

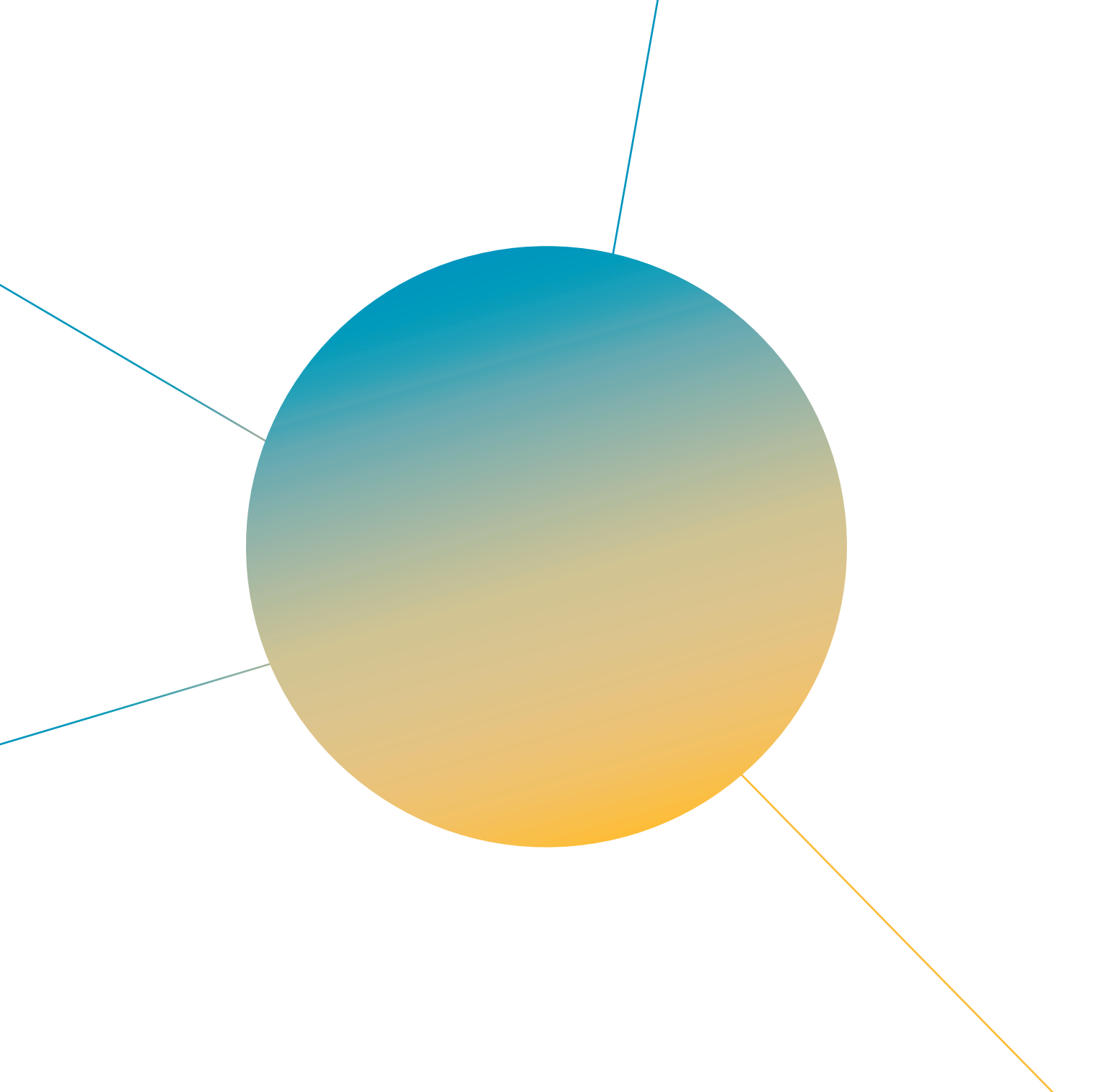


B



Garantía de MIS:

MIS ejerce un gran esfuerzo y cuidado en mantener una elevada calidad de fabricación en todos sus productos. Motivo por el cual todos los productos de MIS cuentan con la garantía de entregarse sin defectos tanto en la materia prima como en su manufactura. No obstante, si un cliente encuentra algún defecto en un producto MIS, tras ser utilizado según sus indicaciones, éste será reemplazado por uno nuevo.



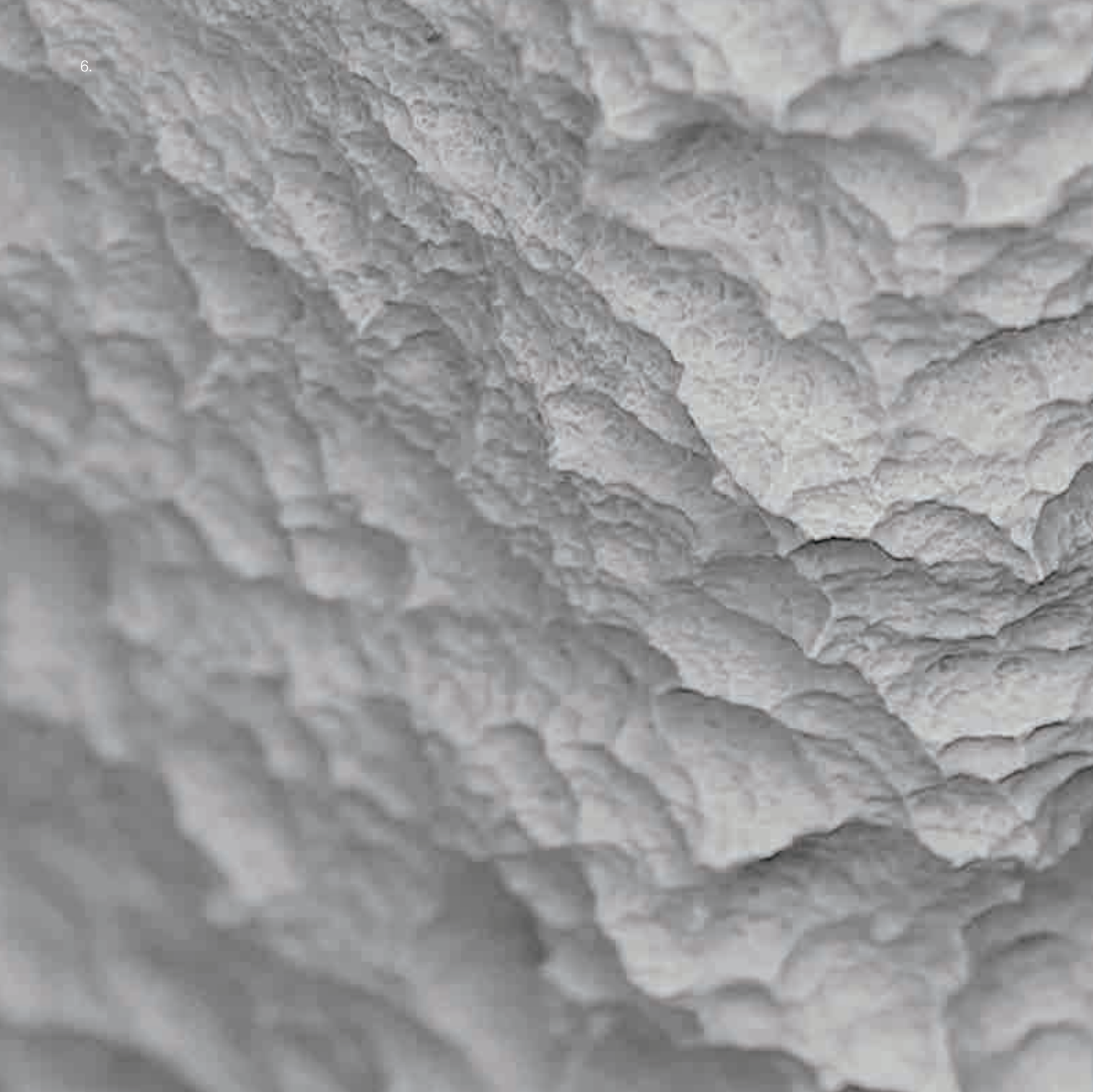
La misión de MIS es simplificar la implantología y una de sus principales acciones es proporcionar a los miembros de esta comunidad un valor añadido; productos que permitan obtener verdaderos beneficios biológicos.

MIS es un dinámico fabricante de vanguardia, que desarrolla y produce una amplia gama de sistemas de implantes diseñados para proporcionar soluciones de éxito ante cualquier tipo de tratamiento implantológico. Los sistemas de implantes MIS combinan diferentes factores, como son la selección de las materias primas, macroestructura, microestructura y nanoestructura, con el fin de garantizar una elevada estabilidad primaria y la mejor osteointegración.





mis





Introducción.

Durante las primeras etapas tras la colocación del implante, el BIC (Contacto Hueso-Implante), es un factor crítico durante el proceso de osteointegración y por lo tanto para la estabilidad biológica, el éxito y la supervivencia del implante. La osteointegración se define como el proceso mediante el cual el hueso vivo se integra con la superficie del implante. Entre otros factores la osteointegración se determina por el tipo de materia prima del implante, por su morfología y composición química de la superficie.

El tratamiento de superficie de MIS es una combinación de arenado y grabado ácido, que induce a micro y nano estructuras que aumentan significativamente la superficie del cuerpo del implante para la consecución de una óptima osteointegración. La superficie rugosa mejora la adhesión ósea, así como la proliferación y diferenciación de los osteoblastos.

MIS es solo una de un grupo de empresas en todo el mundo que usan diariamente la

microscopía electrónica para inspeccionar la calidad de fabricación de los implantes. Se ha demostrado que las superficies arenadas y grabadas con ácido maximizan sustancialmente el Contacto Hueso-Implante (BIC, por sus siglas en inglés), mejorando sustancialmente la calidad de la osteointegración. Los procesos de grabado ácido y emblistado se realizan en sala blanca, garantizando la esterilidad y calidad. Los implantes se inspeccionan mediante Microscopía Electrónica de Barrido (SEM, por sus siglas en inglés) y Espectroscopía de Fotoelectrones de Rayos X (XPS, por sus siglas en inglés), para asegurar que la morfología de la superficie, la rugosidad y el nivel de limpieza de la superficie, cumplen con los más elevados estándares de calidad.

La literatura actual demuestra una relación directa entre la hidrofilia del tratamiento de superficie del implante y la cicatrización ósea u osteointegración temprana. El tratamiento de superficie de MIS asegura la máxima pureza de su tratamiento de superficie así como propiedades hidrofílicas.

Calidad de la superficie de MIS.

El tratamiento de superficie mediante arenado y grabado ácido de MIS ha demostrado ser excelente en varios estudios independientes:

ANÁLISIS DE LA SUPERFICIE DEL IMPLANTE EN BLÍSTER ESTÉRIL

Dr. Dirk Duddeck y Dr. Jörg Neugebauer, PhD

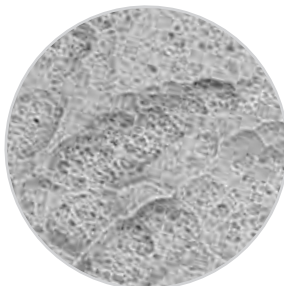
Por tercera vez consecutiva, el Comité de calidad e investigación (Q&R) de BDIZ EDI ha examinando implantes en blíster estéril mediante microscopía electrónica de barrido para los más de 5500 miembros de la asociación. En colaboración con el Hospital de la Universidad de Colonia, se realizan extensos análisis elementales cualitativos y cuantitativos de cada uno de los implantes analizados. Entre 2008 y 2009, se analizaron las superficies de 23 implantes, una cantidad que aumentó a 54 implantes diferentes de fabricantes en nueve países para los años 2011/2012. En estos estudios, los implantes aislados presentaron residuos del proceso de fabricación o empaquetado, peculiaridades en la rosca externa, o limaduras residuales en la superficie del implante. 65 implantes dentales de diferentes importantes fabricantes fueron sometidos a análisis de composición topográfica. El protocolo incluyó el uso de un Microscopio Electrónico de Barrido (SEM), que permitió la evaluación tónica de cada superficie del implante. Para este estudio, el detector de electrones retrodispersados de alta sensibilidad genera imágenes en modos de composición y topografía con una ampliación de hasta X5000. El detector BSE también permite a los investigadores obtener conclusiones sobre la naturaleza química y la asignación de restos o contaminantes en el material de la muestra. Los análisis cualitativos y cuantitativos de las superficies de los implantes se realizaron utilizando Espectroscopia Dispersiva de Rayos X (EDX, por sus siglas en inglés). Este software de identificación de elementos, permite incluso identificar elementos profundamente incrustados en la muestra. El análisis realizado en implantes MIS revelaron porcentajes de titanio, oxígeno, aluminio y vanadio, sin encontrar restos de residuos contaminantes orgánicos e inorgánicos.

