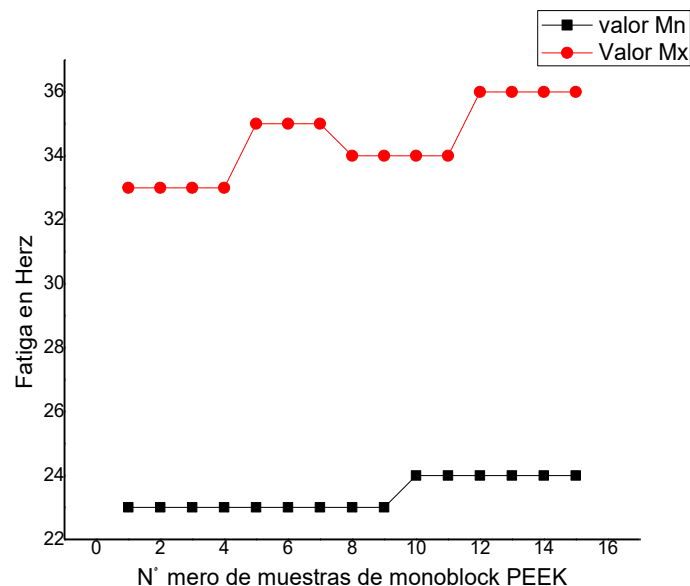


Ilustración 93: Valores mínimos y máximos en 15 monoblock peek



A diferencia de las pruebas realizadas para rotura, los valores mínimos para algunas muestras son irregulares, la curva asciende lentamente en la muestra 9, para volver a dibujar una meseta a partir de la muestra 10. Mientras que los valores máximos grafican una curva bastante irregular, teniendo menor valores en las muestras 1, 2, 3 y 4, y como valores más elevados a partir de la muestra 12.

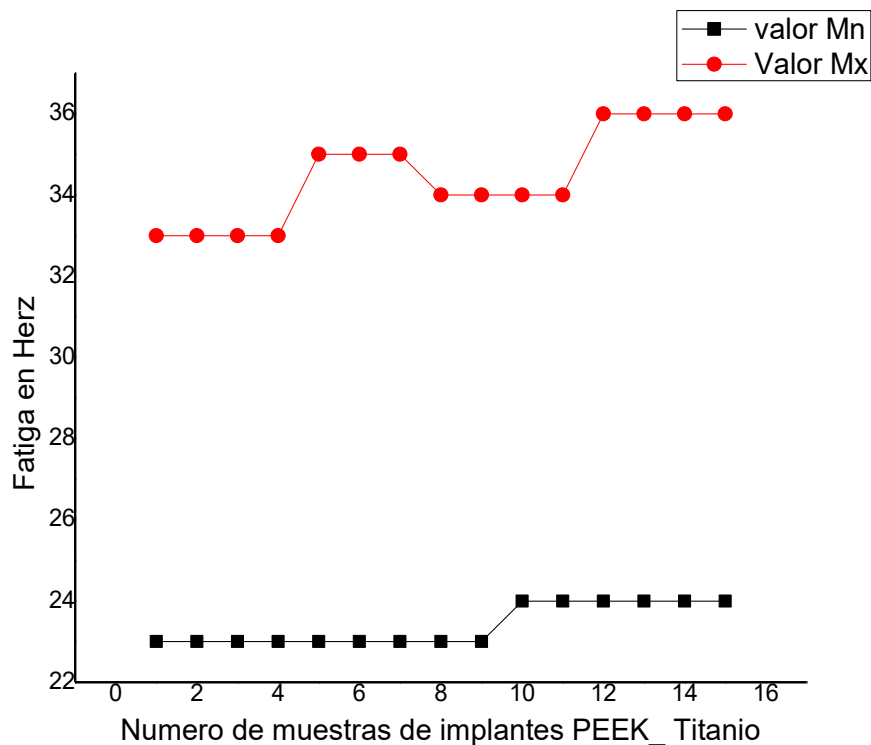


Ilustración 94: Valores mínimos y máximos de fatiga implantes Peek-Titanio

Para el gráfico de 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 significativo siendo  $P > 0,05$ . La fuerza aplicada de 36 Nw, no logró producir roturas en las muestras, solamente se presentaron algunas modificaciones estructurales.

