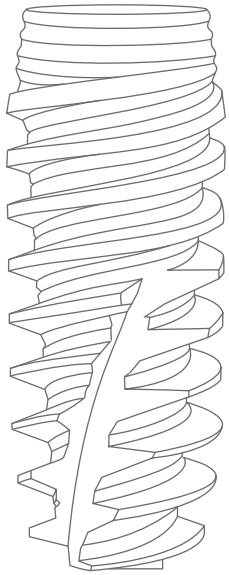
Validando a inovação

História técnica e clínica do NobelActive™



Desenvolvendo o NobelActive™

Origem do NobelActive
O ciclo de vida do NobelActive começou após anos de pesquisa e desenvolvimento de um implante auto-perfurante e de condensação óssea. Com base nesta pesquisa, a Nobel Biocare decidiu desenvolver um novo implante com as principais tecnologias Nobel Biocare, tais como o TiUnite (superfície de implante de óxido de titânio) e o Groovy (sulcos localizados nas roscas), além de uma nova e abrangente oferta de prótese.

Requerimentos cirúrgicos e protéticos
O desenvolvimento do implante deve considerar tanto as exigências cirúrgicas quanto as protéticas.

Especialistas exigem um sistema de implantes com máxima flexibilidade, tanto na instalação quanto na capacidade de restauração. Dependendo da aplicação, os cirurgiões necessitam ter a opção de instalar os implantes em procedimentos de dois estágios, um estágio e procedimentos de carga imediata, os quais devem ser possíveis, com uma preparação mínima em todos os tipos de ossos.
Os protesistas querem poder escolher entre várias opções de prótese em titânio e zircônia, tais como pilares pré-fabricados, pilares personalisados CAD/CAM e restaurações aparafusadas; ou restaurações múltiplas e pontes de arcada total sobre implante ou pilar.

Máximo volume dos tecidos moles
Platform shifting incorporada suporta a interface dos tecidos moles para uma estética de aspecto natural.

Elevada estabilidade inicial, mesmo em situações de comprometimento ósseo
O corpo cônico expansor do implante com desenho de dupla rosca condensa gradualmente o osso.

Também para regiões minimamente preparadas
Ápice com lâminas de perfuração que permitem uma menor osteotomia.

Máximo volume de osso alveolar
Parte coronal em forma de cone invertido para melhor suporte aos tecidos moles.

Orientação do implante ajustável
O desenho do implante permite que os clínicos experientes ajustem a orientação do implante para que se obtenha uma conexão protética ideal.

Conexão de Função Dupla
Observando a figura do implante NobelActive de cima para baixo, o primeiro desafio foi combinar a parte coronal em forma de cone invertido do implante com a necessidade clínica de pilares de titânio e zircônia e pontes NobelProcera Implant Bridges sobre implante. Para atingir este objetivo, foi escolhida uma conexão protética cônica, que combina tamanho compacto, alta resistência e adaptação precisa.

A superfície plana que circunda a conexão cônica proporciona uma mudança de plataforma de 0,25 mm de largura ao redor do pilar. A superfície horizontal também funciona como uma plataforma para as pontes NobelProcera Implant Bridge de titânio e zircônia no nível do implante, que elimina a utilização de pilares para essas restaurações, resultando em redução de custos para o paciente.

Para cada diâmetro do implante NobelActive, o tamanho da conexão protética de função dupla é grande o suficiente para pilares de zircônia, enquanto as paredes dos implantes são suficientemente espessas para suportar o estresse por desgaste imposto ao implante.

Testando o NobelActive™

Seleção do material

A seleção do material depende do uso pretendido para o componente. A tabela 1 apresenta os materiais que a Nobel Biocare utiliza nos seus implantes e componentes.

Tabela 1: Materiais dos sistemas de implantes da Nobel Biocare

Componente	Material
Implantes	Titânio comercialmente puro
Pilares	Liga de titânio Ti-6Al-4V e óxido de zircônia
Parafusos de pilar	Liga de titânio Ti-6Al-4V
NobelProcera Implant Bridge	Titânio comercialmente puro e óxido de zircônia

O titânio comercialmente puro de maior resistência é o ASTM Grau 4 com 0,2% de carga limite de 480 MPa. No entanto, esta carga limite não foi adequada ao design do NobelActive. Assim, a Nobel Biocare utiliza o titânio Grau 4 especialmente processado para todos os seus implantes.

