IMPIANTO TSX™

Progettato per migliorare la stabilità primaria e la salute perimplantare

Autrice
Elnaz Ajami, MSc, PhD

ZimVie

Laurea specialistica - Ingegneria clinica, Università di Liverpool, Regno Unito

Dottorato di ricerca - Scienze e ingegneria dei biomateriali, Università di Londra, Regno Unito

Autrice

Elnaz Ajami, MSc, PhD

Indice

Introduzione 1-2

Design di TSX per la stabilità primaria 3

Metodi del test della stabilità primaria di TSX **4**
Protocollo di posizionamento completo: misurazioni del torque di inserimento e ISQ 4
Protocollo di posizionamento apicale: misurazioni del torque di inserimento 5
Protocollo di posizionamento completo: misurazioni del contatto iniziale tra l'osso e l'impianto 6-7
Protocollo di posizionamento apicale: misurazioni del contatto iniziale tra l'osso e l'impianto 8

Risultati del test della stabilità primaria di TSX **9**
Protocollo di posizionamento completo: dati del torque di inserimento 9-11
Protocollo di posizionamento completo: dati ISQ 12
Protocollo di posizionamento completo: dati IBIC 13-14
Protocollo di posizionamento apicale: dati del torque di inserimento 15-16
Protocollo di posizionamento apicale: dati IBIC 17-18

Profilo del torque di inserimento **19**

Riepilogo: design di TSX per la stabilità primaria **20**

Il nuovo design di TSX per la salute perimplantare 21

Platform switching **21-22**
Stabilità della connessione **22-23**
Resistenza della connessione **24-25**
Superficie coronale **25-27**

Metodi e risultati del test di adesione batterica di TSX **27**
Test di adesione batterica - confronto tra titanio CP4 e lega di titanio 28
Metodi del test di confronto tra titanio CP4 e lega di titanio 28
Risultati e discussione del test di confronto tra titanio CP4 e lega di titanio 29-31
Conclusione del confronto tra titanio CP4 e lega di titanio 32
Test di adesione batterica - studio di confronto con la concorrenza 32
Metodi del test di confronto con la concorrenza 32-34
Risultati e discussione del test di confronto con la concorrenza 34-36
Conclusioni del test di confronto con la concorrenza 36

Riepilogo: design di TSX per la salute perimplantare **37**

Conclusioni 38

Bibliografia 39-40

Le due principali motivazioni alla base del nuovo design dell'impianto TSX di ZimVie sono state l'aumento della prevalenza di perimplantiti e la richiesta di protocolli immediati.

Durante la progettazione dell'impianto TSX, l'obiettivo principale era creare un profilo della filettatura aggressivo con spire più larghe che penetrassero in profondità nella parete dell'osteotomia rispetto ai tradizionali impianti Tapered Screw-Vent® (TSV®). Il risultato è stato un maggiore innesto iniziale dell'impianto nell'osso circostante, un'elevata stabilità primaria e una migliore stabilità apicale dopo il posizionamento immediato in siti post-estrattivi.[1] Durante il processo, ci si è assicurati che le filettature non fossero eccessivamente aggressive. Filettature troppo aggressive potrebbero dare origine a un impianto a guida autonoma con una propensione a spostarsi fuori asse durante l'inserimento nell'osteotomia, con il rischio di un posizionamento dell'impianto troppo vicino alle pareti buccali o linguali.

Durante la progettazione della regione coronale dell'impianto TSX, è stato incorporato il platform switching[2-14] ed è stata scelta una connessione a esagono interno Friction-Fit per la stabilità dell'impianto-abutment[15-20] e per preservare i livelli dell'osso crestale e la salute dei tessuti perimplantari a lungo termine. È stata scelta inoltre una superficie ibrida contemporanea con evidenze cliniche a lungo termine *(Figura 1)*.

La superficie coronale dell'impianto è stata testurizzata con una tecnologia di doppia mordenzatura acida (ovvero Osseotite®), una superficie che vanta oltre 20 anni di successi clinici comprovati.[21-27] Questa superficie fornisce un potenziale osteoconduttivo migliorato per la conservazione dell'osso crestale rispetto ad un collare liscio [28-31] riducendo al contempo l'adesione batterica al livello delle superfici macchinate,[32-34] abbassando uno dei fattori di rischio associati alla perimplantite.[35]

Inoltre, nell'improbabile caso di esposizione e contaminazione della superficie, le superfici coronali minimamente ruvide possono essere pulite più facilmente rispetto alle topografie più ruvide. Infine, per la testurizzazione della regione subcoronale, si utilizza la superficie micro-testurizzata dell'impianto TSV di riferimento (ovvero MTX™), che vanta un successo clinico comprovato di oltre due decenni.[36, 37]

Fig. 1

Impianto TSX con superficie ibrida.

L'**impianto TSX** incorpora diversi elementi di progettazione con una lunga storia di utilizzo clinico dimostrata dagli impianti Screw-Vent® e TSV. Le origini di queste caratteristiche di progettazione e la comprensione delle loro motivazioni ed evidenze cliniche forniscono un contesto storico per l'evoluzione dell'impianto TSX.

Nel 1991, il Department of Veterans Affairs (VA) degli Stati Uniti avviò uno studio prospettico multicentrico per determinare l'influenza del design dell'impianto e della posizione dell'osso sul successo a lungo termine dell'impianto.

Un impianto a corpo dritto (Screw-Vent), introdotto per la prima volta nel 1986 con una filettatura in titanio cpTi di tipo Branemark, è stato uno dei quattro design di impianto selezionati per lo studio. Lo studio VA comprendeva più di 800 pazienti, un totale di 2.795 impianti e oltre 80 sperimentatori in 30 centri medici VA e due scuole universitarie di odontoiatria.[38]

Sulla base dei risultati dello studio VA, il design, il materiale, la superficie e il protocollo chirurgico dell'impianto Screw-Vent sono stati ulteriormente migliorati, con la conseguente introduzione dell'impianto TSV per rispondere meglio alle diverse esigenze dell'osso compatto e a bassa densità. Molte di queste caratteristiche del design dell'impianto TSV sono state incorporate nell'impianto TSX odierno: un corpo conico, una filettatura multipla, la connessione originale a esagono interno Friction-Fit, i protocolli di fresatura per osso compatto e a bassa densità e un nuovo design di superficie ibrida con un collare minimamente ruvido e una maggiore ruvidità sul corpo dell'impianto.

Diversi elementi di progettazione sono stati incorporati nel design dell'**impianto TSX** per facilitare i protocolli immediati, la conservazione dell'osso crestale e la salute perimplantare.

Design di TSX per la stabilità primaria

Il nuovo impianto TSX include caratteristiche di design uniche per migliorarne la stabilità primaria aumentando l'area della superficie delle stesso che entra inizialmente in contatto con l'osso e fornendo un aumento progressivo del torque durante il suo l'inserimento. In questo modo si ottiene un'elevata stabilità e un torque di inserimento sufficiente a infondere fiducia grazie alla sensazione tattile di stabilità durante il posizionamento, senza generare valori di torque di inserimento eccessivi.[1]

L'impianto TSX presenta un moderno design conico con una profondità delle filettatura crescenti in modo progressivo che determinano una maggiore conicità apicale sul diametro minore *(linea gialla, Figura 2)* piuttosto che sul diametro maggiore *(linea rossa, Figura 2)* dell'impianto rispetto all'impianto TSV. Per la regione apicale di un impianto di 4,7 mm x 13 mm, la conicità di TSX è di 6° rispetto ai 5° di TSV e la profondità della filettatura apicale di TSX è di 0,64 mm rispetto ai 0,35 mm di TSV *(Figura 2)*. Gli impianti TSX sono aggressivi, ma la macrogeometria autofilettante dell'impianto TSX non si sposta durante il posizionamento e segue la forma dell'osteotomia creata con la perforazione, pertanto è progettata per mantenere la traiettoria durante l'alloggiamento, favorendo la prevedibilità del posizionamento.[1]

La filettatura aggressiva di nuova progettazione penetra in profondità nell'osso e, in combinazione con la rimozione dello sfiato apicale presente nell'impianto TSV, aumenta l'area di superficie dell'impianto che entra in contatto con l'osso al momento del posizionamento dell'impianto (ovvero l'IBIC), offrendo così una maggiore stabilità apicale dell'impianto.[1] Inoltre, il nuovo design consente all'impianto di conseguire un'elevata stabilità primaria nei siti post-estrattivi e nei siti con forme irregolari. L'impianto è disponibile in un'ampia gamma di diametri, tra cui 3,1 mm e 5,4 mm, e con protocolli di fresatura per osso compatto e bassa densità, oltre a un protocollo di estrazione, e può quindi essere posizionato in tutti i tipi di osso e in qualsiasi sito alveolare.[1] L'impianto TSX può essere posizionato a livello dell'osso o leggermente al di sotto della cresta ossea, a seconda della situazione clinica e delle preferenze.[1] La nuova struttura della filettatura dell'impianto TSX è passata dalla spira tripla dell'impianto TSV a una spira doppia, al fine di ottenere lo spazio necessario per un design aggressivo della filettatura senza che ciò comporti valori di torque estremamente elevati.[1]

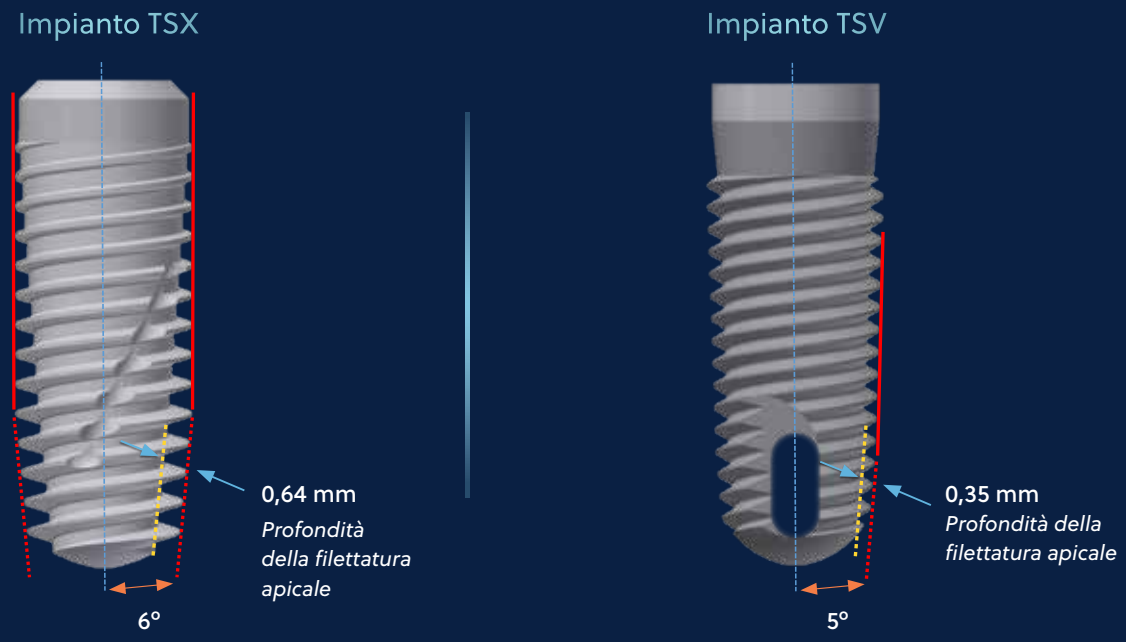


Fig. 2 *Modello CAD dell'impianto TSX da 4,7 mm x 13 mm (sinistra) e dell'impianto TSV da 4,7 mm x 13 mm (destra). Le linee gialle mostrano la conicità del diametro minore e le linee rosse la conicità del diametro maggiore. Le frecce blu puntano alla profondità delle filettature.*

Metodi del test della stabilità primaria di TSX

La stabilità primaria dell'impianto TSX rispetto al sistema implantare TSV tradizionale è stata valutata con le misurazioni del torque di inserimento e dell'ISQ, nonché con il contatto osso-impianto al momento del posizionamento (IBIC) nell'osso compatto e a bassa densità, in base ai protocolli di posizionamento completo, apicale ed estrattivo, come descritto di seguito.

Protocollo di posizionamento completo: misurazioni del torque di inserimento e ISQ

Per i test in un'osteotomia tradizionale, è stata utilizzata una striscia di blocco osseo simulato 50/30 (Sawbone), corrispondente a una struttura ossea compatta. Per tutte le fasi di fresatura è stato utilizzato un trapano a colonna per garantire una creazione accurata dell'osteotomia. Le osteotomie sono state create utilizzando il protocollo di fresatura dell'osso compatto in base al diametro e alla lunghezza scelti, come mostrato nella *(Figura 3).* Non è stato utilizzato alcun maschiatore per osso, creando così lo scenario peggiore per il posizionamento in osso compatto.

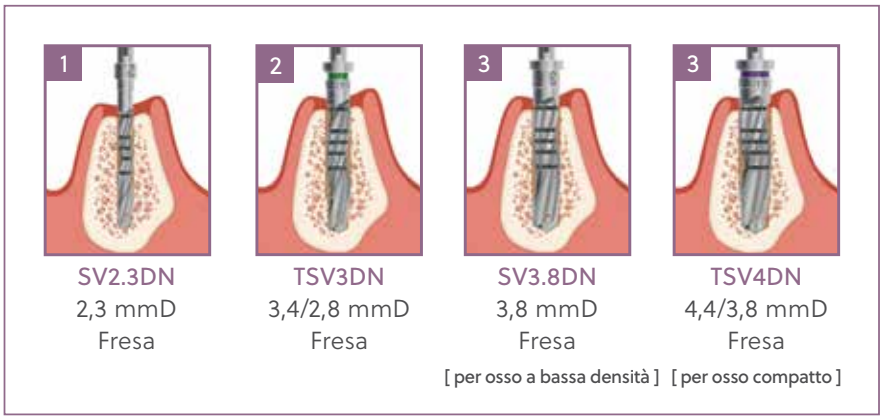


Fig. 3 *Protocollo di fresatura standard per TSX e TSV da 4,7 mmD.*

Per il posizionamento degli impianti TSX in osso a bassa densità con una striscia di blocco osseo simulato 40/20 (Sawbone), corrispondente a una struttura ossea a bassa densità, è stato seguito il protocollo di fresatura per osso a bassa densità. Durante la creazione dell'osteotomia, è stato utilizzato il protocollo di perforazione dell'osso a bassa densità *(Figura 3)* sul lato poroso (20 PCF).

Per le misurazioni ISQ in osso compatto, sono stati serrati a mano utilizzando un supporto SmartPeg i corrispondenti SmartPeg sull'impianto. Il manipolo Osstell è stato posizionato perpendicolarmente all'impianto in quattro punti distanti tra loro circa 90° *(Figura 4, frecce verdi)*. I valori ISQ sono stati registrati in tutti e quattro i punti.

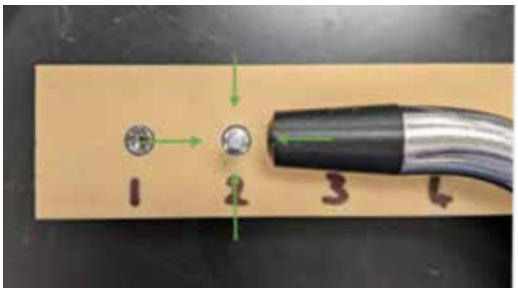


Fig.4

Misurazione ISQ con il dispositivo Osstell. *Le frecce verdi mostrano la direzione del manipolo in quattro punti distanti tra loro circa 90° intorno allo SmartPeg collegato all'impianto.*

Protocollo di posizionamento apicale: misurazioni del torque di inserimento

È stato utilizzato il protocollo di posizionamento apicale per simulare la posizione degli impianti in siti post-estrattivi nel caso peggiore in cui solo la porzione apicale di 4 mm dell'impianto si innesta nell'osso, mentre la porzione coronale e la maggior parte della sezione centrale dell'impianto non entrano in contatto con la parete ossea *(Figura 5)*. Per questo protocollo è stata utilizzata una striscia di blocco osseo 50/30 (Sawbone) corrispondente a una struttura ossea compatta, anche se il contatto apicale dell'impianto è avvenuto principalmente o interamente in Sawbone 30 PCF, simulando una densità da media a bassa. Per tutte le fasi di fresatura è stato utilizzato un trapano a colonna per garantire una creazione accurata dell'osteotomia. Le osteotomie sono state create utilizzando EZT28D24G (fresa scalinata da 2,8 mm/2,4 mm), TSV3.4DN (fresa scalinata da 3,4 mm/2,8 mm), TSV3.8DN (fresa scalinata da 3,8 mm/3,4 mm), TSV4DN (fresa scalinata da 4,4 mm/3.8 mm), TSV5.1DN (5,1 mm/4,4 mm), o TSV6DN (fresa scalinata da 5,7 mm/5,1 mm) fino alla profondità massima a lunghezze variabili di 8, 10, 11,5, 13 e 16 mm per posizionare gli impianti TSX e TSV con diametri di 3,1, 3,7, 4,1, 4,7, 5,4, o 6,0 mm. Infine, è stata utilizzata una fresa di diametro superiore a quello della fresa precedente per aprire la parte coronale e centrale dell'osteotomia in modo da garantire l'innesto nell'osso solo della parte apicale rimanente di 4 mm dell'impianto al momento del posizionamento *(Figura 5)*.

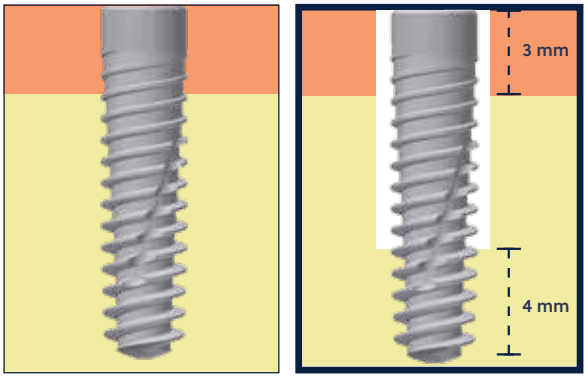


Fig. 5

Un'illustrazione dell'innesto completo rispetto all'innesto esclusivamente apicale dell'impianto nell'osso. La parte superiore di 3 mm in arancione è la corticale ossea simulata da un blocco osseo di 50 PCF. Nell'innesto apicale mostrato a destra, solo i 4 mm inferiori dell'impianto sono innestati nel blocco osseo con densità da media a bassa pari a 30 PCF, mentre nell'immagine di sinistra (inserimento completo), l'intero impianto è innestato nell'osso da coronale ad apicale.

