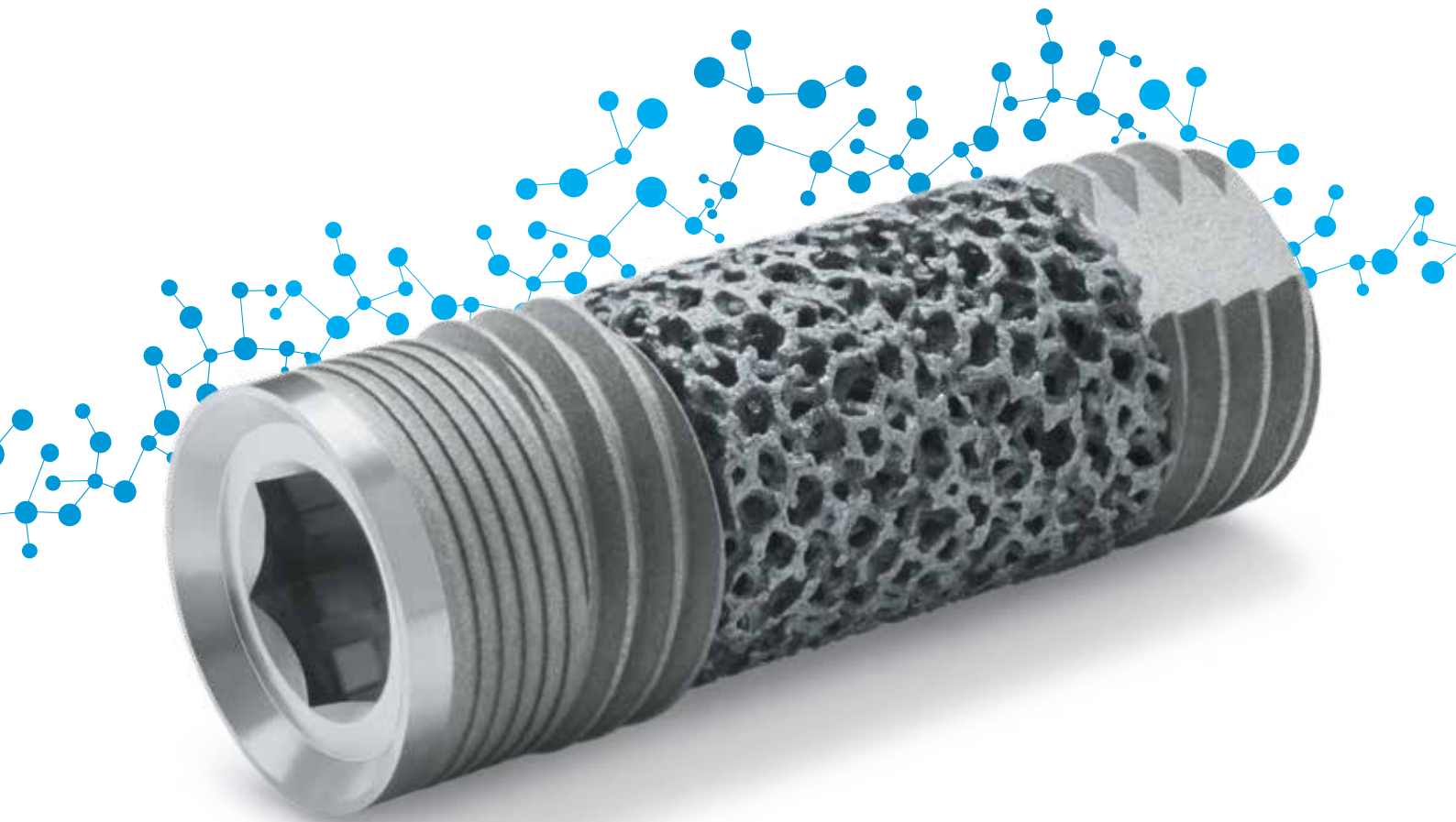


Trabecular Metal™ Impianto dentale

Technology Brochure





Sommario

Introduzione	3
Studi preclinici	4
<i>Caratteristiche del materiale Trabecular Metal</i> ^{20,21}	4
Integrità strutturale dell' <i>impianto dentale</i> Trabecular Metal ^{22*}	5
Resistenza alla fatica dell' <i>impianto dentale</i> Trabecular Metal ^{23*}	6
Resistenza interfacciale dell' <i>impianto dentale</i> Trabecular Metal ^{21-23*}	7
Superficie per l'osteointegrazione ^{24*}	8
Volume dei pori disponibile per ingrowth ^{24,25*}	9
Bibliografia	10

La tecnologia **Trabecular Metal** è un materiale innovativo utilizzato da due decenni da Zimmer Biomet nei dispositivi ortopedici impiantabili. Gli impieghi del materiale *Trabecular Metal* sono vari e comprendono la ricostruzione articolare, il riempimento di spazi vuoti ossei e la riparazione dei tessuti molli.¹⁻³ Zimmer Biomet ha integrato la tecnologia *Trabecular Metal* nel suo portafoglio di impianti dentali nel 2011.

