

# SciComm Bulletin

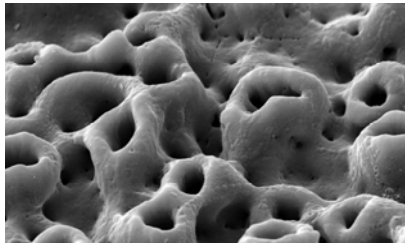
ZURICH, SWITZERLAND – 2009-08-21

## TiUnite®

TiUnite es una superficie de implante moderadamente rugosa que favorece la velocidad de osteointegración de los implantes mediante la estimulación del crecimiento rápido del hueso y reduce el riesgo de fracaso del implante durante la fase de cicatrización temprana<sup>1</sup>. Resultados preclínicos y clínicos de hasta 8 años demuestran que los implantes TiUnite ofrecen resultados seguros y predecibles.

### Mensajes clave / definición

Nobel Biocare introdujo su patentada superficie TiUnite después de realizar ensayos preclínicos y clínicos. Actualmente es una de las superficies de implante más documentada clínicamente que existe en el mercado.<sup>2</sup>

| <i>Mensajes clave</i>   | <i>Definición</i>  |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Décimo aniversario de su desarrollo y ensayos:               <ul style="list-style-type: none"> <li>– Desarrollado y testado en 1998/1999</li> <li>– Introducción en el mercado en 2000</li> </ul> </li> <li>▪ Osteointegración mejorada<sup>1</sup></li> <li>▪ Resultados de tratamiento predecibles<sup>2</sup></li> <li>▪ Osteoconductor – potencia el crecimiento del hueso<sup>1</sup></li> <li>▪ Resultados clínicos excelentes<sup>2</sup></li> </ul> | <div data-bbox="896 775 1302 1016" data-label="Image">  </div> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Superficie de Oxido de Titanio (TiO<sub>2</sub>)</li> <li>▪ Altamente cristalino y enriquecido con fosfatos</li> <li>▪ Producido mediante oxidación anódica</li> <li>▪ Poros en la gama baja micrométrica</li> <li>▪ Ti grado 4 comercialmente puro trabajado en frío.</li> </ul> |

### TiUnite promotes faster osseointegration

Compared to machined implants, TiUnite offers significant advantages:

| <i>Mensajes clave</i>  | <i>Evidencia</i>  |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ TiUnite es osteoconductor, lo que provoca una osteointegración más rápida del implante</li> <li>▪ La osteoconductividad de TiUnite es igual o incluso mejor que la de las superficies enriquecidas con calcio fosfatos</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Se han demostrado distintos patrones de formación ósea en - y alrededor – los dos tipos de superficie. TiUnite estimula el rápido crecimiento de hueso por osteoconducción directamente en y a lo largo de la superficie del implante:               <ul style="list-style-type: none"> <li>– Las propiedades osteoconductoras producen un contacto hueso-implante mayor durante la fase temprana de cicatrización y contribuyen a una integración más rápida del implante en el hueso circundante (Zechner et al. 2003, Ivanoff et al. 2003)</li> </ul> </li> <li>▪ La osteoconductividad de la superficie TiUnite es igual o incluso supera la de la superficie de calcio fosfato (Poulos et al. 2009, Xiropaidis et al. 2005) et al. 2005)</li> </ul> |

<sup>1</sup> Comparada con implantes de superficie mecanizada (Glauser et al. 2001)

<sup>2</sup> Bajo demanda se proporciona una lista completa de referencias clínicas

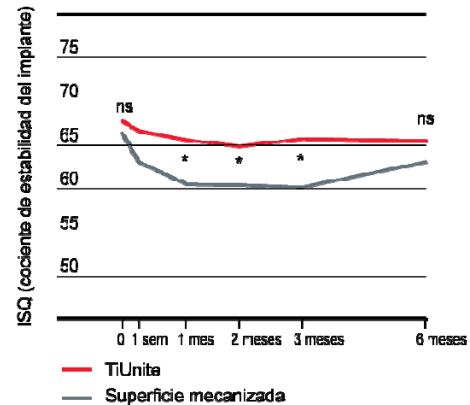
## TiUnite reduce el tiempo de riesgo

En comparación con los implantes mecanizados, TiUnite ofrece ventajas significativas durante el periodo de cicatrización temprana:

### Mensajes clave

- El hueso empieza a formarse en la fase temprana de cicatrización
- Mayor estabilidad mecánica durante la fase crítica de cicatrización
- La caída inicial de la estabilidad del implante disminuye, reduciendo por tanto el riesgo de fracaso temprano del implante

### Evidencia



Mediciones de estabilidad mediante análisis de frecuencia de resonancia (RFA). Valor medio para TiUnite e implantes mecanizados.  
\* =  $p \leq 0,05$ , ns = no significativo

- La estabilidad mecánica del implante puede mantenerse a un nivel elevado a lo largo de la fase crítica de cicatrización:
  - Esto implica una reducción del tiempo de riesgo después de la inserción del implante, lo que tiene especial relevancia en zonas con hueso blando y / o cargas oclusales elevadas, y en protocolos de función inmediata (Glauser et al. 2001).

