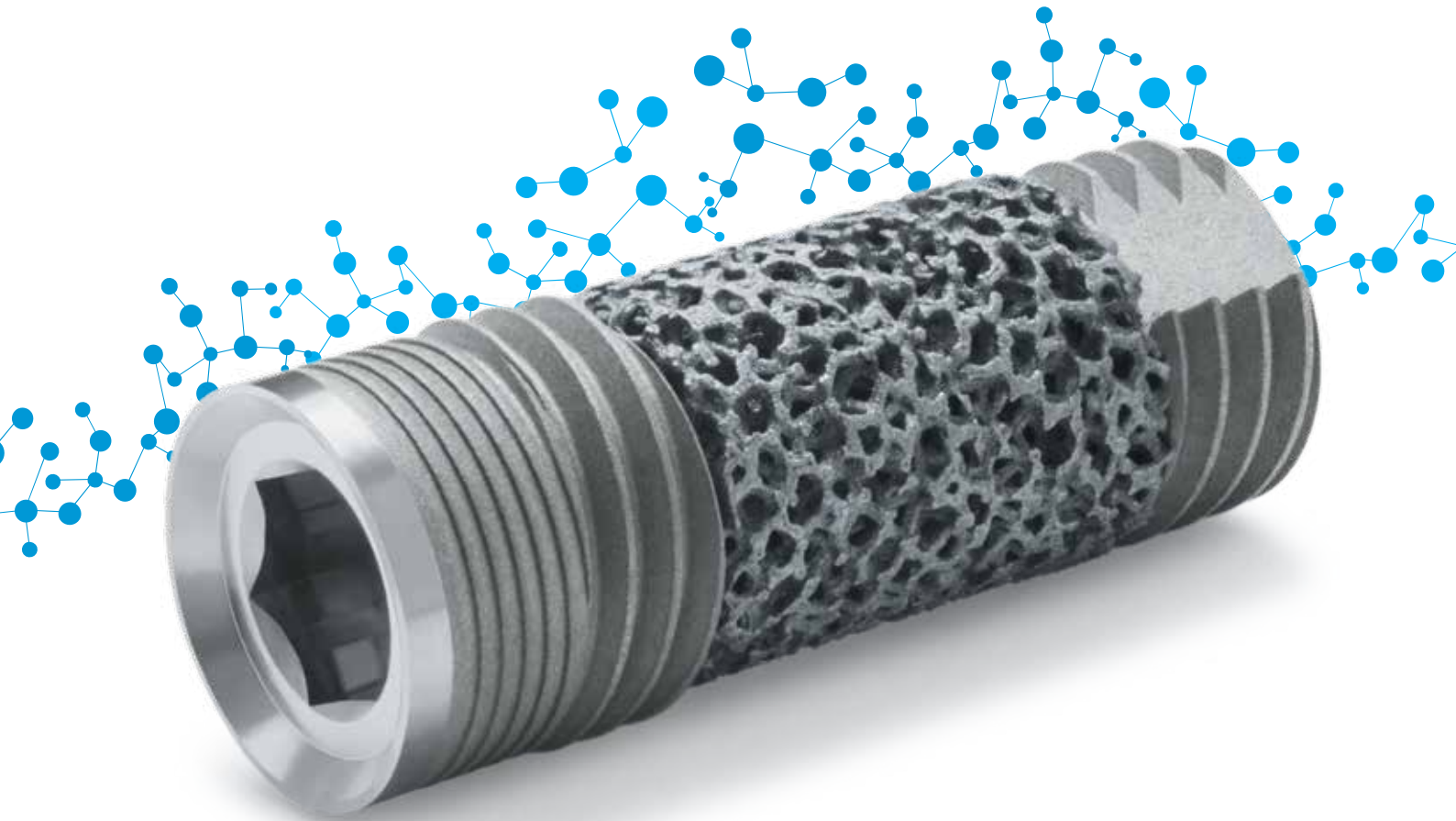


# Implante dental Trabecular Metal™

Folleto tecnológico





# Índice

Introducción	3
Estudios preclínicos	4
Características del material <i>Trabecular Metal</i> <sup>20,21</sup>	4
Integridad estructural del implante dental de <i>Trabecular Metal</i> <sup>22*</sup>	5
Resistencia a la fatiga del implante dental de <i>Trabecular Metal</i> <sup>23*</sup>	6
Resistencia interfacial del implante dental de <i>Trabecular Metal</i> <sup>21-23*</sup>	7
Superficie de osteointegración <sup>24*</sup>	8
Volumen de poro disponible para el crecimiento óseo interno <sup>24,25*</sup>	9
Referencias bibliográficas	10