## 5 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,<sup>51</sup> 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. A continuación, se llevó a cabo un análisis fotográfico que se dedicó a una observación macro estructural de las probetas ensayadas. 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 macro estructural 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.

Dentro del estudio de los pilares de peek se eligió la conexión interna por sus mejores características que evitan el aflojamiento clásico del tornillo de fijación, ya que existen algunos trabajos como el de Alejandra Recio Sánchez <sup>77</sup> que en el año 2018 realizó un estudio de aflojamiento de tornillos de implantes, donde dentro de una búsqueda bibliográfica se ha demostrado que las conexiones internas presentan una mayor estabilidad y una mejor distribución de la fuerza con respecto a las conexiones externas, como resultado no solo de su capacidad de distribuir cargas laterales en el interior del implante, protegiendo así mejor el tornillo de pilar del estrés, sino también

debido a la mayor participación de la pared interna que crea un cuerpo rígido y unificado para resistir al micromovimiento.<sup>52</sup> Sin embargo, otro aspecto a tener en cuenta en el uso de conexión de pilar interno, es que parece ser menos resistente a cargas cíclicas respecto a conexiones externas<sup>53-54</sup> a medida que aumenta el estrés mecánico, la pared de la conexión interna, al ser más delgada, puede conducir a un mayor valor de deformación absoluta en el área cervical, siendo así mayor el riesgo de reabsorción ósea marginal o fractura del dispositivo.

En este trabajo de tesis doctoral se ha demostrado que los pilares de peek han mostrado de alguna manera, que pueden absorber las fuerzas cíclicas de las pruebas, a tal punto que no han presentado rasgos de aflojamiento del pilar, seguramente a la naturaleza elástica que presenta dicho material. Algunos de ellos, explican que cuando dos materiales de diferente módulo elástico se encuentran juntos, (hueso e implante), la concentración del estrés alrededor de la región crestal, resulta un fundamento obvio para explicar la posible relación directa entre la pérdida ósea debido al desajuste protésico.<sup>54</sup> Resulta prometedor pensar que, si el pilar de peek logra absorber las fuerzas mecánicas de la cavidad bucal, esto podría determinar de alguna manera la menor pérdida de hueso crestal ya que el impacto masticatorio no estaría replicado directamente por difusión a través de la estructura metálica de los pilares quienes trabajan como un todo una vez conectado al implante.

Existen otras maneras de evaluación de efectividad de los pilares Peek tal como muestra Koutouzis et al<sup>61</sup> 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.<sup>60</sup>

Por otro lado, Carlos Figueroa y Cols<sup>78</sup> en el año 2020 han realizado ensayos de fatiga a través de simulación de fuerzas por sistemas computarizados sobre implantes monoblock de titanio, todo regido bajo la norma ISO14801<sup>48</sup> como se tomó el parámetro de medición en esta misma tesis doctoral, en él se simularon siete niveles de carga (máximas y mínimas) sobre el miembro hemisférico con ángulo de 30° donde las cargas máximas van de 110 a 220 Nw y las mínimas de 11 a 22 Nw. Este análisis se realizó en la

zona de interés donde ocurre la unión del implante con el casquillo (que en este caso se realizó de cobre), según la norma ISO 14801<sup>48</sup>. En este análisis resultó que se evidencia una concentración de las tensiones justamente debajo de la unión de la hélice de la rosca con el cuerpo del implante a una fuerza de 220 Nw. Constituyendo esta región el punto de partida de una grieta. Resultado que coincide con la prueba realizada con el implante monoblock donde aparece en la misma zona que marca esta investigación, el único espécimen de esta tesis que luego de 450 Nw mostro un inicio de grieta en los implantes peek monoblock, esto lleva a pensar nuevamente las propiedades plásticas que presenta el peek logra absorber de alguna manera la fuerza estática de las pruebas, a tal punto que en el momento de la fuerza máxima hasta el tope del casquillo y obteniendo una deformación permanente no fue capaz de producir una separación de partes del implante de estudio.

El trabajo de Carlos Figueroa y Cols<sup>78</sup> 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 autores<sup>55-56</sup> muestran que el implante tiene bajos ciclos de vida y no cumple con lo establecido en la norma ISO 14801<sup>48</sup>. La cual establece que cada muestra ensayada a la carga máxima debe alcanzar el número de ciclos de  $5 \times 10^6$  sin que aparezcan fallos.