Che cos'è la tecnologia Trabecular Metal?

La tecnologia *Trabecular Metal* è un materiale tridimensionale, non un rivestimento né una superficie implantare. La sua struttura e funzione sono simili all'osso spongioso.⁴⁻⁶

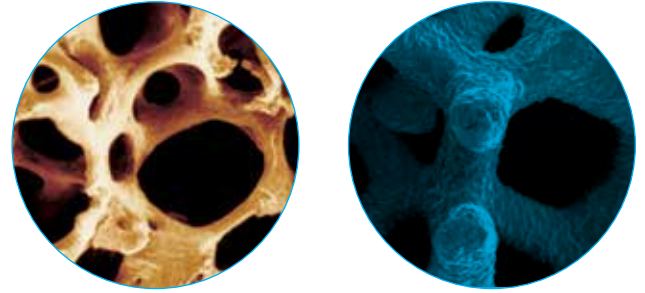


Fig. 1 Il materiale *Trabecular Metal* è simile all'osso spongioso⁴⁻⁶

40 Zr Zirconium 91.224	41 Nb Niobium 92.90638	42 Mo Molibdeno 95.94
72 Hf Hafnium 178.49	73 Ta Tantalum 180.9479	74 W Tungsten 183.84
104 Rf Rutherfordium (261)	105 Db Dubnium (262)	106 Sg Seaborgium (266)

Fig. 2 Il tantalio è l'elemento 73 nella tavola periodica

Tantalio

Il materiale *Trabecular Metal* è realizzato in tantalio, elemento numero 73 nella tavola periodica. Il tantalio è un metallo altamente biocompatibile e resistente alla corrosione⁷⁻¹¹ utilizzato in vari dispositivi impiantabili da oltre 60 anni¹²⁻¹⁶, incluso un impianto dentale negli anni '40.¹⁶ Per-Ingvar Brånemark, noto come il padre della moderna implantologia dentale, ha condotto ricerche sull'osteointegrazione negli anni '50 utilizzando il tantalio.¹⁷

Sebbene le caratteristiche altamente biocompatibili e passive del tantalio siano state documentate molto tempo fa, il suo costo e i metodi di produzione ne hanno limitato l'uso¹² fino alla fine degli anni '90. Da allora, sono stati venduti centinaia di migliaia di impianti *Trabecular Metal*.¹⁸

Topografia

Uno sguardo all'interno del materiale *Trabecular Metal* rivela la sua architettura cellulare tridimensionale uniforme con porosità fino all'80%.^{2-4,6} L'intera superficie del materiale *Trabecular Metal* esibisce una topografia nanotesturizzata.¹⁹

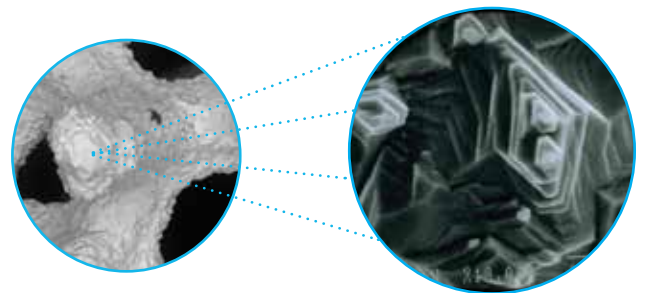


Fig. 3 Topografia superficiale nanotesturizzata di puntoni *Trabecular Metal*

Osteoincorporazione

Le superfici convenzionali testurizzate o rivestite degli impianti consentono di ottenere il contatto osso-impianto o la crescita di tessuto osseo sull'impianto.¹⁷ Tuttavia, la rete costante, aperta e interconnessa del materiale *Trabecular Metal* è progettata sia per la crescita di tessuto osseo sull'impianto sia per l'ingrowth, o osteoincorporazione.^{2,4,20} L'osso ha il potenziale di crescere sulla nanosuperficie del materiale *Trabecular Metal*, nei suoi pori interconnessi e attorno ai suoi puntoni.^{4,5,20}