Carga Limite

Os implantes NobelActive ∅ 4.3 e ∅ 5.0 são produzidos a partir do material MTA 009 e os implantes ∅ 3,5 são produzidos a partir do material MTA 010, que possui a mesma carga limite que a liga de titânio Ti-6Al-4V (Tabela 2). Essas resistências do material são necessárias para conferir resistência à fadiga e para o design dos implantes NobelActive, que possuem roscas cortantes delgadas.

Tabela 2: Carg limite do titânio

Descrição do titânio	Carga limite de 0,2% (mín, MPa)
ASTM Grau 1	170
ASTM Grau 2	280
ASTM Grau 3	380
ASTM Grau 4	480
Nobel Biocare MTA009*	680
Nobel Biocare MTA 010*	750
Ti-6Al-4V-ELI (liga de titânio)	760

** Descrição interna dos materiais Nobel Biocare.*

Resistência à fadiga

O teste de fadiga é utilizado para avaliar a resistência do implante e do pilar. Em 1992, a Nobel Biocare desenvolveu um protocolo interno padronizado para realizar testes de fadiga em implantes dentários, que é muito semelhante ao Padrão Internacional (ISO 14801) utilizado atualmente.

Para testar a resistência à fadiga, um implante com um pilar de comprimento padrão é montado em um dispositivo com 30º de inclinação, então uma força cíclica é aplicada a uma frequência de 14 Hz (Figura 1). A combinação implante/pilar é testada em vários níveis de força, assim, determina-se a força máxima a qual o implante consegue resistir durante cinco milhões de ciclos (Figura 2).

Figura 1: Teste de fadiga com angulação de 30°

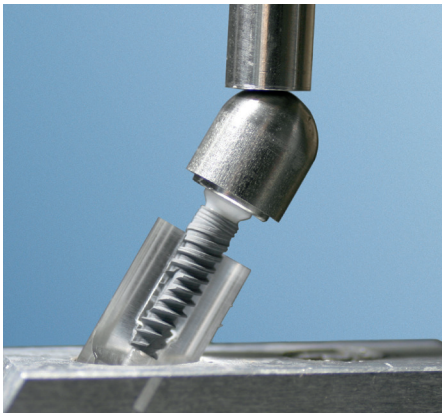
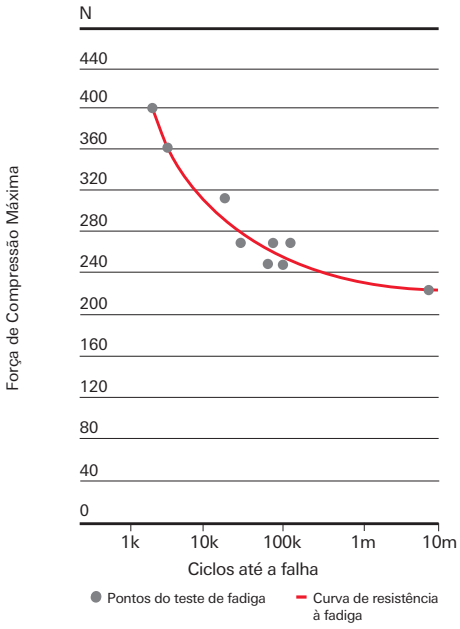


Figura 2: Teste de fadiga do NobelActive NP



Testando o NobelActive™

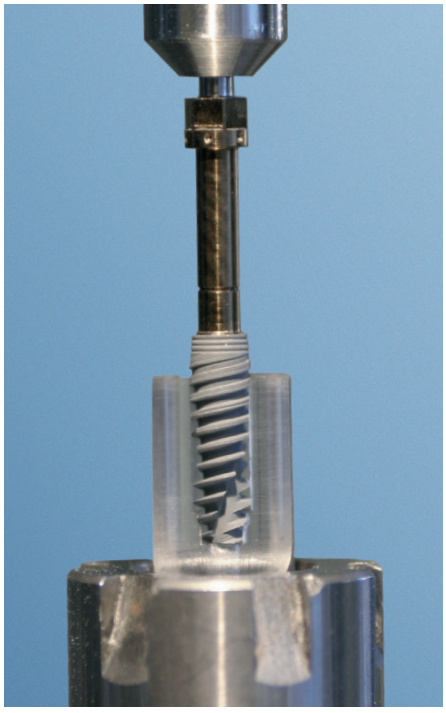
Tabela 3: Grau de resistência do implante/pilar

