TSX™ IMPLANTAT

Entwickelt für verbesserte Primärstabilität und periimplantäre Gesundheit

Autorin
Elnaz Ajami, MSc, PhD

ZimVie

Master-Abschluss – Clinical Engineering
University of Liverpool, Vereinigtes Königreich

PhD – Biomaterials Science & Engineering,
University of London, Vereinigtes Königreich

Autorin

Elnaz Ajami, MSc, PhD

Inhaltsverzeichnis

Einführung 1–2

TSX Design für Primärstabilität 3

Testmethoden für die TSX Primärstabilität **4**
Protokoll für die vollständige Platzierung: Insertionsdrehmoment- und ISQ-Messungen 4
Protokoll für die apikale Platzierung: Insertionsdrehmoment-Messungen 5
Protokoll für die vollständige Platzierung: Messungen des anfänglichen Knochen-Implantat-Kontakts 6–7
Protokoll für die apikale Platzierung: Messungen des anfänglichen Knochen-Implantat-Kontakts 8

Testergebnisse der TSX Primärstabilität **9**
Protokoll für die vollständige Platzierung: Insertionsdrehmoment-Daten 9–11
Protokoll für die vollständige Platzierung: ISQ-Daten 12
Protokoll für die vollständige Platzierung: IBIC-Daten 13–14
Protokoll für die apikale Platzierung: Insertionsdrehmoment-Daten 15–16
Protokoll für die apikale Platzierung: IBIC-Daten 17–18

Insertionsdrehmoment-Profil **19**

Zusammenfassung: TSX Design für Primärstabilität **20**

Das neue TSX Design für periimplantäre Gesundheit 21

Platform Switching 21–22
Verbindungsstabilität **22–23**
Verbindungsfestigkeit **24–25**
Koronale Oberfläche **25–27**

Methoden und Ergebnisse des TSX Bakterienadhäsionstests **27**
Bakterienadhäsionstest – Vergleich von CP4 Titan/Titanlegierungen 28
Testmethoden für den Vergleich von CP4 Titan/Titanlegierungen 28
Ergebnisse und Diskussion von Tests zum Vergleich von CP4 Titan/Titanlegierungen 29–31
Schlussfolgerung zum Vergleich von CP4 Titan/Titanlegierungen 32
Bakterienadhäsionstest – Wettbewerbsvergleichsstudie 32
Testmethoden für den Wettbewerbsvergleich 32–34
Ergebnisse und Diskussion der Wettbewerbsvergleichstests 34–36
Schlussfolgerung des Wettbewerbsvergleichs 36

Zusammenfassung: TSX Design für periimplantäre Gesundheit **37**

Schlussfolgerung 38

Literaturhinweise 39–40

Die erhöhte Prävalenz von Periimplantitis und die Nachfrage nach Sofortprotokollen waren die beiden Hauptgründe für das neue TSX Implantatdesign von ZimVie.

Bei der Entwicklung des TSX Implantats lag der Schwerpunkt primär auf der Schaffung eines aggressiven Gewindeprofils mit breiteren Gewindegängen, die im Vergleich zu herkömmlichen Tapered Screw-Vent® (TSV®) Implantaten auch tiefer in die Osteotomie schneiden. Dies führte zu einer erhöhten initialen Verankerung des Implantats im umgebenden Knochen und zu einer hohen Primärstabilität sowie einer verbesserten apikalen Stabilität nach der Sofortinsertion in frische Extraktionsalveolen.[1] Dabei wurde sichergestellt, dass die Gewinde nicht zu aggressiv waren. Ein zu aggressives Gewinde kann zu einem selbsteintreibenden Implantat mit einer Tendenz zur Verschiebung außerhalb der Achse führen, während es in die Osteotomie eingesetzt wird, was das Risiko einer Implantatinsertion zu nahe an der bukkalen oder lingualen Wand nach sich ziehen kann.

Bei der Entwicklung der koronalen Region des TSX Implantats wurde ein Platform Switching einbezogen,[2–14] und eine eingerichtete Friction-Fit-Innensechskant-Verbindung wurde für die Stabilität von Implantat und Abutment[15–20] und zur Erhaltung des krestalen Knochenniveaus und der langfristigen Gesundheit des periimplantären Gewebes gewählt. Darüber hinaus wurde eine moderne Hybridoberfläche mit langfristiger klinischer Evidenz gewählt *(Abbildung 1)*.

Die koronale Oberfläche des Implantats wurde mit einer zweifach säuregeätzten Technologie (d. h. Osseotite®) strukturiert – einer Oberfläche mit über 20 Jahren nachweislichem klinischen Erfolg.[21–27] Diese Oberfläche bietet im Vergleich zu einer herkömmlichen maschinierten Oberfläche ein verbessertes osteokonduktives Potenzial für den krestalen Knochenerhalt[28–31] bei gleichzeitiger Minimierung der Bakterienadhäsion auf dem Niveau maschinierter Oberflächen[32–34], wodurch einer der Risikofaktoren für Periimplantitis verringert wird.[35]

Darüber hinaus können im unwahrscheinlichen Fall einer Oberflächenexposition und -kontamination minimal raue koronale Oberflächen leichter gereinigt werden als rauere Oberflächentopografien. Schließlich wird für die Texturierung des subkoronalen Bereichs die abgestrahlte Oberfläche des bisherigen TSV Implantats (d. h. MTX™) verwendet, die sich auch über zwei Jahrzehnte als klinischer Erfolg erwiesen hat.[36, 37]

Abb. 1

TSX Implantat mit moderner Hybridoberfläche.

Das **TSX Implantat** umfasst mehrere Designelemente mit einer langen klinischen Anwendungsgeschichte, die von Screw-Vent® und TSV Implantaten etabliert wurde. Die Ursprünge dieser Designmerkmale und das Verständnis ihrer klinischen Grundprinzipien und Nachweise liefern einen historischen Kontext für die Entwicklung des TSX Implantats.

Im Jahr 1991 hat das US-amerikanische Department of Veterans Affairs (VA) eine prospektive, multizentrische Studie gestartet, um den Einfluss des Implantatdesigns und der Knochenposition auf den langfristigen Erfolg des Implantats zu bestimmen.

Ein gerades Implantat (Screw-Vent), das 1986 mit einem cpTi-Gewinde nach Branemark-Art eingeführt wurde, war eines der vier für die Studie ausgewählten Implantatdesigns. Die VA-Studie umfasste mehr als 800 Patienten, insgesamt 2.795 Implantate und mehr als 80 Prüfärzte an 30 VA-medizinischen Zentren und zwei Universitätszahnkliniken.[38]

Basierend auf den Ergebnissen der VA-Studie wurden anschließend Design, Material, Oberfläche und chirurgisches Protokoll des Screw-Vent Implantats verbessert, was zur Einführung des TSV Implantats führte, um den unterschiedlichen Anforderungen an harte und weiche Knochen besser gerecht zu werden. Jetzt wurden mehrere dieser TSV-Designmerkmale in das TSX Implantat integriert: ein konischer Körper, ein Mehrfachgewinde, die ursprüngliche Friction-Fit-Innensechskant-Verbindung, Bohrprotokolle für weiche und dichte Knochen und ein neues Hybridoberflächendesign mit einem minimal rauen Oberflächendesign im Bereich der Implantatschulter und höherer Rauigkeit am Implantatkörper.

Mehrere Designelemente wurden in das Design des **TSX Implantats** integriert, um Sofortprotokolle, krestalen Knochenerhalt und periimplantäre Gesundheit zu erleichtern.

TSX Design für Primärstabilität

Das neue TSX Implantat weist einzigartige Designmerkmale auf, um die Primärstabilität des Implantats zu verbessern, indem die Oberfläche des Implantats vergrößert wird, die in den anfänglichen Kontakt mit dem Knochen kommt, und eine schrittweise Erhöhung des Drehmoments beim Einsetzen des Implantats bietet. Dadurch werden eine hohe Stabilität und ein ausreichendes Insertionsdrehmoment erzielt, um das Tastgefühl der Stabilität während der Platzierung zu gewährleisten und dabei keine übermäßigen Insertionsdrehmomentwerte zu erzeugen.[1]

Das TSX Implantat weist ein modernes konisches Design mit zunehmend höheren Gewindetiefen auf, was zu einer größeren apikalen Konizität am Kerndurchmesser *(gelbe Linie, Abbildung 2)* als dem Außendurchmesser des Implantats *(rote Linie, Abbildung 2)* im Vergleich zu TSV führt. Im apikalen Bereich eines 4,7 mm x 13 mm großen Implantats wird der Konus des TSX 6° im Vergleich zu 5° von TSV gemessen, und die apikale Gewindetiefe von TSX wird 0,64 mm im Vergleich zu 0,35 mm von TSV gemessen *(Abbildung 2)*. TSX Implantate sind aggressiv, doch die selbstschneidende Makrogeometrie des TSX Implantats weicht während der Insertion nicht ab und folgt der Form der gebohrten Osteotomie, sodass sie so konzipiert ist, dass sie während der Insertion auf Kurs bleibt, was zu einer vorhersehbaren Platzierung führt.[1]

Das neue, aggressive Gewinde dringt tief in den Knochen ein; dies vergrößert in Kombination mit der Entfernung der apikalen Öffnung im TSV Implantat die Oberfläche des Implantats, das zum Zeitpunkt der Implantatinsertion mit Knochen in Kontakt kommt (d. h. IBIC), wodurch eine erhöhte apikale Implantatstabilität erreicht wird.[1] Darüber hinaus ermöglicht das neue Design dem Implantat eine hohe Primärstabilität in frischen Extraktionsalveolen und an Stellen mit unregelmäßiger Form. Das Implantat wird mit einer Vielzahl von Durchmessern, einschließlich 3,1 mm und 5,4 mm, sowie Bohrprotokollen für weichen und dichten Knochen, mit Zusatz eines Extraktionsprotokolls eingeführt und kann somit in alle Knochentypen und jede Alveolarposition eingesetzt werden.[1] Das TSX Implantat kann je nach klinischer Situation und Präferenz auf Knochenhöhe oder etwas unterhalb des Knochenkamms platziert werden.[1] Das neue TSX Implantat-Gewindemuster hat sich von der Dreifach-Ausführung des TSV zu einer zweifachen Ausführung geändert, um den für ein aggressives Gewindedesign erforderlichen Platz zu schaffen, ohne zu extrem hohen Drehmomentwerten zu führen.[1]

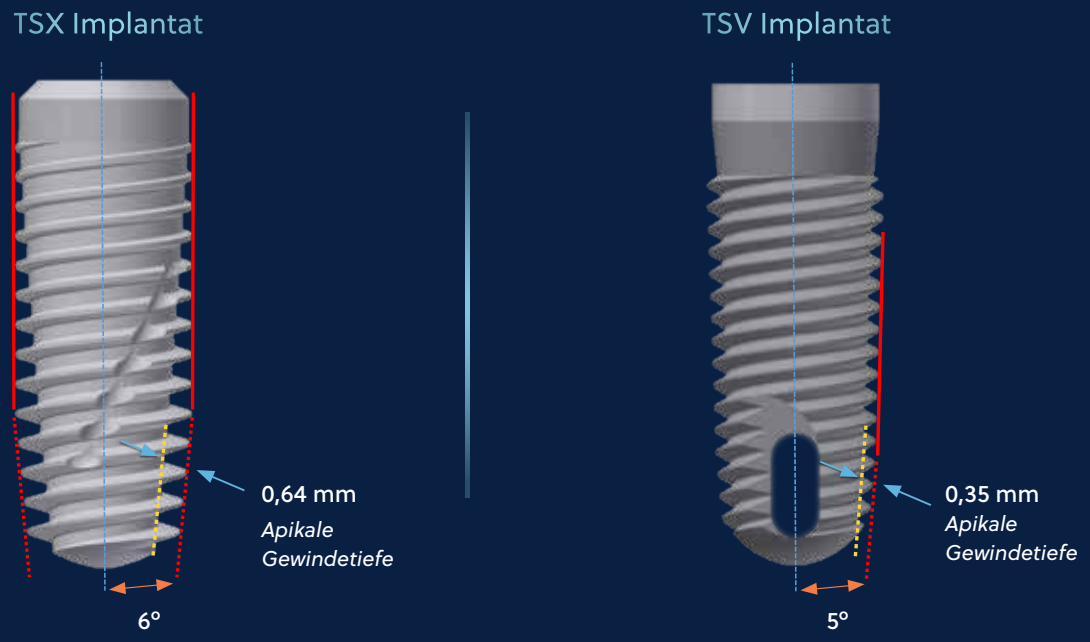


Abb. 2 *CAD-Modell von (links) TSX 4,7 mm x 13 mm und (rechts) TSV 4,7 mm x 13 mm. Die gelben Linien zeigen die Konizität mit dem Kerndurchmesser und die roten Linien die Konizität mit dem Außendurchmesser. Die blauen Pfeile zeigen die Tiefe der Gewinde.*

Testmethoden für die TSX Primärstabilität

Die Primärstabilität des TSX Implantats im Vergleich zum herkömmlichen TSV Implantatsystem wurde anhand von Insertionsdrehmoment- und ISQ-Messungen sowie Knochen-Implantat-Kontakt während der Insertion (IBIC) bei dichtem und weichem Knochen nach vollständigen, apikalen und Extraktionsprotokollen beurteilt, wie unten beschrieben.

Protokoll für vollständige Platzierung: Insertionsdrehmoment- und ISQ-Messungen

Für Tests bei einer herkömmlichen Osteotomie wurde ein Streifen mit 50/30 simulierten Knochenblöcken (Sawbone) verwendet, die eine dichte Knochenstruktur repräsentieren. Für alle Bohrschritte wurde eine Standbohrmaschine verwendet, um eine genaue Osteotomie sicherzustellen. Die Osteotomien wurden mithilfe eines Bohrprotokolls für dichten Knochen je nach gewähltem Durchmesser und Länge erstellt, wie in *(Abbildung 3)* gezeigt. Es wurde kein Gewindeschneider verwendet, wodurch ein Worst-Case-Szenario für die Platzierung in dichtem Knochen geschaffen wurde.

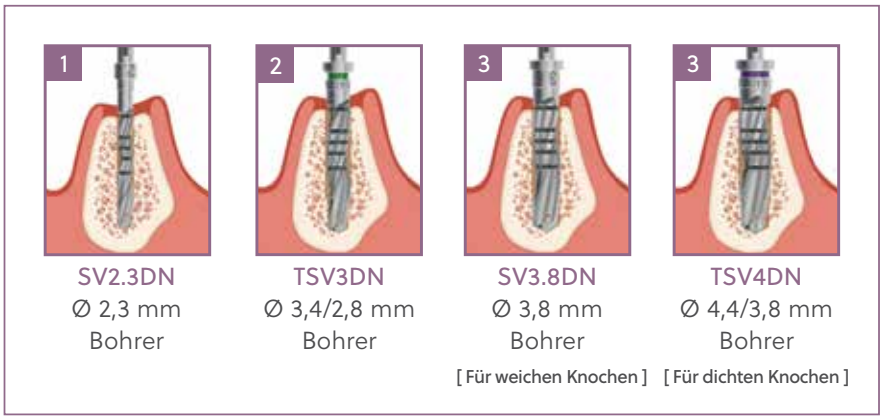


Abb. 3 *Standard-Bohrprotokoll für TSX und TSV Ø 4,7 mm.*

Das Bohrprotokoll für weichen Knochen wurde für die Insertion von TSX Implantaten in weichen Knochen mit einem Streifen von 40/20 simulierten Knochenblöcken (Sawbone) befolgt, die eine weiche Knochenstruktur darstellen. Bei der Erstellung der Osteotomie wurde das Bohrprotokoll für weichen Knochen *(Abbildung 3)* auf der porösen Seite (20 PCF) verwendet.

Bei ISQ-Messungen in dichtem Knochen wurden die entsprechenden SmartPegs mit einer SmartPeg-Halterung von Hand auf das Implantat geschraubt. Der Osstell-Stab wurde senkrecht zum Implantat an vier Punkten in einem Winkel von etwa 90° zueinander platziert *(Abbildung 4, grüne Pfeile)*. Die ISQ-Werte wurden an allen vier Standorten erfasst.

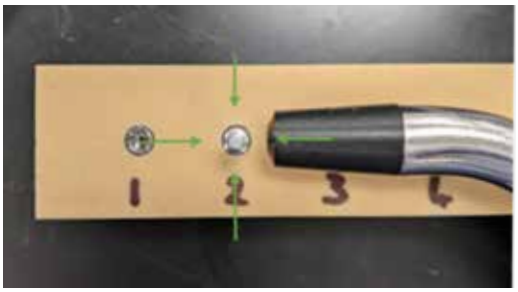


Abb. 4

ISQ-Messung mit Osstell-Gerät. *Die grünen Pfeile zeigen die Richtung des Stabs in vier Positionen, die etwa 90° voneinander entfernt sind, um den mit dem Implantat verbundenen SmartPeg herum an.*

Protokoll für die apikale Platzierung: Insertionsdrehmoment-Messungen

Das Protokoll für die apikale Platzierung wird verwendet, um die Position von Implantaten in frischen Extraktionsalveolen in einem Worst-Case-Szenario zu simulieren, in dem nur der apikale 4-mm-Teil des Implantats mit dem Knochen in Kontakt kommt, während der koronale Teil und der Großteil des Implantat-Mittelteils keinen Kontakt mit der Knochenwand haben *(Abbildung 5)*. Für dieses Protokoll wurde ein Streifen mit 50/30-mm-Knochenblock (Sawbone) verwendet, der eine dichte Knochenstruktur darstellt, obwohl der apikale Implantatkontakt primär oder vollständig bei 30-mm-PCF-Sawbone stattfand, bei dem eine mittlere bis weiche Dichte simuliert wurde. Für alle Bohrschritte wurde eine Standbohrmaschine verwendet, um eine genaue Osteotomie sicherzustellen. Die Osteotomien wurden mit EZT28D24G (2,8-mm-/2,4-mm-Stufenbohrer), TSV3.4DN (3,4-mm-/2,8-mm-Stufenbohrer), TSV3.8DN (3,8-mm-/3,4-mm-Stufenbohrer), TSV4DN (4,4-mm-/3,8-mm-Stufenbohrer), TSV5.1DN (5,1-mm-/4,4-mm-Stufenbohrer) oder TSV6DN (5,7-mm-/5,1-mm-Stufenbohrer) bis zur vollen Tiefe bei verschiedenen Längen von 8, 10, 11,5, 13 und 16 mm zum Einsetzen von TSX und TSV Implantaten von 3,1, 3,7, 4,1, 4,7, 5,4, oder 6,0 mm Durchmesser erstellt. Schließlich wurde ein Bohrer verwendet, der größer als der Durchmesser des vorherigen Bohrers ist, um koronal und in der Mitte der Osteotomie eine Öffnung zu schaffen und bei der Insertion nur für den verbleibenden apikalen 4-mm-Teil des Implantats Kontakt mit dem Knochen herzustellen *(Abbildung 5)*.

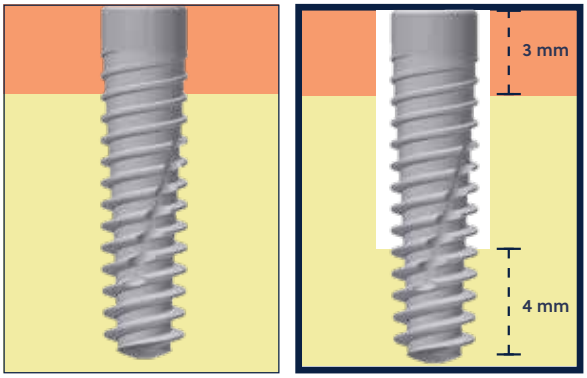


Abb. 5

Eine Abbildung des vollständigen vs. ausschließlich apikalen Kontakts des Implantats im Knochen. Die oberen 3 mm in oranger Farbe sind die Kortikalis, die durch einen 50-mm-PCF-Knochenblock simuliert wird. In der rechts dargestellten apikalen Verankerung sind nur die unteren 4 mm des Implantats mit dem mittelweichen bis weichen 30-mm-PCF-Knochenblock verbunden, während auf der linken Seite (vollständige Insertion) das gesamte Implantat koronal und apikal im Knochen sitzt.

Das Extraktionsprotokoll für die apikale Platzierung imitiert unterdimensionierte Osteotomieszenarien für frische Extraktionsalveolen. Bei diesem Protokoll wurde das gleiche Protokoll wie bei der oben genannten apikalen Insertion befolgt, mit der Ausnahme, dass die Osteotomien mit SV2.3DN (2,3-mm-Spiralbohrer), SV2.3DN (2,3-mm-Spiralbohrer), SV2.8DN (2,8-mm-Spiralbohrer), SV3.4DN (3,4-mm-Spiralbohrer) zum Einsetzen von TSX Implantaten mit Durchmessern von 3,1, 3,7, 4,1 oder 4,7 mm bei voller Tiefe und in verschiedenen Längen vorgenommen wurden. Osteotomien für TSV Implantate wurden mit denselben Bohrern wie beim oben genannten Protokoll für die apikale Platzierung geschaffen, da TSV Implantate nicht für die Verwendung bei unterdimensionierten Osteotomien indiziert sind. Für TSX und TSV Implantate mit einem Durchmesser von 5,4 mm und 6,0 mm folgte das Extraktionsprotokoll der gleichen Bohrsequenz wie oben (d. h. TSV5.1DN (5,1-mm-/4,4-mm-Stufenbohrer) oder TSV6DN (5,7-mm-/5,1-mm-Stufenbohrer), um sehr hohe Drehmomente für die Insertion über 100 N·cm zu vermeiden, die nicht mit einer Ratsche mit Drehmomentanzeige wie ZTIRW gemessen und beurteilt werden können. Daher ist das Extraktionsprotokoll für die apikale Insertion für 5,4 mm und 6,0 mm TSX Implantate und TSV Implantate identisch.