Conclusiones obtenidas del estudio:

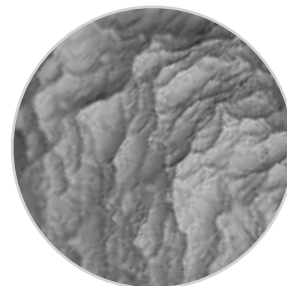
"El implante C1 y el implante Seven (ambos MIS) destacaron positivamente en el estudio actual, sobre el resto de las muestras analizadas. Mientras que en el estudio de 2011/2012, el implante Seven aún mostraba residuos de arenado hasta en el 7% de la superficie, el estudio actual ni siquiera encontró puntos aislados con residuos en los dos tipos de implantes MIS de titanio grado 23 (Ti 6Al-4V ELI)".



Superficie libre de residuos, implante MIS C1 (x 1000).



Superficie de la micro y nanoestructura del implante C1 de MIS (x 2500).



Vista lateral de una espira del implante C1 de MIS (x 2000).

TARJETA DE IDENTIFICACIÓN Y CODIFICACIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS QUÍMICAS Y MORFOLÓGICAS DE 62 SUPERFICIES DE IMPLANTES DENTALES. PARTE 3: SUPERFICIES ARENADAS / GRABADAS CON ÁCIDO (TIPO SLA) Y RELACIONADAS (GRUPO 2A, PRINCIPAL PROCESO SUBTRACTIVO).

David M. Dohan Ehrenfest^{1,2*}, Marco Del Corso^{3,4}, Byung-Soo Kang⁵, Philippe Leclercq⁶, Ziv Mazor⁷, Robert A. Horowitz⁸, Philippe Russe⁹, Hee-Kyun Oh¹⁰, De-Rong Zou¹¹, Jamil Awad Shibli¹², Hom-Lay Wang¹³, Jean-Pierre Bernard² y Gilberto Sammartino³.

Antecedentes y objetivos: Los implantes dentales se usan comúnmente en terapias dentales, pero los odontólogos sólo tienen información limitada acerca de las características de los materiales de los implantes que asumen la responsabilidad de colocar en sus pacientes. El objetivo de este trabajo es describir las características químicas y morfológicas de 62 superficies de implantes disponibles en el mercado y establecer su respectiva Tarjeta de identificación (ID), siguiendo la Norma de identificación de superficies de implantes (Implant Surface Identification Standard, ISIS). En esta tercera parte, se investigaron las superficies producidas mediante el proceso sustractivo principal (arenado/grabado con ácido, tipo SLA y relacionados).

Materiales y métodos: Se analizaron dieciocho diferentes superficies de implantes: Straumann SLA (ITI Straumann, Basel, Suiza), Ankylos (Dentsply Friadent, Mannheim, Alemania), Xive S (Dentsply Friadent, Mannheim, Alemania), Frialit (Dentsply Friadent, Mannheim, Alemania), Promote (Camlog, Basel, Suiza), Dentium

Superline (Dentium Co., Seúl, Corea del Sur), Osstem SA (Osstem implant Co., Busan, Corea del Sur), Genesis (GC Corporation, Tokio, Japón), Aadva (GC Corporation, Tokio, Japón), MIS Seven (MIS Implants Technologies, Bar Lev, Israel), ActivFluor (Blue Sky Bio, Grayslake, IL, EE. UU.), Tekka SA2 (Tekka, Brignais, Francia), Twinkon Ref (Tekka, Brignais, Francia), Bredent OCS blueSKY (Bredent Medical, Senden, Alemania), Magitech MS2010 (Magitech M2I, Levallois-Perret, Francia), EVL Plus (SERF, Decines, Francia), Alpha Bio (Alpha Bio Tec Ltd, Petach Tikva, Israel), Neoporos (Neodent, Curitiba, Brasil). Se analizaron tres muestras de cada implante.

La composición química de la superficie se analizó usando XPS/ESCA (Espectroscopia de Fotoelectrones de Rayos X/Espectroscopia de Electrones para Análisis Químico) y el perfil de profundidad de 100 nm se estableció usando Espectroscopia de Electrones Auger (AES). La microtopografía se cuantificó mediante perfilometría óptica (OP). La morfología general y la nanotopografía se evaluaron mediante

un Microscopio Electrónico de Barrido por Emisión de Campo (FE-SEM). Finalmente, el código de caracterización de cada superficie se estableció utilizando la norma ISIS, y las características principales de cada superficie se resumieron en una tarjeta de identificación de fácil lectura.

Resultados: Desde el punto de vista químico, en las 18 diferentes superficies de este grupo, 11 se basaron en un titanio comercialmente puro (grado 2 ó 4) y 7 en una aleación de Titanio-Aluminio-Vanadio (titanio grado 5 o ELI grado 23). 4 superficies presentaron alguna impregnación química del núcleo de titanio, y 5 estaban cubiertas con partículas de alúmina residuales del chorreado. 15 superficies presentaron diversos grados de contaminación inorgánica, y 2 presentaron una capa de severa contaminación orgánica. **Solamente 3 superficies no presentaron contaminación (y tampoco ninguna modificación química en absoluto): GC Aadva, Genesis, MIS SEVEN®.** Desde un punto de vista morfológico, todas las superficies eran microrrugosas, con diferentes

aspectos y valores microtopográficos. Todas las superficies eran nanolisas y, por lo tanto, no presentaron nanoestructuras significativas y repetitivas. 14 superficies eran homogéneas y 4 heterogéneas. Ninguna de ellas era fractal.

Discusión y conclusión: El enfoque sistemático de ISIS permitió reunir las características

principales de estos productos comercialmente disponibles en una tarjeta de identificación clara y precisa. Las superficies tipo SLA tienen características morfológicas específicas (microrrugosa, nanolisa, con modificación química rara, y en general, accidental) y son las superficies más frecuentes que se usan en la industria. Sin embargo, presentan

diseños diferentes, y a menudo se detectan contaminaciones (en especial con residuos de arenado/grabado). Los usuarios deben ser conocedores de estas particularidades si deciden usar estos productos.

Tarjeta de identificación de la superficie MIS SEVEN, siguiendo la codificación de la Norma de identificación de superficies de implantes (Implant Surface Identification Standard, ISIS)

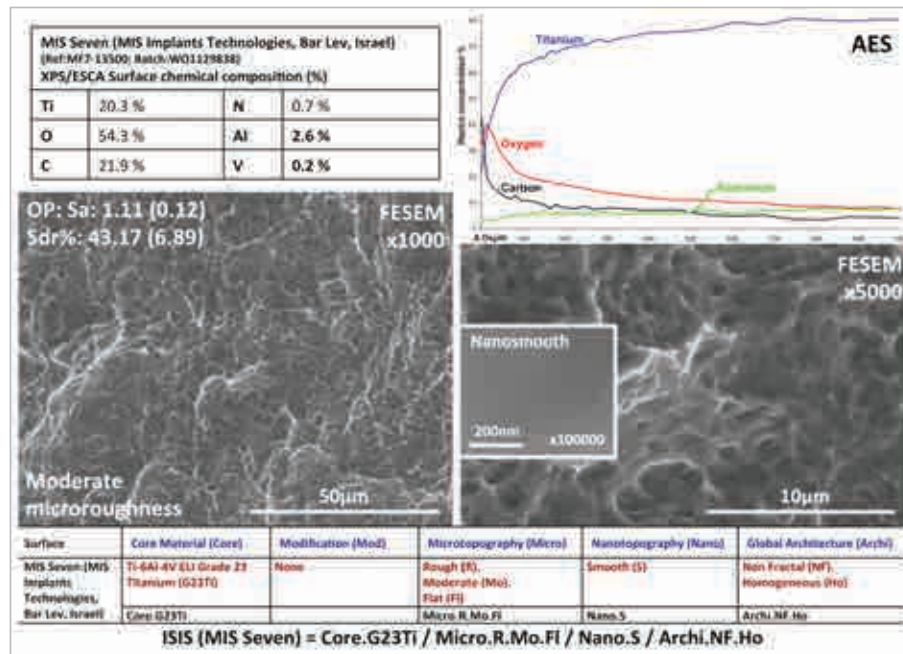
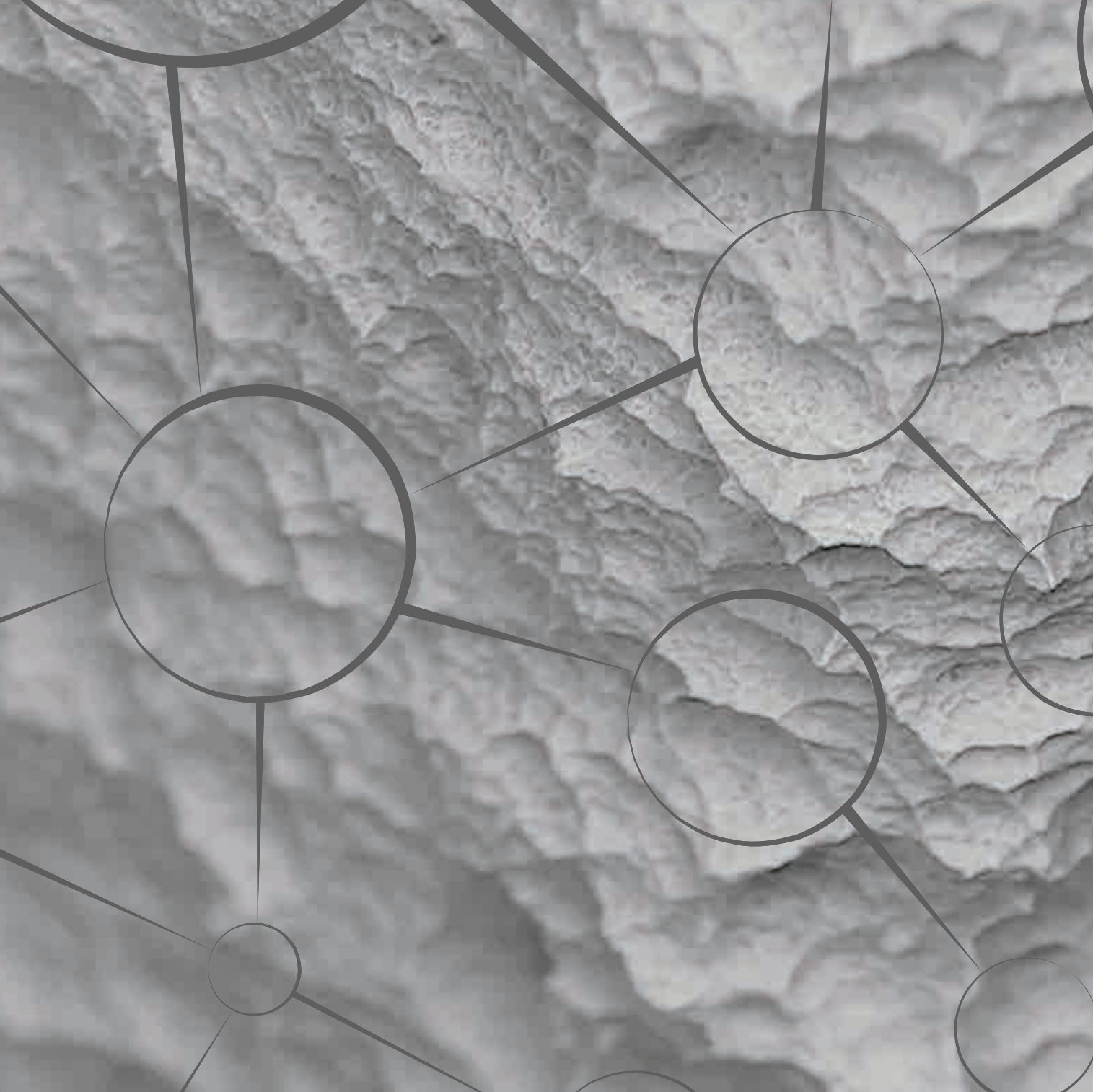
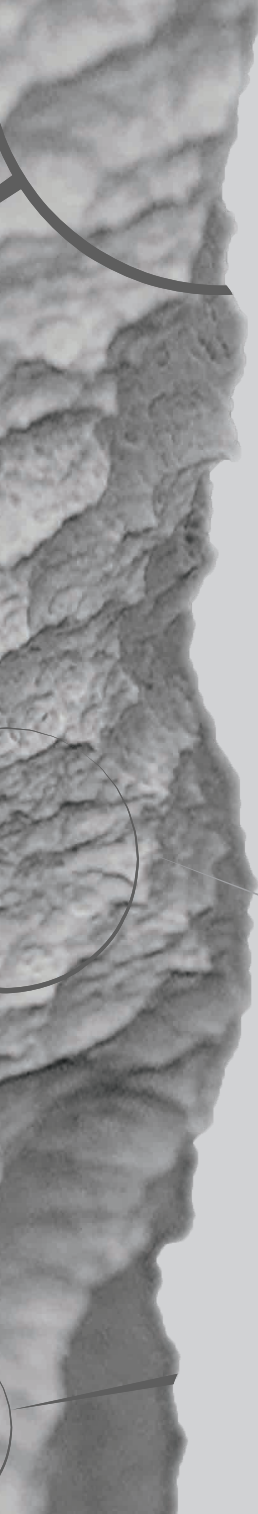