Un análisis in vitro de la elasticidad y la flexión del PEEK de Naresh<sup>57</sup>, en el año 2018 evalúa y compara la resistencia a la flexión y el módulo de elasticidad de distintas muestras fabricadas a partir del PEEK. Realizo pruebas con 10 muestras con dimensiones de uso común o requerido, las cuales se sometieron a una prueba de flexión de tres puntos en una máquina de prueba universal Zwick/Roell., A medida que aumenta el grosor mostro que aumenta también el módulo de elasticidad. Sin embargo, no hay relación estadísticamente significativa entre el grosor y la resistencia a la flexión. Esto se traduce en que el esfuerzo máximo de flexión soportado por la probeta durante este ensayo específico no se ve afectado por el espesor de la misma. Es un dato importante ya que el espesor del implante en el caso de esta tesis fue programado en 3,3 de diámetro teniendo en cuenta y pre-suponiendo que la resistencia máxima del implante de menor diámetro resultaría holgada para implantes de mayor tamaño, esta apreciación de Naresh<sup>57</sup> es, a futuro, un trabajo de estudio interesante, si la resistencia a las cargas es proporcional al tamaño de la muestra.

Unos valores de carga de rotura tan alto sólo pueden obtenerse con variantes de PEEK (mejorado) con refuerzo mecánico. Los materiales inorgánicos de relleno resultan determinantes.

En estudios comparables con PEEK se alcanzaron resistencias a la rotura de aproximadamente 1360 N. Con la técnica de inyección puede alcanzarse adicionalmente más resistencia en la unión aplicando retenciones mecánicas. A eso hay que añadir una mayor flexibilidad al construir estructuras mayores. En la técnica de inyección también es posible la fabricación de aditamentos personalizados mediante la sobre inyección. Otra ventaja de la técnica de inyección es el tiempo de fabricación, en particular cuando se requiere estructuras mayores. En otros trabajos realizados por Bredent Group <sup>59</sup> en su revista científica enumera una serie de trabajos científicos que se basan en prueba de compresión de estructuras de puentes en Peek y a pesar de que no hablan específicamente de implantes es importante conocer que a través de pruebas se pudo establecer que la fuerza de rotura que hace fracasar las construcciones, con la formación de fisuras basales esta entre los 900 y los 1100 Nw a nivel de los pónicos, mostrando altos valores flexurales del Peek antes del inicio de la grieta. Casualmente como se vio en este trabajo de investigación hubo un único espécimen que se vio un inicio de fractura a las 450 Nw, pero las características estructurales en los pónicos difieren con la encontrada en los implantes dentales de Peek.

Dentro de lo que fue el estudio de cargas dinámicas, la fuerza que se le aplico a las muestras siguiendo las especificaciones de la Norma ISO 14801<sup>48</sup>, fue unidireccional, oblicua y pulsátil. La carga fue establecida en un solo rango sin establecer una carga variable sinusoidalmente como indican algunos estudios como el de Stona y cols<sup>62</sup>. La frecuencia de aplicación de la misma fue de 2 Hz, valor que se corresponde con una duración de cada ciclo de carga igual a 0,5 segundos, esto significa dos veces por segundo, existe gran variabilidad en este sentido entre los estudios analizados lo que dificulta su comparación. Algunos fijan el valor de frecuencia de aplicación de la carga en 1 Hz<sup>63-64</sup> lo que equivaldría aproximadamente a una duración de entre 0,8 y 1 segundo de cada ciclo de carga; otros establecen este valor en 1,75 Hz y otros en valores tan elevados como 10 Hz<sup>65-66</sup>. En este trabajo de investigación la frecuencia que observe está determinada por la capacidad de la máquina que realiza el estudio, en este caso la máquina de fatiga perteneciente a la Facultad de Odontología de La Plata permite solamente esta frecuencia de 2 Hz preestablecida, por lo tanto, todas las muestras fueron realizadas a esa velocidad.

