

# **PEEK**

# **Implantes Biomédicos**



**Programa Oficial de Postgrado en Ingenierías Transversales**

**Ingeniería Biomédica**

**Tesis Fin de Máster**

**Dirigido por:**

**José Antonio Puértolas**

**Autor:**

**Jorge Clavería Gracia**



## **Agradecimientos**

El siguiente trabajo final de máster se ha desarrollado con la colaboración del:

- Departamento de Ciencia y tecnología de los Materiales y Fluidos de la Universidad de Zaragoza

Agradecer el apoyo de mi director de Proyecto Fin de Máster durante el desarrollo de este trabajo. Gracias por confiar en mí.

Quiero agradecer a todas las personas que han colaborado conmigo para poder realizar este proyecto o simplemente por haber estado ahí cuando los he necesitado.

## **RESUMEN**

La primera parte del proyecto es un estudio inicial sobre las características y clasificación de los biomateriales y posteriormente de los biomateriales polimericos. Como también la aplicacion de éstos en el área biomédica.

En la segunda parte del proyecto se hace una introducción del origen de la familia de polímeros de PEEK, así como una explicación de sus propiedades mecánicas y químicas y una comparativa con otros polímeros biomédicos actuales.

En el tercer apartado se hace una clasificación de las aplicaciones biomédicas de PEEK. Dicha clasificación se efectúa en función del área de aplicación de médica.

El objetivo final del proyecto es conocer las aplicaciones biomédicas actuales del polímero PEEK, dejando abierto el campo de aplicación de éste en otras áreas biomédicas, incluso también el posible uso de diferentes compuestos o refuerzos que mejoren las características de dicho biomaterial.

# Índice

<b>1</b>	<b>INTRODUCCIÓN</b>	<b>8</b>
1.1	BIOMATERIALES	10
1.1.1	<i>Características</i>	10
1.1.2	<i>Clasificación</i>	11
1.2	BIOMATERIALES POLIMÉRICOS	12
1.2.1	<i>Características</i>	12
1.2.2	<i>Clasificación</i>	12
1.2.3	<i>Aplicaciones</i>	13
<b>2</b>	<b>PEEK</b>	<b>18</b>
2.1	ORIGEN PEEK	19
2.2	CRISTALINIDAD Y MORFOLOGÍA	26
2.3	BIOCOMPATIBILIDAD	26
2.4	PROPIEDADES	27
2.4.1	<i>Mecánicas</i>	29
2.4.2	<i>Químicas</i>	36
<b>3</b>	<b>APLICACIONES</b>	<b>41</b>
3.1	APLICACIONES INDUSTRIALES	41
3.2	APLICACIONES BIOMÉDICAS	43
3.2.1	<i>Prótesis de cadera</i>	45
3.2.2	<i>Prótesis metacarpo-falángica</i>	50
3.2.3	<i>Prótesis e implantes: columna</i>	52
3.2.4	<i>Fracturas</i>	62
3.2.5	<i>Neurología</i>	62
3.2.5.1	<i>Craneoplastia</i>	62
3.2.5.2	<i>Electrodos implantables</i>	63
3.2.6	<i>Implantes Dentales</i>	64
3.2.7	<i>Cardiología</i>	65
3.2.8	<i>Farmacía</i>	66
3.2.9	<i>Ingeniería de tejidos</i>	66
<b>4</b>	<b>BIBLIOGRAFÍA</b>	<b>68</b>
<b>5</b>	<b>ANEXOS</b>	<b>70</b>

## Índice de tablas

<i>Tabla 1 Campos de la medicina-aplicaciones de biomateriales</i>	<i>14</i>
<i>Tabla 2. Temperatura en función del estado</i>	<i>20</i>
<i>Tabla 3 Familia PAEK uso industrial y biomédico</i>	<i>22</i>
<i>Tabla 4 Características Victrex/Invibio</i>	<i>23</i>
<i>Tabla 5. Aislamiento eléctrico y telemetría</i>	<i>28</i>
<i>Tabla 6. Permeabilidad al gas con una película de 100µm</i>	<i>29</i>
<i>Tabla 7. Propiedades mecánicas de los materiales</i>	<i>35</i>
<i>Tabla 8. Propiedades mecánicas PEEK</i>	<i>39</i>
<i>Tabla 9. Aplicaciones de los polímeros sintéticos no degradables</i>	<i>71</i>
<i>Tabla 10 Aplicaciones de los polímeros bioresorbibles</i>	<i>71</i>
<i>Tabla 11 Aplicaciones de las macromoléculas bioderivadas</i>	<i>72</i>
<i>Tabla 12 Aplicaciones de los recubrimientos pasivos</i>	<i>72</i>
<i>Tabla 13 Aplicaciones de los recubrimientos bioactivos</i>	<i>72</i>
<i>Tabla 14 Aplicaciones de los adhesivos tisulares</i>	<i>72</i>

## Índice de figuras

<i>Ilustración 1. Sondas y llaves de paso en goteros.....</i>	<i>15</i>
<i>Ilustración 2. Implante ortopédico metal-polímero.....</i>	<i>16</i>
<i>Ilustración 3. Ingeniería de superficies bioactivas en implantes PEEK (3D).....</i>	<i>18</i>
<i>Ilustración 4. Cadena molecular PEEK y PEKEKK.....</i>	<i>19</i>
<i>Ilustración 5. Moldeo por inyección.....</i>	<i>20</i>
<i>Ilustración 6. Moldeo por extrusión.....</i>	<i>21</i>
<i>Ilustración 7. Moldeo por compresión.....</i>	<i>21</i>
<i>Ilustración 8. Cateter de silicona reforzado con PEEK .....</i>	<i>23</i>
<i>Ilustración 9. PEEK vs Al grados contraste imagen en Rayos X.....</i>	<i>28</i>
<i>Ilustración 10. Radiopacidad Implantes espinales.....</i>	<i>28</i>
<i>Ilustración 11. Grafica Tensión-Deformación teórico-laboratorio.....</i>	<i>30</i>
<i>Ilustración 12 Graficas Tensión-Deformación PEEK 450G .....</i>	<i>31</i>
<i>Ilustración 13 A- Pin-On-Plate desgaste carga 80N      B- Absorción/resistencia carga 80N .....</i>	<i>32</i>
<i>Ilustración 14. Desgaste vs Ciclos.....</i>	<i>32</i>
<i>Ilustración 15. Absorción fluido (A-Absorción de carga    B-Desagste).....</i>	<i>33</i>
<i>Ilustración 16. Tasas desgaste PEEK Pin-on-Plate .....</i>	<i>34</i>
<i>Ilustración 17. Máquina pin-on-plate multidireccional .....</i>	<i>34</i>
<i>Ilustración 18. Factores desgaste en la pareja desgaste auto-acoplamiento .....</i>	<i>36</i>
<i>Ilustración 19. Efecto esterilización en resistencia a la tracción.....</i>	<i>37</i>
<i>Ilustración 20. Propiedades físicas PEEK y CFR PEEK comparado con PMMA y UHMWPE.....</i>	<i>38</i>
<i>Ilustración 21. Comparativa módulos Young.....</i>	<i>43</i>
<i>Ilustración 22, Esquema de stress shielding .....</i>	<i>44</i>
<i>Ilustración 23. Mallado EF: copa Cambridge, copa Mitch, pelvis Mitch, pelvis Cambridge .....</i>	<i>46</i>
<i>Ilustración 24. Copa acetabular MITCH PCR.....</i>	<i>47</i>
<i>Ilustración 25. Cambridge Cup y Mitch Cup.....</i>	<i>47</i>
<i>Ilustración 26. Diferencias Mitch Cup y Cambridge Cup.....</i>	<i>47</i>
<i>Ilustración 27. Estabilización dinámica posterior columna .....</i>	<i>52</i>
<i>Ilustración 28 Prótesis de disco .....</i>	<i>53</i>
<i>Ilustración 29. A- Caja de Fusión Brantingan CFR PEEK      B- Radiografía lateral Caja .....</i>	<i>54</i>
<i>Ilustración 30. Caja cervical PEEK.....</i>	<i>55</i>
<i>Ilustración 31. Implante cervical PEEK.....</i>	<i>56</i>
<i>Ilustración 32. Modelo elementos finitos ligamentos L3-L5 intacto.....</i>	<i>56</i>
<i>Ilustración 33. Tensiones pico Von Misses Ti y PEEK .....</i>	<i>57</i>
<i>Ilustración 34. Tensiones pico Von Misses Ti y PEEK en Injerto hueso.....</i>	<i>57</i>
<i>Ilustración 35. Lordosis cervical.....</i>	<i>58</i>
<i>Ilustración 36 A- Lordosis preoperatorio y seguimiento      B- Altura orificios.....</i>	<i>59</i>
<i>Ilustración 37. Orificio área transversal.....</i>	<i>59</i>
<i>Ilustración 38. Duración de estancia en hospital.....</i>	<i>60</i>
<i>Ilustración 39. Tasa de complicaciones clínicas.....</i>	<i>60</i>
<i>Ilustración 40. Resultados satisfactorios .....</i>	<i>61</i>
<i>Ilustración 41. Prótesis endovascular .....</i>	<i>65</i>
<i>Ilustración 42. Sensor conductividad PEEK .....</i>	<i>66</i>

# 1 Introducción

En este proyecto se realiza un estudio del biomaterial polimerico PEEK y su versatilidad en aplicaciones biomédicas gracias a sus características que le permiten ser biocompatible y apto en el campo biomédico. Durante el desarrollo de este apartado, se realiza una caracterización y clasificación de los biomateriales, posteriormente de los biomateriales poliméricos. En el segundo apartado, se realiza el estudio de PEEK y se detalla las aplicaciones médicas de dicho polímero, éstas se encuentran organizadas en función de su área de intervención médica.

Se define biomaterial como cualquier sustancia o combinación de sustancias diseñadas para interactuar con sistemas biológicos con el fin de evaluar, tratar, mejorar o reemplazar algún tejido, órgano o función del cuerpo humano.

Los polímeros son materiales constituidos por grandes moléculas (macromoléculas) formadas por la unión entre sí de moléculas pequeñas llamadas monómeros. La unión de los monómeros puede dar lugar a cadenas lineales, a cadenas ramificadas o a redes. La forma de asociación de los monómeros participa en la determinación de las propiedades del polímero y, por lo tanto, en su utilidad para diversas aplicaciones.

Las moléculas de los polímeros se generan por reacción entre dos grupos funcionales complementarios, estos dos grupos pueden encontrarse en una misma molécula o en dos moléculas distintas.

Debido a las características del sistema inmunológico, cuando se introduce un cuerpo extraño en el organismo éste tiende a rechazarlo o inclusive a atacarlo, generando una serie de síntomas como inflamaciones, malformaciones, dolores, fiebre, etc. que pueden obligar a retirar la prótesis colocada. Los rechazos pueden minimizarse si se selecciona adecuadamente el material a ser usado de tal forma que sea atóxico e inerte, para alterar lo menos posible el medio donde se coloca el implante. Esto también es importante para asegurar que la sangre no sea contaminada con ninguna sustancia, además de que se deben estudiar los efectos de ésta sobre el material.

En este contexto se define el concepto de biocompatibilidad. Su definición ha ido evolucionado en conjunción con el continuo desarrollo de materiales con aplicaciones en biomedicina. Hasta hace muy poco, un material biocompatible se definía como aquel



que no “hacía daño”, es decir, aquel material con la cualidad de no tener efectos tóxicos o perjudiciales en los sistemas biológicos.

Sin embargo, los dispositivos poliméricos han empezado a diseñarse con materiales que son cada vez más sensibles frente a condiciones biológicas locales, de manera que la biocompatibilidad se define más exactamente como la capacidad que tiene un material de desarrollar, en condiciones óptimas, la función interna para la cual ha estado diseñado sin provocar una respuesta negativa en el organismo [Gonsalves y Mungana, 1996; Rodríguez Galán, 1996].

Es importante recalcar que la biocompatibilidad de un material implantado es un proceso dinámico con dos vertientes, que comprenden los efectos que provoca el organismo receptor en el material implantado y los efectos producidos por el material implantado o de sus productos de degradación, en el organismo receptor.

La inflamación es la respuesta característica del organismo humano ante la agresión de cualquier tipo de agente externo, independientemente de su origen, composición y naturaleza. Presenta síntomas externos característicos como son el enrojecimiento local, calor o hipertermia, hinchamiento y dolor. Cualquiera de estos factores desencadena una serie de procesos interdependientes que comienzan con cambios hemodinámicos, seguido de alteraciones en la permeabilidad vascular de la zona afectada [San Roman, 1990].

Además de la inflamación, la implantación de un biomaterial conduce también a la generación de una serie de respuestas del organismo, propias de los mecanismos de defensa habituales.

Por todo ello es necesario valorar exhaustivamente todo tipo de interacciones y riesgos asociados con la introducción de sustancias extrañas en el organismo, de tal forma que el diseño y aplicación de los biomateriales requiere un estudio completo de sus propiedades y características.

La biocompatibilidad de un implante está influenciada por los siguientes factores:

- La toxicidad de los materiales empleados.
- La forma y el diseño del implante.
- La dinámica o el movimiento del dispositivo in situ.

- La resistencia del dispositivo frente la degradación química o estructural (bioestabilidad).
- La naturaleza de las reacciones que tienen lugar en la interfase.

Estos factores varían significativamente dependiendo de si el implante está en contacto con un tejido suave, en uno duro o en el sistema cardiovascular, y lo hacen hasta tal punto que el concepto de biocompatibilidad debería definirse para cada aplicación.

## 1.1 Biomateriales

A continuación se enumeran las características principales de los biomateriales usados en aplicaciones biomédicas:

### 1.1.1 Características

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 carcinogenico 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 y endotoxinas 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 deben de ser diseñados específicamente para cumplir unas determinadas funciones. Existen organismos oficiales como la FDA que regulan las características intrínsecas de los biomateriales, exigiendo el cumplimiento de ciertas normas regulatorias para el acceso al mercado y la posterior vigilancia de cualquier tipo de incidencia médica. Así se puede afirmar que es una labor que hay que realizar entre el médico, científico y el ingeniero.

### 1.1.2 Clasificación

Principalmente existen dos tipos de clasificaciones de los biomateriales que se dividen en función del origen y de su estructura.

En función de su estructura podemos tener biomateriales:

- ✓ Metales: átomos unidos por enlaces metálicos.
- ✓ Polímeros: moléculas unidas en cadenas largas.
- ✓ Cerámicos: compuestos inorgánicos unidos por enlaces iónicos y covalentes.
- ✓ Vidrios: “cerámicos” de estructura amorfa.
- ✓ Composites: mezclas de los tipos anteriores.

Atendiendo a su origen, los biomateriales pueden ser:

- Naturales: son materiales complejos, heterogéneos y difícilmente caracterizables y procesables. Algunos ejemplos son el colágeno, albúmina o quitina.
- Sintéticos: pueden ser metales, cerámicas o polímeros y comúnmente se denominan materiales biomédicos, para diferenciarlos de los biomateriales de origen natural.
- Semisintéticos: Son los obtenidos por la transformación química de los polímeros naturales, sin que se destruya de modo apreciable su naturaleza macromolecular.

Las características más importantes que deben cumplir los biomateriales, en las numerosas áreas de aplicación, son biofuncionalidad y biocompatibilidad. En la mayoría de los casos la funcionalidad se cubre satisfactoriamente con las características mecánicas de los materiales habitualmente utilizados. Sin embargo, estos productos deben mantener sus funciones en ambientes agresivos durante el período de tiempo deseado, esto se logra cuando el material es biocompatible.

## 1.2 Biomateriales poliméricos

A continuación se nombran las características y una clasificación detallada sobre los biomateriales poliméricos, como también la aportación de éstos al campo de la medicina.

### 1.2.1 Características

En la elección o diseño de un polímero para uso **biomédico** debe tenerse en cuenta:

- Propiedades mecánicas que soporten la aplicación hasta que el tejido esté cicatrizado.
- No provocar ningún proceso inflamatorio o tóxico.
- Ser metabolizado en el organismo después de cumplir su función, en el caso de los polímeros biodegradables.
- Ser fácilmente procesable para obtener el producto final.
- Demostrar una durabilidad aceptable.
- Ser fácil de esterilizar.

### 1.2.2 Clasificación

En el campo biomédico, los biomateriales poliméricos se clasifican en dos grupos principales, teniendo en cuenta el tiempo de vida útil dentro del organismo en el que se han utilizado. Se incluyen todos aquellos implantes que deben tener un carácter permanente, como son los sistemas o dispositivos utilizados para sustituir parcial o totalmente a tejidos u órganos destruidos como consecuencia de una enfermedad. También aquellos de aplicación temporal, que deben mantener una funcionalidad adecuada durante un periodo de tiempo limitado, ya que el organismo puede desarrollar mecanismos de cura-

ción y regeneración tisular para reparar la zona o el tejido afectado. Aunque dentro de éstos, se puede hacer una subdivisión en aquellos polímeros de carácter temporal en: semiestables y biodegradables. Sin embargo los de carácter permanente se denominan bioestables.