Il protocollo di estrazione e posizionamento apicale imita scenari di osteotomia sottodimensionati per i siti post-estrattivi. Per questo protocollo è stato seguito lo stesso protocollo utilizzato per il posizionamento apicale di cui sopra, tranne per il fatto che le osteotomie sono state create utilizzando le frese SV2.3DN (fresa elicoidale da 2,3 mm), SV2.3DN (fresa elicoidale da 2,3 mm), SV2.8DN (fresa elicoidale da 2,8 mm), SV3.4DN (fresa elicoidale da 3,4 mm) per posizionare rispettivamente gli impianti TSX con diametri di 3,1, 3,7, 4,1 o 4,7 mm, fino alla profondità massima a lunghezze variabili. Le osteotomie per gli impianti TSV sono state realizzate con le stesse frese utilizzate nel protocollo di posizionamento apicale di cui sopra, poiché gli impianti TSV non sono indicati per l'uso in osteotomie sottodimensionate. Per gli impianti TSX e TSV da 5,4 mm e 6,0 mm di diametro, il protocollo di estrazione ha seguito la stessa sequenza di fresatura di cui sopra, ovvero con fresa TSV5.1DN (fresa scalinata da 5,1 mm/4,4 mm), o TSV6DN (fresa scalinata da 5,7 mm/5,1 mm), rispettivamente, al fine di evitare valori di torque di posizionamento molto elevati, superiori a 100 Ncm, che non possono essere misurati e valutati con una chiave a cricchetto con indicatore di torque come ZTIRW. Pertanto, il protocollo di estrazione e posizionamento apicale per gli impianti TSX da 5,4 mm e 6,0 mm e per gli impianti TSV è identico.

Per misurare il torque di inserimento apicale, la striscia ossea è stata fissata a un dispositivo di montaggio *(Figura 6a)*, assicurandosi che fosse adeguatamente serrata e che il foro utilizzato fosse centrato sul dispositivo. È stato quindi attaccato all'impianto il driver per impianti con una chiave inglese *(Figura 6b)*. L'impianto è stato successivamente guidato nella striscia ossea fino a quando non ha raggiunto la sua sede crestale. È stato registrato il valore massimo del torque.

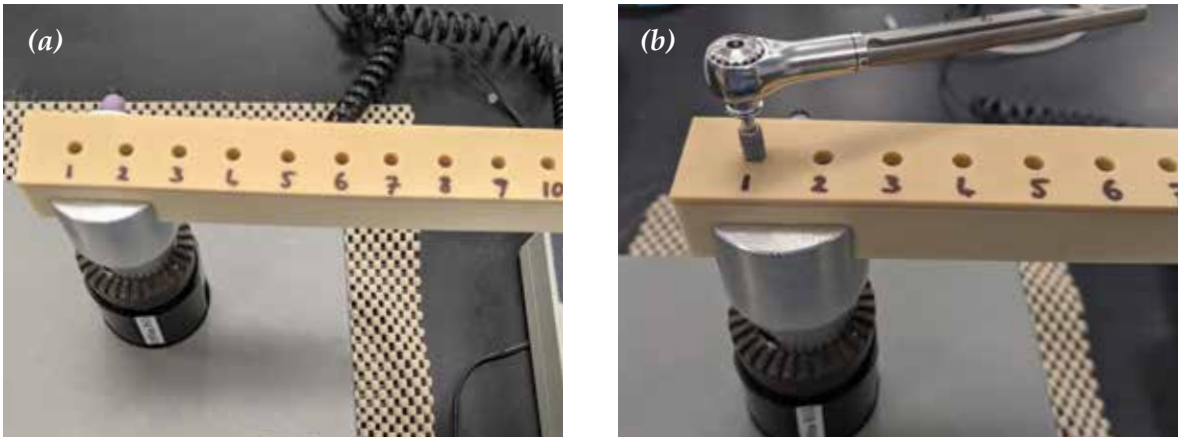


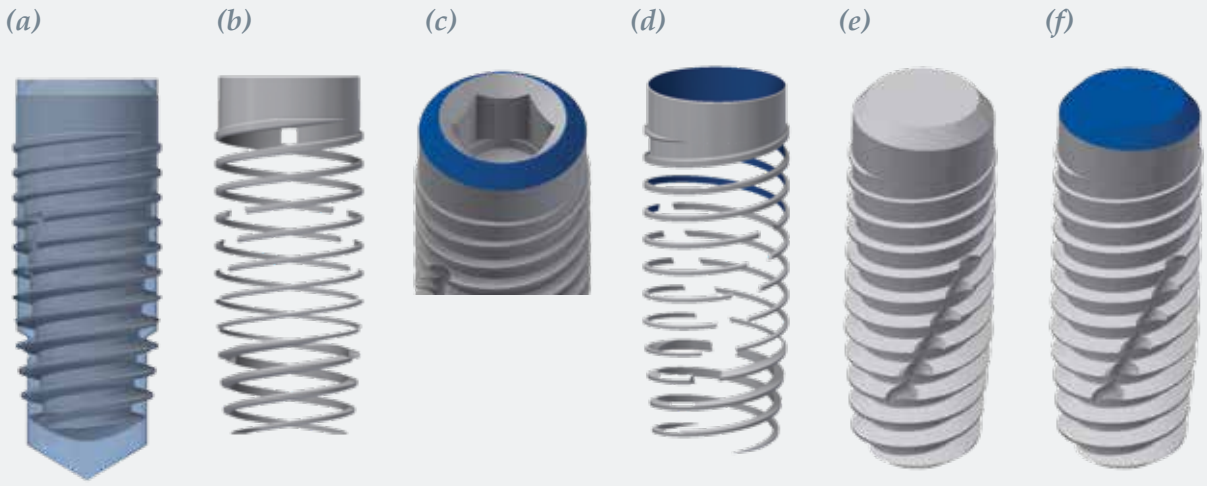
Fig. 6 *(a) Striscia ossea nel dispositivo di montaggio per il torque.* *(b) Inserimento dell'impianto in una striscia ossea.*

Protocollo di posizionamento completo: misurazioni del contatto iniziale tra l'osso e l'impianto

Le misurazioni tradizionali della percentuale di contatto osso-impianto comportano un esame quantitativo delle sezioni trasversali istologiche. In questo approccio, è stata utilizzata una rappresentazione computerizzata tridimensionale dell'impianto e dell'osteotomia per calcolare la percentuale di IBIC (contatto iniziale osso-impianto al momento del posizionamento).

Per le misurazioni dell'area superficiale, è stato utilizzato un software di modellazione CAD (Autodesk Inventor 2022) per rilevare l'area della superficie di contatto rappresentativa tra l'impianto e l'osso circostante al momento del posizionamento iniziale dell'impianto, in condizioni di innesto completo e apicale. Per le misurazioni, i modelli degli impianti sono stati importati in Inventor e un modello dell'osteotomia è stato creato utilizzando le dimensioni della fresa finale del protocollo di fresatura di ciascun impianto. Per tutti i modelli, l'osteotomia (punta della fresa) è stata collocata 1,25 mm oltre l'apice dell'impianto, con l'impianto posizionato a livello dell'osso.

Per le misurazioni complete del posizionamento, il modello dell'impianto è stato inserito nel modello dell'osteotomia a livello dell'osso *(Figura 7a)*. I due solidi sono stati combinati per mostrare l'area dell'impianto a contatto con l'osso circostante. *(Figura 7b)*. La misurazione dell'area ha permesso di calcolare la superficie interna ed esterna dell'impianto a contatto con l'osso circostante. Successivamente, sono state calcolate le aree delle superfici dell'impianto non a contatto con l'osso circostante. Queste aree includono la piattaforma implantare e il collare *(Figura 7c)* e l'area della superficie della porzione interna dell'impianto *(Figura 7d*). Le aree della superficie dell'impianto non a contatto con l'osso sono state poi sottratte dalla misurazione iniziale dell'area per determinare l'area della superficie dell'impianto a contatto con l'osso. Per normalizzare l'area della superficie dell'impianto a contatto con l'osso, è stata misurata l'area della superficie del modello dell'impianto come solido *(Figura 7e)*. Successivamente, sono state calcolate le aree della superficie della faccia superiore e della smussatura *(Figura 7f)* e sono state sottratte dalla misurazione dell'impianto solido per ottenere l'area totale della superficie dell'impianto disponibile a contatto con l'osso. La percentuale di contatto osso-impianto al momento del posizionamento iniziale è stata calcolata dividendo l'area della superficie esterna dell'impianto a contatto con l'osso per l'area totale della superficie dell'impianto disponibile per il contatto con l'osso e moltiplicando il tutto per 100.

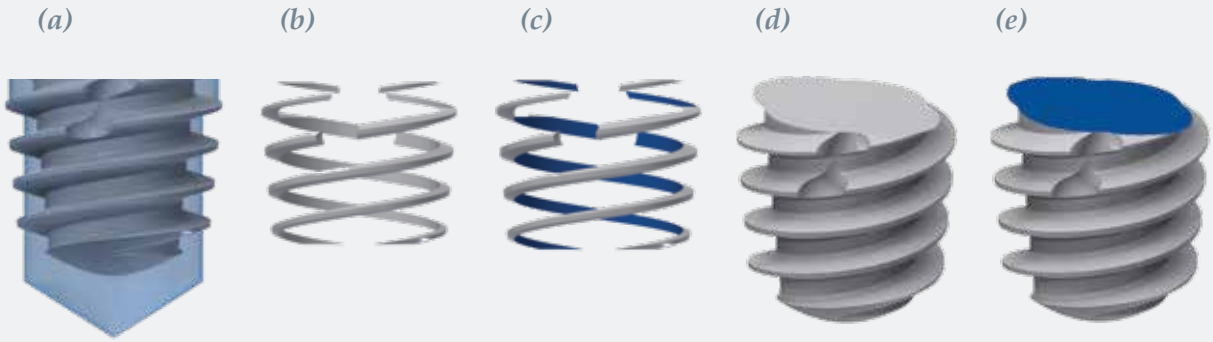


Fasi della misurazione IBIC nel protocollo di posizionamento completo utilizzando il software di modellazione CAD.

Fig. 7 *(a) Impianto nell'osteotomia. (b) Area della superficie dell'impianto a contatto con l'osso. (c) Aree dell'impianto non a contatto con l'osso. (d) Area della superficie della parte interna dell'impianto. (e) Area della superficie dell'impianto come modello solido. (f) Area della superficie della superficie superiore e della smussatura.*

Protocollo di posizionamento apicale: misurazioni del contatto iniziale tra l'osso e l'impianto

Per le misurazioni del posizionamento apicale, è stato seguito lo stesso metodo descritto in precedenza, tranne per il fatto che dopo aver posizionato il modello dell'impianto nel modello dell'osteotomia in corrispondenza dell'osso, i due solidi sono stati combinati e per l'analisi è stata utilizzata la parte inferiore di 5,25 mm del modello risultante, che ha restituito 4 mm dell'impianto disponibili per il contatto con l'osso per l'innesto apicale *(Figure 8a, 8b, 8c, 8d, 8e).*



Fasi della misurazione IBIC nel protocollo di posizionamento apicale utilizzando il software di modellazione CAD.

Fig. 8 *(a) Apice dell'impianto nell'osteotomia. (b) Area della superficie dell'apice dell'impianto a contatto con l'osso. (c) Area della superficie della parte interna dell'impianto. (d) Area della superficie dell'impianto come modello solido. (e) Area della superficie della superficie superiore e della smussatura.*

Risultati del test della stabilità primaria di TSX

Questa sezione include un riepilogo di tutti i risultati dei test ottenuti per il torque di inserimento, l'ISQ e l'IBIC utilizzando diversi protocolli di posizionamento: **(1) posizionamento completo in osso compatto, (2) posizionamento apicale in osso compatto, (3) posizionamento apicale utilizzando protocolli di estrazione in osso compatto e (4) posizionamento completo in osso a bassa densità.**

Protocollo di posizionamento completo: dati del torque di inserimento

Il torque di inserimento massimo medio degli impianti TSX è uguale o inferiore a quello degli impianti TSV in vari diametri, quando calcolato in media su tutte le lunghezze dell'impianto testato *(Figura 9)*. Questo è in linea con l'obiettivo di abbassare i valori del torque di inserimento al di sotto di 100 Ncm e di ottenere una stabilità primaria simile attraverso un aumento dell'IBIC.[1]

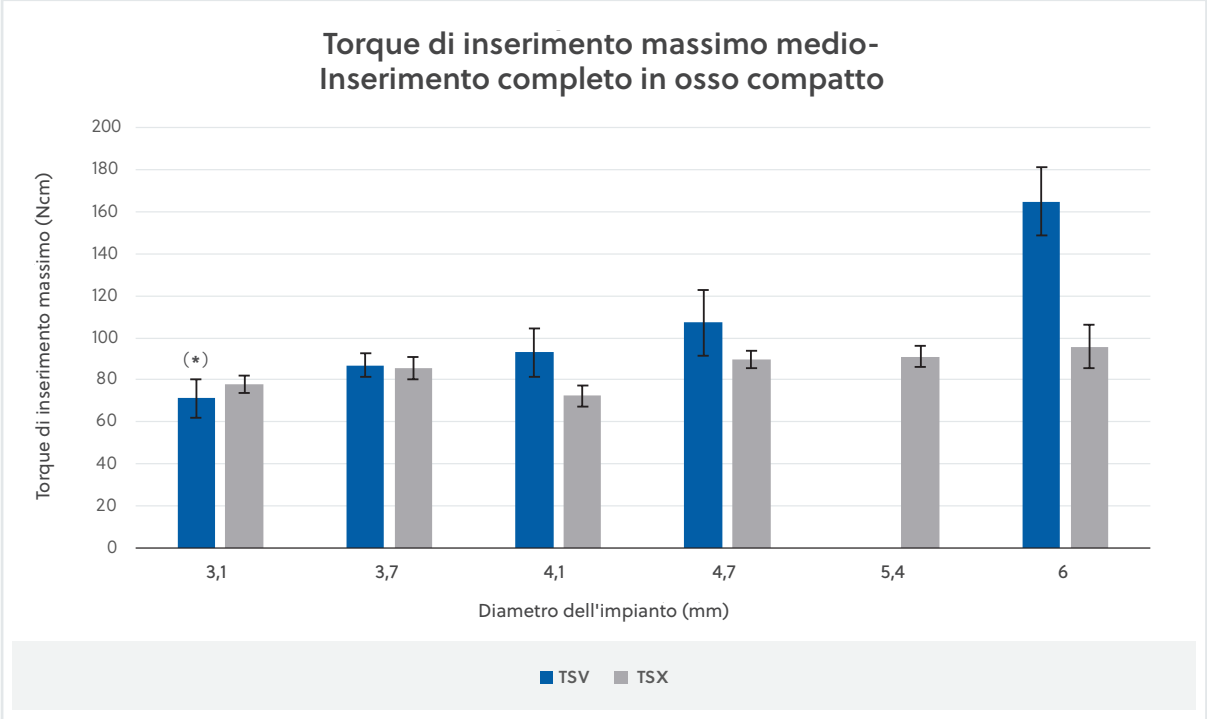


Fig. 9 *Dati sul torque di inserimento massimo misurato per gli impianti TSV e TSX collocati seguendo il protocollo di posizionamento completo in osso compatto con diametri compresi tra 3,1 mm e 6 mm a lunghezze variabili tra 8,0 mm e 16 mm. I dati provenienti da lunghezze diverse dell'impianto sono stati calcolati in media per un determinato diametro. NOTA: il diametro da 5,4 mm non esiste nella linea di impianto TSV.*

(*) Non esiste un impianto TSV da 3,1 mm, i dati provengono dall'impianto Eztetic da 3,1 mm.

Per esaminare in modo più dettagliato i dati relativi al torque di inserimento in relazione a diverse lunghezze dell'impianto per un determinato diametro, è stato scelto il diametro dell'impianto di 4,7 mm a lunghezze variabili di 8, 10, 11,5, 13 e 16 mm.

I dati relativi al torque di inserimento massimo dell'impianto TSX erano inferiori a quelli dell'impianto TSV, anche se rimanevano in una fascia da moderata a elevata, ad eccezione del modello da 8 mm in cui non sono state osservate differenze *(Figura 10)*.

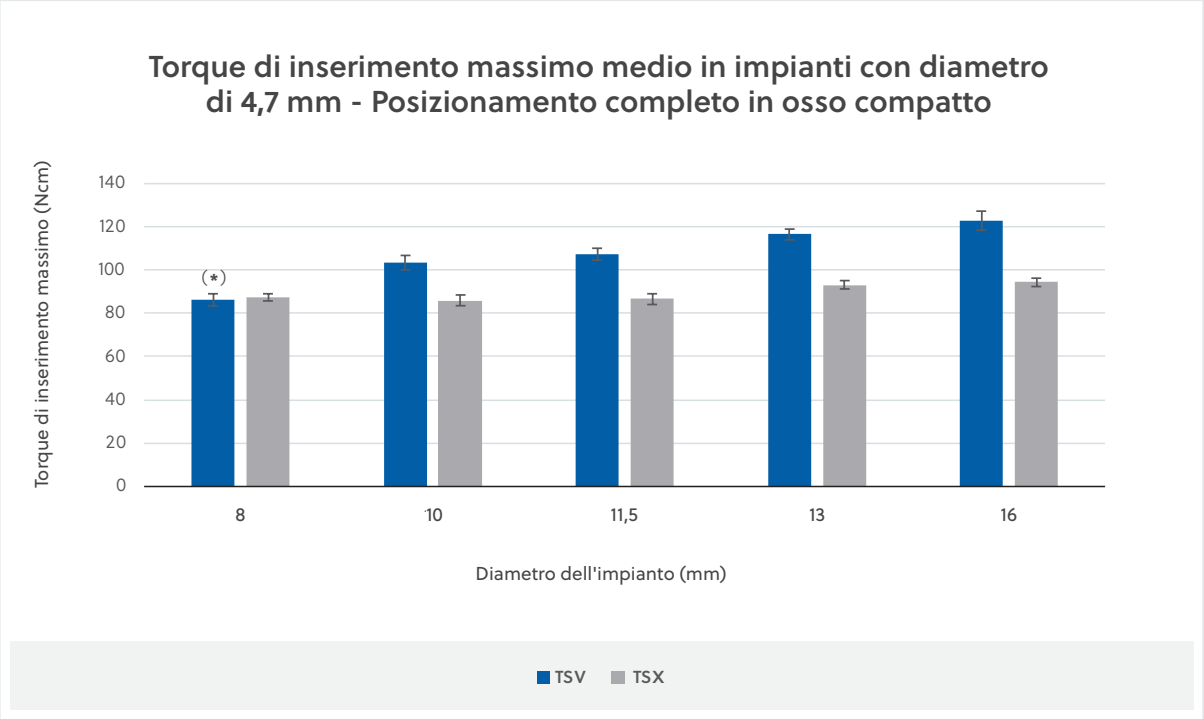


Fig. 10 *Dati sul torque di inserimento massimo misurato per gli impianti TSV e TSX con diametro di 4,7 mm collocati seguendo il protocollo di posizionamento completo in osso compatto a lunghezze variabili tra 8,0 mm e 16 mm.*

(*) Non esiste un impianto TSV da 3,1 mm, i dati provengono dall'impianto Eztetic da 3,1 mm.