Fig. 1

Tarjeta de identificación de la superficie MIS SEVEN®: MIS SEVEN® (MIS Implants Technologies, Bar Lev, Israel, Figura 1) es una superficie arenada/grabada con ácido en un núcleo de titanio grado 23 ELI (Intersticiales Extra Bajos). No se detectó contaminación ni modificación química. La superficie es moderadamente microrrugosa, nanolisa y homogénea en todo el implante.

¹Unidad LoB5, Centro de Investigación de Trastornos de Biomineralización, Universidad Nacional de Chonnam, Corea del Sur. ²Departamento de Estomatología, Escuela de Medicina Dental, Universidad de Ginebra, Suiza. ³Departamento de Cirugía Oral, Facultad de Medicina, Universidad Federico II de Nápoles, Italia. ⁴Práctica privada, Turin, Italia. ⁵Departamento de Física, Universidad Nacional de Seul, Seul, Corea del Sur. ⁶Práctica privada, Paris, Francia. ⁷Práctica privada, Ratanana, Israel. ⁸Departamento de Periodontología e Implantología, Facultad de Odontología, Universidad de Nueva York, Nueva York, Estados Unidos. ⁹Práctica privada, Reims, Francia. ¹⁰Departamento de Cirugía Oral y Maxilofacial, Facultad de Odontología, Universidad Nacional de Chonnam, Corea del Sur. ¹¹Departamento de Estomatología, Sexto Hospital de Shanghai, Universidad Jiao Tong de Shanghai, China. ¹²Departamento de Periodontología e Implantología oral, Universidad de Guarulhos, Sao Paulo, Brasil. ¹³Departamento de Periodoncia y Medicina Oral, Facultad de Odontología, Universidad de Michigan, Ann Arbor, EE. UU. *Autor correspondiente: David M. Dohan Ehrenfest.



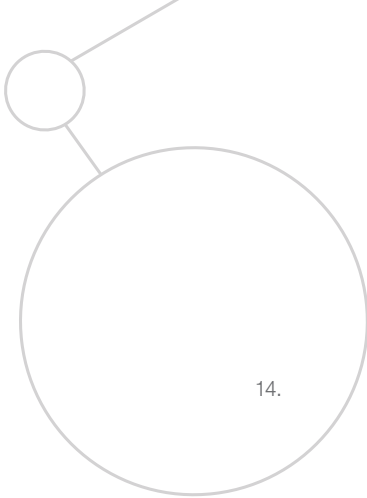


B+

B por Biología.

B+ es una capa monomolecular de multifosfonatos unida permanentemente a la superficie de titanio mediante enlaces covalentes.

Su hidrofiliía y biomimetismo con el hueso le confieren capacidades osteoconductoras y osteoinductoras que favorecen una mejor osteointegración del implante.



Descripción general.

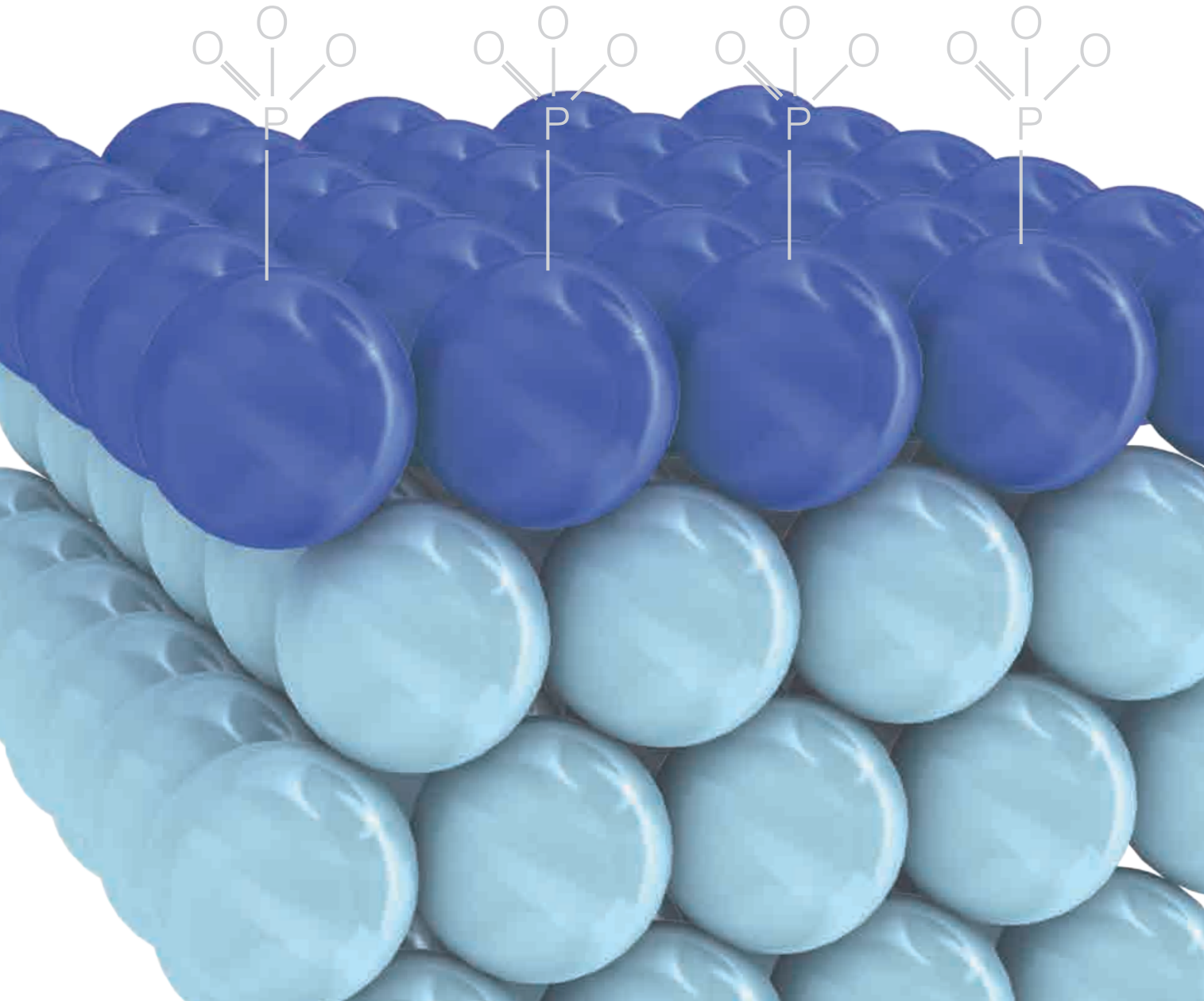
B+ es una capa monomolecular de multifosfonatos unida permanentemente a la superficie del titanio mediante enlaces covalentes. Confiriéndole capacidades hidrófilas, osteoconductoras y osteoconductoras favoreciendo una mejor osteointegración del implante.

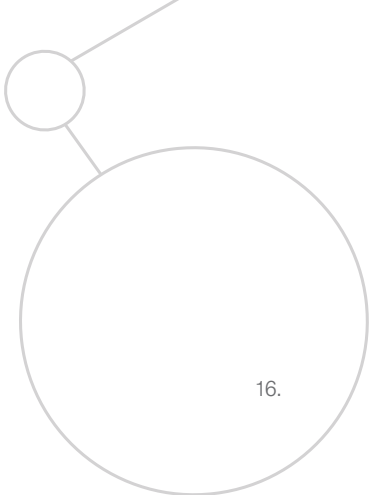
Se ha demostrado clínicamente que esta tecnología produce un crecimiento de hueso visible directamente en la superficie del implante B+. Las características de B+ promueven un mejor rendimiento clínico con la posibilidad de realizar una carga temprana del implante, mejora la preservación de los niveles de hueso alrededor del implante y la supervivencia de los implantes a largo plazo, incluso en pacientes con situaciones de cicatrización ósea comprometida.

Las moléculas B+ están enlazadas químicamente a la superficie del implante, permaneciendo estables e inalterables a lo largo del tiempo, así como creando una superficie hidrófila. Las características biomiméticas de la superficie B+ proporcionan una mejor integración de los implantes tanto en etapas tempranas de la cicatrización como en la osteointegración a largo plazo. Las moléculas de fosfonato han demostrado una elevada estabilidad en términos de degradación química y enzimática. Estas propiedades impiden que las moléculas se desprendan de la superficie del implante, proporcionando una unión permanente entre el hueso y el implante en los sucesivos ciclos de regeneración ósea.

Esta novedosa superficie rica en fosfonato imita a uno de los principales componentes del hueso, proporcionando un ambiente mucho más favorable para la integración del implante. También se ha observado que acelera el proceso de cicatrización, ya que inhibe el clásico gap de proteína que se genera entre el hueso y la superficie del implante, aumentando la fijación del implante y por lo tanto creando una osteointegración real.

B+ proporciona una conexión química entre el hueso y la superficie del implante, además de una fijación mecánica generada por su topografía rugosa.





Ventajas.