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 encontré el de método “*en escalera*” <sup>79</sup>. El procedimiento se inicia

aplicando una carga determinada sobre la muestra y si se produce la fractura antes de  $N_f$  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  $N_f$  ciclos<sup>67</sup>. 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 componente<sup>48</sup>. En este trabajo se predeterminó que, 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<sup>48</sup> con una cantidad de  $N_f=2 \times 10^6$  (2.000.000) ciclos. Esta cantidad de ciclos es equivalente a 4 años de función in vivo, asumiendo una frecuencia de 1400 ciclos por día<sup>68</sup>. Existen otros métodos como el *Método de Probit*<sup>69-79</sup>, 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  $1,2 \times 10^6$  ciclos<sup>70-71-72-73</sup>; otros fijaron la carga en 100 N hasta alcanzar  $1 \times 10^6$  ciclos<sup>74-75</sup>. *Song park y cols.*<sup>76</sup>, 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  $5 \times 10^6$  ciclos sin fracturarse fijando dicho valor como el límite de fatiga.

## 6 CONCLUSIONES

- La fuerza máxima que soporta el material de PEEK monoblock ante las fuerzas de flexión a rotura es mayor a las fuerzas promedio de la masticación.
- La fuerza máxima que soporta el pilar de PEEK monoblock-implante titanio ante las fuerzas de flexión a rotura es menor a las fuerzas promedio de la masticación.
- La falla entre el implante de titanio y el pilar de Peek no comienza en el tornillo de fijación.
- Las fallas no comienzan en la interfase, comienzan en el pilar de PEEK por encima del tornillo de fijación debido al debilitamiento del material mencionado (PEEK).
- En las pruebas de fatiga, hasta 50.000 ciclos, no se registraron resultados de fractura del monoblock de PEEK ni en los implantes de PEEK titanio.
- Las pruebas no llegaron a repetirse en  $2 \times 10^6$  ciclos, como indica la norma ISO 14801, debido al tiempo de trabajo excesivo para la cantidad de muestras a estudiar.
- En las pruebas de flexión a 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.
- De acuerdo a los resultados obtenidos, se deja un camino abierto para las investigaciones de nuevos biomateriales de uso clínico.

## 7 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 Biomédica. 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-Bayramoglu G, Alemdaroglu T, Kedici S, Aksut AA. The effect of pH on the corrosion of dental metal alloys. J Oral Rehabil. 2000 Jul; 27 (7): 563-75.



- 9-Egusa H, Ko N, Shimazu T, Yatani H. As Sospecha de una reacción alérgica con los implantes dentales de titanio: un informe clínico. *J. Prosthet Dent* 2008; 100: 344-7.
- 10-Godara A, Raabe D, Green S. The influence of sterilization processes on the micromechanical properties of carbon fiber-reinforced PEEK composites for bone implant applications. *Acta Biomaterialia* 2007 March 1,3(2):209-220.
- 11-Agarwal, B. D., Broutman, L.J., Analysis and performance of fiber composites, segunda edición Wiley Interscience publication (1990).210-5.
- 12-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
- 13-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.
- 14-Jeng, C.C., Chen, M., Flexural failure mechanisms in injection moulded carbon fibre/PEEK composites, *Composites Science and Technology*, 60 (2000), 1863-1872.
- 15-Salazar Yanez 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; 2017.123-128
- 16-Zoidis P. The Use of a Modified Poly-Ether-Ether-Ketone (PEEK) as an Alternative Framework Material for Removable Dental Prostheses. A Clinical Report. *Journal of Prosthodontics* 2015 27 July;25(7):580-584.
- 17-Sicilia A, Cuesta S, Coma G. Titanium allergy in dental implant patients: a clinical study on 1500 consecutive patients. *Clin Oral Implants Res.* 2008; 19: p. 823–835.
- 18-William D. Callister. Ciencia e Ingeniería de los Materiales William D. Callister. Department of Materials Science and Engineering The University of Utah.: Reverté; 1995. 50-180 (235-289)
- 19-Harris, B. The fatigue behaviour of fibre-reinforced plastics and life prediction. En *Materiales Compuestos 01*, editado por A. Fernandez Canteli, F 2001. 24-30

20-Dominik Schwitalla AD, Spintig T, Kallage I, Wolf-Dieter Muller \* Flexión comportamiento de PEEK materiales para aplicación dental. Trabajo publicado en El Servier. Agosto de 2015, ISSN 1377-1384.

21-Najeeb S, Zafar Ms, Khurshid Z, Siddiqui F. Applications of polyetheretherketone (PEEK) in oral implantology and prosthodontics. Journal of Prosthodontic Research 2016 Jan;60(1):12-19.

22-Alfaro Moctezuma P; Medina F; Alfaro Moctezuma M; Nuñez Martinez J; Nuñez Martinez G. Fuerza de mordida: su importancia en la masticación, su medición y sus condicionantes clínicos, Art de Revision. Revista ADM/mayo-junio 2012 / vol. LXIX no. 3.

