IMPLANTES TSX™

Diseñados para mejorar la estabilidad primaria y la salud periimplantaria

Autora
Elnaz Ajami, máster en ciencias, doctora

ZimVie

Máster: Ingeniería clínica, Universidad de Liverpool, Reino Unido

Doctorado: Ciencias e Ingeniería de los biomateriales, Universidad de Londres, Reino Unido

Autora

Elnaz Ajami, máster en ciencias, doctora

Índice

Introducción 1-2

Diseño de TSX para la estabilidad primaria 3

Métodos de evaluación de la estabilidad primaria de TSX **4**
Protocolo de colocación completa: torque de inserción y mediciones del ISQ 4
Protocolo de colocación apical: mediciones del torque de inserción 5
Protocolo de colocación completa: mediciones del contacto inicial entre el hueso y el implante 6-7
Protocolo de colocación apical: mediciones del contacto inicial entre el hueso y el implante 8

Resultados de la prueba de estabilidad primaria de TSX **9**
Protocolo de colocación completa: datos del torque de inserción 9-11
Protocolo de colocación completa: datos del ISQ 12
Protocolo de colocación completa: datos del IBIC 13-14
Protocolo de colocación apical: datos del torque de inserción 15-16
Protocolo de colocación apical: datos del IBIC 17-18

Perfil del torque de inserción **19**

Resumen: diseño de TSX para la estabilidad primaria **20**

Nuevo diseño de TSX para la salud periimplantaria 21

Cambio de plataforma **21-22**
Estabilidad de la conexión **22-23**
Resistencia de la conexión **24-25**
Superficie coronal **25-27**

Métodos y resultados de la prueba de adhesión bacteriana de TSX **27**
Pruebas de adhesión bacteriana: comparación de la aleación de titanio CP4/titanio 28
Métodos de las pruebas de comparación de la aleación de titanio CP4/titanio 28
Debate y resultados de las pruebas de comparación de la aleación de titanio CP4/titanio 29-31
Conclusión de la comparación de la aleación de titanio CP4/titanio 32
Pruebas de adhesión bacteriana: estudio comparativo competitivo 32
Métodos de las pruebas de comparación competitiva 32-34
Debate y resultados de las pruebas de comparación competitiva 34-36
Conclusión de las pruebas de comparación competitiva 36

Resumen: diseño de TSX para la salud periimplantaria **37**

Conclusión 38

Bibliografía 39-40

El aumento de la prevalencia de la periimplantitis y la demanda de protocolos de urgencia fueron las dos razones principales de la creación del nuevo diseño del implante TSX de ZimVie.

Al diseñar el implante TSX, el objetivo principal era crear un perfil roscado agresivo con crestas de rosca más amplias que penetrasen más en las paredes de la osteotomía en comparación con los implantes Tapered Screw-Vent® (TSV®) tradicionales. El resultado fue una mayor adherencia inicial del implante en el hueso circundante y una estabilidad primaria alta, así como una estabilidad apical mejorada tras la colocación de urgencia en alvéolos posextracción recientes.[1] De esta forma, se garantizaba que las roscas no fueran demasiado agresivas. Las que son demasiado agresivas pueden producir un implante autónomo con tendencia a cambiar el eje mientras se realiza la osteotomía, lo que crearía el riesgo de que el implante se colocase demasiado cerca de las paredes vestibulares o linguales.

Al diseñar la región coronal del implante TSX, se incorporó el cambio de plataforma[2-14], y se eligió una conexión hexagonal interna Friction-Fit para garantizar la estabilidad entre el implante y el pilar[15-20], así como para mantener los niveles de hueso crestal y la salud del tejido periimplantario a largo plazo. También se optó por una superficie híbrida contemporánea que cuenta con evidencia clínica a largo plazo *(Figura 1)*.

La superficie coronal del implante se texturizó con una tecnología de doble grabado ácido (Osseotite®), una superficie con más de 20 años de éxito clínico comprobado.[21-27] Esta superficie proporciona un potencial osteoconductor mejorado para el mantenimiento del hueso crestal en comparación con un cuello mecanizado tradicional[28-31], a la vez que minimiza la adhesión bacteriana al nivel de las superficies mecanizadas[32-34], lo que reduce uno de los factores de riesgo asociados a la periimplantitis.[35]

Además, en el caso improbable de exposición y contaminación de las superficies, las superficies coronales mínimamente rugosas pueden limpiarse con más facilidad que las topografías superficiales más rugosas. Por último, para texturizar la región subcoronal, se utilizó la superficie chorreada de forma abrasiva del implante TSV de referencia (MTX™), que también ha demostrado éxito clínico durante más de dos décadas.[36, 37]

Fig. 1

Implante TSX con una superficie híbrida contemporánea.

El **implante TSX** incorpora varios elementos de diseño con un largo historial de uso clínico establecido por los implantes Screw-Vent® y TSV. Los orígenes de estas características de diseño, la comprensión de su justificación clínica y la evidencia proporcionan un contexto histórico para la evolución del implante TSX.

En 1991, el Departamento de Asuntos de los Veteranos de los Estados Unidos (VA) puso en marcha un estudio multicéntrico prospectivo para determinar la influencia del diseño del implante y la ubicación ósea en el éxito a largo plazo del implante.

Un implante de cuerpo recto (Screw-Vent), introducido por primera vez en 1986 con una rosca de titanio comercialmente puro (cpTi) de estilo Branemark, fue uno de los cuatro diseños que se seleccionó para el estudio. El estudio del VA incluyó a más de 800 pacientes, un total de 2795 implantes y más de 80 investigadores en 30 centros médicos del VA y 2 facultades de odontología.[38]

Sobre la base de los resultados del estudio del VA, se mejoraron el diseño, el material, la superficie y el protocolo quirúrgico del implante Screw-Vent, lo que resultó en la introducción del implante TSV para abordar mejor los diferentes requisitos de los huesos duros y blandos. Varias de esas características de diseño del TSV se incorporaron al actual implante TSX: un cuerpo cónico, una rosca multipaso, una conexión hexagonal interna Friction-Fit original, protocolos de fresado de huesos blando y denso, y un nuevo diseño de superficie híbrida con un cuello mínimamente rugoso y mayor rugosidad en el cuerpo del implante.

Se han incorporado varios elementos de diseño al diseño del **implante TSX** para facilitar los protocolos de urgencia, la preservación del hueso crestal y la salud periimplantaria.

Diseño de TSX para la estabilidad primaria

El nuevo implante TSX incluye características de diseño únicas para mejorar la estabilidad primaria del implante al aumentar la superficie del implante que inicialmente entra en contacto con el hueso y al proporcionar un aumento progresivo del torque a medida que se inserta el implante. Esto ayudará a lograr una estabilidad alta y un torque de inserción suficiente para infundir confianza a partir de la sensación táctil de la estabilidad durante la colocación, sin generar valores de torque de inserción excesivos.[1]

El implante TSX tiene un diseño cónico contemporáneo con profundidades de rosca progresivamente mayores que dan como resultado una forma cónica más apical en el lugar de menor diámetro del implante *(línea amarilla de la Figura 2)* que en el de mayor diámetro *(línea roja de la Figura 2)* en comparación con TSV. Para la región apical de un implante de 4,7 mm × 13 mm, la forma cónica de TSX se mide a 6° en comparación con los 5° de TSV. La profundidad de rosca apical de TSX se mide a 0,64 mm en comparación con los 0,35 mm de TSV *(Figura 2)*. A pesar de que los implantes TSX son agresivos, la macrogeometría del implante TSX autorroscante no se desvía durante la colocación y sigue la forma de la osteotomía preparada: está diseñada para mantener el rumbo durante el asentamiento, lo que ayuda a la predictibilidad de la colocación.[1]

Las roscas agresivas de nuevo diseño penetran profundamente en el hueso, que, en combinación con la eliminación de la ventana apical que se encuentra en el implante TSV, aumenta la superficie del implante que entra en contacto con el hueso en el momento de la colocación (IBIC) y proporciona una estabilidad apical mayor para el implante.[1] Además, el nuevo diseño posibilita una estabilidad primaria mayor en alvéolos posextracción recientes y en lugares con formas irregulares. El implante se presenta con una amplia gama de diámetros, incluidos 3,1 mm y 5,4 mm, protocolos de fresado para huesos denso y blando, así como un protocolo de posextracción, por lo que puede colocarse en todos los tipos de hueso y en cualquier ubicación alveolar.[1] El implante TSX puede colocarse a nivel óseo o ligeramente por debajo de la cresta ósea según la preferencia y la situación clínica.[1] El nuevo patrón de rosca del implante TSX ha cambiado de la rosca de triple paso de TSV a una rosca de doble paso para disponer del espacio necesario para el diseño de rosca agresivo sin crear unos valores de torque extremadamente altos.[1]

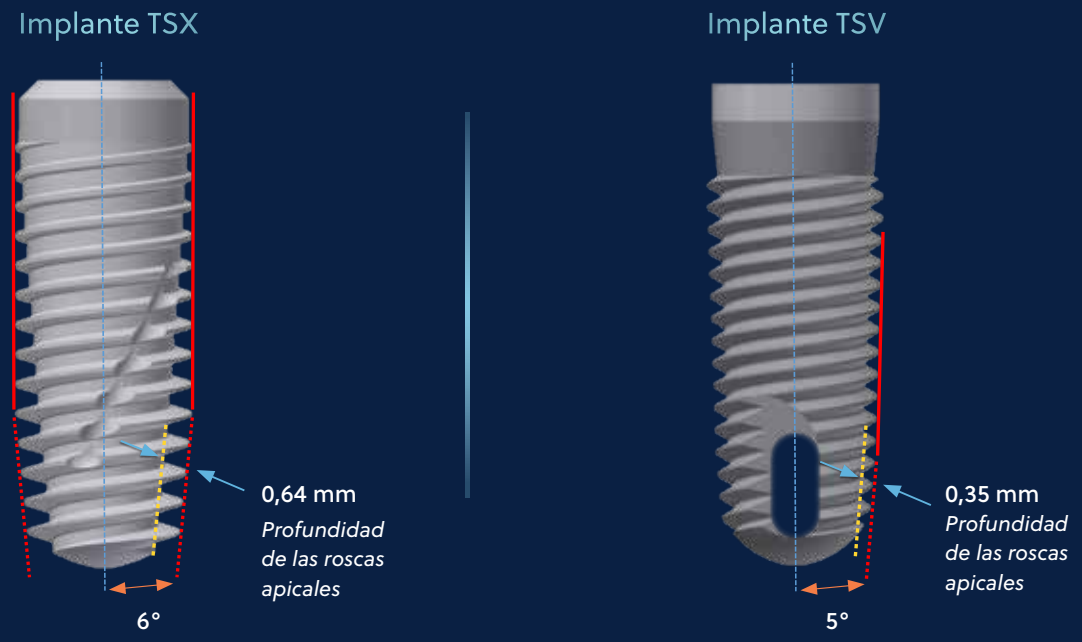


Fig. 2 *Modelo CAD de TSX de 4,7 mm × 13 mm (izquierda) y TSV de 4,7 mm × 13 mm (derecha). Las líneas amarillas muestran la forma cónica del diámetro menor y las líneas rojas la forma cónica del diámetro mayor. Las flechas azules señalan la profundidad de la rosca.*

Métodos de evaluación de la estabilidad primaria de TSX

Se evaluó la estabilidad primaria del implante TSX en comparación con la del sistema de implante TSV tradicional con el torque de inserción y las mediciones del ISQ, así como el contacto entre el hueso y el implante durante la colocación (IBIC) en huesos denso y blando, según los protocolos posextracción de colocación apical y de colocación completa descritos a continuación.

Protocolo de colocación completa: torque de inserción y mediciones del ISQ

Para las pruebas con una osteotomía tradicional, se utilizó una tira de bloque óseo simulado 50/30 (modelo óseo) que representaba una estructura ósea densa. Se utilizó una prensa de fresado para todos los pasos de fresado a fin de garantizar la creación precisa de la osteotomía. Las osteotomías se crearon mediante el protocolo de fresado de hueso denso según el diámetro y la longitud elegidos, como se muestra en la *Figura 3.* No se utilizó terraja ósea con el objetivo de producir el peor caso posible para la colocación en hueso denso.

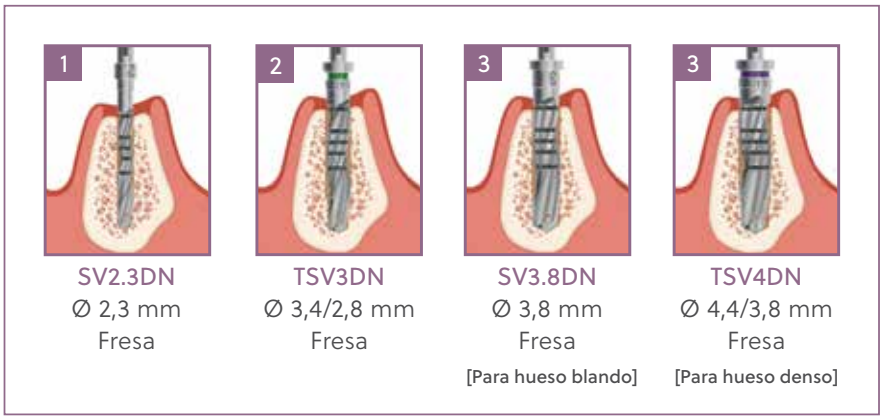


Fig. 3 *Protocolo de fresado estándar para TSX y TSV de Ø 4,7 mm.*

Se siguió el protocolo de fresado de hueso blando para la colocación de implantes TSX en dicho hueso con una tira de bloque óseo simulado 40/20 (modelo óseo) que representa una estructura de hueso blando. Al crear la osteotomía, se utilizó el protocolo de fresado de hueso blando*(Figura 3)* en el lado poroso (20 pcf).

Para las mediciones del ISQ en hueso denso, se apretaron a mano los SmartPeg correspondientes al implante mediante una sujeción SmartPeg. El escáner manual Osstell se colocó de forma perpendicular al implante en cuatro puntos separados aproximadamente 90° *(Figura 4, flechas verdes)*. Los valores del ISQ se registraron en las cuatro ubicaciones.

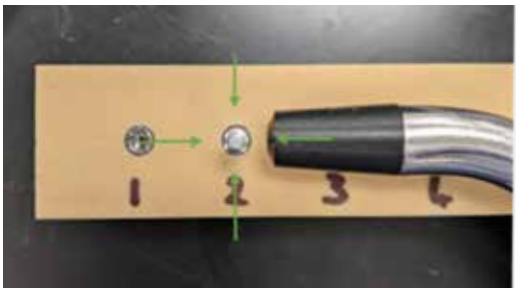


Fig.4

Mediciones del ISQ con el dispositivo Osstell. *Las flechas verdes muestran la dirección del escáner manual en cuatro ubicaciones a aproximadamente 90° de distancia alrededor del SmartPeg conectado al implante.*

Protocolo de colocación apical: mediciones del torque de inserción

El protocolo de colocación apical se utiliza para imitar la posición de los implantes en los alvéolos posextracción recientes en el peor de los casos, en el que solo la porción apical de 4 mm del implante se fija al hueso mientras que la porción coronal y la mayor parte de la sección media del implante no están en contacto con la pared ósea *(Figura 5)*. Para este protocolo, se utilizó una tira de bloque óseo 50/30 (modelo óseo), que representa una estructura ósea densa, aunque el contacto apical del implante se produjo principal o totalmente en el modelo óseo de 30 pcf simulando una densidad de media a blanda. Se utilizó una prensa de fresado para todos los pasos de fresado a fin de garantizar la creación precisa de la osteotomía. Las osteotomías se crearon con EZT28D24G (fresa escalonada de 2,8 mm/2,4 mm), TSV3.4DN (fresa escalonada de 3,4 mm/2,8 mm), TSV3.8DN (fresa escalonada de 3,8 mm/3,4 mm), TSV4DN (fresa escalonada de 4,4 mm/3,8 mm), TSV5.1DN (fresa escalonada de 5,1 mm/4,4 mm) o TSV6DN (fresa escalonada de 5,7 mm/5,1 mm) hasta la profundidad completa en longitudes variables (8, 10, 11,5, 13 y 16 mm) para colocar los implantes TSX y TSV de 3,1, 3,7, 4,1, 4,7, 5,4, o 6,0 mm de diámetro. Finalmente, se empleó una fresa más grande que el diámetro de la fresa anterior para abrir la zona coronal y media de la osteotomía y proporcionar un acoplamiento con el hueso solo para la porción apical de 4 mm restante del implante al colocarlo *(Figura 5)*.

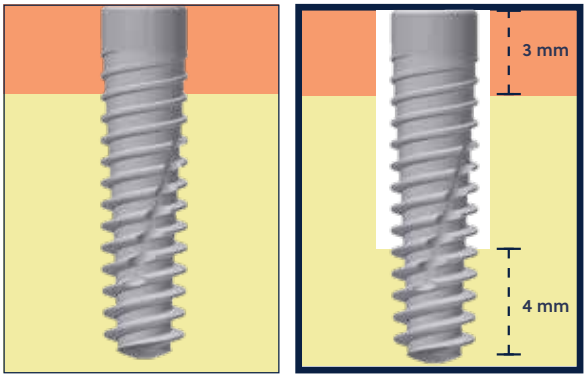


Fig. 5

Ilustración comparativa entre el acoplamiento completo y solo el acoplamiento apical del implante en el hueso. Los 3 mm superiores de color naranja hacen referencia a la lámina cortical simulada por el bloque óseo de 50 pcf. En el acoplamiento apical que se muestra a la derecha, solo la parte inferior de 4 mm del implante se acopla con el bloque óseo de 30 pcf de medio a blando, mientras que en la imagen izquierda (inserción completa), todo el implante se acopla desde la zona coronal hasta la zona apical del hueso.