1. Polímeros bioestables: Mantienen sus funciones y características de forma permanente. Deben tener una alta resistencia mecánica y química.
2. Polímeros semiestables: Mantienen sus funciones y características durante un periodo de tiempo limitado, al cabo del cual se degradan y son absorbidos por el organismo. En este caso el paciente es capaz de desarrollar mecanismos de defensa o regeneración tisular para reemplazar la zona afectada. Los requerimientos para este tipo de materiales son aún más severos, ya que además de ser inocuos desde inicio de la implantación hasta finalizar su función, los productos finales o de desecho no deben ser tóxicos para el organismo.
3. Polímeros biodegradables: Se degradan completamente por diferentes mecanismos en un tiempo menor que los semiestables. Como pueden ser la fotodegradación, degradación térmica, mecánica o enzimática. Del mismo modo que en los polímeros semiestables, los productos de desecho no deben ser lesivos para el organismo.

### 1.2.3 Aplicaciones

Como se puede ver en la introducción, el avance en el descubrimiento de nuevos polímeros así como de nuevas aplicaciones ha tenido un crecimiento exponencial. La aplicación de nuevos biomateriales ha sido el reto de la ciencia y la investigación durante los últimos años. Tal logro se debe en gran parte a la fusión de varias disciplinas académicas como la química, la biología, la ingeniería y la física, ciencias fundamentales que han aportado grandes avances tecnológicos, comenzando en los procesos industriales que poco a poco se han ido enfocando tanto en aplicaciones biomédicas como farmacológicas. A continuación se presentan diferentes tipos de aplicaciones de los biomateriales poliméricos en la actualidad.

En la tabla 1 se recoge a modo de resumen algunos de los campos de la medicina donde están más extendidas las aplicaciones de biomateriales. El intervalo de aplicaciones de los biopolímeros (cardiovasculares, tejidos blandos, odontología, ortopedia y biotecnología) va desde productos de alto consumo (bolsas de sangre, jeringuillas), usos con mayor contacto (catéteres intravasculares y urinarios), alta tecnología en implantes (válvulas de corazón, injertos vasculares) y sustitución de órganos (corazón artificial).

<b>Campos medicina</b>	<b>Aplicaciones Biomateriales</b>
<b>Oftalmología</b>	Lentes intraoculares, lentes de contacto e implantes de retina
<b>Cardiovascular</b>	Injertos vasculares, válvulas de corazón, marcapasos y bolsas de sangre
<b>Cirugía plástica reconstructiva</b>	Prótesis de mama, nariz, barbilla y dientes
<b>Ortopedia</b>	Caderas, rodillas, hombros y articulación del dedo
<b>Otros</b>	Catéteres, oxigenadores y diálisis renales

Tabla 1 Campos de la medicina-aplicaciones de biomateriales

En el seguimiento estadístico que se realiza del comportamiento de los biomateriales poliméricos, puede afirmarse que en general son seguros, tienen buena fiabilidad y un comportamiento similar al tejido que sustituyen. Se obtienen buenos resultados y aunque el camino está todavía abierto de momento los pasos son firmes.

### **Equipos e instrumentación médica**

Principalmente se usan los polímeros termoplásticos y termoestables convencionales para la elaboración de jeringuillas, bolsas para suero o sangre, mangueras o tubos flexibles, adhesivos, pinzas, cintas elásticas, hilos de sutura, vendas, y todo tipo de material fungible (ver Ilustración 1). Los materiales más usados son aquellos de origen sintético y que no son biodegradables, como polietileno, polipropileno, policloruro de vinilo, polimetilmetacrilato, policarbonato.



**Ilustración 1. Sondas y llaves de paso en goteros**

Deben cumplir la cualidad de ser esterilizables, ya sea por medios térmicos mediante autoclave, medios químicos o mediante ionización. Es importante que mantengan sus cualidades después del proceso de esterilización y que durante el mismo no se generen subproductos que puedan ser perjudiciales. En la mayoría de los casos, aunque el contacto vaya a ser muy puntual (desde algunos segundos hasta varios días), el arrastre de partículas dentro del organismo puede desencadenar procesos inmunológicos no deseados.

El coste es otra de las cualidades a tener en cuenta, ya que en muchos casos se habla de utensilios que van a ser utilizados sólo una vez. Los materiales empleados son similares a los que puede utilizar la industria alimentaria en los embalajes, esto hace abaratar el precio final del producto.

### **Aplicaciones biomédicas permanentes**

Los materiales deben ser diseñados para mantener sus propiedades en largos períodos de tiempo, por lo que se necesita que sean inertes, y debido a que su aplicación es dentro del organismo, deben ser biocompatibles y no tóxicos para disminuir el posible rechazo.

Las aplicaciones más importantes son las prótesis e implantes, elementos de fijación (ver Ilustración 2) como cementos óseos, membranas y componentes de órganos artificiales, entre otros. Entre los materiales más utilizados se encuentran el UHMWPE-teflón, poliamidas, elastómeros, siliconas, poliésteres, policarbonatos, etc.



**Ilustración 2. Implante ortopédico metal-polímero**

El caso de prótesis endovasculares (ver Ilustración 3), al ser un implante expuesto al contacto con la sangre, la propiedad fundamental requerida es que el material sea hemo-compatible, es decir, que no active la cascada de la coagulación ni la agregación plaquetaria en sus paredes. Considerando este requisito, se utilizan fibras de PET, espumas de politetrafluoroetileno expandido, poliuretanos segmentados y silicona porosa.

Otro de los campos donde los polímeros empiezan a tener una presencia significativa es el de la traumatología y la ortopedia, ya que sus características los hacen apropiados para los dispositivos de fijación ósea, prótesis e implantes, ingeniería de tejidos, farmacia, o incluso como parte de los cementos que se usan para fijar las prótesis o rellenar los espacios muertos, que son mezclas de materiales cerámicos con polímeros sintéticos rígidos como el polimetilmetacrilato.

### **Aplicaciones biomédicas temporales**

Como se ha comentado anteriormente, los materiales temporales son aquellos que van a permanecer durante cortos períodos en el organismo porque se degradan y desaparecen. Actualmente, las suturas representan el campo de mayor éxito dentro de los materiales quirúrgicos implantables temporales, ya que son materiales biodegradables o bioabsorbibles. Existen diferentes velocidades de degradación de las mismas, dependiendo del tiempo que se estime necesario para la cicatrización, así pueden durar 15 días, 1 mes o hasta varios meses. Los materiales empleados más frecuentemente son el ácido poliglicólico y el ácido poliláctico.



Otra de las aplicaciones temporales dentro del organismo son los sistemas de liberación de fármacos que dependiendo de la estructura de los mismos, permiten dosificar el fármaco, siendo de gran comodidad para el paciente que no tiene que estar pendiente de la toma del mismo y además mantiene niveles del fármaco más estables.

Los polímeros biodegradables se emplean también en el campo de la ingeniería de tejidos como andamiajes temporales en los que las células pueden crecer y formar nuevos tejidos.

Se han desarrollado numerosas investigaciones en el campo de implantes biodegradables que permitan solucionar las dificultades anteriores. Los polímeros o copolímeros de PLGA es uno de los más empleados, gracias principalmente a su biocompatibilidad.

## 2 PEEK

La familia de polímeros PAEK es fuerte, inerte y biocompatible, ha incrementado su uso como biomaterial para implantes ortopédicos y traumatológicos desde los años 1980. La adaptación de PEEK como biomaterial polimérico se ha realizado gracias a procesos de control y certificación en los últimos años y a su interés de aplicación en el área de compuestos bioactivos. Los biomateriales PEEK son una generación de materiales bioactivos nuevos que puedan trabajar de forma aislada o combinado con otros biomateriales para mejorar alguna de sus características.

PEEK es un polímero termoplástico fuerte que mantiene sus propiedades mecánicas a altas temperaturas. Es duro y resistente a la abrasión con gran fuerza de impacto y excelentes propiedades de resistencia tensil y flexural, tiene un bajo coeficiente de fricción y resiste al ataque in/orgánico de químicos y disolventes. Se usa en dispositivos médicos implantables in vivo gracias a su biocompatibilidad ya que mantiene su integridad física y química después de implantarlo.

Los implantes bioactivos (ver Ilustración 4) se producen usando tecnologías de revestimiento de plasma, con spray o mediante moldeo por inyección con un sustrato PEEK en un interfaz de metal poroso. Es aceptado como alternativa a biomateriales metálicos en aplicaciones de columna gracias a su radiolucencia, para aplicaciones como fijación de fracturas o sustituciones de articulaciones completas.

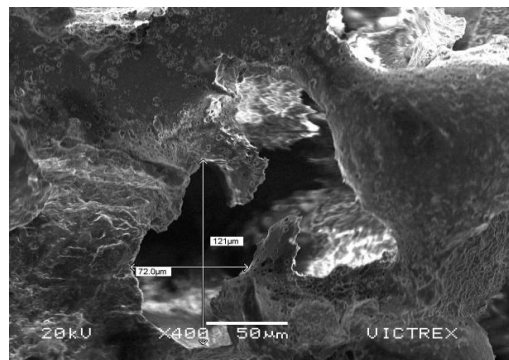


Ilustración 3. Ingeniería de superficies bioactivas en implantes PEEK (3D)

## 2.1 Origen PEEK

En la década de los años 90, se investigó la biocompatibilidad y la estabilidad in vivo de varios materiales poliméricos de la familia PAEK, como también posteriormente la biotribología de compuestos PEEK como materiales de fijación en implantes flexibles para la artroplastia.

PAEK es una familia polimérica que consiste en una cadena molecular de anillos aromáticos con uniones tipo cetona y éster. Los dos polímeros más usados de esta familia son el PEEK (poly-ether-ether-ketone) y el PEKEKK (poly-ether-ketone-ether-ketone-ketone), cuyas cadenas moleculares aparecen en la siguiente ilustración.

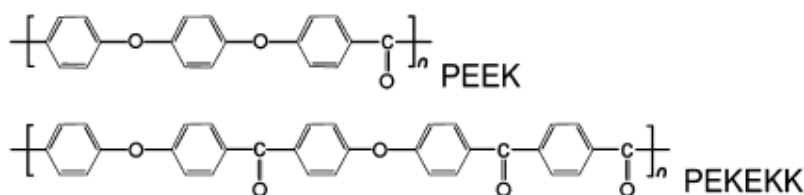


Ilustración 4. Cadena molecular PEEK y PEKEKK

Hay dos formas de polimerización usados, un método a través de los enlaces cetona que es un compuesto orgánico caracterizado por introducir un grupo carbonilo (acilación química Friedel) y un segundo método unido a cetonas aromáticas por enlace éster.

PEEK es procesado usando técnicas comerciales como moldeo por inyección, extrusión y compresión, siempre que se encuentre a una temperatura entre 390-420°C.

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

A continuación se muestra una tabla resumen con todo lo explicado anteriormente:

Estado	Temperatura
Vidrioso estable	23°C
Transición vítrea Tg	143°-160°C
Fusión cristalina	335-441°C
Plasticidad para moldeo	390°-420°C

Tabla 2. Temperatura en función del estado

Se puede encontrar en forma de gránulos, polvo o polvo ultra-fino, en función de la técnica de moldeo usada:

- Moldeo por inyección: consiste en inyectar un polímero en estado fundido en un molde cerrado a presión y frío 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.

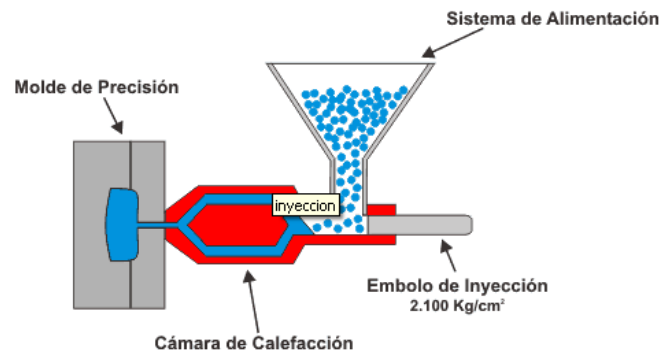


Ilustración 5. Moldeo por inyección

- Moldeo por 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.

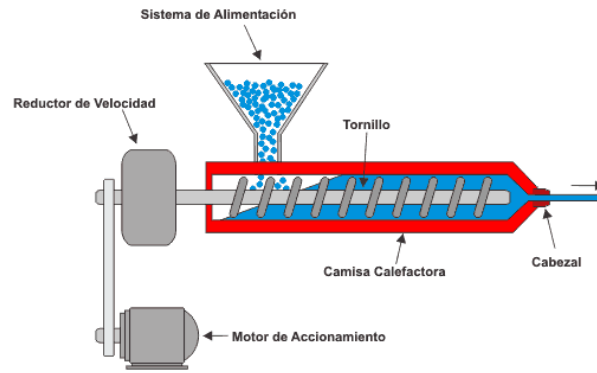


Ilustración 6. Moldeo por extrusión

- Moldeoado 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).

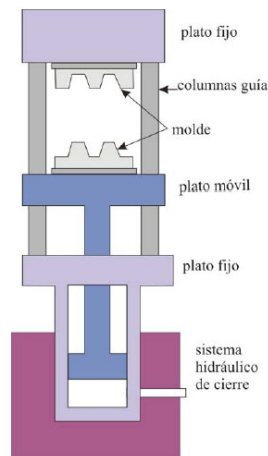


Ilustración 7. Moldeo por compresión

A continuación se exponen algunas características básicas:

- Se puede utilizar en forma continua hasta 200 °C y en periodos cortos hasta 300 °C, que permite la esterilización térmica de los dispositivos que vamos a introducir de manera segura sin provocar deformaciones en las piezas.
- 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.
- Difícilmente inflamable, útil en instrumental quirúrgico.
- Buen aislante eléctrico, útil en aplicaciones cardíacas.
- Buenas propiedades de deslizamiento por su bajo coeficiente de fricción.
- Resistente a la hidrólisis, que es el método de degradación más frecuente en el organismo ya que debemos tener en cuenta que el medio interno es acuoso.
- Bueno para la mecanización ya que admite diferentes procesos de fabricación (moldado por inyección y extrusión).
- 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.

En la tabla siguiente aparece un resumen de diferentes polímeros de la familia PAEK con propósitos de uso industrial y biomédico.

<b>Polímero</b>	<b>Nombre comercial</b>	<b>Fabricante</b>	<b>Aplicación</b>
<b>PEEK</b>	OPTIMA	Invio, Thomson-Cleavelys UK	Biomédica
<b>PEEK</b>	Victrix	Victrix, Thomson-Cleavelys UK	Biomédica
<b>PEEK</b>	Gatone	Gharda, India	Industrial
<b>PEEK</b>	Keto-Spire	Solvay Advanced Polymers, LLC	Industrial
<b>PEKK</b>	PEKK	DuPont, Wilmington DE	Industrial
<b>PEKK</b>	OXPEKK	Oxford Performance material, Enfield CT	Industrial
<b>PE-KEKK</b>	Ultrapek	BASF, Estados Unidos	Industrial

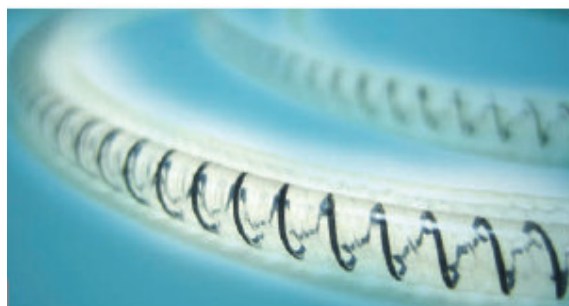
**Tabla 3 Familia PAEK uso industrial y biomédico**

En 1993 la empresa Victrex utilizo 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. 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
Índice fluidez	3,4	4,5	36,4
Peso molecular Mn	115.000	108.000	83.000

**Tabla 4 Características 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, con fibra de carbono reforzada o como compuesto radiopaco. Se realizó un implante de PEEK OPTIMA LT3 cuyo peso molecular es el más bajo, éste fue implantado un año y no tuvo respuesta de fibrosis leve o en algunos casos una capsula de fibrosis. Sin degeneración muscular ni necrosis ni cambio significativo.



**Ilustración 8. Cateter de silicona reforzado con PEEK**

PEEK OPTIMA ha sido implantado en musculo de conejo, se ha comprobado que no induce reacciones en tejido. No produce necrosis ni degeneración muscular, solo fibrosis moderada.