La comparazione del torque di inserimento massimo degli impianti TSX è stato effettuato al momento della collocazione in base al protocollo di posizionamento completo in osso compatto e a bassa densità *(Figura 11)*. Mentre nel complesso il torque di inserimento massimo medio nell'osso compatto era più elevato rispetto a quello dell'osso a bassa densità, il torque di inserimento massimo medio proveniente dal protocollo di posizionamento completo in osso a bassa densità in tutti i diametri era sempre superiore a 35 Ncm.

La differenza tra i dati provenienti dal protocollo di posizionamento completo era minima per gli impianti da 5,4 e 6 mm, e in effetti i valori erano vicini a 80 Ncm quando collocato nell'osso a bassa densità, suggerendo che tali diametri dell'impianto possono essere particolarmente adatti per il posizionamento nell'osso a bassa densità della mascella posteriore.[1]

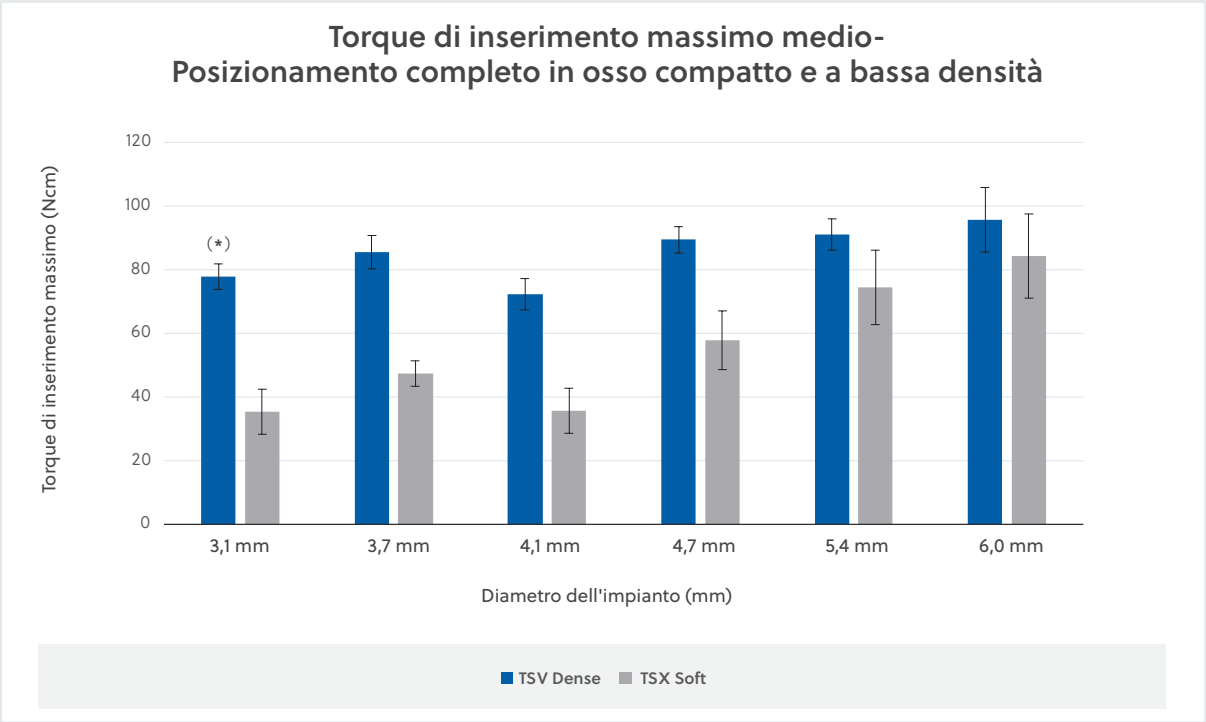


Fig. 11 *Dati sul torque di inserimento massimo misurato per gli impianti TSX collocati seguendo il protocollo di posizionamento completo in osso compatto e a bassa densità con diametri compresi tra 3,1 mm e 6 mm a lunghezze variabili tra 8,0 mm e 16 mm. I dati provenienti da lunghezze diverse dell'impianto sono stati calcolati in media per un determinato diametro.*

(*) Non esiste un impianto TSV da 3,1 mm, i dati provengono dall'impianto Eztetic da 3,1 mm.

Protocollo di posizionamento completo: dati ISQ

L'ISQ medio per gli impianti TSX posizionati seguendo il protocollo di inserimento completo in osso compatto è stato ≥ 74 per tutti i diametri testati, quando calcolato in media su tutte le lunghezze testate *(Figura 12)*.

Non è stata riscontrata alcuna differenza significativa tra l'ISQ degli impianti TSV e TSX e i dati indicano un'elevata stabilità di tutti gli impianti testati.

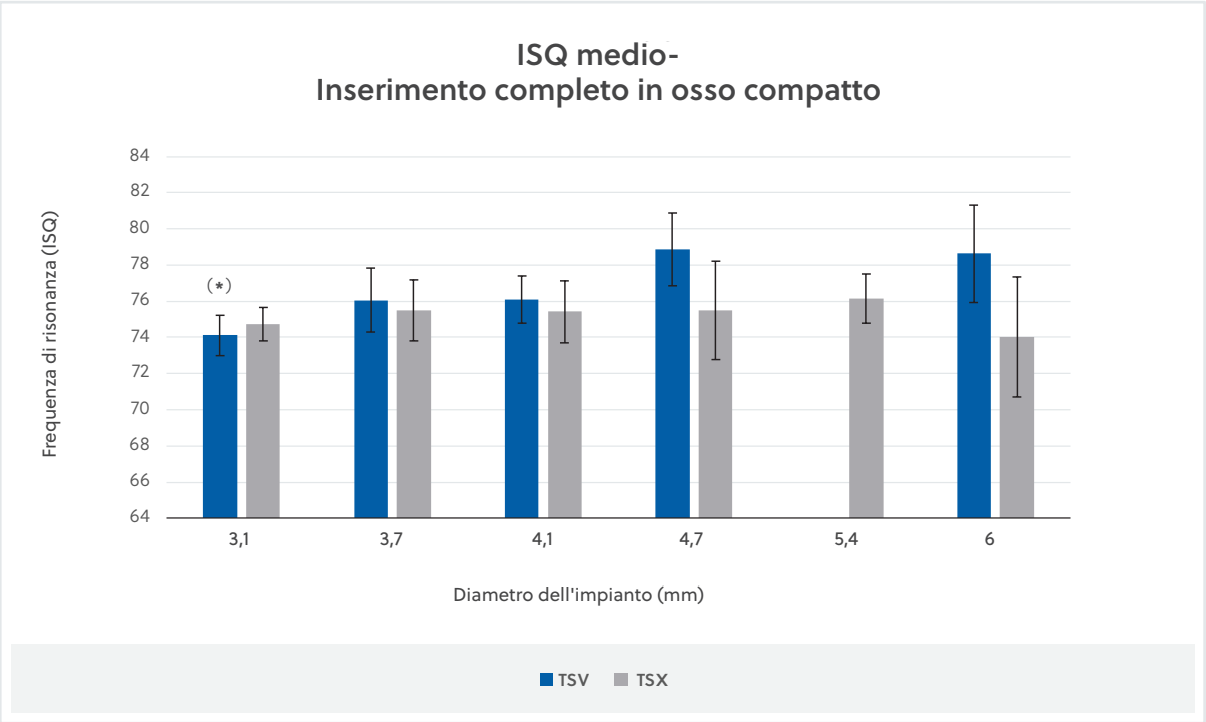


Fig. 12 *Dati ISQ misurati per gli impianti TSV e TSX collocati seguendo il protocollo di posizionamento completo in osso compatto con diametri compresi tra 3,1 mm e 6 mm a lunghezze variabili tra 8,0 mm e 16 mm. I dati provenienti da lunghezze diverse dell'impianto sono stati calcolati in media per un determinato diametro. NOTA: il diametro da 5,4 mm non esiste nella linea di impianto TSV.*

(*) Non esiste un impianto TSV da 3,1 mm, i dati provengono dall'impianto Eztetic da 3,1 mm.

Per esaminare i valori ISQ a diverse lunghezze dell'impianto, sono stati scelti impianti di 4,7 mm di diametro e sono stati misurati i dati ISQ medi su diverse lunghezze dell'impianto per un determinato diametro. Sebbene l'ISQ medio fosse inferiore per gli impianti TSX rispetto che per gli impianti TSV a tutte le lunghezze testate, i valori misurati erano tutti superiori a 70 *(Figura 13)*, il che indica un'elevata stabilità di tutti gli impianti testati.

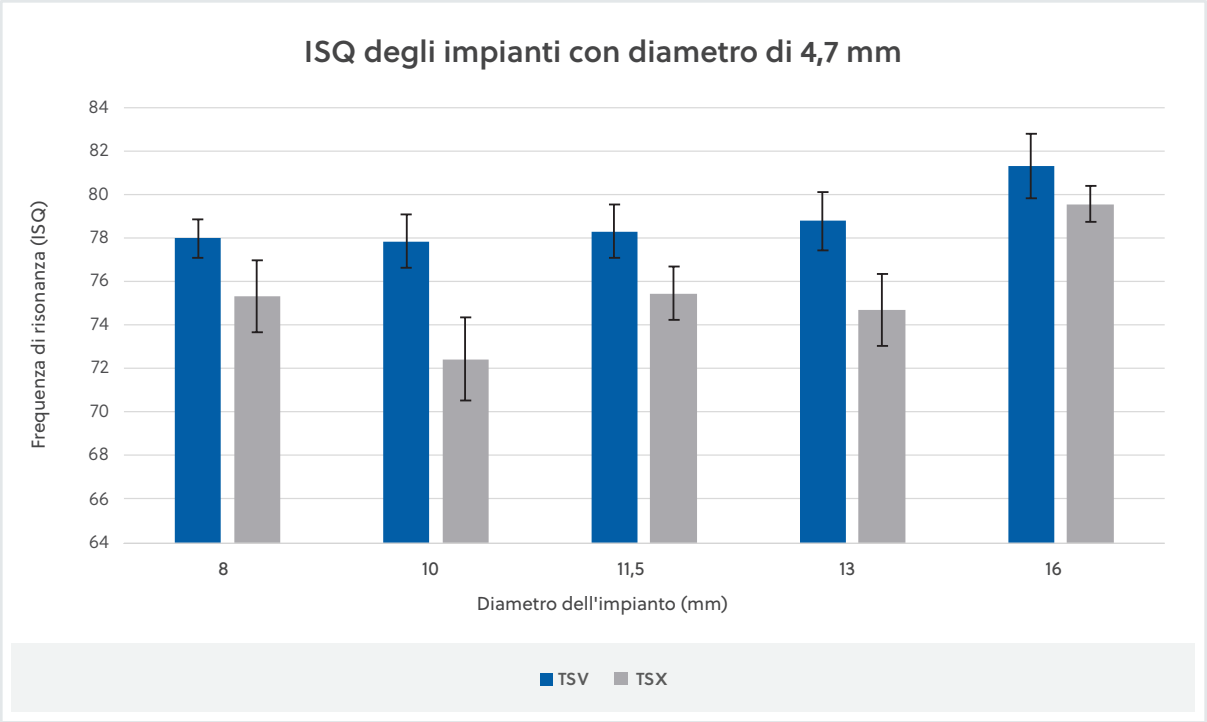


Fig. 13 *Dati ISQ misurati per gli impianti TSV e TSX con diametro di 4,7 mm collocati seguendo il protocollo di posizionamento completo in osso compatto a lunghezze variabili tra 8 mm e 16 mm.*

Protocollo di posizionamento completo: dati IBIC

I dati IBIC sono stati analizzati utilizzando diagrammi a "scatola a baffi" per mostrare la distribuzione dei dati tra diversi diametri e lunghezze dell'impianto. I grafici sono stati tracciati includendo la mediana. La mediana segna il punto centrale dei dati ed è indicata dalla linea che divide la casella in due parti. Metà dei dati sono superiori o uguali a questo valore e metà sono inferiori. I valori anomali sono stati esclusi. La casella centrale rappresenta il 50% centrale dei valori dei dati (interquartile), che vanno da un quartile inferiore a uno superiore Il 75% dei valori dei dati si colloca al di sotto del quartile superiore e il 25% al di sotto del quartile inferiore. I "baffi" superiori e inferiori rappresentano i punteggi al di fuori del 50% medio.

Un confronto tra le percentuali IBIC di TSV e TSX in condizioni di innesto completo nei diversi diametri per una determinata lunghezza *(Figura 14a e c)* indica una percentuale IBIC mediana complessivamente superiore per TSX rispetto a TSV, tranne che per la lunghezza di 8 mm. Inoltre, oltre il 75% dei valori della percentuale IBIC misurati per TSX è superiore al 30%, mentre per TSV di 11,5, 13 e 16 mm la mediana è <=30%. Per la lunghezza di 8 mm, anche se la mediana è leggermente inferiore per TSX rispetto a TSV, si misura una percentuale IBIC più elevata per alcuni diametri, come mostra il "baffo" superiore.

Anche la percentuale IBIC in condizioni di innesto completo in diverse lunghezze per un determinato diametro *(Figura 14b e 14d)* indica una percentuale IBIC mediana complessivamente superiore per TSX rispetto a TSV, tranne che per il diametro di 3,1 mm. Inoltre, il 100% dei valori della percentuale IBIC misurati per TSX è superiore al 30% indipendentemente dal diametro e dalla lunghezza (tranne che per i 6 mm), ma la variazione è maggiore per TSV e i valori della percentuale IBIC scendono sotto il 30% per i diametri di 4,1, 4,7 e 6 mm.

Fig. 14c

Lunghezza dell'impianto (mm)	TSV Percentuale IBIC mediana	TSX Percentuale IBIC mediana
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

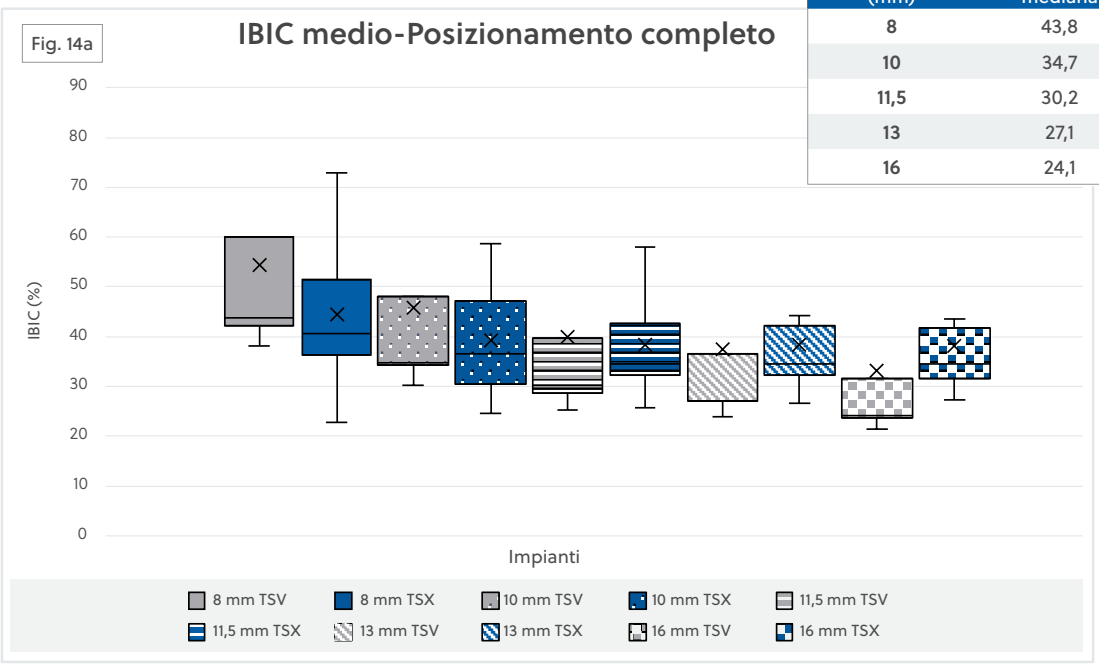


Fig. 14d

Diametro dell'impianto (mm)	TSV Percentuale IBIC mediana	TSX Percentuale IBIC mediana
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

