

Suplemento especial

Resúmenes de Publicaciones y Presentaciones de Póster Seleccionadas Implantes BIOMET **3i** T3[®]

Publicación oficial del  **THE INSTITUTE**
Implant & Reconstructive Dentistry[®]

Índice

Editorial

El diseño de un sistema de implante dental y su posible influencia para lograr y mantener resultados estéticos a largo plazo 2

Osteointegración

El papel de los diferentes niveles de topografía de la superficie del implante en la estabilidad de la conexión hueso-implante 5

Caracterización cuantitativa y cualitativa de varias superficies de implantes dentales 7

Efecto de la superficie sobre la salud de la mucosa y evaluación de la integración: Un estudio clínico prospectivo, aleatorizado y controlado de implantes con multitopografía de superficie en casos de carga temprana 9

Grupo del proyecto: Generación de datos clínicos sobre implantes 3i T3® - Resultados provisionales a 1 de mayo de 2013 11

Cicatrización ósea temprana alrededor de dos superficies experimentales de implantes de titanio, arenadas con HA y tratadas con doble grabado ácido: Un estudio piloto en conejos 13

El efecto de la compresión ósea sobre el contacto hueso-implante en implantes osteointegrados: Un estudio en perros 14

Preservación de los tejidos

Análisis del microgap de la conexión implante-pilar de varios sistemas de implantes dentales 16

Ajuste marginal de tres configuraciones de implante-pilar cerámico 18

Un método novedoso para evaluar la robustez del sellado de la conexión implante-pilar 20

Efecto del diseño del tornillo de pilar sobre el comportamiento del sellado del sistema de implante 22

El sellado es lo que cuenta: Prueba de filtración intensificada con gas (GELT) para implantes 24

Carga oclusal inmediata de implantes NanoTite™ PREVAIL® : Estudio clínico y radiográfico prospectivo de un año de duración 26

Un estudio de cinco años prospectivo, multicéntrico, aleatorizado y controlado sobre la incidencia de periimplantitis con implantes híbridos y totalmente grabados 28

The Journal of Implant and Reconstructive Dentistry® (JIRD®) es la publicación oficial del Instituto de Odontología Implantológica y Reconstructiva (The Institute for Implant and Reconstructive Dentistry) de BIOMET 3i LLC, 4555 Riverside Drive, Palm Beach Gardens, Florida, EE.UU. 33410. Teléfono: 561.776.6700. El Instituto de Odontología Implantológica y Reconstructiva es el departamento de formación y capacitación de BIOMET 3i LLC.

3i T3, BellaTek, Certain, DCD, GingiHue, Gold-Tite, IIRD, JIRD, Journal of Implant and Reconstructive Dentistry, OSSEOTITE y PREVAIL son marcas registradas y NanoTite es una marca comercial de BIOMET 3i LLC. Astra Tech Osseospeed es una marca comercial de Astra Tech. Nobel Biocare y Nobel Replace TiUnite son marcas registradas y NobelProcera y Replace Select son marcas comerciales de Nobel Biocare. Straumann y SLActive son marcas registradas de Straumann Holding AG. Zimmer MTX es una marca comercial de Zimmer Dental Inc. ©2013 BIOMET 3i LLC.

estética

El diseño de un sistema de implante dental y su posible influencia para lograr y mantener resultados estéticos a largo plazo

Richard J. Lazzara, DMD, MScD

Introducción

Durante el periodo de más de 30 años transcurrido desde que Per-Ingvar Brånemark presentó por primera vez su trabajo con implantes dentales endoósicos a los investigadores en odontología de los EE. UU., los componentes quirúrgicos y protésicos y los protocolos de tratamiento con implantes han evolucionado de forma notable. Más recientemente, se ha hecho cada vez más evidente que los procesos biológicos complejos pueden con el tiempo sabotear incluso los mejores resultados estéticos.

La importancia de conseguir resultados estéticos duraderos en las restauraciones con implantes es cada vez más valorada. Para lograr este objetivo se deben tener en cuenta cuatro factores importantes: la estabilidad primaria del implante, la superficie del implante, la geometría de la unión implante-pilar y la conexión pilar-implante. Cada uno de estos factores ha incidido en el diseño del sistema de implante cónico 3i T3® (Fig. 1).

Estabilidad primaria del implante

Está bien documentado que un grado excesivo de micromovimientos durante el proceso inicial de cicatrización del implante impide o evita la osteointegración; esta es quizás la causa más común del fracaso de un implante.¹

Una serie de elementos del diseño pueden aumentar las probabilidades de lograr la estabilidad primaria con un sistema de implante determinado.

Por ejemplo, el sistema de implantes cónicos 3i T3 utiliza fresas con medidas específicas de diámetro y profundidad para crear osteotomías que se ajustan a la forma (es decir, al diámetro menor) de los implantes que se colocarán. Se ha descrito que los implantes colocados de manera tal que toda su superficie establezca un contacto íntimo con la longitud total de la osteotomía tienen un alto grado de contacto inicial hueso-implante (IBIC),² lo cual favorece la estabilidad primaria. Más aún, el diseño de los implantes cónicos 3i T3 incorpora elementos macrogeométricos adicionales para mejorar la estabilidad primaria³ tales como roscas más separadas y finas que penetran lateralmente en el hueso para asegurar la sujeción a largo plazo.

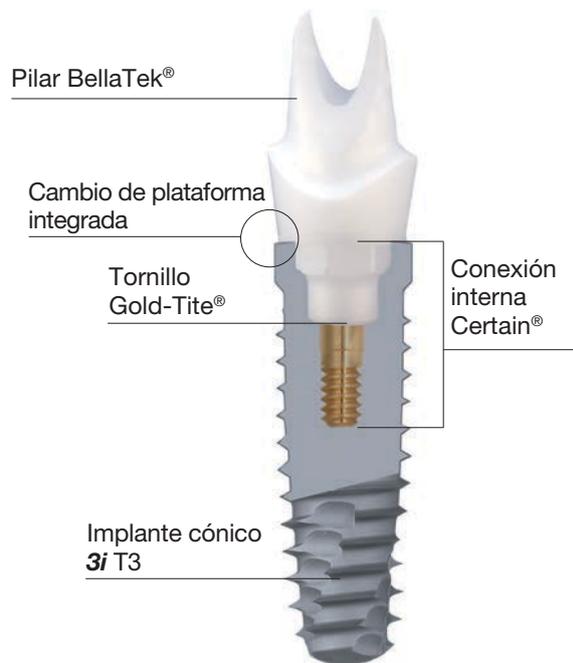


Fig. 1. Esquema de un implante cónico 3i T3.

En un estudio prospectivo de carga inmediata realizado por Östman et al., los investigadores colocaron 139 implantes cónicos NanoTite™ de BIOMET 3i en sitios con cicatrización casi completa y comunicaron un torque de inserción medio de 53,1 Ncm, un CEI (ISQ) medio de 73,3 y una tasa de supervivencia del 99,2 %.⁴ Al colocar implantes cónicos en alvéolos post-extracción reciente de molares, Block comunicó valores de CEI medios de 77 en la mandíbula, de 73 en el maxilar superior y una tasa de supervivencia del 97,2 %.⁵

Incluso cuando el tratamiento inmediato no es factible (p. ej., cuando la calidad ósea es mala), una buena estabilidad primaria minimiza el micromovimiento y reduce el riesgo de fracaso de la osteointegración.¹ Cuando las condiciones clínicas son buenas, la estabilidad primaria puede brindar beneficios adicionales, al permitir la colocación temprana o inmediata de una prótesis provisional o el remodelado tisular para satisfacer mejor las exigencias estéticas.

Superficie del implante

La superficie de los implantes dentales es un factor decisivo para conseguir y conservar los resultados estéticos.

BIOMET **3i** primero perfeccionó el proceso de creación de rugosidad en los implantes con la introducción de la superficie OSSEOTITE® con doble grabado ácido (DAE). Su topografía incluye un texturizado de microrugosidades de 1-3 micras superpuestas sobre una superficie mínimamente rugosa (S_a , rugosidad media absoluta $< 1,0 \mu\text{m}$).⁶ Para reducir aún más el riesgo de complicaciones en la encía, el implante OSSEOTITE inicialmente también se ofreció en una configuración híbrida, que incluía la superficie mecanizada, sobradamente probada a lo largo del tiempo, en los primeros 2-3,0 mm del aspecto coronal, y la superficie tratada con doble grabado ácido en el resto del cuerpo del implante. Sin embargo, en 2010, un estudio prospectivo multicéntrico de cinco años de duración, controlado y aleatorizado, que comparó las configuraciones de implantes OSSEOTITE híbrida y con grabado ácido completo, demostró que esta última configuración no aumentó la incidencia de periimplantitis en comparación con el diseño híbrido. Además, proporcionó pruebas adicionales de que la superficie con grabado completo reducía la pérdida de hueso crestral (0,6 mm frente a 1,0 mm, $p < 0,0001$).⁷

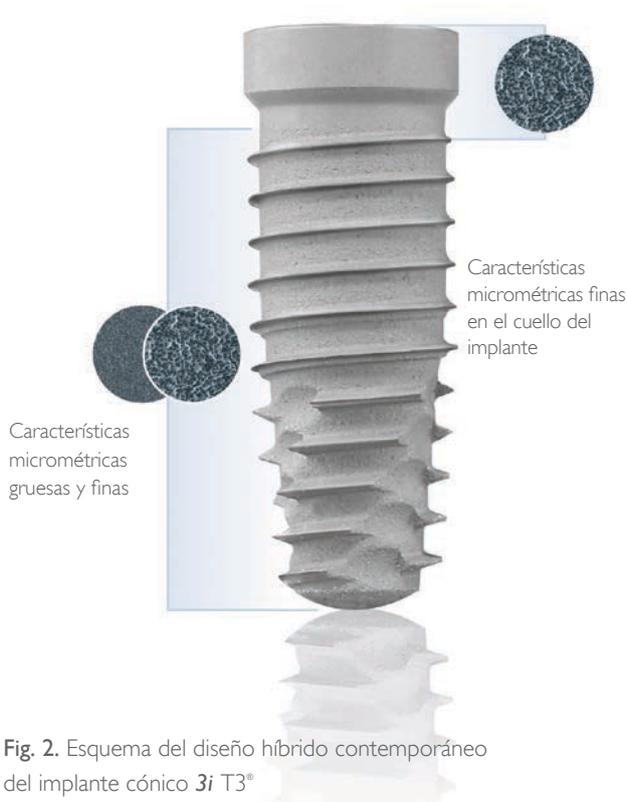


Fig. 2. Esquema del diseño híbrido contemporáneo del implante cónico **3i T3**®

Las investigaciones sobre la superficie OSSEOTITE culminaron en una nueva mejora de la superficie – el implante **3i T3**. Más que ser simplemente otra superficie rugosa, la superficie del implante **3iT3** se centra en distintas necesidades en dos regiones diferentes del implante (Fig. 2).