Studi preclinici

Caratteristiche del materiale Trabecular Metal^{20,21†}

Obiettivo	<ul style="list-style-type: none">Determinare le caratteristiche di ingrowth e la meccanica dell'interfaccia del materiale <i>Trabecular Metal</i> [Fig. 4].
Metodi	<ul style="list-style-type: none">Valutazione di impianti cilindrici 5 x 10 mm (n = 48) in un modello di canini transcorticale. Il materiale aveva una porosità dal 75% all'80% in volume.Studi istologici sono stati condotti su due tipi di materiale, uno con una dimensione dei pori inferiore a 430 µm (547 µm utilizzando un metodo di misurazione alternativo) a 4, 16 e 52 settimane e l'altro con una dimensione dei pori più grande pari a 650 µm in media (710 µm usando un metodo di misurazione alternativo) a 2, 3, 4, 16 e 52 settimane.Il test di push-out meccanico è stato eseguito anche a 4 e 16 settimane per valutare la resistenza al taglio dell'interfaccia osso-impianto su impianti con dimensioni dei pori inferiori.
Risultati	<ul style="list-style-type: none">La misura in cui i pori del materiale di tantalio sono stati riempiti con nuovo osso è passata dal 13% a due settimane al 42-53% a quattro settimane. A 16 e 52 settimane, la quantità media di ingrowth variava dal 63% all'80%. La risposta del tessuto alle dimensioni dei pori piccole e grandi è risultata simile. Entrambe le dimensioni hanno dimostrato un aumento del contatto tra l'osso e l'impianto nel tempo, con evidenza di rimodellamento Haversiano all'interno dei pori in periodi successivi.Prove meccaniche a quattro settimane hanno indicato una resistenza minima di fissazione a taglio di 18,5 MPa, sostanzialmente più alta di altri materiali porosi con minore porosità volumetrica.
Implicazioni cliniche	<ul style="list-style-type: none">Il materiale <i>Trabecular Metal</i> ha caratteristiche desiderabili per l'ingrowth. È giustificata l'esecuzione di ulteriori studi per valutare il suo potenziale nelle applicazioni di dispositivi medici.

Osso spongioso umano

Materiale *Trabecular Metal*

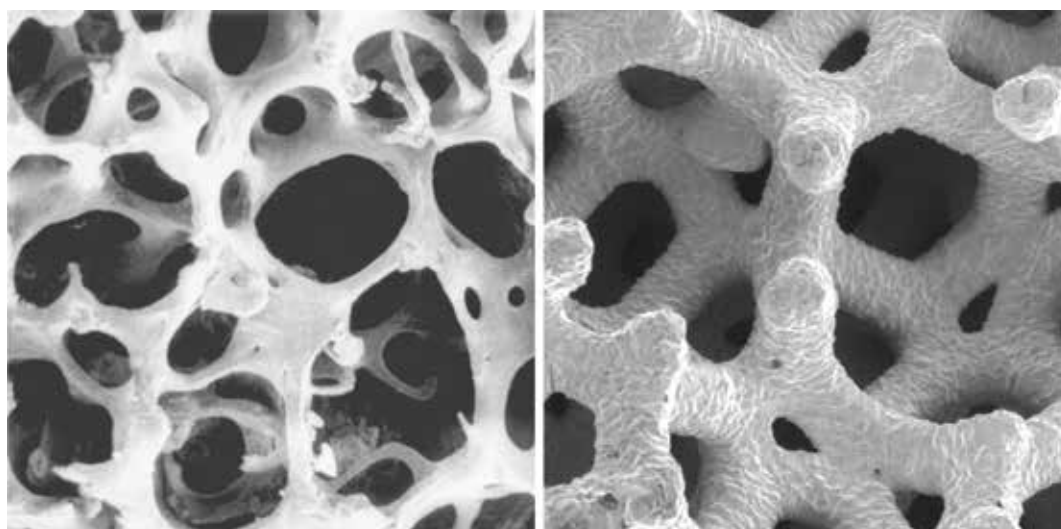


Fig. 4 Vista SEM dell'osso trabecolare (a sinistra) e materiale *Trabecular Metal* (a destra).

[†]Gli studi preclinici non sono necessariamente indicativi della performance clinica.

