

J. Murtra¹
A. Uribarri²
J. Plana³
C. Gay Escoda⁴

1 Médico Estomatólogo,
Profesor Asociado,
Facultad de Odontología,
Universidad de Barcelona.

2 Odontóloga. Alumna del Master de
Cirugía e Implantología Bucal,
Facultad de Odontología,
Universidad de Barcelona.

3 Bioingeniero, Bioner S.A.

4 Catedrático de Patología Quirúrgica
Bucal y Maxilofacial.
Director del Master de Cirugía e
Implantología Bucal
Facultad de Odontología
Universidad de Barcelona.

Correspondencia:

Dr. Cosme Gay Escoda
C/ Ganduxer 140, 4º
08022 Barcelona

Cuerpo y superficie en microesferas de titanio del implante osteointegrado universal: composición analítica y propiedades biomecánicas*

*Este trabajo ha sido realizado con la
financiación del Fondo de Investigaciones
Sanitarias de la Seguridad Social (92/0535).

RESUMEN

El recubrimiento de los implantes con hidroxiapatita (HA) viene realizándose desde que se descubriera su capacidad osteoconductor y aceleradora de la osteointegración. Sus ventajosas propiedades biológicas junto a las limitaciones metálicas hacen que sea un material válido para recubrir la superficie de los implantes metálicos. Nuestro objetivo ha sido diseñar un implante de titanio, Implante Osteointegrado Universal (IOU), recubierto de una fina capa de HA (3 a 6 micras de espesor), de forma que una vez cumplida su función, se reabsorba totalmente siendo la superficie metálica la que quede en contacto directo con hueso. En este trabajo describimos la composición analítica y las propiedades biomecánicas, del cuerpo y superficie en microesferas de titanio del IOU. Su importancia radica en que la respuesta biológica ante la desaparición de la cubierta de HA, viene determinada por las características de la superficie del metal subyacente.

PALABRAS CLAVE

Hidroxiapatita; Composición-titanio; Material-implante.

ABSTRACT

Coatings of hidroxiapatite (HA) on metallic implants is going on since its grate osteoconductive capability was detected, allowing for a more rapid development of implant-bone attachment. Its excellent biocompatibility in front of its poor mechanical properties, make it an acceptable material for metallic implants coatings. Our aim has been to design an implant, Universal Osteointegrated Implant, whith a very thin coating of HA that will be completely reabsorved, going the bone in direct contact with the subyacent titanium. In this report we describe the body of the IOU and the surface in titanium microespheres. We will describe the titanium analitic composition and his mechanical properties.

KEY WORDS

Hidroxiapatite; Titanium composition; implant-material.

128 INTRODUCCIÓN

Desde que Brånemark⁽¹⁾ introdujera, en la década de los años 80, el concepto de osteointegración en implantología, utilizando implantes roscados de titanio comercialmente puro (TCP), la investigación no ha cesado en este campo y la evolución ha sido evidente.

El fenómeno de la osteointegración ha sido ampliamente estudiado y es actualmente aceptado como principio biológico básico e imprescindible para lograr el éxito a largo plazo de los implantes.

Tras confirmarse la excelente biocompatibilidad de las cerámicas de hidroxiapatita (HA)⁽²⁻⁵⁾ y la aceleración del proceso de osteointegración que provoca^(2,3,6,7) se buscó su aplicación en implantología.

Puesto que la HA cuenta con muchas limitaciones mecánicas (baja resistencia a la tensión y al impacto), se descartó su uso como material constituyente del cuerpo del implante y desde hace aproximadamente siete años comenzó su utilización como material de recubrimiento de implantes metálicos.

De esta forma se consiguió obviar su debilidad mecánica aprovechando su gran biocompatibilidad y capacidad de aceleración de la osteointegración⁽⁸⁻¹⁰⁾.

La controversia actual sobre el uso de implantes recubiertos de HA se centra en el hecho de que al tratarse de un material muy similar a la HA del hueso, participa del proceso de metabolismo óseo llegando a formar parte de este. Esta bioreabsorción fisiológica que con el tiempo tiene lugar^(2,11-13), conlleva la disminución de la superficie del implante. Esto compromete seriamente la durabilidad de la osteointegración, ya que la carga sobre el mismo se mantiene igual aumentando la tensión en la interfase hueso-implante⁽¹⁴⁾.