Usado en artoplastias y en cirugía vertebral, especialmente en fijaciones y espaciadores de columna, aplicaciones cardiovasculares como válvulas de corazón, suturas en artroscopia y aplicaciones dentales como dentaduras postizas, puentes y apósitos de cicatrización.

Usado en operaciones de moldeo por inyección para producir compuestos de alto rendimiento sin procesos de mecanizado o recocido y está disponible en tres grados como son viscosidad baja, media y alta.

. Gracias a ser un polímero radioluciente ofrece una gran versatilidad en imagen y puede ser modificado para ser radiopaco. Sus cualidades radiográficas eliminan 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 computerizada.

Tiene un módulo de Young óptimo o conocido también como grado de elasticidad, adaptado para el hueso cortical, el hueso requiere estímulo desde la tensión mecánica para mantener su estructura. Los implantes metálicos producen “stress shielding”, que producen una pérdida de masa y aflojamiento con fallo del implante ortopédico metálico, sin embargo los compuestos de PEEK OPTIMA con modulo similar al hueso cortical evitan esto. Añadiendo fibras reforzadas que incrementan las propiedades mecánicas para satisfacer los requerimientos de resistencia muy elevados.

Con respecto a su 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.

En la esterilización de éste, se usan métodos convencionales como vapor, radiación gamma y procesos de oxido de etileno sin degradarse. La resistencia hidrolítica extrema y fuerte resistencia a la radiación ionizante.



En cuanto a la calidad y biocompatibilidad certificada, se usa un proceso de fabricación mejorado con pruebas químico-mecánicas en estaciones clave de producción, con excelentes resultados en los test de biocompatibilidad y bioestabilidad ISO 10993 y USP clase VI respectivamente. Es fabricado al mayor nivel de pureza con la historia de trazabilidad completa.

Los estudios de biocompatibilidad demuestran que PEEK OPTIMA no es citotóxico (ISO 10993-5) y el análisis químico (ISO 10993-18) sin evidencias de daños.

A continuación se van a enumerar una serie de propiedades y características resumen de PEEK ÓPTIMA:

- Módulo similar al hueso cortical
- Radioluciente o radiopaco ideal para imagen
- Biocompatibilidad y bioestabilidad a largo plazo
- Resistencia química superior
- Compatibilidad con métodos esterilización estándar
- Lubricidad inherente
- Excepcional comportamiento fatiga
- Excelente resistencia al desgaste e impacto
- Alta pureza
- Opciones modificación superficie

Como también sus certificaciones de biocompatibilidad y calidad:

- ISO 9001
- ISO 13485
- ISO 10993 Biocompatibilidad
- Archivo maestro de dispositivo MAF y medicamento DMF
- Certificación independiente de parámetros críticos

## 2.2 Cristalinidad y morfología

Existe una relación directa entre las propiedades mecánicas y la cristalinidad, se considera importante el estudio del contenido cristalino de los implantes. El tamaño actual y la medida de los cristales en PEEK depende de la temperatura de procesado, tiempo, tasa de enfriamiento localizada y de recocido post producción.

El estado cristalino de PEEK tiene mucha similitud con la de otros polímeros que contienen restos aromáticos en su cadena principal. Su estructura cristalina y morfología son similares al sulfuro de fenileno, óxido de fenileno y al politereftalato de etileno. Una particularidad de estos cristales es una plasticidad inusualmente alta, lo que proporciona una alta tenacidad a este polímero y su capacidad de ser estirado en frío a temperaturas muy por debajo de  $T_g$ . Se demostró que las muestras de PEEK son capaces de someterse a una deformación plástica suficientemente grande, incluso a  $-100\text{ }^{\circ}\text{C}$  a expensas de una pérdida apreciable de cristalinidad.

Esto es importante para el control de las propiedades mecánicas de materiales compuestos de PEEK, como para mejorar el conocimiento general acerca de los procesos de orientación en los polímeros. Se produce un cambio en la cristalinidad a temperatura ambiente tras su calentamiento, que se obtuvieron por medio de calorimetría diferencial de barrido (DSC), las mediciones de densidad, y la difracción de rayos X

Por ejemplo, el contenido cristalino de PEEK en la técnica de moldeo por inyección está en el rango del 30-35%, superando este valor en función del tipo de procesamiento.

También se pueden obtener materiales compuestos de altas prestaciones al utilizar fibra de carbono o de vidrio como aditivo, aunque provee zonas de nucleación adicional dentro del polímero, complicando el análisis de su cristalinidad.

## 2.3 Biocompatibilidad

Dos décadas de investigación demuestran que el biomaterial PEEK es inerte, cuando es estudiado en un estado sin procesamiento, demostrando elevada estabilidad química. Aunque el test biocompatibilidad es un primer paso, sucesivas investigaciones

adicionales son necesarias para validar la respuesta del tejido y para poder ser usado posteriormente en implantes.

PEEK OPTIMA y CFR PEEK OPTIMA fueron sometidos a varios test de biocompatibilidad, donde se estudió la toxicidad sistémica, implantación intracutanea y en implantación intramuscular sin encontrar efectos adversos. No producen mutaciones cromosómicas ni sensibilización, sin embargo aumenta la inercia química y tiene limitada fijación ósea. Para mejorar el interfaz implante-hueso se producen compuestos con HA y se crean redes superficiales porosas PEEK que favorecen la osteointegración.

Los implantes son bioactivos y biocompatibles pero necesitan un doble revestimiento de HA y titanio para proveer una mayor osteointegración entre el implante y el hueso. Para generar recubrimientos más bioactivos se están desarrollando superficies granuladas en aplicaciones sin cementar.

El test de biocompatibilidad en laboratorios siguiendo la norma internacional ISO 10993, mediante procedimientos USP de clase VI. PEEK fabricado con el mayor nivel de pureza, tiene un historial completo de su trazabilidad y esta en el registro general de medicamentos de la FDA.

## 2.4 Propiedades

PEEK es radioluciente y compatible con técnicas como rayos X, resonancia magnética MRI y tomografía computerizada. Los grados de contraste de imagen PEEK permiten adaptar la visibilidad de un implante a una aplicación en particular como visualización en tejido y hueso.

En la ilustración siguiente se puede ver que PEEK OPTIMA es capaz de variar su grado de radiopacidad en función de su aplicación al añadir partículas de bario durante su procesado, manteniendo siempre constantes sus propiedades mecánicas. En las columnas 2 y 3 se puede ver que la escala de grises de PEEK OPTIMA de alta radiopacidad es similar a la del aluminio (ver Ilustración 10).

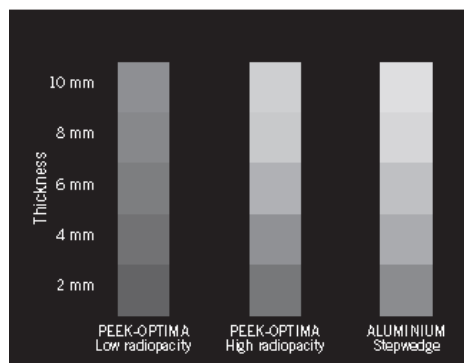


Ilustración 9. PEEK vs Al grados contraste imagen en Rayos X

En la Ilustración siguiente se puede observar la radiopacidad en implantes espinales entre PEEK puro, compuestos de PEEK y metales.

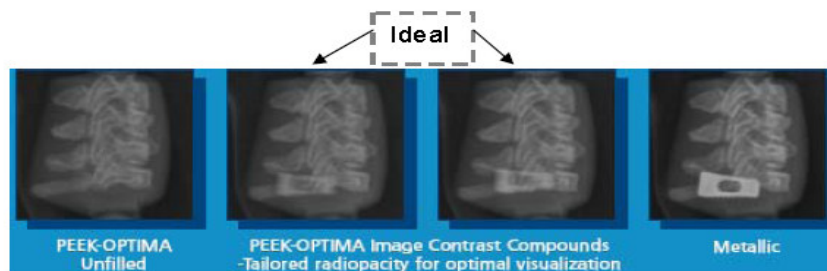


Ilustración 10. Radiopacidad Implantes espinales

Tiene gran resistencia a la hidrólisis y conserva un implante estable tras la exposición durante 30 días para simular un fluido corporal sin tener influencia en las propiedades mecánicas. También se aplica su uso en aplicaciones de aislamiento eléctrico, gracias a una rigidez dieléctrica estable en un rango de temperatura y frecuencia. Como también su aplicación en el área de telemetría ya que tiene unas pérdidas de corrientes parásitas casi nulas y provoca una atenuación de la señal nula.

Propiedades	Unidad	PEEK
Fuerza dielectrica	KvMM <sup>-1</sup>	1.98*10 <sup>2</sup>
Resistividad volumen	Ωcm	4.9*10 <sup>16</sup>
Constante dieléctrica (23°C;1Khz)	-	3.3
Perdidas corrientes parasitas	mW	≈0
Atenuación telemetría	400 Mhz	≈0

Tabla 5. Aislamiento eléctrico y telemetría

Investigando el comportamiento de adhesión de PEEK, se observa que se generan uniones fuertes mediante soldadura por fusión, soldadura por ultrasonidos y unión adhesiva. Tiene baja energía superficial, su uso en tratamientos superficiales para aumentar su energía superficial.

En cuanto a otras propiedades, se puede decir que tiene buena resistencia a la penetración de gases como helio, hidrogeno y oxigeno, con bajas tasas de absorción de agua y vapor de agua.

<b>Coefficiente permeabilidad</b>	<b>Unidad</b>	<b>PEEK</b>
<b>Helio</b>	$\text{cm}^3 \text{m}^{-2} \text{d}^{-1}$	$1.6 \cdot 10^3$
<b>Oxigeno</b>	$\text{cm}^3 \text{m}^{-2} \text{d}^{-1}$	$7.6 \cdot 10^1$
<b>Hidrogeno</b>	$\text{cm}^3 \text{m}^{-2} \text{d}^{-1}$	$1.4 \cdot 10^3$
<b>Vapor de agua</b>	$\text{gmd}^{-1}$	$3.9 \cdot 10^0$

**Tabla 6. Permeabilidad al gas con una película de 100 $\mu\text{m}$**

Una opción de mejora es la metalización o recubrimiento de la superficie, el recubrimiento de Ti permite una reducción de la permeabilidad al vapor de agua, otra alternativa con éxito es el rediseño de dispositivos con cajas híbridas metal-PEEK.

A continuación se detallarán de forma independiente y con mayor detalle las propiedades mecánicas y químicas desde el punto de vista de su uso en aplicaciones biomédicas.

#### **2.4.1 Mecánicas**

PEEK permite a los diseñadores de implantes un amplio rango de comportamientos mecánicos donde poder elegir el más adecuado dependiendo de los objetivos. Algunas propiedades como la fatiga y el comportamiento en fractura están regidas por las propiedades micro-mecánicas de la matriz PEEK, y si lo hubiese por el interfaz con relleno reforzado. Influenciado por la tasa de deformación, la temperatura, el peso molecular, orientación y tamaño de las regiones cristalinas.

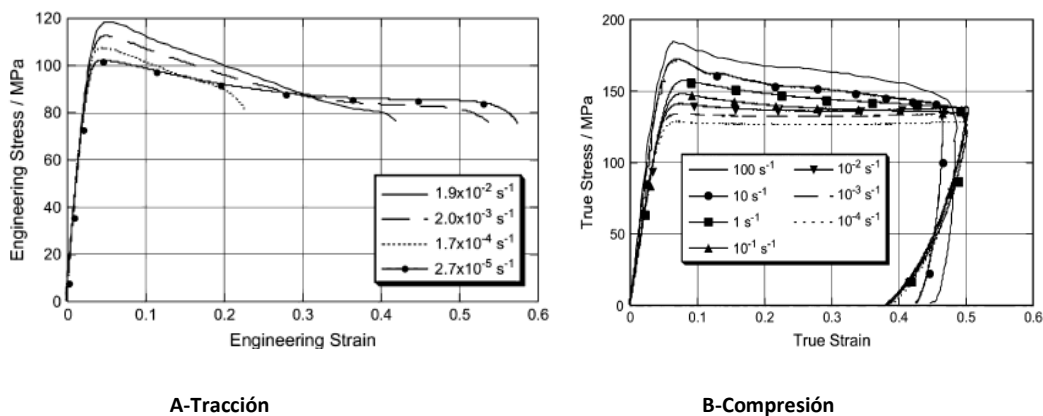
Si se requieren propiedades metálicas, se produce un refuerzo con fibra para incrementar la resistencia mientras proporciona un peso ligero, resistencia a la fluencia (deformación aumenta rápidamente sin incremento proporcional del esfuerzo) y compatibilidad rayos X. El rendimiento mecánico en términos de fuerza, rigidez y dureza, es muy alto tras la esterilización.

Una alta tasa de deformación o grandes deformaciones asociadas con el impacto pueden venir acompañadas de fenómenos termo-mecánicos como cambios cristalinidad, deformación por calentamiento o decoloración macroscópica.

Al realizar una comparación entre el biopolímero PEEK virgen y otro con el mismo peso molecular, el modulo elástico, el campo de tensiones y el comportamiento del flujo plástico son influenciados por la cristalinidad que refleja el proceso térmico del mismo.

La rigidez abarca el modulo elástico inicial así como ablandamiento y/o endurecimiento del material en grandes deformaciones. La dureza cubre un amplio rango de propiedades de fractura bajo condiciones estáticas, de impacto y fatiga.

A pesar de su estructura molecular rígida, PEEK virgen tiene una considerable ductilidad y puede acomodar grandes deformaciones plásticas en compresión y tracción. En las siguientes graficas obtenidas (ver Ilustración 12) de unas investigaciones realizadas por Rae sobre el comportamiento real y simulado (tensión-deformación), se puede ver el efecto de dos tipos de deformación en la curva tensión-deformación (PEEK 450G) a 23°C como: compresión (grafica B) y tracción al aplicar una fuerza uniformemente distribuida sobre un área (A).



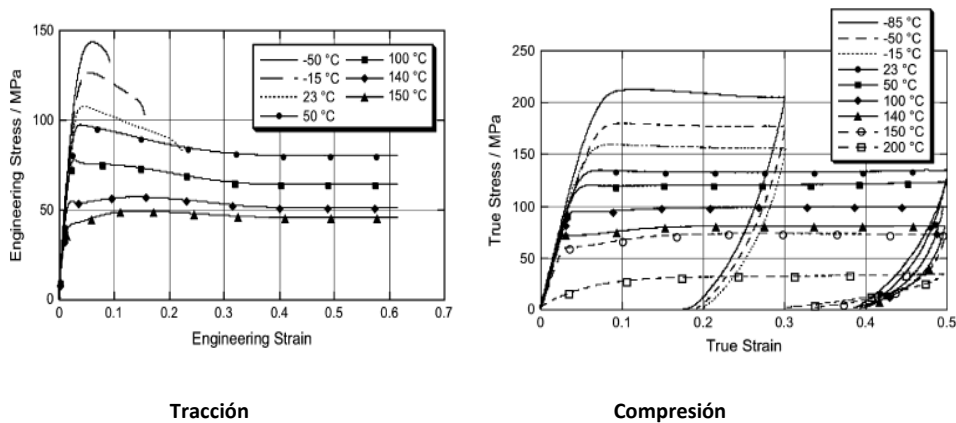
**Ilustración 11. Grafica Tensión-Deformación teórico-laboratorio**

En la ilustración anterior se puede decir que en pequeñas deformaciones menores a 0.03 con temperatura ambiente, existe una relación lineal entre tensión y deformación en ambos gráficos, la inclinación está caracterizada por el modulo elástico (constante elástica que relaciona una medida tensión-deformación). A medida que la defor-

mación va aumentando, en la pendiente de la curva tiene una zona de transición mayor en compresión que en tracción como se observa en las graficas anteriores.

En grandes deformaciones bajo tracción, se produce un alineamiento molecular y la localización de un cuello, lo que deriva su comportamiento en fractura. En aplicaciones industriales, las propiedades mecánicas se reducen con temperaturas elevadas (250°C) con un pronunciado descenso por encima de 150°C. En aplicaciones biomédicas a temperatura ambiente 37°C, el comportamiento elástico es insensible a la temperatura.

El rendimiento, flujo plástico y el comportamiento en fractura muestran una mayor sensibilidad al test de temperatura por debajo de la temperatura de transición vítrea que las propiedades elásticas. El uso en aplicaciones en implantes que implican generación de calor por fricción o impacto de carga, produce efectos térmicos en el comportamiento mecánico.



**Ilustración 12 Gráficas Tensión-Deformación PEEK 450G**

En la figura anterior podemos observar el efecto térmico en la curva tensión-deformación (PEEK 450G), que produce una variación del comportamiento mecánico del biomaterial.