La **tecnología Trabecular Metal** es un material innovador utilizado por Zimmer Biomet durante dos décadas en los dispositivos ortopédicos implantables. Los usos del material *Trabecular Metal* son múltiples e incluyen la reconstrucción articular, el relleno del hueso óseo y la reparación del tejido blando.<sup>1-3</sup> Zimmer Biomet integró la tecnología *Trabecular Metal* en su cartera de implantes dentales en 2011.

## ¿Qué es la tecnología Trabecular Metal?

La tecnología *Trabecular Metal* es un material tridimensional, no una superficie de implante ni un recubrimiento. Su estructura y función son similares a las del hueso esponjoso.<sup>4-6</sup>

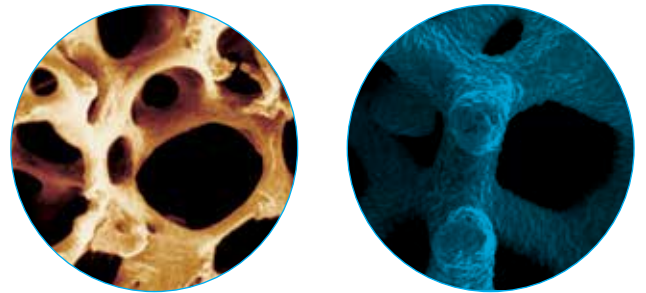


Fig. 1 El material *Trabecular Metal* es similar al hueso esponjoso<sup>4-6</sup>

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

Fig. 2 El tantalio es el elemento 73 en la tabla periódica

## Tantalio

El material *Trabecular Metal* se fabrica con tantalio, el elemento número 73 de la tabla periódica. El tantalio es un metal altamente biocompatible y resistente a la corrosión<sup>7-11</sup> usado en varios dispositivos implantables durante más de 60 años,<sup>12-16</sup> incluido un implante dental de la pasada década de los 40.<sup>16</sup> Per-Ingvar Brånemark, conocido como el padre de la implantología dental moderna, llevó a cabo un estudio sobre la osteointegración utilizando tantalio en la pasada década de los 50.<sup>17</sup>

Aunque la alta biocompatibilidad y las características pasivas del tantalio están documentadas desde hace tiempo, su coste y métodos de producción limitaron su uso<sup>12</sup> hasta finales de la década de 1990. Desde entonces, se han vendido cientos de implantes *Trabecular Metal*.<sup>18</sup>

## Topografía

Un vistazo dentro del material *Trabecular Metal* revela su arquitectura celular tridimensional uniforme, con hasta un 80% de porosidad.<sup>2-4,6</sup> La superficie completa del material *Trabecular Metal* muestra una topografía nanotexturizada.<sup>19</sup>

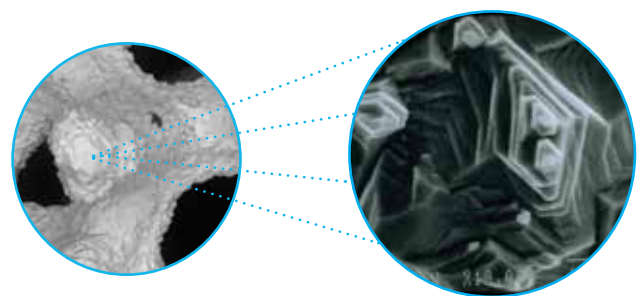


Fig. 3 Topografía de la superficie nanotexturizada de las trabéculas de *Trabecular Metal*

## Osteoincorporación

Las superficies de implante con texturas convencionales o recubiertas consiguen el contacto hueso-implante o la aposición ósea.<sup>17</sup> Sin embargo, la red de poros uniforme, abierta e interconectada del material *Trabecular Metal* se ha diseñado para la aposición y el crecimiento interno u osteoincorporación.<sup>2,4,20</sup> El hueso tiene el potencial de crecer sobre la nanosuperficie del material *Trabecular Metal* Material, dentro de sus poros interconectados y alrededor de las trabéculas.<sup>4,5,20</sup>