La respuesta biológica ante la desaparición de esta cubierta de HA viene determinada por las características de superficie del metal subyacente; así una superficie rugosa que aumente la cantidad de superficie del implante mantendrá una tensión compatible con el proceso de osteointegración.

El grosor de los recubrimientos de HA que actualmente se aplican a los implantes dentales es superior a las 40 micras y su bioreabsorción es impredecible⁽¹⁵⁾.

Ante este problema hemos diseñado un implante constituido por titanio comercialmente puro (TCP) con una superficie en microesferas de titanio recubierta a su vez por una capa de HA de aproximadamente 3 a 4 micras de espesor.

Nuestra hipótesis es que la fina capa de HA haga de osteoinductor acelerando la osteointegración y reabsorbiéndose al cabo de poco tiempo de su implantación (aproximadamente un mes). Así el hueso periimplantario en regeneración ocupa rápidamente su lugar y contacta con la superficie rugosa de titanio obteniéndose una interfase hueso-implante sin interposición de tejido conectivo.

Clínicamente esto se traduce en un acortamiento de la fase pasiva de la osteointegración posibilitando cargar el implante antes que en el caso de fijaciones fabricadas con materiales no bioactivos como por ejemplo el titanio.

Nuestra primera labor ha sido diseñar el implante y en este trabajo, mostraremos la composición analítica del cuerpo del implante y de su superficie en microesferas de titanio, así como sus propiedades biomecánicas.

MATERIAL Y MÉTODO

Para determinar el tipo de titanio que constituiría el cuerpo del Implante Osteointegrado Universal (IOU), estudiamos la composición analítica y las características mecánicas de tres grados distintos (grados 1, 3 y 4 según las normas de la American Society for Testing and Materials -ASTM-) de TCP y de la aleación IMI367 bajo tratamiento térmico a 675°C en argón.

La superficie externa del cuerpo del implante IOU esta recubierta por microesferas de titanio grado 1. Dicho recubrimiento se ha realizado mediante la técnica de impacto hipersónico. Así conseguiremos una superficie rugosa que facilita la posterior adherencia de la HA y aumenta la superficie de contacto hueso-implante una vez reabsorbida esta.

El cuerpo del implante IOU es cilíndrico de punta roma y cuello troncocónico; su longitud es de 11 mm

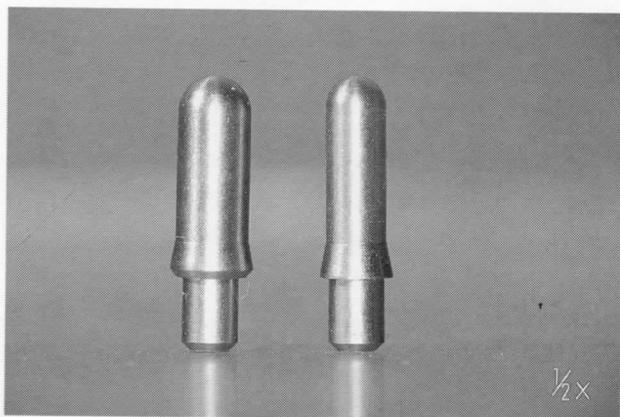


Figura 1. Implante IOU de 3,3 y 4 mm de diámetro.

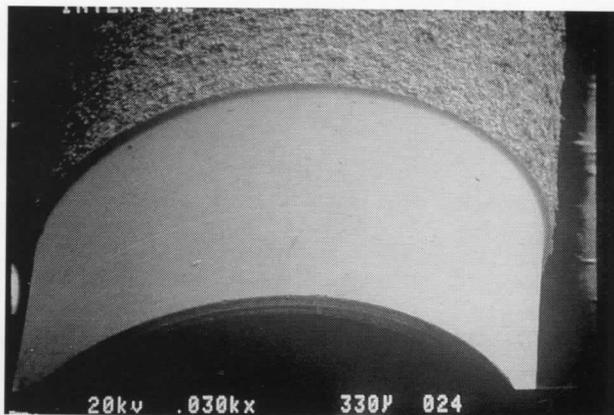


Figura 2. Superficie en microesferas de titanio.

y hay dos versiones según sea el diámetro de 3.3 mm o de 4 mm (Figs. 1 y 2).

Se fabricaron tres tipos de implantes según estuvieran constituidos por un grado u otro de titanio CP, desechando el grado 1 por presentar unas características mecánicas muy inferiores. Se designaron como: grupo A para el grado 3 de titanio CP, grupo B para el grado 4 de titanio CP y grupo C para la aleación IMI367.