Como se puede observar en las ilustraciones 12 y 13, a no ser que se supere el límite elástico, ni la temperatura ni la tasa de deformación son los principales inconvenientes en usos clínicos. Las propiedades elásticas no son afectadas por la temperatura corporal, pero si afectan ligeramente al comportamiento del flujo plástico.

El comportamiento por fatiga del PEEK CFR es complejo ya que implica interacciones entre el polímero y la fibra. La incorporación de estructuras laminadas como

fibra de carbono introduce mayor complejidad en la respuesta estructural bajo condiciones de carga dinámica, como la fuerza de fatiga depende de la longitud y orientación de las fibras en la dirección de carga.

En la práctica, los ingenieros biomédicos utilizan los test mecánicos como desgaste y fatiga para obtener una clasificación de los compuestos más que para tomar decisiones en diseño de implantes (ejemplo: evaluación de la fatiga en materiales bioactivos PEEK con HA).

Las pruebas de desgaste Pin on Plate realizadas en prótesis de disco de columna PEEK OPTIMA que impone el movimiento alternativo de cruce de caminos. En la ilustración 13 se pueden ver los aparatos usados así como los materiales usados, como son Pin-on-Plate para medir el desgaste y el aparato de absorción de carga:



Ilustración 13 A- Pin-On-Plate desgaste carga 80N



B- Absorción/resistencia carga 80N

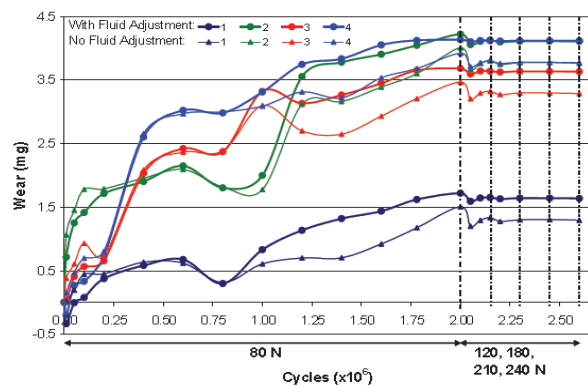


Ilustración 14. Desgaste vs Ciclos



Como puede verse en la Ilustración 14, en los test de desgaste con ciclos superiores a  $2 \times 10^6$  y aplicando cargas entre 120-240N, mostraron una tasa de desgaste más estable. El desgaste se estabilizó con el incremento de carga como aparece en la figura anterior, la absorción del fluido no hizo una diferencia sustancial a los resultados de desgaste.

La absorción de fluido por parte de los materiales, indicó que las muestras de resistencia de carga tuvieron mayor absorción de fluido que las muestras de test de desgaste Pin-on-Plate.

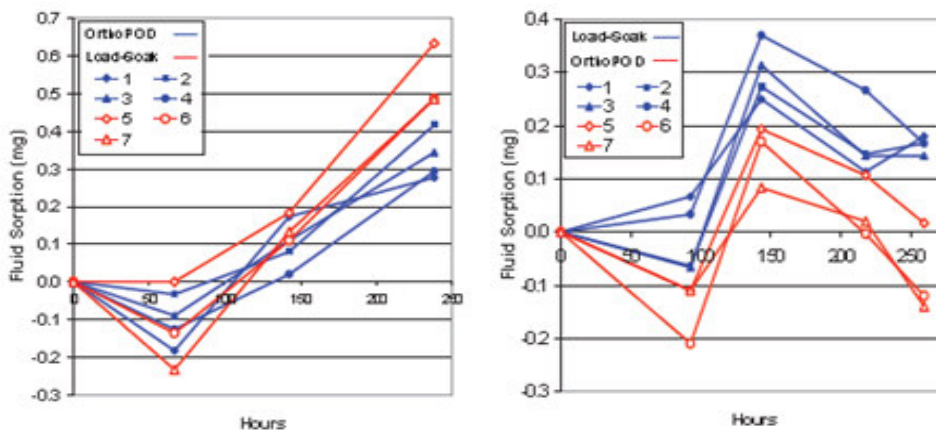


Ilustración 15. Absorción fluido (A-Absorción de carga B-Desagste)

Como conclusión se puede decir que el aumento de la carga causó tasas de desgaste reducidas. A continuación se presenta una grafica con las tasas de desgaste de diversas combinaciones de diferentes materiales con PEEK o compuestos reforzados de PEEK, a través de la prueba Pin-on-Plate.

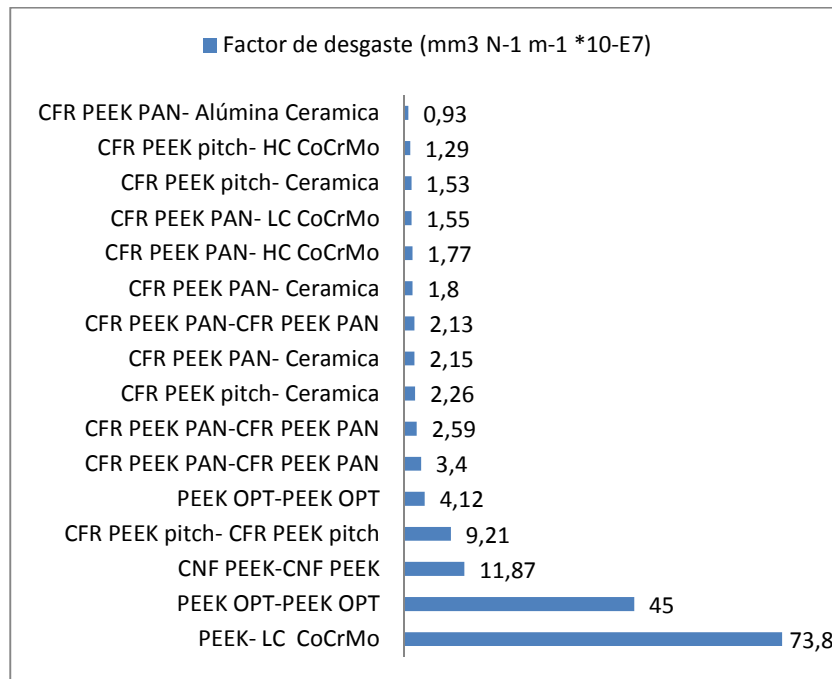


Ilustración 16. Tasas desgaste PEEK Pin-on-Plate

Se puede observar en la Ilustración 27 que la combinación de ciertos materiales como por ejemplo CoCrMo con PEEK produce un factor de desgaste muy alto llegando a valores próximos a  $73 \text{ mm}^3/\text{Nm} \cdot 10^{-2}$ , sin embargo éste mismo material con CFR PEEK obtiene valores muy bajos de desgaste, cercanos a  $1,3 \text{ mm}^3/\text{Nm} \cdot 10^{-2}$ .

Se realizaron cuatro combinaciones de material en dispositivos, aplicando un movimiento rotacional y reciproco.

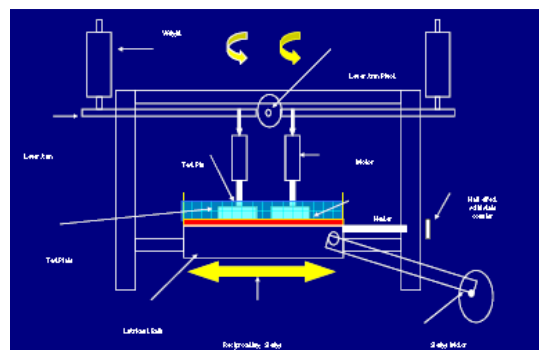


Ilustración 17. Máquina pin-on-plate multidireccional

Los materiales de soporte incluidos son PEEK-OPTIMA, PEEK-OPTIMA LT1CA30 (basado en fibra de carbono) y dos materiales de desarrollo, PEK y PEEK-OPTIMA LT1 CP30 con fibra de carbono reforzado.

Los materiales están sujetos a pruebas mecánicas, las piezas son llevadas a cabo mediante moldeo por inyección y los resultados son mostrados en la siguiente tabla:

Test	PEEK OP-TIMA	PEEK OPTIMA LT1CA30	PEEK OPTIMA LT1CP30	PEK
Resistencia tracción ISO 527(MPa)	100	228	160	94
Alargamiento tracción ISO 527(MPa)	34	1.7	5.6	66
Resistencia flexion ISO 178(MPa)	163	324	250	146
Modulo flexion ISO 178(GPa)	4	19.4	13.3	3.85
Resistencia impacto muesca Izod ISO 180(KJ/m <sup>2</sup> )	7.5	9.5	5.8	10.6

Tabla 7. Propiedades mecánicas de los materiales

Se puede observar que los valores obtenidos por PEEK OPTIMA son muy similares a PEK, con respecto a los materiales que contienen fibra de carbono reforzado (LT1CA30 y LT1CP30), se puede decir que LTC1CA30 obtiene una resistencia a la tracción, flexión y al impacto mayor que el resto, por lo tanto una menor tasa de desgaste.

Se puede decir que las pruebas de detección de desgaste estiman el rendimiento en el desgaste de los materiales, los factores de desgaste UHMWPE contra metal han sido calculados y comparados con los factores clínicos de desgaste. Se usaron condiciones idénticas en las pruebas usadas con PEEK OPTIMA, los resultados se pueden ver en la siguiente figura.

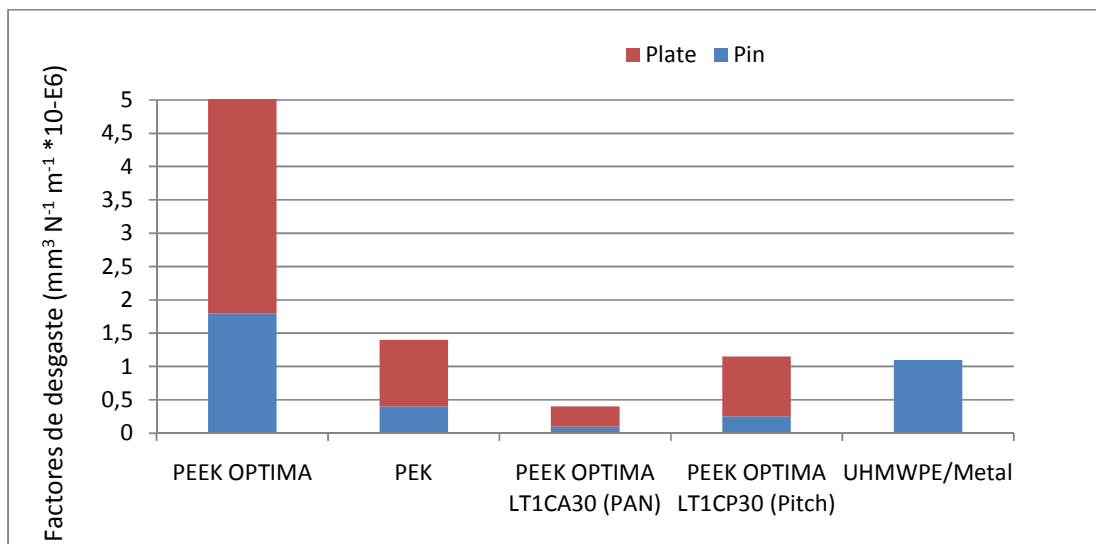


Ilustración 18. Factores desgaste en la pareja desgaste auto-acoplamiento

Estas condiciones son usadas como detección del desgaste en biomateriales usados en prótesis de cadera. PEEK OPTIMA es insensible a los cambios en perfiles de movimiento y puede servir como mejor material que el metal tradicional en dispositivos de artroplastia de disco con material polimerico. CFR PEEK en combinación con alúmina provee una reducción significativa en desgaste comparado con UHMWPE/metal.

La conclusión es que un número de materiales candidatos para dispositivos de artroplastia espinal identificados bajo las pruebas pin-on-plate. PEEK OPTIMA y PEEK OPTIMA LT1CA30 tienen una historia clínica exitosa en aplicaciones de soporte de carga y evaluación de la respuesta biológica a partículas de PEEK y PEEK con fibras de carbono reforzado. Varias indicaciones preliminares sugieren mayores investigaciones de estos materiales con simuladores de desgaste en artroplastia espinal. Estos materiales pueden ofrecer dispositivos de desgaste más bajos con mejor radiolucencia, sin exposición a iones metálicos, mayor capacidad de diseño y flexibilidad de fabricación.

#### 2.4.2 Químicas

La principal características del biomaterial PEEK es su baja tendencia a la reacción química, la estructura química de las cetonas poliaromáticas 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 CFR,...) y posee mayor resistencia que algunos metales (aplicaciones industriales 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 sódico, 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, éste es caracterizado por su gran fuerza, resistencia extrema a la hidrólisis y a la radiación ionizante. Puede ser esterilizado usando irradiación gamma u oxido de etileno sin deterioro significativo de las propiedades mecánicas, induciendo entrecruzamiento o escisión de la cadena en otros materiales, lo cual conduce a un debilitamiento y deterioro de los mismos.

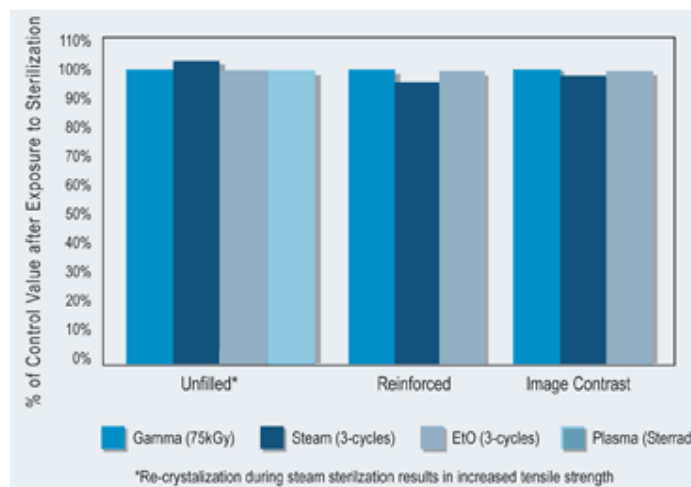


Ilustración 19. Efecto esterilización en resistencia a la tracción

En la ilustración 19 se observa que no se produce una variación de las propiedades mecánicas, en este caso de la resistencia a la tracción. Se produce un control sobre el efecto de la aplicación de cuatro tipos de esterilización (irradiación gamma, EtO óxido de etileno, esterilización por plasma o mediante el autoclave) sobre PEEK puro, PEEK CFR y PEEK mezclado con sulfuro de bario (contraste de imagen). Comprobándose que en la esterilización mediante autoclave se produce un incremento de la resistencia a tracción debido a su recristalización en PEEK puro.

Se realiza una breve comparativa de las propiedades mecánicas entre PEEK (pu-ro y reforzado) frente a otros polímeros como UHMWPE y PMMA, éstas están resumi-das en la siguiente tabla.

Property (ISO)	Selected Imvibio PEEK biomaterials (OPTIMA LT1)			UHMWPE	PMMA
	Unfilled (OPTIMA LT1)	30% (w/w) chopped carbon fiber reinforced (LT1CA30)	68% (v/v) continuous carbon fiber reinforced (Endolign)		
Polymer type	Semi-crystalline	Semi-crystalline	Semi-crystalline	Semi-crystalline	Amorphous
Molecular weight ( $10^6$ g/mole)	0.08 0.12	0.08 0.12	0.08 0.12	2 6	0.1 0.8
Poisson's ratio	0.36	0.40	0.38	0.46	0.35
Specific gravity	1.3	1.4	1.6	0.932 0.945	1.180 1.246
Flexural modulus (GPa)	4	20	135	0.8 1.6	1.5 4.1
Tensile strength (MPa)	93	170	>2000	39 48	24 49
Tensile elongation (%)	30 40	1 2	1	350 525	1 2
Degree of crystallinity (%)	30 35	30 35	30 35	39 75	Noncrystalline

Testing conducted at 23 °C.

#### Ilustración 20. Propiedades físicas PEEK y CFR PEEK comparado con PMMA y UHMWPE

Mediante la combinación de fibra de carbono (30% peso) y PEEK se obtiene un compuesto moldeado por extrusión en condiciones controladas. Sin embargo si se obtiene un compuesto moldeado por inyección usando un proceso a 400°C, se incrementa el modulo elástico de 3.5 a 18 GPa, como también la resistencia a tracción de 100 a 230 MPa. Obteniendo una rigidez muy cercana al hueso cortical que permiten usar estos compuestos en aplicaciones con stress shielding que pueden tener un efecto critico en el implante. Una prótesis de cadera con componentes metálicos produce un aflojamiento de la misma por reabsorción ósea, sin embargo el compuesto PEEK CFR tiene unas propiedades elásticas similares al hueso cortical que le rodea reduciendo el efecto del stress shielding.