- El aspecto coronal del implante tiene una microtopografía similar a la del implante OSSEOTITE con grabado ácido completo.
- Desde la base del cuello hasta el extremo apical, el implante **3i T3** tiene un mayor grado de rugosidad gruesa, lo cual da lugar a una superficie con topografía de tres niveles. La superficie de tres niveles consiste en características submicrométricas superpuestas sobre una textura de microrugosidades de 1-3 micras, a su vez superpuesta a una topografía de superficie moderadamente rugosa ($S_a = 1,0 - 2,0 \mu\text{m}$).⁶

La superficie del implante **3i T3** representa un avance significativo, al aportar diversos niveles topográficos y características en el cuerpo del implante que fomentan la osteointegración y la conservación del hueso crestral, y reducen el riesgo de periimplantitis.

Geometría de la unión pilar-implante

Un tercer factor crucial para el mantenimiento a largo plazo de las restauraciones estéticas es la influencia de la geometría de la unión pilar-implante (UPI) sobre la anchura biológica. La anchura biológica es el «sellado» natural que se desarrolla alrededor de cualquier objeto que sobresalga del hueso y a través del tejido blando hacia el interior del espacio oral.

El descubrimiento de que el diseño del implante podría influir sobre la anchura biológica se produjo cuando se utilizaron de manera rutinaria pilares estándar de 4,0 mm de diámetro al inicio de la década de los 90 como elementos de restauración en implantes de 5,0 mm y 6,0 mm de diámetro. El seguimiento radiográfico de estos implantes con «cambio de plataforma» (también llamados de «platform switching») reveló el hallazgo sorprendente de una mayor conservación del hueso crestral,⁸ lo cual motivó el desarrollo de sistemas de implantes que incorporaron el cambio de plataforma a su diseño (implante PREVAIL®).

Se sucedieron una serie de estudios detallados sobre el mecanismo responsable, y en una revisión sistemática y metaanálisis recientes de diez estudios clínicos que incluían 1.238 implantes, se observó un grado significativamente menor de pérdida de hueso marginal alrededor de los implantes con cambio de plataforma, en comparación con los implantes en los que los pilares y su plataforma coincidían en diámetro.⁹

El implante cónico **3i T3** incorpora como parte integrada a su diseño el cambio de plataforma. Al eliminar o reducir la reabsorción ósea en el extremo superior del implante, las papilas y el tejido marginal gingival vestibular no pierden su soporte. El soporte tisular es esencial para crear y mantener resultados funcionales y estéticos.

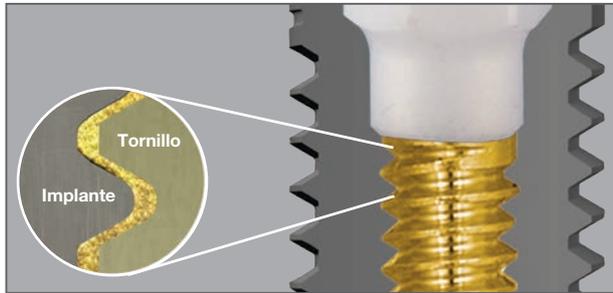


Fig. 3. Un tornillo de pilar Gold-Tite® recubierto con un mínimo de 1,01 micras de oro puro (99,99%), actúa como lubricante seco, lo que permite la elongación del tornillo y la aplicación de una mayor fuerza de precarga.

Conexión pilar-implante

Un cuarto factor que incide sobre los resultados estéticos, inmediatos y a largo plazo, es el diseño de la conexión del sistema de implante. El implante cónico **3i T3®** se diseñó con la conexión interna **Certain®** para satisfacer la demanda de los usuarios con respecto a los factores que inciden en los resultados estéticos: sencillez de uso, versatilidad, resistencia, estabilidad, adaptabilidad y precisión.

La estabilidad y firmeza de la conexión pilar-implante pueden afectar a los resultados estéticos. Una conexión pilar-implante estable y firme minimiza los micromovimientos del pilar y reduce el potencial de microfiltraciones. Se ha postulado que un mejor rendimiento en estos aspectos reduce los procesos inflamatorios asociados con la pérdida de hueso o de tejido. El sistema **Certain** se ha diseñado con rigurosas exigencias de tolerancia de la conexión para lograr un encaje preciso del pilar, y con un tornillo de pilar, **Gold-Tite** (Fig. 3), con una tecnología avanzada para maximizar las fuerzas de precarga, y reducir al mismo tiempo el potencial de micromovimientos.¹⁰

En resumen, el sistema de implante cónico **3i T3** ha sido diseñado para proporcionar:

- La estabilidad primaria necesaria para posibilitar desde el comienzo una restauración provisional estética y la remodelación del tejido.
- Un diseño de superficie mejorado para favorecer la osteointegración sin incrementar el riesgo de periimplantitis, en comparación con los implantes híbridos.
- Un sistema con la resistencia necesaria como para ofrecer función y estética a largo plazo.
- Una geometría de la conexión pilar-implante y de sus componentes relacionados con un diseño que preserve el hueso en el implante y alrededor de él, para dar soporte al desarrollo y mantenimiento de los tejidos blandos.

- Una conexión precisa, con características adecuadas para satisfacer las necesidades actuales y futuras de la restauración digital.

En las páginas siguientes, se presentan casos clínicos de profesionales europeos que comparten sus experiencias con el sistema de implante cónico **3i T3**.

Referencias

1. Szmukler-Moncler S, Salama H, Reingewirtz Y, et al. Timing of loading and effect of micro-motion on bone-implant interface: A review of experimental literature. *J Biomed Mat Res* 1998;43:192-203.
2. Meltzer AM. Primary stability and initial bone-to-implant contact: The effects on immediate placement and restoration of dental implants. *J Implant Reconstr Dent* 2009;1(1):35-41.
3. Meredith N. Assessment of implant stability as a prognostic determinant. *Int J Prosthodont* 1998;11(5):491-501.
4. Östman PO, Wennerberg A, Ekstubb A, et al. Immediate occlusal loading of NanoTite™ tapered implants: A prospective 1-year clinical and radiographic study. *Clin Implant Dent Relat Res* 2012 Jan 17. doi: 10.1111/j.1708-8208.2011.00437.x. [Publicación electrónica previa a la imprenta]
5. Block MS. Placement of implants into fresh molar sites: Results of 35 cases. *J Oral Maxillofac Surg* 2011;69(1):170-174.
6. Svanborg LM, Andersson M, Wennerberg A. Surface characterization of commercial oral implants on the nanometer level. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater* 2010;92(2):462-469.
7. Zetterqvist L, Feldman S, Rotter B, et al. A prospective, multicenter, randomized-controlled 5-year study of hybrid and fully etched implants for the incidence of peri-implantitis. *J Periodontol* 2010;81:493-501.
8. Lazzara RJ, Porter SS. Platform switching: A new concept in implant dentistry for controlling post restorative crestal bone levels. *Int J Periodontics Restorative Dent* 2006;26:9-17.
9. Atieh MA, Ibrahim HM, Atieh HA. Platform switching for marginal bone preservation around dental implants: A systematic review and meta-analysis. *J Periodontol* 2010;81(10):1350-1366.
10. Byrne D, Jacobs S, O'Connell B, Houston F, Claffey N. Preloads generated with repeated tightening in three types of screws used in dental implant assemblies. *J Prosthodont* 2006;15(3):164-171.

Richard J. Lazzara, DMD, MScD



El Dr. Lazzara recibió su certificación en periodoncia y su título de odontología en la Universidad de Boston. Fue profesor adjunto clínico de la Facultad de Odontología de la Universidad del Sur de California, Profesor Clínico Asociado del Centro de Implantología Regenerativa y Periodoncia de la Universidad de Maryland y Profesor Asociado de la Universidad de Miami. Ha dictado conferencias internacionales sobre las aplicaciones quirúrgicas y protésicas de odontología implantológica.

El papel de las diferentes escalas topográficas de la superficie del implante en la estabilidad de la unión hueso-implante

Davies JE, Ajami E, Moineddin R, et al.

Biomaterials 2013;34(14):3535-3546. Publicación electrónica del 14 de febrero de 2013

Tema: Osteointegración

Centro: Universidad de Toronto, Toronto, Canadá

Situación: Ensayo preclínico prospectivo, aleatorizado y controlado; fémur de rata

Tamaño de la muestra: n=20 por superficie/punto temporal, 300 implantes en total

Parámetro(s) de evaluación notificado(s): Resistencia a la tracción hueso-implante después de 6, 9 y 12 días de cicatrización

Relación con los implantes 3i T3®: Este estudio proporciona pruebas preclínicas de que los rangos de escalas topográficas de la superficie influyen en la resistencia a la tracción de la conexión hueso-implante alcanzada en distintos momentos de la fase de cicatrización. Las superficies que incluyen múltiples rangos de escalas topográficas parecen proporcionar un perfil de estabilidad más robusto a lo largo del período de cicatrización estudiado. El implante 3i T3 presenta múltiples rangos de escalas topográficas.

Resumen

Nos propusimos determinar los efectos de la topografía micrométrica y submicrométrica sobre los fenómenos de interdigitación ósea y estabilidad de la unión de los implantes endoóseos. Para abordar experimentalmente esta cuestión, colocamos en fémures de rata durante 6, 9 o 12 días implantes de aleación de titanio hechos a medida, con superficies de distintos grados de complejidad topográfica. Las cinco superficies fueron pulidas, maquinadas, tratadas con doble grabado ácido y dos formas de arenado y grabado ácido; cada tipo de superficie fue además modificado mediante el depósito de nanocristales de fosfato cálcico para generar un total de 10 grupos de materiales (n = 10 por cada punto temporal; 300 implantes en total). Tras el sacrificio de los animales, la unión hueso-implante fue sometida a una prueba de ruptura mecánica. Observamos que incluso la superficie más lisa, cuando era modificada por el depósito de cristales en una escala submicrométrica, podía interdigitarse con el hueso. Sin embargo, la carga locomotriz entre el implante y el hueso aumentaba conforme al tiempo de cicatrización, estas conexiones fracasaron, mientras que otras, con características submicrométricas superpuesta sobre superficies de complejidad microtopográfica progresivamente mayor, se mantuvieron intactas al someterlas a la carga. En este estudio demostramos que una topografía de mayor orden, micrométrica o micrométrica gruesa, es un requisito para la estabilidad de la unión a largo plazo. Demostramos que cada uno de estos rangos de escalas topográficas representa un rango de la escala observado en el tejido óseo natural. Por lo tanto, del análisis de nuestros resultados surgen nuevos modos de aplicación de criterios pertinentes desde el punto de vista biológico para evaluar la importancia de la topografía superficial del implante en diferentes rangos de escalas.