Zur Messung des apikalen Insertionsdrehmoments wurde der Knochenstreifen an einer Vorrichtung befestigt *(Abbildung 6a)*. Dabei wurde sichergestellt, dass er ausreichend festgezogen wurde und das verwendete Loch in der Vorrichtung zentriert wurde. Anschließend wurde das Insertionsinstrument zusammen mit einem Handschlüssel am Implantat befestigt *(Abbildung 6b)*. Das Implantat wurde dann in den Knochenstreifen eingebracht, bis es krestal eingesetzt war. Der maximale Drehmomentwert wurde aufgezeichnet.

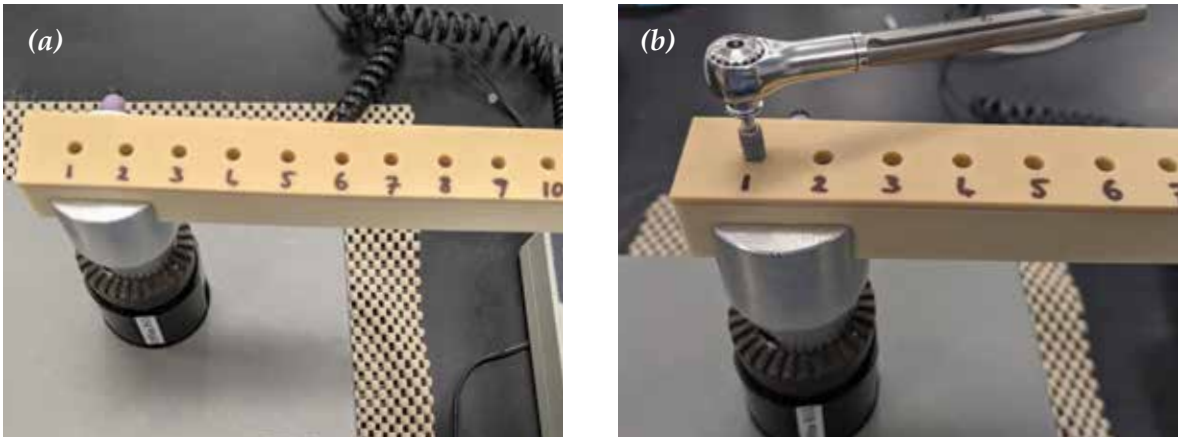


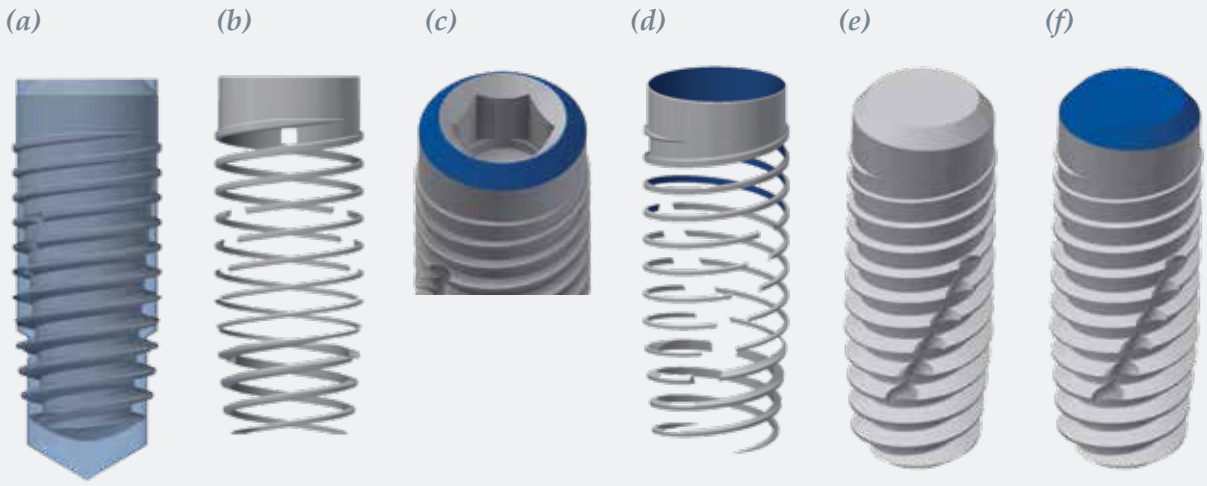
Abb. 6 *(a) Knochenstreifen in Drehvorrichtung.* *(b) Einsetzen des Implantats in einen Knochenstreifen.*

Protokoll für die vollständige Platzierung: Messungen des anfänglichen Knochen-Implantat-Kontakts

Herkömmliche Messungen des prozentualen Kontakts zwischen Knochen und Implantat beinhalten eine quantitative Untersuchung histologischer Querschnitte. Bei diesem Ansatz wurde eine dreidimensionale Computerdarstellung des Implantats und der Osteotomie verwendet, um den IBIC% (initialer Knochen-Implantat-Kontakt bei der Insertion) zu berechnen.

Für Oberflächenmessungen wurde eine CAD-Modellierungssoftware (Autodesk Inventor 2022) verwendet, um bei der ersten Implantatinsertion unter vollständigen und apikalen Kontaktbedingungen einen repräsentativen Oberflächenkontakt zwischen dem Implantat und dem umgebenden Knochen zu erfassen. Für die Messungen wurden Implantatmodelle in Inventor importiert und ein Osteotomiemodell unter Verwendung der Abmessungen des letzten Bohrers im jeweiligen Bohrprotokoll jedes Implantats erstellt. Bei allen Modellen wurde die Osteotomie (Bohrerspitze) 1,25 mm über die Spitze des Implantats hinaus positioniert, wobei das Implantat auf Knochenhöhe platziert wurde.

Für eine Messung der vollständigen Platzierung wurde das Implantatmodell auf Knochenebene in das Osteotomiemodell eingebracht *(Abbildung 7a)*. Die beiden Feststoffe wurden kombiniert, um die Fläche des Implantats in Kontakt mit dem umgebenden Knochen zu zeigen *(Abbildung 7b)*. Bei der Flächenmessung wurden die innere und die äußere Oberfläche des Implantats berechnet, die mit dem umgebenden Knochen in Kontakt waren. Als Nächstes wurden die Oberflächenbereiche des Implantats berechnet, die nicht mit dem umgebenden Knochen in Kontakt waren. Zu diesen Bereichen gehören die Implantatplattform und -schulter *(Abbildung 7c)* sowie die Oberfläche des inneren Teils des Implantats *(Abbildung 7d)*. Die Oberflächenbereiche des Implantats, die keinen Knochenkontakt hatten, wurden dann von der ursprünglichen Flächenmessung abgezogen, um die Oberfläche des Implantats zu bestimmen, die mit dem Knochen in Kontakt war. Um die Oberfläche des Implantats in Kontakt mit dem Knochen zu normalisieren, wurde die Oberfläche des Implantatmodells als Volumenkörper gemessen *(Abbildung 7e)*. Als Nächstes wurden die Oberfläche der oberen Fläche und der Abschrägung berechnet *(Abbildung 7f)* und von der Messung des soliden Implantats subtrahiert, um die Gesamtoberfläche des Implantats zu erhalten, die für den Kontakt mit dem Knochen verfügbar ist. Der prozentuale Knochen-Implantat-Kontakt bei der Erstplatzierung wurde berechnet, indem die äußere Implantatoberfläche in Kontakt mit dem Knochen durch die Gesamtoberfläche des Implantats dividiert und mit 100 multipliziert wurde.

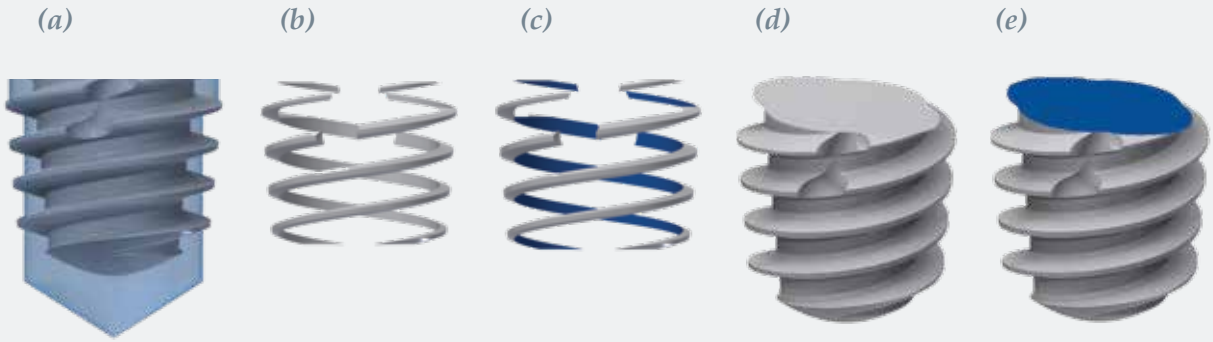


Schritte der IBIC-Messung im Protokoll für die vollständige Platzierung mit der CAD-Modellierungssoftware.

Abb. 7 *(a) Implantat in Osteotomie. (b) Die Oberfläche des Implantats, die mit dem Knochen in Kontakt ist. (c) Bereiche des Implantats, die keinen Knochenkontakt haben. (d) Oberfläche des inneren Teils des Implantats. (e) Oberfläche des Implantats als Volumenkörpermodell. (f) Oberfläche der Oberseite und der Abschrägung.*

Protokoll für die apikale Platzierung: Messungen des anfänglichen Knochen-Implantat-Kontakts

Für die Messung der apikalen Platzierung wurde dieselbe Methode wie oben beschrieben angewendet, mit der Ausnahme, dass nach der Platzierung des Implantatmodells im Osteotomiemodell am Knochen die beiden Feststoffe kombiniert und die unteren 5,25 mm des resultierenden Modells zur Analyse verwendet wurden. Dabei standen 4 mm des Implantats für den Kontakt mit dem Knochen zur apikalen Verankerung zur Verfügung *(Abbildung 8a, 8b, 8c, 8d, 8e).*



Schritte der IBIC-Messung im Protokoll für die apikale Platzierung mit der CAD-Modellierungssoftware.

Abb. 8 *(a) Implantatapex in Osteotomie. (b) Die Oberfläche des Implantatapex, die mit dem Knochen in Kontakt ist. (c) Oberfläche des inneren Teils des Implantats. (d) Oberfläche des Implantats als Volumenkörpermodell. (e) Oberfläche der Oberseite und der Abschrägung.*

Testergebnisse der TSX Primärstabilität

Dieser Abschnitt enthält eine Zusammenfassung aller Testergebnisse, die für Insertionsdrehmoment, ISQ und IBIC unter Verwendung verschiedener Platzierungsprotokolle erhalten wurden: **(1) vollständige Platzierung in dichtem Knochen, (2) apikale Platzierung in dichtem Knochen, (3) apikale Platzierung unter Verwendung von Extraktionsprotokollen in dichtem Knochen und (4) vollständige Platzierung in weichem Knochen.**

Protokoll für die vollständige Platzierung: Insertionsdrehmoment-Daten

Das durchschnittliche maximale Insertionsdrehmoment von TSX Implantaten ist bei verschiedenen Durchmessern gleich oder niedriger als das von TSV Implantaten, wenn der Durchschnittswert über alle getesteten Implantatlängen ermittelt wird *(Abbildung 9)*. Dies entspricht dem Ziel, die Insertionsdrehmomentwerte auf unter 100 N·cm zu senken und eine ähnliche Primärstabilität durch eine Erhöhung des IBIC zu erreichen.[1]

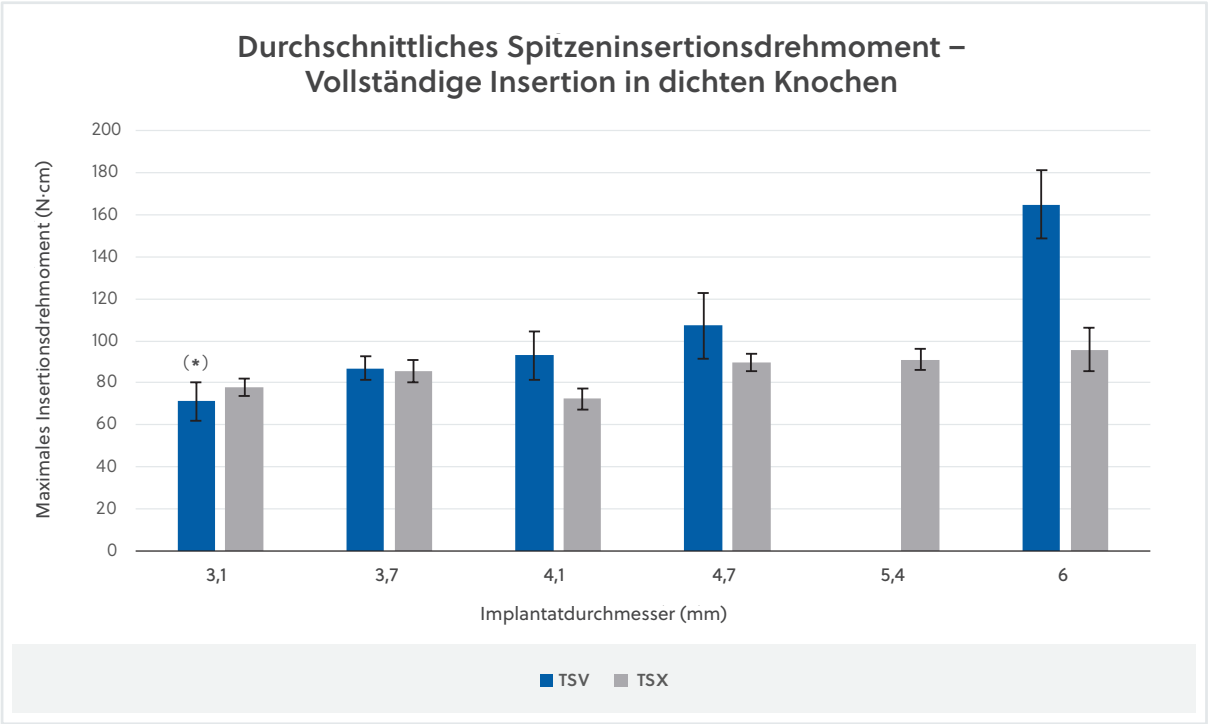


Abb. 9 *Daten zum maximalen Insertionsdrehmoment wurden für TSV und TSX Implantate gemessen, die nach dem Protokoll für die vollständige Platzierung in dichtem Knochen mit Durchmessern von 3,1 mm bis 6 mm bei verschiedenen Längen von 8,0 mm bis 16 mm eingesetzt wurden. Für einen bestimmten Durchmesser wurden Daten aus unterschiedlichen Implantatlängen gemittelt. HINWEIS: Der Durchmesser 5,4 mm ist in der TSV Implantat-Familie nicht vorhanden.*

(*) Es gibt kein TSV mit 3,1 mm, Daten stammen aus dem 3,1 mm D Eztetic Implantat.

Um die Insertionsdrehmomentdaten über verschiedene Implantatlängen für einen bestimmten Durchmesser genauer zu betrachten, wurde der 4,7 mm große Implantatdurchmesser in verschiedenen Längen von 8, 10, 11,5, 13 und 16 mm gewählt.

Die Daten zum maximalen Insertionsdrehmoment für TSX waren niedriger als TSV, obwohl sie sich immer noch in einem mittleren bis hohen Bereich befanden, mit Ausnahme des 8-mm-Implantats, bei dem keine Unterschiede zu beobachten waren *(Abbildung 10).*

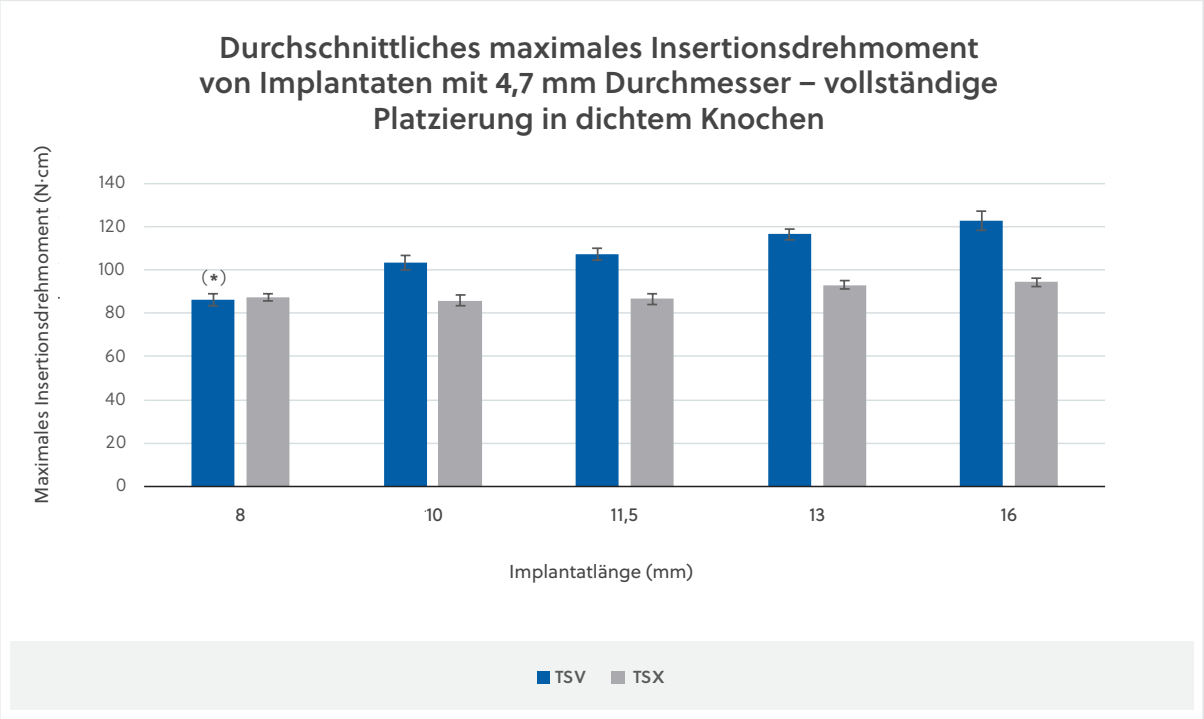


Abb. 10 *Daten zum maximalen Insertionsdrehmoment wurden für TSV und TSX Implantate mit 4,7 mm Durchmesser gemessen, die nach dem Protokoll für die vollständige Platzierung in dichtem Knochen bei verschiedenen Längen von 8,0 mm bis 16 mm eingesetzt wurden.*

( ) Es gibt kein TSV mit 3,1 mm, Daten stammen aus dem 3,1 mm D Eztetic Implantat.*

Das durchschnittliche maximale Insertionsdrehmoment der TSX Implantate wurde verglichen, wenn sie gemäß dem Protokoll für die vollständige Platzierung in dichten und weichen Knochen eingesetzt wurden *(Abbildung 11)*. Während das durchschnittliche maximale Insertionsdrehmoment in dichtem Knochen höher war als in weichem Knochen insgesamt, lag das durchschnittliche maximale Insertionsdrehmoment aus dem Protokoll für die vollständige Platzierung in weichem Knochen bei allen Durchmesser immer über 35 N·cm.