En ciertas aplicaciones que se requieren mejores propiedades mecánicas, usamos PEEK como matriz de polímero en combinación con fibras carbono (70% peso) para dar lugar a un compuesto reforzado. Al obtener un biomaterial de fibra continua en forma de vara pultrusionada, se incrementa la rigidez de 3.5 a 150 GPa y la resistencia a tracción de 150 a 1000 MPa, obteniendo propiedades mecánicas similares a CoCrMo, Ti, aleaciones y acero inoxidable cuando se trabaja en frío.

Desde el punto de vista de las aplicaciones biomédicas, se puede decir que CFR PEEK sirve como soporte de cargas estructurales y elementos de fijación tales como pines usados en cirugía ortopédica (columna vertebral, etc.) o placas de huesos para

fijación traumatológica. Se permite el uso de técnicas menos invasivas, estancias más cortas del paciente y menos molestias del mismo, como también obtener una imagen médica por resonancia magnética por la ausencia de componentes metálicos. Es radiolucido por lo cual no entorpece la exploración por rayos x.

Se incrementan las propiedades de desgaste tribológicas con el polietileno UHMWPE, desarrollado para reducir el desgaste, la degradación oxidativa ha sido rectificada por sus problemas iniciales. Se reducen las propiedades mecánicas como la tenacidad y la resistencia a la propagación de fatiga. Esto afecta en las articulaciones que no son completamente congruentes, por lo tanto, no se usa en implantes de rodilla.

También se puede garantizar el poco éxito del uso de la fibra carbono con UHMWPE debido a las bajas fuerzas de adherencia entre la superficie de la fibra y de la matriz del polímero, al contrario que PEEK ya que tiene fuerte adherencia con la fibra carbono. Gracias a su resistencia de deslizamiento y su mínima deformación con altas temperaturas, puede sostener grandes tensiones en largos periodos de tiempo sin significativa extensión del tiempo inducida y con buena fuerza adherencia fibra-matriz polímero.

Con respecto al PMMA se puede afirmar que se reducen las propiedades mecánicas, obteniendo valores similares al UHMWPE, excepto en una reducción notable del porcentaje de elongación. En la tabla 8 se pueden ver los valores asignados a diferentes propiedades mecánicas en función del método de test usado y de su porcentaje de pureza:

<b>Propiedad</b>	<b>Metodo</b>	<b>Unidad</b>	<b>Natural</b>	<b>20%CF</b>	<b>30%CF</b>	<b>60%CF</b>
	<b>test</b>					
<b>Resistencia tracción</b>	ISO 527	MPa	100	200	228	340
<b>Resistencia flexión</b>	ISO 178	MPa	170	288	324	590
<b>Módulo flexión</b>	ISO 178	GPa	4	15	19	50
<b>Resistencia impacto muesca</b>	ISO 180	k/m <sup>2</sup>	6.4	11	9.5	-

Tabla 8. Propiedades mecánicas PEEK

En función de los valores observados, se observa como cuanto mayor es el porcentaje de peso de fibra de carbono CF sobre PEEK, mayores son los valores de resistencia a la tracción y resistencia a la flexión. Es decir, se producen mejores propiedades mecánicas cuanto mayor es la cantidad de fibra carbono sobre PEEK en estado puro.



## 3 Aplicaciones

PEEK es un material ampliamente extendido en el mundo industrial que poco a poco se ha ido introduciendo en el mundo de la biomedicina dadas sus buenas cualidades. Las aplicaciones han ido aumentando a nivel que se han ido probando los dispositivos que después se han mejorado, han aparecido nuevas técnicas de implantación o se han ido mejorando las propiedades o recubrimientos del propio material. De este modo, nos encontramos que existen varias casas comerciales que ofertan gran cantidad de aplicaciones o dispositivos biomédicos.

A continuación, se presentan las aplicaciones industriales aunque no sean del objetivo de este proyecto, pero se va a realizar un breve resumen sobre las mismas,

Después nos vamos a centrar en las aplicaciones biomédicas o clínicas que se han investigado a lo largo del mismo y que se encuentran en el mercado actualmente.

### 3.1 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 coste, 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 coste
- Electrónica: mayor confiabilidad, libertad en el proyecto y funcionalidad a la 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.

En la industria de automoción se trabaja en los pistones (aleaciones Al) como requisitos de los motores del futuro, se busca un ahorro de peso sin perder rendimiento. La reducción de fricción y resistencia al desgaste son los desafíos de las aplicaciones industriales, para mejorar la superficie tribológica, los sustratos metálicos son revestidos con polímeros.

El recubrimiento amorfo PEEK por recocido e impresión en sustrato 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 parásitas, no se produce ninguna pérdida de energía ni aumento de la temperatura en dispositivos implantados con baterías recargables.

### 3.2 Aplicaciones Biomédicas

Inicialmente usados para uso industrial, porque su coste era dos veces menor que los polímeros termoplásticos de baja temperatura como polietileno. PAEK es una familia de polímeros termoplásticos poliaromaticos empleados como biomateriales en implantes y prótesis.

PEEK se caracteriza por su biocompatibilidad, que consiste en la capacidad para mantener su integridad física y química después de su implantación en tejidos vivos. La combinación de fuerza, rigidez, dureza y su capacidad de ser esterilizado sin degradar las propiedades mecánicas lo hace apropiado para aplicaciones en dispositivos médicos.

Para seguir mejorando la fijación de los implantes, se investiga en la compatibilidad del polímero con materiales bioactivos, como HA (hidroxiapatita), CFR (fibra de carbono reforzada), etc. El uso de PEEK en implantes a largo plazo, muestra beneficios sobre materiales tradicionales como polietilenos, aleaciones metálicas y cerámicas. En la ilustración 21 se refleja el módulo de Young en los materiales más frecuentemente utilizados en biomedicina.

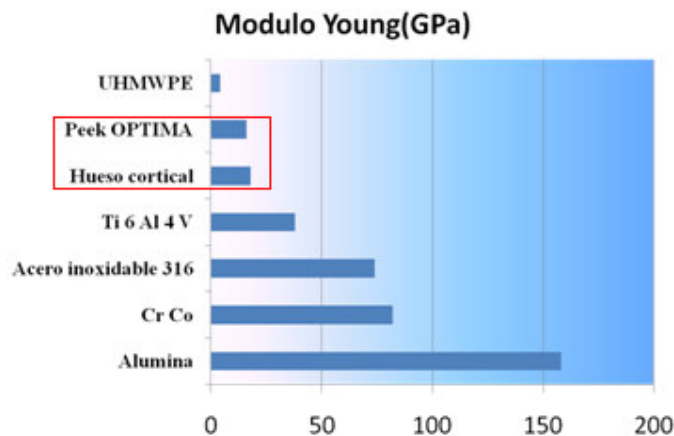


Ilustración 21. Comparativa módulos Young

El polímero UHMWPE tiene un módulo inferior al hueso cortical y por tanto puede sufrir deformaciones por la sobrecarga. PEEK tiene el módulo más parecido por lo que es ideal, ya que no actúa como concentrador de cargas, sino que se comporta dejando pasar a su través y distribuyendo uniformemente las mismas. Los metales en general son más rígidos, con lo que pueden concentrar las tensiones que reciben y distribuirlas

de forma no homogénea, lo que provoca que algunas zonas del hueso tengan exceso de carga y se produzca una esclerosis en esa zona y otras se debiliten y se descalcifiquen por descenso de la carga que deberían recibir; de entre todos ellos, el más idóneo sería el titanio. Los materiales cerámicos como la alúmina tienen módulos de Young tan elevados, que no los hacen apropiados para diseñar las piezas en contacto con el hueso, como los vástagos femorales de las prótesis de cadera, pero sí tienen otras aplicaciones en las que tienen buen rendimiento como la cabeza acetabular de las mismas.

La regeneración del hueso tras una fractura y la remodelación del mismo, se produce como respuesta a las fuerzas de compresión física que atraviesan la fractura o carencia de éstas. Si el hueso no nota estas cargas, no va a tener tendencia a depositar calcio y endurecerse para reparar la fractura. Como se ha comentado anteriormente, uno de los mayores problemas en cirugía ortopédica es la excesiva rigidez entre el hueso y el implante metálico o cerámico. PEEK tiene una ventaja adicional y es que modulo elástico puede ser adaptado en función del uso que se le vaya a dar y permanece fijo en cerámicas y metales, esa adaptabilidad reduce el fenómeno de concentración de tensiones o stress-shielding (ver Ilustración 22), que puede ser transferida al hueso y estimula el proceso de consolidación.

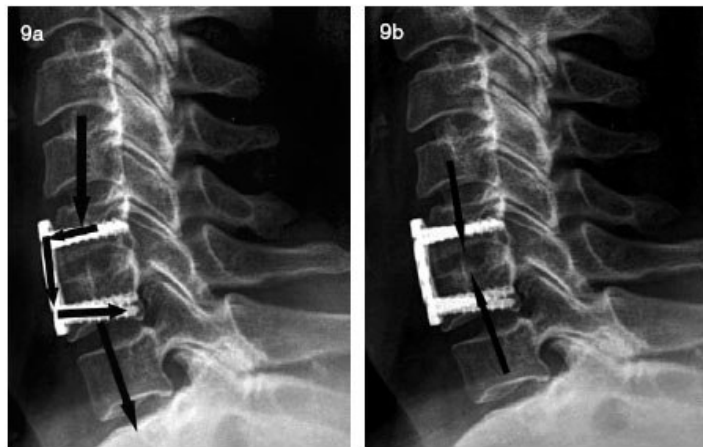


Ilustración 22, Esquema de stress shielding

En la figura anterior podemos ver un esquema del stress shielding o blindaje de tensiones. Cuando se coloca un dispositivo de sujeción, si el módulo de Young de éste es superior al del tejido biológico en el cual está implantado, la carga no actúa de forma

fisiológica, sino que se transmite por el dispositivo implantado como se ve en la imagen a. Si se implanta un dispositivo PEEK con un módulo de Young similar al hueso cortical, la carga no busca un nuevo camino sino que se trasmite a través del propio tejido óseo como se ve en la imagen b.

A continuación se van a clasificar las aplicaciones biomédicas en los siguientes campos de uso. En la primera parte se ven aquellas aplicaciones en las que las prótesis mantienen la movilidad de la articulación sustituida, tales como prótesis de cadera, rodilla, metacarpo-falángicas y columna. Después se verán los implantes que van a quedar fijos, sustituyendo tanto a una articulación como a elementos fijos como por ejemplo un diente, en último lugar se verán las aplicaciones farmacológicas y de ingeniería de tejidos.

### **3.2.1 Prótesis de cadera**

Se estudia el comportamiento de desgaste a largo plazo en el diseño de la copa acetabular mediante CFR PEEK frente a la cabeza femoral cerámica en una prótesis de cadera, para superar problemas de osteolisis.

Usando un simulador de cadera durante diez millones de ciclos para asentar las tasas de desgaste volumétricas con copas anatómicamente cargadas. Como conclusión se obtiene que el desgaste producido por CFR PEEK-cerámica es considerablemente menor que el convencional metal-UHMWPE en prótesis de cadera y del mismo orden de desgaste que las articulaciones metal-metal. Por lo tanto es una solución alternativa para reducir osteolisis y aumentar la longevidad del implante de cadera.

Se ha comprobado experimentalmente que PEEK supera entre seis a ocho veces la tasa de desgaste del UHMWPE, como también (Howling) que las partículas de desgaste de CFR PEEK no tienen ningún efecto citotóxico en el cultivo de células.

Para realizar la validación de la copa acetabular hemisférica Mitch PCR y la copa Cambridge aplicable en prótesis de cadera mediante varios ensayos preclínicos, con una componente flexible y una copa acetabular anatómica. Es una evolución de otros estudios, este proceso consiste básicamente en modificaciones de la copa Cambridge, mediante el cambio de algunos materiales pero manteniendo el mismo diseño. Obteniendo el diseño definitivo de la copa Mitch PCR.

Los estudios clínicos se efectuaron para ver la eficacia y seguridad de la copa acetabular, se identificaron algunas deficiencias. Se produjeron algunos cambios de diseño para mejorar la estabilidad y fijación a largo plazo, modificaciones en el mecanismo de anclaje y fue necesario aplicar una capa superficial que promoviese el crecimiento óseo. Los cambios en la articulación para mejorar la durabilidad del implante y funcionamiento de soporte se realizaron utilizando PEEK CFR.

Mediante simulaciones de la copa Mitch PCR con carga a través de un modelo de elementos finitos (ver Ilustración 23, sentido agujas reloj), como también pruebas mecánicas y tribológicas para asegurar la robustez del nuevo diseño. Se usó un modelo animal para demostrar la biocompatibilidad, así como la implantación in vitro para lograr un encaje favorable entre la copa y la cabeza femoral, se estableció una técnica quirúrgica apropiada y así comenzar una vigilancia de mercado.

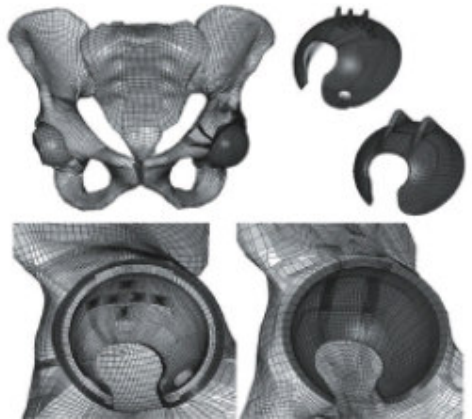


Ilustración 23. Mallado EF: copa Cambridge, copa Mitch, pelvis Mitch, pelvis Cambridge

Se diseñó un componente acetabular flexible y anatómico en forma de herradura para reemplazar el cartílago articular y la capa superficial del hueso subcondral dañado. La forma y flexibilidad le permiten fusionar y flexionarse con el hueso adyacente, se usaron otros implantes para fijar el hueso circundante con excelentes resultados. La copa Cambridge es la primera experiencia clínica exitosa de un implante acetabular flexible.

La evaluación clínica inicial de la copa Cambridge mostraba que una cantidad del 30% de CFR PEEK, es apropiado para un soporte acetabular cuando se acopla con

una cabeza femoral cerámica. Al sustituir CFR-PEEK por CFR-PBT (polibutileno tereftalato), se hace innecesaria la capa interna de polietileno.

Los análisis de la copa Mitch PCR han ido demostrando una pérdida progresiva de HA y se consideró necesario el refuerzo con un compuesto de carbono, para proporcionar una mayor osteointegración se usa una superficie externa de dos capas con un recubrimiento externo de HA y una capa interna de CP-Ti.



Ilustración 24. Copa acetabular MITCH PCR

A continuación se muestran las principales diferencias entre la copa Mitch y la copa Cambridge (ver Ilustraciones 25 y 26).

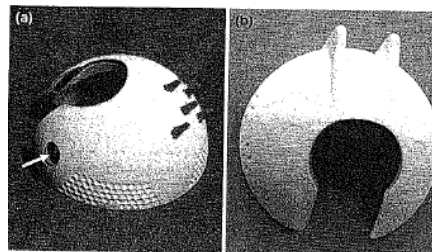


Ilustración 25. Cambridge Cup y Mitch Cup

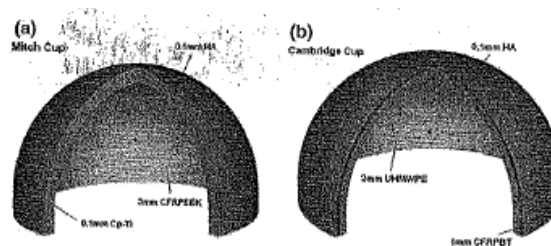


Ilustración 26. Diferencias Mitch Cup y Cambridge Cup

Se puede observar como la copa Mitch esta compuesta en su interior por CFR PEEK y una capa interna de CP-Ti con un revestimiento exterior de HA. Sin embargo la copa Cambridge esta compuesta en su interior por CFR-PBT y una capa interna de UHMWPE, junto con un revestimiento exterior de HA.

Para la fabricación de PEEK CFR 30% se utilizó el proceso de extrusión doble para producir un compuesto moldeado. Se usó un simulador de desgaste de cadera, realizando cinco test de desgaste en la articulación y un test de control de remojo. También se realizó un test de biocompatibilidad acorde a la norma ISO 10993.

Se pueden mejorar las propiedades de desgaste si se reduce la longitud de las fibras de carbono y cambiar su naturaleza, reduciendo la resistencia mecánica del compuesto. En las pruebas mecánicas de validación se produjo una variación del diámetro de la cavidad y el test de fatiga se realizó en diez millones de ciclos sin ningún daño aparente, aunque hubo algún agrietamiento.

Como también se investigaron los tejidos obtenidos por procedimientos quirúrgicos para revisar el CFR PEEK acetabular implantado, se realizó un análisis histológico para determinar la naturaleza de las partículas y comprobar la respuesta biológica.