# Estudios preclínicos

## Características del material Trabecular Metal<sup>20,21†</sup>

<b>Objetivo</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>Determinar las características del crecimiento óseo interno y la mecánica de la interfase del material <i>Trabecular Metal</i> [Fig. 4].</li></ul>
<b>Métodos</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>Evaluación de 5 implantes cilíndricos de 10 mm (n=48) en un modelo canino transcortical. El material tenía una porosidad del 75% al 80% por volumen.</li><li>Se realizaron estudios histológicos en dos tipos de material, uno con un tamaño de poro menor con una media de 430 <math>\mu\text{m}</math> (547 <math>\mu\text{m}</math> empleando un método de medida alternativo) a 4, 16 y 52 semanas y otro con un tamaño de poro mayor con una media de 650 <math>\mu\text{m}</math> (710 <math>\mu\text{m}</math> empleando un método de medida alternativo) a 2, 3, 4, 16 y 52 semanas.</li><li>Se realizaron también ensayos mecánicos de extracción por extracción forzada a 4 y 16 semanas para evaluar la resistencia al esfuerzo de la interfase hueso-implante en implantes con un tamaño de poro menor.</li></ul>
<b>Resultados</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>El grado en que los poros del material de tantalio se rellenaron con el nuevo hueso aumentó desde el 13% a las dos semanas hasta el 42-53% a las cuatro semanas. A las 16 y 52 semanas, la cantidad media de crecimiento interno del hueso oscilaba entre el 63% y el 80%. La respuesta del tejido a los poros de tamaño pequeño y grande fue similar. Ambos tamaños demostraron un mayor contacto entre el hueso y el implante con el tiempo, con evidencia de remodelación Haversiana en los poros en periodos posteriores.</li><li>Las pruebas mecánicas a las cuatro semanas indicaban una resistencia de fijación mínima de 18,5 MPa, lo cual resulta sustancialmente superior a otros materiales porosos con menos porosidad volumétrica.</li></ul>
<b>Implicaciones clínicas</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>El material <i>Trabecular Metal</i> tiene características deseables para el crecimiento interno del hueso, lo que justifica la realización de estudios adicionales para evaluar su potencial en aplicaciones de dispositivos médicos.</li></ul>

Hueso esponjoso humano

Material *Trabecular Metal*

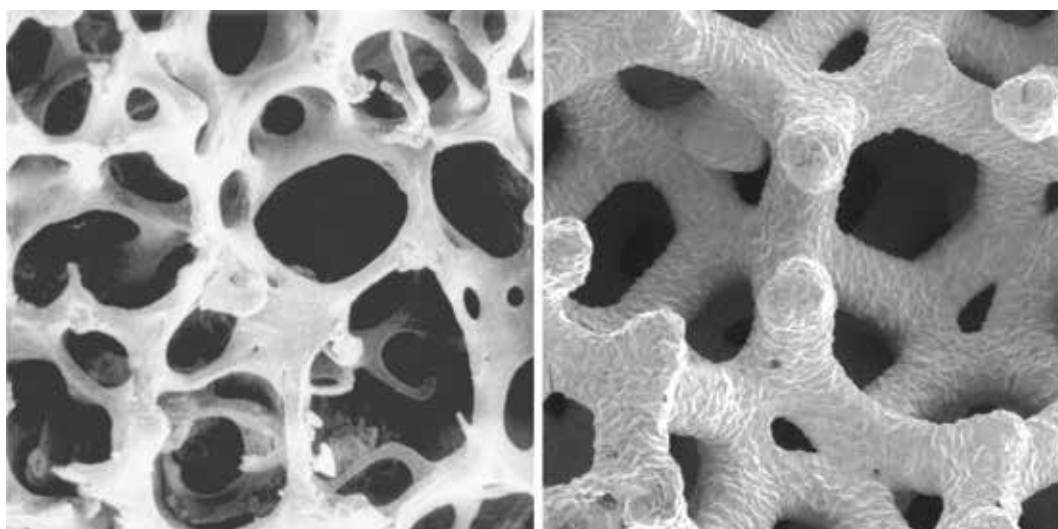


Fig. 4 Vista SEM del hueso trabecular (izquierda) y del material *Trabecular Metal* (derecha).

†Los resultados preclínicos pueden no ser indicativos del rendimiento clínico.