Hidrófila

La literatura actual demuestra una relación entre la mejora de la cicatrización ósea, la osteointegración temprana y la hidrofília de la superficie del implante. El tratamiento de superficie del implante MIS combina la aplicación de arenado y grabado ácido. El tratamiento de superficie de MIS asegura propiedades hidrófilas, así como garantiza la ausencia de impurezas en la superficie. B+ mejora la humectabilidad de la superficie del implante, atrayendo proteínas y células sanguíneas, permitiendo una adhesión y colonización celular más rápidas, dando lugar a una formación acelerada de matriz ósea y a una mejor osteointegración inicial.



Unión biomecánica

Las características biomiméticas de la superficie B+ permiten una mejor integración de los implantes tanto en etapas tempranas de la cicatrización, como en la osteointegración a largo plazo. El aumento de número de células óseas en contacto con la superficie B+ da lugar a un incremento de la mineralización ósea y a una fijación biomecánica temprana. Otra de las características B+ es que le confiere adicionalmente una gran capacidad osteoconductiva: las células óseas perciben la superficie del implante como hueso propio, migrando rápidamente sobre ella.



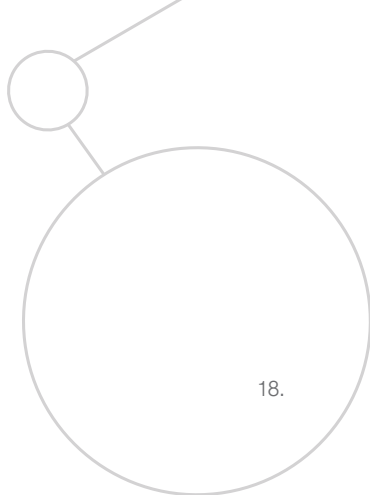
Eliminación del "microgap"

Además del anclaje mecánico resultante de la topografía rugosa del implante, B+ proporciona una unión química adicional entre el hueso y el titanio, inhibiendo la creación del microgap de proteína que se observa en la osteointegración clásica, proporcionando una auténtica unión química hueso/implante.



Estabilidad en un ambiente fisiológico

Se ha demostrado que la molécula B+ permanece permanentemente unida a la superficie del implante durante los procesos de inflamación, remodelación y osteointegración. Además a diferencia de los fosfatos, las moléculas de fosfonatos como B+ son enzimáticamente estables y no susceptibles a la degradación por cambios de pH, asegurando así que B+ permanecerá unido al implante y no será liberado en el cuerpo con el tiempo.



i En el siguiente estudio, la molécula B+ se menciona como Surflink, una tecnología de superficie patentada bajo licencia de NBMolecules.



Journal of
Functional
Biomaterials

UN NOVEDOSO TRATAMIENTO DE SUPERFICIE CON MULTIFOSFONATO EN IMPLANTES DENTALES DE TITANIO: UN ESTUDIO EN OVINOS

Marcella von Salis-Soglio, Stefan Stübinger, Michéle Sidler, Karina Klein, Stephen J. Ferguson, Käthi Kämpf, Katalin Zlinszky, Sabrina Buchini, Richard Curno, Péter Péchy, Björn-Owe Aronsson y Brigitte von Rechenberg *J. Funct. Biomater.* 2014, 5, 135-157; doi:10.3390/jfb5030135

Resumen: El objetivo del presente estudio fue evaluar un nuevo tratamiento de superficie con multifosfonatos (Surflink®) en un modelo ovino. Se compararon implantes tratados con implantes control en términos de contacto hueso-implante (BIC), formación ósea y estabilidad biomecánica.

En el estudio se utilizaron dos tipos de implantes (rugosos y superficie lisa mecanizada) cada uno con tratamiento de multifosfonato húmedo y seco o ningún tratamiento (control) para un total de seis grupos. Los animales fueron sacrificados después de 2, 8 y 52 semanas.

No se observaron anomalías adversas en ningún momento.

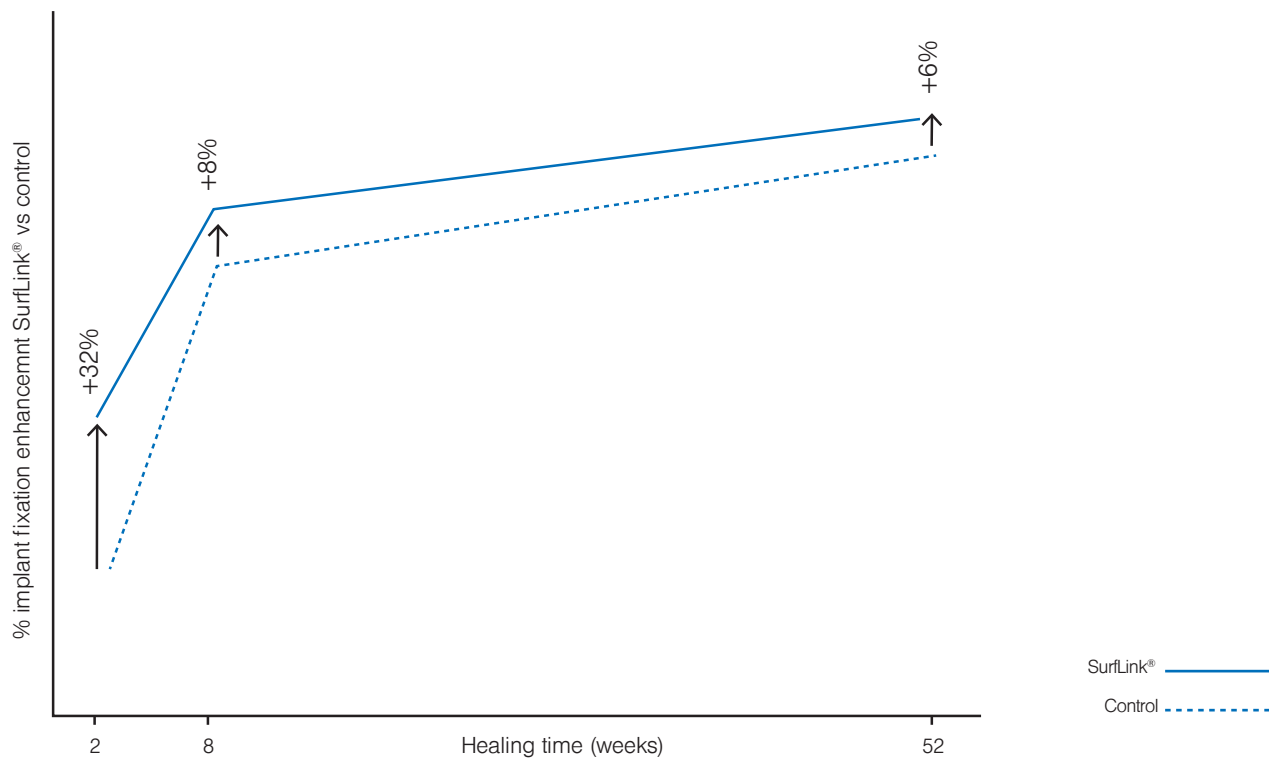
A las dos semanas, el torque de remoción mostró valores significativamente mayores para la superficie rugosa tratada con multifosfonato (+32% y +29%, seco y húmedo, respectivamente) en comparación con el control rugoso.

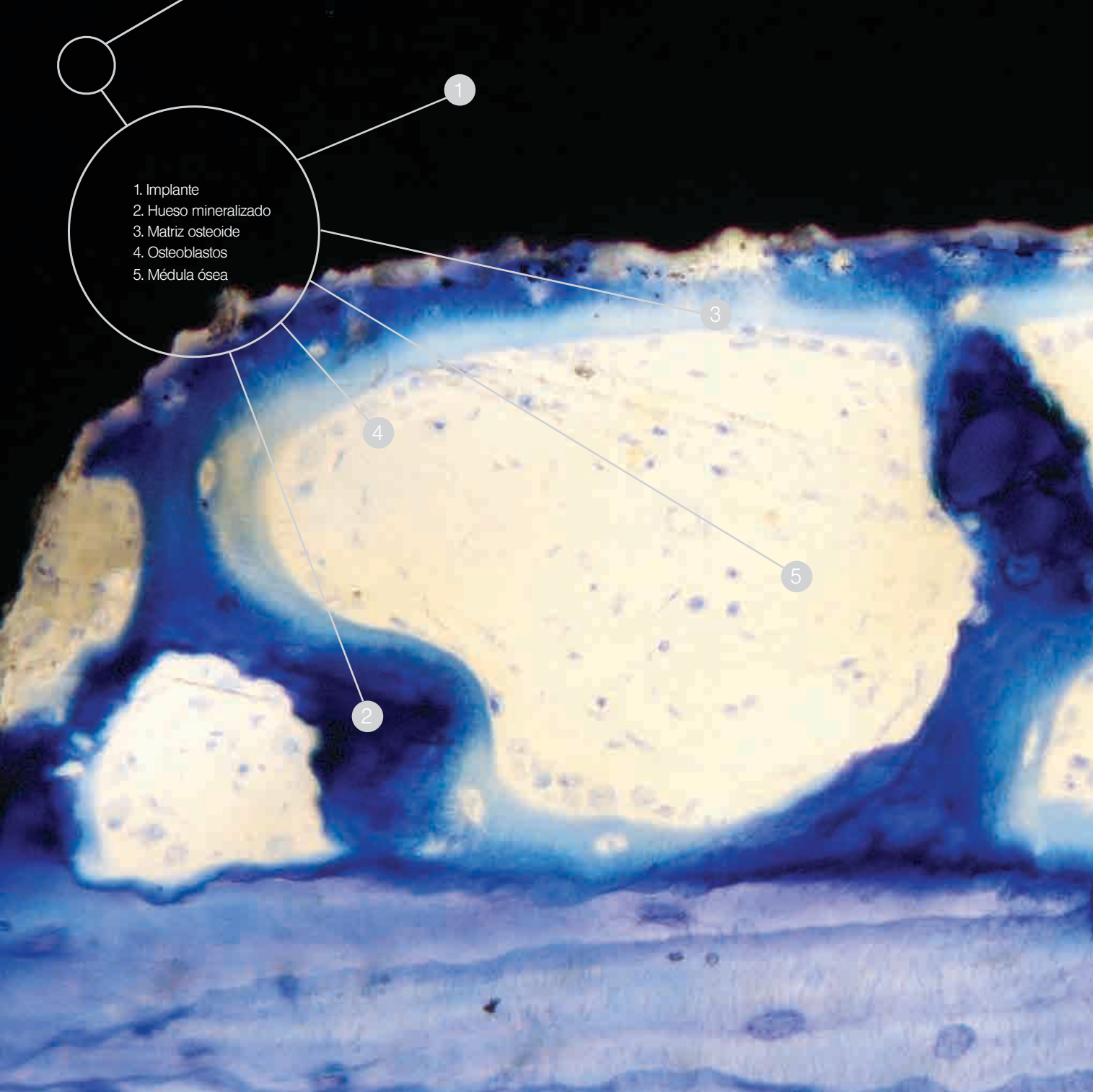
A las 52 semanas, se observó un torque de remoción significativamente más alto para las superficies mecanizadas tratadas con multifosfonato (+37% y 23%, seco y húmedo, respectivamente).

Los grupos de implantes tratados con multifosfonatos mostraron una tendencia positiva hacia valores de BIC más altos a lo largo del tiempo y aumentando el ratio de "nuevo a viejo" hueso a las ocho semanas.

Las imágenes SEM revelaron una mayor cantidad de material orgánico en la superficie de los implantes tratados con multifosfonatos comparado con los implantes control. y la fractura ósea (en el test de remoción) apareció dentro del hueso, en lugar de en la interfaz hueso implante, como ocurrió en los implantes de control.

Diferencia relativa media del torque de remoción de implantes secos rugosos tratados con multifosfonato (SurfLink®) versus implantes secos rugosos de control.