Der Unterschied zwischen den Daten aus dem Protokoll für die vollständige Platzierung in dichtem und weichem Knochen war bei 5,4-mm- und 6-mm-Implantaten minimal, und tatsächlich lagen die Werte bei Platzierung in weichem Knochen nahe 80 N·cm, was darauf hindeutet, dass diese Implantatdurchmesser besonders für die Platzierung in weichem Knochen des posterioren Bereichs des Oberkiefers geeignet sein könnten.[1]

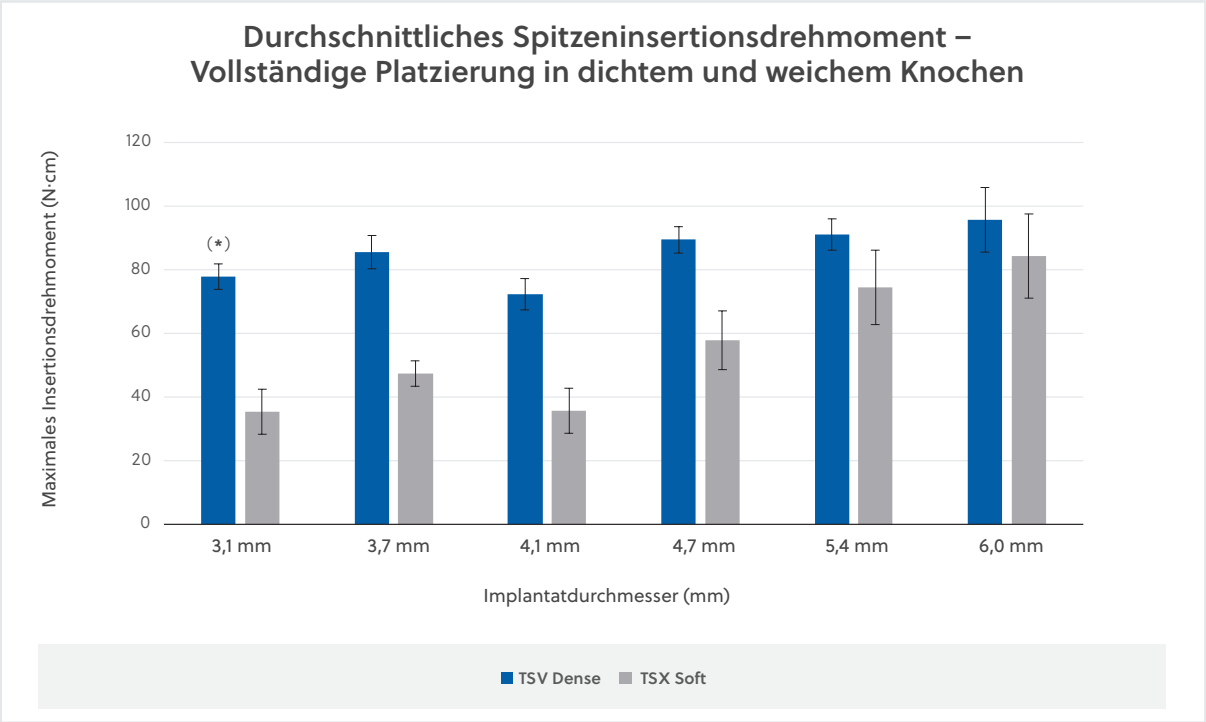


Abb. 11 *Daten zum maximalen Insertionsdrehmoment wurden für TSX Implantate gemessen, die nach dem Protokoll für die vollständige Platzierung in dichtem und weichem Knochen mit Durchmessern von 3,1 mm bis 6 mm bei verschiedenen Längen von 8,0 mm bis 16 mm eingesetzt wurden. Für einen bestimmten Durchmesser wurden Daten aus unterschiedlichen Implantatlängen gemittelt.*

(*) Es gibt kein TSV mit 3,1 mm, Daten stammen aus dem 3,1 mm D Eztetic Implantat.

Protokoll für die vollständige Platzierung: ISQ-Daten

Der durchschnittliche ISQ für die TSX Implantate, die gemäß dem Protokoll für die vollständige Platzierung in dichtem Knochen eingesetzt wurden, betrug ≥ 74 bei allen getesteten Durchmessern, wenn der Durchschnittswert über alle getesteten Längen hinweg ermittelt wurde *(Abbildung 12)*.

Es gab keinen signifikanten Unterschied zwischen dem ISQ von TSV und TSX Implantaten, und die Daten deuten auf eine hohe Stabilität aller getesteten Implantate hin.

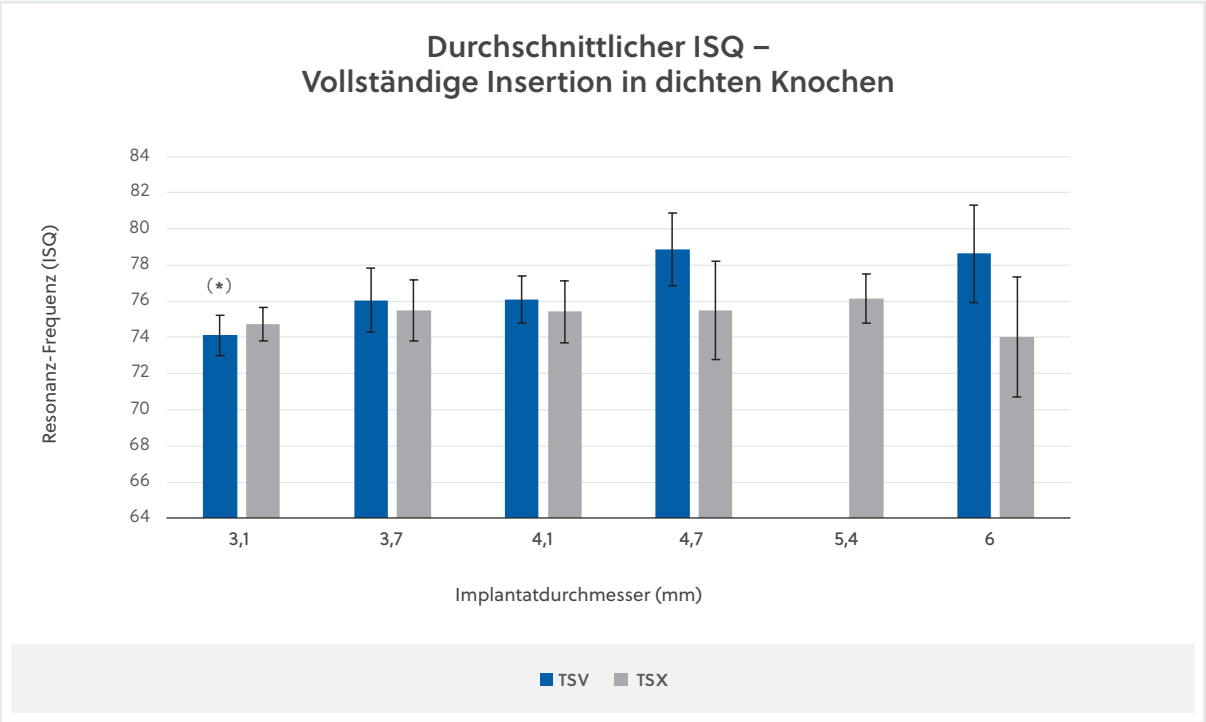


Abb. 12 *ISQ-Daten wurden für TSV und TSX Implantate gemessen, die nach dem Protokoll für die vollständige Platzierung in dichtem Knochen mit Durchmessern von 3,1 mm bis 6 mm bei verschiedenen Längen von 8,0 mm bis 16 mm eingesetzt wurden. Für einen bestimmten Durchmesser wurden Daten aus unterschiedlichen Implantatlängen gemittelt. HINWEIS: Der Durchmesser 5,4 mm ist in der TSV Implantat-Familie nicht vorhanden.*

( ) Es gibt kein TSV mit 3,1 mm, Daten stammen aus dem 3,1 mm D Eztetic Implantat.*

Zur Untersuchung der ISQ-Werte bei verschiedenen Implantatlängen wurden Implantate mit einem Durchmesser von 4,7 mm ausgewählt, und die durchschnittlichen ISQ-Daten wurden über verschiedene Implantatlängen für den jeweiligen Durchmesser gemessen. Obwohl der durchschnittliche ISQ für die TSX Implantate bei allen getesteten Längen niedriger war als für TSV, lagen die gemessenen Werte alle über 70 *(Abbildung 13)*, was auf eine hohe Stabilität aller getesteten Implantate hinweist.

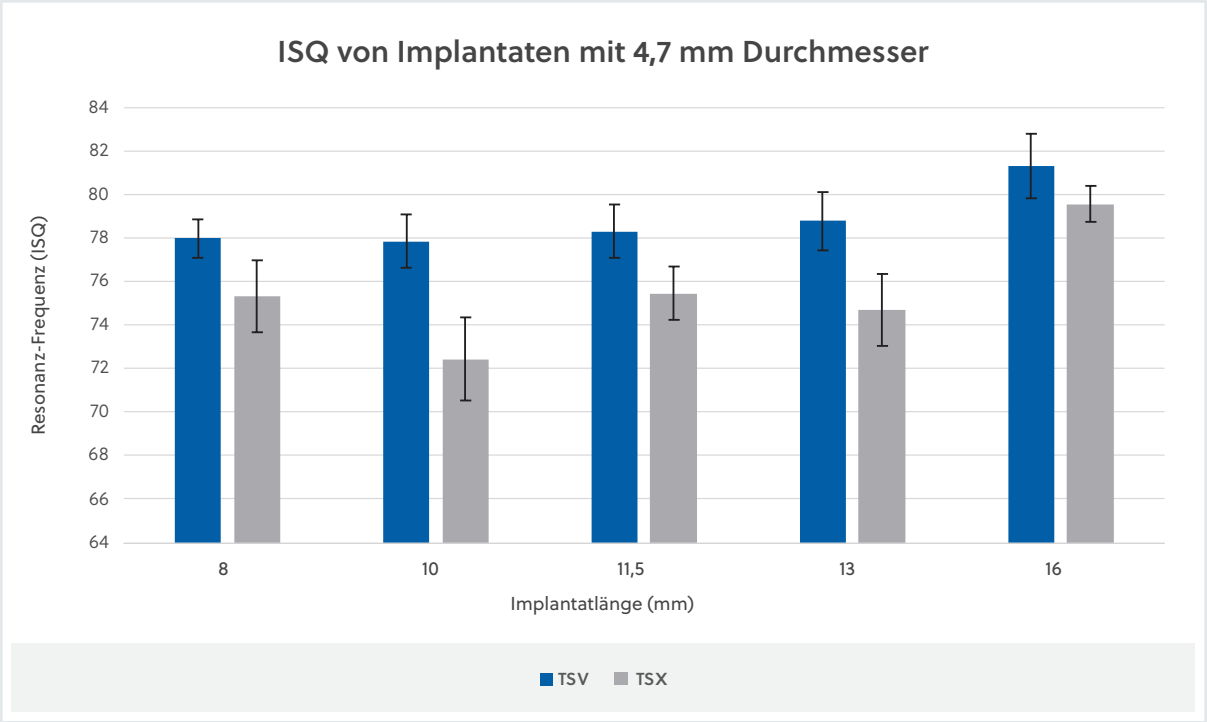


Abb. 13 *ISQ-Daten wurden für TSV und TSX Implantate mit 4,7 mm Durchmesser gemessen, die nach dem Protokoll für die vollständige Platzierung in dichtem Knochen bei verschiedenen Längen von 8 mm bis 16 mm eingesetzt wurden.*

Protokoll für die vollständige Platzierung: IBIC-Daten

Die IBIC-Daten wurden mithilfe von Kästchendiagrammen analysiert, um die Datenverteilung über die Implantatdurchmesser und -längen darzustellen. Die Diagramme wurden einschließlich des Medians dargestellt. Der Median markiert den Mittelpunkt der Daten und wird durch die Linie angezeigt, die das Kästchen in zwei Teile teilt. Die Hälfte der Daten ist größer oder gleich diesem Wert und die andere Hälfte kleiner. Die Ausreißer wurden ausgeschlossen. Das mittlere Feld stellt die mittleren 50 % der Datenwerte (Interquartil) dar, die sich im unteren bis oberen Quartil befinden. Fünfundsiebzig Prozent der Datenwerte liegen unter dem oberen Viertel und fünfundzwanzig Prozent unter dem unteren Viertel. Die obere und die untere Linie stehen für Werte außerhalb der mittleren 50 %.

Ein Vergleich des prozentualen IBIC für TSV und TSX bei vollständiger Verankerung über verschiedene Durchmesser bei einer bestimmten Länge *(Abbildung 14a und c)* zeigt einen insgesamt höheren IBIC% für TSX im Vergleich zu TSV, mit Ausnahme der Länge von 8 mm. Darüber hinaus liegen mehr als 75 % der gemessenen IBIC%-Werte bei TSX über 30 %, während der Median bei TSV mit Längen von 11,5, 13 und 16 mm <= 30 % beträgt. Bei einer Länge von 8 mm wird, obwohl der Median bei TSX etwas niedriger ist als bei TSV, bei bestimmten Durchmessern ein höherer IBIC% gemessen, wie die obere Linie zeigt.

Der prozentuale IBIC bei vollständiger Verbindung über verschiedene Längen bei einem bestimmten Durchmesser *(Abbildung 14b und 14d)* zeigt außerdem einen insgesamt höheren IBIC% für TSX im Vergleich zu TSV, mit Ausnahme des Durchmessers von 3,1 mm. Darüber hinaus liegen 100 % der gemessenen IBIC%-Werte für TSX unabhängig von Durchmesser und Länge über 30 % (mit Ausnahme von 6 mm), jedoch ist die Variation bei TSV größer und die IBIC%-Werte fallen bei Durchmessern von 4,1, 4,7 und 6 mm unter 30 %.

Abb. 14c

Implantatlänge (mm)	TSV Medianer IBIC%	TSX Medianer IBIC%
8	43,8	40,6
10	34,7	36,4
11,5	30,2	34,6
13	27,1	34,5
16	24,1	34,6

Abb. 14a

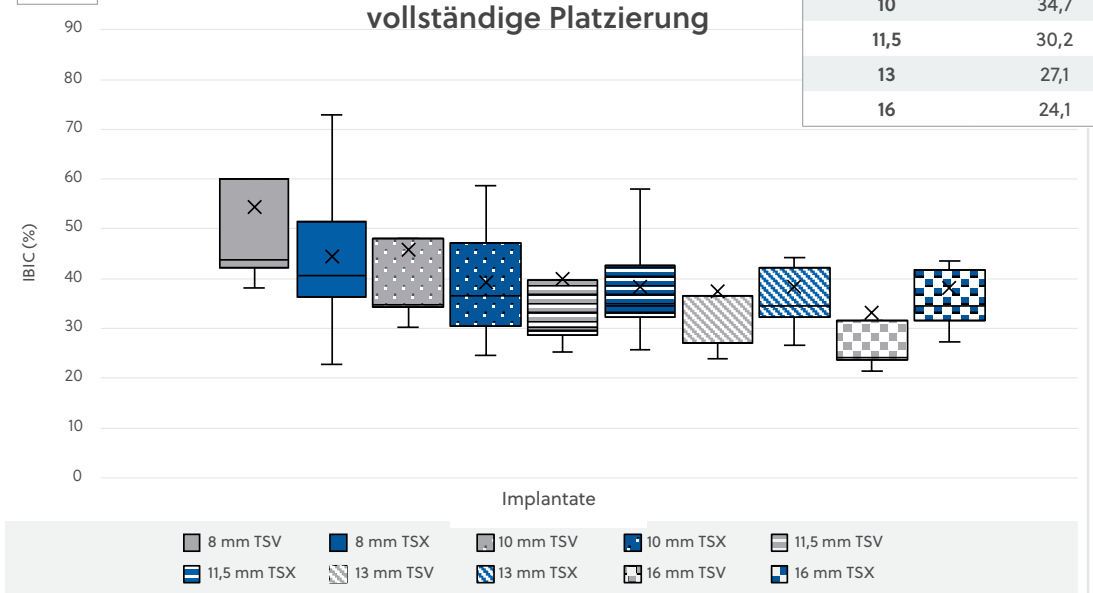


Abb. 14d

Implantatdurchmesser (mm)	TSV Medianer IBIC%	TSX Medianer IBIC%
3,1	76,2	58
3,7	39,7	44,6
4,1	30,2	36,4
4,7	28,6	32,8
5,4	-	32
6,0	25,2	25,8

Abb. 14b

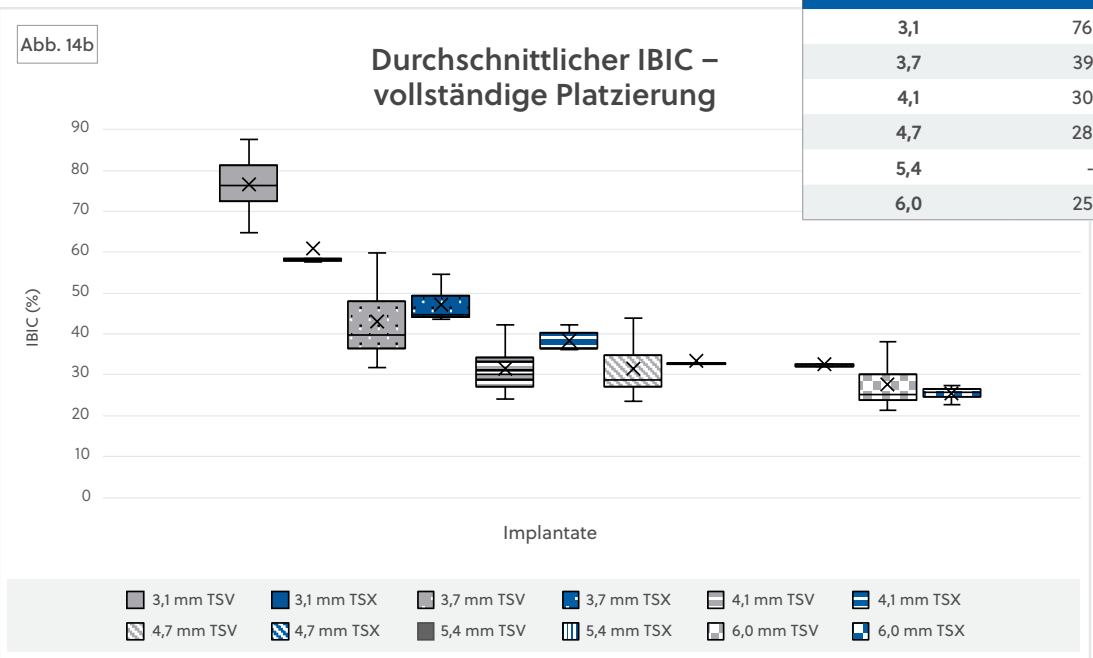


Abb. 14 *IBIC(%)-Daten wurden für TSV und TSX Implantate gemessen, die nach dem Protokoll für die vollständige Platzierung in dichtem Knochen mit unterschiedlichen Durchmessern von 3,1 mm bis 6 mm bei verschiedenen Längen von 8,0 mm bis 16 mm eingesetzt wurden. (a) Daten von unterschiedlichen Implantatdurchmessern wurden für eine bestimmte Länge gemittelt. (b) Es wurden Daten aus unterschiedlichen Implantatlängen für einen bestimmten Durchmesser gemittelt. HINWEIS: Der Durchmesser 5,4 mm ist in der TSV Implantat-Familie nicht vorhanden. Die Tabellen in (c) und (d) zeigen mediane IBIC%-Werte der TSV und TSX Implantate bei vollständiger Platzierung in verschiedenen Längen bzw. Durchmessern. HINWEIS: Die Hälfte der gemessenen IBIC%-Werte liegt über und die Hälfte unter den Medianwerten.*

Protokoll für die apikale Platzierung: Insertionsdrehmoment-Daten

Das durchschnittliche maximale Insertionsdrehmoment von TSX Implantaten bei Einhaltung des Protokolls für die apikale Platzierung ist bei verschiedenen Durchmessern für alle getesteten Implantatlängen höher als bei TSV Implantaten *(Abbildung 15)*. Dies bestätigt, dass die Designverbesserungen des TSX Implantats zu signifikanten Verbesserungen der apikalen Stabilität der Implantate geführt haben, wodurch es besser für die Platzierung in frischen Extraktionsalveolen geeignet ist.[1]

Die Insertionsdrehmomentwerte werden weiter erhöht, wenn das apikale Extraktionsprotokoll (d. h. die unterdimensionierte Osteotomie der apikalen Platzierung) befolgt wird.

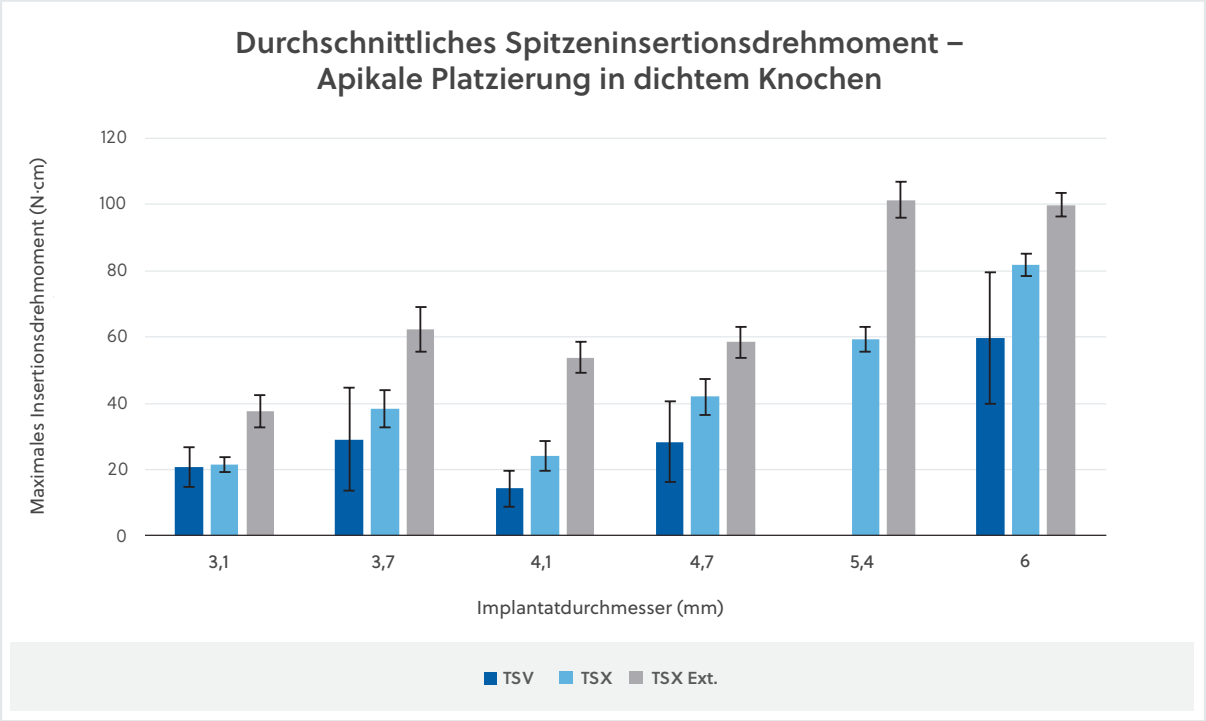


Abb. 15 *Daten zum maximalen Insertionsdrehmoment wurden für TSV und TSX Implantate gemessen, die nach dem Protokoll für die apikale Platzierung in dichtem Knochen mit Durchmessern von 3,1 mm bis 6,0 mm und mit verschiedenen Längen von 8 mm bis 16 mm eingesetzt wurden. Die Daten zum maximalen Insertionsdrehmoment von TSX Implantaten (gekennzeichnet mit TSX Ext.), die gemäß apikalem Extraktionsprotokoll platziert wurden, werden ebenfalls dargestellt. Für einen bestimmten Durchmesser wurden Daten aus unterschiedlichen Implantatlängen gemittelt.*
HINWEIS: Der Durchmesser 5,4 mm ist in der TSV Implantat-Familie nicht vorhanden.