El protocolo posextracción de colocación apical simula casos con una osteotomía infradimensionada para los alvéolos posextracción recientes. Para este protocolo, se siguió el mismo protocolo que para la colocación apical anterior, pero las osteotomías se crearon con SV2.3DN (fresa espiral de 2,3 mm), SV2.3DN (fresa espiral de 2,3 mm), SV2.8DN (fresa espiral de 2,8 mm), SV3.4DN (fresa espiral de 3,4 mm) para colocar los implantes TSX de 3,1, 3,7, 4,1 o 4,7 mm de diámetro, respectivamente, hasta la profundidad completa en longitudes variables. Las osteotomías para los implantes TSV se crearon utilizando las mismas fresas que en el protocolo de colocación apical previamente mencionado, ya que los implantes TSV no están indicados para su uso en osteotomías infradimensionadas. Para los implantes TSV y TSX de 5,4 mm y 6,0 mm de diámetro, el protocolo de posextracción siguió la misma secuencia de fresado mencionada anteriormente, es decir, con TSV5.1DN (fresa escalonada de 5,1 mm/4,4 mm) o TSV6DN (fresa escalonada de 5,7 mm/5,1 mm), respectivamente, para evitar valores de torque de colocación por encima de 100 Ncm, que no pueden medirse ni evaluarse con una llave de carraca indicadora de torque como ZTIRW. Por lo tanto, el protocolo de posextracción de colocación apical para los implantes TSX y TSV de 5,4 mm y 6,0 mm es idéntico.

Para medir el torque de inserción apical, la tira ósea se fijó a un transportador *(Figura 6a)*, tras garantizar que estaba correctamente apretada y que el orificio que se estaba utilizando estaba centrado en el transportador. El portaimplantes se colocó en el implante junto con una llave de mano *(Figura 6b)*. El implante se condujo por la tira ósea hasta que se asentó de forma crestal. Se registró el valor de torque máximo.

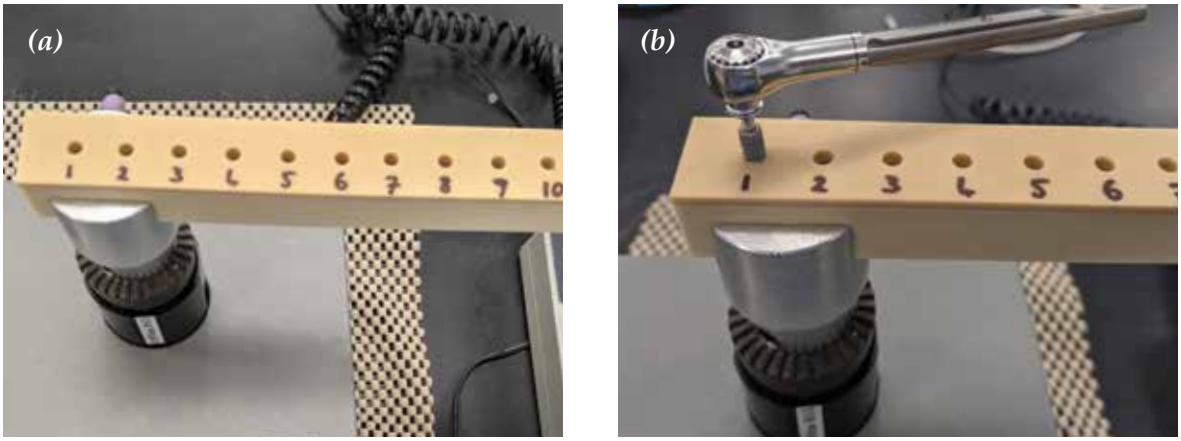


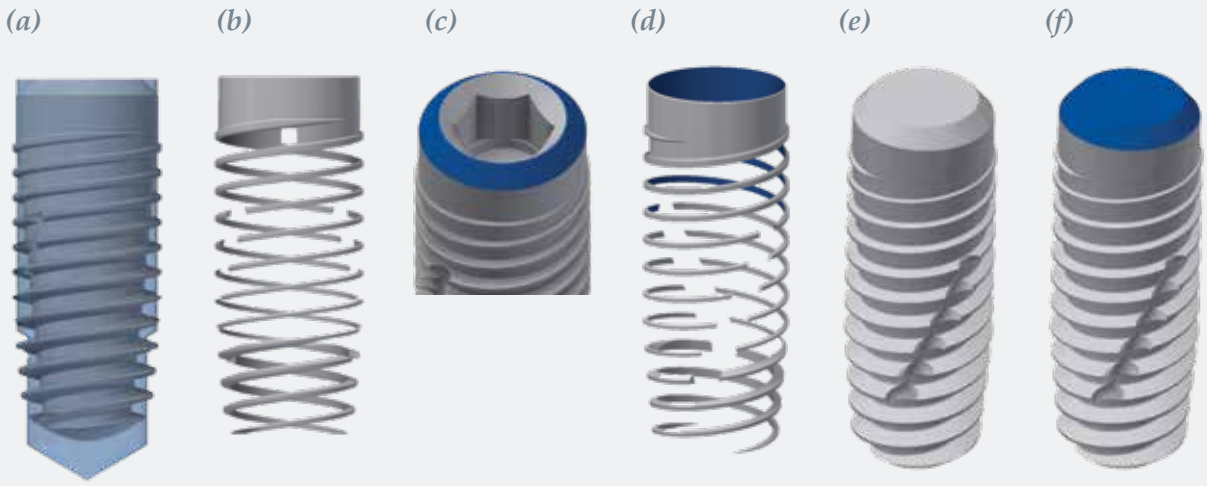
Fig. 6 *(A) Tira ósea en el transportador de torque.* *(b) Colocación del implante en la tira ósea.*

Protocolo de colocación completa: mediciones del contacto inicial entre el hueso y el implante

Las mediciones tradicionales del porcentaje de contacto entre el hueso y el implante conllevan la evaluación cuantitativa de las secciones histológicas. En este enfoque, se utilizó una representación computarizada tridimensional del implante y la osteotomía para calcular el %IBIC (contacto inicial entre el hueso y el implante en el momento de la colocación).

Para las mediciones de las superficies, se utilizó el software de modelado CAD (Autodesk Inventor 2022) a fin de determinar el contacto de la superficie representativa entre el implante y el hueso circundante en la colocación inicial del implante, en condiciones de acoplamiento completo y apical. Para las mediciones, se importaron modelos de implantes a Inventor y se creó un modelo de la osteotomía utilizando las dimensiones del fresado final para el protocolo de fresado de cada implante. En todos los modelos, la osteotomía (punta de la fresa) se posicionó 1,25 mm más allá del ápice del implante (con el implante colocado a nivel óseo).

Para las mediciones de colocación completa, el modelo del implante se colocó en el modelo de la osteotomía a nivel óseo *(Figura 7a)*. Las dos secuencias se combinaron para mostrar el área del implante en contacto con el hueso circundante *(Figura 7b)*. Se realizó una medición del área para calcular las superficies interna y externa del implante que estaban en contacto con el hueso circundante. A continuación, se calculó la superficie del implante que no estaba en contacto con el hueso circundante. Estas superficies incluyen la plataforma y el cuello del implante *(Figura 7c)*, así como la superficie de la parte interna del implante (*Figura 7d*). Las superficies del implante que no estaban en contacto con el hueso se restaron de la medición del área inicial para determinar la superficie del implante que sí estaba en contacto con el hueso. Para normalizar la superficie del implante que estaba en contacto con el hueso, la superficie del modelo del implante se midió como una secuencia *(Figura 7e)*. A continuación, se calculó la superficie de la cara superior y el bisel *(Figura 7f)* y se restó de la medición de la secuencia del implante para obtener la superficie total del implante que podía estar en contacto con el hueso. El porcentaje de contacto inicial entre el hueso y el implante en la colocación inicial se calculó dividiendo la superficie externa del implante en contacto con el hueso entre la superficie total del implante que podría estar en contacto con el hueso y multiplicándolo por 100.

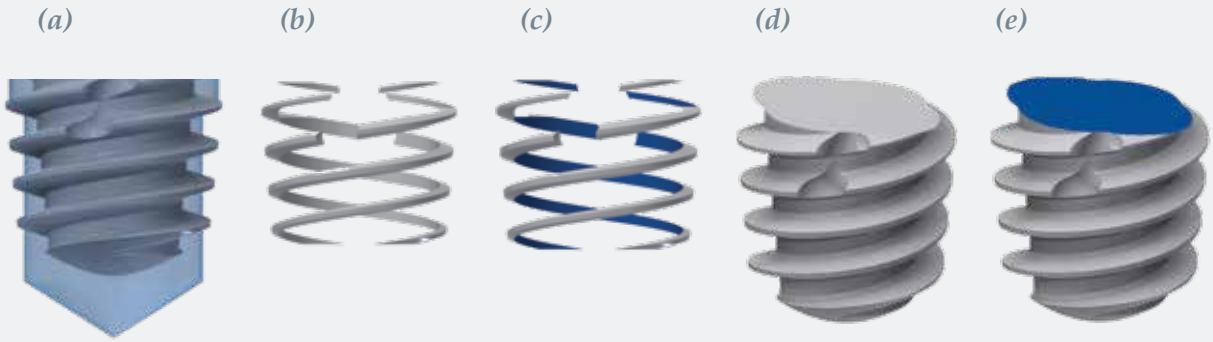


Pasos para la medición del IBIC en el protocolo de colocación completa con un software de modelado CAD.

Fig. 7 *(a) Implante en la osteotomía. (b) Superficie del implante en contacto con el hueso. (c) Áreas del implante que no están en contacto con el hueso. (d) Superficie de la parte interna del implante. (e) Superficie del implante como secuencia. (f) Superficie de la cara superior y el bisel.*

Protocolo de colocación apical: mediciones del contacto inicial entre el hueso y el implante

Para las mediciones de la colocación apical, se siguió el mismo método que se ha descrito anteriormente, salvo por el hecho de que después de que el modelo del implante se colocase en el modelo de la osteotomía en el hueso, las dos secuencias se combinaron y se utilizaron los 5,25 mm inferiores del modelo resultante para el análisis, lo que proporcionó 4 mm de implante que podría estar en contacto con el hueso para el acoplamiento apical *(Figuras 8a, 8b, 8c, 8d y 8e).*



Pasos para la medición del IBIC en el protocolo de colocación apical con un software de modelado CAD.

Fig. 8 *(a) Ápice del implante en la osteotomía. (b) Superficie del ápice del implante en contacto con el hueso. (c) Superficie de la parte interna del implante. (d) Superficie del implante como secuencia. (e) Superficie de la cara superior y el bisel.*

Resultados de la prueba de estabilidad primaria de TSX

Esta sección incluye un resumen de todos los resultados de las pruebas obtenidos para el torque de inserción, el ISQ y el IBIC con diferentes protocolos de colocación:**(1) colocación completa en hueso denso, (2) colocación apical en hueso denso, (3) colocación apical usando protocolos posextracción en hueso denso y (4) colocación completa en hueso blando.**

Protocolo de colocación completa: datos del torque de inserción

La media del torque de inserción máximo de los implantes TSX es igual o inferior a la de los implantes TSV de diferentes diámetros cuando se promedia en todas las longitudes de implante evaluadas *(Figura 9)*. Esto se ajusta al objetivo de reducir los valores del torque de inserción por debajo de 100 Ncm y lograr una estabilidad primaria similar a través de un aumento del IBIC.[1]

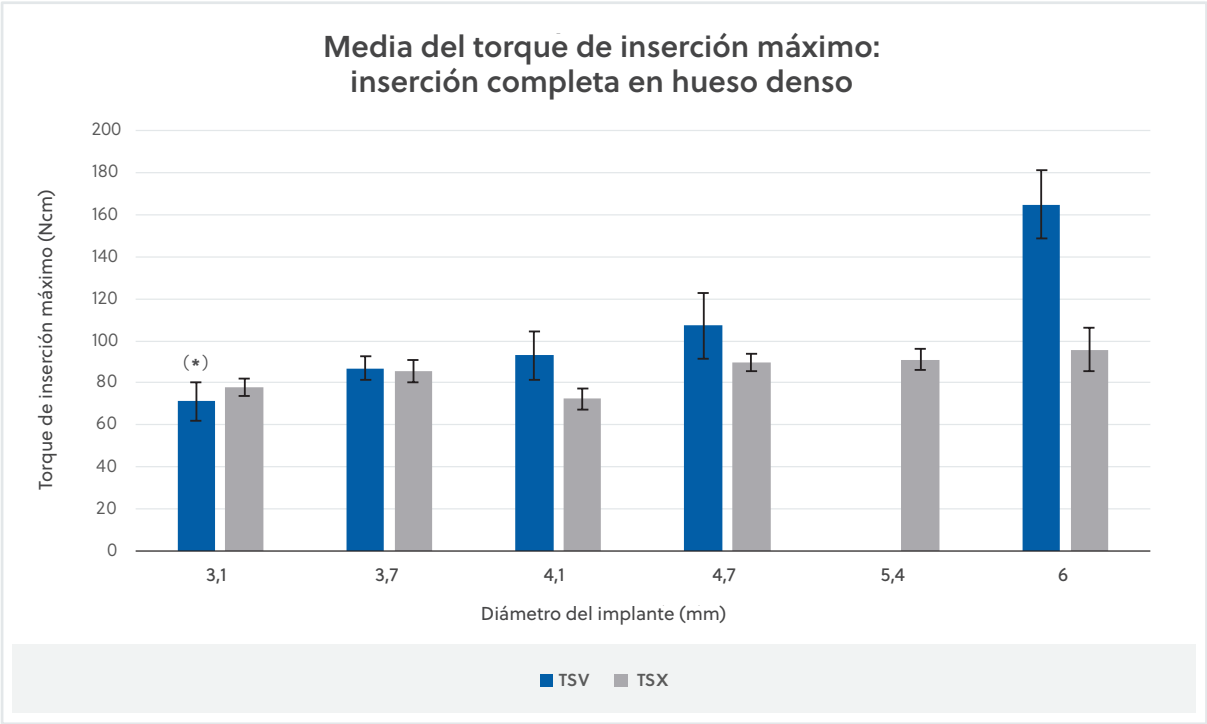


Fig. 9 *Datos del torque de inserción máximo medido para los implantes TSV y TSX colocados según el protocolo de colocación completa en hueso denso con diámetros que varían entre 3,1 mm y 6 mm y longitudes que varían entre 8,0 mm y 16 mm. Los datos de diferentes longitudes de implante se han promediado para un diámetro concreto.*
NOTA: El diámetro de 5,4 mm no existe en la gama de implantes TSV.

(*) No existe el implante TSV de 3,1 mm; los datos son del implante Eztetic de 3,1 mm.

Para obtener una visión más detallada de los datos del torque de inserción con diferentes longitudes de implante para un diámetro concreto, se eligió un implante de 4,7 mm de diámetro con longitudes que varían entre 8, 10, 11,5, 13 y 16 mm.

El torque de inserción máximo para TSX fue menor que para TSV, aunque seguía estando en un rango de moderado a alto, excepto para el de 8 mm, en el que no se observaron diferencias *(Figura 10)*.

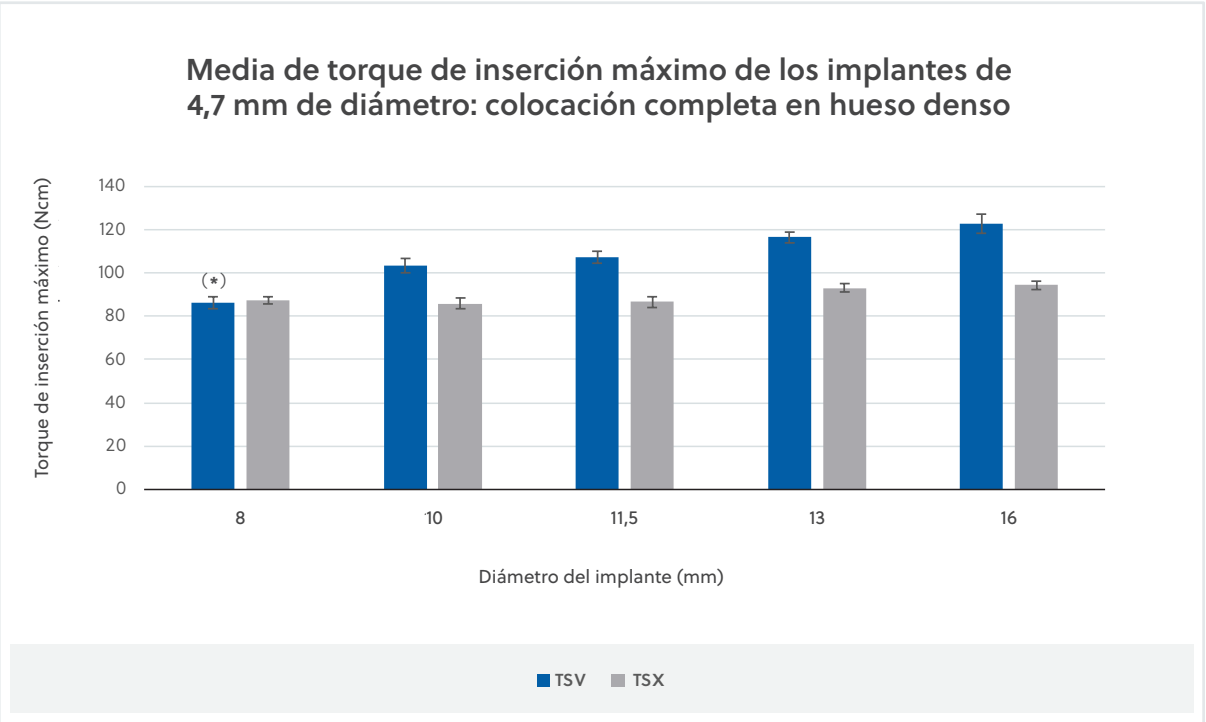


Fig. 10 *Datos del torque de inserción máximo medido para los implantes TSV y TSX de 4,7 mm de diámetro colocados según el protocolo de colocación completa en hueso denso con longitudes que varían entre 8,0 mm y 16 mm.*

(*) No existe el implante TSV de 3,1 mm; los datos son del implante Eztetic de 3,1 mm.