- 
- A histological section of bone tissue stained with a blue dye, showing a large central cavity (medulla) surrounded by a thick layer of bone. A dark, irregularly shaped area at the top left represents an implant. The bone tissue is composed of various layers and structures, including mineralized bone, osteoid matrix, and osteoblasts. The medulla is filled with bone marrow.
1. Implante
 2. Hueso mineralizado
 3. Matriz osteoide
 4. Osteoblastos
 5. Médula ósea

2

4

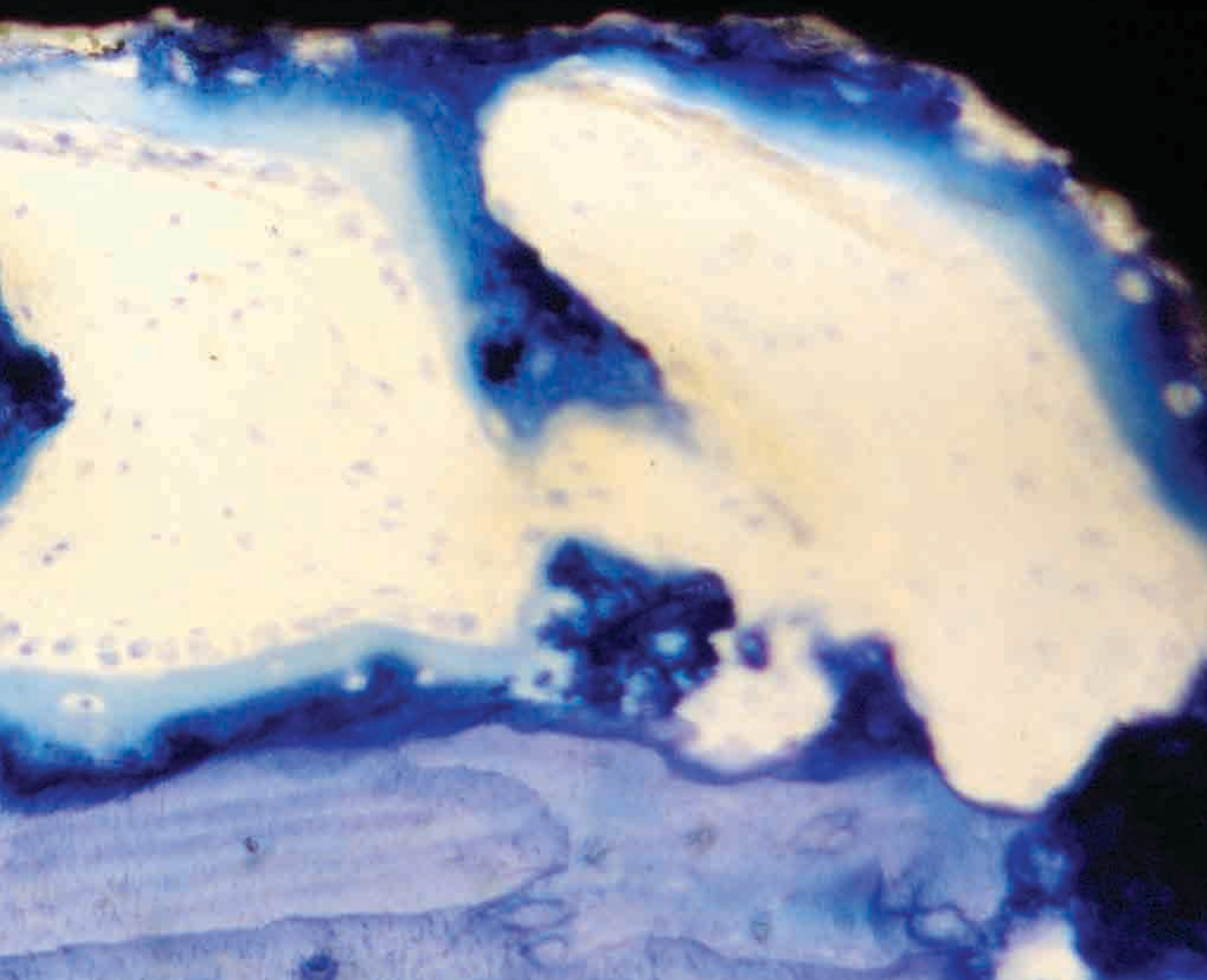
3

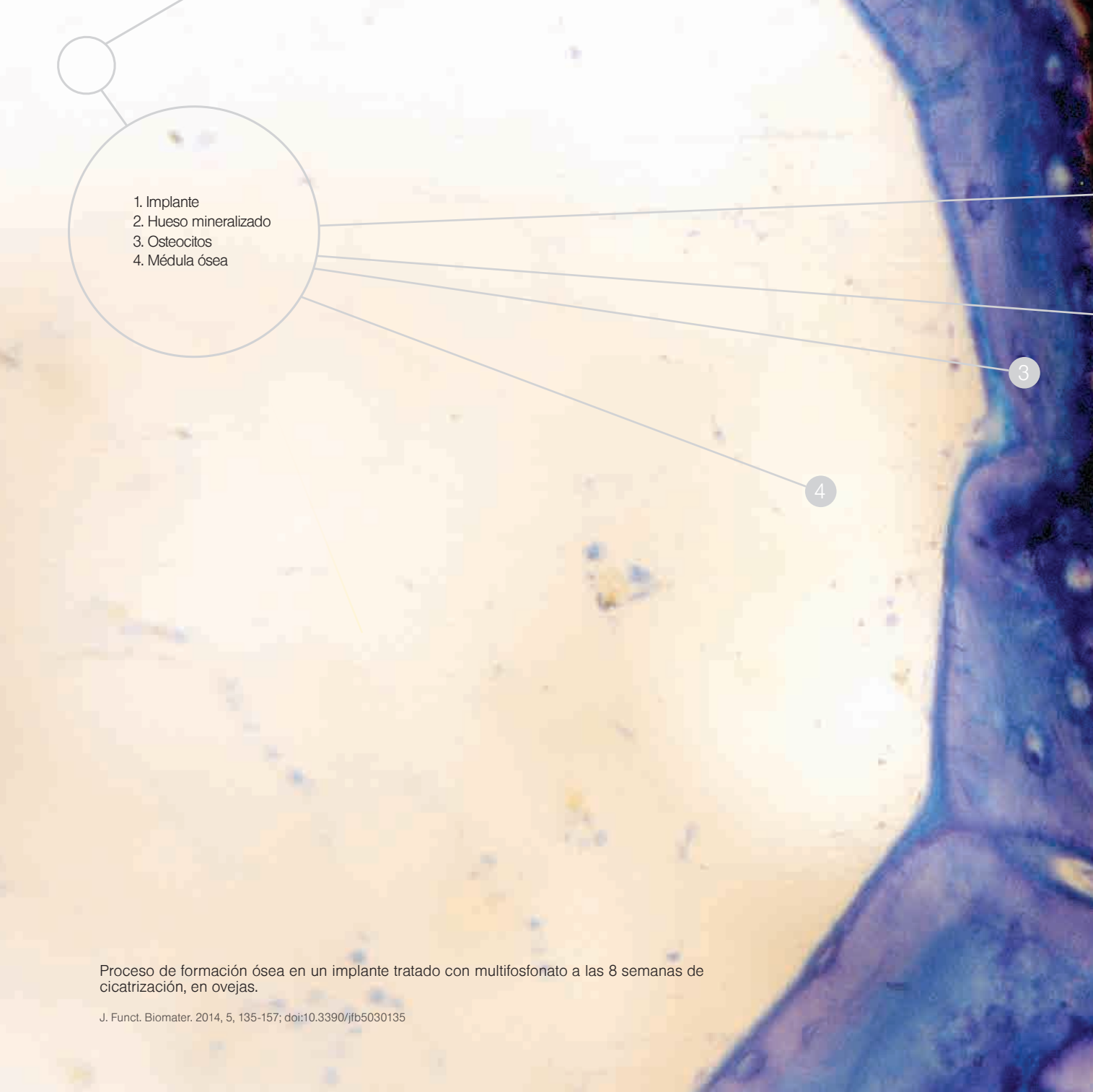
5

1

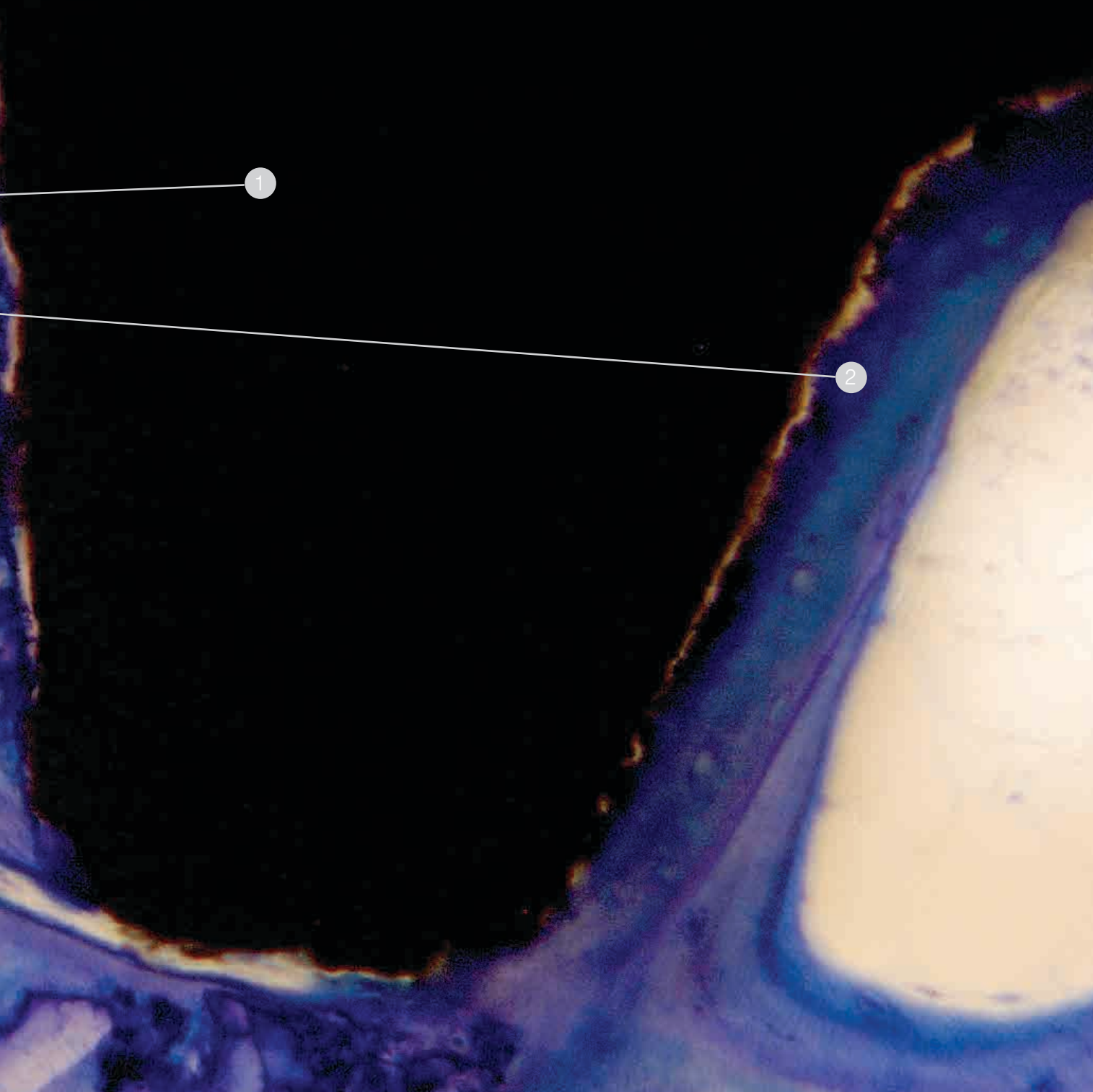
Proceso de formación ósea en un implante tratado con multifosfonato a las 2 semanas de cicatrización, en ovejas.