Um die apikalen Insertionsdrehmomentdaten über verschiedene Implantatlängen für einen bestimmten Durchmesser genauer zu betrachten, wurde der 4,7 mm große Implantatdurchmesser in verschiedenen Längen von 8, 10, 11,5, 13 und 16 mm gewählt *(Abbildung 16)*. Die Daten zum maximalen Insertionsdrehmoment für TSX waren deutlich höher als für TSV, mit Ausnahme von 8 mm; wo keine Unterschiede beobachtet wurden. Die Drehmomentwerte werden weiter deutlich erhöht, wenn das apikale Extraktionsprotokoll (d. h. die unterdimensionierte Osteotomie der apikalen Platzierung) über alle untersuchten Längen hinweg befolgt wird.

Diese Ergebnisse zeigen erneut, dass die Designverbesserungen des TSX Implantats zu signifikanten Verbesserungen der apikalen Stabilität der Implantate im Vergleich zu TSV geführt haben.

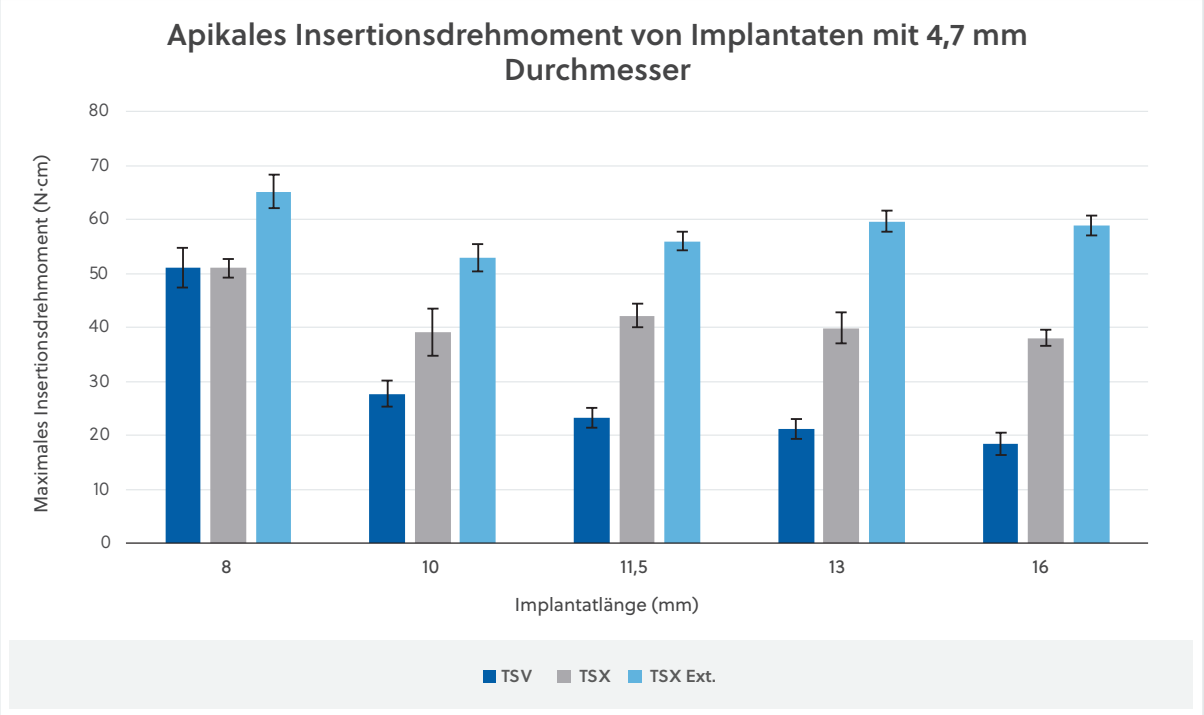


Abb. 16 *Daten zum maximalen Insertionsdrehmoment wurden für TSV und TSX Implantate mit 4,7 mm Durchmesser gemessen, die nach dem Protokoll für die apikale Platzierung in dichtem Knochen und bei verschiedenen Längen von 8 mm bis 16 mm eingesetzt wurden. Die Daten zum maximalen Insertionsdrehmoment von TSX Implantaten, die gemäß dem apikalen Extraktionsprotokoll platziert wurden (gekennzeichnet als TSX Ext.), werden ebenfalls dargestellt.*

Protokoll für die apikale Platzierung: IBIC-Daten

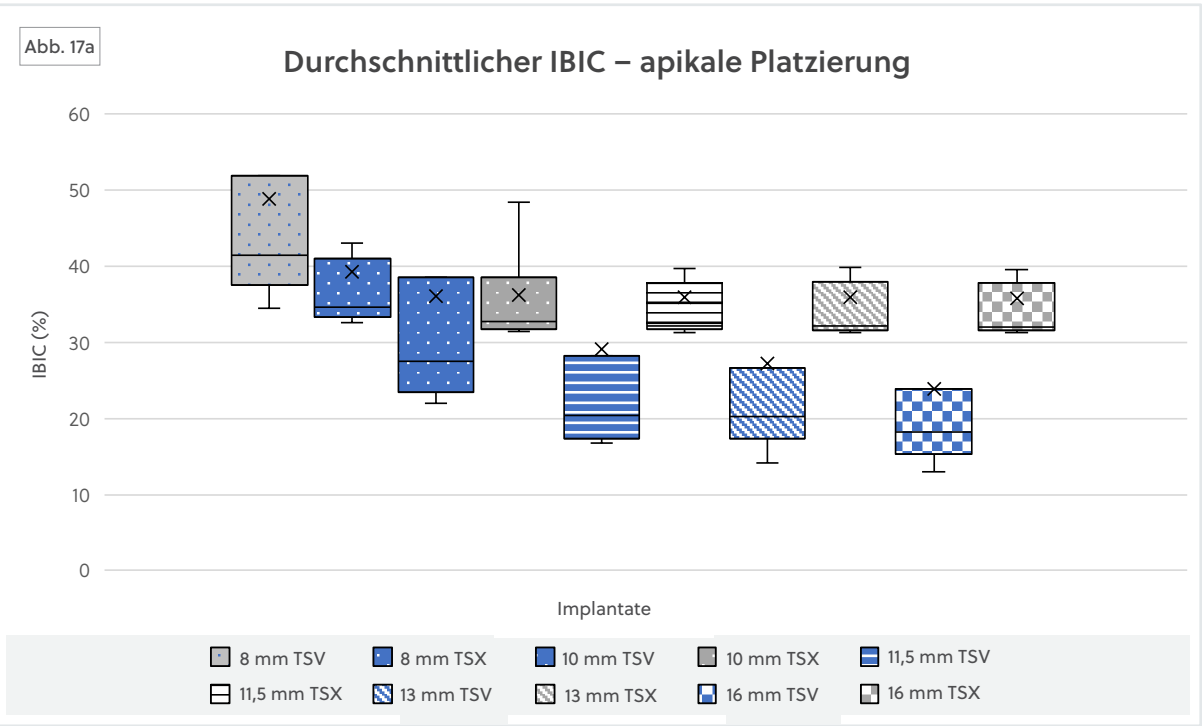
Die Abbildungen 17a und 17c zeigen einen Vergleich des prozentualen IBIC für TSV und TSX bei apikaler Verankerung über verschiedene Durchmesser für eine gegebene Länge. Sie zeigen einen insgesamt höheren medianen IBIC% für TSX im Vergleich zu TSV, mit Ausnahme der Länge von 8 mm.

Diese Unterschiede sind deutlicher erkennbar als die bei vollständiger Platzierung gemessenen Unterschiede *(z. B. Abbildung 14)*. 100 % der gemessenen IBIC%-Werte für TSX liegen unabhängig von Implantatdurchmesser und -länge über 30 %, während für TSV mit Längen von 11,5, 13 und 16 mm alle unter 30 % liegen.

Implantatlänge (mm)	TSV Medianer IBIC%	TSX Medianer IBIC%
8	41,4	34,6
10	27,5	32,7
11,5	20,3	32,1
13	20,2	32
16	18,1	32

Abb. 17c

Abb. 17a



Ein Vergleich des prozentualen IBIC für TSV und TSX bei apikaler Verankerung über verschiedene Längen für einen bestimmten Durchmesser ist in den Abbildungen 17b und 17d dargestellt.

Die Abbildungen 17b und 17d bestätigen auch einen deutlich höheren IBIC% für TSX im Vergleich zu TSV, mit Ausnahme von 3,1 mm Durchmesser. Ähnlich wie in Abbildung 17a liegen 100 % der IBIC%-Werte für TSX über 30 %, unabhängig vom Durchmesser und der Länge des Implantats. Allerdings ist die Variation bei TSV größer, wobei einige der IBIC%-Werte für die Durchmesser 4,1, 4,7 und 6 mm unter 20 % liegen.

Abb. 17d

Implantatdurchmesser (mm)	TSV Medianer IBIC%	TSX Medianer IBIC%
3,1	62,5	48,4
3,7	28,2	40,2
4,1	16,7	32,4
4,7	20,3	31,6
5,4	–	31,3
6,0	17,2	31,7

Abb. 17b

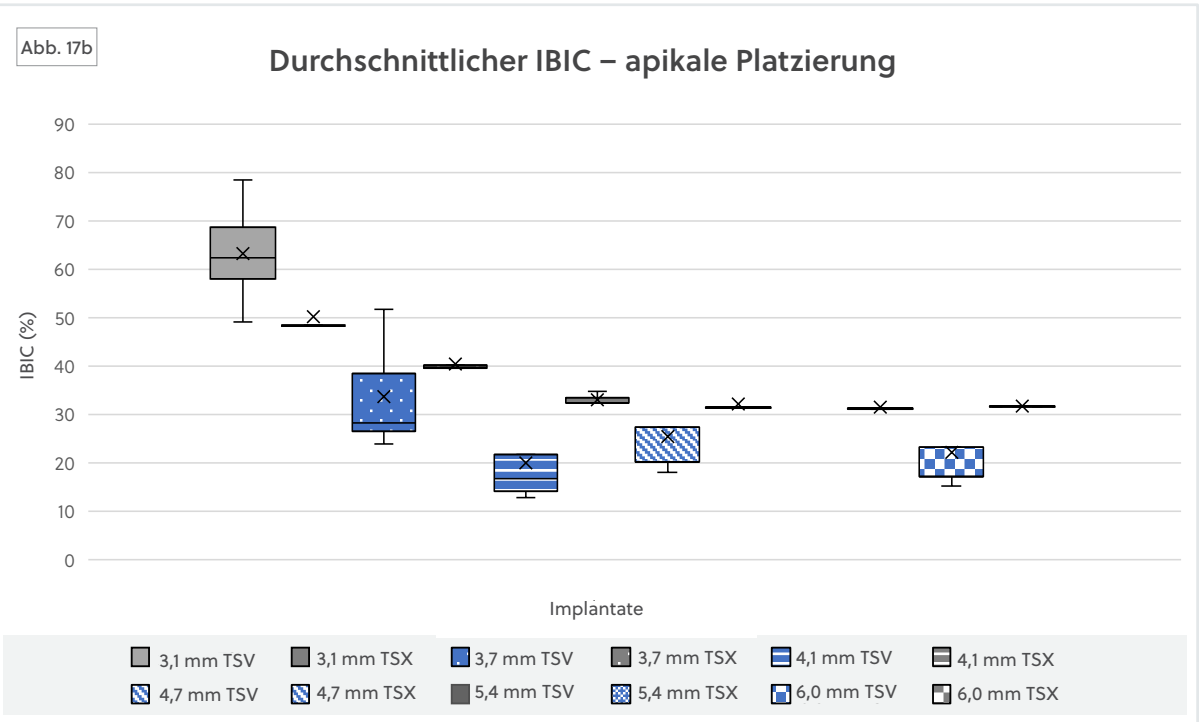


Abb. 17 *IBIC(%)-Daten wurden für TSV und TSX Implantate gemessen, die nach dem Protokoll für die apikale Platzierung in dichtem Knochen mit unterschiedlichen Durchmessern von 3,1 mm bis 6,0 mm bei verschiedenen Längen von 8 mm bis 16 mm eingesetzt wurden. (a) Für bestimmte Längen wurden Daten aus unterschiedlichen Implantatdurchmessern gemittelt. (b) Für bestimmte Durchmesser wurden Daten aus unterschiedlichen Implantatlängen gemittelt. HINWEIS: Der Durchmesser 5,4 mm ist in der TSV Implantat-Familie nicht vorhanden. Die Tabellen in (c) und (d) zeigen mediane IBIC%-Werte der TSV und TSX Implantate bei apikaler Platzierung mit verschiedenen Längen bzw. Durchmessern. HINWEIS: Die Hälfte der gemessenen IBIC%-Werte liegt über und die Hälfte unter den Medianwerten.*

Insertionsdrehmoment-Profil

Wie bei den obigen Insertionsdrehmomentdaten beobachtet, konnten nach bestimmten Protokollen mit großem Durchmesser mit TSV Implantaten extrem hohe Insertionsdrehmomentwerte von ca. 160 N·cm erreicht werden. Das neue Design des TSX Implantats behielt jedoch erfolgreich die maximalen Insertionsdrehmomentwerte unter einem Schwellenwert von 100 N·cm bei, wenn es sowohl unter Beachtung der Protokolle für die vollständige bzw. die apikale Platzierung platziert wurde, und bot dennoch eine ausgezeichnete Primärstabilität aufgrund des erhöhten IBIC. Die Drehmomentprofile beider Systeme wurden unter vollständigen und apikalen Platzierungsbedingungen überprüft, und es wurden deutliche Unterschiede beobachtet *(Abbildung 18)*.

Das Insertionsdrehmoment-Profil des TSV Implantats zeigt eine lineare Zunahme, wenn das Implantat mit dem Knochen in Kontakt kommt, und erreicht einen Spitzenwert, wenn die Plattform vollständig eingesetzt ist. Das Insertionsdrehmoment-Profil des TSX Implantats steigt jedoch linear zu Beginn an und bleibt konstant, bis es schließlich einen Spitzenwert erreicht, sobald das Implantat vollständig eingesetzt ist. Die Drehmomentprofile der TSV und TSX Implantate sind ähnlich, wenn das Protokoll für die apikale Platzierung befolgt wird.

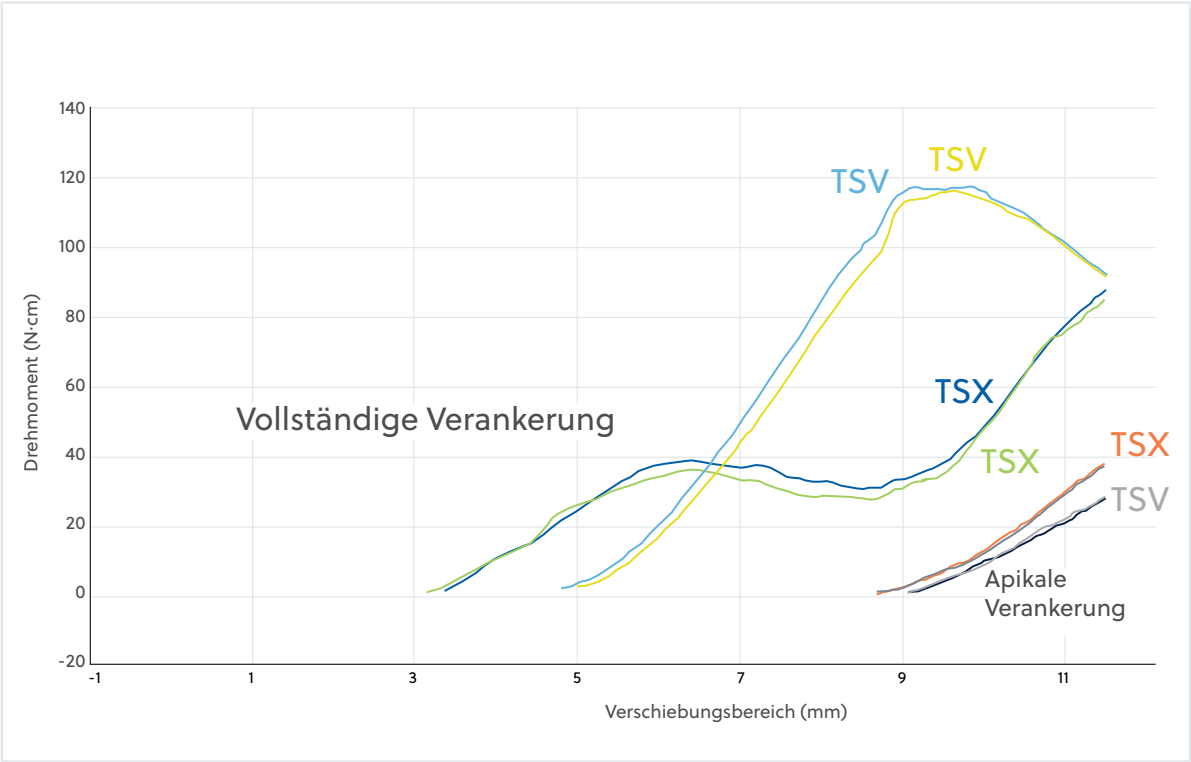


Abb. 18 *Drehmomentprofile von TSV und TSX Implantaten mit 4,7 mm x 11,5 mm gemäß den Protokollen für die vollständige bzw. die apikale Platzierung.*

ZUSAMMENFASSUNG

TSX Design für Primärstabilität

Das TSX Implantat ist für die Sofortbelastung und für die sofortige Extraktion indiziert, wenn eine ausreichende Primärstabilität und okklusale Belastung vorhanden sind. Protokolldaten für die vollständige Platzierung des TSX Implantats in dichtem Knochen zeigen, dass es eine ähnlich hohe Primärstabilität erreicht wie TSV, was durch ISQ- und Insertionsdrehmomentmessungen von mehr als 70 durch einen erhöhten IBIC aufgrund der tief schneidenden Gewinde nachgewiesen wird. Die TSX Platzierung in weichem Knochen zeigte auch beim Bohrprotokoll für weichen Knochen eine hohe Primärstabilität mit einem Insertionsdrehmoment von > 35 N·cm und einem Mittelwert von 60 N·cm über alle Durchmesser hinweg.

Das TSX Implantat bietet eine signifikant höhere apikale Stabilität als das TSV Implantat, und diese Stabilität kann weiter verbessert werden, wenn das neue Extraktionsprotokoll für die sofortige Insertion befolgt wird. Während das TSX Implantat ein aggressives Schnittprofil aufweist, folgt das TSX Implantat der gebohrten Osteotomie und weicht nicht von der geplanten Platzierung ab.[1]

Das neue TSX Design für periimplantäre Gesundheit

Eine Vielzahl von Faktoren beeinflusst die langfristige periimplantäre Gesundheit von Zahnimplantaten. Das TSX Implantatdesign umfasst zahlreiche Merkmale und Konzepte, die zum krestalen Knochenerhalt beitragen und das Periimplantitis-Risiko mindern können, einschließlich Platform Switching, Stabilität und Stärke der Implantat-Abutment-Verbindung sowie einer modernen Hybridoberfläche.[2–34]

Platform Switching

Das neue TSX Implantat beinhaltet Platform Switching, eine Technik, die nachweislich zur Erhaltung des krestalen Knochenniveaus aufgrund der neu entworfenen, koronal abgeschrägten Platzierungsfläche dient *(Tabelle 1)*. Abbildung 19 zeigt den Grad des Platform Switching (PLS) auf TSV *(Abbildung 19a, c)* und TSX Implantaten *(Abbildung 19b, d)* mit 4,7 mm Durchmesser und 13 mm Länge beim Einsetzen von Encode® Emergence Gingivaformern und Hex-Lock® Abutments.