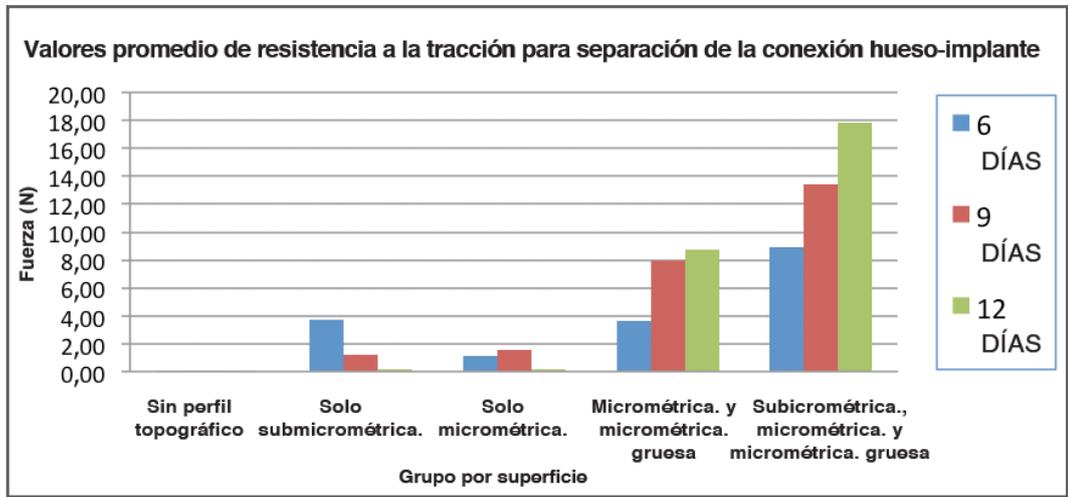


Tabla I: Valores promedio de resistencia a la tracción de la conexión hueso-implante en implantes con topografía de un solo tipo y con combinaciones de distintas escalas topográficas después de 6, 9 y 12 días de cicatrización.

Conclusiones

- «La topografía de la superficie del implante es multidimensional y puede describirse empleando tres rangos de escalas diferentes, y cada uno de estos es análogo con los observados en las zonas de remodelación del tejido óseo natural».
- «Las características submicrométricas con microrrugosidades sobre la superficie del implante presentan una estructura tridimensional con la que la matriz de la línea de cemento del hueso neoformado puede interdigitarse».
- «Las características de la escala micrométrica son análogas a las de las lagunas de reabsorción generadas por un osteoclasto».
- «Las características topográficas micrométricas más gruesas son análogas a las de la conexión funcional creada por los trayectos de reabsorción osteoclástica en el hueso».
- «Si bien por un lado la unión al hueso depende exclusivamente de las características submicrométricas, por otro lado las características micrométricas y micrométricas gruesas de la superficie del implante son fundamentales para proporcionar la estabilidad de la conexión a largo plazo con carga».

Caracterización cuantitativa y cualitativa de varias superficies de implantes dentales

Gubbi, P[†], Towse R[†]

Presentación de póster (P-421): 20º Congreso Anual de la Academia Europea de Osteointegración, octubre de 2012; Copenhague, Dinamarca.

Tema: Osteointegración

Centro: BIOMET 3i, Palm Beach Gardens, Florida, EE. UU.

Situación: Caracterización mediante microscopía electrónica e interferometría de las superficies de implantes contemporáneos para calificar y cuantificar las características de las superficies presentes en el rango de escala submicrométrica, micrométrica y micrométrica gruesa

Tamaño de la muestra: n=1 implante por fabricante/superficie

Parámetro(s) de evaluación notificado(s): Imágenes con aumento de 30.000x para las características submicrométricas, de 2.000x para las características micrométricas, e imágenes interferométricas con aumento de 312,5x y medición de Sa (desviación de la altura media absoluta) para las características micrométricas gruesas

Relación con los implantes 3iT3®: Este estudio de caracterización incluye un implante con la superficie DCD® 3iT3. El análisis demuestra tres rangos de escalas topográficas en este diseño de implante. Además, el estudio proporciona pruebas de que la mayoría de las superficies de la competencia evaluadas no presentan tres rangos de escala distintos en la topografía de la superficie.®

Antecedentes

Las características de la superficie de un implante endoóseo desempeñan un papel fundamental en el mecanismo de la osteointegración. En concreto, se ha demostrado que las superficies con topografías de escalas y geometrías específicas influyen en los precursores de la formación de hueso nuevo, y de ese modo repercuten en su grado y velocidad de formación, además de aportar características superficiales para el engranaje del hueso nuevo a lo largo de la fase de cicatrización periimplantaria.

Objetivo

El objetivo del presente estudio es caracterizar las escalas y geometrías de las topografías de superficie de los implantes de las principales empresas de implantes dentales.

Métodos

OSSEOTITE® (BIOMET 3i) con una superficie híbrida que combina una superficie mecanizada en la parte coronal y de doble grabado ácido en el resto del implante, el implante MTX™ (Zimmer Dental) con una superficie arenada, el implante Replace (Nobel Biocare) con superficie TiUnite® creada mediante un proceso de oxidación anódica, el implante Osseospeed™ (Astra Tech) con una superficie tratada con arenado y con flúor; el implante Bone Level (Straumann®) con superficie SLActive® arenada y grabada, y un nuevo diseño de implante (BIOMET 3i) con una superficie arenada, tratada con doble grabado ácido y con depósito discreto de cristales de hidroxiapatita (HA). Para evaluar adecuadamente las escalas y geometrías de las distintas topografías de superficie, se emplean varios métodos, tales como microscopía electrónica de barrido de emisión de campo (FESEM, Field Emission Scanning Electron Microscopy) para el análisis de las características submicrométricas (<1,0 µm), microscopía electrónica de barrido (SEM, Scanning Electron Microscopy) para las características micrométricas (1–10 µm) e interferometría de luz para las características micrométricas gruesas (>10 µm, comúnmente cuantificada con medidas tales como Sa – desviación de la altura media absoluta).

[†]Los autores llevaron a cabo esta investigación mientras eran empleados de BIOMET 3i.

Resultados:

Metodología	FESEM (30000x)	SEM (2000x)	Interferómetro (312x)
Descriptor	Características reales (nm)	Características reales (µm)	Proxy cuantitativo: Sa (µm)
BIOMET 3i OSSEOTITE® (área mecanizada)	Características mínimas observadas	Características mínimas observadas	0,18
BIOMET 3i OSSEOTITE (área con doble grabado ácido)	Características mínimas observadas	Cobertura homogénea de microrrugosidades de 1-3 µm	0,48
Zimmer MTX™	Características mínimas observadas	Facetas arenadas irregulares, rango de 5-10 µm	0,79
Nobel Replace TiUnite®	Características mínimas observadas	Cobertura homogénea de estructuras tubulares de 5-10 µm espaciadas	1,06
Astra Tech Osseospeed™	Características mínimas observadas	Facetas irregulares, angulares, rango de 10 µm	1,50
Straumann SLActive®	Cobertura homogénea de elementos cilíndricos de oxidación de 10-20 µm	Cobertura homogénea de microrrugosidades de 1-3 µm	1,60
Nuevo diseño de implante BIOMET 3i	Cobertura homogénea de cristales de HA de forma irregular de 20-100 nm	Cobertura homogénea de microrrugosidades de 1-3 µm	1,39

Tabla 1: Resumen de los resultados de – FESEM, SEM e Interferómetro

Conclusiones e implicaciones clínicas:

La presente evaluación demuestra que estas superficies de implantes modernas son altamente complejas, incluyen múltiples escalas de topografías y geometrías diferenciadas.

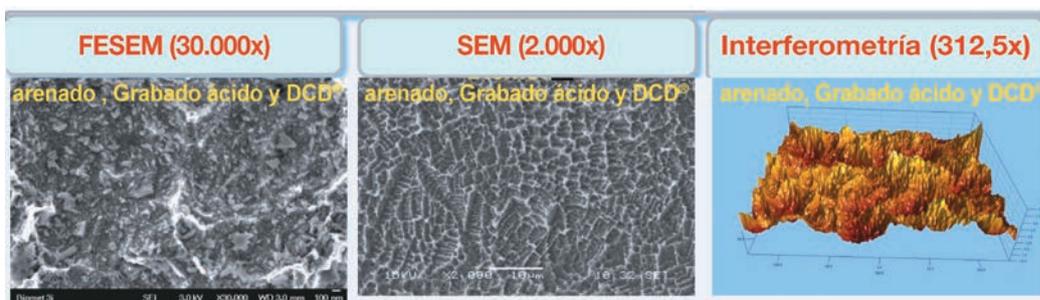


Figura 1: Imágenes de la superficie del nuevo diseño del implante de BIOMET 3i.

Para ver el póster visite <http://iird.com/pdf/P20-Gubbi.pdf>.

Efecto de la superficie sobre la salud de la mucosa y evaluación de la integración: Un estudio clínico prospectivo, aleatorizado y controlado de implantes con topografía de superficie con múltiple texturizado en casos de carga temprana

Montoya C

Presentación de póster: 11° Simposio Anual Internacional de Periodoncia y Odontología Protésica, junio de 2013, Boston, Massachusetts, EE. UU.

Tema: Osteointegración

Centro: Universidad Mayor, Santiago, Chile

Situación: Estudio clínico prospectivo aleatorizado y controlado

Tamaño de la muestra: 49 pacientes, 137 implantes del estudio (108 de prueba, 29 de control)

Parámetro(s) de evaluación notificado(s): Evaluación de la integración del implante mediante comprobación del torque inverso a las 6, 8 y 10 semanas

Relación con los implantes 3i T3®: Los implantes de prueba estudiados clínicamente utilizan una superficie de topografía múltiple idéntica a la de los implantes 3i T3 con la superficie DCD®. El estudio demuestra que los implantes con una superficie de topografía múltiple exhiben una mayor integración ósea en comparación con el implante NanoTite™ de BIOMET 3i, según lo demuestra la resistencia al torque inverso a las 6 semanas.

Antecedentes

Se está evaluando un nuevo implante con un diseño novedoso de topografía de superficie. La superficie apical del implante incluye tres niveles de topografía distintos: micrométrica gruesa (arenado con fosfato cálcico), micrométrica (doble grabado ácido) y submicrométrica (depósito discreto de cristales de hidroxiapatita). Al menos 1,5 mm de la región coronal del implante tiene topografía micrométrica, lo que produce una superficie coronal con un nivel de rugosidad en consonancia con la superficie con doble grabado ácido de OSSEOTITE® (BIOMET 3i). El diseño de este nuevo implante puede estimular la cicatrización ósea, lo que permite procedimientos de carga temprana a la vez que mantiene las condiciones que preservan la salud de la encía en el largo plazo.

Diseño del estudio

En este estudio prospectivo aleatorizado y controlado los pacientes fueron asignados aleatoriamente (en una relación de 80:20) a grupos que reciben implantes de prueba y de control, respectivamente. Los casos de control reciben implantes comerciales que tienen un diseño macrotopográfico similar, lo que permite una evaluación de los efectos de superficie. Todos los implantes se colocan en una sola fase quirúrgica y su integración se evalúa por la resistencia a la aplicación de una fuerza de 20 y 32 Ncm de torque inverso a las 6, 8 y 10 semanas utilizando una llave de carraca calibrada con indicación de torque. Los casos de restauración consisten en una prótesis unitaria, un puente corto fijo o un puente largo fijo donde cada paciente recibe al menos dos implantes del estudio. La colocación de la prótesis definitiva se lleva a cabo a los seis meses.