Integrità strutturale dell'impianto dentale Trabecular Metal^{22*†}

Obiettivo	<ul style="list-style-type: none"> Valutare l'integrità strutturale dell'impianto <i>Trabecular Metal</i> mediante prove di estrazione e abrasione.
Metodi	<ul style="list-style-type: none"> Valutazione della resistenza di fissazione interfacciale (integrità strutturale) per impianti dentali <i>Trabecular Metal</i> (n = 6) incorporati nel materiale osseo artificiale sottoponendo l'interfaccia di assemblaggio osso-impianto a carichi di taglio (prova di estrazione). Valutazione dell'abrasione su impianti dentali <i>Trabecular Metal</i> (n = 3 per ciascuno di 4,1, 4,7 e 6,0 mmD) durante il posizionamento in condili ossei artificiali densi e di ossa bovine.
Risultati	<ul style="list-style-type: none"> L'assieme dell'impianto <i>Trabecular Metal</i> è rimasto intatto durante l'estrazione senza evidenza di fallimento dell'assieme, danni al materiale <i>Trabecular Metal</i> o generazione di particolato. L'assieme dell'impianto ha mantenuto la sua struttura porosa senza evidenza di abrasione e deformazione strutturale del materiale <i>Trabecular Metal</i>. Non ci sono evidenze di detriti metallici nell'osteotomia [Figura. 5].
Implicazioni cliniche	<ul style="list-style-type: none"> L'impianto dentale <i>Trabecular Metal</i> mantiene l'integrità strutturale durante il posizionamento e può sopportare carichi di taglio superiori a quelli sperimentati durante la normale gamma di funzioni cliniche.

Prima dell'impianto nell'osso bovino

Dopo la rimozione dall'osso bovino

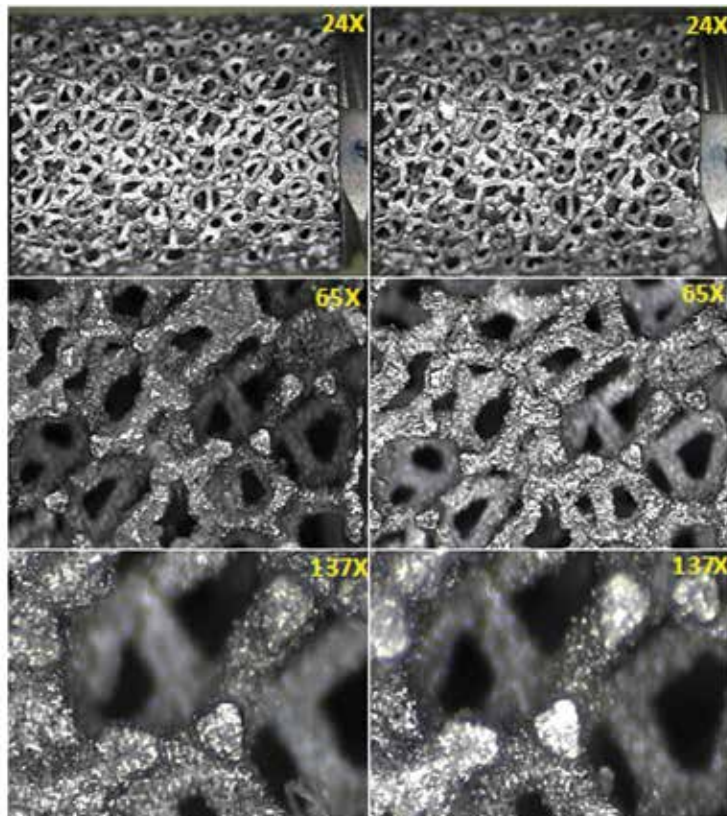


Fig. 5 Immagini al microscopio dell'impianto dentale *Trabecular Metal*, con materiale poroso di tantalio, prima dell'impianto e dopo la rimozione dell'impianto dal condilo bovino.

[†]Gli studi preclinici non sono necessariamente indicativi della performance clinica.