En los resultados del modelo animal realizado con rata, la respuesta es similar al polietileno con la misma dosis. El espesor del tejido fibroso e infiltración de macrófagos es similar en ambos casos, el volumen de desgaste de partículas es un orden de magnitud menor en CFR-PEEK/alúmina que el UHMWPE/alúmina.

La principal modificación en la copa Mitch PCR respecto de la copa Cambridge es el material usado en la copa acetabular, ya que un único material provee integridad estructural y excelentes características de soporte cuando articulaba contra la alúmina.

La copa MITCH PCR provee los beneficios de Cambridge y mejora la estabilidad y desgaste a largo plazo. La tensión peri-acetabular y los patrones de deformación de la copa MITCH PCR son similares a la Cambridge.

En 1990 se produce el desarrollo del polímero PEEK en aplicaciones ortopédicas, gracias a su gran rendimiento mecánico e isoelasticidad (termoformabilidad). Entre



el PS (poliestireno), PEEK y PBT (polibutileno tereftalato), el PEEK tiene una mayor dureza y resistencia en fatiga, con buena compatibilidad con las fibras de carbono.

Gracias a la de aplicabilidad PEEK en vástagos femorales durante diez años, se puede afirmar que tiene una tasa de éxito del 90% en aplicaciones de reparación de cadera y rodilla con implantes poliméricos, cerámicos y metálicos. Se pretende incrementar la longevidad de los implantes en la población más anciana así como un mayor éxito clínico en la unión de substituciones en pacientes jóvenes.

PEEK es el único polímero con la combinación de propiedades mecánicas, biocompatibilidad, manufacturabilidad y disponibilidad apropiadas para este tipo de vástagos compuestos. La fricción y comportamiento de desgaste del PEEK depende del tipo y la cantidad de refuerzo de fibra de carbono, aspereza en la superficie, temperatura, presión de contacto y de la velocidad de deslizamiento.

En la aplicabilidad para artroplastias de rodilla y cadera, se realizó una evaluación comparativa a principios de 1990 entre CFR PEEK y UHMWPE debido a problemas superficiales como la osteolisis producida por desgaste y la correspondiente liberación de partículas.

PEEK usado como material de control en el test de desgaste, aunque hay otras alternativas en las caras articulares de las prótesis como puede ser la combinación metal-metal (MOM) y cerámica-cerámica (COC) estudiados para artroplastia de cadera. En 1970 se introduce Poly II, que son fibras de carbono orientadas aleatoriamente que permiten incrementar el campo de fuerza de UHMWPE, gracias a diversos análisis que permiten conocer la pobre resistencia de propagación a la fatiga debido a la baja compatibilidad entre las fibras y la matriz UHMWPE.

Se tienen datos clínicos que tratan sobre la efectividad a corto plazo del CFR PEEK como material de soporte en aplicaciones de prótesis de cadera, sin embargo en aplicaciones a largo plazo tanto UHMWPE, como MOM o COC tienen mayores ventajas.

En aplicaciones de artroplastia de cadera se usa un tratamiento alternativo en la artritis degenerativa para la gente joven. En la primera generación se usaba una articulación MOM, compuesta por una prótesis con cabeza femoral mínimamente invasiva y un

pin de estabilización cementado. En la segunda generación ya no se usaba MOM debido a la hipersensibilidad de metal.

### 3.2.2 Prótesis metacarpo-falángica

PEEK es usado en aplicaciones de sustitución o remodelación de prótesis articulares también llamadas artroplastias en las falanges del dedo. En un estudio científico realizado sobre el comportamiento de desgaste entre PEEK y UHMWPE en una aplicación de sustitución de la falange del metacarpo, donde se verifica un menor desgaste del PEEK gracias a la capa de fibra reforzada.

Se puede decir que varias enfermedades pueden provocar la necesidad de reemplazamiento de la articulación del dedo como la artritis reumatoide, osteoartritis y artritis traumática. La prótesis más usada en articulación del dedo es Swanson que trabaja como un espaciador de silicona flexible aunque sin éxito en cirugía, se consigue reducir el dolor y una mejor apariencia estética, con el tiempo puede aparecer una desviación cubital de la prótesis. La prótesis Swanson puede llegar a fracturarse, una prueba indica una tasa del 67% de fractura en catorce años, para mejorar su efectividad se han propuesto varios diseños que reproduzcan mejor el funcionamiento del dedo. No hay estándares internacionales en las pruebas de prótesis de dedo, si en prótesis de cadera y rodilla pero son necesarias ciertas pruebas de testing.

Se comprobaron seis prótesis metacarpo-falángicas, que consisten en un componente metacarpial con un revestimiento hemisférico con cuerpo titanio, articulando contra un componente falangeal de Ti. Probadas bajo cinco millones de ciclos durante diez semanas, cuatro de ellas con un revestimiento hemisférico de UHMWPE y las otras dos con PEEK.

Mediante el uso de un simulador de dedo de desgaste y se produjo un consumo de lubricante significativo, los componentes de prueba UHMWPE tenían mayor ganancia de peso que los componentes de control. Inicialmente no hubo apariencia de desgaste, las marcas originales concéntricas fueron vistas después de cinco millones de ciclos, con recubrimiento PEEK, el desgaste gravimétrico (desgaste al medir el peso de la misma) no pudo medirse, todas componentes falángicas de Ti mostraron desgaste

mínimo o nulo. Se produjeron pequeños rasguños en la dirección de deslizamiento en las articulaciones falángicas y metacarpiales que indican un desgaste abrasivo ligero.

Las prótesis de dedo con UHMWPE no tuvieron desgaste, a pesar del pre-humedecimiento de los componentes metacarpianos 28 días antes del test, cargando los componentes de control con un protocolo estándar de pesado con alto periodo de secado, ambos en aire y horno caliente, los componentes de test son más pesados que los componentes de control. Las prótesis de dedo con PEEK después del secado, obtuvieron un mayor desgaste gravimétrico del componente metacarpiano. Sus componentes falángicos de Ti no cambiaron en peso.

Otro diseño es una prótesis metacarpo-falángica de dos piezas de Ti con dos materiales de revestimiento propuestos como *UHMWPE* y *PEEK*. El componente falangeal es de Ti acompañado de una superficie pulida cóncava hemisférica, el objetivo es un test de desgaste y ver los resultados de este diseño más efectivo.

El simulador del dedo produjo desgaste en PEEK, sin embargo en UHMWPE-Ti el desgaste es tan bajo que la influencia del peso era crítica. A pesar de los cambios con las pruebas de desgaste, los equipos y procedimientos de pruebas generaron desgaste en PEEK.

En aplicaciones articulares, el material debe soportar la fricción con el mínimo desgaste (2006 Joyce). PEEK tiene mayor desgaste gravimétrico que UHMWPE en prótesis metacarpo-falángica, mientras que CFR PEEK tiene menor desgaste que MOM (metal-metal) y MOP (metal-polietileno).

Las **conclusiones** consisten en un consumo de lubricante por los componentes metacarpianos significativo. Los cuatro test con componente metacarpiano UHMWPE acabaron con mayor peso que los componentes de control, todos componentes falángicos mantuvieron el peso después del test o dentro de los errores de la balanza usada sin desgaste aparente.

### 3.2.3 Prótesis e implantes: columna

Durante la primera parte del apartado, se trata el uso de PEEK en aplicaciones de conservación articular de columna que permiten manter una cierta movilidad de la misma. La segunda parte trata su aplicación en sistemas de fusión en la columna cervical, torácica o lumbar, usando piezas como platos y tornillos.

En algunas enfermedades degenerativas de la columna, puede ser necesaria la aplicación de alguna técnica de fijación vertebral. Tiene desventajas potenciales:

- Pérdida de movimiento y flexibilidad.
- Alteraciones en las características del movimiento y biomecánicas de forma permanente.
- Complicaciones médicas de las cirugías, correspondientes a procedimientos sin fijación instrumentada.
- Encarecimiento significativo del coste en las intervenciones quirúrgicas.

Sólo se necesita una fijación de columna para enfermedades degenerativas en una mínima parte de los casos. Cuando es un cuadro degenerativo, como hernias discales o espondilolistesis, se hace necesaria la instrumentación porque se ha evidenciado una inestabilidad fuerte tras la operación. Existe la posibilidad de realizar una estabilización dinámica, que tiende a conservar al menos parcialmente el movimiento normal del segmento a estabilizar, a diferencia de las fusiones o fijaciones clásicas. Estas tecnologías de estabilización dinámica (ver Ilustración 27), preservan el movimiento y proporciona al paciente la calidad de vida con una cirugía mínima.



Ilustración 27. Estabilización dinámica posterior columna

Para los pacientes cuyo dolor no mejora con los tratamientos no quirúrgicos, una cirugía puede ser necesaria. Por ello, los sistemas de estabilización dinámica están en pleno desarrollo y no son en absoluto un estándar de la técnica para la generalidad de los pacientes. El uso de prótesis de disco (ver Ilustración 28) que evitan la sobrecarga de los discos intervertebrales adyacentes, como puede producirse después de una fusión vertebral tradicional.



Ilustración 28 Prótesis de disco

Un núcleo de PEEK entre las placas de la prótesis (CoCrMo con recubrimiento de Ti) garantiza la movilidad del segmento, esto ha sido probado clínicamente y es tolerado sin problemas por el organismo. El objetivo de la prótesis discal intervertebral es mantener la movilidad en el disco intervertebral afectado y reducir la carga adicional sobre los discos intervertebrales adyacentes.

Distinto al reemplazo total del disco, la estabilización dinámica preserva el disco intervertebral y las estructuras vertebrales. El reemplazo del disco se puede realizar para tratar a los discos cervicales dañados o para aliviar los nervios comprimidos. Su objetivo es aliviar la presión sobre las raíces nerviosas o la médula espinal mediante la eliminación de la hernia discal.

En esta segunda parte del apartado, se trata la fusión articular en columna, el uso de PEEK en implantes intervertebrales y ortopédicos para sistemas de fusión vertebral. Es decir, la utilización de PEEK en situación no dinámica porque se sacrifica la articulación.

Los espaciadores vertebrales sirven para estabilizar la columna y para facilitar la fusión vertebral en el tratamiento de dolores de espalda intensos debidos a una inestabilidad espinal o a una enfermedad degenerativa discal. Anteriormente se utilizaban dispositivos de titanio (Ti) para incrementar la osteointegración en las uniones lumbares,

aunque tenían dos problemas debidos a la rigidez del Ti que inhibe el crecimiento óseo y por su radiopacidad que impide la valoración del diagnostico posterior a la implantación.

En 1989 se usaron varias resinas termoplásticas como PEK, PEEK, PEKEKK y PS para la fabricación de la caja Brantigan (ver Ilustración 29) con fibra carbono reforzado. PEEK y PEKEKK son similares en términos de biocompatibilidad, pero PEKEKK tiene una mayor temperatura de transición vitrea y mayor fuerza en tensión. La compatibilidad de los polímeros PAEK con el diagnostico clínico de imagen consigue su fácil adopción en aplicaciones de columna.

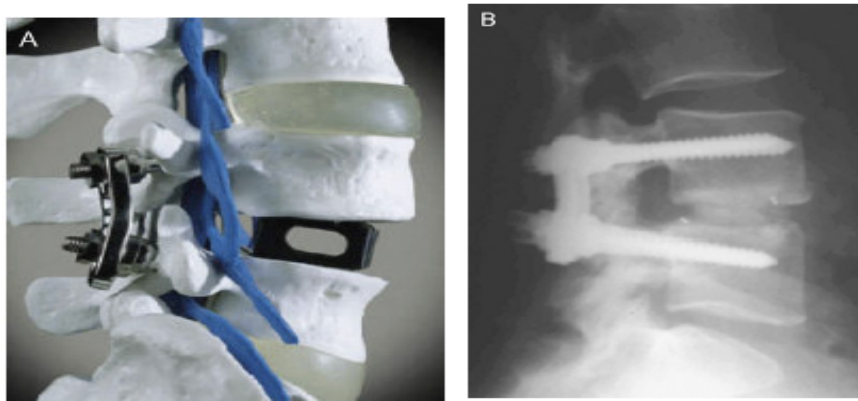


Ilustración 29. A- Caja de Fusión Brantigan CFR PEEK B- Radiografía lateral Caja

El uso de PEEK ha ido en aumento en aplicaciones de fusión de carga compartida en la columna vertebral, gracias a la disponibilidad continuada, radiolucencia y su buen resultado biomecánico.

El uso de la caja cervical PEEK en implantes intervertebrales, donde la mayoría de las aplicaciones biomédicas asociadas con tejido óseo tienen un modulo flexural menor de 20 GPa, mientras que los implantes metálicos entre 40-80 GPa. Estas diferencias de módulos están asociadas con la reabsorción ósea debido a la respuesta del hueso al cambio de distribución de cargas. PEEK es un polímero termoplástico resistente a la fluencia, bioinerte, cristalino con un modulo entre 5-20 GPa, aumentable hasta 150GPa con fibras carbono reforzadas.

Debido a la degeneración de disco intervertebral en pacientes de 50 años, se realizó un estudio sobre la integridad mecánica producida por el biopolimero PEEK no

reforzado a largo plazo, que refleja el uso actual de polímeros en implantes intervertebrales de apoyo. Mediante un análisis de elementos finitos se verifica la estabilidad mecánica de PEEK OPTIMA en un periodo de carga con un ambiente simulado.



Ilustración 30. Caja cervical PEEK

La fusión cervical es usada para corregir enfermedades discales-cervicales, la caja cervical de PEEK (ver Ilustración 30) es usada como sustitutivo del injerto de la cresta iliaca en aplicaciones de fusión ósea. Se desarrollo un sistema de implante espinal para la escoliosis sin necesidad de fusión de la columna, el análisis de los nervios de la columna muestra que no hubo inflamaciones de las raíces nerviosas, otros estudios ratifican que las cajas PEEK son seguras y efectivas.

Se implanto una caja cervical PEEK con partículas de hueso sintéticas, un tratamiento seguro para la degeneración cervical para conseguir una estabilización inmediata, esto proporciona una fácil implantación, evita morbilidad en la zona donante ya que evita la extracción osea de la cresta iliaca y un incremento del área transversal (altura foramen cervical) y en altura del agujero intervertebral.

PEEK CFR tiene limitaciones debido al desgaste en aplicaciones articulares como soporte en altas cargas, debido a que los microfragmentos de fibra carbono pueden producir incompatibilidad biomecánica. Se puede decir que PEEK produce menos desgaste que los materiales convencionales y sin reacciones adversas en el cuerpo.

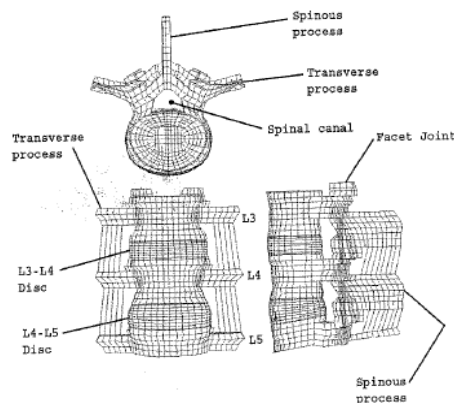
Gracias al modelado 3D de elementos finitos realizado en sistemas de fusión espinal o vertebral en la zona lumbar, usando espaciadores PEEK con posterior instru-

mentación médica e injerto del hueso para estabilizar el movimiento y facilitar la fusión, tal como aparece en la siguiente figura.



**Ilustración 31. Implante cervical PEEK**

Inicialmente se usaban espaciadores de aleaciones de titanio o acero inoxidable, recientemente se usa PEEK ya que su módulo de Young es muy parecido al del hueso cortical. Un espaciador PEEK con posterior instrumentación provee estabilidad similar al Ti pero permite mayores cargas a través del injerto oseo y reduce las tensiones en placas óseas externas. Para investigar el efecto de la rigidez del espaciador en la biomecánica del segmento fusionado en la región lumbar mediante el análisis de elementos finitos (ver Ilustración 32), mediante un modelo en los ligamentos L3-L5 lumbares intactos, los datos geométricos fueron obtenidos del TAC (tomografía axial computerizada) y analizados por el software comercial ABAQUS para construir el modelo 3D final.



**Ilustración 32. Modelo elementos finitos ligamentos L3-L5 intacto**

Una simulación con un espaciador de fusión lumbar de PEEK y Ti en el disco L4-L5, el injerto del hueso entre los espaciadores fue simulado. En la siguiente ilustración se puede ver el efecto de la rigidez del espaciador en las tensiones Von Mises o energía de deformación elástica de los extremos con varios modos de carga, éstas se



incrementan 2.5 veces en Ti respecto a PEEK (48MPa frente 20 MPa). Estas tensiones se concentran entre el espaciador y la placa, la rigidez no afectó al movimiento relativo o estabilidad del segmento instrumentado.