Combinação implante/pilar		Carga máxima (N) em 5 milhões de ciclos
Material do pilar	Diâmetro do implante	
Titânio	∅ 3.5	222
	∅ 4.3	355
Zircônia	∅ 3.5	178
	∅ 4.3	225

Tabela 4: Torque de remoção do parafuso do pilar após o teste de desgaste

Combinação implante/pilar		Torque de remoção médio (Ncm)	
Material do pilar	Diâmetro do implante	Teste	Controle
Titânio	∅ 3.5	14	27
	∅ 4.3	15	21
Zircônia	∅ 3.5	20	31
	∅ 4.3	23	24

Figura 3: Teste de resistência ao torque



Resistência

Através dos resultados do teste de fadiga, é possível determinar o grau de resistência da combinação implante/pilar. A Nobel Biocare utilizou tanto pilares de titânio quanto de zircônia para determinar os graus de resistência do NobelActive.

A Tabela 3 apresenta os graus de resistência estabelecidos para as combinações implante/pilar testadas. Essas resistências correspondem às cargas máximas que as combinações de implante/pilar podem suportar por pelo menos cinco milhões de ciclos. Na figura 2, o ponto em que a curva se torna plana representa o nível de segurança das cargas oclusais combinadas que podem ser aplicadas sobre a combinação implante/pilar. Quando as cargas oclusais combinadas aplicadas nos implantes estão acima destes níveis, podem ocorrer quebras prematuras dos componentes.

Quando a combinação NobelActive e pilar de titânio foi testada até a falha (em cargas acima do limite de resistência), a fratura normalmente ocorreu no corpo do implante. Por outro lado, com os pilares de zircônia, a fratura ocorreu normalmente no pilar. Por este motivo, os implantes NobelActive NP e os pilares de zircônia não são recomendados para a região molar, onde as cargas oclusais são maiores.*

Torque de remoção do parafuso

Os resultados apresentados na Tabela 4 demonstram os torques residuais nos parafusos de pilar. Estes dados revelam que os parafusos e os pilares permaneceram firmes e estáveis ao final do rigoroso teste de fadiga.

Para referência, a Nobel Biocare utilizou o implante de titânio Brånemark System original de ∅ 3.75 ASTM Grau 1 com pilar de titânio pré-fabricado como ponto de referência da resistência do implante em 1992. O grau de resistência desta combinação implante/pilar foi de 185 N.

Resistência ao torque

Durante o desenvolvimento do implante NobelActive, a resistência ao torque também foi um importante parâmetro de design. A Nobel Biocare precisava se certificar que o NobelActive conseguiria facilmente tolerar o torque promovido durante a sua inserção (Figura 3). A Tabela 5 apresenta a resistência máxima ao torque dos implantes NobelActive.

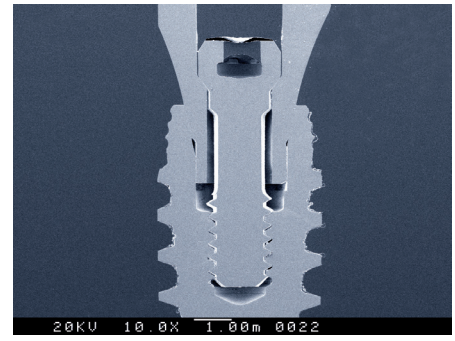
Tabela 5: Resistência ao torque do implante NobelActive

Diâmetro do implante	Torque máximo (média, Ncm)	Modo de fracasso do implante
∅ 3.5	282	Hexágono deformado
∅ 4.3	452	Hexágono deformado

Conexão protética

A conexão protética com função dupla do NobelActive foi projetada tendo em vista um tamanho compacto, uma resistência elevada e uma adaptação precisa. As tolerâncias do NobelActive e dos pilares permitem que um encaixe perfeito seja sempre obtido no topo da conexão (Figura 4).

Figura 4: Corte transversal do NobelActive RP 5.0



** Mean occlusal forces in young males can range from 222 N in the incisor region to 522 N in the molar region (Blamphin C N J, Brafield T R, Jobbin B, Fisher J, Watson C J, Redfern E J. A simple instrument for the measurement of maximum occlusal force in human dentition. Proc Instn Mech Engrs, Vol 204, Apr 1990).*

Torque de inserção

O torque necessário para instalar os diferentes desenhos de implantes não pode ser diretamente comparado. Baseado no pré-estudo de desenvolvimento, esperava-se que o torque necessário para instalar os implantes NobelActive fosse superior aos 45 Ncm normalmente especificados.