Se comparó la media del torque de inserción máximo de los implantes TSX al colocarlos según el protocolo de colocación completa en huesos blandos y densos *(Figura 11)*. Mientras la media del torque de inserción máximo en hueso denso fue mayor que en hueso blando en general, la media del torque de inserción máximo del protocolo de colocación completa en hueso blando en todos los diámetros siempre fue superior a 35 Ncm.

La diferencia entre los datos del protocolo de colocación completa en huesos blando y denso fue mínima para los implantes de 5,4 mm y 6 mm, y los valores se aproximaban a 80 Ncm cuando se colocaron en hueso blando, lo que sugiere que estos diámetros de implante pueden ser particularmente adecuados para la colocación en hueso blando del maxilar posterior.[1]

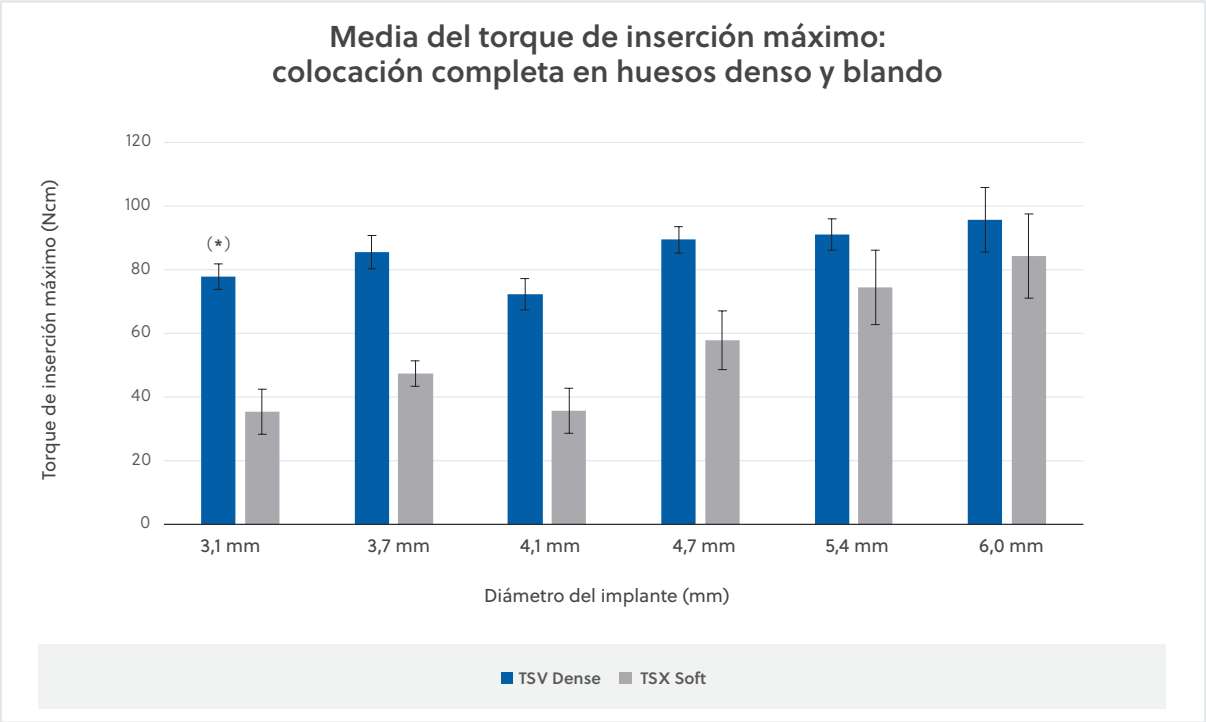


Fig. 11 *Datos de la media del torque de inserción máximo para los implantes TSX colocados según el protocolo de colocación completa en huesos blando y denso con diámetros que varían entre 3,1 mm y 6 mm y longitudes que varían entre 8,0 mm y 16 mm. Los datos de diferentes longitudes de implante se han promediado para un diámetro concreto.*

(*) No existe el implante TSV de 3,1 mm; los datos son del implante Eztetic de 3,1 mm.

Protocolo de colocación completa: datos del ISQ

El ISQ medio para los implantes TSX colocados según el protocolo de inserción completa en hueso denso fue ≥74 en todos los diámetros evaluados cuando se promedió en todas las longitudes evaluadas *(Figura 12)*.

No hubo una diferencia significativa entre el ISQ de los implantes TSV y el de los implantes TSX, y los datos indican una estabilidad alta para todos los implantes evaluados.

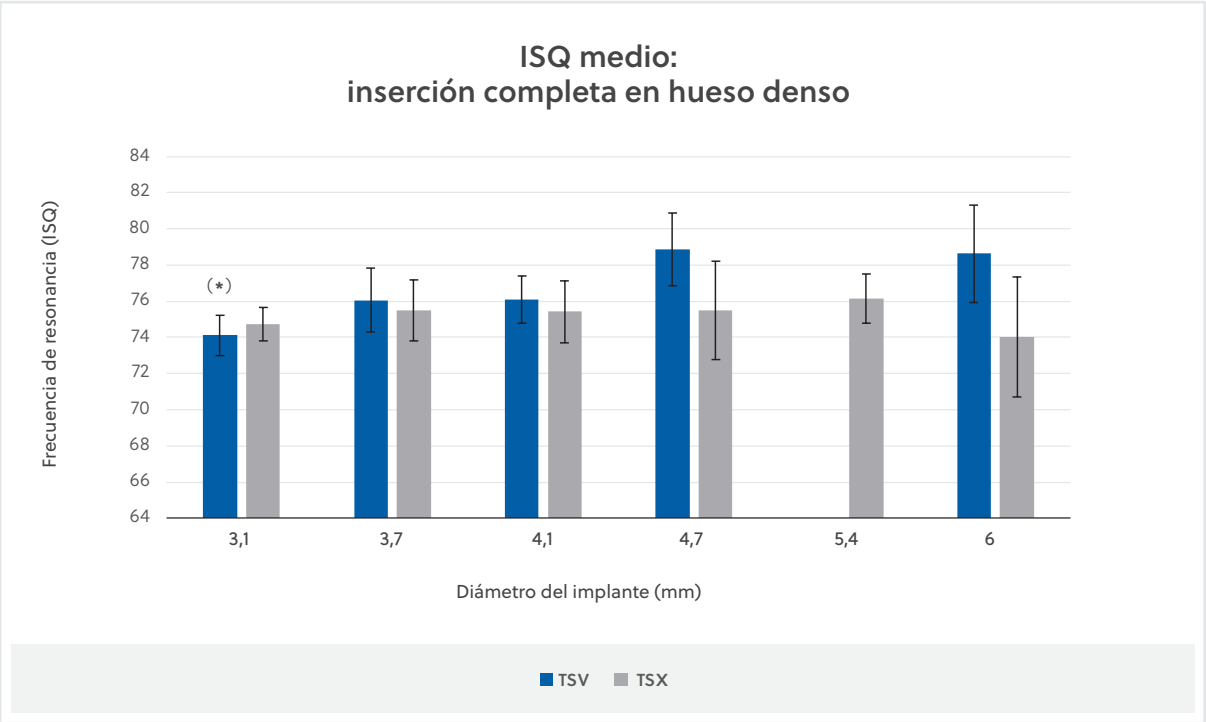


Fig. 12 *Datos del ISQ medido para los implantes TSV y TSX colocados según el protocolo de colocación completa en hueso denso con diámetros que varían entre 3,1 mm y 6 mm y longitudes que varían entre 8,0 mm y 16 mm. Los datos de diferentes longitudes de implante se han promediado para un diámetro concreto. NOTA: El diámetro de 5,4 mm no existe en la gama de implantes TSV.*

(*) No existe el implante TSV de 3,1 mm; los datos son del implante Eztetic de 3,1 mm.

Para examinar los valores del ISQ de diferentes longitudes de implante, se eligieron los implantes de 4,7 mm de diámetro y se midieron los datos del ISQ medio en diferentes longitudes de implante para el diámetro especificado. Aunque el ISQ medio fue inferior para los implantes TSX en comparación con el de los implantes TSV en todas las longitudes evaluadas, los valores medidos estuvieron todos por encima de 70 *(Figura 13)*, lo que indica una estabilidad alta en todos los implantes evaluados.

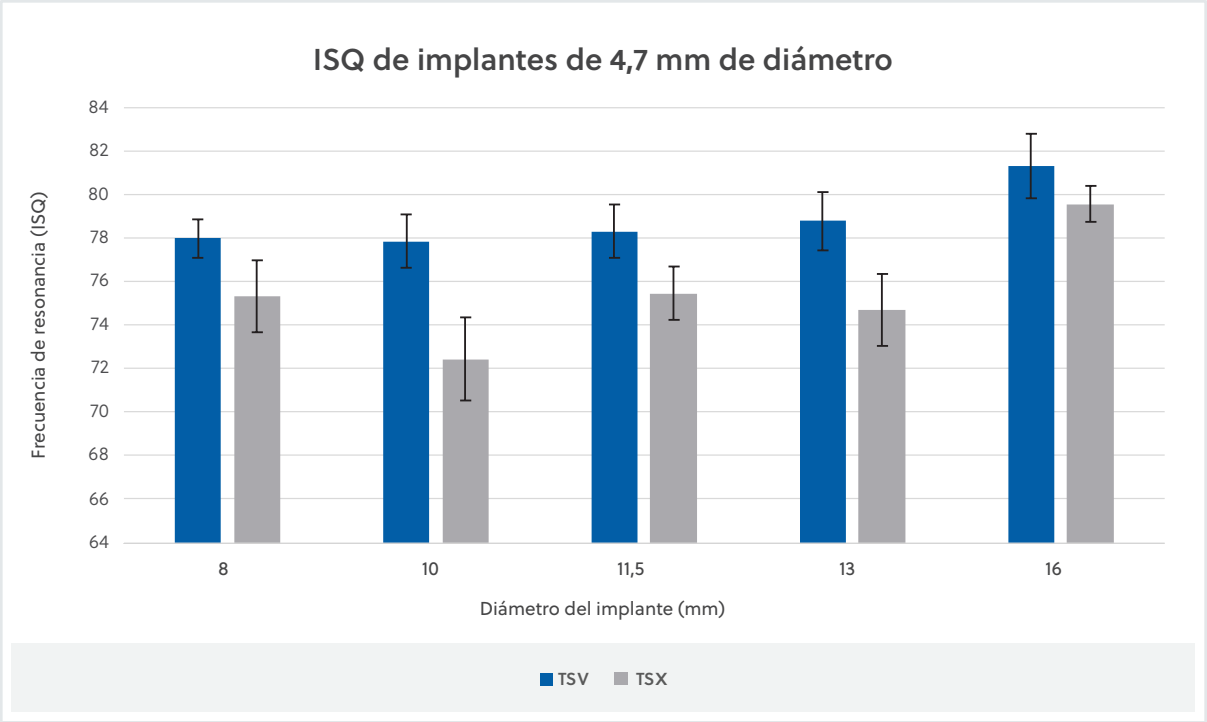


Fig. 13 *Datos del ISQ medido para los implantes TSV y TSX de 4,7 mm de diámetro colocados según el protocolo de colocación completa en hueso denso con longitudes que varían entre 8 mm y 16 mm.*

Protocolo de colocación completa: datos del IBIC

Los datos del IBIC se analizaron mediante un diagrama de cajas para mostrar la distribución de los datos entre las longitudes y los diámetros de implante. Los gráficos se trazaron con una mediana inclusiva. La mediana marca el punto medio de los datos y se representa mediante la línea que divide la caja en dos. La mitad de los datos son mayores o iguales a este valor y la mitad son menores. Se excluyeron los valores atípicos. La caja central representa el 50 % medio de los valores de datos (intercuartil), que va desde un cuartil inferior a uno superior. El 75 % de los valores de datos están por debajo del cuartil superior y el 25 % están por debajo del cuartil inferior. Las líneas superiores e inferiores representan la puntuación fuera del 50 % medio.

La comparación del porcentaje del IBIC entre los implantes TSV y TSX con acoplamiento completo y diferentes diámetros para una longitud determinada*(Figuras 14a y c)* indicó una mediana general de %IBIC superior para TSX en comparación con TSV, exceptuando la longitud de 8 mm. Además, más del 75 % de los valores del %IBIC medidos para los implantes TSX superaron el 30 %, mientras que para los implantes TSV de 11,5, 13 y 16 mm de longitud, la mediana fue ≤30 %. Para la longitud de 8 mm, aunque la mediana fue ligeramente inferior para los implantes TSX que para los implantes TSV, se midió un %IBIC superior para ciertos diámetros, como se representa mediante la línea superior.

El porcentaje del IBIC con acoplamiento completo y diferentes longitudes para un diámetro determinado *(Figuras 14b y 14d)* también indicó una mediana general de %IBIC superior para TSX en comparación con TSV, excepto para el diámetro de 3,1 mm. La totalidad de los valores del %IBIC medidos para TSX superaron el 30 % independientemente del diámetro y la longitud (excepto para 6 mm); sin embargo, la variación fue mayor para TSV y los valores del %IBIC fueron inferiores al 30 % para los diámetros de 4,1 4,7 y 6 mm.

Fig. 14c

Longitud del implante (mm)	TSV Mediana de %IBIC	TSX Mediana de %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

Fig. 14a

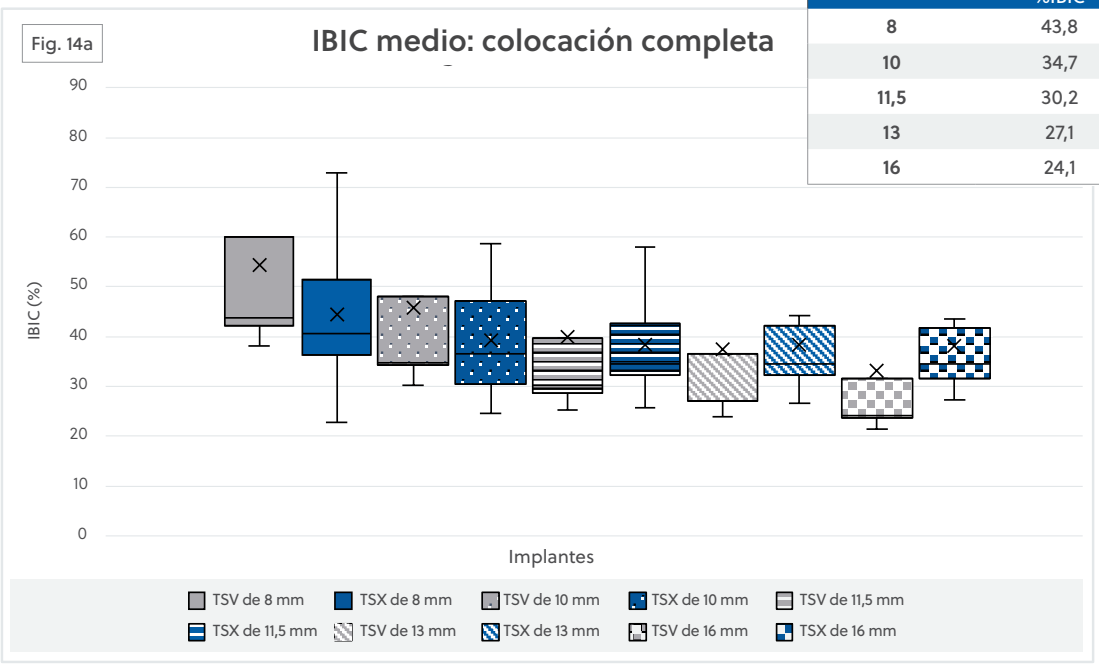


Fig. 14d

Diámetro del implante (mm)	TSV Mediana de %IBIC	TSX Mediana de %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

Fig. 14b

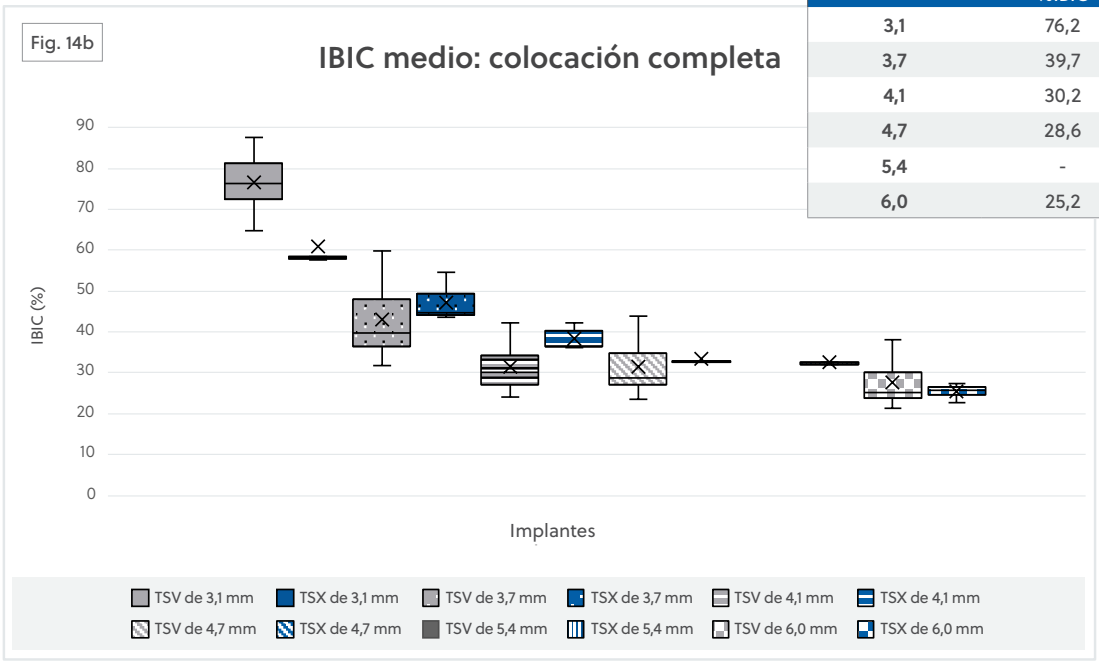


Fig. 14 *Datos del IBIC (%) medido para los implantes TSV y TSX colocados según el protocolo de colocación completa en hueso denso con diámetros que varían entre 3,1 mm y 6 mm y longitudes que varían entre 8,0 mm y 16 mm. (A) Se han promediado los datos de diferentes diámetros de implante para una longitud determinada. (b) Se han promediado los datos de diferentes longitudes de implante para un diámetro determinado. NOTA: El diámetro de 5,4 mm no existe en la gama de implantes TSV. Las tablas en (c) y (d) muestran la mediana de %IBIC de los implantes TSV y TSX en una colocación completa con diferentes longitudes y diámetros, respectivamente. NOTA: La mitad del %IBIC medido supera los valores de la mediana y la otra mitad es inferior a dichos valores.*

Protocolo de colocación apical: datos del torque de inserción

La media del torque de inserción máximo de los implantes TSX cuando se sigue el protocolo de colocación apical es superior a la de los implantes TSV con diferentes diámetros y con todas las longitudes de implante evaluadas*(Figura 15)*. Esto confirma que las mejoras de diseño del implante TSX han tenido como resultado mejoras significativas en la estabilidad apical de los implantes, por lo que resulta un mejor candidato para colocarlo en alvéolos posextracción recientes.[1]

Los valores del torque de inserción aumentan aún más cuando se sigue el protocolo de posextracción apical (es decir, la osteotomía infradimensionada de la colocación apical).