J. Funct. Biomater. 2014, 5, 135-157; doi:10.3390/jfb5030135



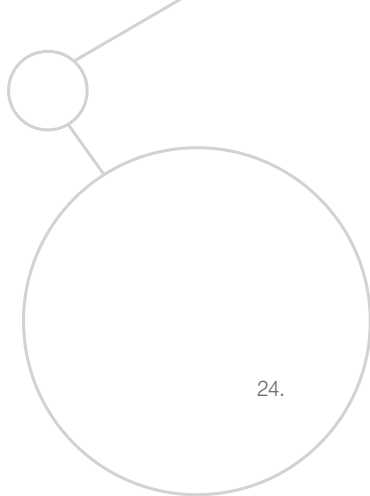
- 
- A histological micrograph showing bone formation on an implant. The implant is a dark, curved structure on the right. The surrounding bone is stained light blue. A large circular callout on the left contains a legend. Three lines connect the legend items to the micrograph: item 1 points to the implant, item 3 points to a dark spot on the bone surface, and item 4 points to a larger, lighter area of bone.
1. Implante
 2. Hueso mineralizado
 3. Osteocitos
 4. Médula ósea

Proceso de formación ósea en un implante tratado con multifosfonato a las 8 semanas de cicatrización, en ovejas.



1

2



i En el siguiente estudio, la molécula B+ se menciona como SurfLink, una tecnología de superficie patentada bajo licencia de NBMolecules.

EUROPEAN JOURNAL OF **ORAL**
IMPLANTOLOGY

SEGURIDAD Y EFICACIA DE UNA MONOCAPA BIOMIMÉTICA DE MOLÉCULAS DE MULTIFOSFONATO PERMANENTEMENTE ENLAZADAS EN IMPLANTES DENTALES: RESULTADOS DESPUÉS DE 1 AÑO DE CARGA DE UN ENSAYO PILOTO BAJO CONTROL ALEATORIO A CUÁDRUPLE CIEGO

Marco Esposito, Ivan Dojcinovic, Laurence Germon, Nicole Levy, Richard Curno, Sabrina Buchini, Peter Pechy, Bjorn-Owe Aronsson Eur J Oral Implantol, 2013, 6(3), 227–236

Propósito: Evaluar la seguridad y eficacia clínica de un novedoso tratamiento de superficie (SurfLink®, Nano Bridging Molecules, Gland, Suiza) en implantes dentales de titanio. SurfLink consiste en una monocapa de moléculas de ácido multifosfónico permanentemente enlazado, que imita la superficie de hidroxiapatita natural.

Materiales y métodos: Se asignaron al azar veintitrés pacientes que necesitaban al menos dos implantes dentales unitarios según un estudio a boca partida para recibir un implante de titanio grado 4 tratado con SurfLink y un implante control sin este tratamiento. En caso necesario se colocaron implantes con tratamiento SurfLink. Los implantes estuvieron sumergidos durante 3 meses en los maxilares inferiores y 6 meses en los maxilares superiores,

fueron cargados con coronas definitivas de metal-cerámica y se controlaron durante 1 año después de la carga. Los resultados fueron fallos de corona/implante, alguna complicación, cambios a nivel del hueso peri-implantario a nivel marginal, y sangrado marginal.

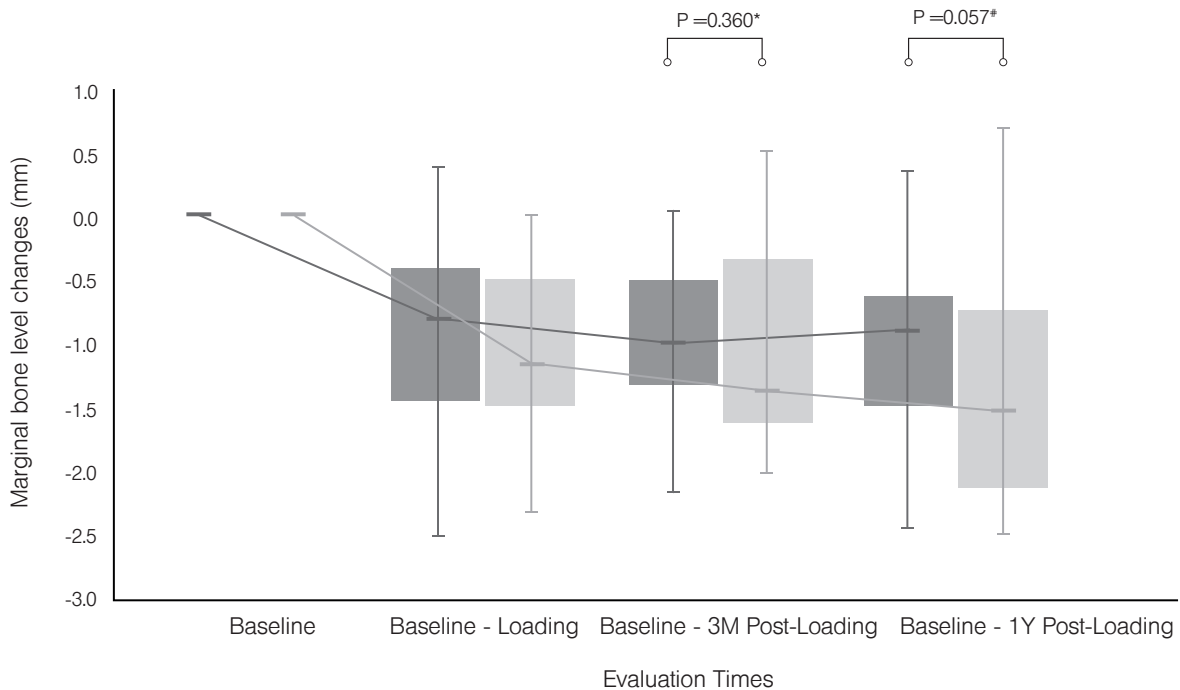
Resultados: A un paciente se le retiró el implante tras haber conectado el pilar. Se hizo seguimiento a todos los pacientes restantes hasta 1 año después de la carga. Ningún implante falló y sólo se produjo 1 complicación posoperatoria (dolor), pero puede no haber estado relacionada con el tratamiento del implante. No se observó sangrado cuando se usó una sonda periodontal para examinar los tejidos blandos peri-implantarios. No hubo diferencias estadísticamente significativas en los cambios de nivel de hueso marginal entre

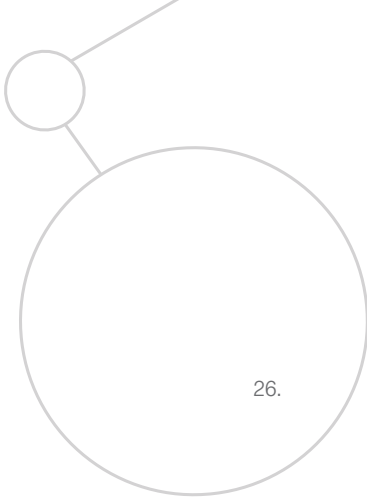
los dos grupos ($P = 0,057$, diferencia media = $-0,27$, SE = $0,13$; 95 % CI - $0,55$ a $0,01$).

Conclusiones: Los datos preliminares a corto plazo (1 año después de la carga) de los implantes con una monocapa biomimética de moléculas de ácido multifosfónico permanentemente unidas (tratamiento de superficie con SurfLink) no presentaron ningún problema de seguridad. La cicatrización clínica en el grupo de implantes control y de los tratados con SurfLink fue sin complicaciones y no difirió significativamente entre grupos. Las situaciones clínicas más complejas deben investigarse para evaluar la efectividad real de este tratamiento de superficie.

SurfLink®
 Control no tratado

SurfLink, estudio a boca partida; control de la pérdida marginal de hueso peri-implantario a 1 año post-carga. El diagrama representa la pérdida ósea peri-implataria en diferentes periodos de tiempo para implantes con tratamiento SurfLink e implantes control sin tratamiento (N=21). Los valores P (parejas t test; *Wilcoxon test) los intervalos de tiempo están indicados.





i En el siguiente estudio, la molécula B+ se menciona como SurfLink, una tecnología de superficie patentada bajo licencia de NBMolecules.

University of
Cologne



ANÁLISIS SEM DE IMPLANTES OSTEOINTEGRADOS RICOS EN FÓSFORO DESPUÉS DE 52 SEMANAS EN PELVIS DE OVEJAS

D.U. Duddeck, S. Buchini, R. Curno, B.-O. Aronsson, Presentación de informe de investigación en la Conferencia DIKON, Berlín, 2015

Objetivo: La superficie de los implantes dentales determina las fases iniciales de la respuesta biológica y afecta a su capacidad para integrarse al tejido circundante. Un enlace covalente de una monocapa de moléculas ricas en fósforo (SurfLink) aplicada a una superficie modificada bien establecida (arenado, grabado con ácido) proporciona nuevas dimensiones de osteointegración. El objetivo de este estudio es presentar el análisis de las superficies de los implantes tratadas con SurfLink usando Microscopía Electrónica de Barrido (SEM) y Análisis Elemental (EDX).

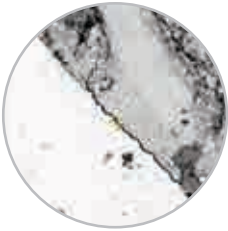
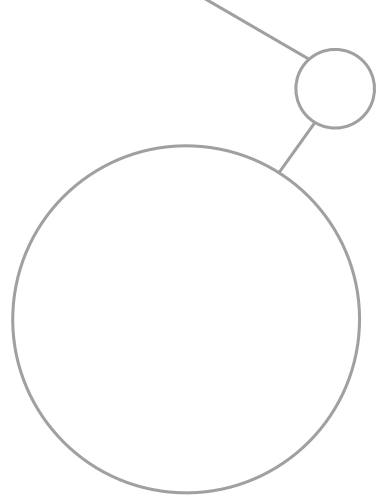
Materiales y métodos: Los implantes dentales mecanizados y rugosos ya sea con tratamiento SurfLink o sin ningún tratamiento (control) fueron colocados en la pelvis de 24 ovejas.

Los implantes seleccionados, se retiraron después de 52 semanas de cicatrización, previamente se usaron para realizar un test de remoción, posteriormente, se analizaron mediante SEM y EDX (Phenom ProX SEM, detector de electrones retrodispersados de alta sensibilidad para el modo topográfico y Detector de deriva de silicio enfriado termoelectricamente para EDX).

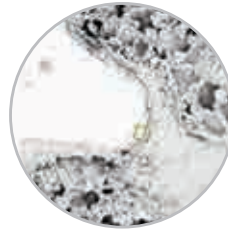
Resultados: Los implantes SurfLink mostraron una mayor recubrimiento del hueso en las superficies mecanizadas y rugosas en comparación con los implantes control. La presencia de estructuras fibrosas mineralizadas se puso en evidencia por significativos picos de Ca y P detectados por EDX, con células óseas en la superficie del implante SurfLink.

El implante control mecanizado mostró una superficie de titanio casi sin recubrimiento óseo, En la líneas de fractura después del test de remoción en la interfaz hueso-implante en el grupo control, mientras que los implantes SurfLink mostraron una línea de fractura dentro del hueso, indicando la ausencia de la capa de proteoglicanos típica.