Studi preclinici

Resistenza alla fatica dell'impianto dentale Trabecular Metal^{23*†}

Obiettivo	<ul style="list-style-type: none">Valutazione meccanica dell'impianto dentale <i>Trabecular Metal</i> per determinare la resistenza dell'impianto sotto carichi fisiologici simulati nella cavità orale.
Metodi	<ul style="list-style-type: none">Valutazione della fatica dinamica e delle caratteristiche di compressione statica dell'insieme dell'impianto dentale <i>Trabecular Metal</i> secondo la norma ISO 14801 (n=8 ciascuno per 4,1 e 4,7 mmD).
Risultati	<ul style="list-style-type: none">I carichi di compressione erano sostanzialmente maggiori della forza di morso massima riportata nella regione molare. Gli impianti sono normalmente sottoposti a stress masticatorio molto al di sotto della forza massima di morso dei denti. Il limite di resistenza a 5 milioni di cicli per impianti dentali <i>Trabecular Metal</i> 4,1 e 4,7 mmD erano superiori ai carichi funzionali riportati nella regione molare.**
Implicazioni cliniche	<ul style="list-style-type: none">L'impianto dentale <i>Trabecular Metal</i> resiste a carichi fisiologici riscontrati nella cavità orale.



*Gli studi preclinici non sono necessariamente indicativi della performance clinica.

**Nella regione posteriore, gli impianti dentali *Trabecular Metal* da 4,1 mmD devono essere splintati a impianti addizionali.

Resistenza interfacciale dell'impianto dentale Trabecular Metal^{21-23*†}

Obiettivo	<ul style="list-style-type: none"> Valutazione meccanica dell'assieme dell'impianto dentale <i>Trabecular Metal</i> per valutare l'integrità interfacciale e strutturale [Fig. 6].
Metodi	<ul style="list-style-type: none"> Valutazione della resistenza interfacciale tra cuffia <i>Trabecular Metal</i> (spessore 700-800 μm) e componenti in titanio usando configurazioni normali (filettato) e simulate del caso peggiore (non filettato, nessun macrofiletto) di impianti con diametro 4,1, 4,7 e 6,0 mm (n = 8, senza componente "c", si veda Fig. 6) nell'osso artificiale.
Risultati	<ul style="list-style-type: none"> La forza torsionale necessaria per superare la resistenza di attrito tra la cuffia <i>Trabecular Metal</i> e i componenti dell'impianto in titanio ha superato in modo significativo la quantità di coppia generata durante la simulazione del posizionamento nelle situazioni del caso peggiore. Un assieme dell'impianto dentale <i>Trabecular Metal</i> completamente integrato può sopportare 3 volte la forza molare torsionale stimata nel caso peggiore nel carico occlusale immediato.
Implicazioni cliniche	<ul style="list-style-type: none"> L'assieme dell'impianto dentale <i>Trabecular Metal</i> presenta la resistenza interfacciale per mantenere la sua integrità strutturale durante il posizionamento dell'impianto.

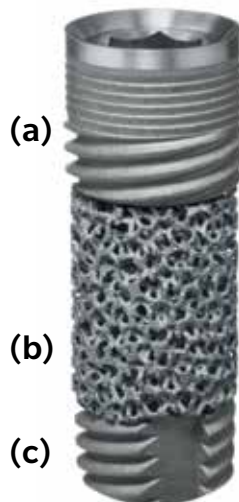


Fig. 6 Assieme dell'impianto dentale *Trabecular Metal* costituito da (a) una sezione interna cervicale e una sezione cervicale in titanio coperta da (b) una cuffia *Trabecular Metal* e unita da (c) una sezione apicale in titanio.

*Gli studi preclinici non sono necessariamente indicativi della performance clinica.

Studi preclinici

Superficie per l'osteointegrazione^{24*†}

Obiettivo	<ul style="list-style-type: none">Determinazione della superficie per gli impianti dentali <i>Trabecular Metal</i> e impianti filettati convenzionali.
Metodi	<ul style="list-style-type: none">Determinazione della superficie degli impianti dentali <i>Trabecular Metal</i> e degli impianti filettati di (n = 6, Tapered Screw-Vent 3,7, 4,1, 4,7 e 6,0 mmD). Sono state utilizzate sezioni trasversali consecutive da 200 µm e modelli 3D degli impianti per determinare l'area di superficie disponibile per l'apposizione ossea.
Risultati	<ul style="list-style-type: none">L'impianto dentale <i>Trabecular Metal</i> ha mostrato un'area di superficie fino al 52,7%, 79,4%, 85,7% e 81,8% superiore per l'apposizione ossea rispetto agli impianti filettati convenzionali di 3,7, 4,1, 4,7 e 6,0 mmD, rispettivamente [Grafico 1].
Implicazioni cliniche	<ul style="list-style-type: none">Grazie alla struttura porosa del materiale <i>Trabecular Metal</i>, l'impianto dentale <i>Trabecular Metal</i> offre un'area di superficie significativamente maggiore rispetto agli impianti dentali in titanio con texture convenzionali.

