

Un nouveau matériau « metal-free » en implantologie : **Le Biopik**

Jean-Pierre **COUGOLIC***
Cyril **SEDARAT****
Marie-Françoise **HARMAND*****

Introduction

S'utilisation des implants dentaires représente une option thérapeutique de premier choix dans la réhabilitation des édentations partielles et totales. La réhabilitation esthétique et fonctionnelle implantoportée peut être réalisée de manière fiable et reproductible dans différentes situations cliniques avec des résultats optimaux à long terme (Adell et coll, 1990 - Lekholm et coll, 1994). Cette réussite est obtenue grâce à l'« ostéointégration » qui peut être définie comme l'intégration d'un matériau alloplastique dans l'os de manière stable assurant un contact intime entre l'os et l'implant sous contrainte fonctionnelle. Ce concept énoncé par Brånemark en 1977 prédit le succès à long terme basé sur l'utilisation d'un implant en titane, inséré de manière atraumatique dans un os présentant un volume et une densité favorables. La mise en charge peut être réalisée après un délai de cicatrisation osseuse et gingivale, suivie de la réhabilitation prothétique appropriée. Depuis 30 ans, les nombreuses avancées dans la science des matériaux et des techniques chirurgicales, ont fait évoluer ces concepts initiaux, proposant de nouvelles approches thérapeutiques optimisant le traitement implantaire. Les principales limites liées à l'emploi des implants métalliques en titane allié ou non-allié ainsi que des implants en zircone résultent en premier lieu de la différence très importante entre leurs propriétés mécaniques et celles de l'os alvéolaire péri-implan-

taire, induisant un stress très important à l'interface os-implant (Brunski, 1999). En outre le risque de corrosion (Chaturvedi, 2009) et de dégradation de la surface de l'implant au contact du milieu biologique très corrosif peut entraîner un relargage d'ions ou de particules toxiques et/ou immunogènes (Eben et coll, 2009 - Katzer et coll, 2002 - Sedarat et coll, 2001). A ce titre nous pouvons rappeler que pour les implants en titane allié ou non allié, seule une fine couche (10 nm) d'oxydes de titane (TiO₂, TiO₃ et TiO) est responsable de la passivation et donc des qualités de biocompatibilité et d'ostéointégration (Sittig et coll, 1999).

La céramique zircone est candidate au remplacement du titane, en tant que matériau de référence en implantologie. Cependant, malgré ses qualités évidentes (Kohal et coll, 2008), l'absence de recul clinique allié aux propriétés mécaniques de la zircone très différentes de celles de l'os comme pour les implants titane amènent quelques réserves quant à un futur développement de ce type d'implant (Wenz et coll, 2008 - Brunski, 1999).

L'objectif de cet article est de présenter « Le Biopik® », matériau composite innovant à base de PEEK (Polyétheréthercétone) possédant des propriétés biologiques et mécaniques permettant son application clinique pour l'implantologie des tissus durs et plus particulièrement pour les implants dentaires.

*Pratique privée

**Odontologie – Université Victor Segalen Bordeaux 2

***DTERCA – Université Victor Segalen Bordeaux 2

Présentation du Biopik

• Propriétés physico-chimiques et mécaniques

Le PEEK est un polymère thermoplastique semi-cristallin présentant des propriétés mécaniques comparables à celles de l'os (Wenz et coll., 1990). Un composite à base de PEEK a été mis au point constitué d'un mélange de phosphate tricalcique (TCP) (10% p/v) et d'oxyde de Titane (forme anatase) (10% p/v) dans une matrice de PEEK. Le TiO₂ hautement biocompatible permet l'obtention d'une radio-opacité faible et le -TCP est bien connu pour ses propriétés d'ostéoconduction. Il peut être stérilisé par rayonnement et être mis en forme soit par usinage soit par « moulage par injection ». Ce nouveau composite a montré d'excellentes propriétés mécaniques, en particulier un module d'élasticité comparable à celui de l'os cortical. (**tableau 1**)

Module de Young des matériaux

Zircone	# 200 GPa
Titane – Grade 1 à 4	102 - 104 GPa
TA6V	110 à 114 GPa
BIOPIK	# 29 GPa
OS HUMAIN	7 à 30 GPa

Tableau 1- 1^{er} forage guidé.