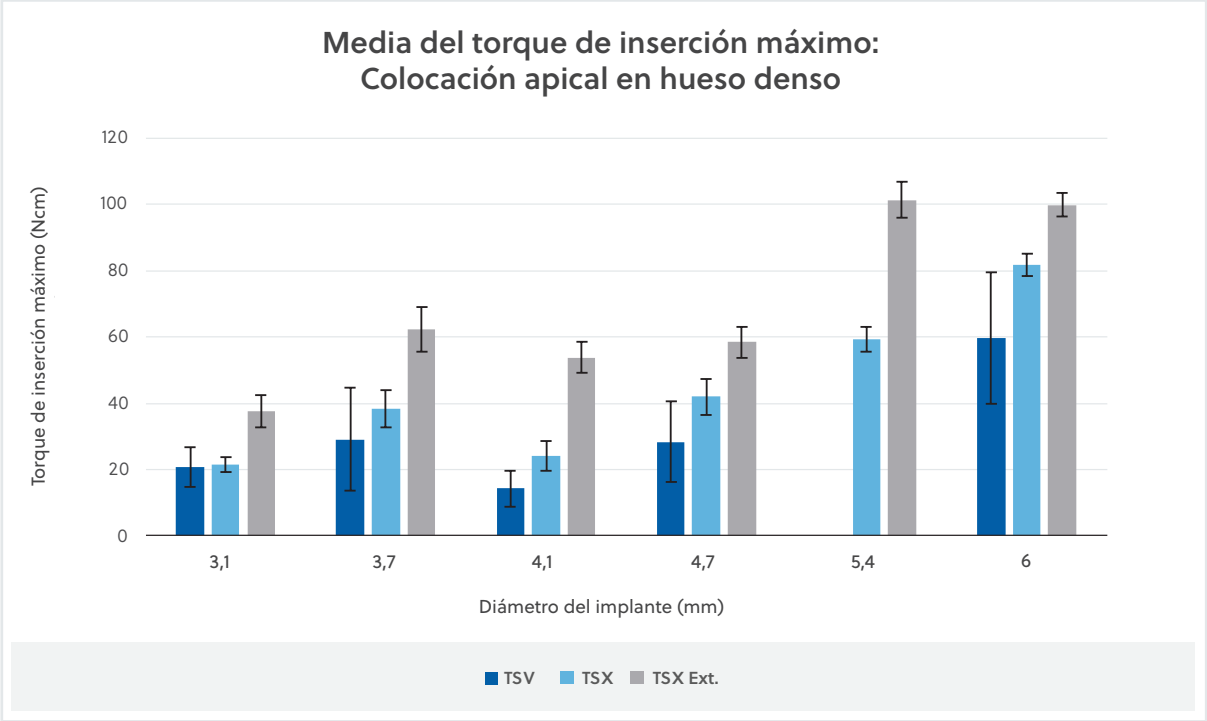


Fig. 15 *Datos del torque de inserción máximo medido para los implantes TSV y TSX colocados según el protocolo de colocación apical en hueso denso con diámetros que varían entre 3,1 mm y 6,0 mm y longitudes que varían entre 8 mm y 16 mm. También se muestran datos del torque de inserción máximo de los implantes TSX (etiquetados TSX Ext.) colocados según el protocolo de posextracción apical. Los datos de diferentes longitudes de implante se han promediado para un diámetro concreto.*
NOTA: El diámetro de 5,4 mm no existe en la gama de implantes TSV.

Para obtener una visión más detallada de los datos del torque de inserción apical con diferentes longitudes de implante para un diámetro concreto, se eligió un implante de 4,7 mm de diámetro con longitudes que varían entre 8, 10, 11,5, 13 y 16 mm *(Figura 16)*. Los datos del torque de inserción máximo para TSX fueron considerablemente superiores en comparación con los de TSV, excepto para el implante de 8 mm, donde no se observaron diferencias. Los valores del torque aumentaron de forma más notable cuando se siguió el protocolo posextracción apical (es decir, la osteotomía infradimensionada de colocación apical) en todas las longitudes evaluadas.

Estos hallazgos vuelven a indicar que las mejoras de diseño del implante TSX han dado como resultado unas mejoras significativas en la estabilidad apical de los implantes en comparación con la de TSV.

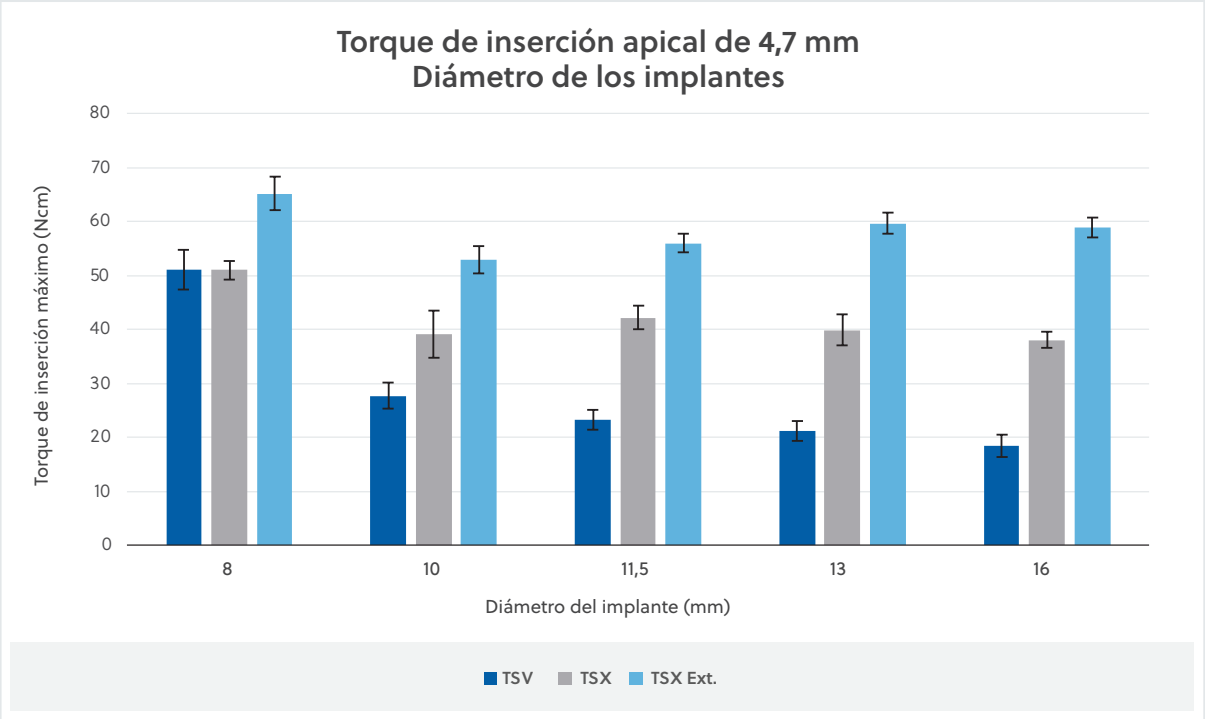


Fig. 16 *Datos del torque de inserción máximo para los implantes TSV y TSX de 4,7 mm de diámetro colocados según el protocolo de colocación apical en hueso denso con longitudes que varían entre 8 mm y 16 mm. También se muestran datos del torque de inserción máximo de los implantes TSX (etiquetados como TSX Ext.) colocados según el protocolo posextracción apical.*

Protocolo de colocación apical: datos del IBIC

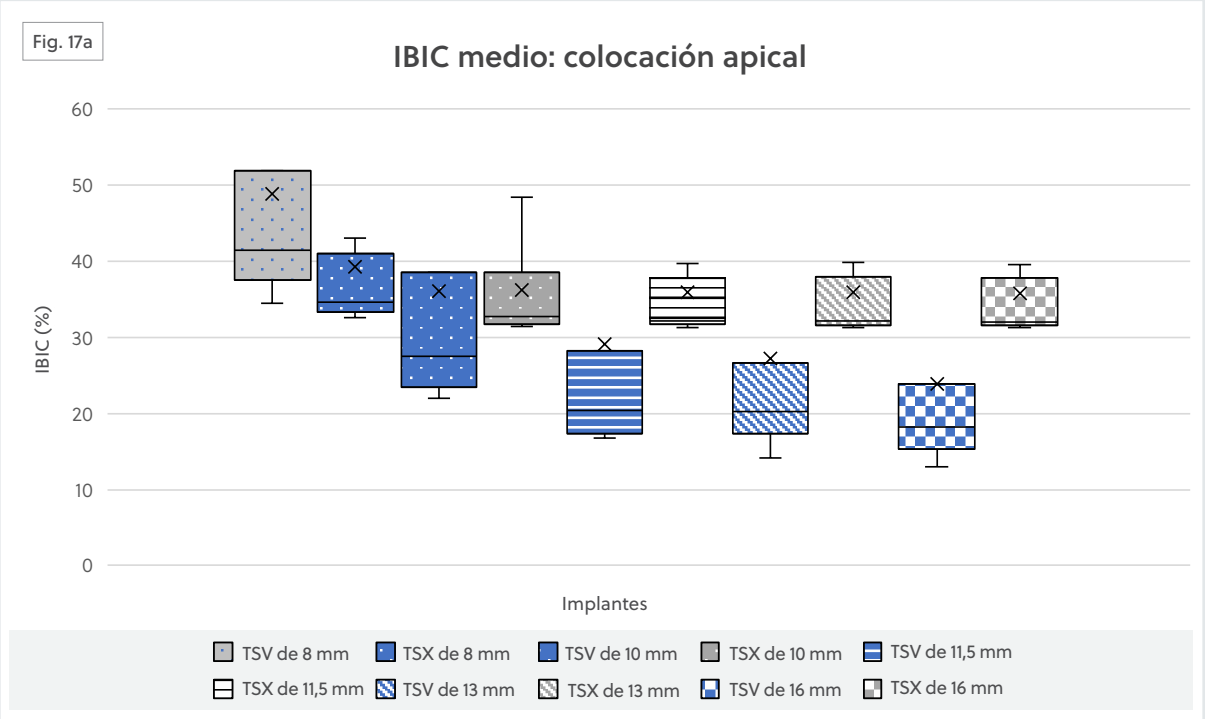
En las figuras 17a y 17c se muestra una comparación del porcentaje de IBIC entre TSV y TSX con acoplamiento apical, en diferentes diámetros y para una longitud determinada. Indican una mediana general superior de %IBIC para TSX en comparación con TSV, excepto para la longitud de 8 mm.

Estas diferencias son más notables que las medidas en la colocación completa *(Figura 14)*. La totalidad de los valores del %IBIC medidos para TSX superan el 30 %, independientemente del diámetro y la longitud del implante, mientras que para TSV con 11,5, 13 y 16 mm de longitud, son inferiores al 30 %.

Longitud del implante (mm)	TSV Mediana del %IBIC	TSX Mediana del %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

Fig. 17c

Fig. 17a



En las figuras 17b y 17d se muestra una comparación del porcentaje de IBIC entre TSV y TSX con acoplamiento apical, para diferentes longitudes y en un diámetro determinado.

En las figuras 17b y 17d también se confirma un %IBIC considerablemente superior para TSX en comparación con TSV, excepto para el diámetro de 3,1 mm. De forma similar a la figura 17a, la totalidad de los valores del %IBIC para TSX superan el 30 % independientemente del diámetro y la longitud del implante. Sin embargo, la variación es superior para TSV, donde algunos de los valores del %IBIC son inferiores al 20 % para los diámetros de 4,1, 4,7 y 6 mm.

Diámetro del implante (mm)	TSV Mediana del %IBIC	TSX Mediana del %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

Fig. 17d

Fig. 17b

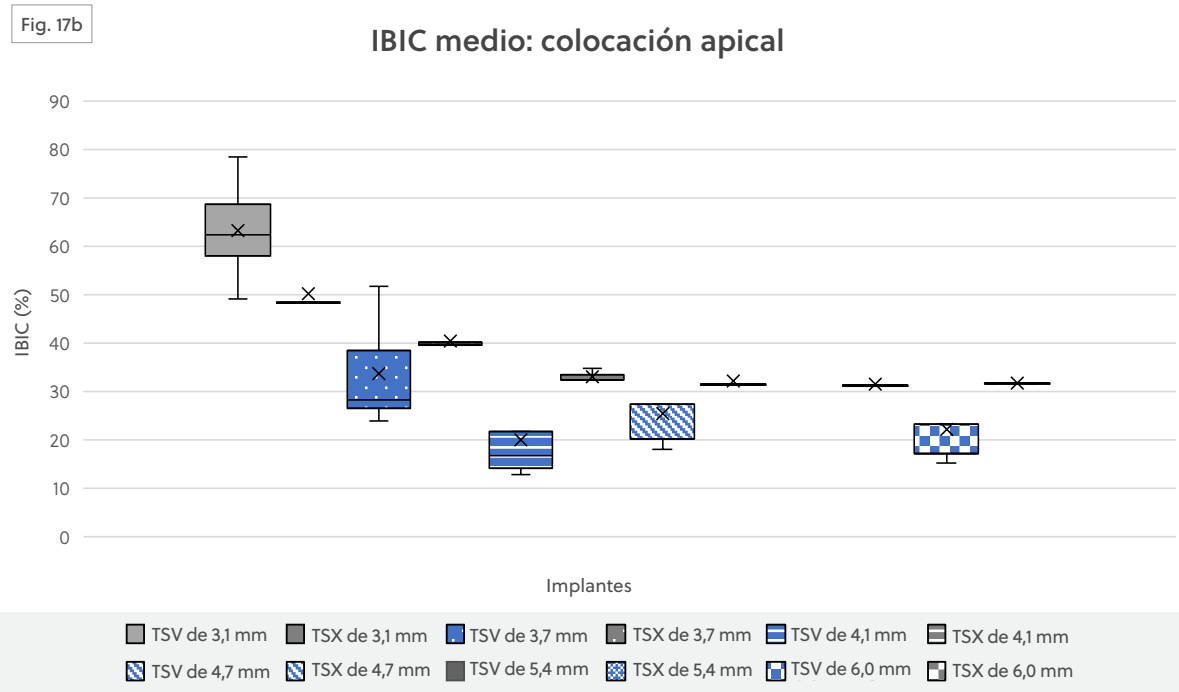


Fig. 17 *Datos del IBIC (%) medido para los implantes TSV y TSX colocados según el protocolo de colocación apical en hueso denso con diámetros que varían entre 3,1 mm y 6,0 mm y longitudes que varían entre 8 mm y 16 mm. (a) Se han promediado los datos de diferentes diámetros de implante para una longitud determinada. (b) Se han promediado los datos de diferentes longitudes de implante para un diámetro determinado. NOTA: El diámetro de 5,4 mm no existe en la gama de implantes TSV. Las tablas en (c) y (d) muestran la mediana de %IBIC de los implantes TSV y TSX con una colocación apical con diferentes longitudes y diámetros, respectivamente. NOTA: La mitad del %IBIC medido supera los valores de la mediana y la otra mitad es inferior a dichos valores.*

Perfil del torque de inserción

Como se ha observado con los datos del torque de inserción presentados antes, se pueden conseguir unos valores de torque de inserción extremadamente altos de ~160 Ncm con ciertos protocolos de gran diámetro con los implantes TSV. Sin embargo, el nuevo diseño del implante TSX ha conseguido mantener de forma satisfactoria los valores máximos del torque de inserción por debajo del umbral de 100 Ncm cuando se colocaba según el protocolo de inserción apical y el de inserción completa, al tiempo que proporcionaba una estabilidad primaria excelente debido al aumento del IBIC. Los perfiles de torque de los dos sistemas se han revisado con las condiciones de colocación apical y completa, y se han observado diferencias notables *(Figura 18)*.