Os implantes NobelActive têm 1,2 mm de espaçamento entre as roscas com um padrão de dupla rosca; isso significa que o implante avança 2,4 mm em cada rotação do implante. Em comparação, os implantes NobelReplace Tapered avançam aproximadamente 0,7 mm. O maior passo de rosca do NobelActive requer um torque maior para a instalação do implante do que o passo de rosca mais plano dos implantes NobelReplace.

Esses valores de torque mais altos foram evidenciados em estudos clínicos.* Foi fornecido aos profissionais um torquímetro especial de 150 Ncm para que pudessem medir o torque real utilizado para instalar os implantes. Os valores de torque de inserção registrados chegaram a 100 Ncm e, mais de 20% dos implantes foram instalados com um torque de inserção de 60 Ncm ou superior. O torque de inserção médio foi de 51,4 Ncm (Figura 5).

O torque mais alto exigido para inserir os implantes NobelActive não representa uma pressão mais alta aplicada sobre o osso circundante e, não foi encontrada nenhuma correlação entre o torque de inserção e complicações do implante. A partir dos valores de torque documentados para o NobelActive e de forma a possibilitar uma ampla margem de segurança, estabeleceu-se o valor de 70 Ncm como o torque de inserção máximo prescrito.

** Kielbassa AM, Martinez-de Fuentes R, Goldstein M, Arnhart C, Barlattani A, Jackowski J, Knauf M, Lorenzoni M, Maiorana C, Mericske-Stern R, Rompen E, Sanz M. Randomized controlled trial comparing a variable-thread novel tapered and a standard tapered implant: interim one-year results. J Prosthet Dent 2009 May;101(5):293-305.*

Protocolo de perfuração do NobelActive

O design exclusivo das roscas autoperfurantes do NobelActive permite que seja inserido com brocas espirais sem a necessidade de macho de tarraxa. O protocolo de perfuração desenvolvido para o NobelActive (Tabela 6) foi validado em um estudo clínico.* Os parâmetros cirúrgicos identificados como sendo necessários para validar durante o estudo, foram as medidas das brocas finais e o torque de inserção necessário para instalar os implantes em diferentes qualidades ósseas.

Osso de alta densidade

De acordo com o protocolo de perfuração, são necessárias brocas de diâmetro maiores de forma crescente à medida que a densidade óssea aumenta. Quando as brocas maiores são utilizadas em osso de alta densidade cria-se um espaço entre a osteotomia e o menor diâmetro das roscas. As radiografias na Figura 6 mostram como o osso preenche o espaço entre as roscas do NobelActive sem nenhum efeito adverso. Esses implantes NobelActive ∅ 4,3 foram instalados com uma broca espiral escalonada final de ∅ 3,8/4,2 e foram inseridos com um torque de 50 Ncm.

No estudo, não foi encontrada nenhuma correlação entre o tamanho da broca final e complicações dos implantes.

Figura 5: Torque de inserção do NobelActive

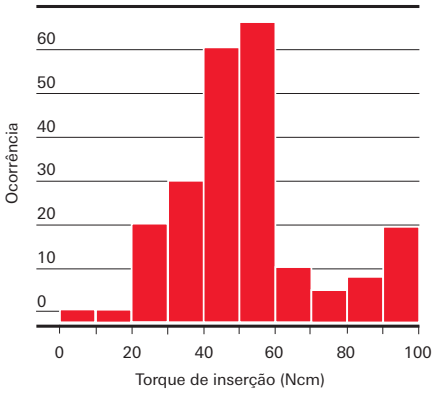
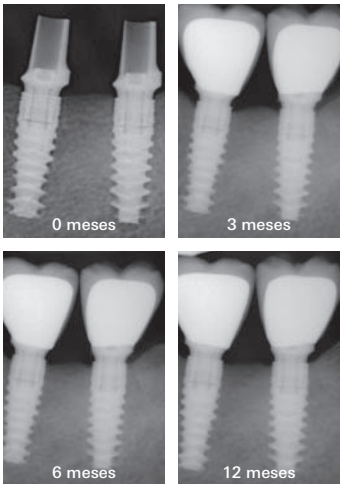