23- Kenneth J. Anusavice DMDPPD. Ciencia de los Materiales Dentales. Décima ed. Company S, editor. México: McGraw-Hill Interamericana; 1998. (2011),1275–82.

24-L H, S A. Literature Review on "Peek" Dental Implants. Research Journal of Pharmacy and Technology 2016 /10/28;9(10):1797-1801.

25-Bettencourt AF, Neves CB, Almeida MSd, Pinheiro LM, Oliveira SAe, Lopes LP, et al. Biodegradation of acrylic based resins: A review. Dental Materials 2010 -05-01;26(5): e180.

26-Kern M, Lehmann F. Influence of surface conditioning on bonding to polyetheretherketon (PEEK). Dental Materials 2012 -12-01;28(12):1280-1283.

27- Gao S, Gao S, Xu B, Yu H. Materials. Materials 2015 July27,8(8):4751-4767.

28-Schwitalla AD, Spintig T, Kallage I, Müller W. Flexural behavior of PEEK materials for dental application. Dental Materials 2015 November 1,31(11):1377-1384.

29- García Serrano D. Simulación numérica del comportamiento de polímeros biomédicos en condiciones de flexión dinámica. Madrid: Universidad Carlos III de Madrid; 2014.130-145

30- 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

31-Panagiotis Zoidis. The Use of a Modified Poly-Ether-Ether-Ketone (PEEK) as an Alternative Framework Material for Removable Dental Protheses. A Clinical Report. Journal of Prosthodontics 2015 27 July;25(7):580-584.

32-Najeeb S, Zafar MS, Khurshid Z, Siddiqui F. Applications of polyetheretherketone (PEEK) in oral implantology and prosthodontics. *Journal of Prosthodontic Research* 2016 Jan;60(1):12-19.

33-Calderón Calle ME. Análisis comparativo de los Microgaps en la interfase pilar-implante de conexión interna entre pilares maquinados y CAD/CAM. Estudio In-Vitro. Ecuador: Universidad Central del Ecuador. Facultad de Odontología; 2016.125-135

34-Bogna Stawarczyk. Polyetheretherketone - A suitable material for fixed dental prostheses? *Journal of Biomedical Material Research* 2013 06 April;101(7):1209-1216.

35-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

36-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.

37-Smith WF, Hashemi J. Introducción a la ciencia e ingeniería de los materiales. En: *Fundamentos de la ciencia e ingeniería de materiales*. 4ªed. Madrid: Mc Graw Hill, 2004: 2-25.

38-Callister WD. Introducción. En: *Introducción a la ciencia e ingeniería de los materiales*. 2ed. Barcelona: Ed reverté; 1995: 1-6.

39-Lee CK, Karl M, Kelly JR. Evaluation of test protocol variables for dental implant fatigue research. *Dent Mater* 2009; 25: 1419-25.

40-Henry PJ, Laney WR, Jemt T, et al. Osseointegrated implants for single-tooth replacement: A prospective 5-year multicenter study. *Int J Oral Maxillofac Implants* 1996; 11: 450-55.

41-Zembic A, Kim S, Zwahlen M, Kelly JR. Systematic review of the survival rate and incidence of biologic, technical, and esthetic complications of single implant abutments supporting fixed prostheses. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2014; 29: 99-116.

42-Pjetursson BE, Tan K, Lang NP, Brägger U, Egger M, Zwahlen M. A systematic review of the survival and complication rates of fixed partial dentures (FPDs) after an observation period of at least 5 years. *Clin Oral Implants Res*. 2004; 15:625-42).