## Integridad estructural del implante dental de Trabecular Metal<sup>22\*†</sup>

Objetivo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluar la integridad estructural del conjunto de implante <i>Trabecular Metal</i> mediante ensayos de extracción por extracción forzada y abrasión.</li> </ul>
Métodos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluación de la resistencia de fijación interfacial (integridad estructural) de los implantes dentales de <i>Trabecular Metal</i> (n=6) incrustados en hueso artificial sometiendo la interfase del conjunto hueso-implante a cargas de resistencia de esfuerzo (ensayo de extracción por extracción forzada).</li> <li>• Evaluación de la abrasión en implantes dentales de <i>Trabecular Metal</i> (n=3 en todos los casos para diámetros de 4, 1, 4,7 y 6,0 mm) durante la colocación en hueso artificial denso y cóndilos de hueso bovino.</li> </ul>
Resultados	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El conjunto de implante <i>Trabecular Metal</i> permaneció intacto durante la extracción sin evidencia de fallo del conjunto, daños en el material <i>Trabecular Metal</i> ni generación de partículas.</li> <li>• El conjunto de implante conservó su estructura porosa sin evidencia de abrasión ni deformación estructural del material <i>Trabecular Metal</i>. No se apreciaron residuos metálicos en la osteotomía [Fig. 5].</li> </ul>
Implicaciones clínicas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El implante dental de <i>Trabecular Metal</i> mantiene su integridad estructural durante la colocación y puede soportar cargas de resistencia de esfuerzo superiores a las experimentadas en el rango normal de la función clínica.</li> </ul>

Antes de la implantación en hueso bovino    Tras la extracción del hueso bovino

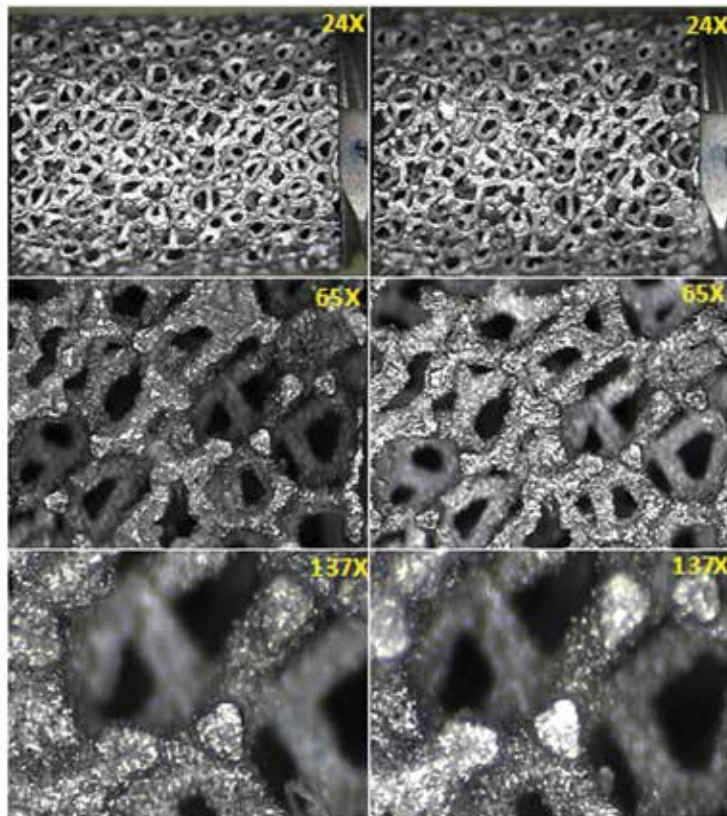


Fig. 5 Imágenes microscópicas del implante dental de *Trabecular Metal* con material de tantalio poroso, antes de la implantación y después de la extracción del implante de cóndilo bovino.

\*Los resultados preclínicos pueden no ser indicativos del rendimiento clínico.

# Estudios preclínicos

## Resistencia a la fatiga del implante dental de Trabecular Metal<sup>23\*†</sup>

<b>Objetivo</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>Evaluación mecánica del implante dental de <i>Trabecular Metal</i> para determinar la resistencia del implante a cargas fisiológicas simuladas en la cavidad oral.</li></ul>
<b>Métodos</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>Evaluación de las características de fatiga dinámica y compresión estática del conjunto de implante dental de <i>Trabecular Metal</i> según las normas ISO 14801 (n=8 en todos los casos para 4,1 y 4,7 mm de diámetro).</li></ul>
<b>Resultados</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>Las cargas de compresión fueron significativamente superiores a la fuerza máxima de mordida notificada en la región molar. Los implantes suelen estar sujetos a una presión masticatoria muy por debajo de la fuerza máxima de mordida de los dientes. El límite de resistencia a 5 millones de ciclos para los implantes dentales de <i>Trabecular Metal</i> de 4,1 y 4,7 mm de diámetro fue mayor que las cargas funcionales verificadas en la región molar.**</li></ul>
<b>Implicaciones clínicas</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>El implante dental de <i>Trabecular Metal</i> soporta las cargas fisiológicas que se experimentan en la cavidad oral.</li></ul>



\*Los resultados preclínicos pueden no ser indicativos del rendimiento clínico.