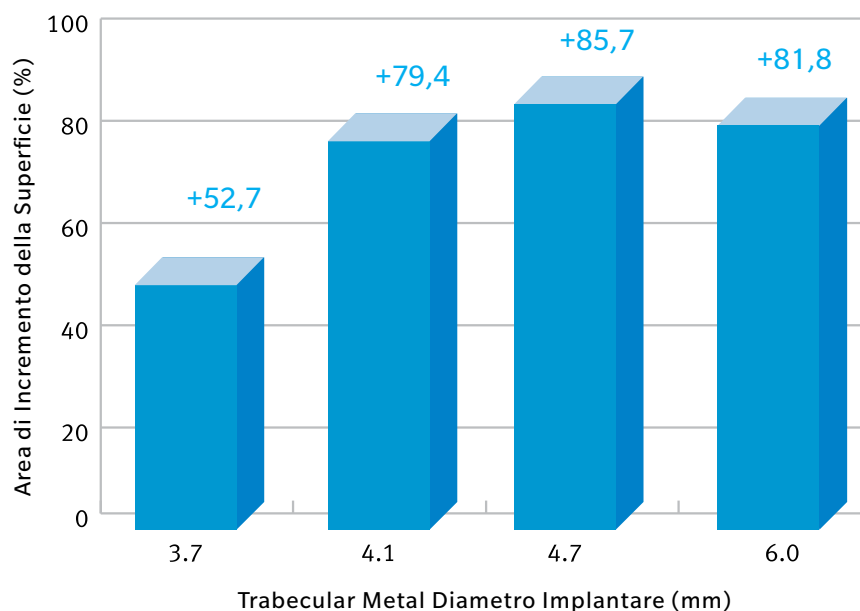
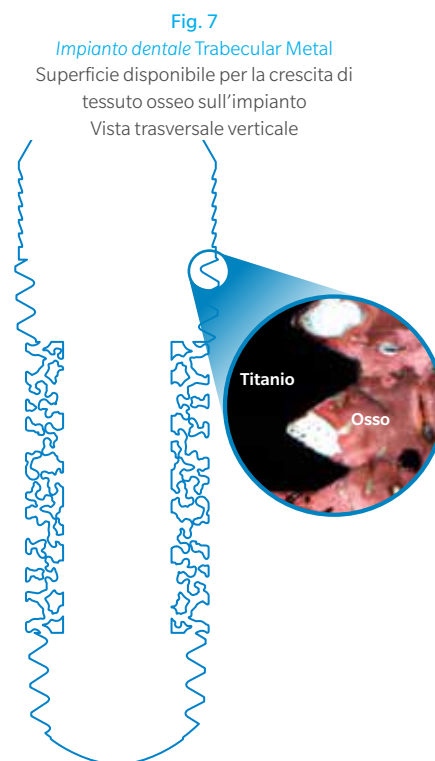
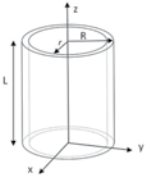


Grafico 1 Aumento percentuale di superficie massimo osservato per l'impianto dentale *Trabecular Metal* rispetto agli impianti filettati convenzionali di lunghezza e diametro simili.



[†]Gli studi preclinici non sono necessariamente indicativi della performance clinica.

Volume dei pori disponibile per ingrowth^{24,25*†}

Obiettivo	<ul style="list-style-type: none"> Determinazione del volume dei pori disponibile nel materiale <i>Trabecular Metal</i> degli impianti dentali <i>Trabecular Metal</i>.
Metodi	<ul style="list-style-type: none"> Determinazione del volume dei pori disponibile degli impianti <i>Trabecular Metal</i> (n = 6, 3,7, 4,1, 4,7 e 6,0 mmD) tramite metodo gravimetrico e altri metodi analitici. $\text{Volume dei pori} = \int_0^L \int_0^R \int_0^{2\pi} V(r, \Theta, z) dz r d\Theta - \left(\frac{\text{massa}_{TM}}{\text{densità}_{TM}} \right)$ 
Risultati	<ul style="list-style-type: none"> Gli impianti dentali <i>Trabecular Metal</i> avevano 13,3, 23,8, 32,9 e 44,8 mm³ del volume dei pori disponibile per l'ingrowth rispettivamente per 3,7, 4,1, 4,7 e 6,0 mmD [Grafico 2, Figura 8].
Implicazioni cliniche	<ul style="list-style-type: none"> Grazie all'elevata porosità del materiale <i>Trabecular Metal</i>, l'impianto dentale <i>Trabecular Metal</i> fornisce volume per l'ingrowth in aggiunta alla superficie per la crescita di tessuto osseo sull'impianto.