- 43-Heitz-Mayfield LJA, Needleman I, Salvi GE, Pjetursson, BE. Consensus statements and clinical recommendations for prevention and management of biologic and technical implant complications. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2014; 29: 346–50.
- 44-Vega JM. Propiedades físicas mecánicas de los materiales odontológicos (I): Principios generales sobre ensayos tecnológicos aplicados a los materiales dentales. En: *Materiales en odontología. Fundamentos biológicos, clínicos, biofísicos y fisicoquímicos*. 1ªed. Madrid: Avances médico-dentales; 1996: 161-76
- 45-Anusavice KJ, Paul Cascone. Propiedades mecánicas de los materiales. En: Anusavice KJ. *Ciencia de los materiales dentales*. 11ªed. España: Elsevier SA. 2004: 73-102.
- 46-Avilés González R. Bases del cálculo resistente en diseño mecánico: En: *Métodos de cálculo de fatiga para ingeniería*. 1ed. Madrid: Paraninfo; 2015: 1-60.
- 47-Hashemi J y Smith W. Propiedades mecánicas de metales I. En: *Fundamentos de la ciencia e ingeniería de materiales*. 4ªed. Madrid: Mc Graw Hill; 2004: 200- 269.
- 48-ISO Norm 14801. Dentistry fatigue test for endosseous dental implants. Geneva, Switzerland: International Organization for Standarization, 2003.
- 49- Cámara de la madera. Incienso. Available at: [http://cadamda.org.ar/portal/index.php?option=com\\_content&task=view&id=45&Itemid=3](http://cadamda.org.ar/portal/index.php?option=com_content&task=view&id=45&Itemid=3)
- 50- Caeiro JR, González P, Guede D. Biomecánica y hueso: ensayos en los distintos niveles jerárquicos del hueso y técnicas alternativas para la determinación de la resistencia ósea. *Revista de Osteoporosis y Metabolismo Mineral* 2013 Jun 1,5(2):99-108.
- 51- 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.
- 52- Da Silva EF, Pellizzer EP, Quinelli Mazaro JV, Garcia Júnior IR. Influence of the Connector and Implant Design on the Implant-Tooth-Connected Prosthesis. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2009; 12:254–62.
- 53- Steinebrunner L, Wolfart S, Ludwig K, Kern M. Implant-abutment interface design affects fatigue and fracture strength of implants. *Clin Oral Implants Res*. 2008;9(12):1276–84.

54- Maeda Y, Satoh T, Sogo M. In vitro differences of stress concentrations for internal and external hex implant-abutment connections: a short communication. *J Oral Rehabil*. 2006; 33(1):75–8.

55- 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>.

56- Ivorra C. Estudio de predicción de vida a fatiga de implantes dentales de titanio y de sus principales tipos de conexiones implanto protésicas. 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>

57- Naresh, K. Análisis in vitro de la elasticidad y la flexión del PEEK. Tesis, Universidad Complutense de Madrid, Máster en Ciencias Odontológicas, Madrid. Recuperado de Master's Thesis.2018.134-139

59-Stawarczyk, B., Keul, C., Beuer, F., Roos, M. y Schmidlin, PR (2013). Resistencia a la tracción de las resinas de revestimiento a PEEK: impacto de diferentes adhesivos. *Revista de materiales dentales*, 32 (3), 441-448.

60-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.

61-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).

62-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.

63- Hussien AN, Rayyan MM, Sayed NM, Segaan LG, Goodacre CJ, Kattadiyil MT. Effect of screw-access channels on the fracture resistance of 3 types of ceramic implant-supported crowns. *J Prosthet Dent* 2016; 116: 214-20.

64-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.

65- 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.

66-Lee CK, Karl M, Kelly JR. Evaluation of test protocol variables for dental implant fatigue research. *Dent Mater* 2009; 25: 1419-25.

67-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.

68- 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.

69-Avilés González R. Análisis de fatiga con tensiones uniaxiales alternas. En: *Métodos de cálculo de fatiga para ingeniería*. 1Ed. Madrid: Paraninfo; 2015: 157- 216.

70-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.

71-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.

72-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.

73- 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

74- 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.

75- 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.

76-Song Park I, Sang Yong W, Tae Sung B, Kwang Yeob S, Charn Woon P. Fatigue characteristics of five types of implant-abutment joint designs. *Metals and materials International* 2008; 14: 133-8.

77-Recio Sánchez, A. Complicaciones biomecánicas de los implantes: fractura y aflojamiento de tornillos. 2018; 5-35

78- Figueroa-Hernández, C., Matamoros, E. P., Méndez-González, S., García-Fernández, C., Gómez-González, R., & Carvajal-de la Osa, J. Análisis del fenómeno de fatiga en implantes dentales mono componente. (2020);1-9

79- Rice, R.C., "Fatigue Data Analysis", en *Metals Handbook*, 9th ed., Vol. 8, Mechanical Testing. *Anales de Mecánica de la Fractura* 26, Vol. 2, 409 American Society for Metals. Metals Park, Ohio EEUU.1-5