†Los implantes dentales *Trabecular Metal* de 4,1 mm de diámetro deben ferulizarse a implantes adicionales cuando se utilicen en la región posterior.

## Resistencia interfacial del implante dental de Trabecular Metal<sup>21-23\*†</sup>

<b>Objetivo</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Evaluación mecánica del conjunto de implante dental de <i>Trabecular Metal</i> para valorar la integridad interfacial y estructural [Fig. 6].</li> </ul>
<b>Métodos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Evaluación de la resistencia interfacial entre el cilindro de <i>Trabecular Metal</i> (700-800 µm de grosor) y los componentes de titanio utilizados normalmente (roscados). Simulación del peor caso (sin roscas, sin macro-roscas) con implantes de diámetro de 4,1, 4,7 y 6,0 mm (n=8, sin componente "c", ver Fig. 6) en hueso artificial.</li> </ul>
<b>Resultados</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>La fuerza de torsión requerida para contrarrestar la acción de fricción entre el cilindro de <i>Trabecular Metal</i> y los componentes del implante de titanio superaron significativamente la cantidad de torque generada durante la simulación de colocación en el peor caso. Un conjunto de implante dental <i>Trabecular Metal</i> plenamente integrado puede resistir 3 veces más el peor caso de fuerza de torsión molar estimada en la carga oclusal inmediata.</li> </ul>
<b>Implicaciones clínicas</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>El conjunto de implante dental de <i>Trabecular Metal</i> tiene la resistencia interfacial para mantener su integridad estructural durante la colocación del implante.</li> </ul>

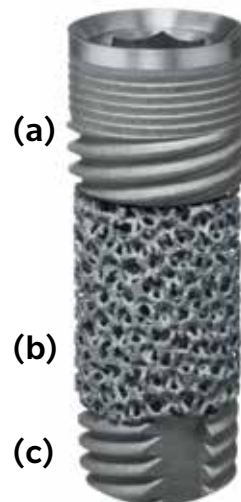
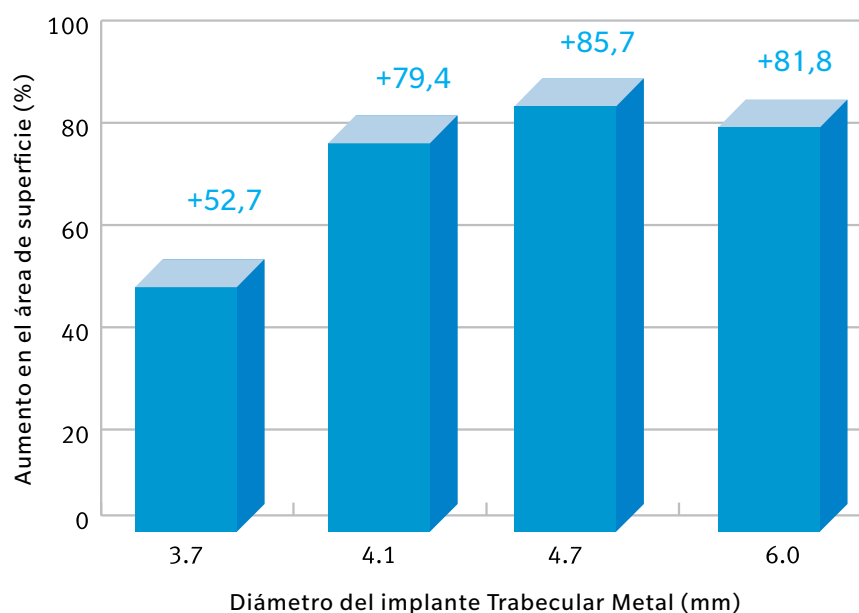


Fig. 6 Conjunto de implante dental de *Trabecular Metal* compuesto por (a) una sección cervical y del núcleo interno de titanio cubierta por un (b) cilindro de *Trabecular Metal* unida por (c) una sección apical de titanio.