El perfil del torque de inserción del implante TSV muestra un aumento lineal conforme se acopla el implante en el hueso y alcanza el valor máximo cuando el cuello está asentado por completo. Por el contrario, el perfil del torque de inserción del implante TSX aumenta linealmente al principio y se mantiene estable hasta que alcanza el valor máximo una vez que el implante está asentado por completo. Los perfiles del torque de los implantes TSV y TSX son similares cuando se sigue el protocolo de colocación apical.

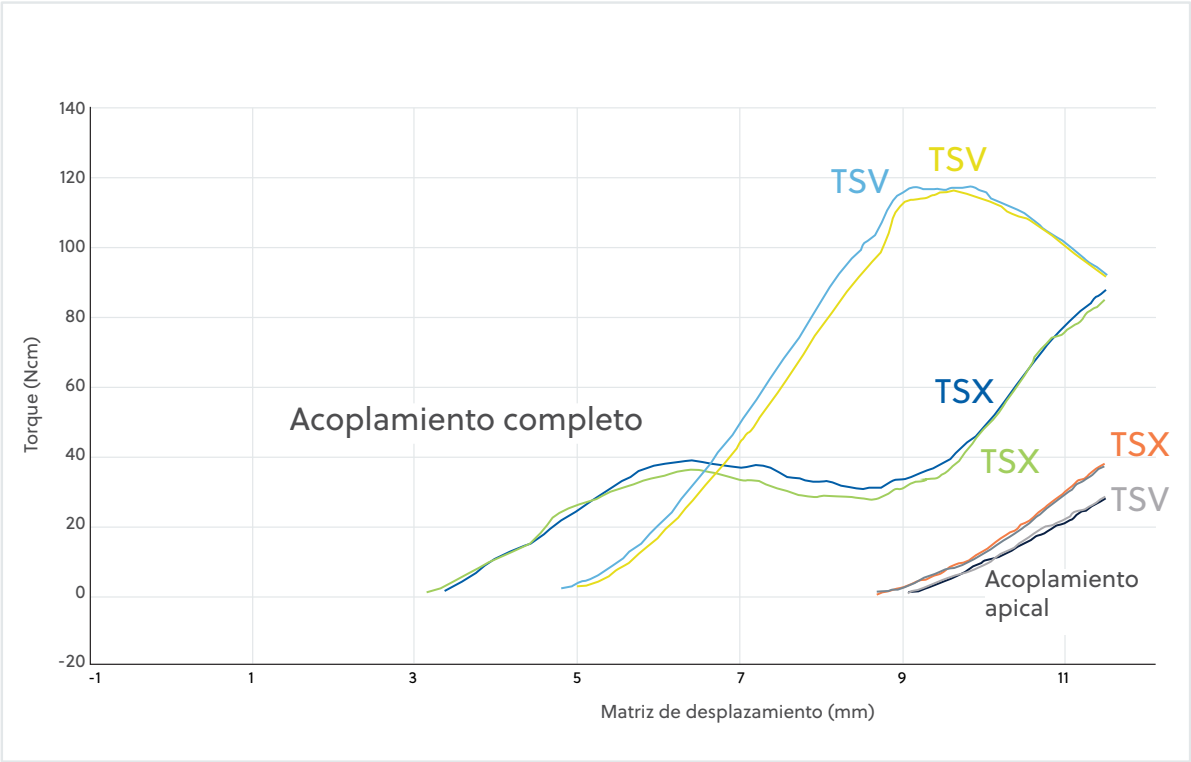


Fig. 18 *Perfiles de torque de los implantes TSV y TSX de 4,7 mm × 11,5 mm que con los protocolos de colocación apical y completa.*

RESUMEN

Diseño de TSX para la estabilidad primaria

El implante TSX está indicado para una carga y una colocación posextracción inmediatas cuando hay una estabilidad primaria y una carga oclusal adecuadas. Los datos del protocolo de colocación completa del implante TSX en hueso denso muestran que este alcanza una estabilidad primaria alta similar a TSV, según se demuestra por las mediciones del torque de inserción y del ISQ superiores a 70 (gracias al aumento del IBIC debido a las roscas que penetran en más profundidad). La colocación de TSX en hueso blando también demostró una estabilidad primaria alta con el protocolo de fresado en hueso blando, con un torque de inserción >35 Ncm y una media de 60 Ncm en todos los diámetros.

El implante TSX proporciona una estabilidad apical significativamente mayor que el implante TSV y esta estabilidad puede mejorarse aún más con los nuevos protocolos posextracción para la colocación inmediata. Mientras el implante TSX tiene un perfil de corte agresivo, el implante TSX sigue la osteotomía preparada y no se desvía del rumbo establecido para la colocación prevista.[1]

Nuevo diseño de TSX para la salud periimplantaria

Una variedad de factores afectan a la salud periimplantaria de los implantes dentales a largo plazo. El diseño del implante TSX incorpora múltiples características y conceptos que pueden contribuir al mantenimiento del hueso crestal y a mitigar el riesgo de periimplantitis; por ejemplo, el cambio de plataforma, la estabilidad y la resistencia de la conexión entre el implante y el pilar, y una superficie híbrida contemporánea.[2-34]

Cambio de plataforma

El nuevo implante TSX incorpora el cambio de plataforma, una técnica que se ha demostrado que mantiene los niveles de hueso crestal gracias al nuevo diseño de la zona de asiento con bisel coronal *(Tabla 1)*. La figura 19 muestra el grado de cambio de plataforma (PLS, por sus siglas en inglés) en los implantes TSV *(Figuras 19a y 19c)* y TSX *(Figuras 19b y 19d)* de 4,7 mm de diámetro y 13 mm de longitud cuando se asientan los pilares de cicatrización Encode® Emergence y los pilares Hex-Lock®.

Como se aprecia con las líneas amarillas, que siguen el contorno de la unión implante-pilar, el PLS ha aumentado en el nuevo sistema de implante TSX en comparación con el de TSV. Mientras que el implante TSV se ajusta a una plataforma para un diámetro de cuello de 4,5 mm con un pilar Encode de 4,5 mm de diámetro, el implante TSX admite un pilar Encode de 3,5 mm de diámetro en un cuello de 4,5 mm de diámetro.

Diámetro de los implantes TSX/TSV (mm)	Diámetro de la plataforma de TSX (mm)	Diámetro de la plataforma de TSV/Eztetic (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/D
6,0	4,5	5,7

Tabla 1: *Dimensiones del PLS para los implantes TSX y TSV de diferentes diámetros.*

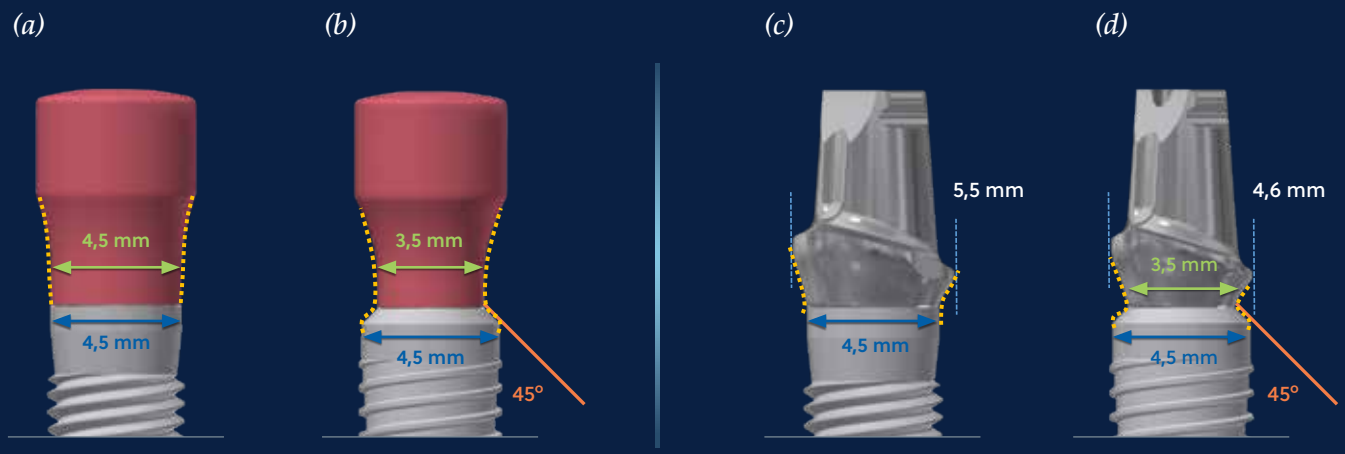


Fig. 19 *Modelos CAD del pilar de cicatrización Encode Emergence (b, c) en TSV (a) y TSX (b), y del pilar Contour de Hex-Lock (c, d) en TSV (c) y TSX (d). Las líneas discontinuas amarillas se han dibujado manualmente para seguir el contorno de la unión implante-pilar y proporcionar una referencia visual del espacio para el tejido blando que ofrece el diseño de cambio de plataforma de TSX en comparación con el de TSV.*

El cambio de plataforma es una técnica en la que se coloca un pilar de un tamaño inferior a la plataforma del implante; de este modo desplaza el perímetro de la unión implante-pilar (IAJ, por sus siglas en inglés) horizontalmente hacia el interior, hacia el eje central del implante, alejándose del borde exterior de la plataforma del implante.[39]

La reducción de la pérdida de hueso crestal vertical debido a un cambio de plataforma se observó por primera vez casualmente en los implantes de diámetro ancho (de 5 mm y 6 mm) de Implant Innovations, Inc. (3i, Palm Beach Gardens, FL, EE. UU.), introducidos en 1991 con plataformas protésicas de las mismas dimensiones. No obstante, no se disponía de componentes prostéticos de diámetro ancho compatibles en aquel momento y, como resultado, la mayoría de los implantes colocados inicialmente se restauraron con componentes estándar de 4,1 mm de diámetro, lo que creó un desajuste dimensional entre el diámetro de la plataforma de asiento del implante y el diámetro del componente prostético.

Al revisar las radiografías después de los 5 primeros años, el nivel de remodelado del hueso crestal era significativamente reducido, y muchos implantes restaurados con cambio de plataforma no mostraban una pérdida vertical de la altura del hueso crestal. [39] Desde entonces, se han publicado numerosos informes sobre el efecto del cambio de plataforma en el nivel de hueso crestal, y todos ellos han concluido que el PLS es un enfoque eficaz para preservar la altura de hueso crestal.[2-14] Ejemplos recientes son dos estudios llevados a cabo por Glibert et al.[8] y Duque et al.[9] en los que se utilizaron implantes Osseotite y uno llevado a cabo por Amato et al.[10] en el que se utilizaron implantes T3®. Los resultados de estos estudios proporcionaron comparaciones directas entre la ausencia y la presencia de PLS con el mismo diseño de implante. El porcentaje acumulado de supervivencia no pareció verse afectado por la presencia o la ausencia de PLS; sin embargo, sí se observaron reducciones estadísticamente significativas en la pérdida de hueso marginal en los implantes con PLS.

Estabilidad de la conexión

La geometría de la conexión del pilar parece ser un factor que influye en la trasmisión de la tensión y la deformación alrededor del implante. Se ha demostrado que las tensiones óseas máximas que resultan de los componentes de carga vertical y horizontal surgen en la parte superior del hueso marginal y coinciden espacialmente. La combinación de estas tensiones máximas producen un riesgo de reabsorción ósea provocada por la tensión.[20] Es por ello que, para reducir la pérdida de hueso crestal, debe mejorarse el ajuste entre el implante y el pilar, así como la estabilidad de la conexión.

El implante TSX cuenta con la misma conexión hexagonal y de rosca interna exclusiva de los implantes TSV, así como con una gran variedad de componentes protésicos Friction-Fit que ofrecen diámetros del implante de 3,7 mm a 6,0 mm. La conexión hexagonal interna Friction-Fit tiene un bisel que funciona como plataforma de asiento cónico para reducir las tensiones horizontales en la conexión entre el hueso y el implante, y para mantener el nivel de hueso crestal, con un orificio hexagonal de 1,5 mm de profundidad y una cámara de rosca interna por debajo del hexágono *(Figura 20)*.

La conexión interna Friction-Fit está mecanizada para proporcionar un ajuste deslizante en la porción cónica del acoplamiento y una conicidad de 1° en la porción hexagonal con el fin de lograr una conexión ajustada por fricción con el implante, que forma una soldadura en frío virtual, reduce los micromovimientos del pilar y evita que el tornillo se afloje cuando se aprieta hasta el torque recomendado de 30 Ncm.[15] La conexión íntima de bloqueo entre el implante y el pilar elimina los micromovimientos rotacionales y la inclinación.[15] Asimismo, se ha documentado que la conexión Friction-Fit elimina el efecto de la vibración oclusal y distribuye las fuerzas de forma más profunda en el implante que una conexión hexagonal externa estándar, lo que protege el tornillo del pilar de una carga excesiva.[40] Las fuerzas laterales se transmiten directamente a las paredes del implante y a los biseles acoplados entre el implante y el pilar, lo que proporciona mayor resistencia a la abertura de la conexión que una conexión de junta a tope.[40]

El implante TSX de 3,1 mm emplea una doble conexión hexagonal interna Friction-Fit desarrollada para sustituciones dentales anteriores estrechas con la introducción en 2015 del implante Eztetic de 3,1 mm. El implante Eztetic de Ø 3,1 mm tiene una plataforma protésica de Ø 2,9 mm. El cono interno de 1,3 mm de profundidad y de 17° va desde el diámetro más exterior (Ø 2,9 mm) de la plataforma del implante hasta el hexágono interno. El hexágono interno es de 2,1 mm de plano a plano y tiene una profundidad de 1,7 mm *(Figura 20)*. La conexión cónica profunda de 3,0 mm está diseñada para distribuir profundamente las fuerzas de tensión en el implante y alejarlas del hueso crestal para ayudar a su mantenimiento.[1]

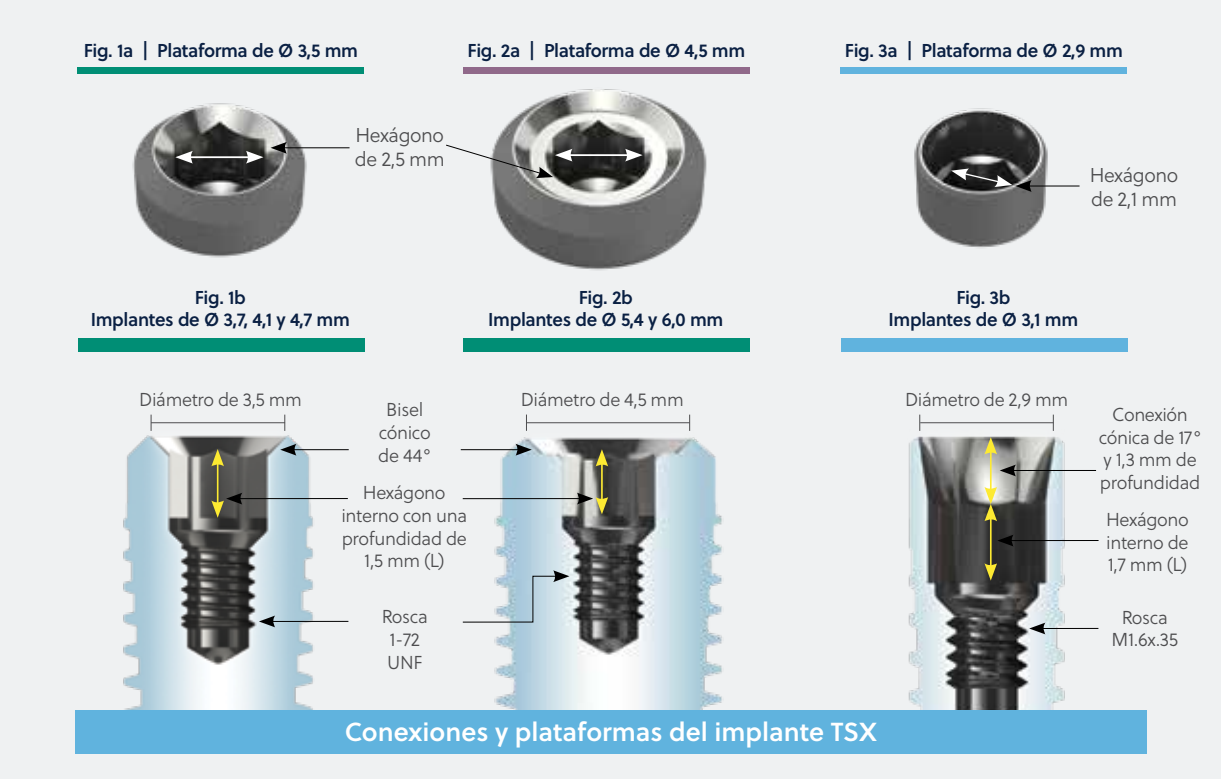


Fig. 20 *Las figuras 1a, 1b, 2a y 2b muestran la conexión hexagonal interna de los implantes TSX de Ø 3,7 mm a Ø 6,0 mm. Las figuras 3a y 3b muestran la conexión hexagonal cónica de los implantes TSX de Ø 3,1 mm.*

Resistencia de la conexión

La conexión de TSX se ha reforzado aún más al aumentar de forma coronal el grosor de la pared *(Figura 21 y Tabla 2)* para evitar posibles roturas y aperturas de la porción coronal. El aumento del grosor de la pared de los implantes TSV y TSX de 11,5 mm de longitud de varios diámetros se muestra en la *Tabla 2*. Como se evidencia por el aumento del porcentaje, se han hecho mejoras significativas en el grosor de la pared de los implantes TSX de diferentes diámetros, específicamente los de 3,7, 4,1 y 6 mm de diámetro.