• Propriétés biologiques

1. Etude in vitro de l'interface cellules ostéogènes humaines- matériau

Matériel et méthodes :

Matériel à tester : disques de 15,5 mm de diamètre stérilisés par rayonnement (25k Gy). Le système réactif : ostéoblastes humains (OH) provenant d'os alvéolaire exprimant un phénotype ostéogène (morphologie, phosphatase alcaline, synthèse de collagène de type I et d'ostéocalcine) (Naji et coll., 1991). Les OH ont étéensemencés sur le matériel à tester à raison de 5000 cellules/ cm². L'attachement cellulaire est

étudié à 3 heures et 6 heures, la prolifération cellulaire sur une période de culture de 27 jours. Les cellules sont comptées à 3 et 6 heures et à 1, 3, 15 et 27 jours. Une microscopie électronique à balayage est réalisée à 27 jours.

Résultats et conclusion : L'attachement des cellules est plus rapide sur le composite que sur le témoin négatif (polystyrène des flacons de culture) : + 12% (P<0,05) à 3 heures. Les OH prolifèrent mieux sur le composite que sur le témoin négatif : à 27 jours, la densité cellulaire est supérieure de 17% (P<0,02) à celle observée sur le témoin négatif. Ces résultats sont confirmés par l'étude en microscopie électronique à balayage (MEB) (grossissement x300, Photos 1A et 1B, réalisées à 27 jours). Les OH couvrent la totalité du matériau et constituent une multicouche. Les résultats obtenus démontrent la qualité de l'interface entre les ostéoblastes, cellules responsables de la synthèse de la matrice ostéoïde de l'os, et le matériau composite testé.

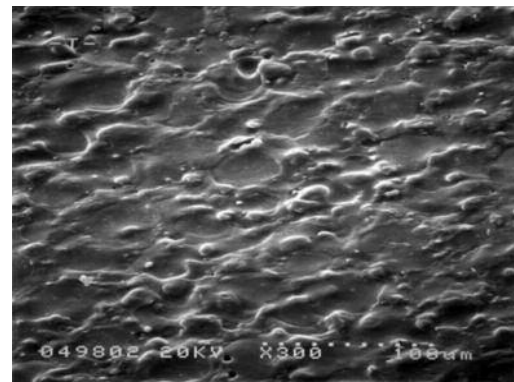


Fig. 1a- Etat de surface du Biopik®

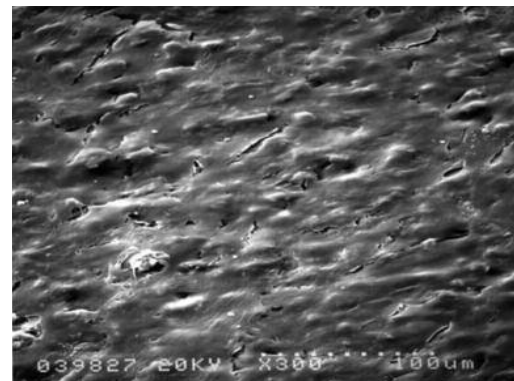


Fig. 1b- Couche cellulaire à 27 jours

2. Implantation dans le fémur du Lapin

Protocole expérimental :

Cette étude a été réalisée en collaboration avec l'École Nationale Vétérinaire de Nantes. Des lapins femelles « New Zealand White » ont été implantées sur une période de 4 semaines dans le cadre du respect de la réglementation relative aux animaux de laboratoires (ISO 10993-2). Les implants Biopik® ont été posés perpendiculairement à l'axe sagittal du fémur.

Résultats et conclusion : Après 4 semaines d'implantation, les implants sont stabilisés. Une analyse par microscopie électronique à balayage (**Fig. 2**) permet d'observer une augmentation de l'os cortical au contact de l'implant et l'apposition d'os nouvellement formé en contact direct des implants, sans aucune interposition de tissu mou ou fibreux. Ainsi, à 4 semaines, on observe déjà une excellente ostéointégration.

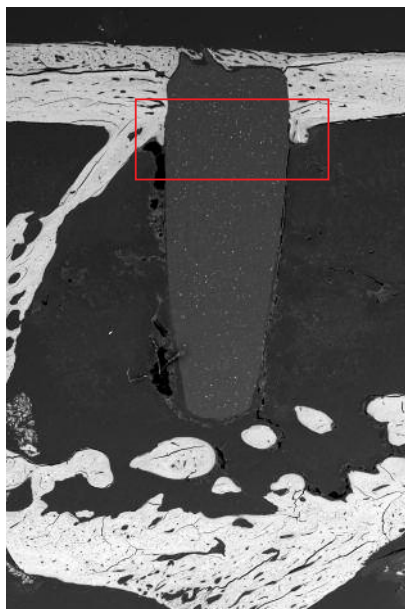


Fig. 2-
Analyse par
microscopie
électronique à
balayage.

Conclusion

Ce travail de recherche préliminaire non exhaustif a justifié le développement de ce nouveau composite pour l'implantologie dentaire.