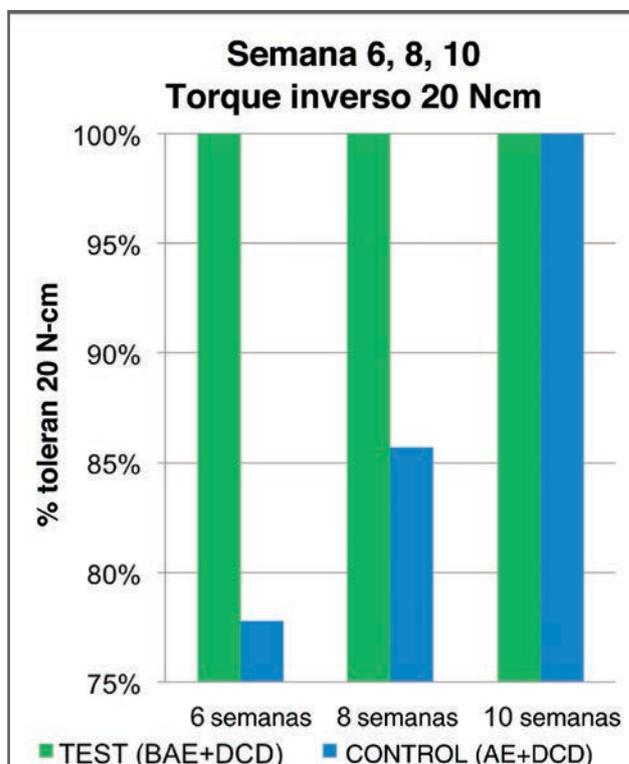


Figura 1: Resultados de la aplicación de torque inverso de 20 Ncm.

Resultados

A un total de 49 pacientes con 94 casos de restauración se los trató con 137 implantes del estudio, de los cuales 108 eran de prueba y 29 de control. Los resultados de la prueba en los tres intervalos de cicatrización demuestran diferencias significativas entre los grupos.

Conclusión

En el momento de elaborar este informe, los implantes de prueba presentan un nivel más alto de integración ósea, según se determinó por la resistencia a fuerzas de liberación de 20 y 32 Ncm.

Equipo del proyecto: Generación de datos clínicos sobre implantes **3i T3**® – Resultados provisionales a 1 de mayo de 2013

Kenealy J[†]

Informe de experiencia clínica europea tras lanzamiento limitado en Europa, BIOMET **3i**, 2013.

Tema: Osteointegración

Centro: Clínicas universitarias y privadas multicéntricas de Europa y Asia.

Situación: Evaluación clínica observacional prospectiva.

Tamaño de la muestra: 90 evaluaciones clínicas realizadas en 19 países con 555 implantes

Parámetro(s) de evaluación notificado(s): Tasa acumulada de supervivencia

Relación con los implantes **3i T3® :** Esta evaluación clínica demuestra las características de comportamiento a las que aspira el diseño **3i T3**. Las evaluaciones de seguimiento continúan actualmente.

Métodos

Esta evaluación clínica observacional prospectiva documenta la eficacia de los implantes **3i T3** para el tratamiento de pacientes parcialmente edéntulos. Se proporcionaron a los evaluadores formularios estandarizados para documentar los casos de su universidad y de sus consultas privadas. Se produjeron más de 1.000 implantes **3i T3** específicamente para el proyecto de evaluación. Se proporcionó la información sobre el nuevo sistema junto con los procedimientos de preparación de la osteotomía y los pasos de colocación del implante. Salvo eso, no se promocionó ningún otro «protocolo» en términos de selección del paciente o tipos de casos que se debían incluir en la evaluación – estos serían seleccionados por los evaluadores como parte del tratamiento clínico de sus pacientes. Se pidió a cada evaluador que documentara al menos 10 casos con soluciones restaurativas según las preferencias de los evaluadores.

Resultados

Hasta la fecha, un total de 90 evaluadores clínicos de 19 países proporcionó información de casos de más de 250 pacientes y de más de 500 procedimientos de colocación de implantes desde mayo de 2012 hasta marzo de 2013 como se ilustra en la Figura 1. Las longitudes de los implantes oscilan entre 8,5 y 11,0 mm tal como se ilustra en la Figura 2.

[†]El autor llevó a cabo esta investigación mientras era empleado de BIOMET **3i**.

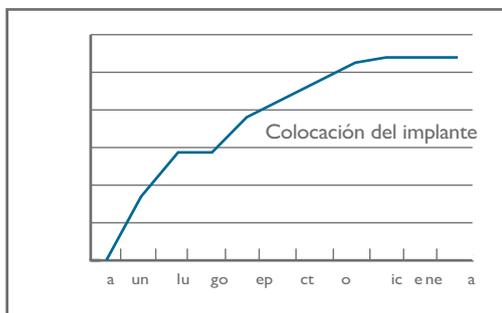


Tabla 1: Colocaciones de implantes por mes.

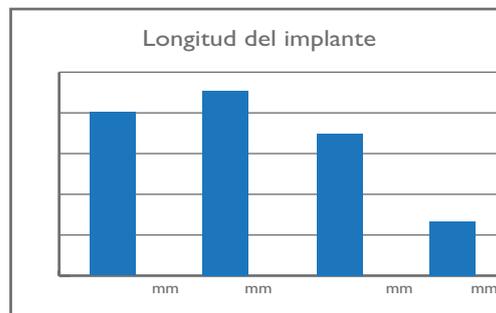


Tabla 2: Dimensiones de los implantes.

Análisis intermedio

Más de 500 implantes 3iT3® entregados a los evaluadores del proyecto fueron colocados dentro de un periodo de nueve meses. Los procedimientos de colocación de implantes se realizaron en diversas condiciones de hueso, con un éxito del 100 %. En la actualidad continúan las evaluaciones de seguimiento, con opiniones positivas y constructivas de parte de los evaluadores. Hasta la fecha, con siete casos comunicados de fracaso de integración del implante, el implante 3iT3 está demostrando las características de comportamiento que se pretendían obtener con su diseño en una población de pacientes diversa.

Cicatrización ósea temprana alrededor de dos superficies experimentales de implantes de titanio, arenadas con HA y tratadas con doble grabado ácido: Un estudio piloto en conejos*

Gobbato L, Arguello E, Martin IS, et al.

Implant Dent 2012;21:454-460.

Tema: Osteointegración

Centro: Universidad de Tufts, Massachusetts, EE. UU.

Situación: Ensayo preclínico prospectivo, aleatorizado y controlado; tibia de conejo

Tamaño de la muestra: n=2 implantes por superficie/tiempo

Parámetro(s) de evaluación notificado(s): Contacto hueso-implante y unidades multicelulares óseas (BMU) a los 1, 6, 21 y 90 días

Relación con los implantes 3i T3®: Los implantes de prueba (designados BAE-2) estudiados preclínicamente incluyeron una superficie de topografía de múltiple escalas con niveles submicrométrico, micrométrico y micrométrico grueso muy similares a los implantes 3i T3 con DCD®. Los implantes de prueba demostraron un grado más alto de integración con respecto a los implantes de control (sin topografía submicrométrica) como se demostró por el contacto hueso-implante a los 21 días.

Objetivo

Comparar la cicatrización ósea temprana en superficies de implantes de titanio experimentales diferentes y evaluar el papel de la superficie del implante – recubierta con fosfato cálcico en relación con el contacto hueso-implante (BIC).

Métodos

Una superficie experimental de titanio arenada con hidroxiapatita (HA) y tratada con doble grabado ácido (BAE-1) se comparó con una superficie experimental de titanio arenada con HA y tratada con doble grabado ácido y además tratada con nanocristales de HA (BAE-2). Ambas superficies de implantes experimentales se implantaron en las tibias de cuatro conejos blancos de Nueva Zelanda. Los animales se sacrificaron 1, 6, 21 y 90 días después de la cirugía implantológica. Se realizó la histología descriptiva acerca de las respuestas de cicatrización de ambas superficies de implantes. Una evaluación morfológica cuantitativa proporcionó mediciones del contacto hueso-implante, de la cantidad de unidades multicelulares óseas (BMU), de la penetración promedio de BMU, y la penetración máxima de BMU, efectuadas manualmente con software de procesamiento de imágenes por ordenador.

Resultado

En general, el contacto hueso-implante para el implante BAE-2 fue mayor que el del implante BAE-1 a los 21 días de cicatrización. Sin embargo, no hubo una diferencia significativa a los 90 días de cicatrización.

Conclusión

De este estudio piloto en animales se concluye que la superficie de implante BAE-2 bioactiva alcanzó un mejor contacto hueso-implante con remodelación de hueso sano a los 21 días de cicatrización.

*Los resultados preclínicos no son necesariamente indicativos del comportamiento clínico.

El efecto de la compresión ósea en el contacto hueso-implante mplant en implantes osteointegradosseointegrated: Un estudio en perros*

Nevins M†, Nevins M†, Schupbach P, et al.

Int J Periodontics Restorative Dent 2012;32(6):637-645.

Tema: Osteointegración

Centro: Perio Imp Research Inc., investigadores asociados a la Universidad de Harvard, Massachusetts, EE. UU.

Situación: Ensayo preclínico prospectivo, aleatorizado y controlado; mandíbula canina

Tamaño de la muestra: n=2-4 por superficie de prueba/punto temporal (40 implantes en total)

Parámetro(s) de evaluación notificado(s): Histología, contacto hueso-implante, radiografía y estabilidad (Coeficiente de estabilidad del implante [CEI], con Osstell Mentor) a los 0, 7, 14, 28 y 56 días

Relación con los implantes 3iT3® : Todos los implantes del estudio son 3iT3 con superficie DCD® Surface. The study demonstrated substantial BIC percentages, as well as high ISQ values for all of the scenarios tested.

Resumen

El interés de la comunidad odontológica en la carga temprana de implantes endoóseos es un estímulo para evaluar la capacidad de los diseños modificados de los implantes y de las técnicas quirúrgicas para mejorar la consecución y el mantenimiento de la estabilidad del implante. Este estudio preclínico en perros examinó esta posibilidad aplicando varios cambios en el diseño del implante y la técnica quirúrgica de un sistema de implantes cónicos existente. Los cambios del diseño y de la preparación del lecho tuvieron como objetivo inducir diferentes estados de compresión sobre el hueso nativo, afectando, hipotéticamente, a la estabilidad primaria y a la velocidad y el grado de osteointegración. Se evaluaron los resultados de las modificaciones utilizando un análisis de la frecuencia de resonancia (AFR), un análisis radiográfico, microscopía de luz y mediciones histomorfométricas. Se examinaron tres situaciones de compresión, y todas ellas demostraron resultados clínicos, radiográficos e histológicos excelentes a lo largo del período de evaluación. Sin embargo, la situación creada para inducir un grado moderado de compresión brindó los mejores resultados globales, lo que respalda su uso en los protocolos de carga temprana.