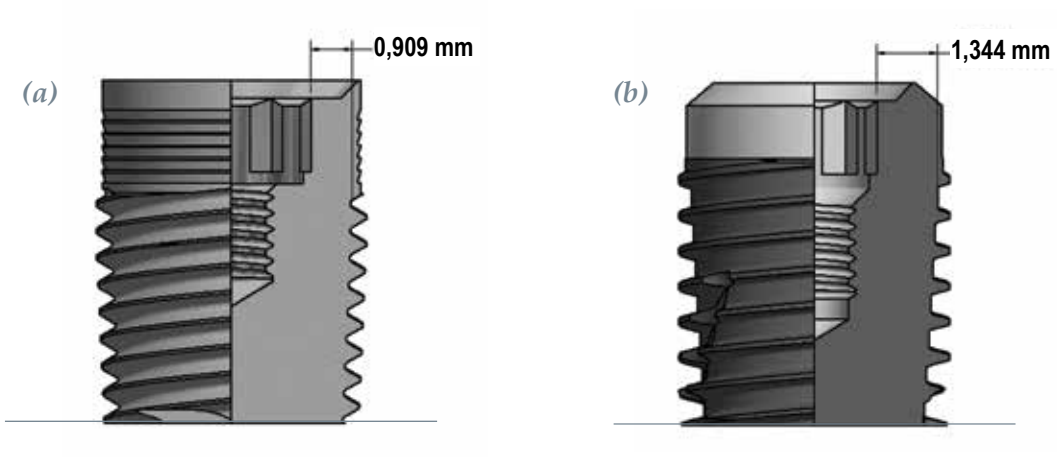


Fig. 21 *Grosor de la pared de los implantes TSV (a) y TSX (b) de 6 mm × 11,5 mm en la porción coronal de la conexión interna.*

Diámetro (mm) × longitud (mm)	Grosor de la pared (mm)		Aumento del porcentaje
	TSV	TSX	
3,1 × 11,5	0,180	0,231	28 %
3,7 × 11,5	0,095	0,277	186 %
4,1 × 11,5	0,274	0,541	97 %
4,7 × 11,5	0,592	0,775	31 %
5,4 × 11,5	N/D	1,17	N/D
6,0 × 11,5	0,909	1,344	48 %

Tabla 2: *Grosor de la pared de los implantes TSV y TSX de 3,1, 3,7, 4,1, 4,7 y 6 mm de diámetro y de 11,5 mm de longitud. NOTA: El diámetro de 5,4 mm no existe en la gama de implantes TSV.*

Para valorar el impacto del aumento del grosor de la pared del implante TSX en comparación con el del implante TSV tradicional, se ha llevado a cabo una prueba de fatiga cíclica en ambos sistemas según lo indicado en el método de ISO 14801. Los implantes TSX y TSV (3,7 mm de diámetro y 13 mm de longitud) se incluyeron en resina fenólica en polvo y se montaron en caliente según la especificación de temperatura/presión de ISO 14801:2016 (Dentistry – Implants – Dynamic fatigue test for endosseous dental implants [Odontología. Implantes. Prueba de fatiga dinámica para implantes dentales endoóseos]) y el documento guía para productos de control especial de clase II de la FDA para implantes dentales endoóseos en forma de raíz.

Para representar el peor de los casos, se simuló una reabsorción ósea de 3 mm al colocar los implantes 3 mm por debajo del nivel de hueso crestal anticipado. También se optó por una angulación de 30° para el pilar, con un eje largo del implante a 40°, por lo que se dejaron 10° de angulación sin corregir. El torque de tornillo del pilar se ajustó a 30 Ncm antes de la prueba. Se utilizaron un total de 5 muestras por grupo para determinar la media de la carga de fallo estático y se evaluaron un total de 12 muestras por grupo para las pruebas de fatiga cíclica. Se determinó un límite de resistencia máxima en el que, al menos, tres muestras alcanzaron 5×10^6 ciclos de carga a 15 Hz en aire. Después de completar 5×10^6 ciclos, se inspeccionó cada implante/pilar en busca de daños siguiendo lo estipulado en la norma ISO 14801:2016.

El límite de resistencia máxima se fijó a 283 Ncm para TSX y 234 Ncm para TSV, lo que supone un aumento del 21 % en la resistencia a la fatiga para el implante TSX en comparación con el implante TSV. Esto se atribuye al mayor grosor de la pared del implante TSX si se compara con el del implante TSV.

Superficie coronal

El implante TSX se ha diseñado con una superficie híbrida contemporánea, lo que significa que el cuello del implante *(Figura 22a-1)* y el cuerpo *(Figura 22a-2)* presentan una morfología y una rugosidad de superficie diferentes. El cuello del implante (aproximadamente 1,5 mm de área coronal) tiene un doble grabado ácido y representa la superficie Osseotite de los sistemas de implante de aleación Osseotite. Las fosas creadas por el grabado ácido miden ~1-3 µm de diámetro *(flechas naranjas de la Figura 22b)* y el valor Sa de la rugosidad de la superficie, medida con un microscopio Keyence, es ~0,3-0,4 µm.

La superficie MTX del cuerpo del implante ha sido creada chorreando la superficie con partículas de hidroxiapatita como medio para el arenado. La superficie presenta valles y estancamientos típicos de una superficie chorreada *(Figura 22c)*, y el valor Sa de la rugosidad de la superficie, medida con un microscopio Keyence, es ~0,6-0,9 µm.

El implante Osseotite con conexión hexagonal externa se lanzó en 1996 con la superficie con doble grabado ácido. La superficie cuenta ahora con más de dos décadas de uso clínico y éxito probado documentado en numerosos estudios clínicos multicéntricos a nivel mundial[21-27] y metaanálisis.[28, 29] Los estudios clínicos sobre la superficie Osseotite siguen demostrando los beneficios de una osteogénesis de mayor contacto, especialmente en hueso de mala calidad[25], de un mayor contacto entre el hueso y el implante[30], y de un mantenimiento mejorado del hueso crestal[31] en comparación con las superficies mecanizadas.

La parte coronal de un implante desempeña un papel importante, no solo en el proceso de osteointegración, sino también en la salud periimplantaria del tejido. Se han desarrollado tecnologías para diferentes superficies a fin de aumentar la rugosidad de la superficie de los implantes dentales y mejorar así el contacto entre el hueso y el implante, además del proceso de osteointegración. Se cree que las superficies rugosas del cuello del implante mantienen la altura del hueso crestal. Se ha demostrado que, con los implantes, la pérdida del hueso crestal alrededor del cuello microrroscado con superficie rugosa (SLA) es significativamente inferior a la del cuello con superficie lisa.[41] Asimismo, los resultados de un metaanálisis también han demostrado que la pérdida ósea periimplantaria alrededor de los sistemas de implante mínimamente rugosos fue estadísticamente inferior en comparación con los sistemas de implantes moderadamente rugosos y rugosos.[42]

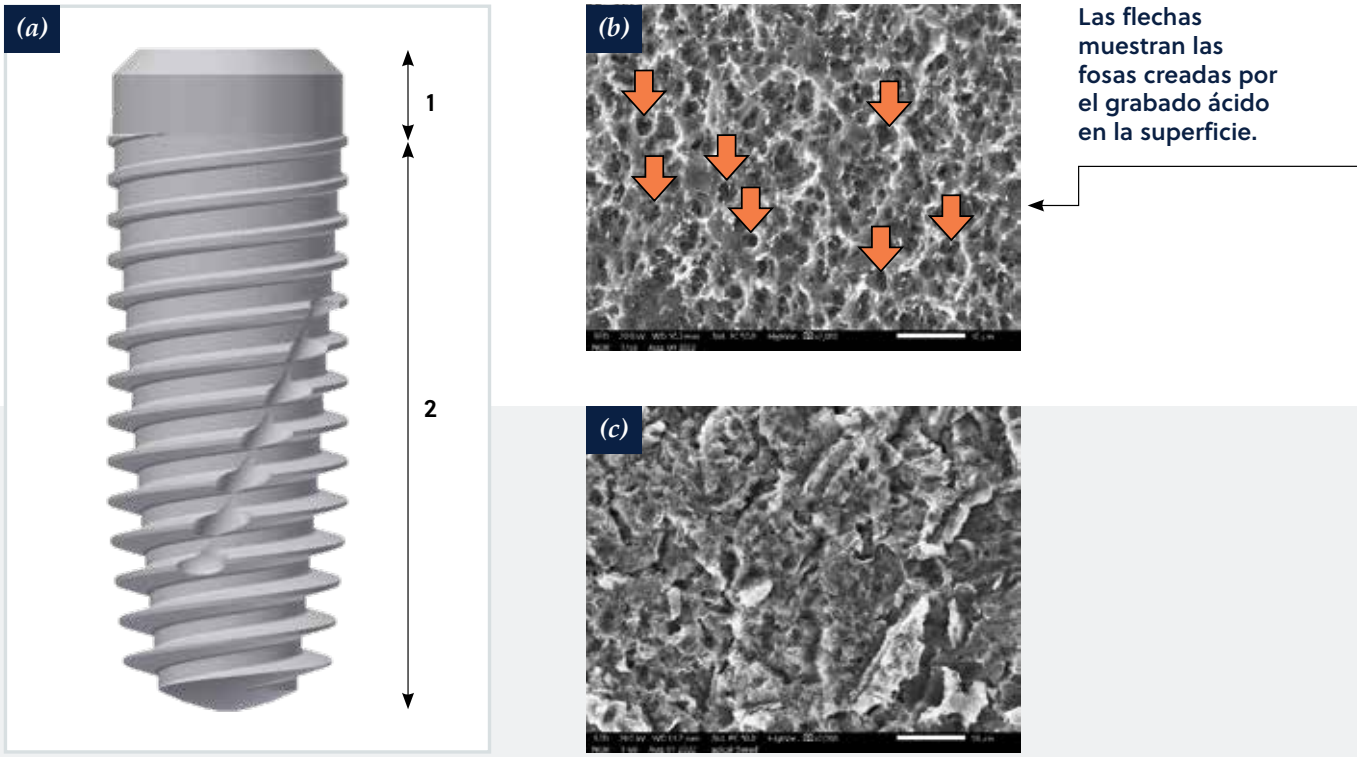


Fig. 22

(a) Modelo CAD del implante TSX. Cuello del implante (1) y cuerpo del implante (2).

(b) La micrografía de SEM de la superficie en la región 1, que tiene doble grabado ácido y muestra claramente fosas creadas por el grabado ácido (flechas naranjas), mide ~1-3 µm.

(c) La micrografía de SEM de la superficie en la región 2, que se ha chorreado con hidroxiapatita como medio para el arenado.

Además, en un estudio retrospectivo en el que se examinaron los cambios en los niveles de hueso crestal a largo plazo en tres sistemas de implantes con un macrodiseño similar, pero con una topografía de microsuperficie diferente, en una población de pacientes homogénea, la media de pérdida de hueso crestal fue significativamente mayor en el grupo de implante anodizado (TiUnite, Nobel) al compararla con un implante híbrido (Osseotite, ZimVie) o con el grupo de implantes cambiados.[43]

Por último, se demostró que la pérdida de hueso crestal fue significativamente menor en los implantes con cuello con grabado ácido (Osseotite) en comparación con los implantes con superficies de cuello mecanizadas.[31]

Durante el proceso de cicatrización del tejido periimplantario, hay una competencia entre los tejidos nativos que tienden a crecer en la superficie del implante y los microorganismos microbianos que buscan colonizar y, finalmente, formar biopelículas en la superficie.[44, 45] La pérdida del sellado del tejido blando y el hueso alveolar expondría el cuello, y, en casos más graves, el cuerpo del implante y el entorno alveolar, y en unos 30 minutos tras el implante, se podría identificar microbiota en la superficie.[46]

Las superficies con una rugosidad aumentada que fueron diseñadas inicialmente para una mejor osteointegración pueden estimular la adhesión bacteriana. De hecho, existen suficientes datos que indican que la morfología de la superficie y su rugosidad es uno de los factores que más contribuyen a la prevalencia de la periimplantitis. Se cree que una adhesión bacteriana reducida en las superficies del implante pueden estar clínicamente asociadas a un riesgo o incidencia inferiores de infecciones periimplantarias.[47] Es necesario lograr un equilibrio entre la osteointegración y la ausencia de acumulación de placa para una colocación de implante exitosa.

Es por ello que, en el implante TSX, se eligió un acabado de superficie para la región coronal basado en los datos probatorios sobre la morfología y el grado de rugosidad: para mantener un equilibrio razonable entre una osteoconducción mejorada del cuello del implante y lograr una adhesión bacteriana reducida para mitigar el riesgo de formación de biopelícula.

Métodos y resultados de la prueba de adhesión bacteriana de TSX

Se realizó un estudio de cultivo bacteriano preliminar con implantes de titanio comercialmente puro (cp-Ti) con un cuello con doble grabado ácido, que demuestra que el cuello con grabado ácido puede servir como una buena superficie coronal con una morfología y una rugosidad adecuadas para prevenir un aumento de la adhesión bacteriana asociada con texturas de superficies más rugosas, en comparación con el cuello mecanizado liso.[34] El implante TSX está hecho de una aleación de titanio (Ti6AI4V). Por lo que se llevó a cabo otro ensayo in vitro no solo para probar la adhesión de las bacterias a una superficie con doble grabado ácido en los implantes con aleación de titanio y compararlos con implantes equivalentes con cp-Ti, sino para emplear una cepa de bacterias de mayor relevancia clínica que puede encontrarse en los casos de periimplantitis. A fin de facilitar el establecimiento del protocolo, este ensayo se realizó con discos de titanio que representaban las superficies del implante.

Pruebas de adhesión bacteriana: comparación de la aleación de titanio CP4/titanio

Métodos de las pruebas de comparación de la aleación de titanio CP4/titanio

Superficies probadas	Este experimento se diseñó con cinco grupos de muestras (discos de 14,5 mm de diámetro y 2 mm de altura). Se crearon tres grupos de discos de Ti6AI4V con superficies mecanizadas (aleación mecanizada), con doble grabado ácido (aleación de Osseotite, que representa la superficie del cuello del implante TSX) y chorreadas (MTX, que representa la superficie del cuerpo del implante TSX). Los otros dos grupos se hicieron de cp-Ti de grado 4 con superficies mecanizadas (CP4 mecanizado) y con doble grabado ácido (CP4 de Osseotite). Estos dos últimos grupos se eligieron para estudiar el efecto del tipo de material (CP4 frente a Ti6Al4V) en la adhesión bacteriana. Todas las muestras se procesaron, se limpiaron posteriormente y se esterilizaron de la misma forma que se posprocesa un implante comercial para garantizar que la superficie final tiene las mismas propiedades que los implantes finales.
Caracterización de las superficies	La morfología de las superficies de los discos se examinó con un microscopio electrónico de barrido (SEM) (JEOL, modelo JSM-IT500HR). Todas las superficies de los discos se trazaron con un microscopio Keyence (VK-X1050), y la rugosidad de la superficie de cada muestra se calculó y se analizó con el analizador MultiFile (Keyence). El valor Sa, es decir, la altura media aritmética del área evaluada, se utilizó para medir la rugosidad de las superficies.
Tipo de bacteria	La cepa elegida de la bacteria patogénica fue *Streptococcus oralis* (*S. oralis*) (ATCC 6249), que se adquirió a ATCC y se cultivó en caldo de infusión cerebro corazón (BHI) (RemelTM). La razón para elegir esta cepa de bacterias específica es que es el colonizador inicial predominante, que se encuentra en los lechos de los implantes bucales infectados, se adhiere a la película salival y establece una especie de anclaje para la posterior adhesión de colonizadores patógenos intermedios y tardíos, por lo que puede potenciar la patogenicidad bacteriana.
Cultivo bacteriano	Los discos esterilizados se colocaron en placas de cultivo tisular de 24 pocillos y se añadió 1 ml de 10^5 UFC/ml de suspensión de BHI de *S. oralis* a cada pocillo. A continuación, las placas se colocaron en un agitador a 100 rpm y se cultivaron a 37 °C durante 7 horas. Tras el periodo de incubación, se cogieron todas las muestras y se lavaron una vez con una solución salina tamponada con fosfato (PBS). Se utilizó un kit WST (Dojindo) para el ensayo de la viabilidad microbiana con el objetivo de cuantificar la adhesión de *S. oralis* en los discos. Brevemente, los discos con bacterias adheridas se colocaron en pocillos individuales de una placa de cultivo tisular de 24 pocillos, se añadieron 300 μl de solución WST a cada pocillo y se continuó el cultivo durante 1 hora hasta que la solución cambió de color. A continuación, se utilizó una placa de 96 pocillos para transferir 100 μl de la solución de la prueba de cada muestra; la absorbancia se registró a 450 nm con un lector de placas (n = 4 por grupo).
Adquisición de imágenes de bacterias	Se realizó una microscopia fluorescente (con un microscopio Olympus) para visualizar las bacterias vivas y muertas en los discos. Para esto, la tinción se realizó con un kit de viabilidad bacteriana LIVE/DEAD™ BacLight™: los discos con las bacterias adheridas se colocaron en 300 μl de solución de tinción en una placa de cultivo tisular de 24 pocillos y se cultivaron a temperatura ambiente en la oscuridad durante 15 minutos. Las bacterias vivas se tintaron de verde, y las bacterias muertas, que deberían estar tintadas de rojo, se retiraron durante los pasos de lavado y no aparecen en las imágenes. Después de obtener una capa fija, deshidratada y revestida de oro, también se visualizaron las bacterias adheridas a los discos utilizando el SEM (JEOL, modelo JSM-IT500HR).