Tabela 6: Protocolo de perfuração do NobelActive

Tamanho do Implante	Osso de baixa densidade tipo IV	Osso de média densidade tipo II e III	Osso de alta densidade
∅ 3.5	2.0	2.0 2.4/2.8 (2.8/3.2)	2.0 2.4/2.8 2.8/3.2
∅ 4.3	2.0 2.4/2.8 (2.8/3.2)	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 (3.8/4.2)
∅ 5.0	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 (4.2/4.6)

As brocas entre parênteses (--) indicam somente a ampliação da cortical, não perfurando até a profundidade máxima. Todos os valores são apresentados em milímetros

Figura 6: Radiografias de osso denso



Cortesia do Prof. Dr. Martin Lorenzoni, School of Medicine (Graz, Áustria)

NobelActive™ em utilização

O NobelActive está se tornando rapidamente o implante preferido dos especialistas que procuram uma melhor estética e excelentes resultados clínicos, especialmente em indicações desafiadoras.

Evidência clínica
Os estudos clínicos demonstraram que o NobelActive é um implante confiável com benefícios exclusivos:

- Estabilidade inicial elevada, especialmente em situações de comprometimento ósseo
- Taxas de sobrevida excelentes utilizando protocolos de tratamento progressivo
- Melhor gerenciamento do tecido mole e estética elevada devido ao design exclusivo da conexão protética
- Níveis ósseos estáveis e uma remodelação óssea minimizada
- Efeito de osteótomo de condensação óssea que permite a instalação do implante em rebordos estreitos obtendo um resultado final excepcional

Estudo clínico em andamento
O NobelActive continua a ser objeto de investigação clínica.

Os resultados demonstram alta taxa cumulativa de sobrevida (95,7–100%), níveis ósseos estáveis e parâmetros de tecido mole favoráveis, sob diversas condições clínicas e utilizando protocolos de função imediata.

Resultados preliminares de dois anos obtidos de um estudo de cinco anos em andamento demonstram tendências favoráveis contínuas desde o primeiro ano: sem retração do tecido mole tecido mole e níveis ósseos e da papila estáveis.

Durante o primeiro ano, houve uma melhoria geral no tamanho da papila, demonstrado pelo aumento na escala de papila de Jemt (+0,63), seguida de condições estáveis da papila durante o segundo ano (+0,06).

Adicionalmente, a maioria dos implantes NobelActive apresentou melhores níveis ósseos durante o segundo ano (Martínez-de Fuentes et al 2010).

Resumo dos estudos clínicos
Um resumo dos dados clínicos apresentados nas tabelas a seguir (agrupados por tipo de estudo) é o resultado de pesquisas realizadas em mais de 30 centros clínicos, envolvendo mais de 650 pacientes e 1.700 implantes.

Controlados aleatoriamente

Principal autor/ano	Tempo de acompanhamento	N.º de pacientes	N.º de implantes	TCS (%)	Principais achados
Kielbassa / 2009	1 ano	64	117	96.6	O NobelActive apresentou altas taxas de sobrevida, além de níveis ósseos e de tecido mole estáveis após um ano.
Gultekin / 2010*	1 ano	25	43	97.7	Mínima remodelação do osso marginal (0,38 mm) ao redor do NobelActive.
Martínez-de Fuentes / 2010*	2 anos	64	117	95.7	Houve uma melhora nos níveis ósseos na maioria dos casos de NobelActive acompanhados durante o segundo ano.

** Resumo da conferência.*

Estudo Prospectivo

Principal autor	Tempo de acompanhamento	N.º de pacientes	N.º de implantes	TCS (%)	Principais achados
Cherry / 2011*	1 ano	55	60	98.3	Osso marginal estável após os primeiros 6 meses e mínima remodelação óssea (0,25 mm) durante o primeiro ano para casos com função imediata em alvéolos pós-extração.
Lope / 2010*	6 meses	8	16	100	O NobelActive é uma opção viável para sobredentaduras mandibulares suportadas por dois implantes não ferulizados em protocolos de função imediata.