Marquage CE des implants Biopik®

Les implants Biopik® ont obtenu le marquage CE. Les tests suivants ont été réalisés en conformité avec les exigences de l'ISO 10993 « Evaluation biologique des dispositifs médicaux » : cytotoxicité (ISO 10993-5,) toxicité aiguë chez la Souris (ISO 10993-11), irritation chez le Lapin (ISO 10993-10), sensibilisation chez le Cobaye (ISO 10993-10), génotoxicité (test d'Ames et test d'aberrations chromosomiques sur lymphocyte humain) (ISO 10993-3) au LEMI (Laboratoire d'Évaluation des Matériels Implantables, Martillac, France) et implantation chez le Lapin (ISO 10993-6) (École Nationale Vétérinaire de Nantes, France).

Aspects cliniques

Les qualités mécaniques et la biocompatibilité des implants Biopik® permettent une réponse optimisée et des indications élargies dans le traitement implantaire.

Ces propriétés permettent de dégager plus spécifiquement les indications suivantes :

- mise en charge immédiate (MCI)
- implantation post-extractionnelle immédiate et MCI
- traitement des crêtes fines et MCI
- traitement des édentations totales et MCI
- réponse aux exigences esthétiques les plus élevées
- traitements réversibles chez le sujet jeune

La composition et la souplesse du procédé de fabrication par « moulage par injection » permet d'obtenir aisément une variété d'implants dont les propriétés peuvent être adaptées aux indications précitées. Sa couleur (blanc-beige) et sa structure monobloc permettent de le définir comme un implant « biomimétique ».

La pose de l'implant est réalisée avec un faible nombre d'instruments rotatifs ou encore par pié-

zochirurgie, le plus souvent après une chirurgie sans lambeau.

Les protocoles prothétiques sont similaires à ceux définis pour les dents naturelles. Les urgences sont taillables en bouche avec des fraises diamantées à grains fins. Ceci évite l'utilisation des pièces complexes de prise d'empreinte et de piliers prothétiques facilitant par là même sa mise en œuvre. La prise d'empreinte et les étapes prothétiques sont réalisées comme sur une dent naturelle. L'absence de structure intermédiaire (piliers métalliques) évite tout risque de corrosion par bimétallisme et supprime ainsi les risques de réaction d'hypersensibilité.

Les propriétés biologiques du matériau assurant une excellente ostéo-conduction, alliée aux qualités biomécaniques et à la morphologie spécifique des implants (**Fig. 3**) permettent de gérer des indications à risque, tels les sites post-extractionnels, les faibles volumes osseux et les densités osseuses défavorables (D3-D4).

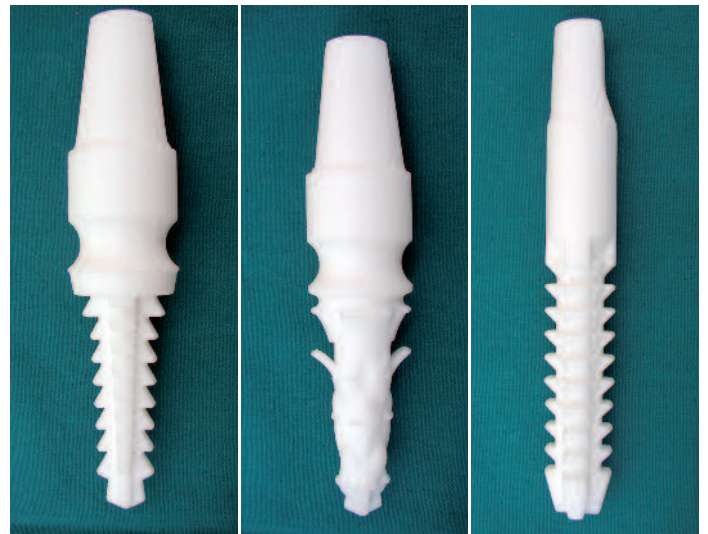


Fig. 3- 1- Implant TAU : Diamètre gingival : 4,8 mm, insertion intra-osseuse : 15 à 10,5 mm, indication : os de type: D3-D4
2- Implant Theta : Diamètre gingival : 4,8 mm, insertion intra-osseuse : 15 à 10,5 mm, indication : os de type: D1-D2
3- Implant Iota : Diamètre gingival : 3 mm, insertion intra-osseuse supérieure à 12 mm, indication : crêtes fines pour tout type de densité osseuse.