Pruebas de adhesión bacteriana: comparación de la aleación de titanio CP4/titanio

Debate y resultados de las pruebas de comparación de la aleación de titanio CP4/titanio

Rugosidad superficial: Los valores Sa de las superficies se muestran en la Figura 23a. El valor Sa del CP4 mecanizado (0,14 µm) es menor que el de la aleación mecanizada (0,24 µm). La razón para ello es que las líneas mecanizadas son más pronunciadas en los discos de aleación debido a su mayor dureza en comparación con el titanio CP4. El valor Sa de la aleación de Osseotite (0,37 µm) fue menor que el de CP4 de Osseotite (0,61 µm). Esto se debe a que el material de la aleación no se graba tan fácilmente como una superficie de CP4 debido a su mayor dureza. Por último, el valor Sa de MTX se estableció en unos 1,27 µm.

Fig. 23a

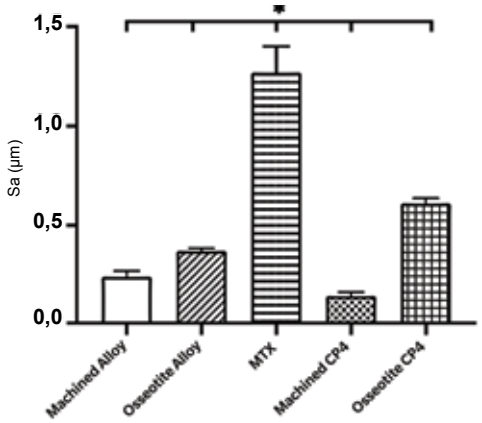


Fig. 23b

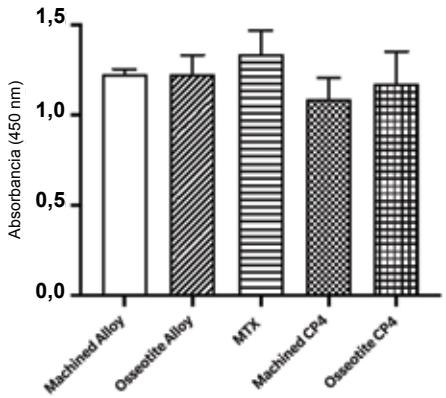


Fig. 23 *(a) Valores Sa de las diferentes superficies. (b) Cuantificación de la adherencia de las bacterias vivas en las superficies, medida por la absorbancia a 450 nm. NOTA: La aleación es Ti6Al4V, y el CP4 es titanio comercialmente puro de grado 4.*

Adhesión bacteriana: El número de bacterias vivas adheridas a las superficies se cuantificó midiendo la absorbancia a 450 nm. Como se muestra en la Figura 23b, no hay diferencias significativas en el número de bacterias adheridas entre las superficies. El CP4 mecanizado muestra un número ligeramente inferior de bacterias adheridas que la aleación mecanizada, lo que podría atribuirse a un valor Sa menor del primero en comparación con el segundo. Tanto el CP4 como la aleación de Osseotite mostraron un número relativamente similar de bacterias adheridas, a pesar de que la aleación de Osseotite tuviera un valor Sa inferior al CP4 de Osseotite. Cabe destacar que la cantidad de bacterias adheridas en ambos está al mismo nivel que la de las superficies mecanizadas, a pesar de que la rugosidad es mayor. Se ha observado una adhesión bacteriana ligeramente superior en MTX en comparación con las superficies mecanizadas y de aleación de Osseotite. Estos cambios no significativos en la cantidad de bacterias adheridas a las superficies con valores Sa significativamente diferentes confirman que el nivel de rugosidad límite es aproximadamente 1 µm, por debajo del cual no se han observado diferencias significativas en la cantidad de bacterias adheridas.

Las imágenes fluorescentes mostraron la distribución de las bacterias vivas (color verde) en diferentes superficies de disco *(Figura 24)*. Se observó un número similar de bacterias adheridas tanto en el CP4 mecanizado como en el CP4 de Osseotite, así como en la aleación mecanizada y la aleación de Osseotite. Sin embargo, en general, parece haber menos bacterias en las superficies de CP4 en comparación con las superficies homólogas de aleación, pero no es una cantidad estadísticamente significativa. MTX mostró más bacterias adheridas que Osseotite y las superficies mecanizadas.

Imágenes fluorescentes (tomadas a x10)

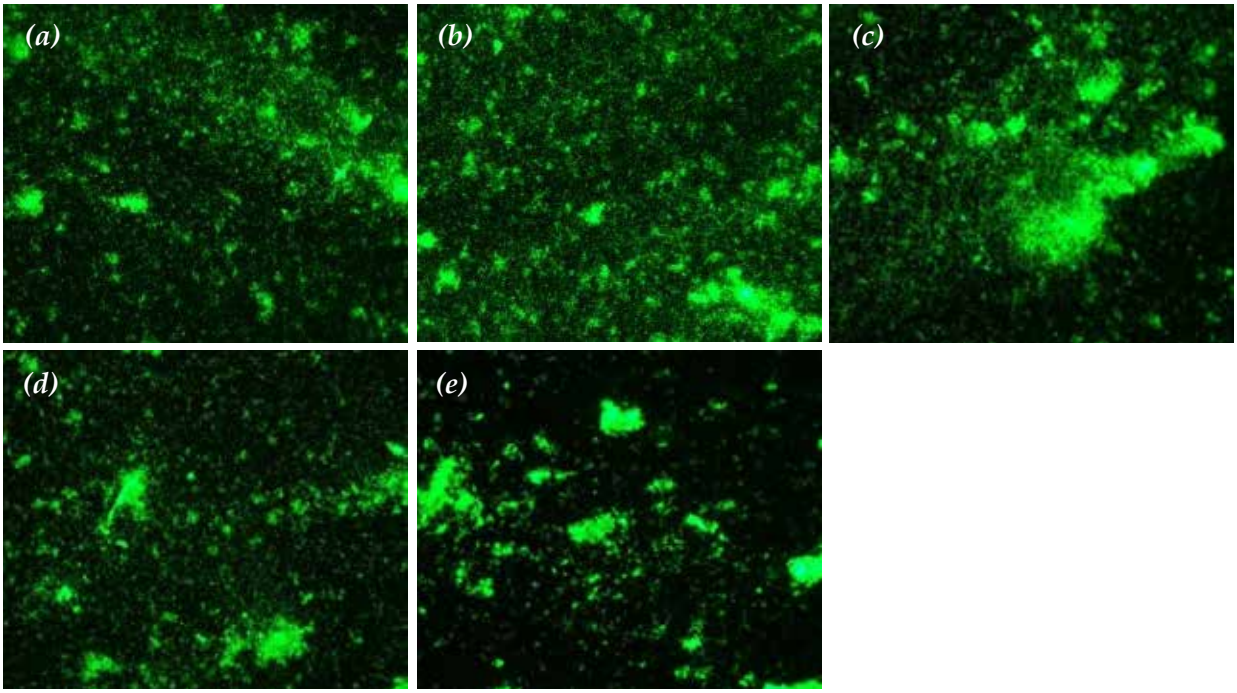


Fig. 24 *Imágenes fluorescentes de bacterias vivas adheridas a superficies de disco de (a) aleación mecanizada, (b) aleación de Osseotite, (c) MTX, (d) CP4 mecanizado y (e) CP4 de Osseotite tras un periodo de incubación de 7 horas.*

Para estudiar la unión de las bacterias a las texturas superficiales subyacentes, se tomaron imágenes con SEM y se codificaron las bacterias por colores para facilitar la visualización *(Figura 25)*. Los hallazgos estuvieron en línea con las imágenes fluorescentes en lo que respecta a la cantidad de bacterias adheridas a las superficies. En términos del patrón de adhesión, pareció haber diferencias entre las superficies texturizadas frente a las mecanizadas.

Mientras que las bacterias se alineaban y formaban cadenas en las superficies mecanizadas, las que estaban en las superficies texturizadas se adherían de forma más aleatoria. La mayoría de los grupos de bacterias se ven en los bordes nítidos de las fosas creadas por el grabado ácido en las superficies de Osseotite y en los grandes picos de tamaño micrométrico creados por el chorreado en MTX.

Imágenes de SEM

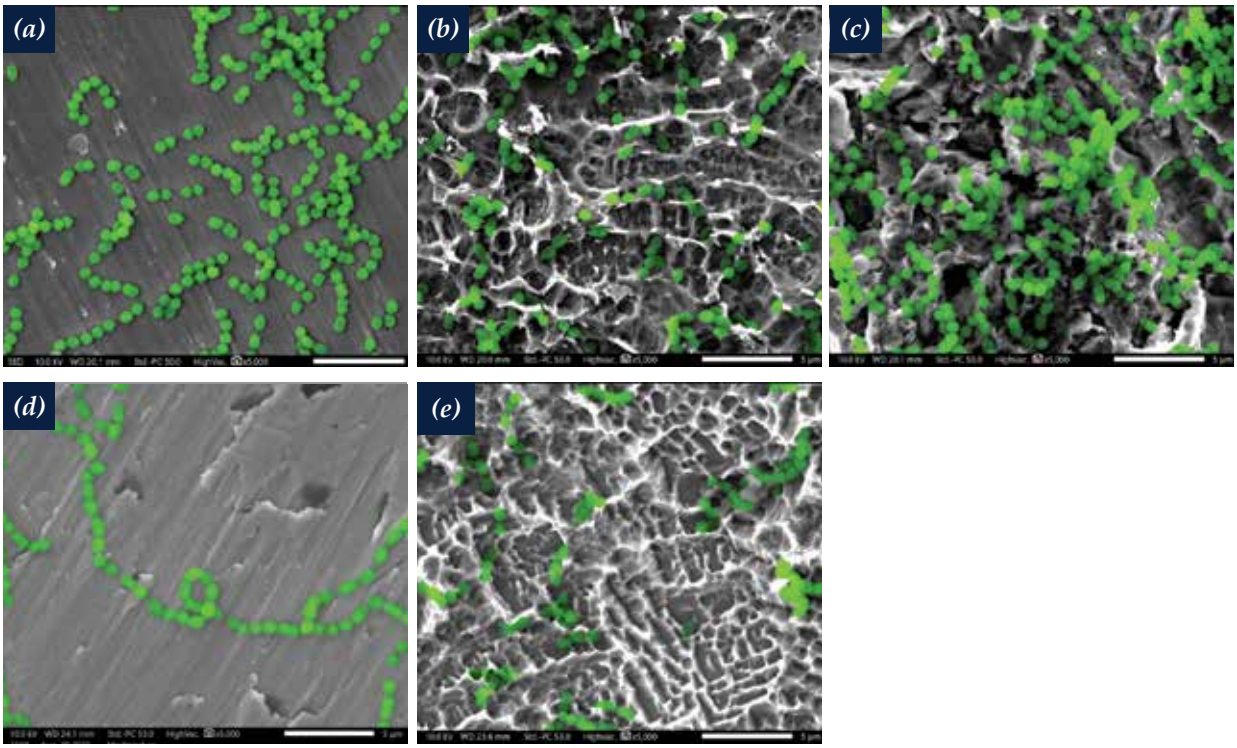


Fig. 25 *Imágenes de SEM de las bacterias adheridas a superficies de disco de (a) aleación mecanizada, (b) aleación de Osseotite, (c) MTX, (d) CP4 mecanizado y (e) CP4 de Osseotite tras un periodo de incubación de 7 horas. Las bacterias adheridas se han codificado por colores en verde mediante el software de topografía de SEM MountainsMap (Digital Surf) para fines de visualización. Barras de la escala = 5 µm.*

Conclusión de la comparación de la aleación de titanio CP4/titanio

Los resultados de este ensayo in vitro demostraron que, al aplicar un doble grabado ácido en el cuello del implante TSX, la cantidad de bacterias adheridas se reducía en comparación con la de la superficie MTX tradicional, pero no aumentaba en comparación con la de la superficie mecanizada. También se confirmó que no hay diferencias significativas entre la superficie con doble grabado ácido en la aleación en comparación con la superficie de titanio CP4, lo que permite aprovechar los resultados de los estudios que han evaluado la salud periimplantaria en implantes de CP4 de Osseotite.

Pruebas de adhesión bacteriana: estudio comparativo competitivo

Los experimentos de cultivo bacteriano se repitieron utilizando implantes en lugar de discos para comparar la adhesión de *S. oralis* a la superficie del cuello del implante TSX frente a series de otros implantes de la competencia hechos tanto de aleación de titanio como de titanio CP4.

Métodos de las pruebas de comparación competitiva

Superficies probadas	Este experimento se diseñó utilizando diez grupos de implantes *(Tabla 3)*. Todos los implantes se compraron a sus fabricantes y se retiraron de su embalaje original en una cabina de seguridad biológica para evitar los posibles contaminantes del aire antes del cultivo bacteriano.

Fabricante del implante	Tamaño del implante	Tecnología de superficie en el cuello del implante	Método para crear la superficie	Material del implante
Nobel Biocare	4,3 mm × 13 mm	TiUltra	Anodizado	Titanio CP4
ZimVie	4,1 mm × 13 mm	Mecanizada	Mecanizado	Aleación de titanio
ZimVie	4,1 mm × 13 mm	Osseotite	Doble grabado ácido	Aleación de titanio
ZimVie	4,1 mm × 13 mm	MTX	Chorreado	Aleación de titanio
Implant Direct	4,2 mm × 13 mm	SBM	Chorreado	Aleación de titanio
Dentsply Sirona Astra Tech	4,2 mm × 13 mm	OsseoSpeed	Chorreado (arenado con TiO) modificado con flúor	Titanio CP4
Nobel Biocare	4,3 mm × 13 mm	TiUnite	Anodizado	Titanio CP4
MiS	4,2 mm × 13 mm	C1	Arenado y grabado	Aleación de titanio
Straumann	4,1 mm × 13 mm	SLA	Arenado de grandes partículas y grabado ácido	Roxolid (aleación de circonio y titanio)
BioHorizons	4,2 mm × 13 mm	Laser-Lok	Mecanizado con láser	Aleación de titanio

Tabla 3: *Los diez grupos de implantes evaluados.*

Métodos de las pruebas de comparación competitiva

Caracterización de las superficies	La morfología de las superficies de los cuellos del implante se examinó con un microscopio electrónico de barrido (SEM) (JEOL, modelo JSM-IT500HR). Todas las superficies de los cuellos se trazaron con un microscopio Keyence (VK-X1050), y los valores Sa de la rugosidad se analizaron con el analizador MultiFile (Keyence). Se midieron un total de 4 áreas (144 μm × 108 μm) en cada cuello de implante.
Tipo de bacteria	La cepa elegida de la bacteria patogénica fue *Streptococcus oralis* (*S. oralis*) (ATCC 6249), que se adquirió a ATCC y se cultivó en caldo de infusión cerebro corazón (BHI) (RemelTM).
Adhesión bacteriana	Todos los implantes se retiraron de su embalaje estéril original en una cabina de seguridad biológica, se montaron en un accesorio de titanio esterilizado personalizado y se colocaron sobre una placa de cultivo tisular de 24 pocillos *(Figura 26)*. A continuación, se añadió 1 ml de 106 UFC/ml de *S. oralis* a cada pocillo, las placas se colocaron en un agitador a 100 rpm y se cultivaron a 37 °C durante 4 horas. Luego, cada implante se desmontó del accesorio y se limpió con cuidado con 2 ml de PBS una vez. Se utilizó un kit WST (Dojindo) para el ensayo de la viabilidad microbiana con el objetivo de cuantificar la adhesión de *S. oralis* en el cuello del implante. Brevemente, se añadieron 300 μl de la solución de trabajo WST a cada placa de cultivo tisular de 24 pocillos y los implantes con las bacterias adheridas se colocaron hacia abajo en cada pocillo, solo con el cuello del implante sumergido en la solución medidora, y se incubaron a 37 °C durante 1 hora. Se transfirieron 100 μl de la solución de la prueba de cada pocillo a una placa de 96 pocillos y se registró la absorbancia a 450 nm con un lector de placas (lector multimodo Synergy, BioTek Instruments) (n = 3 por grupo). El valor de la absorbancia refleja de forma indirecta la cantidad de bacterias vivas adheridas.
Análisis estadístico	Se realizó un análisis de varianza (ANOVA) unidireccional con la prueba de comparaciones múltiples de Dunnet para determinar las diferencias estadísticas entre los grupos (GraphPad Prism 8) El valor p <0,05 se consideró significativo.

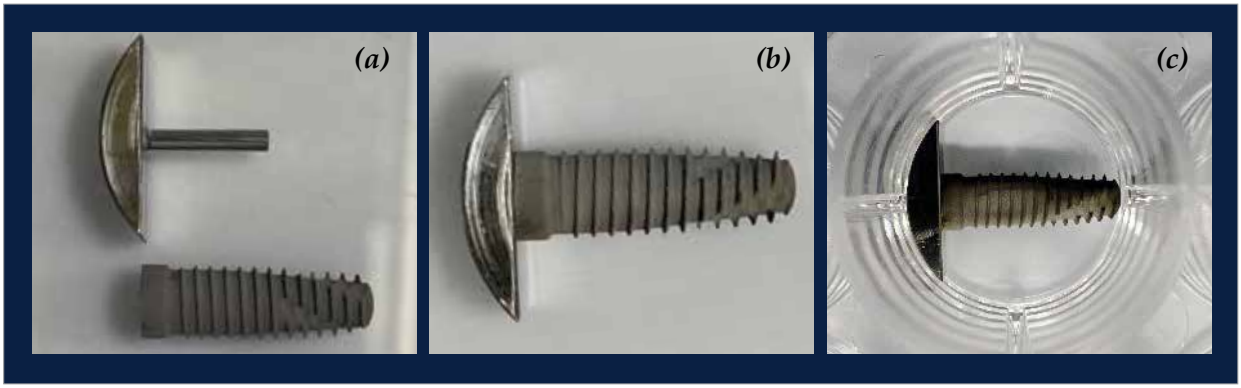


Fig. 26 *(a) Accesorio de titanio personalizado para el montaje de los implantes. (b) Implante montado en el accesorio. (c) Accesorio con el implante colocado en una placa de 24 pocillos para experimentos de adhesión bacteriana.*

Adquisición de imágenes de bacterias	Las bacterias adheridas en el cuello del implante se visualizaron en mayor detalle con un SEM (JEOL, modelo JSM-IT500HR). Las muestras se fijaron y deshidrataron antes de adquirir las imágenes. Las bacterias en las microimágenes de SEM se codificaron por colores (verde) con el software MountainsMap para facilitar la visualización.