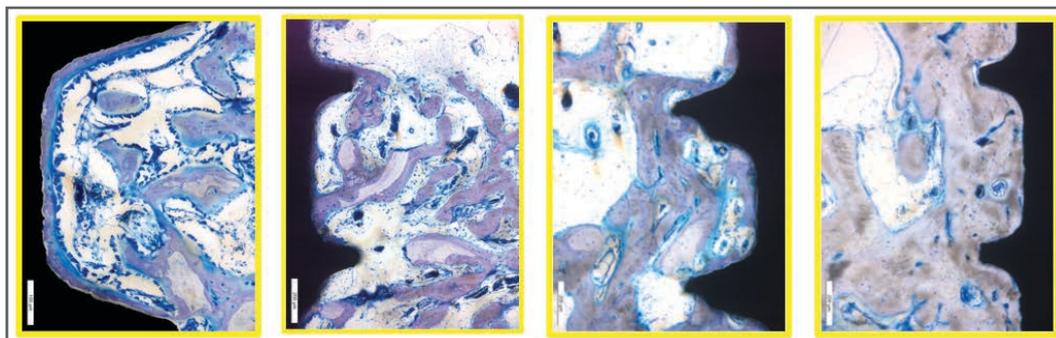


Figura 1: Ejemplos de formación de hueso a los 7, 14, 28 y 56 días (grupo de compresión moderada)

*Los resultados preclínicos no son necesariamente indicativos del comportamiento clínico.

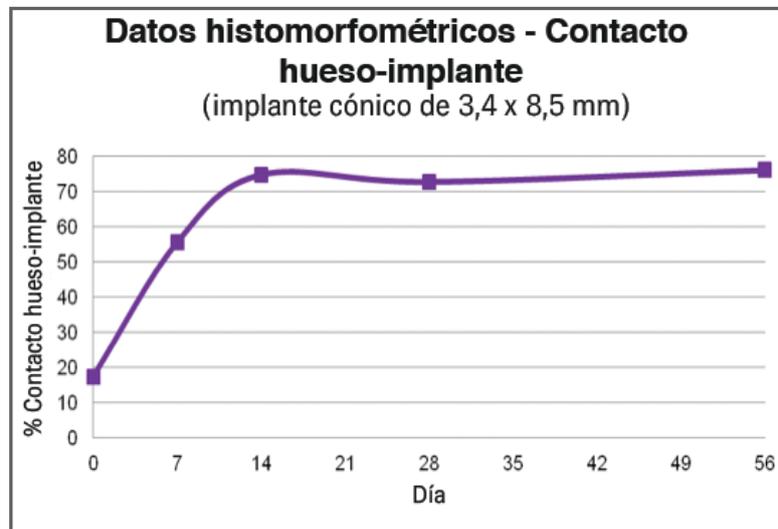


Figura 2: Contacto hueso-implante (grupo de compresión moderada)

Conclusiones

- «El sistema de implantes evaluado demostró porcentajes sustanciales de contacto hueso-implante así como valores altos de CEI para cada una de las tres situaciones de compresión examinadas».
- «La situación de compresión moderada, creada con el diseño de implante autorroscante, fue la más prometedora para un mejor establecimiento y mantenimiento de la estabilidad del implante».
- «El AFR y los resultados histomorfométricos de este estudio pueden compararse con investigaciones similares en perros ya publicadas. Por ejemplo, en 2009, unos investigadores comunicaron un valor medio del 58 % de contacto hueso-implante en 8 semanas para implantes con superficie arenada con partícula gruesa y grabado ácido, y un valor del 37 % para un control con superficie mecanizada. En este mismo estudio, los resultados del CEI (ISQ) para los implantes examinados alcanzaron valores máximos del orden de 60 y tantos⁹. En comparación, los implantes del presente estudio alcanzaron sistemáticamente valores de CEI (ISQ) superiores a 80 y un valor del 70 % o más de contacto hueso-implante en un punto temporal equivalente de 8 semanas».

Referencias:

9. Abrahamsson I, Linder E, Lang NP. Implant stability in relation to osseointegration: an experimental study in the Labrador dog. Clin Oral Implants Res 2009;20:313-318.

Análisis del microgap de la conexión implante-pilar de varios sistemas de implantes dentales*

Gubbi P†, Suttin Z†, Towse R†

Presentación de póster (P-98): 28° Congreso Anual de la Academia de Osteointegración, marzo de 2013, Tampa, Florida, EE. UU.

Tema: Conservación

Centro: BIOMET 3i, Palm Beach Gardens, Florida, USA.

Situación: Caracterización con microscopía electrónica de toda la extensión de la conexión implante-pilar de sistemas de implantes contemporáneos

Tamaño de la muestra: n=1 por sistema de implante

Parámetro(s) de evaluación notificado(s): Imágenes cualitativas de secciones transversales de las conexiones implante-pilar y mediciones cuantitativas del tamaño global del microgap

Relación con los implantes 3i T3®: Los resultados del estudio demostraron que los implantes Certain® de BIOMET 3i evaluados (3i T3 con DCD®) tenía un microgap de ~1 µm en promedio. A lo largo de la conexión se identificaron varias áreas en las que el microgap fue cercano a 0 µm. Dos de los tres sistemas restantes evaluados mostraron microgaps de mayor tamaño.

Objetivo

Este estudio evaluó el microgap que existe en la conexión implante-pilar de sistemas de implantes de distintos fabricantes (Astra Tech, Straumann®, Nobel Biocare® y BIOMET 3i). El estudio compara cuantitativamente mediante microscopía electrónica de barrido (SEM) el microgap creado tras la conexión del implante y el pilar con el tornillo recomendado.

Materiales y métodos

Para la evaluación en el estudio se usaron los implantes OsseoSpeed™ (Dentsply/Astra Tech, 3,5 mm D x 15,0 mm L & 4,5 mm D x 13,0 mm L), implantes a nivel óseo (Straumann® 3,3 mm D x 12,0 mm L & 4,1 mm D x 12,0 mm L), implantes Active (Nobel Biocare®, 4,3 mm D x 13,0 mm L & 5,0 mm D x 11,5 mm L), y los nuevos implantes de topografía de tres niveles 3i T3 (BIOMET 3i, 3,25 mm D x 13,0 mm L & 4,0 mm D x 13,0 mm L). Todos los implantes se conectaron con pilares concordantes y tornillos apretados con el torque recomendado. Cada conjunto se montó en resina fenólica, se seccionó cerca del eje central vertical y se pulió hasta obtener acabado metalúrgico. Se tomaron imágenes de SEM de la conexión implante-pilar con el mismo aumento y se midieron los microgaps a intervalos de 100 µm usando software de análisis de imágenes.

Resultados

La Figura 1 muestra la representación gráfica de los valores medios del microgap medido en los distintos sistemas de implantes. Se puede ver que el sistema de implantes Dentsply/Astra Tech mostró el microgap de valor más alto de los cuatro sistemas de implantes, seguido por Straumann, mientras que los sistemas de implantes de Nobel Biocare y BIOMET 3i exhibieron microgaps comparativamente menores.

†Los autores llevaron a cabo esta investigación mientras eran empleados de BIOMET 3i.

Conclusión

El análisis de los microgaps en la conexión implante-pilar de cuatro sistemas de implantes distintos (2 tamaños de cada uno) de varios fabricantes puso de manifiesto que el sistema de implantes de Astra Tech tenía los valores más altos de microgap y que los de los sistemas de implantes Nobel Replace® y BIOMET 3i tenían los valores más bajos, mientras que los de Straumann® fueron ligeramente más bajos que los de Astra Tech.

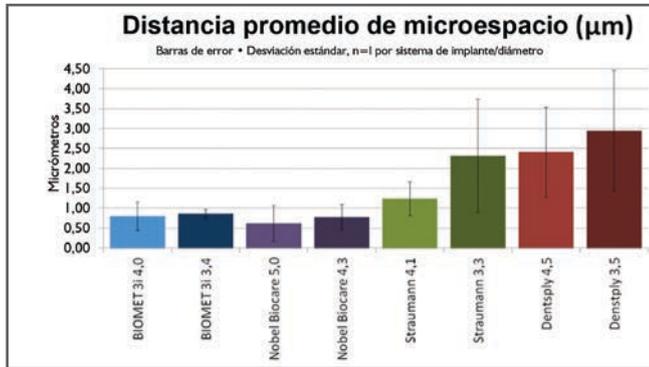


Fig. 1. Medidas promedio del microgap (micrómetros)



Fig. 2. Imágenes y mediciones del microgap del implante 3i T3 con DCD.

*Los resultados del banco de ensayos no son necesariamente indicativos del comportamiento clínico.

Para ver el póster visite http://biomet3i.com/Resource%20Center/Clinical%20Information/gubbi%20microgap_postergubbi_EN.jpg

Ajuste marginal de tres configuraciones de implante-pilar cerámico*

Baldassarri M, Hjerpe J, Romeo D, et al.

Int J Oral Maxillofac Implants 2012;27(3):537-43.

Tema: Conservación

Centro: Universidad de Nueva York, Nueva York, Nueva York, EE. UU.

Situación: Caracterización con microscopía electrónica del aspecto exterior de la conexión implante-pilar de sistemas de implantes contemporáneos.

Tamaño de la muestra: n=1 por sistema de implante

Parámetro(s) de evaluación notificado(s): Imágenes cualitativas del aspecto exterior de la conexión implante-pilar y mediciones cuantitativas del tamaño de los microgaps

Relación con los implantes 3i T3® : En este artículo se evaluó, con diferentes configuraciones de pilar, la conexión Certain BIOMET 3i Certain® de 3i T3. Los pilares BellaTek® combinados con los implantes con la conexión Certain demostraron los valores promedio de microgap más pequeños de entre los grupos evaluados.

Objetivo

Los microgaps en la conexión implante-pilar permiten que haya colonización bacteriana, que puede causar inflamación tisular periimplantaria. Este estudio pretendía determinar la precisión marginal de tres configuraciones diferentes de implante-pilar de óxido de zirconio (zirconia) y de una configuración de implante-pilar de titanio.

Materiales y métodos

Se analizaron tres combinaciones de implantes con pilares de zirconia hechos a medida (n = 5/grupo): pilares/insertos de titanio NobelProcera™ en implantes cónicos Replace Select™ TiUnite® (Nobel Biocare®) (NP); pilares BellaTek®/implantes cónicos Certain NanoTite™ (BIOMET 3i) (B3i); pilares Astra Tech Dental Atlantis/implantes cónicos Certain NanoTite BIOMET 3i (AT). Como grupo de control, se utilizaron cinco pilares de titanio BellaTek/implantes cónicos Certain NanoTite (Ti). Todos los pilares se fabricaron con un proceso de fabricación de diseño asistido por ordenador. Se efectuaron 120 mediciones del microgap verticales por muestra mediante microscopía electrónica de barrido (15 barridos x 4 aspectos de cada muestra [vestibular, mesial, palatino, distal] x 2 mediciones). Se usó un análisis de la varianza para comparar los valores de ajuste marginal entre los cuatro grupos, las muestras dentro de cada grupo y los cuatro aspectos de cada muestra.