Se realizaron los ensayos mecánicos destructivos pertinentes sobre cada tipo de implante para determinar sus propiedades biomecánicas: fatiga de flexión, resistencia a la compresión vertical, adherencia de las microesferas de titanio a la superficie del implante IOU y el test de pulibilidad.

Para el estudio de la fatiga de flexión se utilizó una máquina de fatiga (Fig. 3), en la que se aplicó una tensión conocida a 90° sobre el eje vertical del cuerpo del implante por medio de un rodamiento. El cuerpo del implante estaba sujeto, por 9 mm de su longitud total (11 mm), dejando libres los 2 mm que corresponden a la zona coronal del implante por ser esta la parte que interesa estudiar. De dicho motor controlamos los ciclos (rpm) y de esta forma medimos la deformación por flexión/tracción continua de las fibras superiores e inferiores del implante a lo largo de su eje longitudinal.

Para analizar la resistencia a la compresión vertical, los implantes se sometieron hasta una compresión vertical de 0,4 Mp y se midió la deformación en milíme-

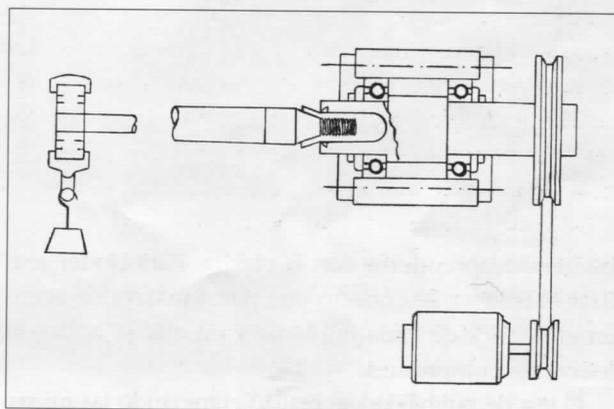


Figura 3. Máquina utilizada para el estudio de fatiga de flexión.

tros sin llegar a la fractura, pues lo que interesa es su resistencia inicial sin deformación.

La adherencia de las microesferas de titanio a la superficie del implante IOU, se valoró midiendo la fuerza de cizalla necesaria para desprender 1 mm de la superficie de microesferas de titanio, con respecto al cuerpo del implante. Para ello se prepararon los implantes de manera que al remecanizar la superficie externa, solo quedasen 3 franjas de 1 mm de anchura, separadas entre si por un espacio de 6 mm. Los implantes se sometieron a compresión en un tubo calibrado al diámetro del cuerpo del implante de tal forma que la superficie externa, las microesferas de titanio,

Tabla 1 Composición analítica de los grados 1,3 y 4 de TCP

ASTM	Fe	C	N	O	H	Ti
Grado 1	0,08	0,015	0,0105	0,085	-	99,799
Grado 3	0,08	0,015	0,007	0,21	0,0025	99,685
Grado 4	0,02	0,035	0,0025	0,28	0,0105	99,467

Tabla 2 Características mecánicas de los grados 1, 3 y 4 de TCP

ASTM	0,2% PS	UTS	Elongación
Grado 1	307	436	30
Grado 3	457	619	23
Grado 4		605	33

Tabla 3 Resultados numéricos de la deformación del implante IOU grado 3 en función de la carga y los ciclos

Probeta 4 x 11	Material Grado 3	Conector UMB 12K	Velocidad 1812 RPM	Frec. 30,2 Hz	Maquina CHI-101	Momento Kgx100 mm
Carga g	P	Ciclos	N	Minutos	Probeta	Rotura
1200	1	14.163	1	7,49	A1	Implante
1000	5	23.133	2	12,46	A2	Implante
900	7	31.740	3	17,31	A3	Implante
800	9	44.635	4	24,38	A4	Implante
750	10	86.976	5	48	A5	Implante
650	12	179.297	6	98,57	A6	Implante
500	15	326.160	7	180	A7	No rotura

podiera desprenderse con la cizalla. Para poder realizar el ensayo, se conectó una pieza maciza de acero en el interior de cada implante y en ella se aplicó la fuerza de compresión.