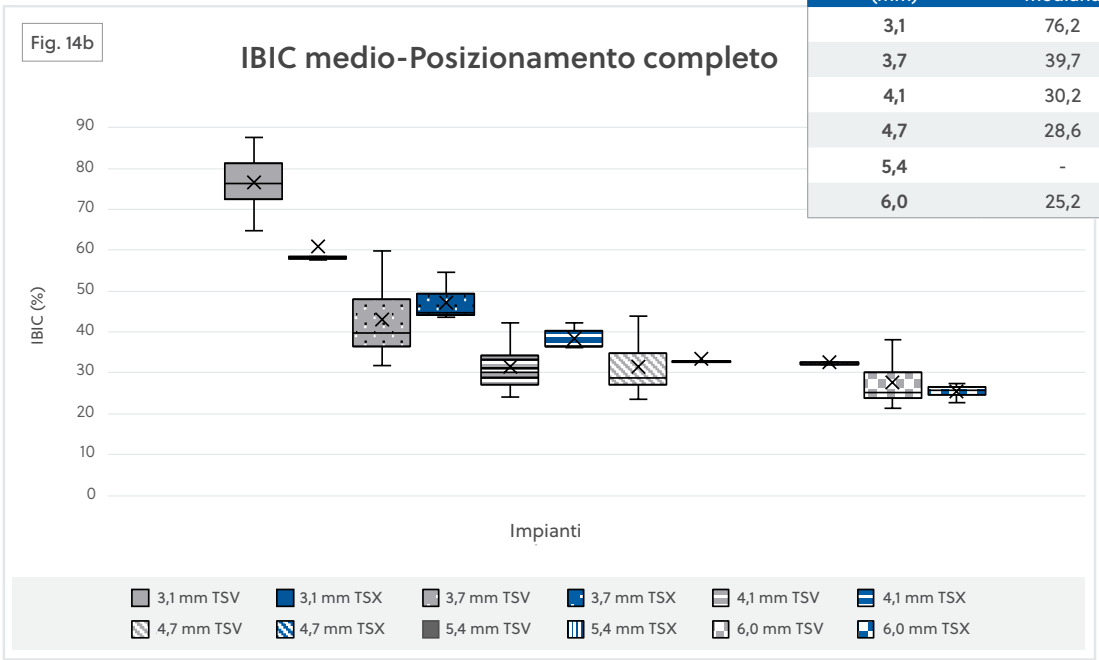


Fig. 14 *Dati IBIC (%) misurati per gli impianti TSV e TSX collocati seguendo il protocollo di posizionamento completo in osso compatto con diametri compresi tra 3,1 mm e 6 mm a lunghezze variabili tra 8,0 mm e 16 mm. (a) Dati provenienti da diversi diametri dell'impianto calcolati in media per una determinata lunghezza. (b) Dati provenienti da diverse lunghezze dell'impianto calcolati in media per un determinato diametro. NOTA: il diametro da 5,4 mm non esiste nella linea di impianto TSV. Le tabelle in (c) e (d) mostrano rispettivamente la percentuale IBIC mediana degli impianti TSV e TSX con posizionamento completo in diverse lunghezze e diametri. NOTA: metà della percentuale IBIC misurata è superiore ai valori mediani e metà è inferiore.*

Protocollo di posizionamento apicale: dati del torque di inserimento

Il torque di inserimento massimo medio degli impianti TSX quando si segue il protocollo di posizionamento apicale è superiore a quello degli impianti TSV in vari diametri, per tutte le lunghezze dell'impianto testate *(Figura 15)*. Questo conferma che le migliorie apportate al design dell'impianto TSX hanno dato luogo a significativi miglioramenti nella stabilità apicale degli impianti, rendendolo così un candidato migliore per il posizionamento in siti post-estrattivi.[1]

I valori del torque di inserimento aumentano ulteriormente quando si segue il protocollo di estrazione apicale (ovvero l'osteotomia sottodimensionata del posizionamento apicale).

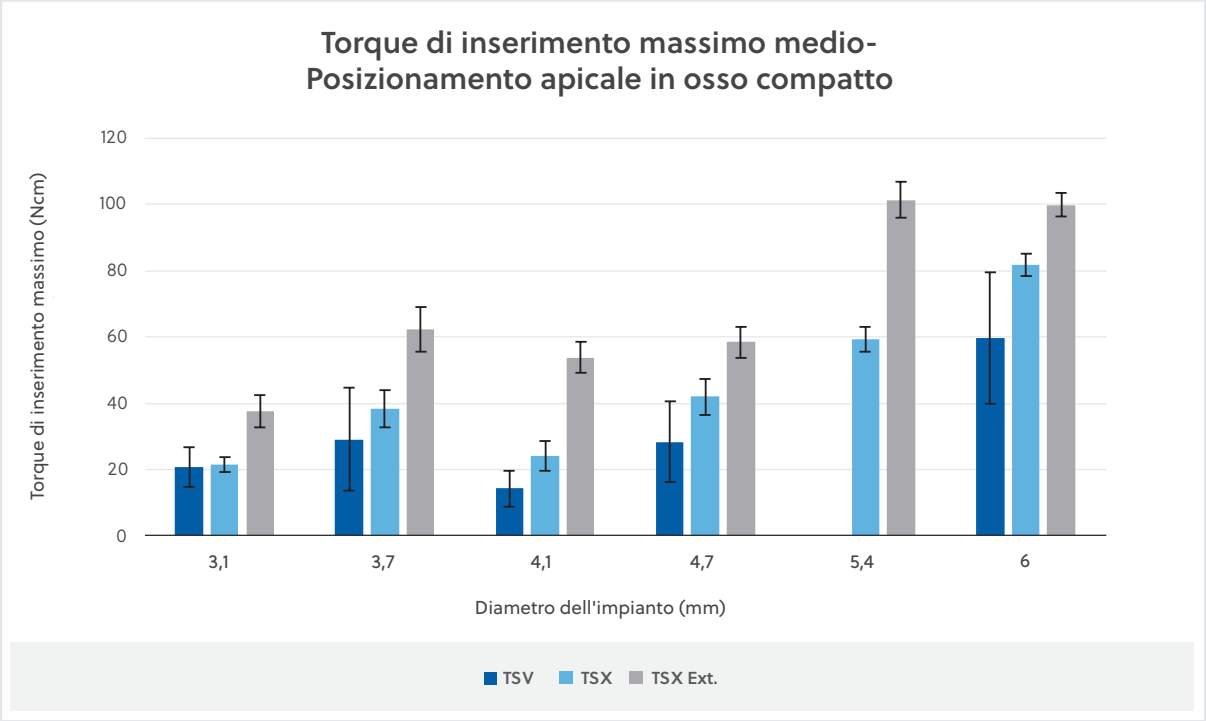


Fig. 15 *Dati sul torque di inserimento massimo misurato per gli impianti TSV e TSX collocati seguendo il protocollo di posizionamento apicale in osso compatto con diametri compresi tra 3,1 mm e 6,0 mm a lunghezze variabili tra 8 mm e 16 mm. Vengono inoltre presentati i dati relativi al torque di inserimento massimo degli impianti TSX (indicati come TSX Ext.) posizionati seguendo il protocollo di estrazione apicale. I dati provenienti da lunghezze diverse dell'impianto sono stati calcolati in media per un determinato diametro.*
NOTA: il diametro da 5,4 mm non esiste nella linea di impianto TSV.

Per esaminare in modo più dettagliato i dati relativi al torque di inserimento apicale in relazione a diverse lunghezze dell'impianto per un determinato diametro, è stato scelto il diametro dell'impianto di 4,7 mm a lunghezze variabili di 8, 10, 11,5, 13 e 16 mm *(Figura 16)*. I dati del torque di inserimento massimo per TSX erano considerevolmente superiori rispetto a quelli di TSV, eccetto per gli 8 mm dove non sono state rilevate differenze. I valori del torque aumentano ulteriormente quando si segue il protocollo di estrazione apicale (ovvero l'osteotomia sottodimensionata del posizionamento apicale) in tutte le lunghezze testate.

Questi risultati indicano ancora una volta che le migliorie del design dell'impianto TSX hanno portato a miglioramenti significativi nella stabilità apicale degli impianti rispetto all'impianto TSV.

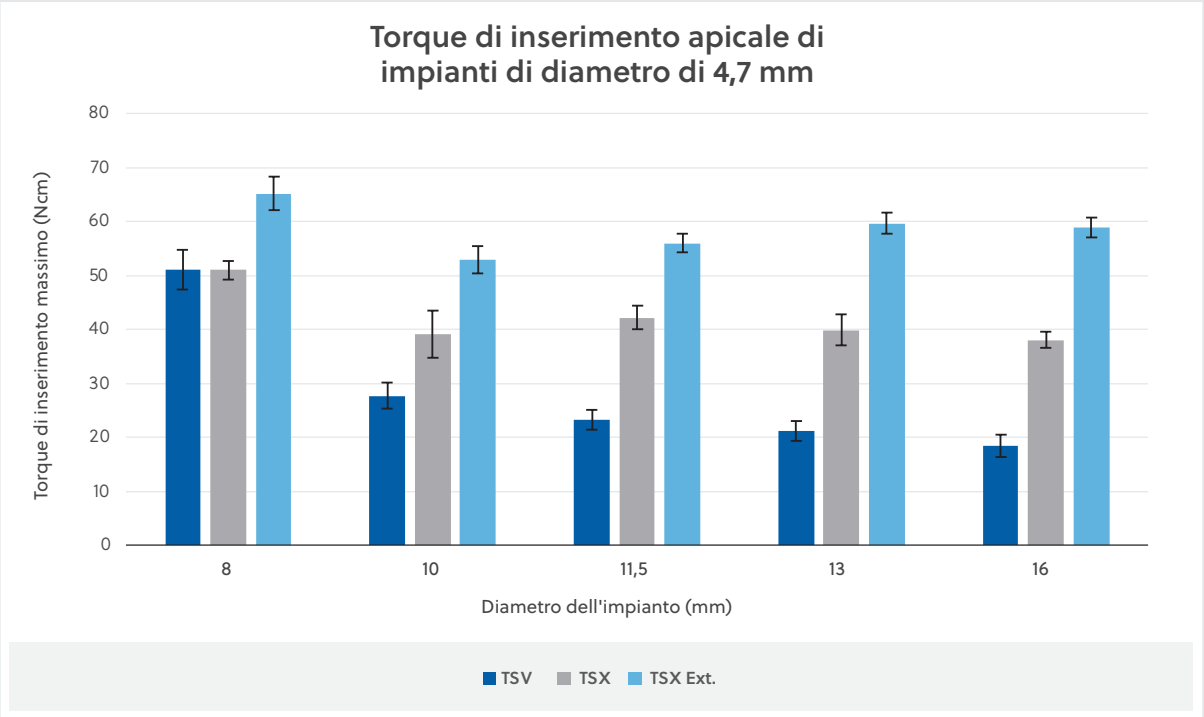


Fig. 16 *Dati sul torque di inserimento massimo misurato per gli impianti TSV e TSX con diametro di 4,7 mm collocati seguendo il protocollo di posizionamento apicale in osso compatto e a lunghezze variabili tra 8 mm e 16 mm. Vengono inoltre presentati i dati relativi al torque di inserimento massimo degli impianti TSX posizionati seguendo il protocollo di estrazione apicale (indicati come TSX Ext.).*

Protocollo di posizionamento apicale: dati IBIC

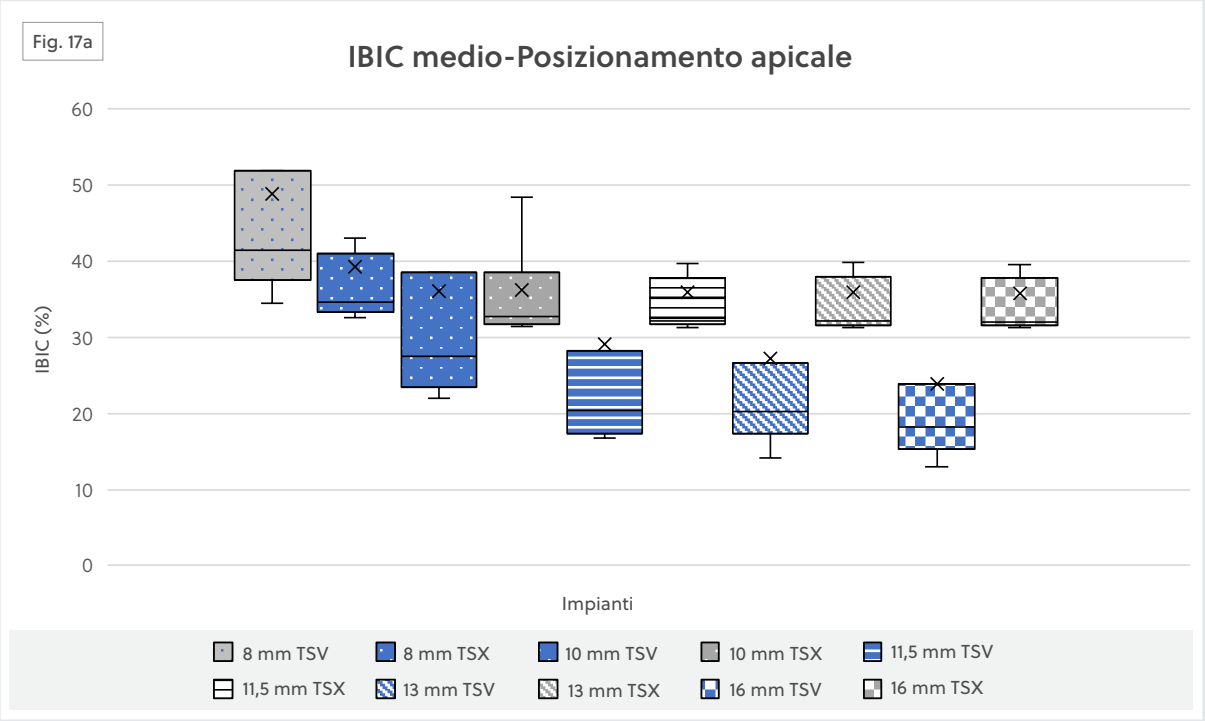
Le figure 17a e 17c presentano un confronto tra le percentuali IBIC di TSV e TSX in condizioni di innesto apicale in diversi diametri per una determinata lunghezza. Indicano una percentuale IBIC mediana complessivamente superiore per TSX rispetto a TSV, tranne che per la lunghezza di 8 mm.

Queste differenze sono più evidenti di quelle misurate con posizionamento completo *(ovvero Figura 14)*. Il 100% dei valori della percentuale IBIC misurati per TSX è superiore al 30% indipendentemente dal diametro e dalla lunghezza dell'impianto, mentre per TSV di lunghezza 11,5, 13 e 16 mm, sono tutti inferiori al 30%.

Lunghezza impianto (mm)	TSV Percentuale IBIC mediana	TSX Percentuale IBIC mediana
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



Le Figure 17b e 17d presentano un confronto tra le percentuali IBIC di TSV e TSX in condizioni di innesto apicale in diverse lunghezze per un determinato diametro.

Le Figure 17b e 17d confermano anche una percentuale IBIC notevolmente superiore per TSX rispetto a TSV, tranne che per il diametro di 3,1 mm. Analogamente alla Figura 17a, il 100% dei valori della percentuale IBIC per TSX è superiore al 30%, indipendentemente dal diametro e dalla lunghezza dell'impianto. Tuttavia, la variazione è maggiore per TSV, con alcuni valori della percentuale IBIC inferiori al 20% per i diametri di 4,1, 4,7 e 6 mm.

Diametro dell'impianto (mm)	TSV Percentuale IBIC mediana	TSX Percentuale IBIC mediana
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

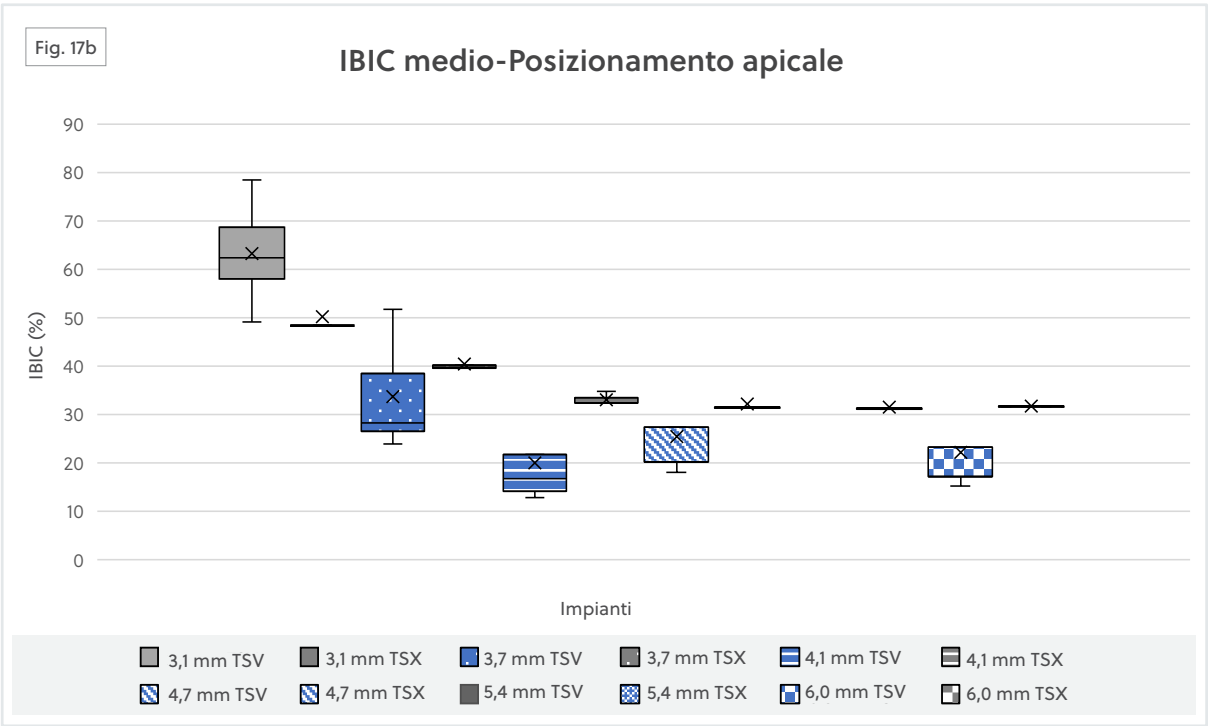


Fig. 17 *Dati IBIC (%) misurati per gli impianti TSV e TSX collocati seguendo il protocollo di posizionamento apicale in osso compatto con diametri compresi tra 3,1 mm e 6,0 mm a lunghezze variabili tra 8 mm e 16 mm. (a) Dati provenienti da diversi diametri dell'impianto calcolati in media per una determinata lunghezza. (b) Dati provenienti da lunghezze diverse dell'impianto calcolati in media per un determinato diametro. NOTA: il diametro da 5,4 mm non esiste nella linea di impianto TSV. Le tabelle in (c) e (d) mostrano rispettivamente la percentuale IBIC mediana degli impianti TSV e TSX con posizionamento apicale in diverse lunghezze e diametri. NOTA: metà della percentuale IBIC misurata è superiore ai valori mediani e metà è inferiore.*

Profilo del torque di inserimento

Come osservato con i dati relativi al torque di inserimento di cui sopra, è stato possibile raggiungere valori di torque di inserimento estremamente elevati, pari a ~160 Ncm, seguendo determinati protocolli per diametri grandi con gli impianti TSV. Tuttavia, il nuovo design dell'impianto TSX è riuscito a mantenere i valori del torque di inserimento massimo al di sotto della soglia di 100 Ncm quando posizionato seguendo entrambi i protocolli di inserimento completo e apicale, fornendo al contempo un'eccellente stabilità primaria grazie all'aumento dell'IBIC. Sono stati esaminati i profili del torque di entrambi i sistemi in condizioni di posizionamento completo e apicale, e sono state osservate differenze notevoli *(Figura 18)*.