# 8 ANEXO

## 8.1 NORMA DESCRIPTIVA SOBRE ENSAYO DE FATIGA PARA LOS IMPLANTES DENTALES ENDOÓSEOS (ISO14801: 2003)

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

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

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

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



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

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

## 8.2 PRIMER ALCANCE

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

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

## 8.3 REFERENCIAS NORMATIVAS

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

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

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

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

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

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

## 8.4 PRINCIPIOS GENERALES

El ensayo debe ser realizado sobre muestras que son representativos del dispositivo de acabado (es decir, componentes que se han sometido al mismo proceso de fabricación como el dispositivo que va a comercializarse). Si el fabricante tiene la intención para el implante dental intraóseo ser esterilizados por el médico antes de la cirugía, la esterilización se llevará a cabo según lo especificado en las instrucciones del fabricante para el uso antes de la prueba. Si hay evidencia de que el método de esterilización especificado no tiene ningún efecto significativo sobre las propiedades que se prueba, la esterilización no es necesaria antes de la prueba.

## 8.5 IMPLANTES DENTALES ENDOÓSEOS DE VARIAS PARTES

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

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

### 8.5.1 Método de ensayo

La máquina de ensayo debe tener las siguientes características:

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

## 8.6 GEOMETRÍA DE CARGA

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

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

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

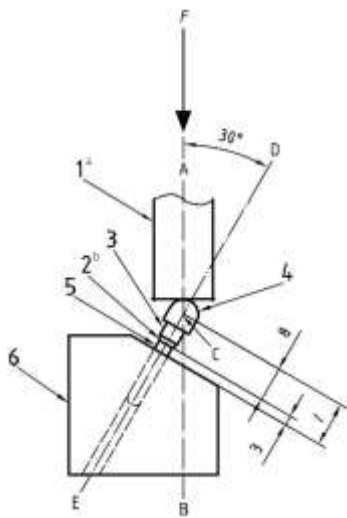


Figura 1 - Representación esquemática de la prueba

- a. dispositivo de carga
- b. nivel del hueso nominal
- c. contrafuerte
- d. miembro de carga semiesférica
- e. cuerpo del implante dental
- f. porta muestras

Se permitirá movimiento transversal libre a la dirección de carga.

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

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

Donde:

M es el momento de flexión;

F se aplica la fuerza de carga;

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

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

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

Para un implante dental intraóseo que carece de simetría de rotación alrededor del eje de carga protésica nominal, la geometría de carga deberá ser seleccionado para probar el peor de los casos compatible con el uso previsto del implante. La elección del peor de los casos será justificada y documentada.

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

El hueso de anclaje parte de la muestra se fija en un dispositivo de sujeción rígido. Si se utiliza un material aglomerante, tendrá un módulo de elasticidad mayor que 3 GPa.

La geometría del dispositivo de sujeción deberá ser tal que se consiga la geometría de prueba especificado.

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

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

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

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

## 8.7 ENTORNO DE PRUEBAS

Para los implantes dentales endoóseos que incluyen materiales en los que se ha informado o se espera que ocurra fatiga por corrosión, o para sistemas que incluye componentes poliméricos, la prueba se llevará a cabo en agua de grado 2 según la norma en función ISO 3696 en normal o solución salina en un medio fisiológico. El fluido y la muestra de ensayo deberán mantenerse a 37°C +/- 2°C durante el ensayo. Para todos los otros sistemas, los ensayos pueden llevarse a cabo en aire a 20 ° +/- 5°C. El entorno de ensayo debe ser reportado.

## 8.8 FRECUENCIA DE CARGA Y FORMA DE ONDA

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

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

## 8.9 PROCEDIMIENTOS

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

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

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

## 8.10 INFORME DE LA PRUEBA

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

- a) identificación del implante dental intraóseo y sus componentes, en particular:
1. Tipo de cuerpo del implante dental intraóseo (por ejemplo, roscado, cónica, cilíndrica)
  2. Tipo de pieza de unión (s) (por ejemplo, atornillada, cementado, forma cónica en forma, cilíndrica, cónica);
  3. Fabricante (s);

4. El material (s) de las piezas ensayadas, incluyendo cualquier material (s) de recubrimiento y otros tratamientos de superficie;
5. Diámetro y la longitud del cuerpo del implante dental intraóseo;
6. Dimensiones geométricas de la parte (s) de conexión;
7. Descripción y dimensiones de las juntas entre el cuerpo del implante dental intraóseo y la parte (s) de conexión, y entre la parte (s) de conexión y la estructura de carga funcional.