Wie die gelben Linien zeigen, die der Kontur der Implantat-Abutment-Verbindung folgen, hat sich das PLS im neuen TSX Implantatsystem im Vergleich zu TSV vergrößert. Während das TSV Implantat einer Plattformanpassung für einen Plattformdurchmesser von 4,5 mm mit einem Encode Abutment mit 4,5 mm Durchmesser folgt, nimmt das TSX Implantat ein Encode Abutment mit 3,5 mm Durchmesser am Plattformdurchmesser von 4,5 mm auf.

TSX/TSV Implantatdurchmesser (mm)	TSX Plattform-durchmesser (mm)	TSV/Eztetic Plattformdurchmesser (mm)
3,1	2,9	2,9
3,7	3,5	3,5
4,1	3,5	3,5
4,7	3,5	4,5
5,4	4,5	n. z.
6,0	4,5	5,7

Tabelle 1: *PLS-Abmessungen für TSX und TSV Implantate mit unterschiedlichen Durchmessern.*

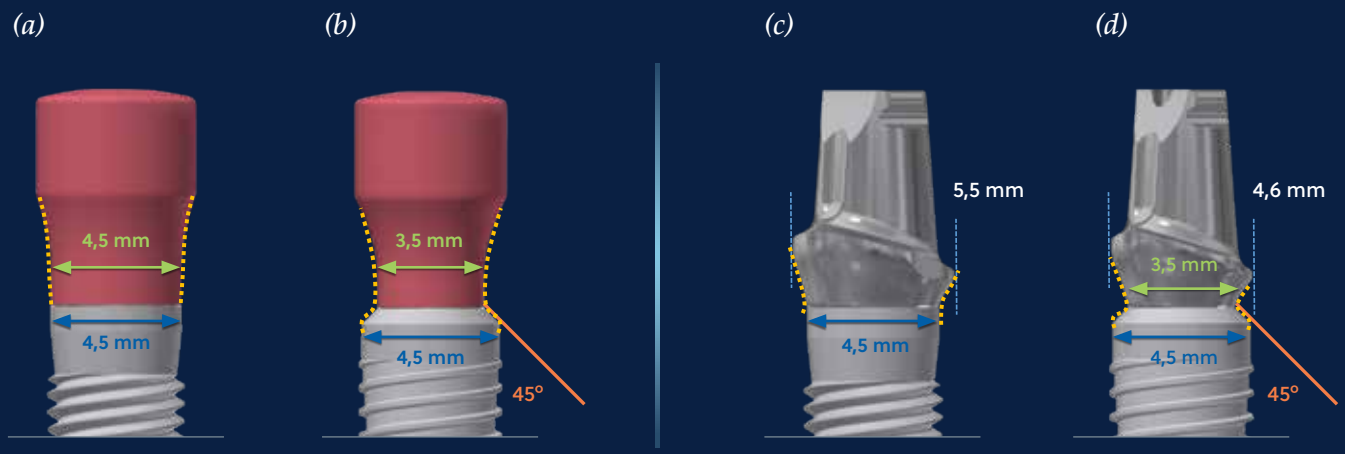


Abb. 19 *CAD-Modelle von (a,b) Encode Emergence Gingivaformern an (a) TSV und (b) TSX sowie (c,d) Hex-Lock Contour Abutment an (c) TSV und (d) TSX. Die gelb gestrichelten Linien wurden manuell gezeichnet, um der Kontur der Verbindungsstelle von Implantat und Abutment zu folgen und eine visuelle Referenz des Raums für Weichgewebe zu bieten, der durch das TSX Platform Switching-Design im Vergleich zu TSV bereitgestellt wird.*

Platform Switching ist eine Technik, bei der ein Abutment eingesetzt wird, das eine Größe kleiner ist als die Implantatplattform. Dadurch verschiebt sich der Umfang der Verbindungsstelle von Implantat und Abutment (Implant Abutment Junction, IAJ) horizontal nach innen in Richtung der Mittelachse des Implantats weg von der Außenkante der Implantatplattform.[39]

> Der verringerte vertikale krestale Knochenabbau infolge eines Platform Switching wurde erstmals bei den Implantaten von Implant Innovations, Inc. (3i, Palm Beach Gardens, FL, USA) mit breitem Durchmesser von 5 mm und 6 mm beobachtet, die 1991 mit restaurativen Plattformen gleicher Größe eingeführt wurden. Es waren jedoch zu diesem Zeitpunkt keine passenden prothetischen Komponenten mit großem Durchmesser verfügbar. Daher wurden die meisten der ursprünglich eingesetzten Implantate mit Standardkomponenten mit 4,1 mm Durchmesser restauriert, wodurch eine Abweichung zwischen dem Durchmesser der Implantat-Einsetzfläche und dem Durchmesser der prothetischen Komponente entstand.

Nach Überprüfung der Röntgenaufnahmen nach einem ersten Zeitraum von 5 Jahren war die krestale Knochenremodellierung merklich verringert, wobei viele restaurierte Implantate mit Platform Switching keinen vertikalen Abbau der krestalen Knochenhöhe aufwiesen. [39] Seitdem wurden zahlreiche Berichte über die Auswirkungen von Platform Switching auf das krestale Knochenniveau veröffentlicht, die alle zu dem Schluss kommen, dass PLS ein effektiver Ansatz zur Erhaltung der krestalen Knochenhöhe ist.[2–14] Einige der aktuellen Beispiele sind die beiden Studien von Glibert et al.[8] und Duque et al.[9] unter Verwendung von Ossotite Implantaten und eine Studie von Amato et al.[10] unter Verwendung von T3® Implantaten. Die Ergebnisse dieser Studien lieferten direkte Vergleiche zwischen dem Fehlen und dem Vorhandensein von PLS im selben Implantatdesign. Die kumulativen Überlebensraten wurden offenbar nicht durch das Vorhandensein oder Fehlen von PLS beeinflusst; bei Implantaten mit PLS wurden jedoch statistisch signifikante Verringerungen des marginalen Knochenabbaus beobachtet.

Verbindungsstabilität

Die Geometrie der Verbindungsstelle zwischen Implantat und Abutment scheint ein Einflussfaktor für die Spannungs- und Belastungsübertragung um das Implantat herum zu sein. Es hat sich gezeigt, dass die Spitzenknochenbelastung infolge der vertikalen und der horizontalen Belastungskomponenten auf dem marginalen Knochen entsteht und sich räumlich überschneidet. Die Kombination dieser Spitzenbelastungen führt zum Risiko einer belastungsbedingten Knochenresorption.[20] Daher sollten zur Verringerung des krestalen Knochenabbaus der Formschluss zwischen Implantat und Abutment und die Verbindungsstabilität verbessert werden.

Das TSX Implantat folgt derselben proprietären Innensechskant-Gewinde-Verbindung der TSV Implantate mit einer Vielzahl von restaurativen Friction-Fit-Komponenten, die für Implantatdurchmesser von 3,7 mm bis 6,0 mm geeignet sind. Die Friction-Fit-Innensechskantverbindung verfügt über eine Einführungsabschrägung, die als konische Einsetzfläche dient, um horizontale Belastungen an der Knochen-Implantat-Schnittstelle zu verringern und das krestale Knochenniveau zu erhalten, gefolgt von einer 1,5 mm tiefen Sechskant-Öffnung und einer Innengewindekammer unter dem Sechskant *(Abbildung 20)*.

Die Friction-Fit-Innenverbindung ist so maschiniert, dass sie im konischen Teil der Kupplung einen Slip-Fit und im Sechskantteil einen 1°-Konus bildet, um eine Friction-Fit-Verbindung mit dem Implantat herzustellen, die geradezu eine Kaltverschweißung bildet und die Mikrobewegungen des Abutments und das Lösen der Schraube verringert, wenn sie mit dem empfohlenen 30 N·cm des angewendeten Drehmoments angezogen wird.[15] Die enge Verriegelungsverbindung zwischen Implantat und Abutment verhindert somit rotatorische Mikrobewegungen und Kippungen.[15] Es wurde ebenfalls gezeigt, dass die Friction-Fit-Verbindung die Auswirkungen von okklusalen Vibrationen eliminiert und die Kräfte tiefer im Implantat verteilt als eine standardmäßige Außensechskantverbindung, die die Abutmentschraube vor übermäßiger Belastung schützt.[40] Lateralkräfte werden direkt auf die Wände des Implantats und die verbundenen Abschrägungen von Implantat und Abutment übertragen, die einen größeren Widerstand gegenüber der Öffnung der Schnittstelle bieten als eine Stumpfstoßverbindung.[40]

Das 3,1 mm TSX Implantat verwendet die konische doppelte Friction-Fit-Innensechskant-Verbindung, die für den Ersatz von engen anterioren Zähnen mit der Einführung des 3,1 mm Eztetic Implantats im Jahr 2015 entwickelt wurde. Das Eztetic Implantat mit dem Durchmesser 3,1 mm verfügt über eine Prothetikplattform mit dem Durchmesser 2,9 mm. Eine 1,3 mm tiefe interne Einführungsabschrägung mit einem Winkel von 17° erstreckt sich vom äußersten Durchmesser (2,9 mm) der Implantatplattform in den Innensechskant des Implantats. Der Innensechskant misst 2,1 mm von Fläche zu Fläche und hat eine Tiefe von 1,7 mm *(Abbildung 20)*. Die 3,0 mm tiefe konische Verbindung ist dafür konzipiert, Belastungen tiefer in das Implantat und weg vom krestalen Knochen zu verteilen, um die krestale Knochenerhaltung zu unterstützen.[1]

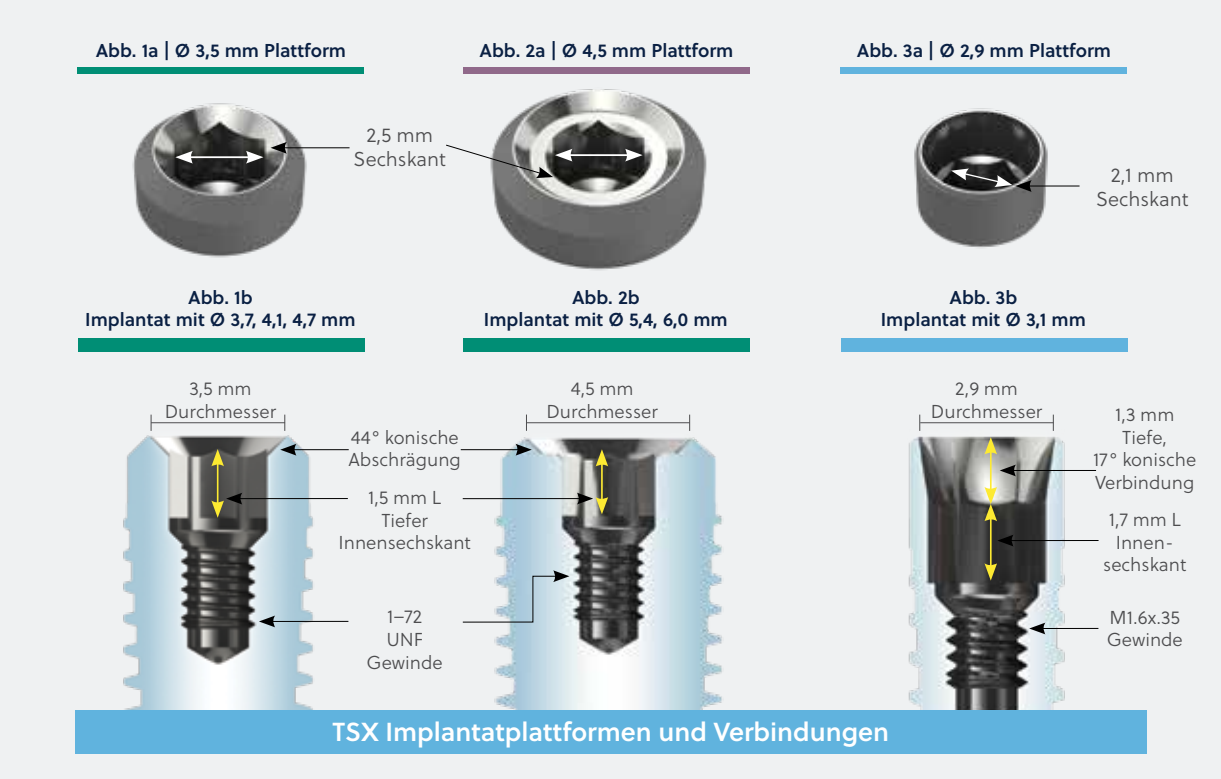


Abb. 20 *(Abbildungen 1a, 1b, 2a und 2b) zeigen die Innensechskant-Verbindung von TSX Implantaten bei Ø 3,7 mm bis 6,0 mm. (Abbildungen 3a und 3b) zeigen die konische Sechskantverbindung des TSX Implantats mit Ø 3,1 mm.*

Verbindungsfestigkeit

Die TSX Verbindung wurde durch koronale Erhöhung der Wanddicke weiter verstärkt *(Abbildung 21 und Tabelle 2)*, um ein mögliches Brechen und Öffnen des koronalen Teils zu vermeiden. Die Erhöhung der Wanddicke um TSV und TSX Implantate mit einer Länge von 11,5 mm und mit unterschiedlichen Durchmessern ist in *Tabelle 2* dargestellt. Wie aus der prozentualen Erhöhung ersichtlich, wurden bei verschiedenen Durchmessern gegenüber der TSX Wanddicke signifikante Verbesserungen vorgenommen, insbesondere bei Durchmessern von 3,7, 4,1 und 6 mm.

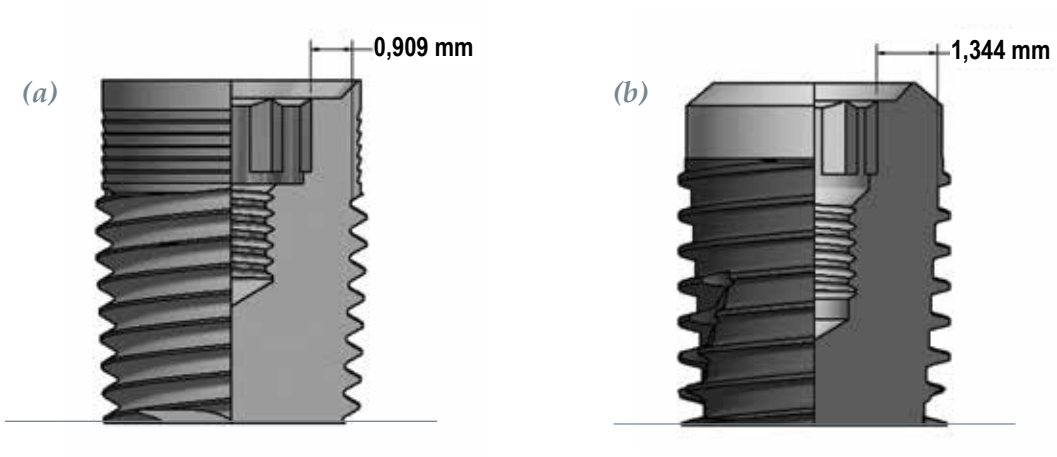


Abb. 21 *Wanddicke eines (a) TSV und (b) TSX Implantats mit 6 mm x 11,5 mm im koronalen Teil der Innenverbindung.*

Durchmesser (mm) x Länge (mm)	Wanddicke (mm)		Prozentuale Erhöhung
	TSV	TSX	
3,1 x 11,5	0,180	0,231	28 %
3,7 x 11,5	0,095	0,277	186%
4,1 x 11,5	0,274	0,541	97%
4,7 x 11,5	0,592	0,775	31%
5,4 x 11,5	n. z.	1,17	n. z.
6,0 x 11,5	0,909	1,344	48%

Tabelle 2: *Wanddicke von TSV und TSX Implantaten mit Durchmessern von 3,1, 3,7, 4,1, 4,7 und 6 mm und einer Länge von 11,5 mm.*
HINWEIS: Der Durchmesser 5,4 mm ist in der TSV Implantat-Familie nicht vorhanden.

Zur Beurteilung der Auswirkungen einer höheren Wanddicke des TSX Implantats im Vergleich zum herkömmlichen TSV Implantat wurden zyklische Ermüdungstests an beiden Systemen auf der Grundlage der ISO 14801-Methode durchgeführt. TSX und TSV Implantate (Durchmesser 3,7 mm und Länge 13 mm) wurden in Phenolharzpulver eingegossen und unter Temperatur-/Druckspezifikation in Übereinstimmung mit ISO 14801:2016 (Zahnheilkunde – Implantate – Dynamische Belastungsprüfung für enossale Zahnimplantate) und der FDA-Klasse II Special Controlled Guidance Document for Root-Form Endossous Dental Implants erwärmt.

Um das Worst-Case-Szenario nachzuahmen, wurde eine Knochenresorption von 3 mm simuliert, indem die Implantate 3 mm unter dem erwarteten krestalen Knochenniveau gestützt wurden. Darüber hinaus wurde eine Abutment-Winkelung von 30° mit einer Implantat-Längsachse von 40° gewählt, wodurch 10° der nicht korrigierten Winkelstellung belassen wurden. Das Drehmoment der Abutmentschraube wurde vor dem Test auf 30 N·cm eingestellt. Insgesamt wurden 5 Proben pro Gruppe zur Bestimmung der mittleren statischen Bruchlast verwendet, und insgesamt 12 Proben pro Gruppe wurden unter zyklischen Ermüdungstests getestet. Anschließend wurde der maximale Dauerbelastungsgrenzwert bestimmt, bei dem mindestens drei Proben 5 x 10^6 Belastungszyklen bei 15 Hz Luft erreichten. Nach Abschluss von 5 x 10^6 Zyklen wurde jedes Implantat/Abutment gemäß ISO 14801: 2016 auf Schäden untersucht.

Die Messung des maximalen Dauerbelastungsgrenzwerts betrug bei TSX 283 N·cm und bei TSV 234 N·cm, was einem Anstieg der Ermüdungsfestigkeit des TSX Implantats um 21 % im Vergleich zum TSV Implantat entspricht. Dies ist auf die größere Wanddicke des TSX Implantats im Vergleich zum TSV Implantat zurückzuführen.

Koronale Oberfläche

Das TSX Implantat ist mit einer modernen Hybridoberfläche ausgestattet, d. h., die Implantatschulter *(Abbildung 22a-1)* und der Implantatkörper *(Abbildung 22a-2)* weisen unterschiedliche Oberflächenmorphologien und Rauigkeiten auf. Die Implantatschulter (ca. 1,5 mm koronaler Bereich) ist doppelt säuregeätzt und stellt die Osseotite Oberfläche der legierten Osseotite Implantatsysteme dar. Die Säureätzlakunen haben einen Durchmesser von ca. 1 bis 3 µm *(orangefarbene Pfeile in Abbildung 22b)*, und der vom Keyence-Mikroskop gemessene Sa-Wert der Oberflächenrauigkeit wird im Bereich von ca. 0,3 bis 0,4 µm angegeben.

Der Implantatkörper hat die MTX Oberfläche, die durch Sandstrahlen der Oberfläche mit Hydroxylapatit-Partikeln als Strahlmittel erzeugt wird. Die Oberfläche weist Täler und Plateaus auf, die typisch für eine abgestrahlte Oberfläche sind *(Abbildung 22c)*, und der vom Keyence-Mikroskop gemessene Sa-Wert der Oberflächenrauigkeit wird im Bereich von ca. 0,6 bis 0,9 µm angegeben.

Das Osseotite Implantat mit Außensechskant wurde 1996 mit der doppelt säuregeätzten Oberfläche auf den Markt gebracht. Die Oberfläche befindet sich nun über zwei Jahrzehnte im klinischen Einsatz und hat sich in zahlreichen globalen multizentrischen klinischen Studien[21–27] und Metaanalysen als erfolgreich erwiesen.[28, 29] Klinische Studien zur Osseotite Oberfläche weisen weiterhin die Vorteile einer Osteogenese mit erhöhtem Kontakt nach, insbesondere bei schlechter Knochenqualität,[25] erhöhten Knochen-Implantat-Kontakt,[30] und verbesserten krestalen Knochenerhalt[31] im Vergleich zu maschinierten Oberflächen.