Resultados

Los valores medios (\pm desviación estándar) del microgap fueron $8,4 \pm 5,6 \mu\text{m}$ (NP), $5,7 \pm 1,9 \mu\text{m}$ (B3i), $11,8 \pm 2,6 \text{ Mm}$ (AT) y $1,6 \pm 0,5 \mu\text{m}$ (Ti). Se observó una diferencia significativa entre BIOMET **3i** y AT. No hubo diferencias entre NP y los otros dos grupos. Los valores del microgap fueron significativamente más pequeños para Ti en relación con todos los sistemas de zirconia. Para cada configuración de pilar cerámico, el ajuste fue significativamente diferente entre las cinco muestras. Para 12 de las 15 muestras de pilares cerámicos, los valores del microgap, clasificados según el aspecto, fueron significativamente diferentes.

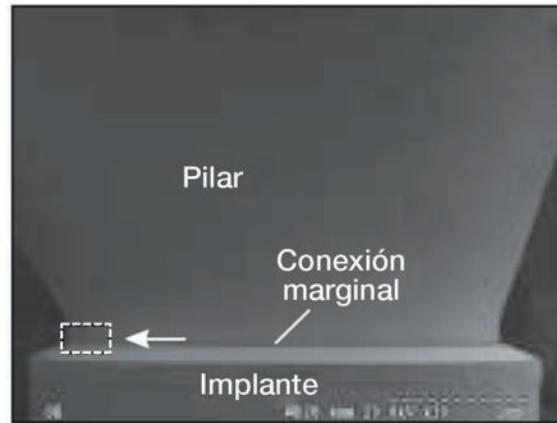


Fig. 1. Imagen cortesía del Dr. Christian Stappert[†]

Conclusión

La conexión implante-pilar de titanio mostró un ajuste significativamente mejor que todas las configuraciones implante-pilar de zirconia, que presentaron microgaps promedio aproximadamente 3 - 7 veces más grandes que los del sistema de pilar de titanio.

[†]El Dr. Stappert tiene una relación contractual con BIOMET **3i** LLC como resultado de sus ponencias, trabajos de consultoría y otros servicios profesionales.

*Los resultados del banco de ensayos no son necesariamente indicativos del comportamiento clínico.

Un método ovel novedoso para ethod for evaluar la robustez del sellado de la conexi3nssessing implante-pilarmplant-abutment*

Suttin Z†, Towse R†, Cruz J†

Presentaci3n de póster (P188): 27.º Congreso Anual de la Academia de Osteointegraci3n; marzo de 2012; Phoenix, Arizona, EE. UU.

Tema: Conservaci3n

Centro: BIOMET 3i, Palm Beach Gardens, Florida, EE. UU.

Situaci3n: Caracterizaci3n de la capacidad de sellado de la uni3n implante-pilar de los sistemas de implantes contemporáneos sujetos a pruebas de filtraci3n de líquidos por aplicaci3n de carga dinámica

Tamaño de la muestra: n=5 por cada sistema de implante

Parámetro(s) de evaluaci3n notificado(s): Resistencia del sellado (N) de sistemas de implante contemporáneos. La resistencia del sellado es la fuerza promedio del paso de carga final que soportó el sistema al presentar filtraci3n «pura», filtraci3n por deformaci3n mecánica o filtraci3n por fractura.

Relaci3n con los implantes 3i T3® : En este estudio se evaluó la conexi3n BIOMET 3iCertain® de 3i T3. La conexi3n Certain de BIOMET 3i demostró la resistencia de sellado más alta de los sistemas evaluados.

Objetivo

El objetivo de este estudio fue desarrollar un método para caracterizar la capacidad de sellado de la uni3n implante-pilar de sistemas de implantes sometidos a condiciones de carga dinámica.

Antecedentes

La integridad del sellado de la uni3n pilar-implante (UPI) es de gran interés debido a los posibles daños asociados con un sellado de calidad inferior: la invasi3n bacteriana y subsecuente colonizaci3n del aspecto interno, microfiltraciones, mal olor, inflamaci3n, periimplantitis y p3rdida del hueso crestal.

Materiales y métodos

El ápice del implante objeto de la prueba fue modificado para colocarle un conector y se practicó un orificio a trav3s del aspecto interno. El implante se fijó en un bloque, exponiendo 3,0 mm de la porci3n coronal, dejando el eje con respecto al conector colocado en el ápice. Se conectó un tubo al conector apical y se montaron, sin apretar, un pilar y tornillo al implante. Se hizo circular colorante rojo por el sistema mediante una bomba peristáltica. Se aplicó el torque recomendado por el fabricante y el sistema se enjuagó exhaustivamente. El bloque se montó a 20 grados fuera de eje en un tanque transparente lleno de agua. La bomba se encendió y, para evaluar el sellado, se filmó la uni3n implante-pilar con una cámara de vídeo de alta resoluci3n con aumento de 50x (se examinó si no había filtraci3n de colorante rojo del volumen presurizado a 7 psi). En el caso de no detectarse filtraci3n, para simular el desgaste del sistema, se sometió el pilar a una carga cíclica de 100 N durante 100.000 ciclos con la bomba apagada. Después del ciclo de simulaci3n de desgaste, se evaluó el sellado encendiendo la bomba y examinando nuevamente la UPI mientras se aplicaba una carga de 100 N a 2 Hz durante 1.000 ciclos. Si la muestra superó con éxito la evaluaci3n, se repitió el proceso completo (100.000 ciclos de desgaste, 1.000 ciclos de evaluaci3n) con una carga 50 N mayor. Este protocolo se repitió hasta detectar filtraci3n de líquido. Los resultados de los cuatro sistemas de implante contemporáneos evaluados se sometieron a una prueba de comparaci3n.

†Los autores realizaron esta investigaci3n mientras eran empleados de BIOMET 3i.

Resultados

En 14 de las 20 muestras evaluadas se comprobó filtración de tipo «puro» (sin deformación estructural ni fractura) en la unión pilar-implante. Seis de las muestras parecieron exhibir filtración por deformación estructural o fractura previas a la filtración. Las cargas que provocaron el fallo en los sistemas de implantes individuales variaron de 100 N a 900 N, lo que representa una acumulación de 100.000 a 1,7 millones de ciclos. Se realizó un análisis ANOVA para comparar estadísticamente los resultados en los distintos implantes. El sistema con una resistencia de sellado de 810 N fue estadísticamente superior a los otros sistemas evaluados.

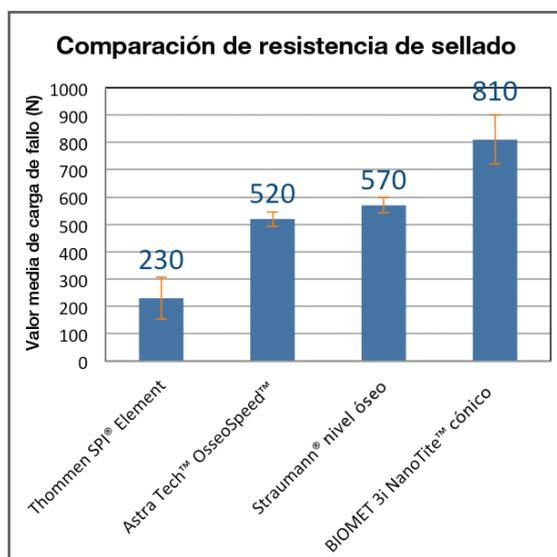


Tabla I: Comparación de la resistencia del sellado de sistemas de implante contemporáneos (n=5).

Conclusiones

Se desarrolló un nuevo método de prueba para evaluar cualitativamente la robustez del sellado de sistemas de implantes sometidos a condiciones de carga cíclica clínicamente relevantes. Debido a que los modos de fallo varían, no se pudo realizar una evaluación absoluta del modo de fallo de «filtración pura». Entre los sistemas de implante evaluados, la conexión Certain® de BIOMET 3i exhibió una sellado robusto, sin ruptura o fallo con cargas significativamente mayores que las aplicadas a otros sistemas de implante. Esto puede atribuirse al diseño de la interconexión y a la fuerza de precarga asociada al tornillo.

*Los resultados del banco de ensayos no son necesariamente indicativos del comportamiento clínico.

Para ver el póster visite <http://iird.com/pdf/PI6-Suttin.pdf>

Efecto del diseño del tornillo de pilar sobre el comportamiento del sellado del sistema de implante*

Suttin Z[†], Towse R[†]

Presentación de póster (P451): 20.º Congreso Anual de la Academia Europea de Osteointegración, octubre de 2012, Copenhague, Dinamarca

Tema: Conservación

Centro: BIOMET 3i, Palm Beach Gardens, Florida, EE. UU.

Situación: Caracterización de la capacidad de sellado de la unión implante-pilar de la conexión Certain 3i con o sin el tornillo de pilar Gold-Tite® de BIOMET® sometida a una prueba de filtración de líquido por aplicación de carga dinámica

Tamaño de la muestra: n=5 por cada sistema de implante

Parámetro(s) de evaluación notificado(s): Resistencia del sellado (N) de la conexión Certain con el tornillo Gold-Tite comparada con el tornillo estándar de aleación de titanio. La resistencia del sellado es la fuerza promedio del paso de carga final que soportó el sistema al presentar filtración «pura», filtración por deformación mecánica o filtración por fractura.

Relación con los implantes 3i T3®: En este estudio se evaluó la conexión Certain de BIOMET 3i, que es parte integral del implante 3i T3. La conexión Certain de BIOMET 3i demostró una mayor resistencia de sellado cuando se utilizó el tornillo Gold-Tite.

Antecedentes

La integridad del sellado de la unión pilar-implante (UPI) tiene una gran importancia clínica debido a los posibles defectos asociados con un sellado de calidad inferior, como las microfiltraciones. El diseño del tornillo de pilar es un factor primordial, ya que el tornillo genera la precarga que se requiere para establecer y mantener la estabilidad del sistema.

Objetivo

Caracterizar la robustez del sellado de la UPI de sistemas de implante sometidos a carga dinámica con tornillos de pilar de titanio y Gold-Tite.

Materiales y métodos

El ápice de los pilares de prueba Certain PREVAIL® de 4/3,4 mm (n = 5) fue modificado para colocarle un conector y un orificio. Los implantes se incluyeron en un bloque fenólico de 3,0 mm supragingival y el conector del implante se conectó a una bomba peristáltica de 7 psi que contenía colorante rojo. Se conectó un pilar GingiHue® y un tornillo de titanio con el torque recomendado de 20 Ncm. El bloque se montó a 20° fuera de eje en un tanque transparente con agua, y la UPI se examinó con una videocámara con un aumento de 50x. El sistema fue sometido a una carga cíclica de 100 N durante 100.000 ciclos a 30 Hz. Después de esta fase de desgaste, se encendió la bomba y la frecuencia se redujo a 2 Hz durante 1.000 ciclos para inspeccionar la UPI. La rutina de inspección de desgaste aumentó la carga en pasos de 50 N hasta que se produjera una filtración, y los componentes del sistema se examinaron para detectar daños por deformación o fractura. Se colocó un nuevo tornillo de titanio y la prueba se reinició con la carga que produjo la filtración previamente. Tras producirse filtración, los componentes se volvieron a examinar para detectar daños y se reanudó la prueba con la carga que produjo la filtración previamente utilizando un tornillo Gold-Tite.