La mise en charge peut se faire selon les indications, le plus souvent de manière immédiate du fait des excellentes propriétés mécaniques du matériau en adéquation avec les propriétés mécaniques de l'os réduisant le stress à l'interface et favorisant ainsi le processus de cicatrisation osseuse, déjà stimulé par les propriétés biologiques du matériau. La possibilité de fraiser le matériau sans difficulté et la faible invasivité chirurgicale de l'acte implantaire permettent d'indiquer ces implants chez le sujet jeune en croissance, pour lequel l'implant peut être déposé, si besoin, à la maturité osseuse de ses maxillaires en vue d'une implantation définitive (**cas n° 1, cas n° 2, cas n° 3**).

En outre, aucune contre-indication pour les examens par IRM n'est à mentionner. Cependant la faible radiopacité de l'implant nécessite un apprentissage de la lecture radiologique.

Cas n° 1



Cas n° 2



Cas n° 3



Conclusion

Le système Biopik, grâce à ses propriétés mécaniques et biologiques, représente une véritable innovation dans le domaine de l'implantologie dentaire. Il permet d'intégrer les concepts les plus actuels de la pratique implantaire, telles une chirurgie faiblement invasive, une implantation post-extractionnelle facilitée, une mise en œuvre prothétique simplifiée et la possibilité d'une mise en charge prothétique immédiate.

Le système Biopik permet une simplification du geste clinique et de son apprentissage. La nature même du matériau de l'implant Biopik permet d'offrir une réhabilitation fonctionnelle et esthétique optimale. Ce matériau innovant « metal-free » peut être considéré comme un matériau « intelligent ».

Bibliographie

- ▶ Adell, R., Eriksson, B., Lekholm, U., Brånemark, P.I. & Jemt, T. A long-term follow-up study of osseointegrated implants in the treatment of totally edentulous jaws. *International Journal of Oral & Maxillofacial Implants*. 1990;5: 347-359.
- ▶ Blatz MB, Bergler M, Holst S, Block MS. Zirconia abutments for single-tooth implants--rationale and clinical guidelines. *J Oral Maxillofac Surg*. 2009;67(11 Suppl):74-81.
- ▶ Brånemark PI, Hansson BO, Adell R, Breine U, Lindström J, Hallén O, Ohman A. Osseointegrated implants in the treatment of the edentulous jaw. Experience from a 10-year period. *Scand J Plast Reconstr Surg Suppl*. 1977;16:1-132.
- ▶ Brunski JB. In vivo bone response to biomechanical loading at the bone/dental-implant interface. *Adv Dent Res*. 1999;13:99-119.
- ▶ Chaturvedi TP. An overview of the corrosion aspect of dental implants (titanium and its alloys). *Indian J Dent Res*. 2009;20(1):91-8.
- ▶ Eben R, Walk R, Summer B, Maier S, Thomsen M, Thomas P. [Implant allergy register--a first report]. *Orthopade*. 2009;38(6):557-62.
- ▶ Lekholm, U., van Steenberghe, D., Herrmann, I., Bolender, C., Folmer, T., Gunne, J., Henry, P., Higuchi, K. & Laney, W.R. Osseointegrated implants in the treatment of partially edentulous jaws: a prospective 5-year multicenter study. *International Journal of Oral & Maxillofacial Implants*. 1994;9: 627-635.
- ▶ Naji A, Harmand MF. Cytocompatibility of two coating materials, amorphous alumina and silicon carbide, using human differentiated cell cultures. *Biomaterials*. 1991;12(7):690-4.
- ▶ Katzer A, Marquardt H, Westendorf J, Wening JV, von Foerster G. Polyetheretherketone--cytotoxicity and mutagenicity in vitro. *Biomaterials*. 2002;23(8):1749-59.
- ▶ Kobal RJ, Att W, Bächle M, Butz F. Ceramic abutments and ceramic oral implants. An update. *Periodontol* 2000. 2008;47:224-43.
- ▶ Sedarat C, Harmand MF, Naji A, Nowzari H. In vitro kinetic evaluation of titanium alloy biodegradation. *J Periodontol Res*. 2001;36(5):269-74.
- ▶ Sittig C, Textor M, Spencer ND, Wieland M, Vallotton PH. Surface characterization of implant materials c.p. Ti, Ti-6Al-7Nb and Ti-6Al-4V with different pretreatments. *J Mater Sci Mater Med*. 1999;10(1):35-46.
- ▶ Wenz HJ, Bartsch J, Wolfart S, Kern M. Osseointegration and clinical success of zirconia dental implants: a systematic review. *Int J Prosthodont*. 2008;21(1):27-36.
- ▶ Wenz LM, Merritt K, Brown SA, Moet A, Steffee AD. In vitro biocompatibility of polyetheretherketone and polysulfone composites. *J Biomed Mater Res*. 1990;24(2):207-15.