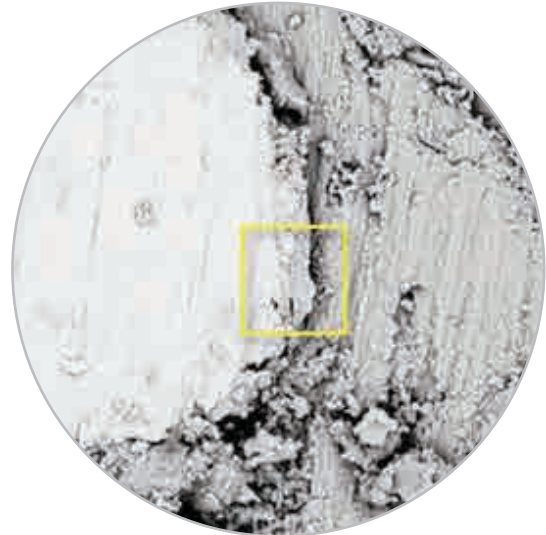
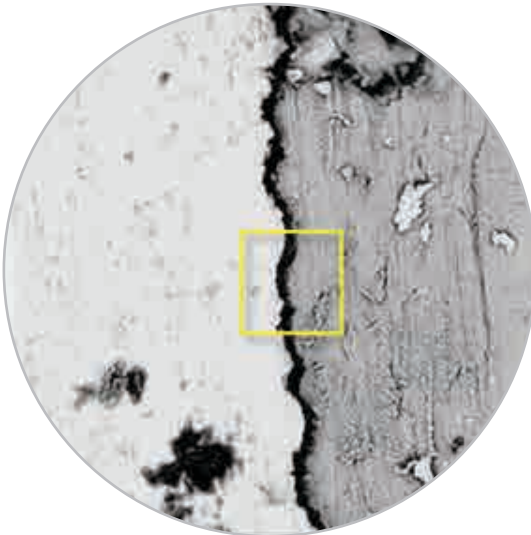
Conclusión: Las imágenes SEM de los implantes tratados con SurfLink mostraron fracturas dentro del hueso y no en la interfaz hueso-implante. Esto sugiere un aumento significativo en la adhesión de hueso en las superficies SurfLink. Clínicamente esto resulta en una estabilidad mejorada del implante, en particular en las fases tempranas de la osteointegración.

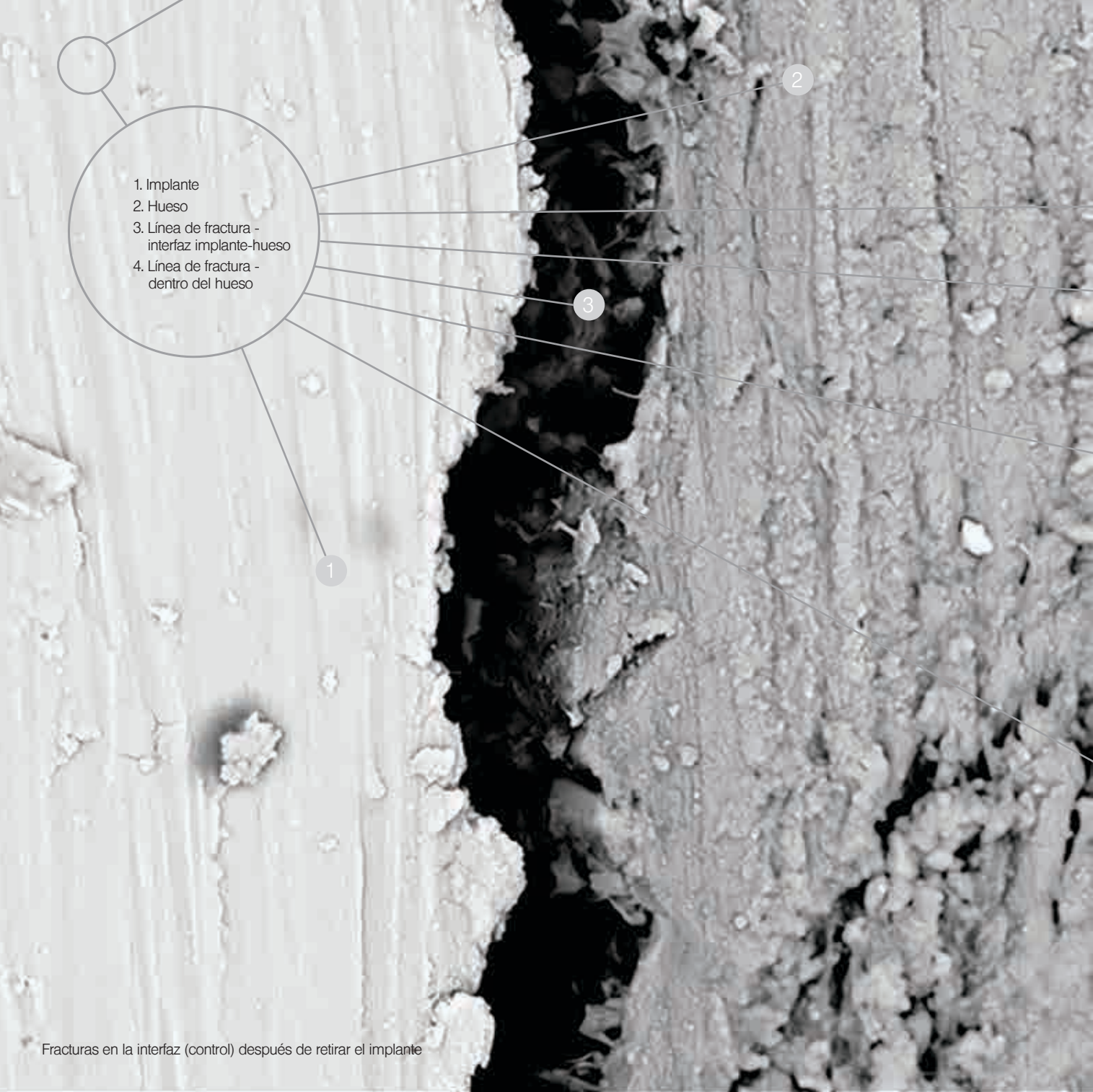


Fracturas en la interfaz (control)
después de retirar el implante



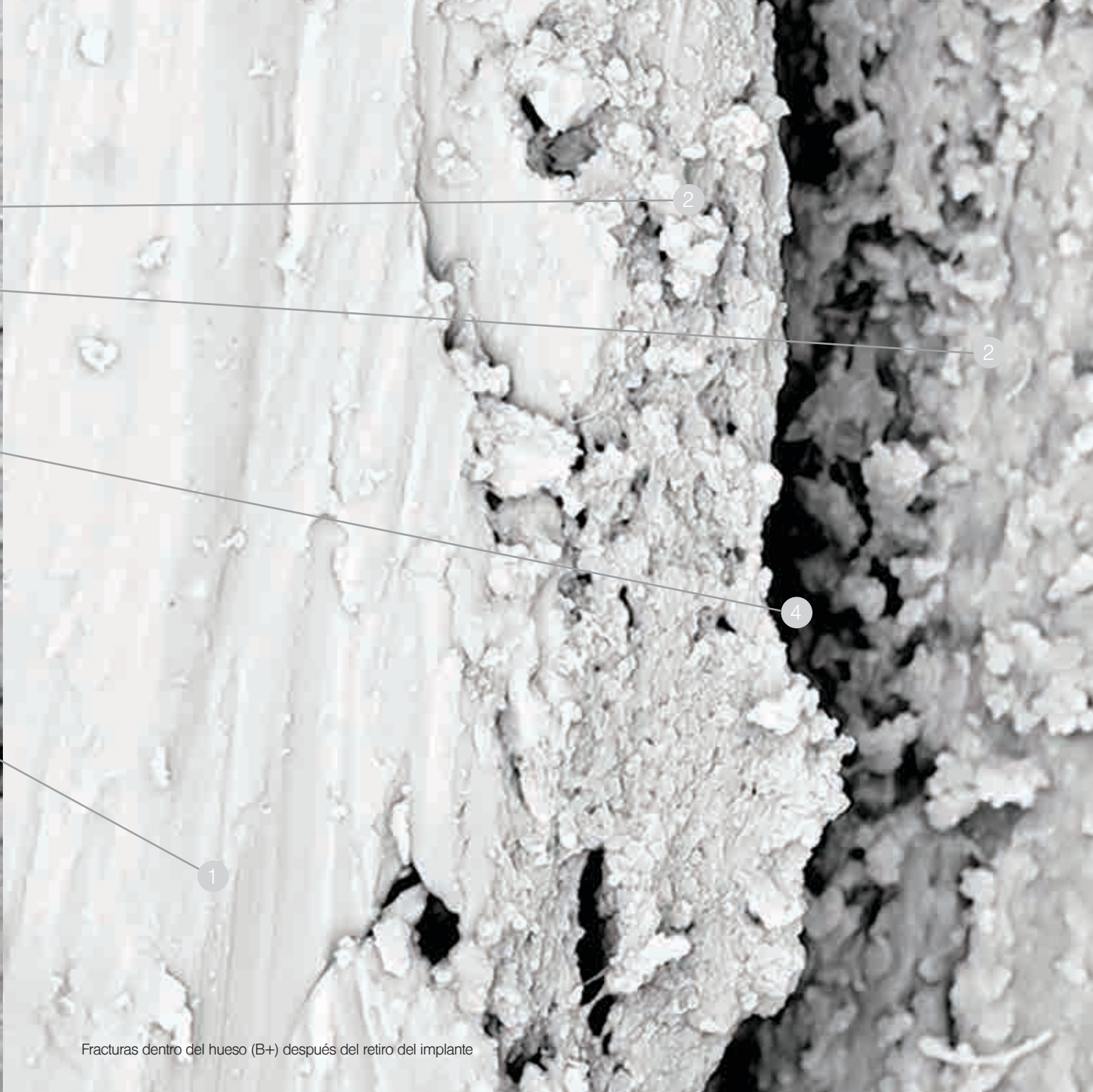
Fracturas dentro del hueso (B+)
después de retirar el implante



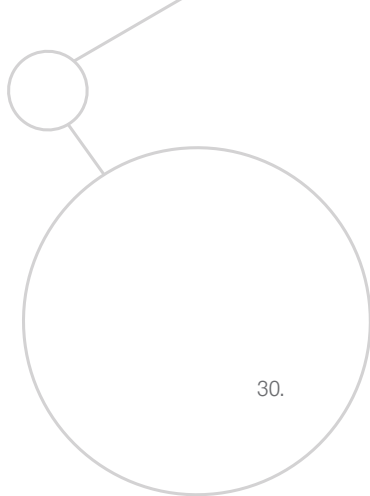


- 1. Implante
- 2. Hueso
- 3. Línea de fractura - interfaz implante-hueso
- 4. Línea de fractura - dentro del hueso

Fracturas en la interfaz (control) después de retirar el implante



Fracturas dentro del hueso (B+) después del retiro del implante



30.

i En el siguiente estudio, la molécula B+ se menciona como SurfLink, una tecnología de superficie patentada bajo licencia de NBMolecules.

Published in:
2014 | CLINICAL
ORAL IMPLANTS
RESEARCH

IMPLANTES DENTALES CON TRATAMIENTO DE MULTIFOSFONATO: COMPARACIÓN DE RESULTADOS CLÍNICOS EN MAXILAR SUPERIOR, MAXILA Y MANDÍBULA, FUMADORES Y NO FUMADORES

B. Aronsson, J. Dojcinovic, L. Germon, N. Levy, R. Curno, S. Buchini, P. Pechy/Nano Bridging Molecules SA, Gland, Switzerland, Private Dental Clinic, Morges, Switzerland Clin. Oral Impl. Res., 2014, 25 (Suppl. 10), 229-230

Objetivo/Hipótesis: El efecto del tratamiento con SurfLink® de la superficie de los implantes dentales 1 año después de la carga fue analizado adicionalmente con respecto a la superficie del implante (tratamiento con SurfLink® versus implantes control), posición del implante (maxilar superior versus maxilar inferior), características del paciente (fumadores versus no fumadores, sexo, edad), dimensiones del implante y aumento de hueso.