Der koronale Teil eines Implantats spielt eine wichtige Rolle nicht nur beim Osseointegrationsprozess, sondern auch bei der Gesundheit des periimplantären Gewebes. Es wurden verschiedene Oberflächentechnologien entwickelt, um die Oberflächenrauigkeit von Zahnimplantaten zu erhöhen und dadurch den Knochen-Implantat-Kontakt und den Osseointegrationsprozess zu verbessern. Aufgeraute Implantatschulteroberflächen wurden empfohlen, um die krestale Knochenhöhe zu erhalten. Der krestale Knochenabbau um Halsimplantate mit Mikrogewinde und aufgerauter Oberfläche (SLA) ist nachweislich signifikant geringer als bei Halsimplantaten mit glatter Oberfläche.[41] Die Ergebnisse einer Metaanalyse haben außerdem gezeigt, dass der periimplantäre Knochenabbau um minimal raue Implantatsysteme statistisch geringer war als bei mäßig rauen und rauen Implantatsystemen.[42]

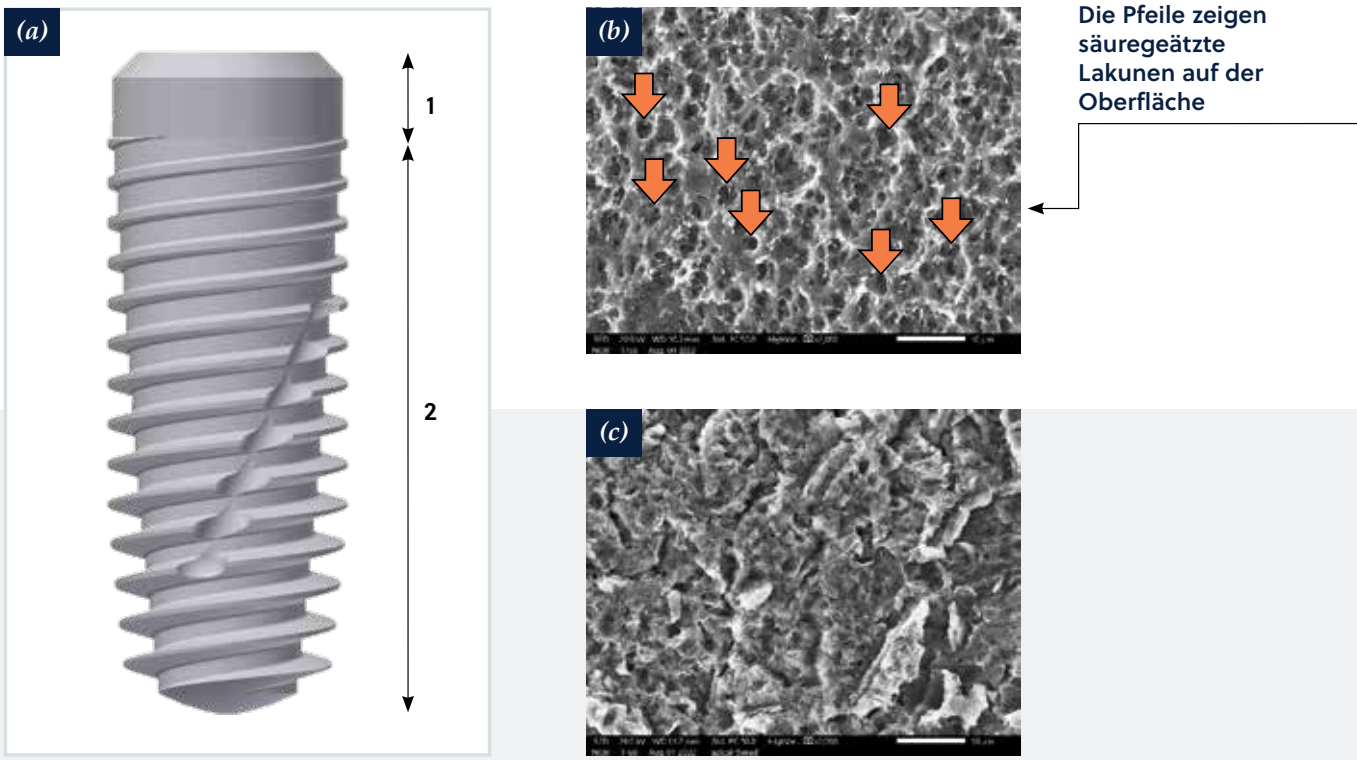


Abb. 22

(a) CAD-Modell des TSX Implantats. (1) Implantatschulter und (2) Implantatkörper.

(b) SEM-Mikrofotografie der Oberfläche in Bereich 1, der doppelt säuregeätzt ist und deutlich die Säureätzlakunen (durch orangefarbene Pfeile dargestellt) zeigt, ca. 1 bis 3 µm.

(c) SEM-Mikrofotografie der Oberfläche in Bereich 2, der mit Hydroxylapatit als Strahlmittel abgestrahlt wird.

Darüber hinaus war in einer retrospektiven Studie, in der langfristige Änderungen des krestalen Knochenniveaus um drei Implantatsysteme mit ähnlichem Makrodesign, aber unterschiedlicher Mikrooberflächentopografie in einer homogenen Patientenpopulation untersucht wurden, der mittlere krestale Knochenabbau in der Gruppe mit eloxierten Implantaten (TiUnite, Nobel) im Vergleich zum Hybridimplantat (Osseotite, ZimVie) oder der Gruppe mit gedrehten Implantaten signifikant höher.[43]

Schließlich zeigte sich, dass der Abbau des krestalen Knochens bei den Implantaten mit säuregeätzter mit Säureätzung im koronalen Bereich (Osseotite) im Vergleich zu den Implantaten mit maschinierter Plattformoberfläche signifikant geringer war.[31]

Während des Heilungsprozesses des periimplantären Gewebes besteht ein Wettbewerb zwischen dem nativen Gewebe, das dazu tendiert, auf die Implantatoberfläche zu wachsen, und den mikrobiellen Mikroorganismen, die sich ansiedeln und schließlich einen Biofilm auf der Oberfläche bilden möchten.[44, 45] Der Verlust der Weichgewebeabdichtung und des Alveolarknochens würde die Plattform und in schwerwiegenderen Fällen den Implantatkörper der alveolären Umgebung aussetzen. Innerhalb von etwa 30 Minuten nach der Implantation kann die Mikrobiota auf der Oberfläche identifiziert werden.[46]

Die Oberflächen mit erhöhter Rauigkeit, die ursprünglich für eine bessere Osseointegration entwickelt wurden, können nun die Bakterienadhäsion stimulieren. Tatsächlich gibt es ausreichende Beweise dafür, dass die Oberflächenmorphologie und ihre Rauigkeit einer der Hauptfaktoren für die Prävalenz von Periimplantitis sind. Es wird angenommen, dass eine verringerte Bakterienadhäsion auf Implantatoberflächen klinisch mit einem geringeren Risiko oder einer geringeren Inzidenz von periimplantären Infektionen assoziiert sein könnte.[47] Für eine erfolgreiche Implantation ist ein Gleichgewicht zwischen Osseointegration einerseits und dem Fehlen einer Plaqueakkumulation andererseits erforderlich.

Daher wurde beim TSX Implantat eine Oberflächenbeschaffenheit für den koronalen Bereich des Implantats gewählt, die auf der Evidenz der Morphologie und des Rauigkeitsgrads basiert, die ein angemessenes Gleichgewicht zwischen verbesserter Osteokonduktion an der Implantatschulter und verringerter Bakterienadhäsion zur Verminderung des Risikos der Bildung von Biofilm aufrechterhalten kann.

Methoden und Ergebnisse des TSX Bakterienadhäsionstests

Eine vorläufige Bakterienkulturstudie wurde mit cp-Ti-Implantaten die mit einer doppelt säuregeätzten Oberfläche im koronalen Bereich durchgeführt. Diese zeigte, dass die säuregeätzte Oberfläche als gute koronale Oberfläche mit wünschenswerter Morphologie und Rauigkeit dienen kann, um im Vergleich zu einer glatten maschinierten Oberfläche eine erhöhte Bakterienadhäsion im Zusammenhang mit raueren Oberflächentexturen zu verhindern.[34] Das TSX Implantat besteht aus einer Titanlegierung (Ti6Al4V). Daher wurde ein weiterer In-vitro-Test durchgeführt, um nicht nur die Adhäsion von Bakterien an einer doppelt säuregeätzten Oberfläche auf Implantaten aus Ti-Legierung zu testen und diese mit cp-Ti-Gegenstücken zu vergleichen, sondern auch, um einen klinisch relevanteren Bakterienstamm zu verwenden, der bei Periimplantitis-Fällen zu finden ist. Um die Erstellung des Protokolls zu erleichtern, wurde dieser Test mit Ti-Scheiben durchgeführt, die die Implantatoberflächen darstellen.

Bakterienadhäsionstest – Vergleich von CP4 Titan/Titanlegierungen

Testmethoden für den Vergleich von CP4 Titan/Titanlegierungen

Geprüfte Oberflächen	Dieses Experiment wurde unter Verwendung von fünf Probengruppen entwickelt (Scheiben mit einem Durchmesser von 14,5 mm und Oberfläche von 2 mm). Drei Gruppen von Scheiben wurden aus Ti6Al4V mit maschinierten (maschinierte Legierung), doppelt säuregeätzten (Osseotite Legierung – repräsentiert die Oberfläche der TSX Implantatschulter) und abgestrahlten Oberflächen (MTX – repräsentiert die Oberfläche des TSX Implantatkörpers) hergestellt. Die anderen beiden Gruppen wurden aus cp-Ti Gütegrad 4 mit maschinierten (maschiniertes CP4) und doppelt säuregeätzten (Osseotite CP4) Oberflächen hergestellt. Die beiden letzten Gruppen wurden ausgewählt, um die Auswirkungen der Materialart (CP4 vs. Ti6Al4V) auf die Adhäsion von Bakterien zu untersuchen. Alle Proben wurden verarbeitet, nachgereinigt und sterilisiert wie bei der Nachbearbeitung im Handel erhältlicher Implantate, um sicherzustellen, dass die Oberfläche dieselben Oberflächeneigenschaften wie die endgültigen Implantate aufweist.
Oberflächen-eigenschaften	Die Oberflächenmorphologie der Scheiben wurde mit einem Rasterelektronenmikroskop (SEM – JEOL Modell JSM-IT500HR) untersucht. Alle Scheibenoberflächen wurden mit einem Keyence-Mikroskop (VK-X1050) abgebildet, und die Oberflächenrauigkeit jeder Probe wurde mit dem MultiFile-Analysegerät (Keyence) berechnet und analysiert. Zur Messung der Oberflächenrauigkeit wurde der Sa-Wert, d. h. die arithmetische mittlere Höhe der beurteilten Fläche, verwendet.
Bakterientyp	Der gewählte Stamm der pathogenen Bakterien war Streptococcus oralis (S. Oralis) (ATCC 6249), die von der ATCC bezogen und in Hirn-Herz-(BHI-)Bouillon (RemelTM) kultiviert wurde. Der Grund für die Auswahl dieses spezifischen Bakterienstamms besteht darin, dass es sich hierbei um den vorherrschenden anfänglichen Kolonisator handelt, der an infizierten Zahnimplantatstellen zu finden ist, sich an das Speichelpellikel haftet und eine Art Anker für die weitere Bindung von intermediären und späten pathogenen Kolonisatoren herstellt, wodurch die bakterielle Pathogenität verbessert werden kann.
Bakterienkultur	Die sterilisierten Scheiben wurden in Gewebekulturplatten mit 24 Wells gelegt, und es wurde 1 ml 10^5 KBE/ml S. Oralis BHI-Suspension in jedes Well gegeben. Die Platte wurde bei 100 U/min auf ein Schüttelgerät gestellt und 7 Stunden lang bei 37 °C kultiviert. Nach der Inkubationszeit wurden alle Proben einmal entnommen und mit 1X PBS (phosphatgepufferte Kochsalzlösung) gewaschen. Zur Quantifizierung der Adhäsion von S. Oralis wurde ein Microbial Viability Assay Kit-WST (Dojindo) auf den Scheiben verwendet. Kurz gesagt wurden die Platten mit anhaftenden Bakterien in einzelne Wells einer 24-Well-Gewebekulturplatte gegeben, 300 µl WST-Lösung wurde in jedes Well gegeben und die Kultur 1 Stunde lang fortgesetzt, bis sich die Farbe der Lösung veränderte. Anschließend wurden 100 µl der Testlösung jeder Probe mit einer Platte mit 96 Wells übertragen und die Absorption bei 450 nm wurde mit einem Plattenlesegerät (n = 4 pro Gruppe) aufgezeichnet.
Bildgebung der Bakterien	Eine Fluoreszenzmikroskopie (Olympus-Mikroskop) wurde durchgeführt, um lebende und tote Bakterien auf den Scheiben zu visualisieren. Dazu wurde die Färbung mit einem LIVE/DEAD™ BacLight™ Bacterial Viability Kit durchgeführt, indem die Platten mit den anhaftenden Bakterien in 300 µl Färbelösung auf einer 24-Well-Gewebekulturplatte gegeben und 15 Minuten lang bei Raumtemperatur im Dunkeln kultiviert wurden. Die lebenden Bakterien wurden grün gefärbt, und die toten Bakterien, die rot gefärbt sein müssen, wurden während der Waschschritte weggespült und sind auf den Aufnahmen nicht zu sehen. Nachdem die Scheiben fixiert, dehydriert und mit Goldsputter beschichtet worden waren, wurden die auf den Scheiben anhaftenden Bakterien ebenfalls mittels SEM visualisiert (JEOL Modell JSM-IT500HR).

Bakterienadhäsionstest – Vergleich von CP4 Titan/Titanlegierungen

Ergebnisse und Diskussion von Tests zum Vergleich von CP4 Titan/Titanlegierungen

Oberflächenrauigkeit: Die Sa-Werte der Oberflächen sind in Abbildung 23a dargestellt. Der Sa-Wert von maschiniertem CP4 (0,14 µm) ist niedriger als der der maschinierten Legierung (0,24 µm). Der Grund dafür ist, dass die Bearbeitungslinien auf den Legierungsscheiben aufgrund ihrer höheren Härte im Vergleich zu CP4 Titan ausgeprägter sind. Der Sa-Wert der Osseotite Legierung (0,37 µm) war niedriger als der für Osseotite CP4 (0,61 µm). Der Grund dafür ist, dass das Legierungsmaterial aufgrund seiner größeren Härte nicht so leicht ätzt wie eine CP4-Oberfläche. Schließlich wird der Sa-Wert von MTX bei ca. 1,27 µm gemessen.

Abb. 23a

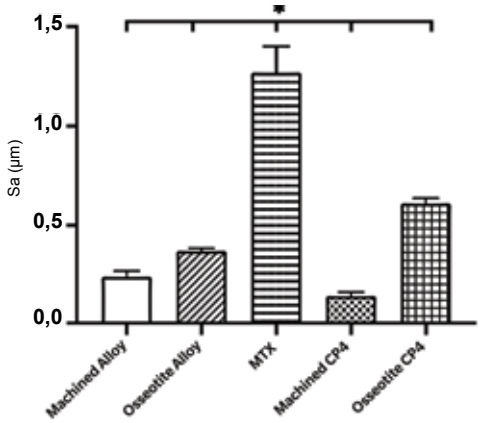


Abb. 23b

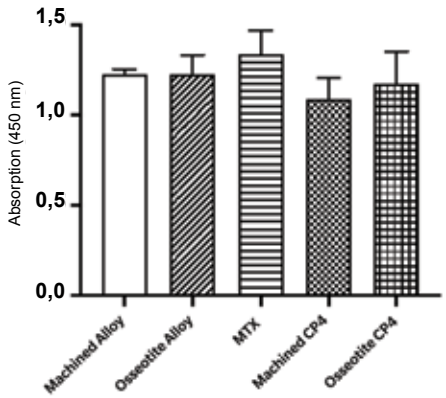


Abb. 23 *(a) Sa-Werte verschiedener Oberflächen. (b) Quantifizierung der anhaftenden lebenden Bakterien an den Oberflächen durch Messung der Absorption bei 450 nm. HINWEIS: Bei der Legierung handelt es sich um Ti6Al4V und bei CP4 um handelsübliches Reintitan mit Gütegrad 4.*

Bakterienadhäsion: Die Anzahl der lebenden Bakterien, die an den Oberflächen anhaften, wurde durch Messung der Absorption bei 450 nm quantifiziert. Wie in Abbildung 23b dargestellt, gibt es keine signifikanten Unterschiede hinsichtlich der Anzahl der anhaftenden Bakterien auf den Oberflächen. Maschiniertes CP4 weist eine etwas geringere Anzahl an anhaftenden Bakterien auf als maschinierte Legierungen, was dem niedrigeren Sa-Wert des Ersteren im Vergleich zum Letzteren zugeschrieben werden kann. Sowohl Osseotite CP4 als auch die Legierung zeigten eine relativ ähnliche Anzahl an anhaftenden Bakterien, obwohl die Osseotite Legierung einen geringeren Sa-Wert aufweist als Osseotite CP4. Es ist zu beachten, dass sich die Menge der auf beiden Flächen anhaftenden Bakterien auf der Ebene der maschinierten Oberflächen befindet, obwohl ihre Rauigkeit höher ist. Auf dem MTX wurde eine etwas stärkere Bakterienadhäsion beobachtet als auf maschinierten und Osseotite Legierungsoberflächen. Diese nicht signifikanten Änderungen der Anzahl der anhaftenden Bakterien auf Oberflächen, die signifikant unterschiedliche Sa-Werte aufweisen, bestätigen einen Cut-off-Rauigkeitsgrad von ca. 1 µm, unterhalb dessen keine signifikanten Unterschiede bei der Menge der anhaftenden Bakterien festgestellt werden.

Die fluoreszierenden Bilder zeigten die Verteilung lebender Bakterien (grüne Farbe) auf verschiedenen Scheibenoberflächen *(Abbildung 24)*. Eine ähnliche Anzahl anhaftender Bakterien wurde sowohl auf maschiniertem CP4 als auch auf Osseotite CP4 sowie auf maschinierten Legierungen und Osseotite Legierungen beobachtet. Insgesamt scheinen jedoch weniger Bakterien auf CP4 Oberflächen im Vergleich zu den entsprechenden Legierungen vorhanden zu sein; es besteht jedoch keine statistische Signifikanz. Schließlich zeigte MTX mehr anhaftende Bakterien als Osseotite und maschinierte Oberflächen.

Fluoreszierende Bilder (aufgenommen bei 10x)

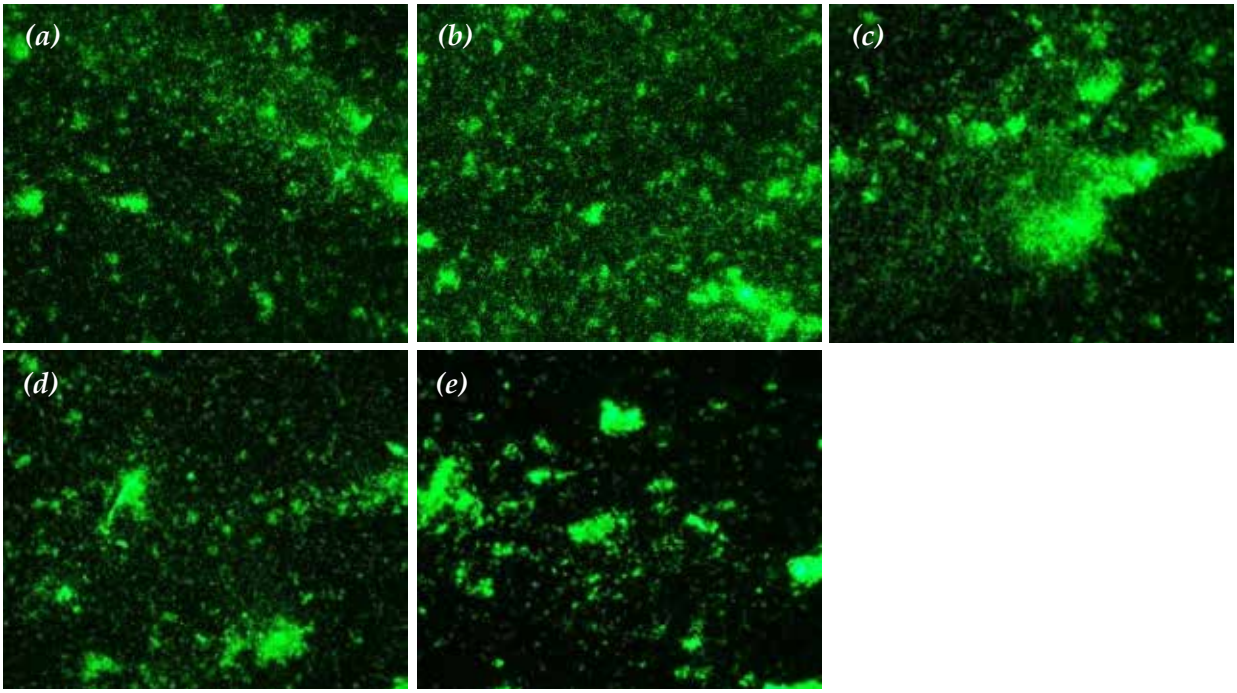


Abb. 24 *Fluoreszierende Bilder anhaftender lebender Bakterien auf Oberflächen mit Scheiben mit (a) maschinierter Legierung, (b) Osseotite Legierung, (c) MTX, (d) maschiniertem CP4 und (e) Osseotite CP4 nach 7 Stunden Inkubationszeit.*

Zur Untersuchung der Anhaftung der Bakterien an den darunterliegenden Oberflächentexturen wurden SEM-Aufnahmen erstellt, und die Bakterien wurden zur leichteren Visualisierung farbcodiert *(Abbildung 25)*. Die Ergebnisse entsprachen den fluoreszierenden Bildern bezüglich der Anzahl der auf den Oberflächen anhaftenden Bakterien. Hinsichtlich des Adhäsionsmusters scheinen Unterschiede zwischen texturierten und maschinierten Oberflächen zu bestehen.