b) uso del implante dental intraóseo previsto;

c) referencia a esta norma internacional;

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

SO 14801: 2003 (E)

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

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

g) Descripción de la muestra de la celebración de geometría y material, incluyendo el módulo de elasticidad de cualquier medio de incrustación

h) en el caso de un implante dental intraóseo multi-parte, las características de ensamblaje [conjunto que incluye el par (s) de cualquier tornillo de componente (s)]

i) Descripción del miembro de carga semiesférica, incluyendo su radio esférico, y la razón de su diseño

j) frecuencia de carga

k) pruebas de medio ambiente, incluido el medio (solución salina, agua o aire) y la temperatura

l) Los resultados de las pruebas dinámicas (véase el anexo A)

- diagrama de ciclo de carga,
- carga máxima soportable en 5 u 10<sup>6</sup> ciclos o, para los análisis de frecuencia u 2 Hz, 2 u 10<sup>6</sup> ciclos (límite de fatiga)

- tabulación de prueba de carga, el número de ciclos hasta el fallo o la terminación, y la descripción y la ubicación del punto de fallo críticos para cada espécimen de prueba,
- momento de flexión nominal soportable para la carga máxima.

## 8.11 ANEXO A

(Informativo)

### 8.11.1 Diagrama de ciclo de carga

Las pruebas de fatiga de materiales o dispositivos se llevan a cabo en función del ciclo carga variable de amplitud predeterminado, y el número de ciclos de carga hasta que se registra fallo se produce. Las propiedades de fatiga del objeto de prueba se determinan por la prueba de un número de muestras a diferentes valores de amplitud de carga. Los resultados se resumen mediante la representación en un diagrama el número de ciclos de carga sufridas por cada muestra (en una escala logarítmica) y la amplitud de carga correspondiente (en una escala lineal). Esto produce el diagrama de ciclo de carga para el objeto de ensayo (véase el ejemplo en la figura A.1).

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



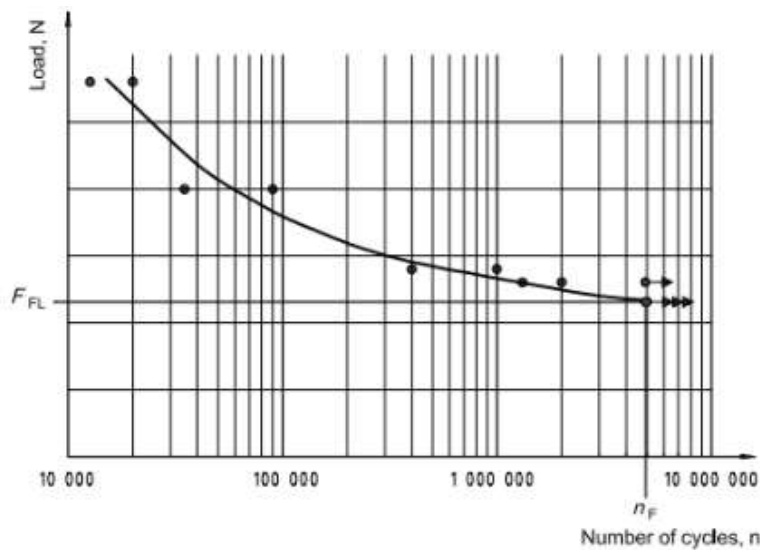


Figure A.1 — Example of a load-cycle diagram for tests run until  $5 \times 10^6$  cycles

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

### 8.11.2 Bibliografía de norma descriptiva

- [1] ISO 6892, los materiales metálicos - ensayo de tracción a temperatura ambiente
- [2] ISO 7206-4, Implantes para cirugía - cadera prótesis de articulación parcial y total - Parte 4: Determinación de las propiedades de resistencia de derivaban componentes femorales
- [3] ISO 10451, sistemas de implantes dentales - Contenido del expediente técnico
- [4] ASTM E 466, Práctica estándar para la realización de amplitud constante de la fuerza axial controlada ensayos de fatiga de materiales metálicos
- [5] ASTM E 468, Práctica estándar para la presentación de resultados de la prueba de fatiga de amplitud constante para los materiales metálicos

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