El test de pulibilidad se realizó eliminando las microsferas de titanio en superficie con una fresa FG diamantada de grano fino y se terminó con el pulido con copas de goma abrasiva con una sección de 12 mm de la marca Identoflex, con dos tipos de grano: grueso (negra) y fino (blanca), ambas montadas en contrángulo y refrigeración acuosa. El ensayo se realizó sobre 9 implantes IOU de diferentes características. La interferencia elástica del pulidor a la que ha sido sometido el implante en todos los casos es de 0,5 mm. El tiempo total de pulido fue de un minuto realizándose cuatro pasadas de 15 segundos cada una.

Se valoraron las superficies con el rugosímetro SURFEST 301 Mitutoyo.

Tanto los tratamientos de pulido como la lectura con el rugosímetro han sido realizados sobre un torno de sobremesa de precisión, lo que nos ha garantiza-

do una repetibilidad en el pulido y precisión en la lectura posterior.

RESULTADOS

Los resultados del análisis de la composición y las características mecánicas de las muestras de los distintos grados de TCP se muestran en las tablas 1 y 2.

Los resultados del test de fatiga a la flexión realizados sobre cada grupo de implantes se muestran en las tablas 3, 4 y 5, así como sus respectivos diagramas de Wöhler representados en las figuras 4, 5 y 6. En la figura 7, mostramos la superposición de las tres curvas de fatiga, apreciándose las mejores propiedades mecánicas del IMI367.

Los resultados del test de resistencia a la compresión vertical se expresan en los gráficos de las figuras 8,9 y 10.

En estos registros se puede observar como los implantes del grupo A son más flexibles que los del

Tabla 4 Resultados numéricos de la deformación del implante IOU grado 4 en función de la carga y los ciclos

Probeta 4 x 11	Material Grado 4	Conector UMB 12K	Velocidad 1812 RPM	Frec. 30,2 Hz	Maquina CHI-101	Momento Kg x 100 mm
Carga g	P	Ciclos	N	Minutos	Probeta	Rotura
1200	1	16.784	1	9,26	B1	Implante
1000	5	27.475	2	15,31	B2	Implante
900	7	38.052	3	21	B3	Implante
800	9	52.896	4	19,19	B4	Implante
750	10	103.07	5	57,08	B5	Implante
650	12	212.78	6	117,26	B6	Implante
500	15	326.16	7	180	B7	No rotura

Tabla 5 Resultados numéricos de la deformación del implante IOU IMI367 en función de la carga y los ciclos

Probeta 4 x 11	Material IMI 367	Conector UMB 12K	Velocidad 1812 RPM	Frec. 30,2 Hz	Maquina CHI-101	Momento Kg x 100 mm
Carga g	P	Ciclos	N	Minutos	Probeta	Rotura
1200	1	32.057	1	18,10	B1	Implante
1000	5	52.362	2	29,30	B2	Implante
900	7	72.679	3	40,10	B3	Implante
800	9	101.019	4	55,35	B4	Implante
750	10	196.863	5	108,50	B5	Implante
650	12	406.409	6	224,28	B6	Implante
500	15	622.965	7	343,35	B7	No rotura

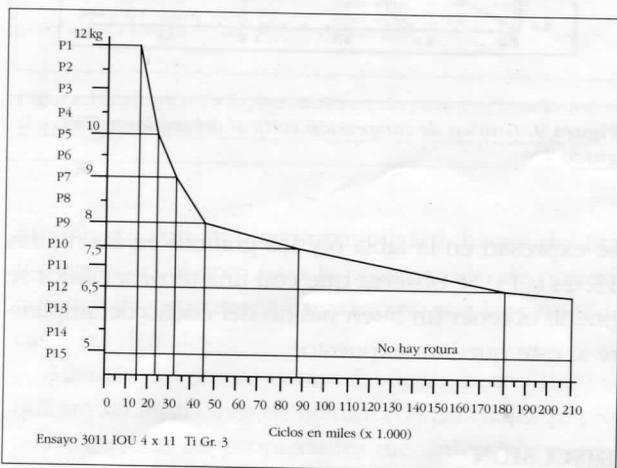


Figura 4. Diagrama de fatiga de Wöhler del implante IOU grado 3 en función de la carga y los ciclos.