Il profilo del torque di inserimento dell'impianto TSV mostra un aumento lineare man mano che l'impianto si innesta nell'osso e raggiunge il valore massimo quando il collare è completamente inserito; tuttavia, il profilo del torque di inserimento dell'impianto TSX aumenta in modo lineare all'inizio e rimane costante fino a raggiungere il valore massimo quando l'impianto è completamente inserito. I profili del torque degli impianti TSV e TSX sono simili quando viene seguito il protocollo di posizionamento apicale.

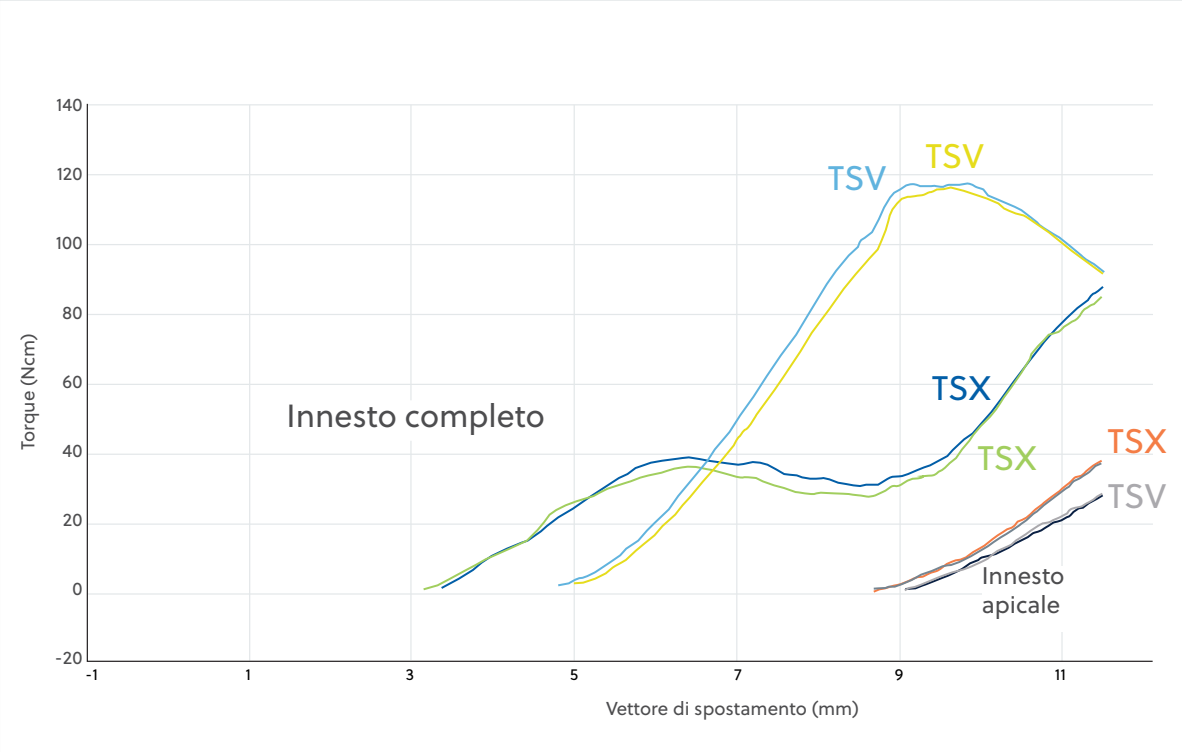


Fig. 18 *Profili del torque degli impianti TSV e TSX da 4,7 mm x 11,5 mm in base ai protocolli di posizionamento completo e apicale.*

RIEPILOGO

Design di TSX per la stabilità primaria

L'impianto TSX è indicato per il carico immediato e l'estrazione e l'immediato posizionamento quando sono presenti una stabilità primaria e un carico occlusale adeguati. I dati del protocollo di posizionamento completo dell'impianto TSX in osso compatto mostrano che raggiunge un'elevata stabilità primaria allo stesso mode dell'impianto TSV, come dimostrato dalle misurazioni dell'ISQ e del torque di inserimento superiori a 70, grazie a un IBIC maggiore dovuto alle filettature di taglio profonde. Il posizionamento di TSX nell'osso a bassa densità ha dimostrato inoltre un'elevata stabilità primaria con il protocollo di fresatura dell'osso a bassa densità, con un torque di inserimento > 35 Ncm e una media di 60 Ncm in tutti i diametri.

L'impianto TSX offre una stabilità apicale significativamente maggiore rispetto all'impianto TSV e questa stabilità può essere ulteriormente migliorata quando si segue il nuovo protocollo di estrazione per il posizionamento immediato. Pur avendo un profilo di taglio aggressivo, l'impianto TSX segue l'osteotomia praticata e non esce dal percorso previsto per il posizionamento.[1]

Il nuovo design di TSX per la salute perimplantare

Una serie di fattori influisce sulla salute perimplantare a lungo termine degli impianti dentali. Il design dell'impianto TSX incorpora varie caratteristiche e concetti che possono contribuire alla conservazione dell'osso crestale e mitigare il rischio di perimplantite, tra cui il platform switching, la stabilità e la resistenza della connessione impianto-abutment e una superficie ibrida moderna.[2-34]

Platform switching

Il nuovo impianto TSX incorpora il platform switching, una tecnica che ha dimostrato di conservare i livelli dell'osso crestale grazie all'area di alloggiamento smussata a livello coronale di nuova concezione *(Tabella 1)*. La figura 19 mostra il grado di platform switching (PLS) su impianti TSV *(Figura 19a, c)* e TSX *(Figura 19b, d)* di diametro 4,7 mm e di lunghezza 13 mm quando sono stati inseriti gli abutment di guarigione Encode® Emergence e gli abutment Hex-Lock®.

Come risulta evidente dalle linee gialle, che seguono il contorno della giunzione impianto-abutment, il PLS è aumentato nel nuovo sistema implantare TSX rispetto al TSV. Mentre l'impianto TSV si attiene a una corrispondenza della piattaforma e per un collare di diametro 4,5 mm utilizza un abutment Encode di diametro 4,5 mm, l'impianto TSX ospita un abutment Encode di diametro 3,5 mm sul collare di diametro 4,5 mm.

TSX/TSV Diametro dell'impianto (mm)	Piattaforma TSX Diametro (mm)	TSV/Eztetic Diametro della piattaforma (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

Tabella 1: *dimensioni del PLS per impianti TSX e TSV di vari diametri.*

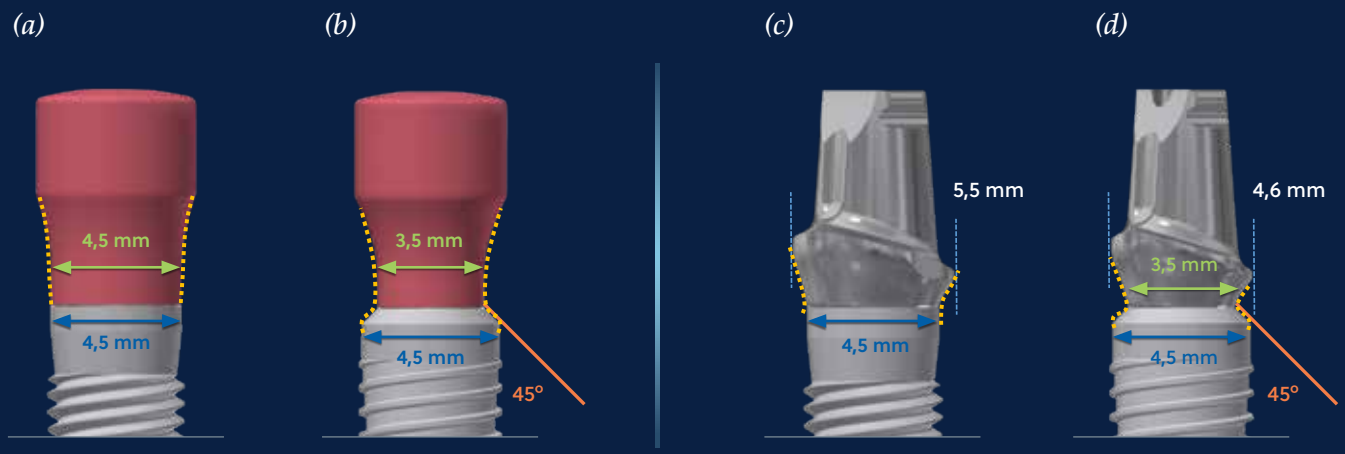


Fig. 19 *Modelli CAD dell'abutment di guarigione Encode Emergence (b,c) su TSV (a) e TSX (b) e sull'abutment anatomico Hex-Lock (c,d) su TSV (c) e TSX (d). Le linee gialle tratteggiate sono state tracciate manualmente per seguire il contorno della giunzione impianto-abutment e fornire un riferimento visivo dello spazio per i tessuti molli offerto dal design del platform switching di TSX rispetto a TSV.*

Il platform switching è una tecnica che prevede il posizionamento di un abutment di una misura inferiore rispetto alla piattaforma implantare; in questo modo il perimetro della giunzione impianto-abutment (IAJ) si sposta orizzontalmente verso l'interno dell'asse centrale dell'impianto, lontano dal bordo esterno della piattaforma implantare.[39]

> La riduzione della perdita verticale dell'osso crestale derivante dal platform switching era stata notata per la prima volta simultaneamente sugli impianti di diametro ampio di Implant Innovations, Inc. (3i, Palm Beach Gardens, FL, USA) di 5 mm e 6 mm, introdotti nel 1991 con piattaforme protesiche delle stesse dimensioni. Tuttavia, all'epoca non erano disponibili componenti protesici corrispondenti di ampio diametro e, di conseguenza, la maggior parte degli impianti inizialmente posizionati era restaurata con componenti di diametro standard di 4,1 mm, creando un disallineamento dimensionale tra il diametro della superficie di alloggiamento dell'impianto e il diametro del componente protesico.

Esaminando le radiografie dopo un periodo iniziale di 5 anni si è notato che la quantità di rimodellamento dell'osso crestale era notevolmente ridotta e molti impianti restaurati mediante platform switching non presentavano alcuna perdita verticale dell'altezza dell'osso crestale. [39] Da allora sono state pubblicate numerose relazioni sull'effetto del platform switching sul livello dell'osso crestale e tutte concordano sul fatto che il PLS è un approccio efficace per conservare l'altezza dell'osso crestale.[2-14] Alcuni degli esempi recenti sono rappresentati dai due studi di Glibert et al.[8] e Duque, et al.[9] che utilizzano gli impianti Osseotite e dallo studio di Amato et al.[10] che utilizza gli impianti T3®. I risultati di questi studi hanno fornito un confronto diretto tra l'assenza e la presenza del PLS nello stesso design implantare. I tassi di sopravvivenza cumulativa non sembrano essere influenzati dalla presenza o dall'assenza del PLS; tuttavia, sono state osservate riduzioni statisticamente significative della perdita ossea marginale per gli impianti con il PLS.

Stabilità della connessione

La geometria dell'interfaccia impianto-abutment sembra rappresentare un fattore di influenza per la trasmissione delle sollecitazioni e delle deformazioni intorno all'impianto. È stato dimostrato che le sollecitazioni ossee massime derivanti da componenti di carico verticali e quelle derivanti da componenti di carico orizzontali si verificano nella parte superiore dell'osso marginale e coincidono spazialmente. Queste sollecitazioni massime sommate insieme producono un rischio di riassorbimento osseo indotto dalle stesse.[20] Pertanto, per ridurre la perdita di osso crestale, è necessario migliorare l'adattamento tra l'impianto e l'abutment e la stabilità della connessione.

L'impianto TSX adotta la stessa connessione interna proprietaria a esagono con filettatura degli impianti TSV caratterizzata da numerosi componenti protesici Friction-Fit che si adattano a diametri implantari tra 3,7 mm a 6,0 mm. La connessione esagonale interna Friction-Fit presenta un invito bisellato che funge da superficie di alloggiamento conica per ridurre le sollecitazioni orizzontali sull'interfaccia osso-impianto e per conservare il livello dell'osso crestale, seguita da un foro esagonale profondo 1,5 mm e da una camera per la filettatura interna al di sotto dell'esagono *(Figura 20)*.

La connessione interna è stata progettata per fornire un attrito nella parte conica dell' accoppiamento e 1° di conicità nella porzione esagonale al fine di ottenere una connessione a frizione con l'impianto. Si tratta in sostanza di una saldatura a freddo virtuale che riduce i micromovimenti del moncone e l'allentamento della vite passante quando viene serrata al torque consigliato di 30 Ncm.[15] L'intima connessione di bloccaggio tra l'impianto e l'abutment elimina così il movimento rotazionale e il ribaltamento.[15] È stato inoltre documentato che la connessione Friction-Fit elimina l'effetto delle vibrazioni occlusali e distribuisce le forze più in profondità all'interno dell'impianto rispetto a una connessione esagonale esterna standard, proteggendo la vite dell'abutment da un carico eccessivo.[40] Le forze laterali vengono trasmesse direttamente alle pareti dell'impianto e alle smussature di accoppiamento impianto-abutment, offrendo una maggiore resistenza all'apertura dell'interfaccia rispetto a una connessione testa a testa.[40]

L'impianto TSX da 3,1 mm impiega la connessione conica a esagono interno con meccanismo Double Friction-Fit sviluppata per la sostituzione dei denti anteriori di dimensioni ridotte con l'introduzione dell'impianto Eztetic da 3,1 mm nel 2015. L'impianto Eztetic da 3,1 mmD presenta una piattaforma protesica da 2,9 mmD. Un cono interno a 17° con 1,3 mm di profondità si estende dal diametro più esterno (2,9 mmD) della piattaforma implantare all'esagono interno dell'impianto. L'esagono interno è di 2,1 mm da piatto a piatto con una profondità di 1,7 mm *(Figure 20)*. La connessione conica profonda 3,0 mm è progettata per redistribuire le sollecitazioni in profondità nell'impianto e lontano dall'osso crestale al fine di favorire la conservazione di quest'ultimo.[1]

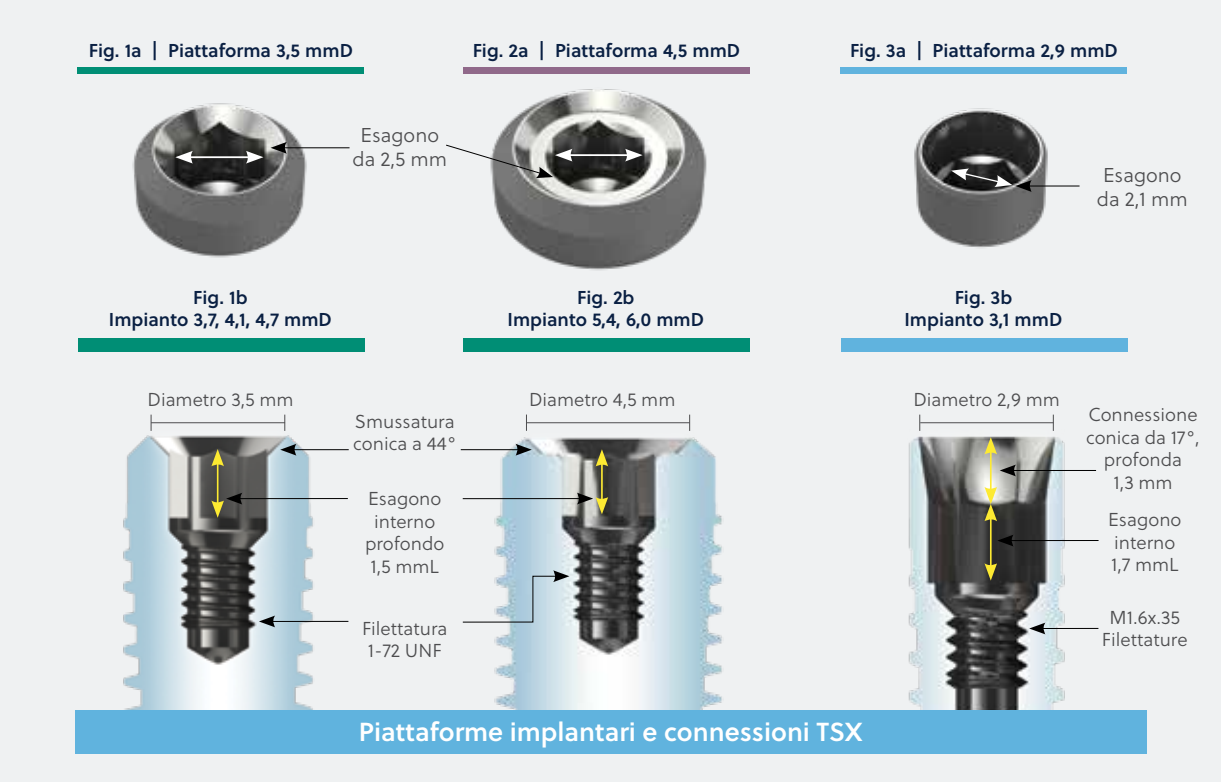


Fig. 20 *Le figure 1a, 1b, 2a e 2b mostrano la connessione a esagono interno degli impianti TSX da 3,7 mm a 6,0 mmD. Le figure 3a e 3b mostrano la connessione conica a esagono dell'impianto TSX da 3,1 mmD.*

Resistenza della connessione

La connessione TSX è stata ulteriormente rafforzata aumentando lo spessore della parete a livello coronale *(Figura 21 e Tabella 2)* per evitare possibili rotture e aperture della porzione coronale. L'aumento dello spessore della parete degli impianti TSV e TSX di 11,5 mm di lunghezza con vari diametri è mostrato nella *Tabella 2*. Come risulta evidente dall'aumento della percentuale, sono state apportate migliorie significative allo spessore della parete dell'impianto TSX in diversi diametri, in particolare per i diametri di 3,7, 4,1 e 6 mm.