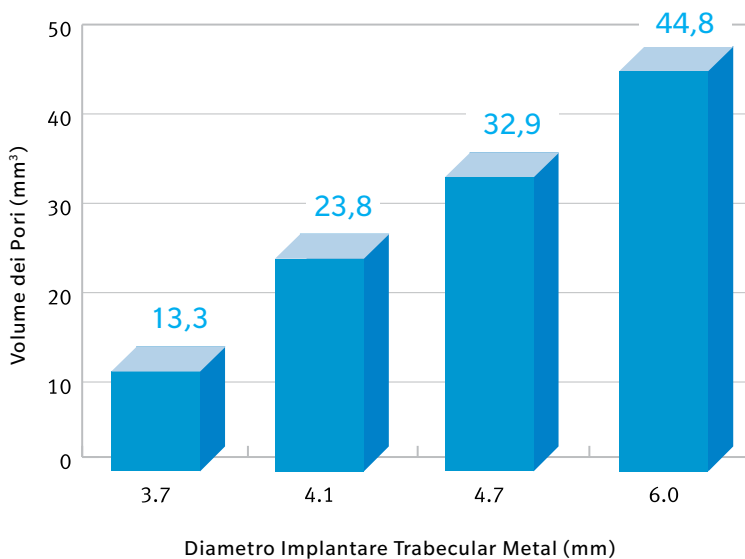
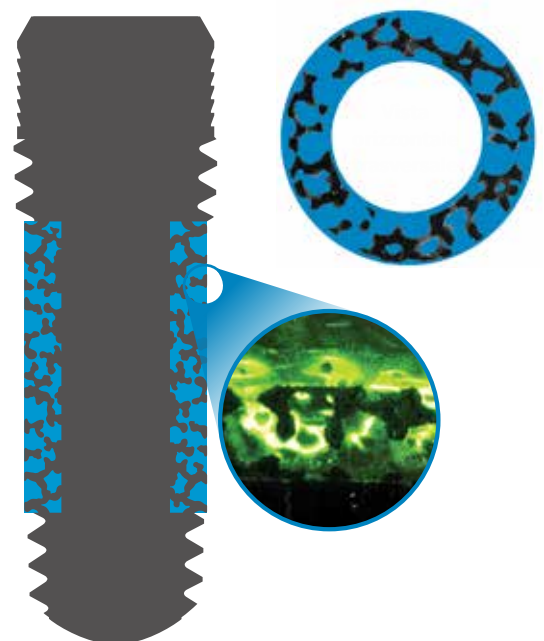


Grafico 2 Volume medio dei pori disponibile per l'ingrowth negli impianti dentali *Trabecular Metal* di vari diametri e 13 mm di lunghezza.

Fig. 8
Impianto dentale Trabecular Metal
 Volume dei pori disponibile per l'ingrowth (blu)
 Vista trasversale verticale



*Gli studi preclinici non sono necessariamente indicativi della performance clinica.