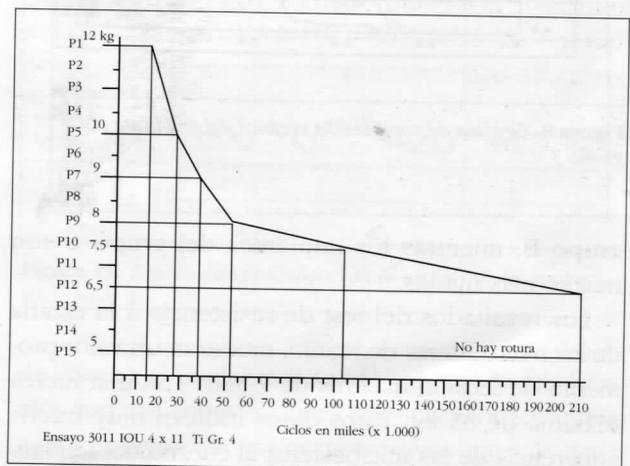


Figura 5. Diagrama de fatiga de Wöhler del implante IOU grado 4 en función de la carga y los ciclos.

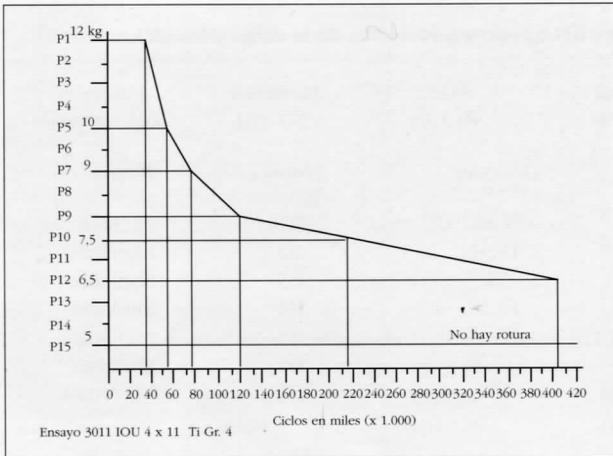


Figura 6. Diagrama de fatiga de Wöhler del implante IOU IMI367 en función de la carga y los ciclos.

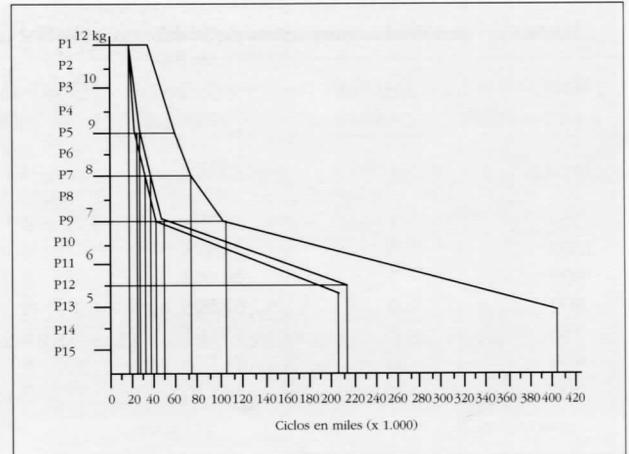


Figura 7. Diagrama de fatiga de Wöhler: superposición de las curvas de fatiga de flexión correspondientes a implantes del grupo A, B y C.

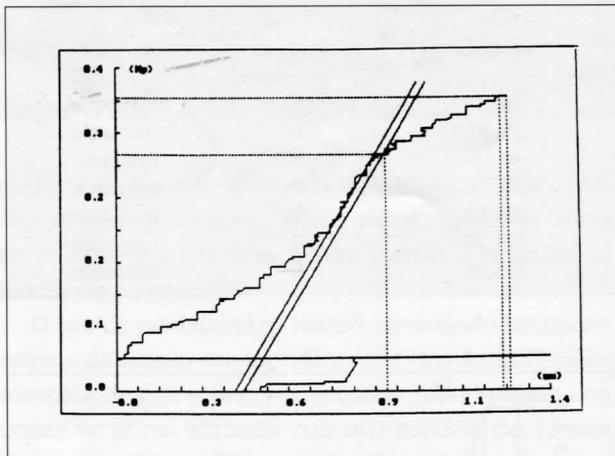


Figura 8. Gráfica de compresión vertical del implante IOU grado 3.