Während die Bakterien auf den maschinierten Oberflächen sich ausrichten und Ketten bilden, haften sie auf den texturierten Oberflächen eher zufällig. Die meisten Bakteriengruppen sind an den scharfen Kanten der Säureätzlakunen auf Osseotite Oberflächen und an den großen Mikron-Strahlspitzen von MTX zu sehen.

SEM-Aufnahmen

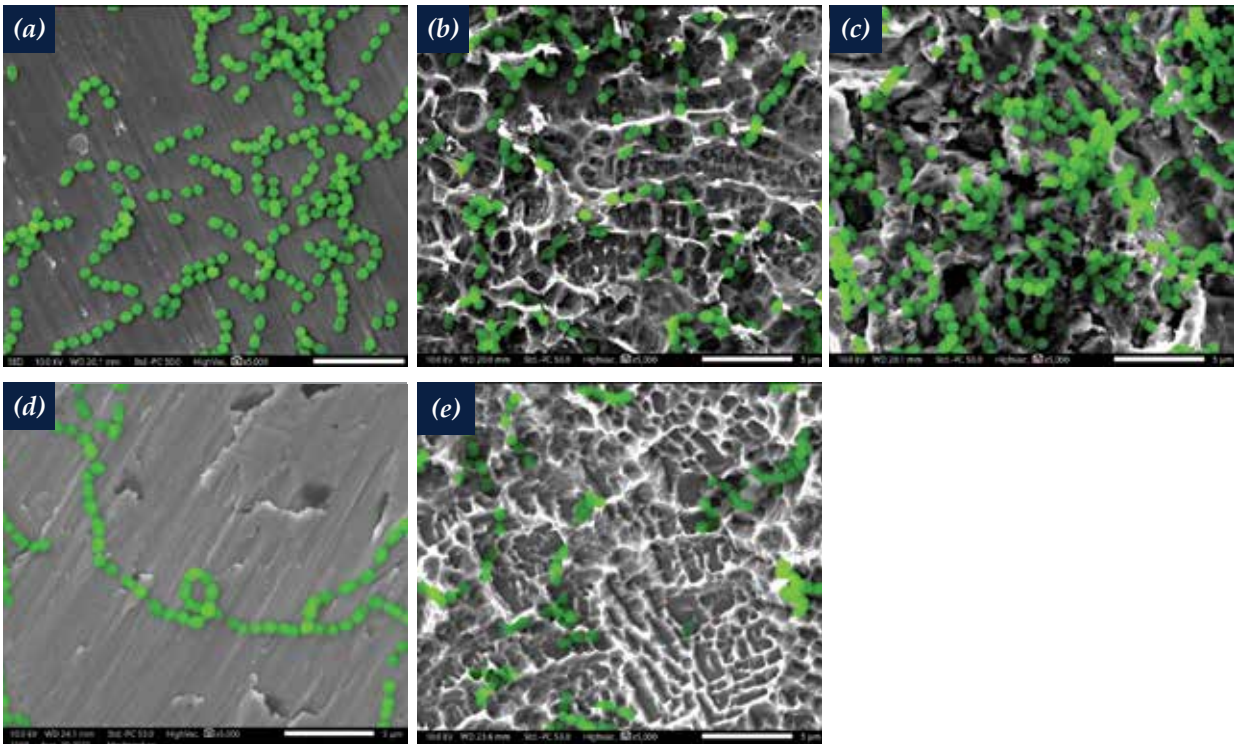


Abb. 25 *SEM-Aufnahmen anhaftender Bakterien auf Oberflächen mit Scheiben mit (a) maschinierter Legierung, (b) Osseotite Legierung, (c) MTX, (d) maschiniertem CP4 und (e) Osseotite CP4 nach 7 Stunden Inkubationszeit. Die anhaftende Bakterien wurden mithilfe der MountainsMap SEM Topo Software (Digital Surf) zu Visualisierungszwecken grün farbcodiert. Maßstabsbalken = 5 µm.*

Schlussfolgerung zum Vergleich von CP4 Titan/Titanlegierungen

Die Ergebnisse dieses In-vitro-Tests zeigten, dass durch die Anwendung einer doppelten Säureätzung auf den koronalen Bereich des TSX Implantats die Menge der anhaftenden Bakterien im Vergleich zur herkömmlichen MTX Oberfläche reduziert, jedoch nicht größer als bei der maschinierten Oberfläche ist. Es wurde auch bestätigt, dass es keine signifikanten Unterschiede zwischen einer doppelt säuregeätzten Oberfläche der Legierung und der CP4-Titanoberfläche gibt, wodurch wir die Ergebnisse der Studien, bei denen die Gesundheit des Periimplantats an CP4 Osseotite Implantaten untersucht wurde, nutzen können.

Bakterienadhäsionstest – Wettbewerbsvergleichsstudie

Die Bakterienkulturexperimente wurden mit Implantaten anstelle von Scheiben wiederholt, um die Adhäsion von S. Oralis an der koronalen Oberfläche des TSX Implantats im Vergleich zu einer Reihe anderer Konkurrenz-Implantate zu vergleichen, die sowohl aus einer Ti-Legierung als auch aus CP4 Ti bestehen.

Testmethoden für den Wettbewerbsvergleich

Geprüfte Oberflächen	Dieses Experiment wurde unter Verwendung von zehn Implantatgruppen entwickelt *(Tabelle 3)*. Alle Implantate wurden von ihren Herstellern gekauft und unter der Sicherheitswerkbank aus ihrer Originalverpackung entnommen, um vor der Bakterienkultivierung eine Kontamination aus der Luft zu vermeiden.

Implantathersteller	Implantatgröße	Oberflächentechnologie an der Implantatschulter	Methode der Oberflächenerstellung	Implantatmaterial
Nobel Biocare	4,3 mm x 13 mm	TiUltra	Eloxieren	Ti CP4
ZimVie	4,1 mm x 13 mm	Maschiniert	Maschinierung	Ti-Legierung
ZimVie	4,1 mm x 13 mm	Osseotite	Doppelte Säureätzung	Ti-Legierung
ZimVie	4,1 mm x 13 mm	MTX	Abstrahlung	Ti-Legierung
Implant Direct	4,2 mm x 13 mm	SBM	Abstrahlung	Ti-Legierung
Dentsply Sirona Astra Tech	4,2 mm x 13 mm	Osseospeed	Abgestrahlt (TiO-gestrahlt) fluoridmodifiziert	Ti CP4
Nobel Biocare	4,3 mm x 13 mm	TiUnite	Eloxieren	Ti CP4
MiS	4,2 mm x 13 mm	C1	Abgestrahlt und geätzt	Ti-Legierung
Straumann	4,1 mm x 13 mm	SLA	Grob sandgestrahlt und säuregeätzt	Roxolid (Zr Ti-Legierung)
BioHorizons	4,2 mm x 13 mm	Laser-Lok	Laserbearbeitet	Ti-Legierung

Tabelle 3: *Zehn getestete Implantatgruppen.*

Testmethoden für den Wettbewerbsvergleich

Oberflächen-eigenschaften	Die Oberflächenmorphologie der Implantatschultern wurde mit einem Rasterelektronenmikroskop (SEM, JEOL Modell JSM-IT500HR) untersucht. Alle Plattformoberflächen wurden mit einem Keyence-Mikroskop (VK-X1050) abgebildet, und die Sa-Rauigkeitswerte wurden mit dem MultiFile-Analysegerät (Keyence) analysiert. An jeder Implantatschulter wurden insgesamt 4 Flächen (144 μm x 108 μm) gemessen.
Bakterientyp	Der gewählte Stamm der pathogenen Bakterien war Streptococcus oralis (S. Oralis) (ATCC 6249), die von der ATCC bezogen und in Hirn-Herz-(BHI-)Bouillon (RemelTM) kultiviert wurde.
Bakterien-adhäsion	Alle Implantate wurden aus ihrer sterilen Originalverpackung unter der Sicherheitswerkbank entnommen, auf einer Implantatspezifischen sterilisierten Vorrichtung aus Titan montiert und in ein Well einer 24-Well-Gewebekulturplatte gegeben *(Abbildung 26)*. Es wurde ein Milliliter 106 KBE/ml S. Oralis Suspension in jedes Well gegeben. Die Platte wurde bei 100 U/min auf ein Schüttelgerät gestellt und 4 Stunden lang bei 37 °C kultiviert. Jedes Implantat wurde anschließend von der Vorrichtung abgenommen und einmal vorsichtig mit 2 ml 1X PBS gewaschen. Zur Quantifizierung der Adhäsion von S. Oralis wurde ein Microbial Viability Assay Kit-WST (Dojindo) an der Implantatschulter verwendet. Kurz gesagt wurden 300 μl der WST-Arbeitslösung in jedes Well der 24-Well-Gewebekulturplatte und die Implantate mit anhaftenden Bakterien kopfüber in jedes Well gegeben, wobei nur die Implantatschulter in die Messlösung getaucht und eine Stunde lang bei 37 °C inkubiert wurde. Anschließend wurden 100 μl der Testlösung aus jedem Well auf eine Platte mit 96 Wells übertragen und die Absorption bei 450 nm mit einem Plattenlesegerät (Synergy Multimode-Lesegerät, BioTek Instrumente) gemessen (n = 3 pro Gruppe). Der Absorptionswert spiegelt indirekt die Anzahl der anhaftenden lebenden Bakterien wider.
Statistische Analyse	Eine einfache ANOVA mit dem multiplen Vergleichstest von Dunnet wurde durchgeführt, um die statistischen Unterschiede zwischen den Gruppen zu bestimmen (GraphPad Prism 8). Der Wert $p < 0,05$ wurde als signifikant betrachtet.

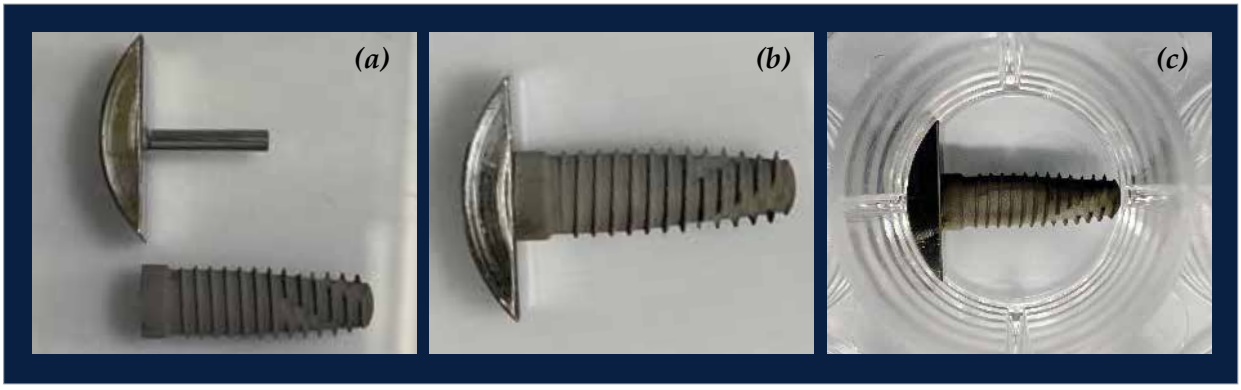


Abb. 26 *(a) Individuelle Titanvorrichtung zur Befestigung der Implantate. (b) Auf der Vorrichtung befestigtes Implantat. (c) Die Vorrichtung mit dem Implantat wird für Bakterienadhäsionsexperimente in eine 24-Well-Platte gelegt.*

Bildgebung der Bakterien	Die anhaftenden Bakterien an der Implantatschulter wurden durch SEM (JEOL Modell JSM-IT500HR) weiter visualisiert. Kurz gesagt wurden die Proben vor der Bildgebung fixiert und dehydriert. Die Bakterien in den SEM-Mikrobildern wurden anschließend mithilfe der MountainsMap Software zur leichteren Visualisierung farbcodiert (grün).

Ergebnisse und Diskussion der Wettbewerbsvergleichstests

Oberflächenrauigkeit: Die Sa-Werte der Implantatschulteroberflächen sind in Abbildung 27a dargestellt. Der Sa-Wert der maschinierten Ti-Legierung wird bei ca. 0,3 bis 0,4 µm gemessen und liegt somit etwas höher als bei der Osseotite Legierung (0,34 µm). Der Grund dafür ist, dass die Bearbeitungslinien aufgrund der höheren Härte des Ti-Legierungsmaterials an der Implantatschulter ausgeprägter sind und das Material nicht so leicht geätzt werden kann wie das CP4 Ti. Der mittlere Sa-Wert von TiUltra von Nobel wird mit dem niedrigsten Wert um 0,15 µm gemessen, da das Implantat über eine Hybridoberfläche verfügt, die allmählich in eine maschinierte Oberfläche im Schulterbereich übergeht und aufgrund seiner CP4-Eigenschaften glatter als eine maschinierte Ti-Legierungsoberfläche ist.

Es gab jedoch keine signifikanten Unterschiede zwischen diesen drei Oberflächen. MTX von ZimVie und SBM von Implant Direct sind abgestrahlte Oberflächen mit mittleren Sa-Werten von ca. 0,8 µm bzw. ca. 1 µm, beide signifikant höher als die der Osseotite Oberfläche. TiUnite von Nobel und C1 von MIS weisen einen mittleren Sa-Wert von ca. 1,2 µm auf, gefolgt von OsseoSpeed von Dentsply und SLA von Straumann mit einem mittleren Sa-Wert von ca. 2 µm und Laser-Lok von Biohorizons mit einem mittleren Sa-Wert von ca. 2,8 µm. Zusammenfassend lässt sich sagen, dass alle Oberflächen, mit Ausnahme von TiUltra und maschinierten, einen signifikant höheren Sa-Wert aufwiesen als die Osseotite Oberfläche.

Bakterienadhäsion: Die anhaftenden lebenden Bakterien wurden durch Messung der Absorption bei 450 nm nach der einstündigen Inkubation der Proben in der WST-Lösung quantifiziert (Abbildung 27b). Die Menge der anhaftenden Bakterien auf allen anderen strukturierten Oberflächen war signifikant höher als auf Osseotite Oberflächen, mit Ausnahme von TiUltra, maschinierten und MTX Oberflächen. Diese Beobachtungen entsprachen den Ergebnissen der vorherigen Experimente mit Scheiben. Während die Oberflächenrauigkeit von MTX signifikant höher war als die der Osseotite Oberfläche, gab es nur einen nicht signifikanten Anstieg der Menge der anhaftenden Bakterien an der MTX Oberfläche.

Es wurde auch erwartet, dass keine Unterschiede hinsichtlich der Menge der anhaftenden Bakterien auf TiUltra, maschinierten und Osseotite Oberflächen beobachtet wurden. Es ist zu beachten, dass die TiUltra Oberfläche im Plattformbereich eine maschinierte, nicht-texturierte Oberfläche aufweist und bei Kontakt mit Bakterien als maschinierte Oberfläche wirkt. Die Ergebnisse bestätigten erneut einen Sa-Cut-off-Rauigkeitswert von ca. 1 µm, unterhalb dessen die texturierten Oberflächen keine erhöhte Bakterienadhäsion begünstigen.

Abb. 27a

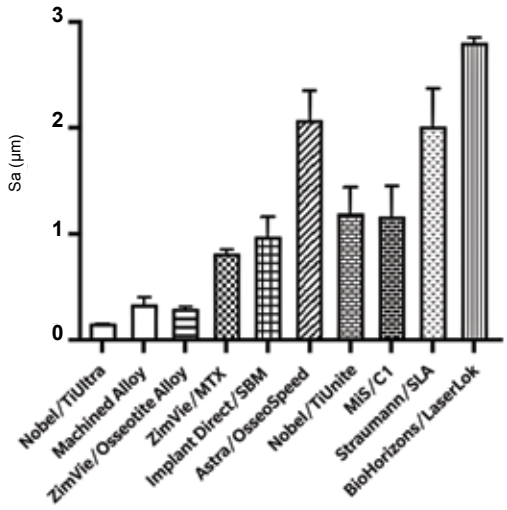
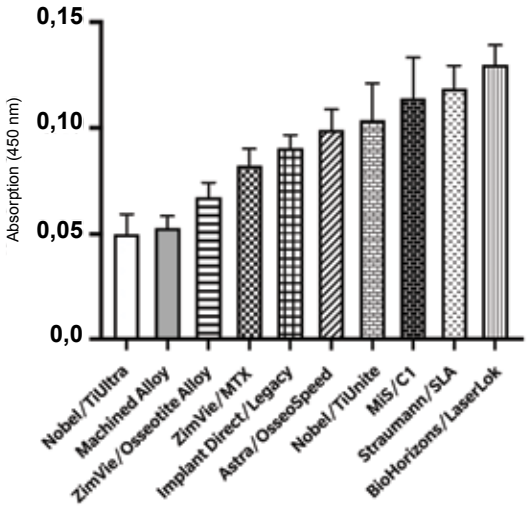


Abb. 27b



Vergleiche	Zusammenfassung	Korrigierter p-Wert
TiUltra vs. Osseotite	ns	0,932
Maschiniert vs. Osseotite	ns	> 0,999
MTX vs. Osseotite	**	0,007
SBM vs. Osseotite	***	< 0,001
OsseoSpeed vs. Osseotite	***	< 0,001
TiUnite vs. Osseotite	***	< 0,001
C1 vs. Osseotite	***	< 0,001
SLA vs. Osseotite	***	< 0,001
Laser-Lok vs. Osseotite	***	< 0,001

Vergleiche	Zusammenfassung	Korrigierter p-Wert
TiUltra vs. Osseotite	ns	0,178
Maschiniert vs. Osseotite	ns	0,364
MTX vs. Osseotite	ns	0,312
SBM vs. Osseotite	*	0,038
OsseoSpeed vs. Osseotite	**	0,003
TiUnite vs. Osseotite	***	< 0,001
C1 vs. Osseotite	***	< 0,001
SLA vs. Osseotite	***	< 0,001
Laser-Lok vs. Osseotite	***	< 0,001

Abb. 27 *(a) Oberflächenrauigkeit der getesteten Implantatschulteroberflächen, gemeldet als Sa-Werte, die mithilfe eines Keyence-Mikroskops gemessen wurden. (b) Quantifizierung der anhaftenden lebenden Bakterien an dan der krestalen Oberfläche durch Messung der Absorption bei 450 nm. HINWEIS: In den Tabellen unter jedem Diagramm werden die entsprechenden p-Werte aufgelistet.*

Die Anhaftung von Bakterien an der krestalen Oberfläche der getesteten Implantate wurde weiter mit dem SEM untersucht *(Abbildung 28)*. Die qualitativen Ergebnisse entsprachen der quantitativen Analyse der anhaftenden Bakterien, die im Vergleich zu den maschinierten und TiUltra Oberflächen keine erhöhte Bakterienadhäsion auf der Osseotite Oberfläche zeigte. Andere minimal raue (Sa: 0,5 bis 1 µm) und mäßig raue (Sa: 1 bis 2 µm) Oberflächen wiesen eine höhere Menge an anhaftenden Bakterien auf als Osseotite Oberflächen. Raue (Sa > 2 µm) Oberflächen wie Laser-Lok und SLA waren fast vollständig mit den anhaftenden Bakterien bedeckt. Die Verteilung von anhaftenden Bakterien auf den Oberflächen scheint zufällig zu sein. Sie haften vorteilhafter und gruppieren sich weiterhin um die scharfen Kanten der Säureätzlakunen, zwischen großen, abgestrahlten Spitzen im Mikronbereich, um oder innerhalb großer eloxierter Poren und an Spitzen und Tiefen von Laserkanälen.