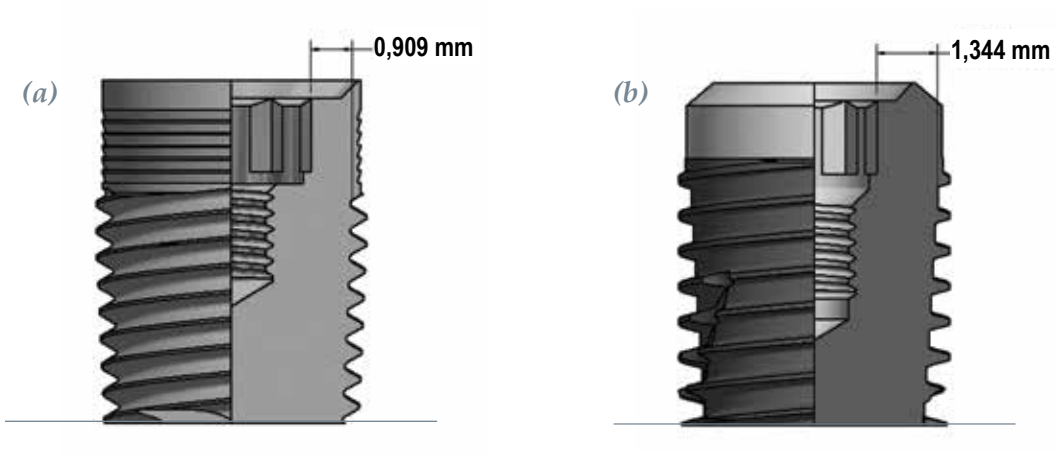


Fig. 21 *Spessore della parete di un impianto TSV (a) e TSX (b) di 6 mm x 11,5 mm nella porzione coronale della connessione interna.*

Diametro (mm) X Lunghezza (mm)	Spessore della parete (mm)		Aumento della percentuale
	TSV	TSX	
3,1 x 11,5	0,180	0,231	28%
3,7 x 11,5	0,095	0,277	186%
4,1 x 11,5	0,274	0,541	97%
4,7 x 11,5	0,592	0,775	31%
5,4 x 11,5	N/D	1,17	N/D
6,0 x 11,5	0,909	1,344	48%

Tabella 2: *spessore della parete di impianti TSV e TSX con diametro di 3,1, 3,7, 4,1, 4,7 e 6 mm e lunghezza di 11,5 mm.*
NOTA: il diametro da 5,4 mm non esiste nella linea di impianto TSV.

Per valutare l'impatto dell'aumento dello spessore della parete dell'impianto TSX rispetto all'impianto TSV tradizionale, sono stati condotti test di fatica ciclica su entrambi i sistemi in base al metodo previsto dalla norma ISO 14801. Gli impianti TSX e TSV (con diametro di 3,7 mm e lunghezza di 13 mm) sono stati inglobati in polvere di resina fenolica e montati a caldo secondo le specifiche di temperatura/pressione in conformità alla norma ISO14801:2016 (Odontoiatria - Impianti - Test di fatica dinamica per impianti dentali endossei) e allo Special Control Guidance Document di classe II per impianti dentali endossei di forma radicolare della FDA.

Per riprodurre lo scenario peggiore, è stato simulato un riassorbimento osseo di 3 mm sostenendo gli impianti 3 mm al di sotto del livello osseo crestale previsto. Inoltre, è stata scelta un'angolazione dell'abutment di 30º con l'asse lungo dell'impianto a 40º, lasciando 10º di angolazione non corretta. Il torque della vite per abutment è stato impostato a 30 Ncm prima del test. È stato utilizzato un totale di 5 campioni per gruppo per determinare il carico statico medio di rottura e un totale di 12 campioni per gruppo è stato sottoposto a test di fatica ciclica. È stato quindi determinato il limite massimo di fatica in cui almeno tre campioni hanno raggiunto 5 x 10^6 cicli di carico a 15 hz in aria. Dopo il completamento di 5 x 10^6 cicli, ogni impianto/abutment è stato ispezionato per rilevare la presenza di eventuali danni in conformità alla norma ISO 14801: 2016.

Il limite massimo di fatica misurato per l'impianto TSX è stato 283 Ncm e per l'impianto TSV è stato 234 Ncm, corrispondente ad un aumento del 21% della resistenza alla fatica per l'impianto TSX rispetto all'impianto TSV. Ciò è attribuito al maggiore spessore della parete dell'impianto TSX rispetto all'impianto TSV.

Superficie coronale

L'impianto TSX è progettato con una superficie ibrida contemporanea che indica che il collare *(Figura 22a-1)* e il corpo dell'impianto *(Figura 22a-2)* presentano morfologie e ruvidità delle superfici diverse. Il collare dell'impianto (circa 1,5 mm di area coronale) è a doppia acidificazione e rappresenta la superficie Osseotite dei sistemi implantari in lega di Osseotite. Le fossette di mordenzatura acida presentano un diametro di ~1-3 µm *(frecce arancioni nella Figura 22b)* e il valore Sa della rugosità superficiale misurato al microscopio Keyence è di ~0,3-0,4 µm.

Il corpo dell'impianto presenta la superficie MTX creata mediante sabbiatura utilizzando a tal fine particelle di idrossiapatite. La superficie presenta picchi ed avvallamenti tipici di una superficie sabbiata *(Figura 22c)* e il valore Sa della rugosità superficiale misurato al microscopio Keyence è di ~0,6-0,9 µm.

L'impianto Osseotite con esagono esterno è stato lanciato nel 1996 con la superficie a doppia mordenzatura acida. La superficie vanta oltre due decenni di utilizzo clinico e un successo comprovato, documentato da numerosi studi clinici multicentrici globali[21-27] e meta-analisi.[28, 29] Gli studi clinici sulla superficie Osseotite continuano a documentare i vantaggi dell'aumento dell'osteogenesi da contatto, soprattutto in ossa di scarsa qualità,[25] dell'aumento del contatto osso-impianto,[30] e di una maggiore conservazione dell'osso crestale [31] rispetto alle superfici macchinate.

La parte coronale di un impianto svolge un ruolo importante non solo nel processo di osteointegrazione ma anche per la salute del tessuto perimplantare. Sono state sviluppate diverse tecnologie della superficie per aumentare la rugosità superficiale degli impianti dentali al fine di migliorare il contatto osso-impianto e favorire il processo di osteointegrazione. È stato suggerito di utilizzare superfici del collare dell'impianto più ruvide per conservare l'altezza dell'osso crestale. È stato dimostrato che la perdita di osso crestale intorno agli impianti con collo microfilatato a superficie ruvida (SLA) è significativamente inferiore rispetto agli impianti con collo a superficie liscia.[41]I risultati di una meta-analisi hanno anche dimostrato che la perdita ossea perimplantare intorno ai sistemi implantari minimamente ruvidi è stata statisticamente inferiore rispetto ai sistemi implantari moderatamente ruvidi e ruvidi.[42]

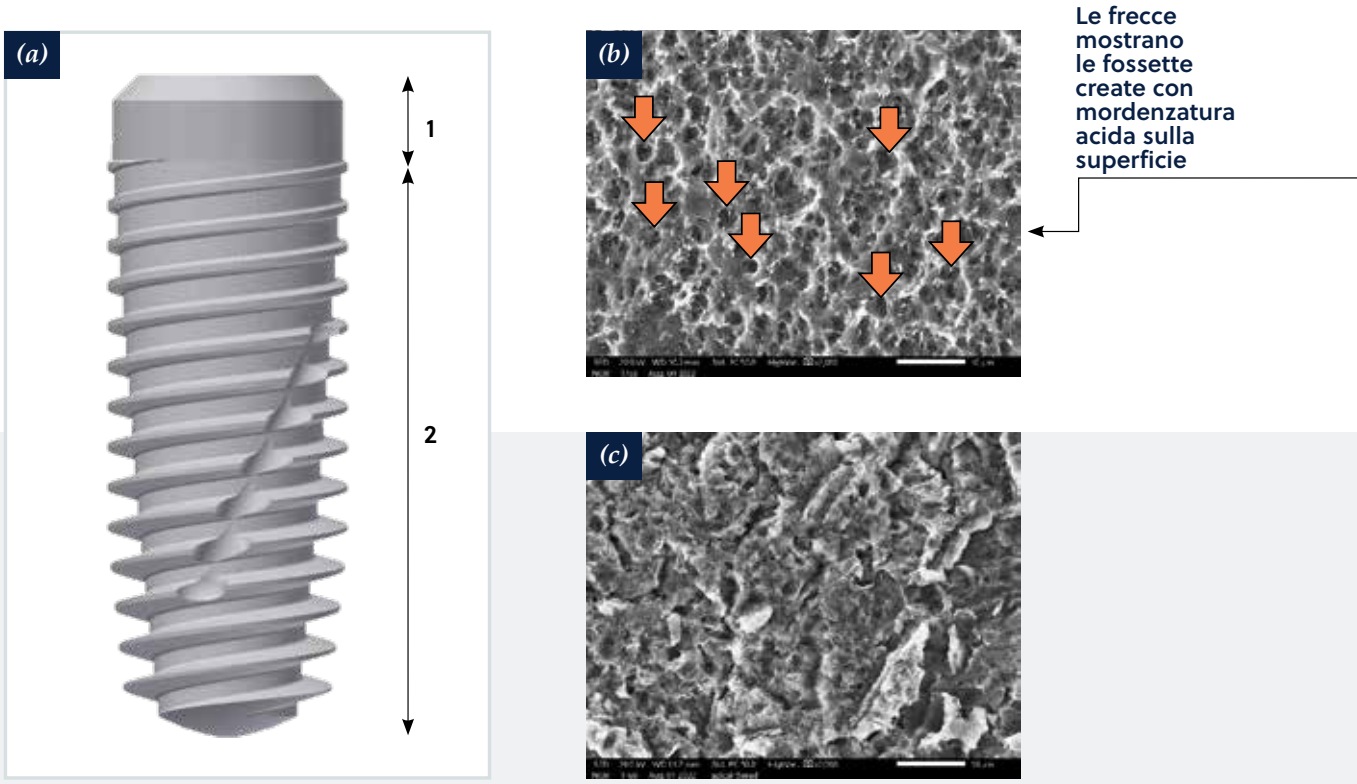


Fig. 22

(a) Modello CAD dell'impianto TSX. (1) Collare dell'impianto e (2) corpo dell'impianto.

(b) Micrografia SEM della superficie nella regione 1, che è a doppia mordenzatura acida e che mostra chiaramente le fossette di mordenzatura acida (indicate dalle frecce arancioni) di misura ~1-3 µm.

(c) Micrografia SEM della superficie nella regione 2, che viene granigliata a tal fine con idrossiapatite.

Inoltre, in uno studio retrospettivo che ha esaminato le variazioni del livello dell'osso crestale a lungo termine intorno a tre sistemi implantari con macrodesign simile ma topografia microsuperficiale diversa in una popolazione omogenea di pazienti, la perdita media dell'osso crestale è risultata significativamente maggiore nel gruppo con impianto anodizzato (TiUnite, Nobel) rispetto all'impianto ibrido (Osseotite, ZimVie) o al gruppo con impianto tornito.[43]

Infine, la perdita di osso crestale è risultata significativamente inferiore per gli impianti con collare con mordenzatura acida (Osseotite) rispetto agli impianti con superficie del collare macchinata.[31]

Durante il processo di guarigione del tessuto perimplantare si verifica una competizione tra i tessuti nativi inclini a crescere sulla superficie dell'impianto e i microrganismi microbici che cercano di colonizzare e infine formare un biofilm sulla superficie.[44, 45] La perdita della sigillatura dei tessuti molli e dell'osso alveolare espone il collare e, nei casi più gravi, il corpo dell'impianto all'ambiente alveolare e il microbiota può essere identificato sulla superficie entro circa 30 minuti dal momento dell'impianto.[46]

Le superfici con una maggiore rugosità, inizialmente progettate per una migliore osteointegrazione, possono ora stimolare l'adesione batterica. Esistono infatti evidenze sufficienti che la morfologia della superficie e la sua rugosità sono uno dei fattori principali che contribuisce alla prevalenza della perimplantite. Si ritiene che una minore adesione batterica sulle superfici implantari possa essere clinicamente associata a una riduzione del rischio o dell'incidenza di infezioni perimplantari.[47] Per il successo dell'impianto è necessario un equilibrio tra l'osteointegrazione da un lato e l'assenza di accumulo di placca dall'altro.

Pertanto, sull'impianto TSX è stata scelta una finitura superficiale per la regione coronale dell'impianto in base alle evidenze sulla morfologia e sul grado di rugosità che possono mantenere un ragionevole equilibrio tra una maggiore osteoconduzione sul collare dell'impianto e una ridotta adesione batterica per mitigare il rischio di formazione di biofilm.

Metodi e risultati del test di adesione batterica di TSX

Uno studio preliminare di coltura batterica è stato condotto utilizzando impianti in cp-Ti con collare a doppia mordenzatura acida e ha dimostrato che il collare a mordenzatura acida può rappresentare una buona superficie coronale con una morfologia e una rugosità desiderabili per prevenire un aumento dell'adesione batterica associata a texture delle superfici più ruvide rispetto a un collare liscio macchinato.[34] L'impianto TSX è realizzato in lega di titanio (Ti6Al4V). È stato pertanto condotto un altro test in vitro non solo per verificare l'adesione dei batteri a una superficie a doppia mordenzatura acida su impianti in lega di Ti e per confrontarla con le controparti in cp-Ti, ma anche per impiegare un ceppo di batteri più rilevante dal punto di vista clinico che si può trovare nei casi di perimplantite. Per facilitare la stesura del protocollo, questo test è stato condotto utilizzando dischi in Ti che rappresentavano le superfici dell'impianto.

Test di adesione batterica - Confronto tra titanio CP4 e lega di titanio

Metodi del test di confronto tra titanio CP4 e lega di titanio

Superfici testate	Questo esperimento è stato progettato utilizzando cinque gruppi di campioni (dischi di 14,5 mm di diametro e 2 mm di altezza). Tre gruppi di dischi sono stati realizzati in Ti6Al4V con superfici macchinata (lega macchinata), a doppia mordenzatura acida (lega di Osseotite - rappresentante la superficie del collare dell'impianto TSX) e sabbiata (MTX - rappresentante la superficie del corpo dell'impianto TSX). Gli altri due gruppi erano realizzati in cp-Ti di grado 4 con superfici macchinata (CP4 macchinato) e a doppia mordenzatura acida (Osseotite CP4). Questi ultimi due gruppi sono stati scelti per esaminare l'effetto del tipo di materiale (CP4 rispetto a Ti6Al4V) sull'adesione dei batteri. Tutti campioni sono stati processati, post-puliti e sterilizzati come nella post-elaborazione degli impianti commerciali per garantire che la superficie finale possedesse le stesse proprietà superficiali degli impianti finali.
Caratterizzazioni della superficie	La morfologia superficiale dei dischi è stata esaminata con un microscopio elettronico a scansione (SEM - JEOL, modello JSM-IT500HR). Tutte le superfici del disco sono state mappate con un microscopio Keyence (VK-X1050), e la rugosità superficiale di ciascun campione è stata calcolata ed analizzata con MultiFile Analyzer (Keyence). Il valore Sa, ovvero l'altezza media aritmetica dell'area valutata, è stato utilizzato per misurare la rugosità superficiale.
Tipo di batteri	Il ceppo di batteri patogeni scelto è stato lo Streptococcus Oralis (S. Oralis) (ATCC 6249), acquistato da ATCC e coltivato in brodo per infusione di cuore cerebrale (BHI) (RemelTM). Il motivo per cui è stato scelto questo specifico ceppo di batteri è che rappresenta il colonizzatore iniziale predominante che si trova nei siti di impianti orali infetti, si attacca alla pellicola salivare e stabilisce una sorta di ancoraggio per l'ulteriore attaccamento di colonizzatori patogeni intermedi e tardivi, e quindi può aumentare la patogenicità batterica.
Coltura batterica	I dischi sterilizzati sono stati posti in piastre di coltura tissutale da 24 pozzetti e in ogni pozzetto è stato aggiunto 1 mL di sospensione di S. Oralis BHI 10^5 UFC/ml. La piastra è stata posta su un agitatore a 100 giri/min e coltivata a 37 °C per 7 ore. Dopo il periodo di incubazione, tutti i campioni sono stati prelevati e lavati una volta con 1x PBS (tampone fosfato salino). Per quantificare l'adesione di S. Oralis ai dischi è stato utilizzato un Kit per il test della vitalità microbica-WST (Dojindo). In breve, i dischi contenenti batteri aderenti sono stati collocati in pozzetti individuali in una piastra di coltura tissutale da 24 pozzetti, sono stati aggiunti 300 μL di soluzione WST in ogni pozzetto e la coltura è proseguita per 1 ora fino a quando la soluzione non ha cambiato colore. In una piastra da 96 pozzetti sono stati quindi trasferiti 100 μL di soluzione di prova da ciascun campione e l'assorbanza a 450 nm è stata registrata con un lettore di piastre (n=4 per gruppo).
Imaging dei batteri	Per visualizzare i batteri vivi e morti sui dischi è stata utilizzata la microscopia a fluorescenza (microscopio Olympus). A tal fine, la colorazione è stata effettuata con il Kit di vitalità batterica LIVE/DEAD™ BacLight™ ponendo i dischi con i batteri aderenti in 300 μL di soluzione colorante in una piastra di coltura tissutale da 24 pozzetti e mettendoli in coltura a temperatura ambiente al buio per 15 minuti. I batteri vivi sono risultati colorati in verde, mentre i batteri morti, che dovevano risultare colorati in rosso, sono stati lavati via durante le fasi di lavaggio e non sono mostrati nelle immagini. Dopo essere stati fissati, disidratati e rivestiti d'oro mediante sputtering, i batteri che aderivano ai dischi sono stati anche visualizzati usando il microscopio elettronico a scansione (SEM - JEOL, modello JSM-IT500HR).