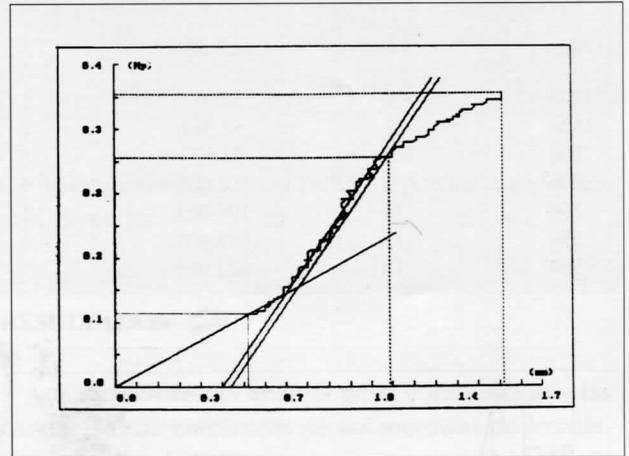


Figura 9. Gráfica de compresión vertical del implante IOU grado 4.

grupo B, mientras los implantes del grupo C son mucho más rígidos.

Los resultados del test de resistencia a la cizalla de las microesferas de titanio, muestran un valor promedio de tensión máxima de 7 MPA con una fuerza máxima de 85 kg. Estos datos indican muy buena adherencia de las microesferas al cuerpo del implante IOU. Los gráficos se muestran en las figuras 11 y 12.

Los resultados numéricos del test de pulibilidad

se expresan en la tabla 6 y los gráficos en las figuras 13, 14 y 15. Se observa que con una técnica clínica se puede obtener un buen pulido del cuello del implante si este quedara expuesto.

DISCUSIÓN

La combinación de las favorables propiedades mecá-

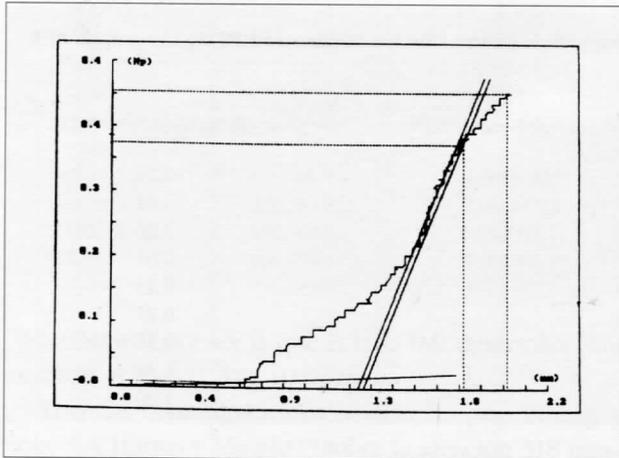


Figura 10. Gráfica de compresión vertical del implante IOU IMI367.

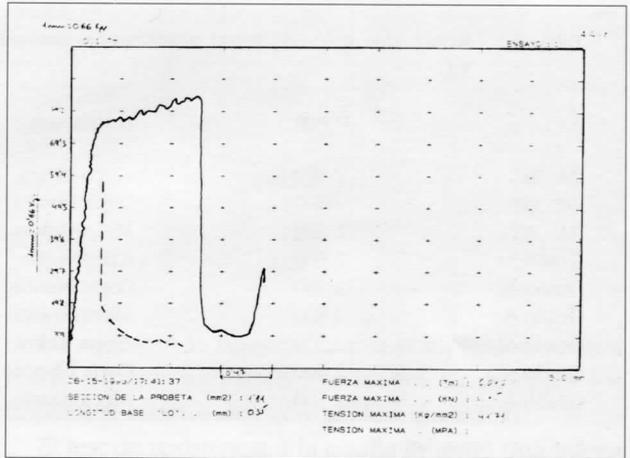


Figura 11. Gráficas de adhesión de las microesferas de Ti. Gráfica de la fuerza necesaria para desprender el primer anillo.

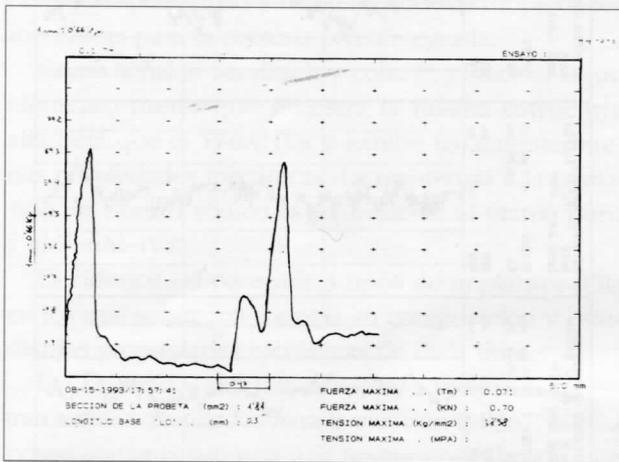


Figura 12. Gráfica de la fuerza necesaria para desprender los dos anillos siguientes.