SEM-Aufnahmen

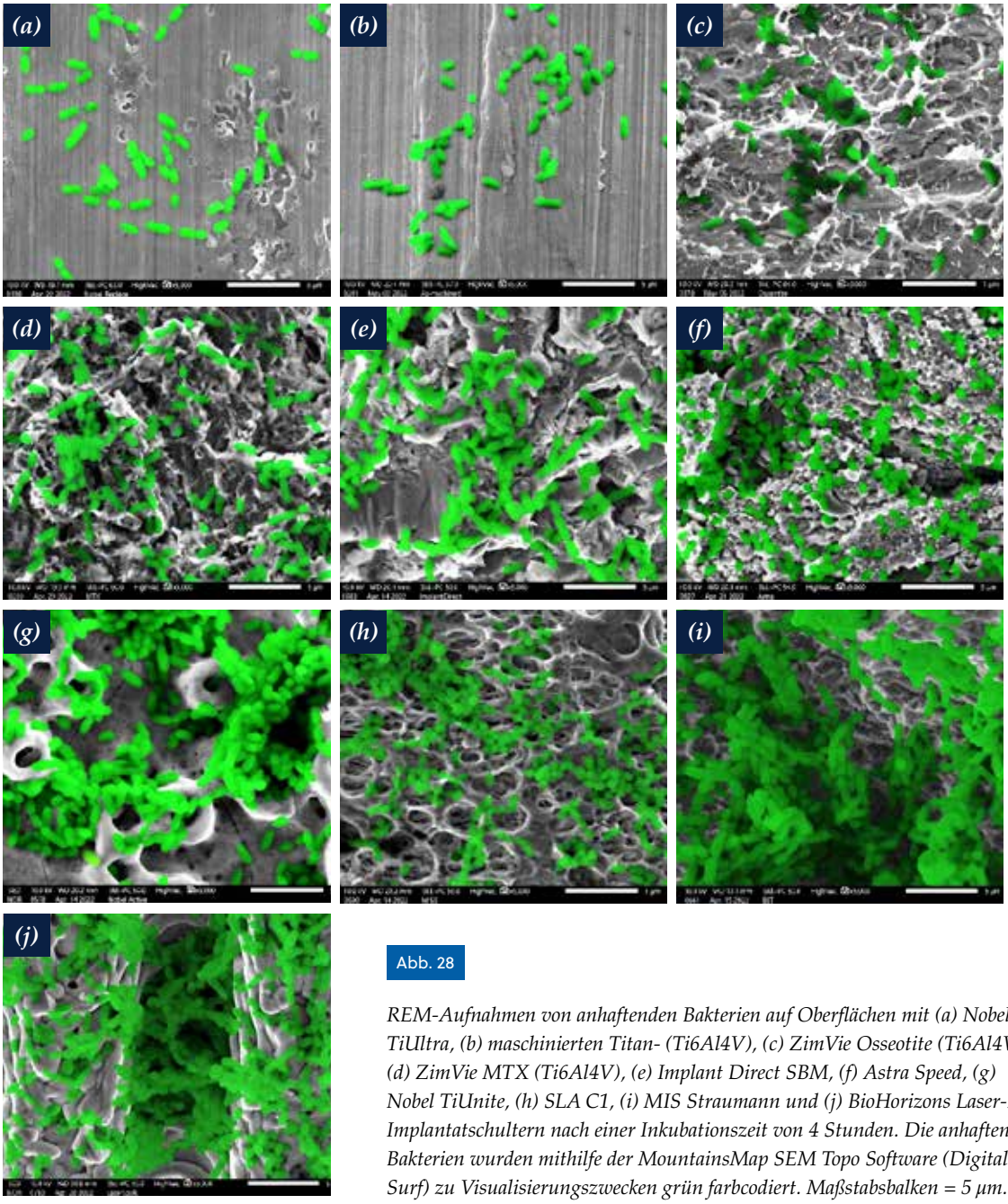


Abb. 28

REM-Aufnahmen von anhaftenden Bakterien auf Oberflächen mit (a) Nobel TiUltra, (b) maschinierten Titan- (Ti6Al4V), (c) ZimVie Osseotite (Ti6Al4V), (d) ZimVie MTX (Ti6Al4V), (e) Implant Direct SBM, (f) Astra Speed, (g) Nobel TiUnite, (h) SLA C1, (i) MIS Straumann und (j) BioHorizons Laser-Lok Implantatschultern nach einer Inkubationszeit von 4 Stunden. Die anhaftende Bakterien wurden mithilfe der MountainsMap SEM Topo Software (Digital Surf) zu Visualisierungszwecken grün farbcodiert. Maßstabsbalken = 5 µm.

Schlussfolgerung des Wettbewerbsvergleichs

Die Ergebnisse dieser In-vitro-Studie hat vorherige Ergebnisse bestätigt: Durch die Anwendung einer doppelten Säureätzung im Bereich der krestalen Oberfläche des TSX Implantats ist die Menge der anhaftenden Bakterien im Vergleich zur herkömmlichen MTX Oberfläche geringer, sie ist jedoch nicht größer als bei der maschinierten Oberfläche. Es wurde auch bestätigt, dass ein Cut-off-Schwellenwert hinsichtlich der Rauigkeit um einen Sa-Wert von 1 µm zu bestehen scheint, über dem die Bakterienadhäsion deutlich ansteigt, während darunter ein ähnliches Bakterienadhäsionsprofil auf einer maschinierten Oberfläche zu beobachten ist. Darüber hinaus werden große Rillen, breite Poren und tiefe Krater, die größer als pathogene Bakterien sind, von den Bakterien zur Anhäufung bevorzugt, was ein erhöhtes Risiko für die Bildung von Biofilm darstellt.

ZUSAMMENFASSUNG

TSX Design für periimplantäre Gesundheit

Das TSX Implantat wurde mit einer modernen Hybridoberfläche entwickelt, wobei der Gewindekörper die MTX Oberfläche aufweist; die koronalen 1,5 mm des TSX Implantats sind dagegen mit einer doppelten Säureätztechnologie texturiert, um die Gesundheit des periimplantären Gewebes auszugleichen und das Osseointegrationspotenzial des Implantats in der koronalen Region zu erhöhen. Sowohl die doppelt säuregeätzten Oberflächen als auch die MTX Oberflächen haben ein großes Osseointegrationspotenzial und zeigen seit über 20 Jahren nachgewiesenen langfristigen klinischen Erfolg. Darüber hinaus hat sich gezeigt, dass die doppelt säuregeätzte Oberfläche im Vergleich zu einer maschinierten Oberfläche nicht nur zur Erhaltung des krestalen Knochens beiträgt, sondern auch dazu beiträgt, die Bakterienadhäsion auf der Ebene einer maschinierten Oberfläche beizubehalten. Tatsächlich liegen die Sa-Rauigkeit und -Morphologie der doppelt säuregeätzten Oberfläche innerhalb des Bereichs, in dem der Osteokonduktionsprozess verbessert wird, ohne die Anhaftung pathogener Bakterien zu erhöhen. Daher ist sie eine hervorragende Alternative zum herkömmlichen Ansatz mit einer maschinierten Oberfläche mit beeinträchtigtem Osteokonduktionspotenzial im koronalen Bereich des Implantats, um die Bakterienadhäsion und das Risiko der Bildung von Biofilm zu verringern.

Mäßig raue und raue koronale Oberflächen mit Sa-Werten, die höher als die der doppelt säuregeätzten Oberfläche (Sa > 1 µm) sind, erhöhen nachweislich die Menge der anhaftenden Bakterien und können bei Kontakt mit der Mundhöhle ein höheres Risiko einer Periimplantitis darstellen. Die doppelt säuregeätzte Oberfläche ist jedoch, wenn sie freigelegt ist, im Vergleich zu rauen Oberflächen einfacher zu reinigen und zu desinfizieren. Daher wird bei der doppelt säuregeätzten koronalen Oberfläche ein hervorragendes Osteokonduktionspotenzial mit verringerter Bakterienadhäsion kombiniert, was zur Erhaltung des krestalen Knochenniveaus und einem verringerten Risiko der Bildung von Biofilm führt, sodass sich zusammen mit der Platform Switching-Technologie und der Friction-Fit-Innensechskant-Verbindung eine außergewöhnliche Gesundheit des periimplantären Gewebes ergibt.

SCHLUSSFOLGERUNG

Das TSX Implantatdesign umfasst bewährte klinisch belegte Eigenschaften, die sowohl die Grundlagen des Implantaterfolgs aus den 90er Jahren – verbesserte Osseointegration und Implantat-Abutment-Stabilität – als auch die aktuellen Anforderungen an sofortige und langfristige Gesundheit des periimplantären Gewebes berücksichtigen.

Das TSX Implantat repräsentiert auch die Integration der besten und beliebtesten Eigenschaften von zwei wissenschaftlichen, klinisch fokussierten und branchenführenden Unternehmen, die 2015 fusionierten und nun ZimVie Dental bilden, das 2022 gegründet wurde.

Es wurden umfangreiche präklinische Untersuchungen zur Validierung der Konzepte durchgeführt, die im TSX Implantatdesign zum Erreichen einer hohen Primärstabilität und Stabilität der Extraktionsstelle und für zusätzliche Unterstützung für die Integration einer Hybridoberfläche mit langfristiger Evidenz eines ähnlichen Periimplantitis-Risikos wie maschiniertes Titan bei gleichzeitiger besserer Osteokonduktivität und höherem Knochenniveau als maschiniertes Titan verwendet wurden.

Präklinische Tests haben bestätigt, dass das TSX Implantat das Potenzial für eine hohe Primärstabilität und sofortige Implantatinsertion, einschließlich einer Platzierung für die sofortige Extraktion, sowie für eine langfristige periimplantäre Gesundheit besitzt. Die klinische Studie ist erforderlich, um die präklinischen Ergebnisse zu bestätigen; die Studien beginnen im Jahr 2023.

Literaturhinweise

1. Daten liegen vor.
2. Hürzeler M, Fickl S, Zuhr O, Wachtel HC. Peri-implant bone level around implants with platform-switched abutments: preliminary data from a prospective study. J Oral Maxillofac Surg. 2007;65(7 Suppl 1):33-9.
3. Calvo Guirado JL, Saez Yuguero MR, Pardo Zamora G, Muñoz Barrio E. Immediate provisionalization on a new implant design for esthetic restoration and preserving crestal bone. Implant Dent. 2007;16(2):155-64.
4. Calvo-Guirado JL, Ortiz-Ruiz AJ, López-Marí L, Delgado-Ruiz R, Maté-Sánchez J, Bravo Gonzalez LA. Immediate maxillary restoration of single-tooth implants using platform switching for crestal bone preservation: a 12-month study. Int J Oral Maxillofac Implants. 2009;24(2):275-81.
5. Baumgarten H, Cocchetto R, Testori T, Meltzer A, Porter S. A new implant design for crestal bone preservation: initial observations and case report. Pract Proced Aesthet Dent. 2005;17(10):735-40.
6. Vela-Nebot X, Rodríguez-Ciurana X, Rodado-Alonso C, Segalà-Torres M. Benefits of an implant platform modification technique to reduce crestal bone resorption. Implant Dent. 2006;15(3):313-20.
7. Degidi M, Iezzi G, Scarano A, Piattelli A. Immediately loaded titanium implant with a tissue-stabilizing/maintaining design ('beyond platform switch') retrieved from man after 4 weeks: a histological and histomorphometrical evaluation. A case report. Clin Oral Implants Res. 2008;19(3):276-82.
8. Glibert M, Vervaeke S, De Bruyn H, Östman PO. Clinical and Radiographic Comparison between Platform-Shifted and Nonplatform-Shifted Implant: A One-Year Prospective Study. Clin Implant Dent Relat Res. 2016;18(1):129-37.
9. Duque AD, Aristizabal AG, Londoño S, Castro L, Alvarez LG. Prevalence of peri-implant disease on platform switching implants: a cross-sectional pilot study. Braz Oral Res. 2016;30.
10. Amato F, Polara G, Spedicato GA. Immediate Loading of Fixed Partial Dental Prostheses on Extra-Short and Short Implants in Patients with Severe Atrophy of the Posterior Maxilla or Mandible: An Up-to-4-year Clinical Study. Int J Oral Maxillofac Implants. 2020;35(3):607-15.
11. Hagiwara Y. Does platform switching really prevent crestal bone loss around implants? Japanese Dental Science Review 2010;46:122-31.
12. Farronato D, Manfredini M, Farronato M, Pasini PM, Orsina AA, Lops D. Behavior of Soft Tissue around Platform-Switched Implants and Non-Platform-Switched Implants: A Comparative Three-Year Clinical Study. J Clin Med. 2021;10(13).
13. Maeda Y, Miura J, Taki I, Sogo M. Biomechanical analysis on platform switching: is there any biomechanical rationale? Clin Oral Implants Res. 2007;18(5):581-4.
14. Schrotenboer J, Tsao YP, Kinariwala V, Wang HL. Effect of platform switching on implant crest bone stress: a finite element analysis. Implant Dent. 2009;18(3):260-9.
15. Binon PP. The evolution and evaluation of two interference-fit implant interfaces. Postgraduate Dent 1996;3(1):3-13.
16. Mihalko WM, May TC, Kay JF, Krause WR. Finite element analysis of interface geometry effects on the crestal bone surrounding a dental implant. Implant Dent. 1992;1(3):212-7.
17. Macedo JP, Pereira J, Vahey BR, Henriques B, Benfatti CAM, Magini RS, et al. Morse taper dental implants and platform switching: The new paradigm in oral implantology. Eur J Dent. 2016;10(1):148-54.
18. Schmitt CM, Nogueira-Filho G, Tenenbaum HC, Lai JY, Brito C, Döring H, et al. Performance of conical abutment (Morse Taper) connection implants: a systematic review. J Biomed Mater Res A. 2014;102(2):552-74.
19. Kofron MD, Carstens M, Fu C, Wen HB. In vitro assessment of connection strength and stability of internal implant-abutment connections. Clin Biomech (Bristol, Avon). 2019;65:92-9.
20. Hansson S. Implant-abutment interface: biomechanical study of flat top versus conical. Clin Implant Dent Relat Res. 2000;2(1):33-41.
21. Sullivan DY, Sherwood RL, Porter SS. Long-term performance of Osseotite implants: a 6-year clinical follow-up. Compend Contin Educ Dent. 2001;22(4):326-8, 30, 32-4.
22. Davarpanah M, Martinez H, Etienne D, Zabalegui I, Mattout P, Chiche F, et al. A prospective multicenter evaluation of 1,583 3i implants: 1- to 5-year data. Int J Oral Maxillofac Implants. 2002;17(6):820-8.
23. Feldman S, Boitel N, Weng D, Kohles SS, Stach RM. Five-year survival distributions of short-length (10 mm or less) machined-surfaced and Osseotite implants. Clin Implant Dent Relat Res. 2004;6(1):16-23.
24. Sullivan D, Vincenzi G, Feldman S. Early loading of Osseotite implants 2 months after placement in the maxilla and mandible: a 5-year report. Int J Oral Maxillofac Implants. 2005;20(6):905-12.

25. Testori T, Wiseman L, Woolfe S, Porter SS. A prospective multicenter clinical study of the Osseotite implant: four-year interim report. Int J Oral Maxillofac Implants. 2001;16(2):193-200.

26. Testori T, Del Fabbro M, Feldman S, Vincenzi G, Sullivan D, Rossi R, Jr., et al. A multicenter prospective evaluation of 2-months loaded Osseotite implants placed in the posterior jaws: 3-year follow-up results. Clin Oral Implants Res. 2002;13(2):154-61.

27. Gaucher H, Bentley K, Roy S, Head T, Blomfield J, Blondeau F, et al. A multi-centre study of Osseotite implants supporting mandibular restorations: a 3-year report. J Can Dent Assoc. 2001;67(9):528-33.

28. Stach RM, Kohles SS. A meta-analysis examining the clinical survivability of machined-surfaced and osseotite implants in poor-quality bone. Implant Dent. 2003;12(1):87-96.

29. Bain CA, Weng D, Meltzer A, Kohles SS, Stach RM. A meta-analysis evaluating the risk for implant failure in patients who smoke. Compend Contin Educ Dent. 2002;23(8):695-9, 702, 4 passim; quiz 8.

30. Lazzara RJ, Testori T, Trisi P, Porter SS, Weinstein RL. A human histologic analysis of osseotite and machined surfaces using implants with 2 opposing surfaces. Int J Periodontics Restorative Dent. 1999;19(2):117-29.

31. Zetterqvist L, Feldman S, Rotter B, Vincenzi G, Wennström JL, Chierico A, 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(4):493-501.

32. Amoroso PF, Adams RJ, Waters MG, Williams DW. Titanium surface modification and its effect on the adherence of Porphyromonas gingivalis: an in vitro study. Clin Oral Implants Res. 2006;17(6):633-7.

33. Bermejo P, Sánchez MC, Llama-Palacios A, Figuero E, Herrera D, Sanz Alonso M. Biofilm formation on dental implants with different surface micro-topography: An in vitro study. Clin Oral Implants Res. 2019;30(8):725-34.

34. Park SJ, Sanchez O, Ajami E, Wen HB. Bacterial Adhesion to Different Dental Implant Collar Surfaces: An in-vitro comparative study Academy of Osseointegration; MARCH 13-16, 2019; Washington DC.

35. Subramani K, Jung RE, Molenberg A, Hammerle CH. Biofilm on dental implants: a review of the literature. Int J Oral Maxillofac Implants. 2009;24(4):616-26.

36. Trisi P, Marcato C, Todisco M. Bone-to-implant apposition with machined and MTX microtextured implant surfaces in human sinus grafts. Int J Periodontics Restorative Dent. 2003;23(5):427-37.

37. Todisco M, Trisi P. Histomorphometric evaluation of six dental implant surfaces after early loading in augmented human sinuses. J Oral Implantol. 2006;32(4):153-66.

38. Morris HF, Ochi S. The influence of implant design, application, and site on clinical performance and crestal bone: a multicenter, multidisciplinary clinical study. Dental Implant Clinical Research Group (Planning Committee). Implant Dent. 1992;1(1):49-55.

39. Lazzara RJ, Porter SS. Platform switching: a new concept in implant dentistry for controlling postrestorative crestal bone levels. Int J Periodontics Restorative Dent. 2006;26(1):9-17.

40. Rosenlicht JL. Advancements in soft bone implant stability. West Indian Dent J 2002;6:2-7.

41. Patil YB, Asopa SJ, Deepa, Goel A, Jyoti D, Somayaji NS, et al. Influence of Implant Neck Design on Crestal Bone Loss: A Comparative Study. Niger J Surg. 2020;26(1):22-7.

42. Doornewaard R, Christiaens V, De Bruyn H, Jacobsson M, Cosyn J, Vervaeke S, et al. Long-Term Effect of Surface Roughness and Patients' Factors on Crestal Bone Loss at Dental Implants. A Systematic Review and Meta-Analysis. Clin Implant Dent Relat Res. 2017;19(2):372-99.

43. Sicilia A, Gallego L, Sicilia P, Mallo C, Cuesta S, Sanz M. Crestal bone loss associated with different implant surfaces in the posterior mandible in patients with a history of periodontitis. A retrospective study. Clin Oral Implants Res. 2021;32(1):88-99.

44. Petrini M, Giuliani A, Di Campli E, Di Lodovico S, Iezzi G, Piattelli A, et al. The Bacterial Anti-Adhesive Activity of Double-Etched Titanium (DAE) as a Dental Implant Surface. Int J Mol Sci. 2020;21(21).

45. Kligman S, Ren Z, Chung CH, Perillo MA, Chang YC, Koo H, et al. The Impact of Dental Implant Surface Modifications on Osseointegration and Biofilm Formation. J Clin Med. 2021;10(8).

46. Fürst MM, Salvi GE, Lang NP, Persson GR. Bacterial colonization immediately after installation on oral titanium implants. Clin Oral Implants Res. 2007;18(4):501-8.

47. Roehling S, Astasov-Frauenhoffer M, Hauser-Gerspach I, Braissant O, Woelfler H, Waltimo T, et al. In Vitro Biofilm Formation on Titanium and Zirconia Implant Surfaces. J Periodontol. 2017;88(3):298-307.

Weitere Informationen finden Sie unter ZimVie.com

ZimVie
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410
1-800-342-5454
Phone: +1-561-776-6700
Fax: +1-561-776-1272
dentalCS@ZimVie.com

ZimVie Germany GmbH
Wilhelm-Wagenfeld-Straße 28
D-80807 München
Tel: +49-(0)800-101-64-20
Fax: +49-(0)800-313-11-11
ZV.bestellung@ZimVie.com

ZimVie Austria GmbH
Wienerbergstraße 11/12a
A-1100 Wien
Tel: +43-(0)8000-700-17
Fax: +43-(0)8000-700-18
ZV.bestellung@ZimVie.com

Biomet 3i Schweiz GmbH
Grüzefeldstrasse 41
CH-8404 Winterthur - Schweiz
Tel: +41-(0)800-24-66-38
Fax: +41-(0)800-24-66-39
ZV.bestellung@ZimVie.com

ZimVie
Restoring Daily Life.®

Soweit nicht anders angegeben, sind sämtliche der hier erwähnten Handelsmarken und geistigen Eigentumsrechte Eigentum von ZimVie Inc. oder einem verbundenen Unternehmen; alle Produkte werden von einer oder mehreren der Dental-Tochtergesellschaften von ZimVie Inc. (Biomet 3i, LLC, Zimmer Dental, Inc. etc.) hergestellt und von ZimVie Dental und seinen zugelassenen Handelspartnern vermarktet und vertrieben. Z-TIRW Ratschen mit Drehmomentanzeige werden von Elos Medtech Pinol A/S hergestellt. Straumann SLA und Roxolid, Nobel Biocare TiUnite und 4TiUltra, BioHorizons LaserLok, Dentsply Serona Astra Tech Osseospeed, MIS C1 und Implant Direct SBM sind Marken ihrer jeweiligen Inhaber. Osstell ist eine eingetragene Marke der W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH. Weitere Produktinformationen sind den jeweiligen Produktetiketten oder Gebrauchsanweisungen zu entnehmen. Die Produktzulassung und -verfügbarkeit kann auf bestimmte Länder/Regionen beschränkt sein. Diese Unterlagen sind ausschließlich für Zahnärzte bestimmt und beinhalten keine medizinischen Ratschläge oder Empfehlungen. Die Weitergabe an jegliche andere Empfänger ist untersagt. Dieses Material darf ohne ausdrückliche schriftliche Zustimmung von ZimVie nicht vervielfältigt oder nachgedruckt werden. ZV0660DE REV B 05/23
©2023 ZimVie, Inc. Alle Rechte vorbehalten.