# Estudios preclínicos

## Superficie de osteointegración<sup>24\*†</sup>

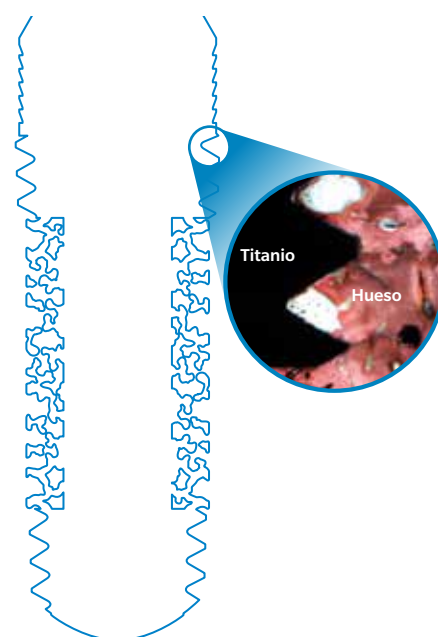
<b>Objetivo</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>Determinar la superficie para implantes dentales de <i>Trabecular Metal</i> e implantes roscados convencionales.</li></ul>
<b>Métodos</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>Determinación de la superficie de los implantes dentales de <i>Trabecular Metal</i> e implantes roscados (n=6, Tapered Screw-Vent de 3,7, 4,1, 4,7 y 6,0 mm de diámetro). Se utilizaron secciones transversales consecutivas de 200 <math>\mu</math>m y modelos en 3D de los implantes para determinar la superficie disponible para la aposición ósea.</li></ul>
<b>Resultados</b>	<ul style="list-style-type: none"><li><b>El implante dental <i>Trabecular Metal</i></b> presentó hasta un 52,7%, 79,4%, 85,7% y 81,8% más de superficie para la aposición ósea que los implantes roscados convencionales de 3,7, 4,1, 4,7 y 6,0 mm de diámetro, respectivamente [Gráfico 1].</li></ul>
<b>Implicaciones clínicas</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>Debido a la estructura porosa del material <i>Trabecular Metal</i>, el implante dental <i>Trabecular Metal</i> proporciona significativamente más superficie que los implantes dentales de titanio rugosos convencionales.</li></ul>



**Gráfico 1** Máximo incremento del porcentaje de superficie observado con el implante dental de *Trabecular Metal* en comparación con implantes roscados convencionales de longitud y diámetro similares.

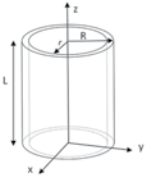
**Fig. 7**

Implante dental *Trabecular Metal*  
Superficie disponible para aposición ósea  
Vista vertical de sección transversal





## Volumen de poro disponible para el crecimiento óseo interno<sup>24,25\*†</sup>

Objetivo	<ul style="list-style-type: none"> <li>Determinar el volumen de poro disponible en el componente del material <i>Trabecular Metal</i> de los implantes dentales de <i>Trabecular Metal</i>.</li> </ul>
Métodos	<ul style="list-style-type: none"> <li>Determinación del volumen de poro disponible de los implantes de <i>Trabecular Metal</i> (n=6, 3,7, 4,1, 4,7 y 6,0 mm de diámetro) mediante gravimetría y otros métodos analíticos.</li> </ul> $\text{Volumen de poro} = \int_0^L \int_0^{2\pi} \int_0^R \rho(r, \theta, z) dz r d\theta - \left( \frac{\text{masa TM}}{\text{densidad TM}} \right)$ 
Resultados	<ul style="list-style-type: none"> <li>Los implantes dentales <i>Trabecular Metal</i> presentaron 13,3, 23,8, 32,9 y 44,8 mm<sup>3</sup> de volumen de poro disponible para el crecimiento interno para los diámetros de 3,7, 4,1, 4,7 y 6,0 mm, respectivamente [Gráfico 2, Figura 8].</li> </ul>
Implicaciones clínicas	<ul style="list-style-type: none"> <li>Debido a la alta porosidad del material <i>Trabecular Metal</i>, el implante dental de <i>Trabecular Metal</i> proporciona volumen para el crecimiento interno del hueso, además de superficie para la aposición ósea.</li> </ul>