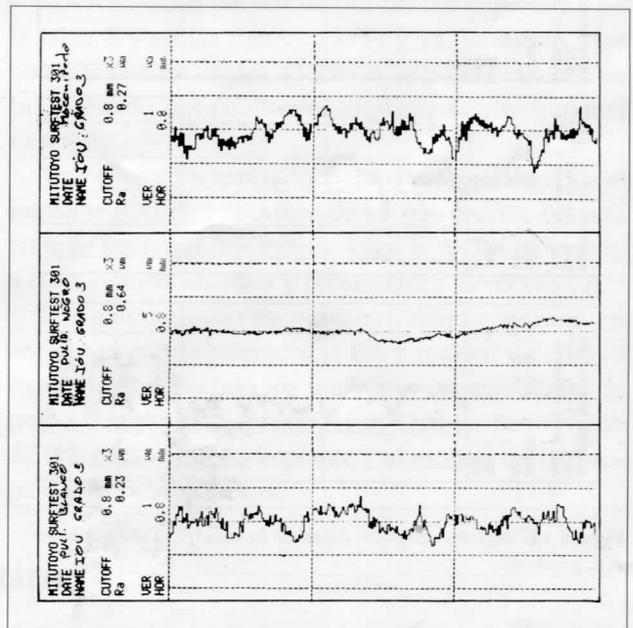


Figura 13. Registros de pulibilidad de la superficie del implante IOU grado 3.

nicas junto con su biocompatibilidad, hacen del titanio un material apto para la construcción de prótesis que deban someterse a carga, como son las ortopédicas y las dentales.

Además del titanio comercialmente puro (TCP) se utilizan las aleaciones de titanio, con las cuales se pretende mejorar las propiedades mecánicas sin perder su biocompatibilidad.

Estos dos han sido los objetivos principales a la hora

de diseñar el implante IUO, de ahí, que lo fabricáramos con tres composiciones distintas y los sometiéramos a ensayos mecánicos destructivos antes de determinar su composición definitiva.

En cuanto a la composición y propiedades biome-

Tabla 8 Especificaciones de la ASTM para las propiedades mecánicas del TCP e IMI367

ASTM	0,2 % PS MPa/Kgmm ²	UTS Mpa/Kgmm ²	Elongación n %	Modulo de Young GPa	Fatiga % TS
Grado 1	170/16,7	375/37	25	112,5	50
Grado 3	310/30,6	540/53,3	16	112,5	50
Grado 4	430/42,4	640,63,2	16	112,5	50
IMI 367	800/78,9	900/88,8	10	112,5	55/60

7Nb (IMI367) por ser la que la casa IMI desarrolló para sustituir al Ti-6Al-4Va (IMI318).

Tras las investigaciones realizadas por Young y cols.⁽¹⁶⁾ y Harms y Mausle⁽¹⁷⁾ sobre la aleación 318 mostrando resultados con estadística insuficiente, la casa IMI desarrolló la aleación IMI367 para sustituir específicamente a la anterior mejorando sus prestaciones de biocompatibilidad y manteniendo sus propiedades mecánicas para la prótesis osteointegrada.

Como señalan Semlitsch y cols.⁽¹⁸⁾, el niobio es un elemento inerte que muestra la misma estructura alfa/beta que el Ti-6Al4Va y exhibe igualmente buenas propiedades mecánicas. La resistencia a la corrosión en cloruro sódico es equivalente al titanio puro y al Ti-6Al-4Va.

Decidimos así construir 3 tipos de implantes IOU en los que solamente cambia su composición y estudiar las propiedades mecánicas de cada uno.

Los resultados del test de fatiga a la flexión muestran mejores resultados para la aleación IMI367, la cual posee mayor resistencia a la fractura por flexión que los grados 3 y 4 de TCP.

En cuanto a la resistencia a la compresión vertical los resultados muestran una mayor rigidez para los implantes construidos con la aleación IMI367.