Estudo Retrospectivo

Principal autor	Tempo de acompanhamento	N.º de pacientes	N.º de implantes	TCS (%)	Principais achados
Babbush / 2011	até 29 meses	165	708	99.6	O conceito de tratamento All-on-4 com função imediata utilizando implantes NobelActive é um tratamento viável para pacientes edêntulos e / ou para instalação imediata.
Irinakis / 2009a	Curto prazo	84	140	97.9	O NobelActive apresentou uma alta estabilidade inicial em todos os tipos de ossos, como evidenciado através dos níveis de torque elevados (média de 50,8 Ncm).
Irinakis / 2009b	Média de 9 meses (intervalo 5-13)	**	107	98.1	NobelActive promove: 1) elevada estabilidade inicial, 2) condensação óssea e 3) capacidade de redirecionamento.
Irinakis / 2011	Mais de 18 meses	49	49***	100	O NobelActive pode ser utilizado com sucesso em procedimentos de elevação do seio maxilar com instalação simultânea do implante.
Kutsko / 2010*	6 meses	293	1001	98.0	O NobelActive pode ser utilizado com êxito em tratamento de pacientes edêntulos parciais ou totais.
Navarro / 2009*	1 ano	138	409	98.0	O NobelActive apresentou níveis ósseos e de tecido mole estáveis, demonstrando um excelente desempenho em situações clínicas exigentes.

** Resumo da conferência.*
*** Não especificado no estudo.*
**** Implantes NobelActive e NobelReplace.*

Referências Bibliográficas

Babbush C, Kutsko G, Brokloff J. The All-on-Four Immediate function treatment concept with NobelActive™ implants. A retrospective study. J Oral Implantol. 2010 Dec 27 [Epub ahead of print]

Cherry JE, Kolinski ML, McAllister BS, Parrish KD, Pumphrey DW, Schroering RL. One-year follow-up of NobelActive™ variable-thread, tapered implant, in extraction sites. 26th Annual Meeting of Academy of Osseointegration, Washington D.C., USA, March 2011; Abstract P-3

Gultekin A, Yalcin S. Clinical effect of different implant designs on peri-implant tissues. Clin Oral Implants Res 2010;21 (10):Abstract 094

Irinakis T, Wiebe C. Initial torque stability of a new bone condensing dental implant. A cohort study of 140 consecutively placed implants. J Oral Implantol 2009;35 (6):277-282

Irinakis T, Wiebe C. Clinical evaluation of the NobelActive™ implant system; a case series of 107 consecutively placed implants and a review of the implant features. J Oral Implantol. 2009;35 (6):283-288

Irinakis T. Efficacy of injectable demineralized bone matrix as graft material during sinus elevation surgery with simultaneous implant placement in the posterior maxilla: clinical evaluation of 49 sinuses. J Oral Maxillofac Surg. 2011 Jan;69(1):134-41

Kielbassa AM, Martinez-de Fuentes R, Goldstein M, Arnhart C, Barlattani A, Jackowski J, Knauf M, Lorenzoni M, Maiorana C, Mericske-Stern R, Rompen E, Sanz M. Randomized controlled trial comparing a variable-thread novel tapered and a standard tapered implant: interim one-year results. J Prosthet Dent 2009 May;101(5):293-305

Kutsko G, Babbush C, Brokloff J. A single center retrospective analysis of 1001 consecutive NobelActive™ implants. J Dent Res 2010;89 (Spec Iss B):4705

Lope N, Rosello T, Altuna P, Ferres-Padro E, Hernandez-Alfaro F. Immediate loading of two unsplinted NobelActive™ implants supporting mandibular overdentures. Clin Oral Implants Res 2010;21(10):Abstract 198

Martínez-de Fuentes R, Arnhart C, Barlattani A, Goldstein M, Jackowski J, Kielbassa AM, Lorenzoni M, Maiorana C, Mericske-Stern R, Rompen E, Sanz M, Strub J. Two-year Follow-up of NobelActive™, a Variable-Thread Novel Tapered Implant. J Dent Res 2010;89 (Spec Iss B):4704

Navarro Jr JM, Navarro JM. Early results of 409 consecutively placed novel tapered, variable thread design implants. Clin Oral Implants Res 2009;20(9):Abstract 027

33062 GMT © Nobel Biocare Services AG, 2012. Todos os direitos reservados.
Nobel Biocare, o logotipo da Nobel Biocare e todas as outras marcas comerciais utilizadas neste documento são, caso não exista nenhuma declaração adicional ou caso isso não seja evidente pelo contexto de determinados casos, marcas comerciais da Nobel Biocare. As imagens de produtos não estão necessariamente em escala.
Alguns produtos podem não estar aprovados/liberados pelo órgão regulatório em todos os mercados. Por favor entre em contato com o escritório de vendas local da Nobel Biocare para mais informações sobre disponibilidade dos produtos.

Nobel Biocare®

www.nobelbiocare.com