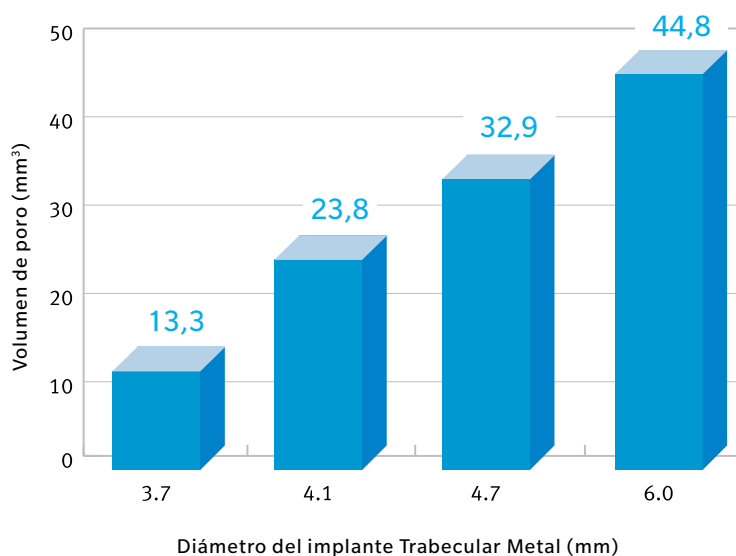
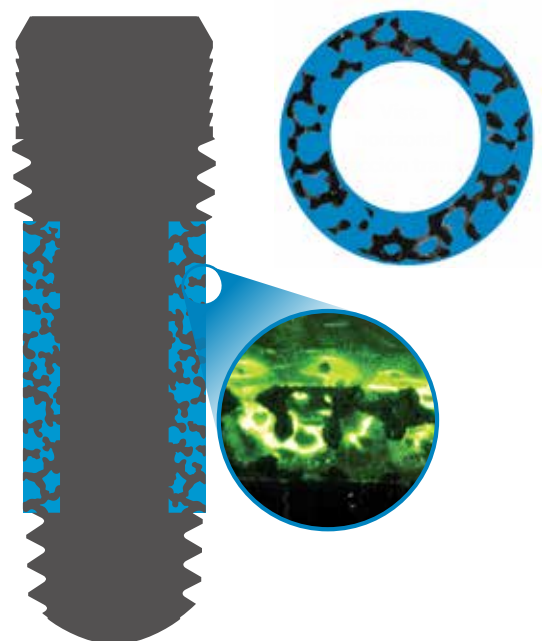


Gráfico 2 Volumen medio del poro disponible para el crecimiento interno del hueso en implantes dentales de *Trabecular Metal* de distintos diámetros y de longitudes de 13 mm.

Fig. 8  
Implante dental *Trabecular Metal*  
Volumen del poro disponible para crecimiento interno (azul)  
Vista vertical de sección transversal



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 Protheses. Osseointegration in Clinical Dentistry.* Chicago, IL: Quintessence Publishing Co, Inc.; 1985:11-76.
18. Datos de ventas internos de Zimmer del componente Trabecular Metal desde enero de 2002 hasta julio de 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.

\*Datos de archivo de Zimmer Biomet Dental.





Póngase en contacto con nosotros llamando al 900 800 303 o visite  
[zimmerbiometdental.es](http://zimmerbiometdental.es)

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

Biomet 3i Dental Ibérica S.L.  
WTC Almeda Park, Ed. 4, Planta 2ª  
C/Tirso de Molina, 40  
08940, Cornellà de Llobregat  
Teléfono: 93-470-59-50  
Fax: 93-372-11-25

Salvo que se indique lo contrario, tal y como se especifica en el presente documento, todas las marcas comerciales son propiedad de Zimmer Biomet, y todos los productos son fabricados por una o más de las filiales dentales de Zimmer Biomet Holdings, Inc., y distribuidos y comercializados por Zimmer Biomet Dental y sus socios comercializadores autorizados. Si desea información adicional sobre un producto, consulte el prospecto o las instrucciones de uso de dicho producto concreto. La autorización y la disponibilidad del producto pueden estar limitadas en determinados países/regiones. Este material está destinado a clínicos exclusivamente y no incluye asesoramiento ni recomendaciones de carácter médico. Está prohibido distribuirlo a ningún otro destinatario. Está prohibido copiar o reimprimir este material sin el consentimiento expreso por escrito de Zimmer Biomet Dental. ZB0604ES REVA 01/19 ©2019 Zimmer Biomet. Todos los derechos reservados.