El test de resistencia a la cizalla muestra una buena adherencia de las microesferas de titanio al cuerpo del implante IUO, en cualquiera de los tres grupos de implantes, sin evidenciarse diferencias entre ellos.

Los resultados del test de pulibilidad expresados en la tabla 6 y en las figuras 13, 14 y 15, muestran, que con una técnica clínica adecuada se puede obtener un buen pulido del cuello del implante si este quedara expuesto.

Tras el estudio realizado, hemos comprobado que el implante IOU de cualquiera de los tres grupos A, B o C, cumple los requisitos exigidos por la ASTM en cuanto a composición analítica y propiedades biomecánicas.

El siguiente paso en nuestro trabajo consistirá en realizar el recubrimiento con HA y realizar un ensayo experimental, fijando los implantes en mandíbula de perro Beagle, para proceder al análisis histológico de la interfase hueso-implante y al estudio de las propiedades biomecánicas.

BIBLIOGRAFÍA

1. Brånemark PI, Adell R, Lekholm V, Rockler B. A 15-year study of osseointegrated implants in the treatment of the edentulous jaw. *Int J Oral Surg* 1981; **10**:387-416.
2. Jarcho M. Calcium phosphate ceramics as hard tissue prosthetics. *Clin Orthop* 1981; **157**:259.
3. Jarcho M. Biomaterial aspects of calcium phosphates. *Den Clin North Am* 1986; **30**:25.
4. Kent JN. Reconstruction of the alveolar ridge with hydroxylapatite. *Dent Clin North Am* 1986; **30**:231.
5. Harvey WK, Pincock JI, Matukas VJ, Lemons JE. Evaluation of a subcutaneously implanted hydroxylapatite-avitene mixture in rabbits. *J Oral Maxillofac Surg* 1985; **43**:271.
6. Jarcho M, Kay JK, Gaumer KI, Doremus RH, Drobeck HP. Tissue, cellular and subcellular events at a bone-ceramics hydroxylapatite interface. *J Bioeng* 1977; **1**:79-92.
7. Block MS, Kent JN. Healing of the mandibular ridge augmentation using hydroxylapatite with and without autogenous bone in dogs. *J Oral Maxillofac Surg* 1985; **43**:37.
8. Fox A, Skipor A, Urban R. Enhancement of early bone in growth into titanium fiber metal implants. *Trans Orthop Res Soc* 1984; **9**:398.

J. Murtra
A. Uribarri
J. Plana
C. Gay Escoda

Cuerpo y superficie en microesferas de titanio del implante osteointegrado universal: composición analítica y propiedades biomecánicas

136

9. Lemons J. Hydroxylapatite coatings. *Clin Orthop* 1988;**235**:220.
10. Manley M, Kay K, Yoshiya S, Stem LS, Stulberg BN. *Accelerated fixation of weight bearing implants by hydroxylapatite coatings*. Proceedings of the 33rd Annual Meeting of the Orthopaedic Research Society 1987,214.
11. Klein CPTA, Drissen AA, de Groot K, Van den Hooff A. Biodegradation behaviour of various calcium phosphate materials in bone tissue. *J Biomed Mater Res* 1983;**17**:769-784.
12. Renooij W y cols. Bioresorption of ceramic strontium 85 labeled calcium phosphate implants in dog femora. *Clin Orthop Rel Res* 1984;**197**:272-285.
13. Katsufumi y cols. Surface reactions of calcium phosphate ceramics to various solutions. *J Biomed Mater Res* 1990;**24**:471-189.
14. Kent JN, Jarcho M. Reconstruction of the alveolar ridge with hydroxylapatite. En: Fonseca RJ, Davis WH. *Reconstructive pre-prosthetic oral and maxillofacial surgery*. Philadelphia Saunders, 1986:305.
15. Jarcho M. Retrospective analysis of hydroxylapatite development for oral implant applications. *Den Clin North Am* 1992; **36**:19-25.
16. Young FA, Spector M, Kresch CH. Porous titanium endosseous dental implants in rhesus monkeys: microradiography and histological evaluation. *J Biomed Mater Res* 1979;**13**:843.
17. Harms J Mausle E. Biokompatibilität von implantaten in der Orthopädie. *Hebe Untallheilkd* 1980;**144**:1.
18. Semlitsch MF, Weber H, Streicher RM, Schon R. Joint replacement components made of hot forged and surface treated Ti-6Al-7Nb alloy. *Biomaterials* 1992;**13**:781-788.