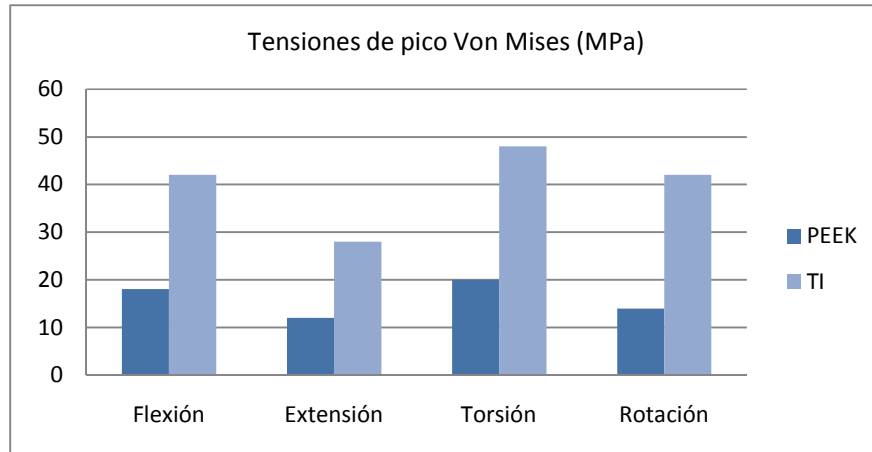


Ilustración 33. Tensiones pico Von Misses Ti y PEEK

En la siguiente ilustración se puede ver el efecto de la rigidez en tensiones vistas por el injerto oseo, se puede ver como la tensión crece once veces en torsión, nueve en extensión y rotación y quince en flexión del PEEK respecto a Ti.

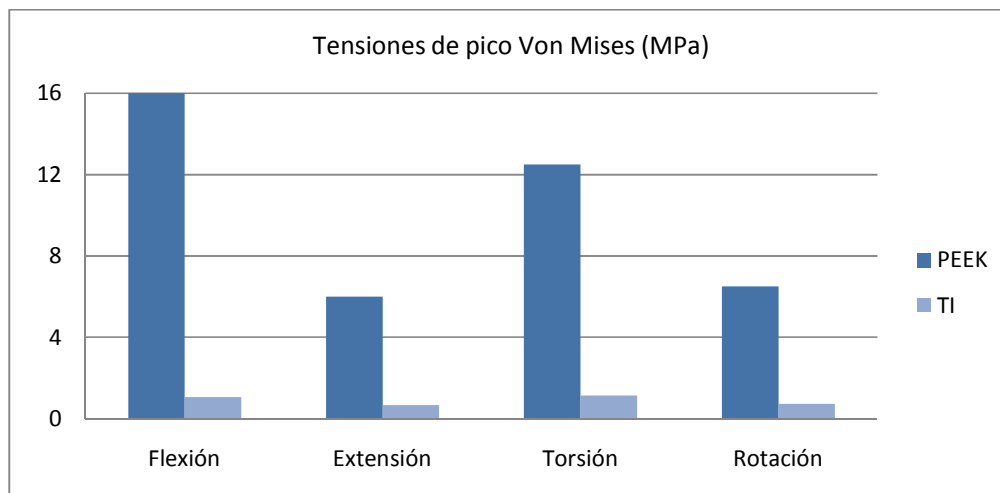


Ilustración 34. Tensiones pico Von Misses Ti y PEEK en Injerto hueso

Como resultado se tiene el efecto de la rigidez del espaciador, la estabilidad y validación experimental del modelo. Las conclusiones sacadas son el uso necesario de espaciadores de menor rigidez como sucede con PEEK, que proveen estabilidad similar al Ti, minimizando las posibilidades de aplastamiento, reduciendo la tensión en los extremos adyacentes al espaciador e incrementando las transferencias de carga a través del injerto óseo.

Hay varios estudios de seguimiento, donde usaron dispositivos PEEK junto con otros materiales osteoconductivos y osteoinductivos tales como AIBG, injerto oseo, rhBMP-2 que fortalecen la fusión cervical de la vertebras. Estos datos están normalizados en función del tamaño de la población, son estudios realizados entre 2002 y 2007. La combinación de estos estudios con ciertos criterios de valoración:

- *Tasa fusión*
- *Medidas clínicas:* perdida sangre, estancia hospital, complicaciones y resultados finales.
- *Medidas espinales:* lordosis cervical (curva de las vértebras cuando son vistas de perfil), altura orificios cervicales y orificios de la zona representativa.

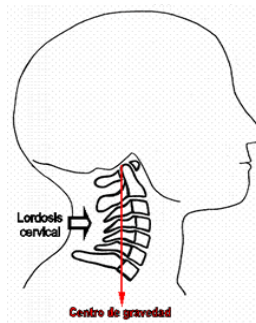
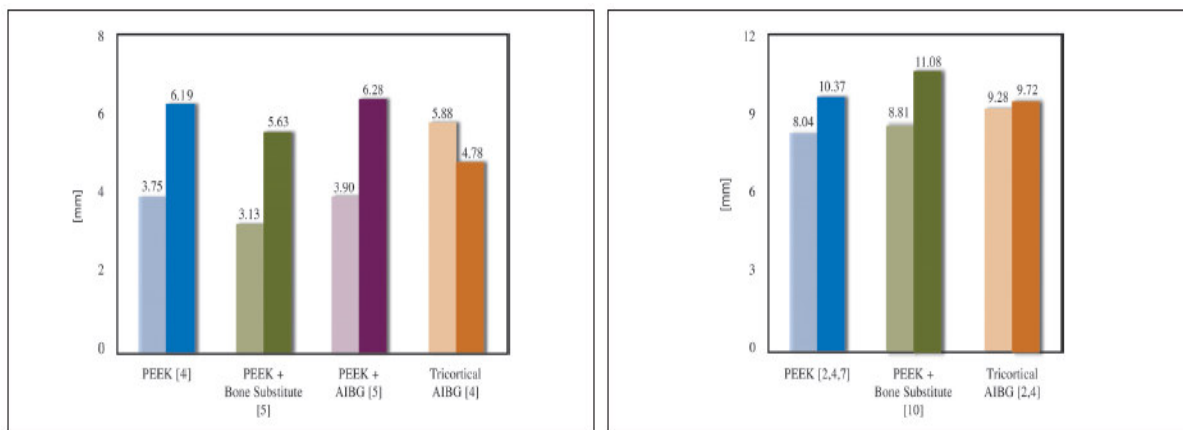


Ilustración 35. Lordosis cervical

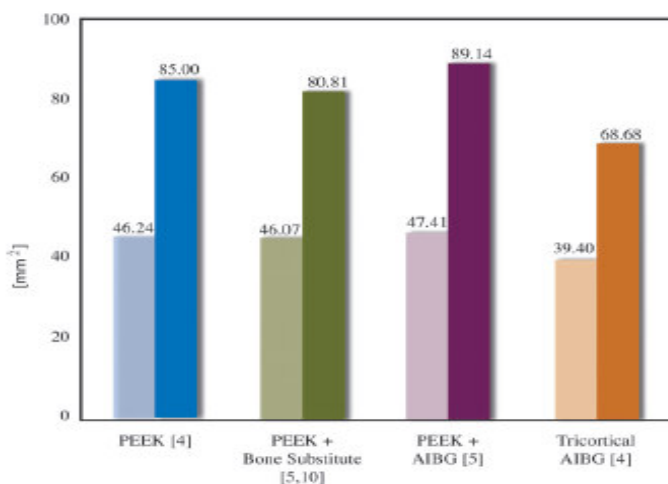
En los estudios que midieron la lordosis cervical, que consiste en una medida importante de la restauración de la curvatura y alineamiento natural de las vertebras. Usaron sólo cajas PEEK o en combinación con material de relleno superando a AIBG (injerto de hueso autógeno iliaco) en esta medida que aparece en la siguiente grafica (color claro preoperatorio y color oscuro seguimiento)



**Ilustración 36 A- Lordosis preoperatorio y seguimiento**

**B- Altura orificios**

Algunos estudios más recientes midieron la altura de los orificios (figura anterior) y el área transversal. En la figura siguiente, se puede apreciar una mejora apreciable al usar AIBG y PEEK para el estudio del área transversal.



**Ilustración 37. Orificio área transversal**

El uso de AIBG está asociado con dificultades en la zona donante e incremento de la estancia en el hospital como también otros efectos como disfagia (dificultad para la deglución), disfonía y hematomas.

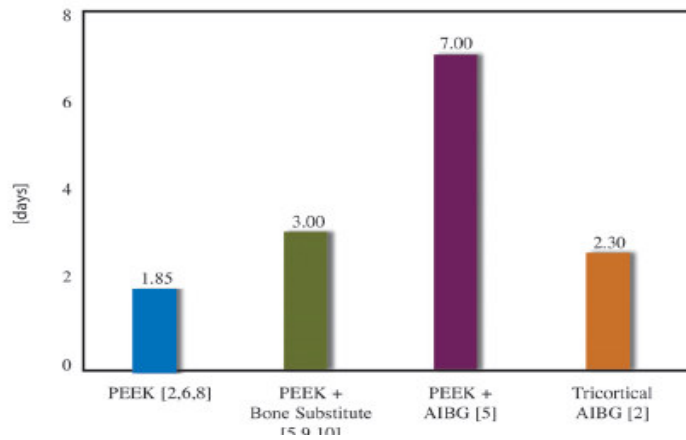


Ilustración 38. Duración de estancia en hospital

La siguiente figura sobre la tasa de complicación clínica produce mayores valores en el injerto AIBG.

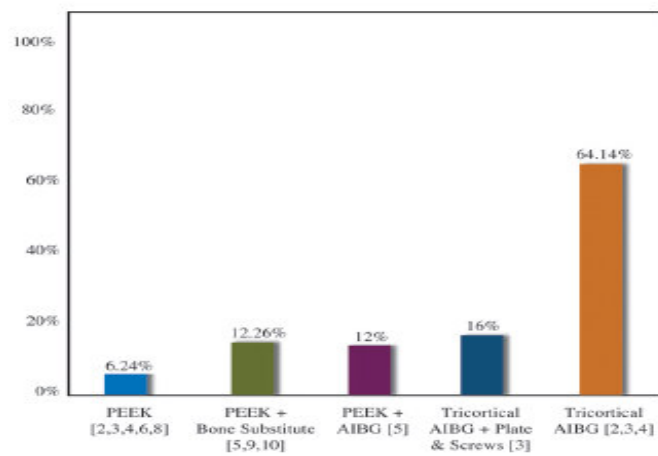


Ilustración 39. Tasa de complicaciones clínicas

En la siguiente figura sobre la satisfacción de los resultados, vemos como los dispositivos PEEK tienen mejor resultado clínico que únicamente AIBG.

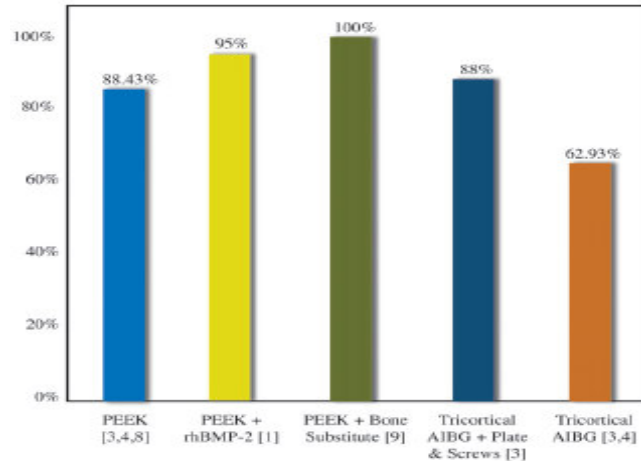


Ilustración 40. Resultados satisfactorios

Como conclusiones sacadas, se puede decir que no existe una estandarización en la presentación de informes para la fusión cervical. La información muestra que PEEK ofrece unas ventajas clínicas frente al AIBG solo o con placa y con tornillos de estabilización en todos los puntos medidos:

- Alineamiento espinal y geometría mejorada
- Estancia en el hospital menor y la pérdida de sangre se reduce
- Tasa de complicaciones reducida
- Resultado funcional bueno/excelente
- Satisfacción del paciente mejorada
- Tasa de fusión excelente

A pesar de que los dispositivos de fusión espinal de rosca intersomatica lumbar de Ti han sido efectivos al 90% para fusión lumbar de un nivel, la determinación radiográfica ha sido debatida.

También realizaron mediciones radiográficas, biomecánica, medidas estadísticas e histológicas para investigar el dispositivo de fusión intersomatico PEEK radioluciente con auto injerto o rhBMP-2 en una esponja de colágeno absorbible.

Los objetivos fueron evaluar la osteocompatibilidad de cajas intersomaticas PEEK, evaluar la eficiencia de la caja logrando la fusión lumbar con autoinjerto o esponja de colágeno rhBMP-2.

Este estudio fue evaluado con una validación en animales, usando trece ovejas durante seis meses. A siete de ellas se les colocó un espaciador de PEEK combinado con autoinjerto óseo y las otras seis con rhBMP-2 en una esponja de colágeno.

Los resultados muestran que un 86% de las ovejas tratadas con PEEK y autoinjerto óseo, como también un 71% de las ovejas tratadas con PEEK y esponja de colágeno lograron una fusión histológica en los seis meses. El polímero radioluciente PEEK permitió a todos evaluadores radiográficos determinar la fusión y no fusión correlacionada con las investigaciones histológicas. No se produjo degradación ni desgaste observado, solo inflamación crónica leve en tejido del peri implante.

#### **3.2.4 Fracturas**

El uso de PEEK en placas de fijación de fracturas óseas. El uso de biomateriales compuestos para la fijación de fracturas internas, con limitaciones de procesamiento en el uso de CFR PEEK. Las placas metálicas y clavos intramedulares se usan en la fijación de fracturas internas, sin embargo las placas CFR son más difíciles y costosas de manufacturar que otras placas metálicas.

#### **3.2.5 Neurología**

Se ofrecen numerosos beneficios en el diseño de dispositivos médicos para trastornos ocasionados por enfermedades neurológicas. Gracias a la biocompatibilidad y bioestabilidad, flexibilidad en el procesamiento que posibilita el desarrollo de implantes mejorados, permite compatibilidad MRI e imagen libre artefactos en rayos X y escaner, es radiotransparente. Por lo tanto es capaz de eliminar la interferencia y mejorar la eficiencia en dispositivos remotos de monitorización y baja absorción de humedad.

##### **3.2.5.1 Craneoplastia**

El uso de PEEK en aplicaciones de craneoplastia, cuando es necesario extirpar fragmentos de cráneo, no se puede dejar el cerebro expuesto, es necesario volver a dar forma al cráneo mediante plastias de PEEK u otros materiales. Actualmente se pueden diseñar de forma preoperatoria estas plastias a partir de reconstrucciones radiológicas en

tres dimensiones del cráneo, para conseguir la mejor adaptación posible con piezas únicas diseñadas para cada paciente.

PEEK puede mejorar la futura reconstrucción temporal orbito-frontal del cerebro humano mediante modificaciones superficiales para implantes in vivo, con estudios para mejorar la osteointegración. CFR PEEK y PEEK se usan en superficies de trabajo microtexturizada y/o fosforilación en implantes endosteales.

### *3.2.5.2 Electrodos implantables*

Actualmente se ofrece la posibilidad de uso en los electrodos implantables usados como estimuladores cerebrales, son dispositivos usados cuando los tratamientos médicos no proporcionan buenos resultados como sucede en la enfermedad de Parkinson, epilepsia u otros trastornos neurológicos graves. El objetivo es intentar controlar mediante pequeños impulsos eléctricos intracerebrales los focos de activación cerebral aberrantes.

PEEK puede ser usado como sustrato para electrodos implantables, es receptivo a ser impreso por métodos normales como serigrafía, por transferencia y chorro de tinta. En estudios realizados en colaboración con la universidad de Strathclyde (Glasgow UK) se evaluó su rendimiento como un material de refuerzo para impresión de pantalla de electrodos implantables y circuitos flexibles. Se observó que las películas amorfas y semicristalinas con 100  $\mu\text{m}$  de espesor, podían usarse como pantalla de impresión en electrodos de plata y platino (AgCl), resistentes y flexibles a la flexión manual, ultravioleta, esterilización de óxido de etileno e inmersión salina durante 72 horas.

Las medidas de impedancia en electrodos mostraron un comportamiento similar a los electrodos de alambre, con impedancia estable en la solución salina fisiológica. Las células fibroblastos crecieron en la presencia de electrodos PEEK de platino, sin cambios morfológicos.

Es usado en sistemas de estimulación cerebral profunda, son dispositivos capaces de enviar impulsos eléctricos pequeños al cerebro para controlar epilepsia, traumas en cabeza y cerebro, estimulación muscular, Parkinson, etc.