Materiales y métodos: El estudio clínico se llevó a cabo en una clínica privada de Suiza según GCP e ISO 14155. Antes del estudio, no había datos clínicos disponibles sobre implantes tratados con SurfLink® y por lo tanto no se realizaban cálculos del tamaño de la muestra. Veintitrés pacientes se incluyeron en el estudio (Ethics Committee Lausanne, aprobación n.º 214/07 y Swiss-Medic, aprobación n.º 2008-MD-0024) con amplios criterios de inclusión. Se asignaron al azar pacientes que requerían al menos 2

coronas de implantes individuales según un estipulan los estudios a boca partida para recibir un implante con tratamiento SurfLink® y un implante control no tratado. Se utilizaron implantes rugosos cilíndricos de titanio grado IV con conexión interna. Los implantes unitarios se cargaron después de 3 meses en los maxilares inferiores y 6 meses en los maxilares superiores. En caso de necesitar más de dos implantes, estos eran con tratamiento SurfLink y se restauraron con coronas individuales. El estudio no fue ciego. Los implantes se evaluaron por fallo del implante, cambios a nivel de hueso marginal, sangrado marginal y otras complicaciones. Se evaluó las alturas de los huesos mesial y distal usando rayos X y se analizaron los cambios a nivel de hueso mediante una prueba t de Student con dos muestras pareadas, bilateral, con $p < 0,05$ de significación (complemento RealStatistics para MS Excel 2013).

Resultados: Se reclutaron 23 pacientes. A 1

año después de la carga, hubo un abandono y se perdió el informe inicial de otro paciente. No se produjo fallos de implantes ni otras complicaciones relacionadas con los implantes. No se observó ningún sangrado marginal. Se analizaron los niveles de hueso marginal hasta 1 año después de la carga. Cuando se incluyeron los implantes adicionales tratados con SurfLink® en el análisis, se observó una diferencia estadísticamente significativa en los cambios de nivel de hueso marginal entre los 2 grupos ($p = 0,033$).

Conclusión y consecuencias clínicas: Los implantes dentales tratados con SurfLink® mostraron una mejora estadísticamente significativa ($p = 0,033$) en el mantenimiento de los niveles de hueso marginal en comparación con los implantes control sin tratamiento. Esto parece beneficiar especialmente a los pacientes con una calidad de hueso comprometida (es decir, fumadores) o mala (es decir, maxilar superior).

Comparación de cambios medios en niveles de hueso marginal peri-implante 1 año después de la carga entre tipos de implantes, posición y características del paciente.

	Baseline to 1 year post-loading		
	Number of Patients	Implant Type	Mean \pm SD
Surface	21	SurfLink®	-1.09 \pm 0.76
		SurfLink® (a)	-1.04 \pm 0.72
		Control	-1.36 \pm 0.87
		<i>p</i> / <i>p</i> (a)	0.057 / 0.033
Maxilla	9 ^(b)	SurfLink®	-1.32 \pm 0.79
		Control	-1.70 \pm 0.59
		<i>p</i>	0.070
Mandible	9 ^(b)	SurfLink®	-0.92 \pm 0.83
		Control	-0.95 \pm 1.08
		<i>p</i>	0.914
Smokers	6	SurfLink®	-0.77 \pm 0.82
		Control	-1.24 \pm 0.82
		<i>p</i>	0.062
Non smokers	15	SurfLink®	-1.22 \pm 0.72
		Control	-1.41 \pm 0.90
		<i>p</i>	0.285

(a) La cantidad total de pacientes incluidos en el análisis es 21. Tres pacientes tuvieron un implante con tratamiento SurfLink® adicional cada uno. Para estos tres pacientes, se usaron los valores promedio de los dos implantes tratados con SurfLink en las estadísticas.

(b) Tres pacientes tuvieron 1 implante colocado en el maxilar inferior y 1 implante colocado en el maxilar superior. Estos pacientes fueron excluidos del análisis.

32.

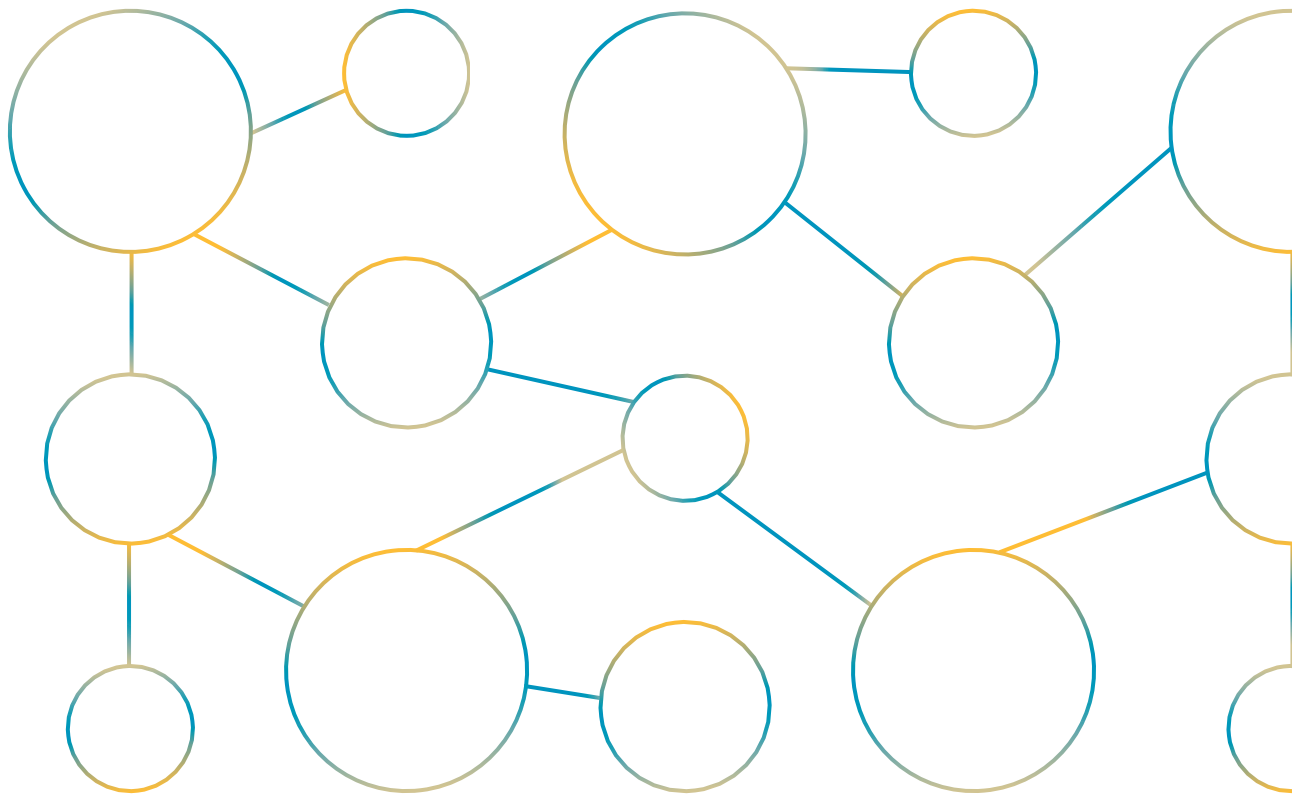
Productos.

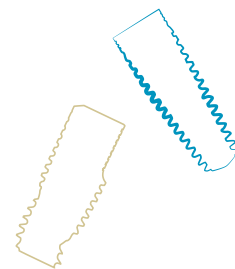
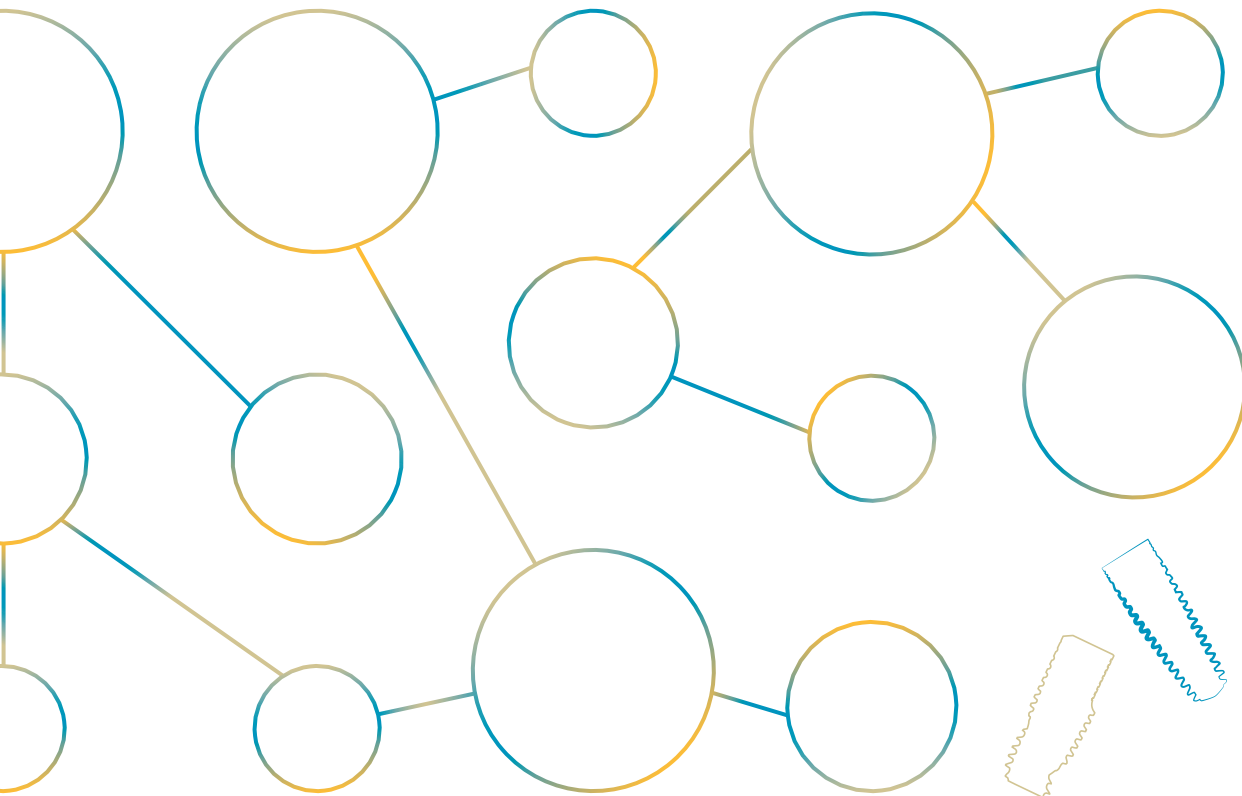
Los implantes B+ están disponibles en todas las longitudes y los diámetros MIS para los sistemas de implantes V3, C1 y SEVEN.



Etiquetado B+ en el blíster interno y externo para una identificación sencilla.







Todos los derechos reservados. Ninguna parte de esta publicación puede ser reproducida, transcrita, almacenada en un sistema electrónico de recuperación, traducida a ningún idioma o lenguaje informático, o transmitida en cualquier forma, sin el consentimiento previo por escrito del editor. Advertencia: Los productos de MIS mencionados en este documento solamente deben ser utilizados por profesionales de la odontología y cirugía debidamente homologados.

mis[®]

MIS Implants Technologies Ltd.



www.mis-implants.com

El sistema de calidad MIS cumple con los siguientes estándares de calidad internacionales: ISO 13485:2003 - Sistema de gestión de calidad para dispositivos médicos, ISO 9001: 2008 - Sistema de gestión de calidad y Directivas CE para dispositivos médicos 93/42/EEC. Tenga en cuenta que no todos los productos están registrados o disponibles en cada país o región.