Test di adesione batterica - Confronto tra titanio CP4 e lega di titanio

Risultati e discussione del test di confronto tra titanio CP4 e lega di titanio

Rugosità superficiale: i valori Sa delle superfici sono mostrati nella Figura 23a. Il valore Sa del CP4 macchinato (0,14 µm) è inferiore a quello della lega macchinata (0,24 µm). Il motivo è che le linee di lavorazione sono più pronunciate sui dischi in lega a causa della loro maggiore durezza rispetto al titanio CP4. Il valore Sa della lega di Osseotite (0,37 µm) era inferiore a quello di Osseotite CP4 (0,61 µm). Questo perché il materiale della lega non si mordenza così facilmente come una superficie CP4 a causa della sua maggiore durezza. Infine, il valore Sa di MTX è risultato pari a circa 1,27 µm.

Fig. 23a

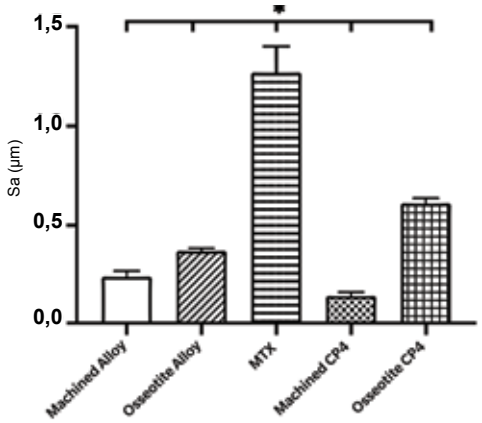


Fig. 23b

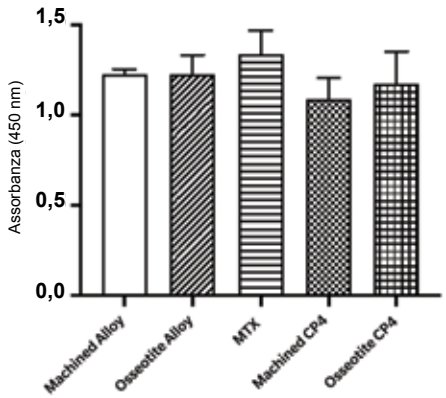


Fig. 23 *(a) Valori Sa di superfici diverse. (b) Quantificazione dei batteri vivi aderenti alle superfici, misurati mediante assorbanza a 450 nm. NOTA: la lega è Ti6Al4V, e CP4 è il titanio commercialmente puro di grado 4.*

Adesione batterica: il numero di batteri vivi che aderivano alle superfici è stato quantificato misurando l'assorbanza a 450 nm. Come mostrato nella Figura 23b, non si riscontrano tra le superfici differenze significative nel numero di batteri attaccati. Il CP4 macchinato mostra un numero leggermente inferiore di batteri aderenti rispetto alla lega macchinata, il che può essere attribuito al valore Sa più basso del primo rispetto al secondo. Osseotite CP4 e la lega hanno mostrato un numero relativamente simile di batteri aderenti, anche se la lega di Osseotite presenta un valore Sa inferiore rispetto a Osseotite CP4. È degno di nota il fatto che la quantità di batteri che hanno aderito a entrambe è pari a quella delle superfici macchinate, anche se la loro rugosità è maggiore. È stata osservata un'adesione batterica leggermente maggiore sulle superfici MTX rispetto a quella macchinata e in lega di Osseotite. Queste variazioni non significative nel numero di batteri aderenti sulle superfici che presentano valori Sa significativamente diversi confermano un livello di rugosità limite di circa 1 µm al di sotto del quale non si riscontrano differenze significative nella quantità di batteri aderenti.

Le immagini a fluorescenza hanno mostrato la distribuzione dei batteri vivi (colore verde) sulle diverse superfici dei dischi *(Figura 24)*. È stato osservato un numero simile di batteri aderenti sia sul CP4 macchinato sia su Osseotite CP4, nonché sulla lega macchinata e sulla lega di Osseotite. Tuttavia, nel complesso, sembra esserci un numero inferiore di batteri sulle superfici CP4 rispetto alle loro controparti in lega, anche se non in misura statisticamente significativa. Infine, MTX presentava più batteri aderenti rispetto alle superfici a Osseotite e macchinata.

Immagini a fluorescenza (acquisite 10X)

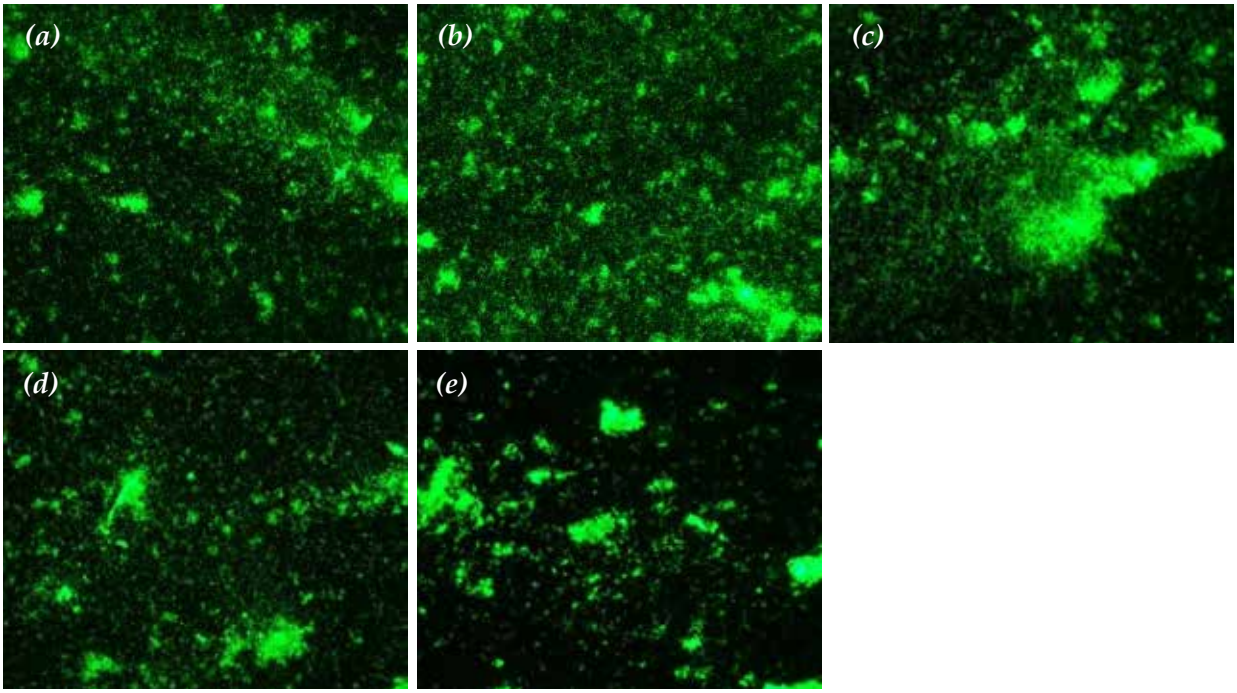


Fig. 24 *Immagini a fluorescenza di batteri vivi aderenti su (a) lega macchinata, (b) lega di Osseotite, (c) MTX, (d) CP4 macchinato, e (e) superfici del disco in Osseotite CP4 dopo un periodo di incubazione di 7 ore.*

Per studiare l'attaccamento dei batteri alle texture superficiali sottostanti, sono state acquisite immagini al SEM e i batteri sono stati codificati per colore per facilitarne la visualizzazione *(Figura 25)*. I risultati sono stati in linea con le immagini a fluorescenza per quanto riguarda il numero di batteri aderenti alle superfici. In termini di modello di adesione, sembrano sussistere delle differenze tra le superfici testurizzate e quelle macchinate.

Mentre i batteri si sono allineati e hanno formato catene sulle superfici macchinate, quelli sulle superfici testurizzate hanno aderito in modo più casuale. La maggior parte dei gruppi di batteri è stata osservata sui bordi taglienti delle fossette di mordenzatura acida sulle superfici Osseotite e sui picchi di sabbiatura di MTX.

Immagini al SEM

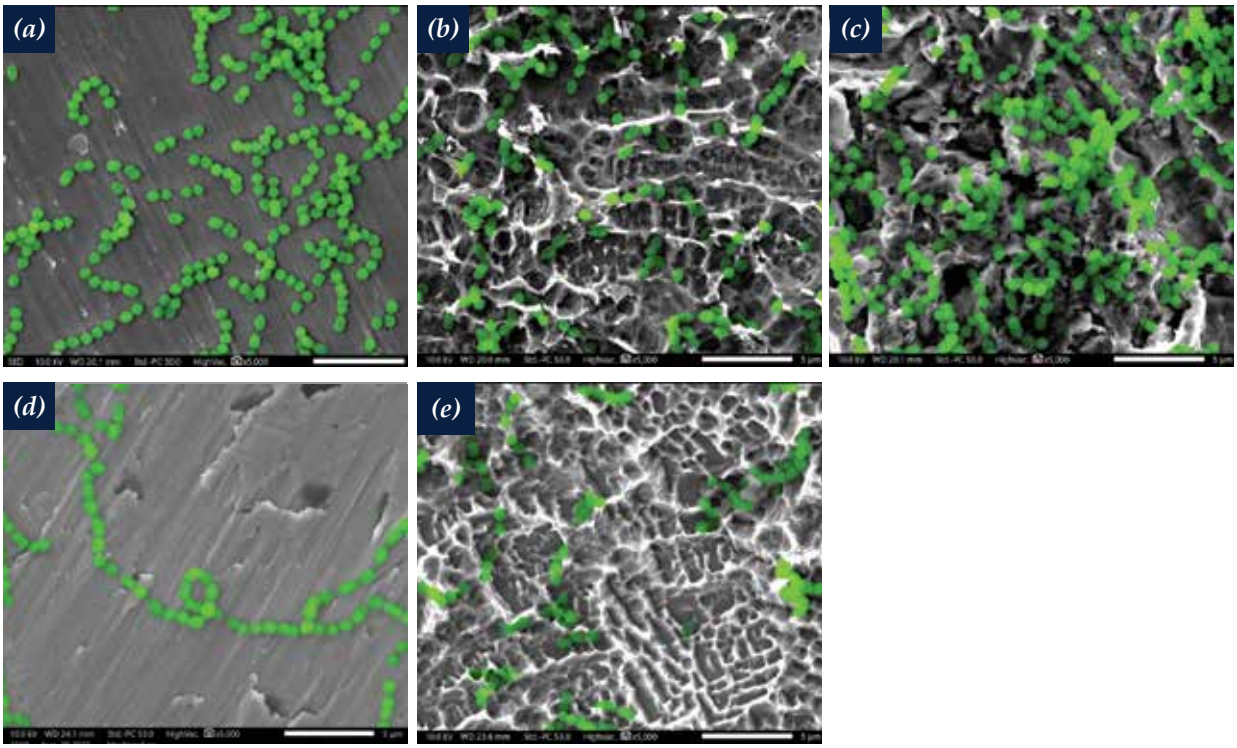


Fig. 25 *Immagini al SEM di batteri aderenti su (a) lega macchinata, (b) lega di Osseotite, (c) MTX, (d) CP4 macchinato, e (e) superfici del disco in Osseotite CP4 dopo un periodo di incubazione di 7 ore. I batteri attaccati sono stati colorati in verde utilizzando il software MountainsMap SEM Topo (Digital Surf) ai fini della visualizzazione. Barre di scala = 5 µm.*

Conclusione del confronto tra titanio CP4 e lega di titanio

I risultati di questo test in vitro hanno dimostrato che applicando una doppia mordenzatura acida sul collare dell'impianto TSX, la quantità di batteri aderenti si riduce rispetto alla superficie MTX tradizionale, ma non aumenta rispetto alla superficie macchinata. È stato inoltre confermato che non si riscontrano differenze significative tra una superficie a doppia mordenzatura acida sulla lega rispetto alla superficie in titanio CP4, il che ci permette di sfruttare i risultati degli studi che hanno preso in esame la salute perimplantare sugli impianti in Osseotite CP4.

Test di adesione batterica - studio di confronto con la concorrenza

Gli esperimenti di coltura batterica sono stati ripetuti utilizzando impianti invece di dischi per confrontare l'adesione di S. Oralis alla superficie del collare dell'impianto TSX rispetto a una serie di altri impianti della concorrenza realizzati sia in lega di Ti sia in CP4 Ti.

Metodi del test di confronto con la concorrenza

Superfici testate	Questo esperimento è stato progettato utilizzando dieci gruppi di impianti *(Tabella 3)*. Tutti gli impianti sono stati acquistati dai rispettivi produttori e rimossi dalla confezione originale all'interno della cappa di sicurezza biologica per evitare contaminazioni dall'aria prima della coltura batterica.

Produttore dell'impianto	Dimensioni dell'impianto	Tecnologia della superficie sul collare dell'impianto	Metodo di creazione della superficie	Materiale dell'impianto
Nobel Biocare	4,3 mm x 13 mm	TiUltra	Anodizzazione	Ti CP4
ZimVie	4,1 mm x 13 mm	Macchinata	Lavorazione meccanica	Lega di Ti
ZimVie	4,1 mm x 13 mm	Osseotite	A doppia mordenzatura acida	Lega di Ti
ZimVie	4,1 mm x 13 mm	MTX	Granigliatura	Lega di Ti
Implant Direct	4,2 mm x 13 mm	SBM	Granigliatura	Lega di Ti
Dentsply Sirona Astra Tech	4,2 mm x 13 mm	OsseoSpeed	Granigliato (granigliato con TiO) Modificato con fluoruro	Ti CP4
Nobel Biocare	4,3 mm x 13 mm	TiUnite	Anodizzazione	Ti CP4
MiS	4,2 mm x 13 mm	C1	Sabbiato e mordenzato	Lega di Ti
Straumann	4,1 mm x 13 mm	SLA	Sabbiato con sabbia a grana grossa e mordenzato con acido	Roxolid (Lega di Ti e Zr)
BioHorizons	4,2 mm x 13 mm	Laser-Lok	Lavorarato a laser	Lega di Ti

Tabella 3: *Dieci gruppi di impianti testati.*

Metodi del test di confronto con la concorrenza

Caratterizzazioni della superficie	La morfologia superficiale dei collari degli impianti è stata osservata con un microscopio elettronico a scansione (SEM, JEOL, modello JSM-IT500HR). Tutte le superfici del collare sono state mappate con un microscopio Keyence (VK-X1050) e i valori Sa della rugosità sono stati analizzati con MultiFile Analyzer (Keyence). Sono state misurate un totale di 4 aree (144 μm x 108 μm) su ciascun collare dell'impianto.
Tipo di batteri	Il ceppo di batteri patogeni scelto è stato lo Streptococcus Oralis (S. Oralis) (ATCC 6249), acquistato da ATCC e coltivato in brodo per infusione di cuore cerebrale (BHI) (RemelTM).
Adesione batterica	Tutti gli impianti sono stati rimossi dalla rispettiva confezione originale sterile all'interno della cappa di sicurezza biologica, assemblati su un dispositivo di montaggio in titanio sterilizzato e personalizzato, e posizionati in un pozzetto di una piastra di coltura tissutale da 24 pozzetti *(Figura 26)*. È stato aggiunto 1 ml di sospensione di S. Oralis 106 UFC/ml in ciascun pozzetto e la piastra è stata posta su un agitatore a 100 giri/min e coltivata a 37 °C per 4 ore. Ogni impianto è stato poi disassemblato dal dispositivo di montaggio e lavato delicatamente una volta con 2 ml di 1x PBS. Per quantificare l'adesione di S. Oralis al collare dell'impianto è stato utilizzato un Kit per il test della vitalità microbica-WST (Dojindo). In breve, 300 μL di soluzione di lavoro WST sono stati aggiunti a ciascun pozzetto di una piastra di coltura tissutale da 24 pozzetti e gli impianti con batteri aderenti sono stati posizionati capovolti in ciascun pozzetto, con solo il collare dell'impianto immerso nella soluzione di misurazione, e incubati a 37 °C per un'ora. 100 μL di soluzione di prova sono stati quindi trasferiti da ogni pozzetto in una piastra da 96 pozzetti e l'assorbanza a 450 nm è stata misurata con un lettore di piastre (Synergy multi-mode reader, BioTek Instruments) (n=3 per gruppo). Il valore di assorbanza riflette indirettamente il numero di batteri vivi aderenti.
Analisi statistica	Per determinare le differenze statistiche tra i gruppi è stata eseguita l'ANOVA a una via con il test di confronto multiplo di Dunnett (GraphPad Prism 8). Il valore $p<0,05$ è stato considerato significativo.

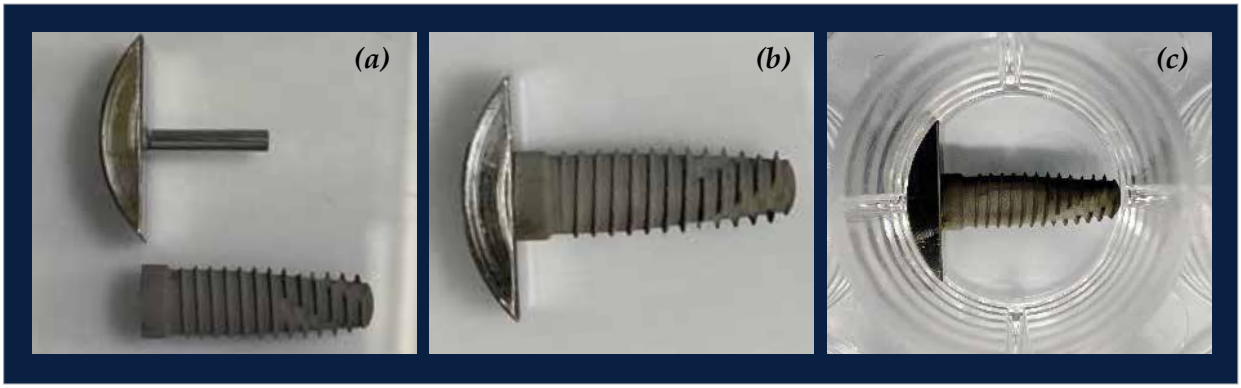


Fig. 26 *(a) Dispositivo di montaggio in titanio personalizzato per il montaggio degli impianti. (b) Impianto montato sul dispositivo di montaggio. (c) Il dispositivo di montaggio insieme all'impianto è posto in una piastra da 24 pozzetti per gli esperimenti di adesione batterica.*

Imaging dei batteri	I batteri aderenti sul collare dell'impianto sono stati ulteriormente visualizzati al SEM (JEOL, modello JSM-IT500HR). In breve, i campioni sono stati fissati e disidratati prima dell'imaging. I batteri nelle microimmagini del SEM sono stati poi codificati per colore (verde) utilizzando il software MountainsMap per facilitarne la visualizzazione.