[†]Los autores llevaron a cabo esta investigación mientras eran empleados de BIOMET 3i.

Resultados

Todas las muestras fallaron debido a «filtración pura» en la UPI, lo que significa que ninguno de los componentes mostró deformación mecánica ni fractura. El tornillo de titanio inicial produjo valores de resistencia de sellado de 500 N en promedio, y el segundo tornillo no mejoró la robustez del sellado. El uso del tornillo Gold-Tite® aumentó la resistencia de sellado promedio a 780 N.

Conclusiones e implicaciones clínicas

Se desarrolló un método para evaluar la robustez del sellado de sistemas de implantes sometidos a condiciones de carga clínicamente relevantes. El tornillo Gold-Tite demostró una mejora significativa en comparación con el tornillo de titanio, lo que indica que la precarga adicional generada es beneficiosa para la integridad del sellado.

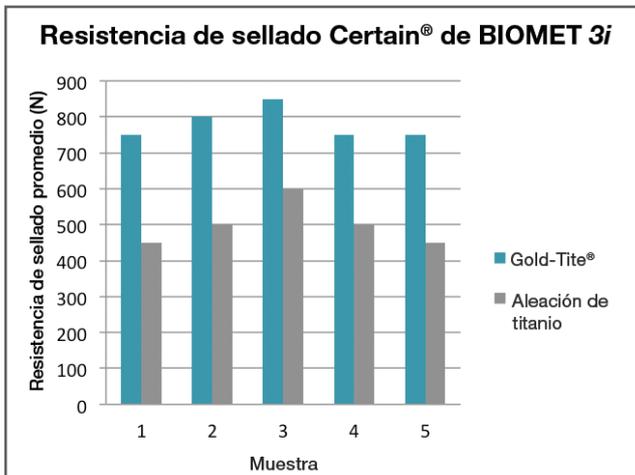


Tabla 1: Comparación de la resistencia del sellado del sistema de implante Certain® con o sin tornillo Gold-Tite (n=5)

*Los resultados del banco de ensayos no son necesariamente indicativos del comportamiento clínico.

Para ver el póster visite <http://iird.com/pdf/P21-Suttin.pdf>

El sellado es lo que cuenta: Prueba para filtración intensificada con gas (GELT) para implantes*

Al-Jadaa A†, Attin T, Schmidlin Pr†

Presentación de póster: 11.º Simposio Internacional Anual de Periodoncia y Odontología Protésica, junio de 2013, Boston, Massachusetts, EE. UU.

Tema: Conservación

Centro: Universidad de Zurich, Zurich, Suiza.

Situación: Caracterización de la capacidad de sellado de la unión implante-pilar de los sistemas de implantes contemporáneos utilizando una metodología de prueba de filtración de gas.

Tamaño de la muestra: n=16 + 4 controles por sistema de implante

Parámetro(s) de evaluación notificado(s): Velocidades de filtración de gas nitrógeno (hectopascales/minuto) e infiltrado salino correspondiente (ml) de sistemas de implante contemporáneos.

Relación con los implantes 3i T3®: En este estudio se evaluó la conexión Certain® de BIOMET 3i, que es parte integral del implante 3i T3. La conexión Certain de BIOMET 3i demostró significativamente menos filtración de gas y de infiltrado salino que los otros sistemas evaluados en el estudio.

Antecedentes

En odontología, la evaluación de las filtraciones tiene un papel fundamental en la investigación, ya que la mayoría de las patologías orales se desarrollan en nichos retentivos de placas debido a la acumulación de bacterias y sus subproductos. La compleja conexión implante-pilar representa un ejemplo típico. En consecuencia, los implantes deberían fabricarse con un sellado hermético de esa conexión para prevenir o limitar los cambios inflamatorios patológicos en los tejidos adyacentes.

Objetivo

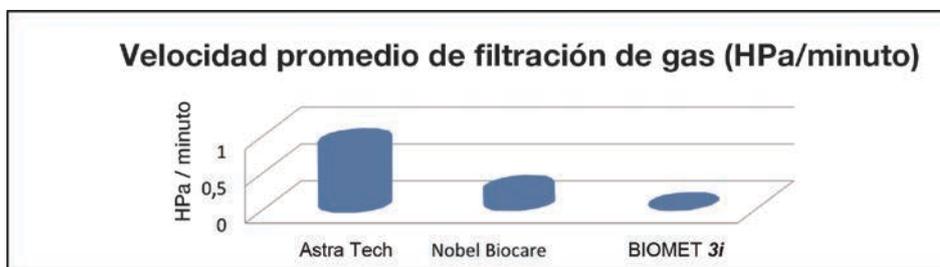
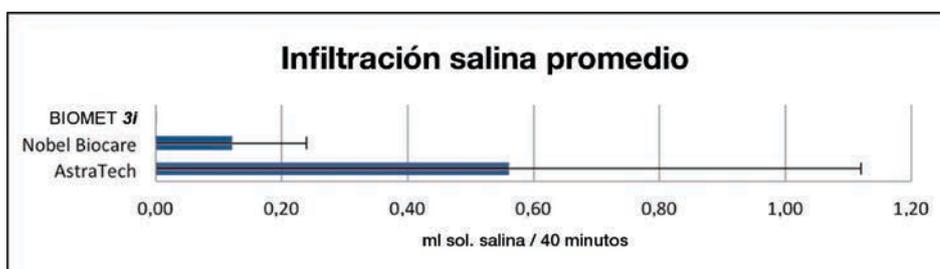
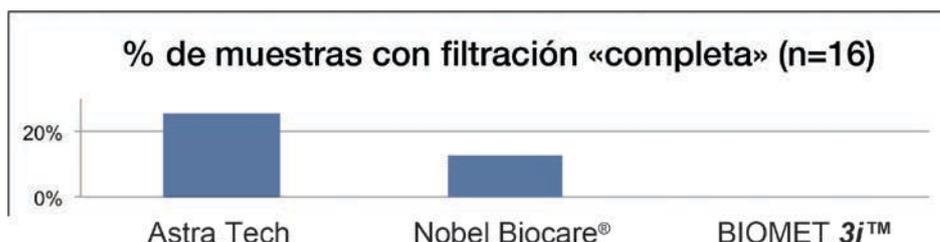
Desarrollar un dispositivo de medición estandarizado y personalizado que permita la evaluación repetitiva no destructiva de la filtración en un implante.

Materiales y métodos

Se desarrolló un equipo con entorno controlado, que consiste en dos cámaras que permiten la medición de los cambios de presión gaseosa y la infiltración de volumen líquido a 35° C. Se evaluaron tres sistemas de implante (N=20 por grupo): Nobel Biocare® (NB), Astra Tech (AT) y BIOMET 3i (B3i). Cuatro implantes en cada grupo sirvieron de controles negativos. Los implantes se montaron en un disco, que sirvió como soporte de separación hermético entre dos cámaras. La cámara superior se llenó con 2,5 ml de solución salina normal y se presurizó con gas de N₂ a 860 hPa, mientras que la cámara inferior no contenía líquido y su presión se ajustó en -170 hPa (diferencia total de presión de 1.030 hPa). El cambio en la diferencia de presión a lo largo del tiempo fue la principal variable de medición a lo largo de 40 minutos para establecer la filtración de base a través del equipo. Para garantizar el equilibrio de temperatura, solamente se utilizaron los últimos 20 minutos de medición para determinar la velocidad de filtración, expresada como pérdida de presión a lo largo del tiempo. Además, durante el mismo período se midió el volumen de solución salina infiltrado en la cámara inferior. Posteriormente se extrajeron las muestras, se perforó un pequeño orificio en el ápice del implante, con cuidado de no dañar la rosca interna y se unió el pilar al implante con un tornillo, que se apretó según las instrucciones del fabricante.

†El Dr. Al-Jadaa y el Dr. Schmidlin tienen una relación contractual con BIOMET 3i LLC como resultado de sus ponencias, trabajos de consultoría y otros servicios profesionales.

El acceso al tornillo se selló con composite antes de montar la muestra nuevamente para la evaluación de filtraciones. De los valores de prueba se sustrajeron los valores de pendiente y filtración de líquido basales para determinar los valores absolutos de velocidad de filtración de gas y magnitud de filtración de solución salina. Se utilizó una prueba de Mann-Whitney no paramétrica para comparar los resultados y se calculó la correlación lineal entre la presión y el flujo de agua, con un valor p del 5 %.



Resultados

Cuatro muestras del grupo AT y dos del grupo NB se excluyeron del análisis de datos porque mostraron filtración completa antes de que finalizara el período de observación de filtraciones. La velocidad del cambio de presión gaseosa (hPa/min) difirió significativamente entre todos los grupos con valores medios decrecientes de filtración como se indica a continuación: AT 0,85 ±0,71, NB 0,23 ±0,030 y B3i 0,01 ±0,01 (p<0,05). La infiltración de solución salina a través de la conexión implante-pilar se correlacionó con las velocidades de cambio de la presión, y los valores fueron 0,60 ±0,50 ml (AT), 0,12 ±0,20 ml (NB) y 0 ±0 ml (B3i), respectivamente. El coeficiente de correlación fue alto (R2=0,965).

Conclusión

En las condiciones de la simulación, los implantes BIOMET 3i demostraron la mejor capacidad de sellado.

Reconocimientos

Esta investigación fue financiada por una subvención para investigación otorgada por BIOMET 3i.

*Los resultados del banco de ensayos no son necesariamente indicativos del comportamiento clínico.

Para ver el póster visite [http://biomet3i.com/Resource%20Center/Clinical%20Information/Gas-Enhanced%20Leakage%20Testing%20\(GELT\)_PosterGELT_EN.png](http://biomet3i.com/Resource%20Center/Clinical%20Information/Gas-Enhanced%20Leakage%20Testing%20(GELT)_PosterGELT_EN.png)

Carga oclusal inmediata de implantes NanoTite™ PREVAIL® : Estudio clínico y radiográfico prospectivo de un año de duración

Östman PO†, Wennerberg A, Albrektsson T†

Clin Implant Dent Relat Res 2010;12(1):39-47.

Tema: Conservación

Centro: Consulta privada, Universidad de Gotemburgo, Gotemburgo, Suecia

Situación: Estudio clínico prospectivo y observacional sobre carga inmediata.

Tamaño de la muestra: n=102 implantes

Parámetro(s) de evaluación notificado(s): Resultados acumulados de supervivencia y reabsorción del hueso marginal en un año.