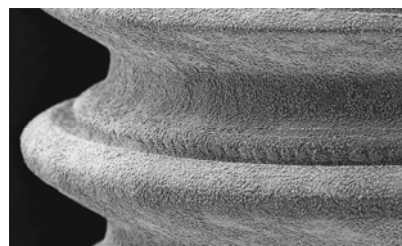
## Los surcos macroscópicos mejoran la efectividad de TiUnite

La efectividad de los implantes TiUnite se ha incrementado con la incorporación de surcos macroscópicos en las roscas. Los estudios preclínicos demostraron:

### Mensajes clave

- Osteointegración más rápida
- Valores más altos de torque de extracción
- Tratamientos potencialmente más predecibles en situaciones dónde el hueso no es óptimo y/o con carga inmediata.

### Evidencia



- Los estudios histológicos han demostrado que el hueso crece más rápidamente dentro y a lo largo de los surcos de los implantes Tiunite Groovy comparados con las roscas sin surcos en implantes TiUnite (Hall et al. 2005)

## TiUnite potencia la interfaz con los tejidos blandos

Los tejidos blandos estables alrededor del implante dental y / o del pilar mejoran significativamente la estética y función a largo plazo:

| <i>Mensajes clave</i>   | <i>Evidencia</i>  |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ TiUnite favorece la unión con los tejidos blandos</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Las observaciones histológicas de tejidos blandos alrededor de implantes dentales experimentales de una pieza, mostró similitudes estructurales substanciales con la encía alrededor de dientes naturales en humanos:               <ul style="list-style-type: none"> <li>– Análisis ultra-estructurales del epitelio de unión indican una unión directa con TiUnite</li> <li>– Se han observado fibrillas de colágeno del tejido colectivo orientadas funcionalmente extendiéndose hacia TiUnite (Schüpbach &amp; Glauser 2007)</li> </ul> </li> </ul> |

## Cuello texturizado o mecanizado según las preferencias del cliente

Nobel Biocare ofrece implantes TiUnite con cuellos texturizado o mecanizado dependiendo de las especificaciones de tratamiento de cada paciente y de las preferencias del profesional:

| <i>Mensajes clave</i>   | <i>Evidencia</i>  |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Existen datos extensivos de seguimiento (5-7 años) para los implantes TiUnite, con buenos resultados clínicos</li> <li>▪ Los cuellos mecanizados y texturizados demuestran una buena respuesta de los tejidos</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Datos de siete años de seguimiento de un estudio prospectivo sobre implantes Brånemark System TiUnite en carga inmediata, colocados predominantemente en áreas de hueso blando (Glauser et al. 2009)</li> <li>▪ Datos de seguimiento prospectivo de 5 años de implantes Brånemark System TiUnite, plataforma WP, reemplazando molares unitarios inferiores en carga inmediata (Calandriello &amp; Tomatis 2009)</li> <li>▪ Datos de 5 años de seguimiento de implantes Replace Select TiUnite con cuello mecanizado en carga inmediata y temprana (Mura 2009)</li> <li>▪ Un reciente estudio preclínico mostró unos resultados equiparables de buena salud de los tejidos blandos al comparar cuellos de implantes mecanizados y texturizados (Replace Select &amp; NobelReplace) (Allegrini et al. 2008)</li> <li>▪ Un estudio prospectivo de seguimiento de implantes NobelReplace Tapered con cuello texturizado en función inmediata, mostró niveles estables de tejidos blandos y de hueso a lo largo del tiempo (Kielbassa et al. 2009)</li> <li>▪ Una evaluación radiológica de los implantes en un estudio controlado de boca dividida, comparando cuellos mecanizados y texturizados, ha demostrado cambios en los niveles de hueso cresta durante la cicatrización y bajo carga funcional a favor de los implantes NobelRplace Straight con cuello texturizado (Nickenig et al. 2009)</li> </ul> |

## Los implantes TiUnite demuestran resultados clínicos excelentes

La eficacia clínica de TiUnite se fundamenta en los datos clínicos con tasas de supervivencia acumulada (CSR) en los percentiles superiores del 90:

| <i>Mensajes clave</i>   | <i>Evidencia</i>  |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 97.1% CSR y niveles marginales de hueso estables a lo largo del tiempo</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Datos de un estudio prospectivo de siete años de seguimiento de implantes Brånemark System TiUnite en carga inmediata, colocados predominantemente en áreas de hueso blando (Glauser et al. 2009)</li> </ul> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 95.0% CSR y niveles de hueso estable a lo largo del tiempo</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Datos de seguimiento prospectivo de 5 años de implantes Brånemark System TiUnite, plataforma WP, reemplazando molares unitarios inferiores en carga inmediata (Calandriello &amp; Tomatis 2009)</li> </ul>   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 100.0% CSR con buena respuesta al tratamiento del hueso marginal y de los tejidos blandos</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Datos de 5 años de seguimiento de implantes Replace Select TiUnite con cuello mecanizado en carga inmediata y temprana (Mura 2009)</li> </ul>  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 97.1% y 98.4% CSR – dos grupos de implantes TiUnite</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Estudio de seguimiento retrospectivo de cohortes comparando implantes de superficie TiUnite con implantes de superficie mecanizada (Friberg &amp; Jemt 2009)</li> </ul>                                      |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 99.3% CSR con niveles de hueso estable a lo largo del tiempo</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Seguimiento de hasta 3 años de implantes Replace Select Tapered colocados en hueso comprometido en maxilar superior (Bahat 2009)</li> </ul>  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 100% CSR para implantes TiUnite versus 97.5% CSR para implantes con superficie mecanizada; los niveles de hueso marginal para ambos grupos fueron prácticamente idénticos</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Un año de seguimiento de implantes Brånemark System con superficie mecanizada versus implantes Brånemark System TiUnite (Friberg &amp; Jemt 2008)</li> </ul>   |