### 3.2.6 Implantes Dentales

PEEK OPTIMA reemplaza al Ti en sistemas de adhesión para la corona dental usado en el casquillo de cicatrización. Los usuarios suelen optar por implantes permanentes, ya que eliminan las molestias y la pérdida prematura de dientes, así devuelve la confianza en sí mismo y mejora la calidad de vida.

Tras la curación del tejido blando y la osteointegración del hueso-implante dental, un soporte de cemento es unido al implante, luego se hace una huella para elaborar la prótesis de corona. Ésta se protege con un casquillo de cicatrización de PEEK OPTIMA gracias a su biocompatibilidad, su capacidad de unión y resistencia a la compresión elevada, ya que debe soportar las fuerzas de compresión al masticar.

PEEK mantiene cargas de compresión en capas de paredes delgadas mejor que otros polímeros, es compatible con el cemento usado para garantizar el casquillo al punto de contacto de Ti. Es importante que el casquillo esté unido al punto de contacto durante la curación y luego pueda ser fácilmente extraíble por el dentista, protege los márgenes y obtiene un color neutral más parecido al natural. Por lo tanto es un polímero alternativo a pacientes con alergias al metal y compatible con cementos usados para garantizar el casquillo de cicatrización al punto de contacto.

Al realizar una comparación in vitro sobre la citocompatibilidad entre PEEK y Ti, es decir, el comportamiento biológico que tienen los osteoblastos primarios humanos que van a rodear al implante con el mejor funcionamiento comercialmente de Ti puro (cpTi grado 1) y dos biomateriales PEEK implantables (sin relleno y con fibra carbono reforzado). Se determinó que PEEK es un candidato apropiado para implantes dentales y el progreso a posteriores test mecánicos relevantes.

Hay varios estudios que comparan PEEK con Ti en un modelo humano de osteoblastos primario, donde los resultados demostraron que el rendimiento in vitro de dos biomateriales PEEK (sin relleno o CFR PEEK) presentado a las células en forma de mecanizado o moldeo por inyección, fue comparable al Ti puro de grado 1 en implantes dentales endosteales. Los parámetros in vitro (adhesión, proliferación, fosfatasa alcalina, actividad y mineralización) influidos por el acabado superficial del material generado usando técnicas como pulido, moldeo por inyección y mecanizado. Los osteoblastos humanos se adhieren a todos los materiales de prueba.



La presencia de mineralización sugiere que PEEK puede prestarse a la osteointegración de implantes dentales y futuros trabajos de investigación para el cumplimiento de requerimientos mecánicos de un sistema de implantes.

### 3.2.7 Cardiología

En el ámbito de la cardiología, se tiene el uso de PEEK en prótesis endovasculares (ver Ilustración 3), donde el objetivo es conseguir la no adhesión de plaquetas y no activación de la cascada de la coagulación. PEEK-WC es una nueva membrana con nivel bajo de plasma, característica deseable en dispositivos biomédicos en contacto con sangre.



Ilustración 41. Prótesis endovascular

Como también la aplicabilidad en el diseño y creación de sistemas de bombas o válvulas cardíacas. Una válvula cardíaca humana se abre y se cierra unos 40 millones de veces al año, lo cual produce desgaste sobre los materiales usados en válvulas sintéticas. Los primeros diseños se realizaban con materiales como poliacetal que no tenían suficiente resistencia a la fluencia, pero PEEK tiene unas propiedades mecánicas y tribológicas a largo plazo que le aseguran una biocompatibilidad mayor que otros materiales.

La novedosa válvula vendida por AorTech representa un gran avance en el diseño de válvulas cardíacas, superando los actuales problemas mecánicos y biológicos. Los pacientes con válvulas mecánicas requieren tratamiento diario anticoagulante, mientras las válvulas biológicas tienen un periodo limitado de vida.

Cada válvula tiene que ser diseñada y adaptada al rendimiento del ritmo cardíaco, a la temperatura y a la presión arterial, para satisfacer la necesidad de durabilidad

elevada. El resultado debe ser un material implantable altamente fiable que está diseñado para satisfacer los criterios de rendimiento más rigurosos.

### 3.2.8 Farmacia

Pocos materiales en el mercado son desarrollados como biomateriales en aplicaciones farmacéuticas tales como dispositivos de liberación de fármacos y componentes de procesamiento farmacéutico. Debido a su resistencia química, bajo nivel de sustancias extraíbles, soporta esterilización repetida y temperaturas extremas, cumple estándares ISO 10993 y USO clase VI.

También se usa en sensores o controladores de conductividad sin contacto que miden la conductividad de una solución vía un sensor de no contacto encapsulado (ver Ilustración siguiente) y sistemas similares a un Port-a-cath, es un dispositivo que proporciona un acceso vascular o espinal permanente, es decir, permite el acceso repetido al sistema vascular, facilitando tanto la extracción de muestras de sangre como la administración de medicaciones, nutrientes, productos sanguíneos, etc reduciendo las molestias asociadas a las punciones repetidas o la incomodidad de un catéter externo.



Ilustración 42. Sensor conductividad PEEK

### 3.2.9 Ingeniería de tejidos

PEEK puede ser producido por los métodos de fabricación como moldeo por inyección, sinterización láser y mecanizado. Aunque para satisfacer las demandas actuales de los dispositivos médicos implantables, otros métodos de fabricación son obligatorios. El objetivo de este trabajo fue la fabricación de andamios o scaffolds de tejidos flexi-

bles. En los scaffolds se evaluaron las propiedades físicas, mecánicas y biológicas, con el cultivo in vitro de fibroblastos de ratón L929 durante 16 días. Los resultados se compararon con los obtenidos con los scaffold de tereftalato de polietileno (PET). Los scaffold de multifilamento PEEK eran más ligeros, más delgados y más fuerte que los scaffold monofilamento PEEK.

Los scaffolds de tejido PEEK soportan la proliferación de fibroblastos y la proliferación celular, como también la producción de ECM (matriz extracelular). Las células se usaron para orientar la dirección del filamento, los resultados indican que las estructuras fibrosas PEEK tienen potencial en la fabricación de scaffolds en ingeniería de tejidos.

## 4 Bibliografía

### Artículos investigación

1. Los Polimeros en medicina. *Los Polimeros en medicina*. [En línea] [Citado el: 03 de Marzo de 2011.] [http://www.eis.uva.es/~macromol/curso05-06/medicina/ingenieria\\_de\\_tejidos.htm](http://www.eis.uva.es/~macromol/curso05-06/medicina/ingenieria_de_tejidos.htm).
2. *PEEK biomaterials in trauma, orthopedic, and spinal implants*. **Steven M. Kurtza, John N. Devine**. Philadelphia, PA 19104, USA : s.n., accepted 9 July 2007.
6. **Scholes, S., and Unsworth, A.** *Proceeding of the Institute of Mechanical Engineers. Part H, Journal of Engineering in Medicine*. "The Wear Properties of CFR-PEEK-OPTIMA. Articulating Against Ceramic Assessed on a Multidirectional Pin-on-Plate Machine,". 2007.
7. "A PEEK-on-PEEK Cervical Arthroplasty System: In Clinical Perspective". **T. Friesem (University Hospital of North Tees, Stockton-on-Tees, UK) T. Brown, (Pioneer Surgical Technology, Marquette, USA). D. Zou, H. Ma (Hospital Beijing, China).**
8. "The Wear Properties of CFR-PEEK-OPTIMA. Articulating Against Ceramic Assessed on a Multidirectional Pin-on-Plate Machine,". **Scholes, S., and Unsworth, A.** *Proceeding of the Institute of Mechanical Engineers. Part H, Journal of Engineering in Medicine*. 2007 : s.n.
9. —. **Scholes, S., and Unsworth, A.** *Proceeding of the Institute of Mechanical Engineers. Part H, Journal of Engineering in Medicine*.
10. "PEEK Biomaterials in Trauma, Orthopedic, and Spinal Implants". **Devine, S. M. Kurtz and J. N.**
11. *Lumbar interbody fusion using the Brantigan I/F cage for posterior lumbar interbody fusion and the variable pedicle screw placement system: two-year results from a Food and Drug Administration*. **Brantigan JW, Steffee AD, Lewis ML, Quinn LM, Persenaire JM.**
12. *Tribological Comparative Study of Conventional and Composite Materials in Biomedical Applications*. **N. Marques, J. Paulo Davim**. Vol. Advanced Materials Forum I.
13. *Pre-clinical studies to validate the MITCH PCR Cup: a flexible and anatomically shaped acetabular component with novel bearing characteristics*. . **Latif, A.M.H., Mehats A., Elcocks M., Rushton N., Field R E Jones, E J** *Mater Sci: Mater Med*. Online November 2007.
14. *PEEK Biomaterials in Trauma, Orthopedic, and Spinal Implants*. . **Devine, S. M. Kurtz and J.**
15. *Comparative in vitro wear testing of PEEK and UHMWPE capped metacarpophalangeal prostheses*. . **Joyce TJ, Rieker C, Unsworth A.** *School of Mechanical and Systems Engineering, University of Newcastle upon Tyre, UK.*
16. *Polyetheretherketone as a biomaterial for spinal applications*. **Toth JM, Wang M, Estes BT, Scifert JL, Seim HB, 3rd, Turner AS.** *Biomaterials* 2006;27(3):324-334. .

17. *Craneoplastía con implante de polietereftercetona diseñado por computadora*. **Carlos Arturo Casallo Quiliano<sup>1</sup>, Gustavo Zenón Tantas Oblitas<sup>1</sup>, Ronald Augusto Pineda García<sup>1</sup>**.
18. **N. Sereno, Invibio Ltd, Thornton Cleveleys, UK**. The Use of PEEK for Advanced Active Implants. <http://www.emdt.co.uk/article/use-peek-advanced-active-implants>. [En línea]
19. <http://victplc06.uuhost.uk.uu.net/pr005.html>. <http://www.invibio.com/medical-applications/dental.php>. [En línea]
23. *2010 SFB Poster: PEEK Multifilament and Monofilament Woven Tissue Engineering Scaffolds*. **Edwards, S.L., Werkmeister, J.A., Ramshaw, J.A.M., McLean, K., Jarman-Smith, M.L.** s.l. : Polyetheretherketone Multifilament and Monofilament Woven Tissue Engineering Scaffolds, Transactions Society for Biomaterials, 2010.
28. [http://www.medicalpeek.org/pub\\_reports/view/98](http://www.medicalpeek.org/pub_reports/view/98). [En línea]
29. *Using a Polyetheretherketone (PEEK) Cage in the Treatment of Cervical Disc Disease*. **José Pérez Berríos. Neurocirujano, Hospital Dr. Escalante Pradilla**. Vols. Neuroeje, 2004, Vol. 18. N°
30. *Biomechanical rationale for using polyetheretherketone (PEEK) spacers for lumbar interbody fusion-A finite element study*. **Sasidhar, Vadapalli, y otros**. 2006.
31. *PEEK cages and spacers in cervical spine fusion applications* .

#### **Páginas Web**

3. [En línea] [http://www.plasticos-mecanizables.com/plásticos\\_peek.html](http://www.plasticos-mecanizables.com/plásticos_peek.html) .
20. <http://www.invibio.com/medical-applications/pharmaceutical.php>. [En línea]
21. <http://www.invibio.com/medical-applications/neurology.php>. [En línea]
32. <http://victplc06.uuhost.uk.uu.net/pr004.html>. [En línea]
33. [http://spine.com.mx/index.php?option=com\\_content&view=article&id=6](http://spine.com.mx/index.php?option=com_content&view=article&id=6). [En línea]

## 5 ANEXOS

Biopolimeros	Aplicaciones
<b>Polimetacrilato de metilo (PMMA)</b>	Cemento óseo, dientes artificiales, lentes intraoculares
<b>Polimetacrilato de hidroxietilo (PHEMA)</b>	Lentes de contacto blandas
<b>Epoxis</b>	Materiales protectores, composites de fibra
<b>Fluorocarbonados</b>	Injertos vasculares, catéteres y parches periodontales y abdominales
<b>Hidrogeles</b>	Catéteres y antiadhesivos
<b>Poliacetales</b>	Válvulas cardiacas, partes estructurales
<b>Poliamidas</b>	Suturas
<b>Elastómeros de Poliamida</b>	Catéteres y para tapar heridas
<b>Policarbonatos</b>	Membranas de oxigenación y hemodiálisis, conectores
<b>Poliesteres</b>	Injertos vasculares, globos para angioplastia, suturas y reparaciones para hernias
<b>Elastómeros de poliéster</b>	Catéteres
<b>Poli (etercetonas)</b>	Componentes estructurales y ortopedia
<b>Poli (imidás)</b>	Componentes estructurales, catéteres
<b>Poli (metilpenteno)</b>	Materiales protectores para dispositivos extracorporales
<b>Poli(olefinas)</b>	Suturas, globos de angioplastia, catéteres, jeringas
<b>Elastómeros de poli(olefinas)</b>	Tubos, corazones artificiales, catéteres
<b>Películas de poliolefinas de alta cristalinidad</b>	Globos de angioplastia
<b>Poli(sulfonas)</b>	Componentes estructurales y ortopedia
<b>Poli(uretanos)</b>	Catéteres, corazón artificial, prótesis vasculares, recubrimientos para heridas y revestimiento compatible con la sangre

<b>Poli (cloruro de vinilo)</b>	Tubos y bolsas de sangre
<b>Siliconas</b>	Implantes de cirugía plástica, catéteres, válvulas de corazón, membranas permeables al oxígeno, prótesis faciales y de la oreja
<b>Poliétileno de ultra alto peso molecular</b>	Tejidos de alta resistencia
<b>Copolímero de estireno y acrilonitrilo (SAN)</b>	Prótesis mamarias
<b>Poliestireno</b>	Kit de diagnóstico, material monouso del laboratorio
<b>Poliacrilonitrilo</b>	Membranas para diálisis

Tabla 9. Aplicaciones de los polímeros sintéticos no degradables

<b>Biopolímeros</b>	<b>Aplicaciones</b>
<b>Poli (aminoácidos)</b>	Liberación controlada, péptidos de adhesión celular
<b>Poli(anhídridos)</b>	Liberación controlada
<b>Poli(caprolactonas)</b>	Suturas y liberación controlada
<b>Copolímero de ácido láctico y glicólico</b>	Suturas, liberación controlada, discos óseos
<b>Poli(hidroxibutiratos)</b>	Liberación controlada, discos óseos
<b>Poli (ortoésteres)</b>	Liberación controlada
<b>Colágeno</b>	Recubrimientos y reconstrucción tisular

Tabla 10 Aplicaciones de los polímeros bioresorbibles

<b>Biopolímeros</b>	<b>Aplicaciones</b>
<b>Albúmina entrecruzada</b>	Recubrimientos de injertos vasculares y agente para contraste de ultrasonidos
<b>Acetatos de celulosa</b>	Membranas de hemodiálisis
<b>Celulosa cuproamónica</b>	Membranas de hemodiálisis
<b>Citosina</b>	Recubrimientos y liberación controlada
<b>Colágeno</b>	Recubrimientos y órganos híbridos
<b>Elastina</b>	Recubrimientos
<b>Gelatina entrecruzada</b>	Recubrimiento para corazón artificial
<b>Ácido hialurónico</b>	Recubrimientos, antiadhesivo, antiinflamatorio ocular y articular

<b>Fosfolípidos</b>	Liposomas
<b>Seda</b>	Suturas, recubrimientos experimentales de proteínas tipo seda

Tabla 11 Aplicaciones de las macromoléculas bioderivadas

<b>Biopolímeros</b>	<b>Aplicaciones</b>
<b>Albúmina</b>	Tromboresistencia
<b>Cadenas alquílicas</b>	Adsorbe albúmina para la Tromboresistencia
<b>Fluorocarbonados</b>	Reduce el rozamiento en catéteres
<b>Hidrogeles</b>	Reduce el rozamiento en catéteres
<b>Siliconas libres de sílice</b>	Tromboresistencia
<b>Aceites de silicona</b>	Lubricación para agujas y catéteres

Tabla 12 Aplicaciones de los recubrimientos pasivos

<b>Biopolímeros</b>	<b>Aplicaciones</b>
<b>Anticoagulantes (ej: heparina)</b>	Tromboresistencia
<b>Antimicrobianos</b>	Resistencia a la infección
<b>Peptidos de adhesión celular</b>	Mejora adhesión celular
<b>Proteínas de adhesión celular</b>	Mejora adhesión celular

Tabla 13 Aplicaciones de los recubrimientos bioactivos

<b>Biopolímeros</b>	<b>Aplicaciones</b>
<b>Cianoacrilatos</b>	Microcirugía
<b>Pegamento de fibrina</b>	Recubrimiento para injertos vasculares y microcirugía

Tabla 14 Aplicaciones de los adhesivos tisulares