Debate y resultados de las pruebas de comparación competitiva

Rugosidad superficial: Los valores Sa de las superficies del cuello de los implantes se muestran en la Figura 27a. El valor Sa de la aleación de titanio mecanizada mide ~0,3-0,4 µm, que es ligeramente superior al de la aleación de Osseotite (0,34 µm). La razón es que, debido a la mayor dureza del material de la aleación de titanio, las líneas mecanizadas son más pronunciadas en el cuello y el material no se graba tan fácilmente como en el titanio CP4. El valor Sa medio más bajo de TiUltra de Nobel es ~0,15 µm, debido a que el implante tiene una superficie híbrida que transiciona de forma gradual a una superficie mecanizada en la zona del cuello, así como a la naturaleza del CP4, que es más lisa que la superficie de aleación de titanio mecanizada.

Sin embargo, no hubo diferencias significativas entre estas tres superficies. MTX de ZimVie y SBM de Implant Direct tienen superficies chorreadas con valores Sa medios de ~0,8 µm y ~1 µm, respectivamente, ambos significativamente superiores a los de la superficie Osseotite. TiUnite de Nobel y C1 de MiS tienen un valor Sa medio de ~1,2 µm; le siguen OsseoSpeed de Dentsply y SLA de Straumann con un valor Sa medio de ~2 µm y Laser-Lok de BioHorizons con un valor Sa medio de ~2,8 µm. En resumen, todas las superficies, excepto la mecanizada y TiUltra, tienen un valor Sa significativamente superior al de la superficie Osseotite.

Adhesión bacteriana: Las bacterias vivas se cuantificaron midiendo la absorbancia a 450 nm después de la incubación de las muestras en la solución WST durante 1 hora (Figura 27b). La cantidad de bacterias adheridas a todas las demás superficies texturizadas fue significativamente superior que la de la superficie Osseotite, excepto las superficies mecanizadas, TiUltra y MTX. Estas observaciones estuvieron en línea con los resultados de los experimentos previos en los que se utilizaron discos. A pesar de que la rugosidad de MTX fue significativamente superior a la de la superficie Osseotite, el aumento de la cantidad de bacterias en la superficie MTX fue insignificante.

También se esperaba no observar diferencias entre la cantidad de bacterias adheridas a las superficies mecanizadas, TiUltra y Osseotite. Cabe destacar que la superficie TiUltra tiene un acabado mecanizado no texturizado en la región del cuello y actúa como una superficie mecanizada cuando se expone a bacterias. Los resultados confirmaron una vez más un valor Sa de rugosidad límite de aproximadamente 1 µm, por debajo del cual las superficies texturizadas no favorecían el aumento de la adhesión bacteriana.

Fig. 27a

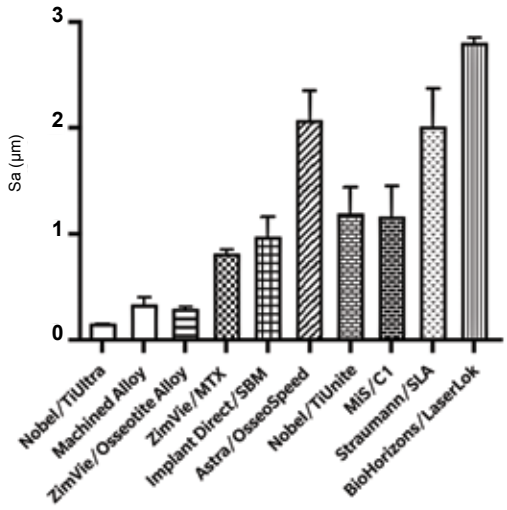
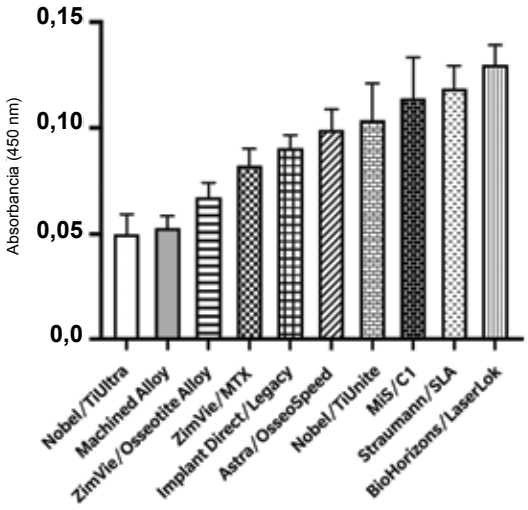


Fig. 27b



Comparación	Resumen	Valor de p ajustado
TiUltra frente a Osseotite	N/D	0,932
Mecanizada frente a Osseotite	N/D	>0,999
MTX frente a Osseotite	**	0,007
SBM frente a Osseotite	***	<0,001
OsseoSpeed frente a Osseotite	***	<0,001
TiUnite frente a Osseotite	***	<0,001
C1 frente a Osseotite	***	<0,001
SLA frente a Osseotite	***	<0,001
Laser-Lok frente a Osseotite	***	<0,001

Comparación	Resumen	Valor de p ajustado
TiUltra frente a Osseotite	N/D	0,178
Mecanizada frente a Osseotite	N/D	0,364
MTX frente a Osseotite	N/D	0,312
SBM frente a Osseotite	*	0,038
OsseoSpeed frente a Osseotite	**	0,003
TiUnite frente a Osseotite	***	<0,001
C1 frente a Osseotite	***	<0,001
SLA frente a Osseotite	***	<0,001
Laser-Lok frente a Osseotite	***	<0,001

Fig. 27 *(a) Rugosidad de las superficies del cuello de los implantes evaluada presentada como valores Sa medidos con el microscopio Keyence. (b) Cuantificación de las bacterias vivas adheridas a las superficies de los cuellos medida por la absorbancia a 450 nm. NOTA: Las tablas que aparecen debajo de cada gráfico muestran los valores de p correspondientes.*

La adherencia de las bacterias al cuello de los implantes evaluados se examinó más en profundidad con un SEM *(Figura 28)*. Los hallazgos cualitativos estaban en línea con el análisis cuantitativo de las bacterias adheridas y no mostraban una adhesión bacteriana superior en la superficie Osseotite en comparación con las superficies mecanizadas y TiUltra. Otras superficies mínimamente rugosas (Sa: 0,5-1 µm) y moderadamente rugosas (Sa: 1-2 µm) tuvieron una mayor cantidad de bacterias adheridas en comparación con la superficie Osseotite, y las superficies rugosas (Sa: >2 µm), como Laser-Lok y SLA, estaban cubiertas casi por completo de bacterias adheridas. La distribución de las bacterias adheridas en las superficies parece que es aleatoria. Sin embargo, se adherían de forma más favorable y se seguían agrupando alrededor de los bordes nítidos de las fosas creadas por el grabado ácido, entre los picos del chorreado de tamaño micrométrico, alrededor o dentro de los poros anodizados, y en los picos y valles de los canales del láser.

Imágenes de SEM

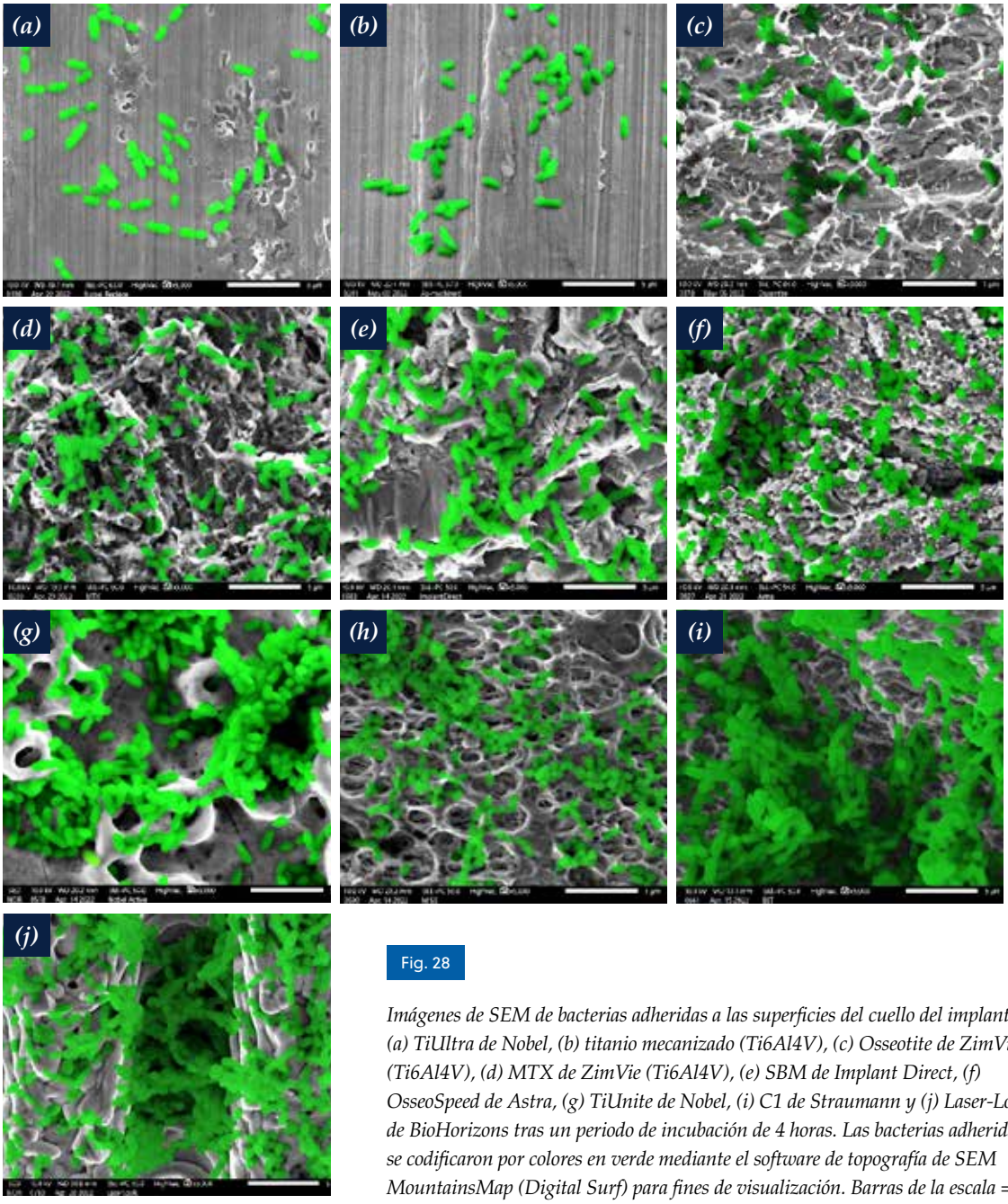


Fig. 28

Imágenes de SEM de bacterias adheridas a las superficies del cuello del implante de (a) TiUltra de Nobel, (b) titanio mecanizado (Ti6Al4V), (c) Osseotite de ZimVie (Ti6Al4V), (d) MTX de ZimVie (Ti6Al4V), (e) SBM de Implant Direct, (f) OsseoSpeed de Astra, (g) TiUnite de Nobel, (i) C1 de Straumann y (j) Laser-Lok de BioHorizons tras un periodo de incubación de 4 horas. Las bacterias adheridas se codificaron por colores en verde mediante el software de topografía de SEM MountainsMap (Digital Surf) para fines de visualización. Barras de la escala = 5 µm.

Conclusión de las pruebas de comparación competitiva

Los resultados de este estudio in vitro confirmaron los hallazgos previos que demostraban que, al aplicar un doble grabado ácido en el cuello del implante TSX, la cantidad de bacterias adheridas se reducía en comparación con la de la superficie MTX tradicional, pero no aumentaba en comparación con la de la superficie mecanizada. También se confirmó que parece haber un umbral límite de la rugosidad en un valor Sa de aproximadamente 1 µm; por encima de este valor la adhesión bacteriana aumenta significativamente, mientras que por debajo se observa una adhesión bacteriana similar a la de una superficie mecanizada. Además, las bacterias patógenas parecen acumularse con mayor facilidad en los grandes surcos, los poros amplios y los cráteres profundos que tienen un tamaño superior al de dichas bacterias, lo que supone un riesgo mayor de formación de biopelícula.

RESUMEN

Nuevo diseño de TSX para la salud periimplantaria

El implante TSX se ha diseñado con una superficie híbrida contemporánea y un cuerpo roscado con una superficie MTX, mientras que la superficie coronal de 1,5 mm del implante TSX se ha texturizado con la tecnología de doble grabado ácido para equilibrar la salud del tejido periimplantario y mejorar el potencial de osteointegración del implante en la región coronal. Tanto las superficies con doble grabado ácido como las superficies MTX tienen un gran potencial de osteointegración y un éxito clínico probado a largo plazo de más de 20 años. Además, se ha demostrado que la superficie con doble grabado ácido no solo ayuda al mantenimiento del hueso crestal en comparación con la superficie mecanizada, sino que también ayuda a mantener la adhesión bacteriana al mismo nivel que en las superficies mecanizadas. De hecho, la rugosidad Sa de la superficie y la morfología de la superficie con doble grabado ácido se encuentran dentro del margen para mejorar el proceso de osteoconducción sin aumentar la adherencia de bacterias patógenas. Por lo tanto, es una excelente alternativa al enfoque tradicional que utiliza una superficie mecanizada con un potencial de osteoconducción comprometido en la cara coronal del implante para reducir la adhesión bacteriana y el riesgo de formación de biopelículas.

Se ha demostrado que las superficies moderadamente rugosas y rugosas con valores Sa mayores a los de las superficies con doble grabado ácido (Sa: >1 µm) aumentan la cantidad de bacterias adheridas y pueden suponer un riesgo mayor de periimplantitis si se exponen en la cavidad oral. Sin embargo, la exposición de la superficie con doble grabado ácido facilita la limpieza y la desinfección en comparación con las superficies más rugosas. Por lo tanto, con la superficie coronal con doble grabado ácido se combina un potencial excelente de osteoconducción con una adhesión bacteriana reducida, lo que da como resultado el mantenimiento del nivel de hueso crestal y un riesgo reducido de formación de biopelículas, que, junto con la tecnología de cambio de plataforma y la conexión hexagonal interna Friction-Fit, ofrece una salud excepcional del tejido periimplantario.

CONCLUSIÓN

El diseño del implante TSX incorpora características clínicamente probadas a lo largo de los años, que abordan tanto los fundamentos del éxito del implante que se establecieron en los años 90 (la osteointegración mejorada y la estabilidad entre el implante y el pilar), así como las necesidades contemporáneas para la salud periimplantaria inmediata y a largo plazo.

El implante TSX también representa la integración de las mejores y más populares características de dos empresas científicas, centradas en la aplicación clínica y líderes del sector que surgieron en 2015 y ahora conforman ZimVie Dental, establecida en 2022.

Se llevó a cabo una extensa investigación preclínica para validar los conceptos utilizados en el diseño del implante de TSX para conseguir una estabilidad primaria alta y una gran estabilidad en la zona de extracción, así como para proporcionar asistencia adicional para la incorporación de una superficie híbrida que cuenta con evidencia a largo plazo que demuestra que presenta un riesgo similar de periimplantitis que el titanio mecanizado a la vez que ofrece una mejor osteoconducción y mayores niveles óseos que el titanio mecanizado.

Las pruebas preclínicas confirman que el implante TSX tiene el potencial de lograr una estabilidad primaria alta en procedimientos de urgencia, incluidos los de colocación posextracción inmediata, así como el potencial de ofrecer una salud periimplantaria a largo plazo. Se necesita un estudio clínico para confirmar los resultados preclínicos (está previsto que comience en 2023).

Referencias bibliográficas

1. Datos archivados.
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.

Para obtener más información, visite 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

Biomet 3i Dental Ibérica S.L.U.
WTC Almeda Park, Ed. 4, Planta 2ª
C/Tirso de Molina, 40
08940, Cornellà de Llobregat
Atención al cliente España: 900-800-303
Atención al cliente Portugal: 800-827-836
Fax para pedidos: 93-445-81-36
ZV.pedidos@ZimVie.com

ZimVie
Restoring Daily Life.®

Salvo que se indique lo contrario, tal y como se especifica en el presente documento, todas las marcas comerciales y los derechos de propiedad intelectual son propiedad de ZimVie Inc. o sus filiales; todos los productos están fabricados por una o varias de las filiales dentales de ZimVie, Inc. (Biomet 3i, LLC, Zimmer Dental, Inc., etc.), y se han distribuido y comercializado a través de ZimVie Dental y sus socios comerciales autorizados. El fabricante de la llave de carraca indicadora de alto torque Z-TIRW es Elos Medtech Pinol A/S. Straumann SLA y Roxolid, Nobel Biocare TiUnite y 4TiUltra, BioHorizons LaserLok, Dentsply Serona Astra Tech OsseoSpeed, MIS C1 e Implant Direct SBM son marcas comerciales de sus respectivos propietarios. Osstell es una marca comercial registrada de W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH. Si desea obtener más información sobre algún producto, consulte la documentación o las instrucciones de uso del producto en cuestión. La autorización y la disponibilidad del producto pueden estar limitadas en determinados países/regiones. Este material está destinado exclusivamente a odontólogos y no incluye asesoramiento ni recomendaciones de carácter médico. Queda prohibida su distribución a otros destinatarios. Está prohibido copiar o reimprimir este material sin el consentimiento expreso por escrito de ZimVie. ZV0660ES REV. B 05/23 © 2023 ZimVie, Inc. Todos los derechos reservados.