1. Macheras GA, Papagelopoulos PJ, Kateros K, Kostakos AT, Baltas D, Karachalios TS. Radiological evaluation of the metal-bone interface of a porous tantalum monoblock acetabular component. *J Bone Joint Surg Br.* 2006;88-B:304-309.
2. Wigfield C, Robertson J, Gill S, Nelson R. Clinical experience with porous tantalum cervical interbody implants in a prospective randomized controlled trial. *Br J Neurosurg.* 2003;17(5):418-425.
3. Nasser S, Poggie RA. Revision and salvage patellar arthroplasty using a porous tantalum implant. *J Arthroplasty.* 2004;19(5):562-572.
4. Unger AS, Lewis RJ, Gruen T. Evaluation of a porous tantalum uncemented acetabular cup in revision total hip arthroplasty. Clinical and radiological results of 60 hips. *J Arthroplasty.* 2005;20(8):1002-1009.
5. Cohen R. A porous tantalum trabecular metal: basic science. *Am J Orthop.* 2002;31(4):216-217.
6. Bobyn JD. UHMWPE: the good, bad, & ugly. Fixation and bearing surfaces for the next millennium. *Orthop.* 1999;22(9):810-812.
7. Black J. Biological performance of tantalum. *Clin Mater.* 1994;16:167-173.
8. Bellinger DH. Preliminary report on the use of tantalum in maxillofacial and oral surgery. *J Oral Surg.* 1947;5(1):108-122.
9. Burke GL. The corrosion of metals in tissues; and an introduction to tantalum. *Can Med Ass J.* 1940;43(2):125.
10. Matsuno H, Yokoyama A, Watari F, Uo M, Kawasaki T. Biocompatibility and osteogenesis of refractory metal implants, titanium, hafnium, niobium, tantalum, and rhenium. *Biomaterials.* 2001;22:1253-1262.
11. Welldon KJ, Atkins GJ, Howie DW, Findlay DM. Primary human osteoblasts grow into porous tantalum and maintain an osteoblastic phenotype. *J Biomed Mater Res A.* 2008;84(3):691-701.
12. Venable CS, Stuck WG. A general consideration of metals for buried appliances in surgery. *Int Abst Surg.* 1943;66:297-304.
13. Pudenz RH. The use of tantalum clips for hemostasis in neurosurgery. *Surgery.* 1942;12:791-791.
14. Robertson RCL, Peacher WG. The use of tantalum foil in the subdural space. *J Neurosurg.* 1945;2:281-284.
15. Echols DH, Colelough JA. Cranioplasty with tantalum plate. Report of eight cases. *Surgery.* 1945;14:304-314.
16. Linkow LI, Rinaldi AW. Evolution of the Vent-Plant osseointegrated compatible implant system. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 1988;3:109-122.
17. Brånemark PI. Introduction to osseointegration. In Brånemark PI, Zarb GA, and Albrektsson T, eds.: *Tissue-Integrated Prostheses. Osseointegration in Clinical Dentistry.* Chicago, IL: Quintessence Publishing Co, Inc.; 1985:11-76.
18. Zimmer internal Trabecular Metal component sales data from January 2002 through July 2010.
19. Bobyn JD, Hacking SA, Chan SP, et al. Characterization of a new porous tantalum biomaterial for reconstructive orthopaedics. Scientific Exhibit, Proc of AAOS, Anaheim, CA, 1999.
20. Bobyn JD, Stackpool GJ, Hacking SA, Tanzer M, Krygier JJ. Characteristics of bone ingrowth and interface mechanics of a new porous tantalum biomaterial. *J Bone Joint Surg Br.* 1999; 81:907-914.
21. Collins M, Bassett J, Wen HB, Gervais C, Lomicka MS, Papanicolaou S. *Trabecular Metal Dental Implants: Overview of Design and Developmental Research.* Zimmer Dental, Inc. 2012.
22. Battula S, Papanicolaou S, Wen HB, Collins M. Evaluation of a Trabecular Metal Dental Implant Design for Primary Stability, Structural Integrity and Abrasion. *Academy of Osseointegration.* Phoenix; 2012.
23. Battula S, Papanicolaou S, Lomicka M, Bassett J, Wen HB. Mechanical and Interfacial Strength Evaluations of a Trabecular Metal Dental Implant Assembly. *Academy of Osseointegration.* Phoenix; 2012.
24. Battula S, Lee JW, Papanicolaou S, Hagen R, Wen HB. Mechanical and Physical Characteristics of a Tantalum Based Dental Implant. *International Association of Dental Research.* Seattle; 2013.
25. Pilliar R. Overview of Surface Variability of Metallic Endosseous Dental Implants: Textured and Porous Surface-Structured Designs. *Implant Dentistry.* 1998;7(4):305-14.

*Dati in archivio Zimmer Biomet Dental.



Per informazioni: +39 0438 37681 o
zimmerbiometdental.com

Zimmer Biomet Dental
Sede centrale
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410
Tel: +1-561-776-6700
Fax: +1-561-776-1272

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

Salvo diverse indicazioni, tutti i marchi qui indicati sono proprietà di Zimmer Biomet. Tutti i prodotti sono fabbricati da una o più sussidiarie del dentale controllate da Zimmer Biomet Holdings, Inc., e distribuite e commercializzate da Zimmer Biomet Dental e i suoi Marketing Partner autorizzati. Per maggiori informazioni vedere l'etichetta del prodotto o le istruzioni per l'uso specifiche. Si prega di tenere presente che non tutti i prodotti e i materiali rigenerativi sono registrati o disponibili in tutti i paesi. Il presente materiale è destinato esclusivamente a medici e non costituisce un parere 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 Zimmer Biomet Dental. ZB0604IT REVA 01/19 ©2019 Zimmer Biomet. Tutti i diritti riservati.