## Referencias

- Allegrini S, Jr., Allegrini MR, Yoshimoto M, Konig B, Jr., Mai R, Fanghanel J, Gedrange T. Soft tissue integration in the neck area of titanium implants – an animal trial. *J Physiol Pharmacol* 2008;59 Suppl 5:117-32.
- Bahat O. Technique for placement of oxidized titanium Implants in compromised maxillary bone: prospective study of 290 implants in 126 consecutive patients followed for a minimum of 3 Years after loading. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2009; 24: 325-334
- Calandriello R, Tomatis M. Immediate occlusal loading of single lower molars: five-year clinical follow-up from a prospective multi-center study using TiUnite implants. *Europerio* 6, 2009, Stockholm, abstract #403.
- Friberg B, Jemt T. Rehabilitation of edentulous mandibles by means of five TiUnite implants after one-stage surgery: a 1-year retrospective study of 90 patients. *Clin Implant Dent Rel Res* 2008;10(1):47-54
- Friberg B, Jemt T. Clinical experience of TiUnite implants: a 5-year cross-sectional retrospective follow-up study. *Clin Implant Dent Relat Res* 2009, accepted for publication.
- Glauser R, Portmann M, Ruhstaller P, Lundgren AK, Hämmerle C, Gottlow J. Stability measurements of immediately loaded machined and oxidized implants in the posterior maxilla: a comparative clinical study using resonance frequency analysis. *Appl Osseointegration Res* 2001;2:27-9.
- Glauser R, Zembic A, Ruhstaller P, Windisch S. Five-year results of implants with an oxidized surface placed predominantly in soft quality bone and subjected to immediate occlusal loading. *J Prosthet Dent* 2007 Jun;97(6 Suppl):S59-68. Erratum in *J Prosthet Dent* 2008;99(3):167. AO 2009, San Diego, oral presentation with seven-year follow-up data.
- Hall J, Miranda-Burgos P, Sennerby L. Stimulation of directed bone growth at oxidized titanium implants by macroscopic grooves: an in vivo study. *Clin Implant Dent Relat Res* 2005;7 Suppl 1:76-82.
- Ivanoff CJ, Widmark G, Johansson C, Wennerberg A. Histologic evaluation of bone response to oxidized and turned titanium micro-implants in human jawbone. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2003;18(3):341-8.
- Kielbassa AM, Martinez-de Fuentes R, Goldstein M, Arnhart C, Barlattani A, Jackowski J, Knauf M, Lorenzoni M, Matorana C, Mericske-Stern R, Rompen E, Sanz M. Randomized controlled trial comparing a variable-thread novel tapered and a standard tapered implant: interim one-year results. *J Prosthet Dent* 2009;101:293-305.
- Mura P. Immediate and early loading of Replace Select Tapered TiUnite implants placed in post-extractive sockets and healed sites. Retrospective analysis of the 5-year clinical outcome. EAO 2009, Monaco, abstract accepted.
- Nickenig HJ, Wichmann M, Schlegel KA, Nkenke E, Eitner S. Radiographic evaluation of marginal bone levels adjacent to parallel-screw cylinder machined-neck implants and rough-surfaced micro-threaded implants using digitized panoramic radiographs. *Clin Oral Implants Res* 2009, epub March 2009.
- Poulos N, Rodriguez N, Lee J, Rueggeberg F, Schüpbach P, Hall J, Susin C, Wikesjö U ME. Evaluation of a novel calcium phosphate coated titanium porous oxide implant surface: a study in rabbits, *Clin Implant Dent Relat Res* 2009, submitted for publication.
- Schüpbach P, Glauser R. The defense architecture of the human peri-implant mucosa: a histological study. *J Prosthet Dent* 2007;97:15-25.
- Xiropaidis AV, Qahash M, Lim WH, Shanaman RH, Rohrer MD, Wikesjö U ME, Hall J. Bone-implant contact at calcium phosphate-coated and porous titanium oxide (TiUnite)-modified oral implants. *Clin Oral Implants Res* 2005;16:532-9
- Zechner W, Tangl S, Fürst G, Tepper G, Thams U, Mailath G, Watzek G. Osseous healing characteristics of three different implant types. *Clin Oral Implants Res* 2003;14(2):150-7.