Risultati e discussione del test di confronto con la concorrenza

Rugosità superficiale: i valori Sa delle superfici del collare degli impianti sono mostrati nella Figura 27a. Il valore Sa misurato della lega Ti macchinata è di ~0,3-0,4 µm, che è leggermente superiore a quello della lega di Osseotite (0,34 µm). Il motivo è che, a causa della maggiore durezza del materiale in lega di Ti, le linee di lavorazione sono più pronunciate sul collare e il materiale non si mordenza così facilmente come il CP4 Ti. Il valore Sa medio di TiUltra di Nobel è il più basso, pari a circa 0,15 µm, poiché l'impianto presenta una superficie ibrida che diventa gradualmente una superficie macchinata nell'area del collare e, grazie alla sua composizione in CP4, è più liscia rispetto alla superficie in lega di Ti macchinata.

Tuttavia, non si sono riscontrate differenze significative tra queste tre superfici. MTX di ZimVie e SBM di Implant Direct sono entrambe superfici granigliate con valori Sa medi rispettivamente di ~0,8 µm e ~1 µm, entrambi significativamente superiori a quelli della superficie Osseotite. TiUnite di Nobel e C1 di MIS presentano un valore Sa medio di ~1,2 µm, seguite da Osseospeed di Dentsply e SLA di Straumann con un valore Sa medio di circa 2 µm e Laser-Lok di Biohorizons con Sa medio di circa 2,8 µm. In sintesi, tutte le superfici, ad eccezione di TiUltra e di quella macchinata, riportavano un valore Sa significativamente più alto rispetto a quello della superficie Osseotite.

Adesione batterica: i batteri vivi aderenti sono stati quantificati misurando l'assorbanza a 450 nm dopo l'incubazione dei campioni nella soluzione WST per un'ora (Figura 27b). La quantità di batteri aderenti a tutte le altre superfici testurizzate era significativamente superiore rispetto a quella relativa alla superficie Osseotite, ad eccezione delle superfici TiUltra, macchinata e MTX. Queste osservazioni erano in linea con i risultati degli esperimenti precedenti che utilizzavano i dischi. Sebbene la rugosità superficiale di MTX fosse significativamente superiore a quella della superficie Osseotite, si è verificato solo un aumento insignificante della quantità di batteri aderenti alla superficie MTX.

Ci si aspettava inoltre di non osservare differenze nella quantità di batteri aderenti alle superfici TiUltra, macchinata e Osseotite. È da notare che la superficie TiUltra presenta una finitura macchinata non testurizzata nella regione del collare e si comporta come una superficie macchinata quando viene esposta ai batteri. I risultati hanno confermato ancora una volta un valore Sa della rugosità di cut-off intorno a 1 µm, al di sotto del quale le superfici testurizzate non favoriscono una maggiore adesione batterica.

Fig. 27a

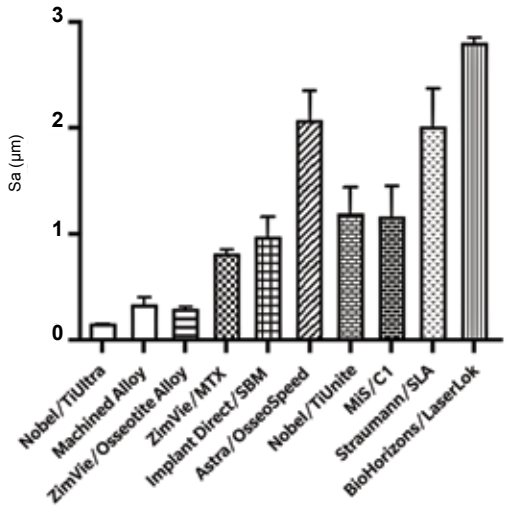
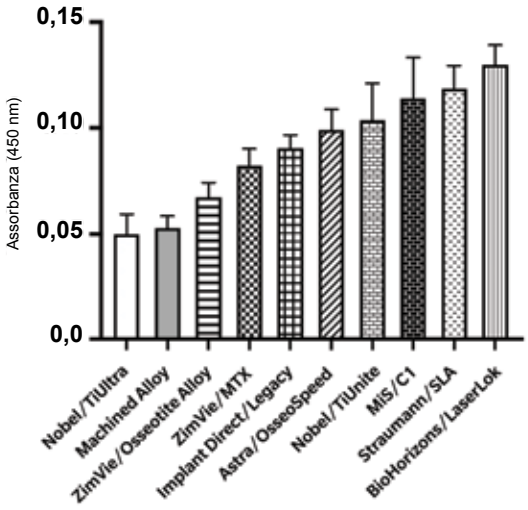


Fig. 27b



Confronti	Riepilogo	Valore P corretto
TiUltra vs. Osseotite	ns	0,932
Macchinato vs. Osseotite	ns	>0,999
MTX vs. Osseotite	**	0,007
SBM vs. Osseotite	***	<0,001
OsseoSpeed vs. Osseotite	***	<0,001
TiUnite vs. Osseotite	***	<0,001
C1 vs. Osseotite	***	<0,001
SLA vs. Osseotite	***	<0,001
LaserLok vs. Osseotite	***	<0,001

Confronti	Riepilogo	Valore P corretto
TiUltra vs. Osseotite	ns	0,178
Macchinato vs. Osseotite	ns	0,364
MTX vs. Osseotite	ns	0,312
SBM vs. Osseotite	*	0,038
OsseoSpeed vs. Osseotite	**	0,003
TiUnite vs. Osseotite	***	<0,001
C1 vs. Osseotite	***	<0,001
SLA vs. Osseotite	***	<0,001
LaserLok vs. Osseotite	***	<0,001

Fig. 27 *(a) Rugosità superficiale delle superfici dei collari degli impianti testati riportata come valori Sa misurati al microscopio Keyence. (b) Quantificazione dei batteri vivi aderenti alle superfici del collare, misurati mediante assorbanza a 450 nm. NOTA: le tabelle sotto ciascun grafico elencano i valori p corrispondenti.*

L'aderenza dei batteri al collare degli impianti testati è stata esaminata ulteriormente con un SEM *(Figura 28)*. I risultati qualitativi erano in linea con l'analisi quantitativa dei batteri aderenti, che non mostrava un aumento dell'adesione batterica alla superficie Osseotite rispetto alle superfici macchinata e TiUltra. Altre superfici minimamente ruvide (Sa: 0,5-1 µm) e moderatamente ruvide (Sa: 1-2 µm) presentavano una quantità maggiore di batteri aderenti rispetto alla superficie Osseotite, mentre le superfici ruvide (Sa > 2 µm) come Laser-Lok e SLA erano quasi completamente coperte dai batteri aderenti. La distribuzione dei batteri aderenti sulle superfici sembra essere casuale. Tuttavia, si attaccano più favorevolmente e continuano a raggrupparsi intorno ai bordi taglienti delle fossette di mordenzatura acida, tra i picchi di sabbiatura di grandi dimensioni (micron), intorno o all'interno di grandi pori anodizzati e sui picchi e le valli dei canali laser.

Immagini al SEM

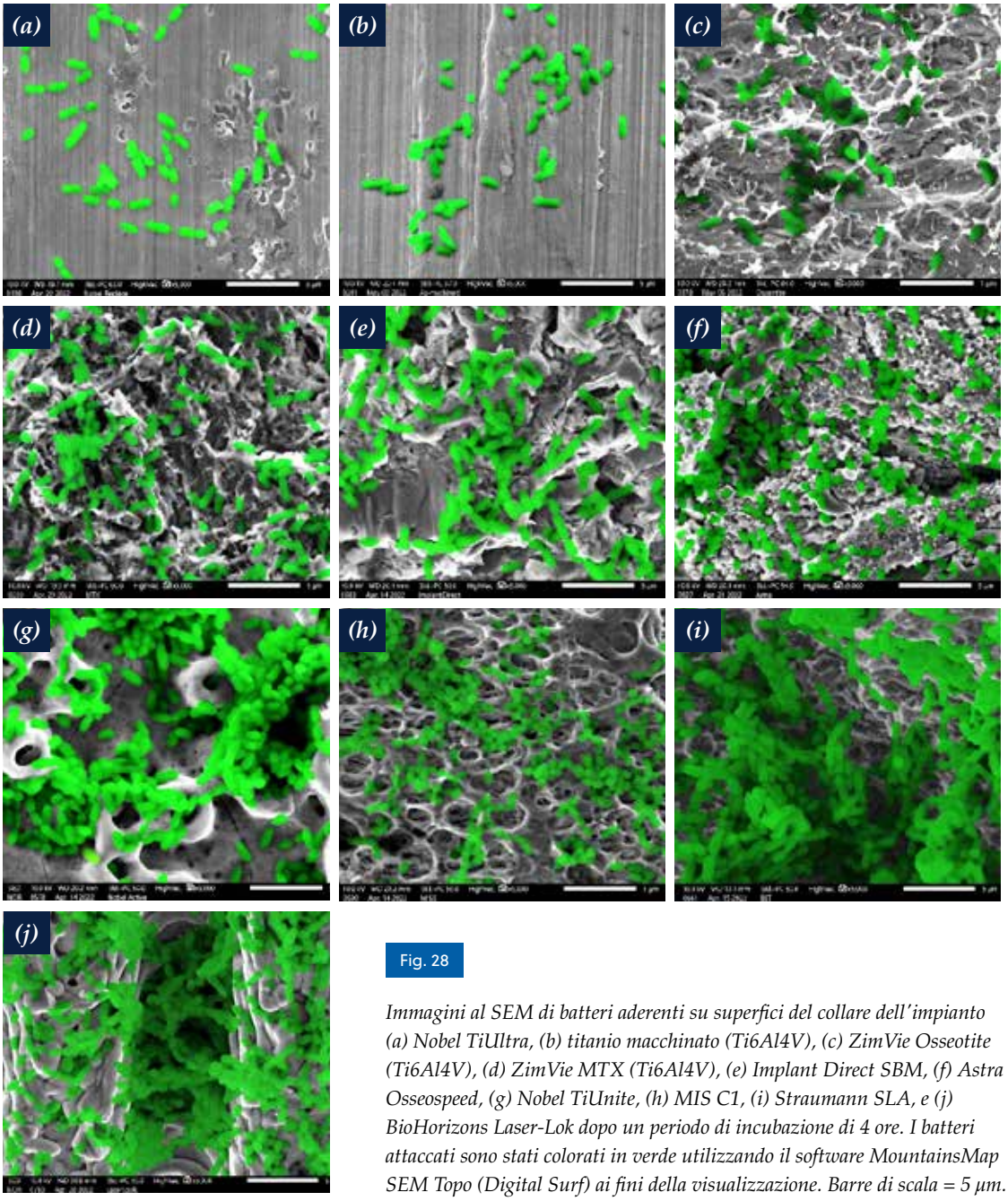


Fig. 28

Immagini al SEM di batteri aderenti su superfici del collare dell'impianto (a) Nobel TiUltra, (b) titanio macchinato (Ti6Al4V), (c) ZimVie Osseotite (Ti6Al4V), (d) ZimVie MTX (Ti6Al4V), (e) Implant Direct SBM, (f) Astra Osseospeed, (g) Nobel TiUnite, (h) MIS C1, (i) Straumann SLA, e (j) BioHorizons Laser-Lok dopo un periodo di incubazione di 4 ore. I batteri attaccati sono stati colorati in verde utilizzando il software MountainsMap SEM Topo (Digital Surf) ai fini della visualizzazione. Barre di scala = 5 µm.

Conclusioni del test di confronto con la concorrenza

I risultati di questo studio in vitro hanno confermato i risultati precedenti, ovvero che applicando una doppia mordenzatura acida sul collare dell'impianto TSX, la quantità di batteri aderenti si riduce rispetto alla superficie MTX tradizionale, ma non aumenta rispetto alla superficie macchinata. È stato inoltre confermato un valore Sa della rugosità di cut-off intorno a 1 µm, al di sopra del quale l'adesione dei batteri aumenta in modo significativo, mentre al di sotto del quale si osserva un profilo di adesione batterica simile a quello della superficie macchinata. Inoltre, scanalature larghe, pori ampi e crateri profondi di dimensioni superiori a quelle dei batteri patogeni favoriscono l'accumulo dei batteri, determinando così un maggior rischio di formazione di biofilm.

RIEPILOGO

Design di TSX per la salute perimplantare

L'impianto TSX è stato progettato con una moderna superficie ibrida: il corpo filettato presenta la superficie MTX, mentre la parte coronale di 1,5 mm dell'impianto TSX è testurizzata con la tecnologia a doppia mordenzatura acida per bilanciare la salute del tessuto perimplantare e il potenziale di osteointegrazione dell'impianto migliorato nella regione coronale. Sia la superficie a doppia mordenzatura acida sia quella MTX sono caratterizzate da un grande potenziale di osteointegrazione e vantano un comprovato successo clinico a lungo termine di oltre 20 anni. Inoltre, è stato dimostrato che la superficie a doppia mordenzatura acida non solo contribuisce alla conservazione dell'osso crestale rispetto a una superficie macchinata, ma aiuta anche a contenere l'adesione dei batteri al livello di una superficie macchinata. In effetti, il valore Sa della rugosità e la morfologia della superficie a doppia mordenzatura acida rientrano nell'intervallo idoneo a migliorare il processo di osteoconduzione senza aumentare l'adesione di batteri patogeni. Pertanto, si tratta di un'eccellente alternativa all'approccio tradizionale che prevede l'utilizzo di una superficie macchinata con potenziale osteoconduttivo limitato a livello della corona dell'impianto per ridurre l'adesione batterica e il rischio di formazione di biofilm.

È stato dimostrato che le superfici coronali moderatamente ruvide e ruvide con valori Sa superiori a quelli della superficie a doppia mordenzatura acida (Sa>1 µm) aumentano la quantità di batteri aderenti e possono presentare un rischio maggiore di perimplantite se esposte al cavo orale. Tuttavia, la superficie a doppia mordenzatura acida, se esposta, sarà più facile da pulire e disinfettare rispetto alle superfici più ruvide. Pertanto, l'eccellente potenziale osteoconduttivo, con la superficie coronale a doppia mordenzatura acida, si combina con una ridotta adesione batterica con conseguente conservazione del livello dell'osso crestale e un rischio ridotto di formazione di biofilm, e, insieme alla tecnologia platform switching e alla connessione a esagono interno Friction-Fit, offre un'eccezionale salute dei tessuti perimplantari.

CONCLUSIONE

Il design dell'impianto TSX incorpora caratteristiche clinicamente testate e collaudate nel tempo che rispondono sia ai principi fondamentali per il successo degli impianti stabiliti negli anni '90, ossia maggiore osteointegrazione e stabilità impianto-abutment, sia alle esigenze contemporanee di immediatezza e salute perimplantare a lungo termine.

L'impianto TSX rappresenta anche l'integrazione delle caratteristiche migliori e più apprezzate provenienti da due società scientifiche, clinicamente orientate e leader del settore, che si sono fuse nel 2015 e che ora costituiscono ZimVie Dental, fondata nel 2022.

Un'indagine preclinica approfondita è stata condotta allo scopo di convalidare i concetti utilizzati nel design dell'impianto TSX per ottenere un'elevata stabilità primaria, stabilità del sito di estrazione e per fornire un ulteriore supporto all'incorporazione di una superficie ibrida con evidenze a lungo termine di un rischio di perimplantite simile a quello del titanio macchinato, fornendo al contempo una migliore osteoconduttività e livelli di osso più elevati rispetto allo stesso.

I test preclinici confermano che l'impianto TSX presenta il potenziale per un'elevata stabilità primaria per l'immediatezza, inclusi l'estrazione e l'immediato posizionamento, così come il potenziale per la salute perimplantare a lungo termine. È necessario uno studio clinico per confermare i risultati pre-clinici e gli studi inizieranno nel 2023.

Bibliografia

1. Dati in archivio.
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.

Per ulteriori informazioni, visitare il sito 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

Zimmer Dental Italy srl
Viale Italia n. 205/D
31015 Conegliano (TV)
Tel.: +39-0438-37681
Fax: +39-0438-553181
ZimmerDental.Italy@ZimVie.com

ZimVie
Restoring Daily Life.®

Salvo diverse indicazioni, tutti i marchi e i diritti di proprietà intellettuale qui indicati sono proprietà di ZimVie Inc. o di una delle sue società affiliate. Tutti i prodotti sono fabbricati da una o più consociate odontoiatriche di ZimVie Inc. (Biomet 3i, LLC, Zimmer Dental, Inc., ecc.) e sono commercializzati e distribuiti da ZimVie Dental e dai suoi partner commerciali autorizzati. La chiave a cricchetto a torque elevato con indicatore Z-TIRW è fabbricata da Elos Medtech Pinol A/S. Straumann SLA e Roxolid, Nobel Biocare TiUnite & 4TiUltra, BioHorizons LaserLok, Dentsply Serona Astra Tech Osseospeed, MIS C1 e Implant Direct SBM sono marchi commerciali dei rispettivi proprietari. Osstell è un marchio registrato di W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH. Per ulteriori informazioni, consultare le etichette o le istruzioni per l'uso dei singoli prodotti. L'autorizzazione alla distribuzione dei prodotti e la loro disponibilità potrebbero essere limitate a determinati Paesi/regioni. Il presente documento è destinato esclusivamente ai medici e non include pareri o raccomandazioni di natura medica. È vietata la distribuzione a qualsiasi altro destinatario. Questo materiale non può essere copiato o ristampato senza l'esplicito consenso scritto di ZimVie. ZV0660IT REV B 05/23 ©2023 ZimVie, Inc. Tutti i diritti riservati.