Relación con los implantes 3i T3® : Los implantes estudiados tienen varias características en común con los implantes 3i T3, entre ellas la conexión Certain® y el cambio de plataforma PREVAIL®. Además, la topografía de superficie del aspecto coronal estudiada es compatible con 3i T3 con DCD®, incluidos los picos con separación de 1-3 micrómetros y las características submicrométricas. Los implantes estudiados mostraron altas tasas de supervivencia y éxito al cabo de un año.

Antecedentes

Recientemente se ha demostrado en estudios preclínicos y en estudios histomorfométricos en humanos que una nueva textura de superficie de implante, caracterizada por la aplicación de fosfato cálcico a escala nanométrica, favorece la fijación y formación precoz de hueso, lo cual podría ser beneficioso en situaciones que requieren carga inmediata.

Objetivo

El objetivo del presente estudio clínico prospectivo fue evaluar clínica y radiográficamente durante un año un implante de superficie modificada a escala nanométrica, colocado para la carga inmediata de prótesis fijas tanto en el maxilar superior como en el maxilar inferior.

Materiales y métodos

Treinta y cinco de 38 pacientes que requerían un tratamiento con implantes y reunían los criterios de inclusión aceptaron participar en el estudio y fueron inscritos consecutivamente. Los requisitos para la colocación quirúrgica de los implantes consistieron en un torque de inserción de al menos 25 Ncm antes del asentamiento final del implante y un cociente de estabilidad del implante superior a 55. Un investigador colocó un total de 102 implantes NanoTite PREVAIL (NTP) (BIOMET 3i, Palm Beach Gardens, FL, EE. UU.)



†El Dr. Albrektsson y el Dr. Östman tienen una relación contractual con BIOMET 3i LLC como resultado de sus ponencias, trabajos de consultoría y otros servicios profesionales.

(66 en el maxilar superior y 36 en el maxilar inferior), y la mayoría de ellos se colocaron en regiones posteriores (65 %) y hueso blando (69 %). Se evaluó un total de 44 estructuras protésicas, que comprendieron 14 restauraciones dentales unitarias, 26 prótesis parciales fijas y 4 restauraciones completas fijas. Todas las estructuras protésicas provisionales se colocaron en el plazo de una hora y las estructuras definitivas se colocaron cuatro meses después. Se evaluaron los resultados clínicos y radiográficos de los implantes mediante exámenes de seguimiento realizados a los 3, 6 y 12 meses.

Resultados

De los 102 implantes del estudio, solamente uno fracasó. La tasa acumulada simple de supervivencia al cabo de un año fue del 99,2 %. La reabsorción media del hueso marginal fue de 0,37 mm (DE 0,39) durante el primer año de función. De acuerdo con los criterios de éxito propuestos por Albrektsson y Zarb, se constató un grado I de éxito en el 93 % de los implantes.

Conclusión

Si bien se realizó un seguimiento de corta duración, la carga inmediata de los implantes NanoTite™ PREVAIL® parece ser una opción viable en la rehabilitación con implantes, al menos cuando se logra una buena estabilidad inicial.

Reabsorción del hueso marginal en el examen de seguimiento al año		
	NanoTite™ PREVAIL®	
	(m + d)/2	(%)
Número	101	
Valor medio (DE)	0,37 (0,39)	
<0	9	9
0	17	17
0,1–1,0	69	68
1,1–2,0	6	6
2,1–3,0	0	0
>3,0	0	0
Total	101	100

†Los autores llevaron a cabo esta investigación mientras eran empleados de BIOMET 3i.

Un estudio de cinco años prospectivo, multicéntrico, aleatorizado y controlado sobre la incidencia de periimplantitis con implantes híbridos y con grabado ácido completo

Zetterqvist L, Feldman S, Rotter B, et al.

J Periodontol 2010;81(4):493-501

Tema: Conservación

Centro: Múltiples

Situación: Estudio clínico prospectivo, aleatorizado y controlado

Tamaño de la muestra: n=304 implantes (165 de prueba, 139 de control)

Parámetro(s) de evaluación notificado(s): Incidencia de periimplantitis, reabsorción de hueso marginal

Relación con los implantes 3i T3® : Los implantes de prueba estudiados tienen características en la superficie coronal comunes a las de los implantes 3i T3 entre ellas la separación de 1-3 micrómetros entre pico y pico. Esta configuración de la superficie coronal no se asoció con ningún incremento del riesgo de periimplantitis a largo plazo y su pérdida de hueso progresiva en comparación con una superficie maquinada.

Antecedentes

El implante con doble grabado ácido (DAE) se introdujo comercialmente en 1996 con un diseño híbrido que incorporaba una superficie mecanizada en la región coronal desde aproximadamente la tercera rosca hasta la superficie de asentamiento. Este diseño tenía como objetivo reducir los riesgos de periimplantitis y otras complicaciones relacionadas con el tejido blando que se habían comunicado con implantes que tenían superficie rugosa en la región coronal. El objetivo de este estudio clínico prospectivo, aleatorizado y controlado fue determinar la incidencia de periimplantitis para un implante con grabado ácido completo en el que la superficie con DAE se extiende hasta la plataforma del implante.

Métodos

Se asignó aleatoriamente en los pacientes qué sitios recibirían un implante híbrido de control y al menos un implante con grabado ácido completo, como soporte de una restauración con puente corto fijo, para garantizar que las variables (p. ej., demográficas, localización mandibular y densidad ósea) fueran uniformes entre los grupos. Las prótesis se colocaron dos meses después del implante, con evaluaciones de seguimiento anuales durante cinco años para evaluar la salud de la mucosa según el sangrado por sondaje, la supuración y la profundidad de sondaje. Las evaluaciones también incluyeron valoraciones radiográficas y de la movilidad.

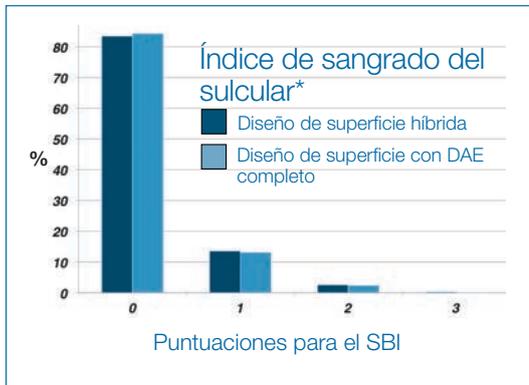


Tabla 1: el 84 % de todas las puntuaciones SBI fueron «0» (ausencia de sangrado); el 13 % fueron «1» - punto aislado de sangrado.

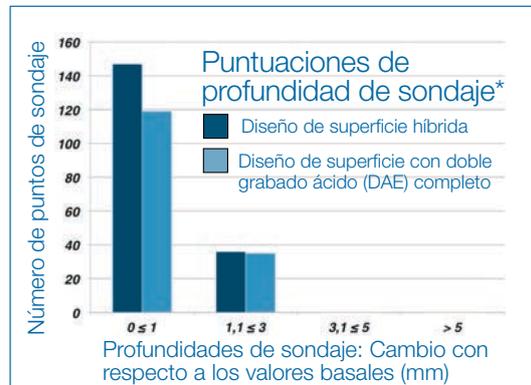


Tabla 2: Ningún implante (de prueba o de control) mostró variaciones en la profundidad de sondaje superiores a 3,0 mm.

*Se inscribieron 112 pacientes en 7 centros que recibieron 139 implantes de control y 165 implantes de prueba (total: 304 implantes).

Resultados

Se inscribieron 112 pacientes en 7 centros que recibieron 139 implantes de control y 165 implantes de prueba (total: 304 implantes). Tras más de 5 años de evaluaciones poscarga, hubo una declaración de periimplantitis asociada con un implante de control que se trató posteriormente con éxito. El sondaje clínico y las evaluaciones radiográficas no revelaron diferencias entre los grupos con respecto al criterio de valoración de salud de la mucosa ni otros signos de periimplantitis.

Conclusión

Los resultados a los cinco años de este estudio aleatorizado y controlado mostraron que no hay un aumento del riesgo de periimplantitis con los implantes con grabado ácido completo en comparación con los implantes de diseño híbrido.

Presentamos

3i T3 IMPLANT™



Preservation By Design®

- Diseño híbrido contemporáneo con topografía de superficie multi-nivel
- Platform Switching Integrado con la menor recesión ósea de 0,37 mm¹
- Conexión diseñada para reducir las microfiltraciones gracias a las rigurosas exigencias de tolerancia y maximización de las fuerzas de precarga.* 2,3

Para obtener más información, póngase en contacto con su representante local de BIOMET 3i
Atención al cliente: +34 902 34 34 31
www.biomet3i.es

BIOMET 3i™
PROVIDING SOLUTIONS – ONE PATIENT AT A TIME™

1. Östman PO¹, Wennerberg A, Albrektsson T. Immediate Occlusal Loading Of NanoTite Prevail Implants: A Prospective 1-Year Clinical And Radiographic Study. Clin Implant Dent Relat Res. 2010 Mar;12(1):39-47.
2. Suttin^{††} et al. A novel method for assessing implant-abutment connection seal robustness. Poster Presentation: Academy of Osseointegration, 27th Annual Meeting; March 2012; Phoenix, AZ. http://biomet3i.com/Pdf/Posters/Poster_Seal%20Study_ZS_AO2012_no%20logo.pdf
3. Suttin Z^{††}, Towse R^{††}. Dynamic loading fluid leakage characterization of dental implant systems. ART1205EU BIOMET 3i White Paper. BIOMET 3i, Palm Beach Gardens, Florida, USA. <http://biomet3i.com/Pdf/EMEA/ART1205EU%20Dynamic%20Loading%20T3%20White%20Paper.pdf>

[†]El Dr. Östman tienen una relación contractual con BIOMET 3i LLC como resultado de sus ponencias, trabajos de consultoría y otros servicios profesionales.

^{††}Sr. Suttin y Sr. Towse formaron parte de esta investigación siendo empleados de BIOMET 3i.

*El ensayo de integridad del sellado fue realizado por BIOMET 3i en Julio del 2011-Junio 2012. Con el fin de testar diferentes sistemas de implantes, un test de dinámica de filtración de líquidos fue desarrollado y llevado a cabo. El test fue establecido de acuerdo a la norma ISO 14801. Implantes dentales, prueba dinámica de fatiga en implantes dentales endoóseos. En este ensayo se evaluaron cinco sistemas de implantes BIOMET 3i y tres sistemas de implantes de los competidores. Los resultados no son necesariamente indicativos del rendimiento clínico.

Preservation By Design is a registered trademark and 3i T3, 3i T3 Implant design and Providing Solutions - One Patient At A Time are trademarks of BIOMET 3i LLC. ©2013 BIOMET 3i LLC. All trademarks herein are the property of BIOMET 3i LLC unless otherwise indicated. This material is intended for clinicians only and is NOT intended for patient distribution. This material is not to be redistributed, duplicated, or disclosed without the express written consent of BIOMET 3i. For additional product information, including indications, contraindications, warnings, precautions, and potential adverse effects, see the product package insert and the BIOMET 3i Website.



ART1226S
REV A 08/13