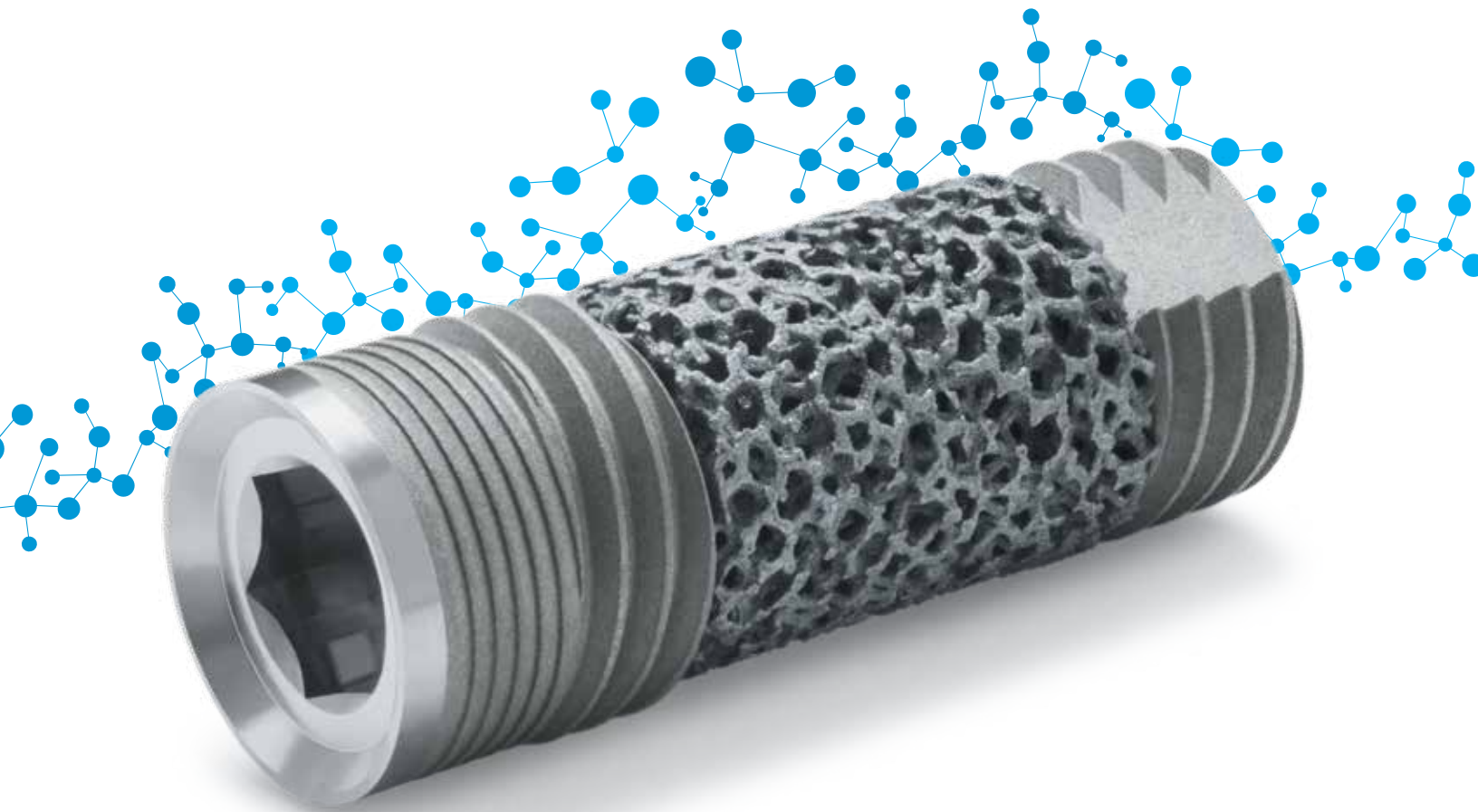


Implante dentário Trabecular Metal™

Brochura Tecnológica



Índice

Introdução	3
Estudos pré-clínicos	4
Características do material <i>Trabecular Metal</i> ^{20,21}	4
Integridade estrutural do implante dentário <i>Trabecular Metal</i> ^{22*}	5
Resistência à fadiga do implante dentário <i>Trabecular Metal</i> ^{23*}	6
Resistência da interface do implante dentário <i>Trabecular Metal</i> ^{21-23*}	7
Área de superfície para osteointegração ^{24*}	8
Volume de poros disponível para integração óssea ^{24,25*}	9
Referências	10

A **Tecnologia Trabecular Metal** consiste num material inovador utilizado pela Zimmer Biomet há duas décadas em dispositivos ortopédicos implantáveis. O material *Trabecular Metal* tem diversas aplicações, incluindo: reconstrução de articulações, preenchimento de falhas ósseas e reparação de tecidos moles.¹⁻³ Em 2011, a Zimmer Biomet integrou a Tecnologia *Trabecular Metal* na sua oferta de implantes dentários.

O que é a Tecnologia Trabecular Metal?

A Tecnologia *Trabecular Metal* é um material tridimensional, não é uma superfície nem revestimento para implantes. Tem uma estrutura e função semelhantes às do osso esponjoso.⁴⁻⁶

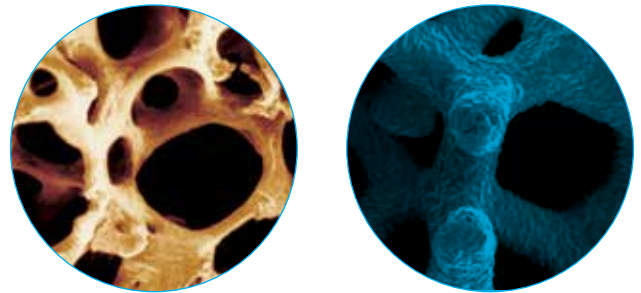


Fig. 1 O material *Trabecular Metal* é semelhante ao osso esponjoso⁴⁻⁶

40 Zr Zirconium 91.224	41 Nb Niobium 92.90638	42 Mo Molybdenum 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 O tântalo é o elemento 73 da tabela periódica

Tântalo

O material *Trabecular Metal* é feito em tântalo, o elemento 73 da tabela periódica. O tântalo é um metal altamente biocompatível e resistente à corrosão⁷⁻¹¹ utilizado em vários dispositivos implantáveis há mais de 60 anos,¹²⁻¹⁶ incluindo em implantologia dentária, desde a década de 40 do século XX.¹⁶ Per-Ingvar Brånemark, conhecido como o pai da implantologia dentária moderna, realizou na década de 50 um estudo sobre a osteointegração com recurso ao tântalo.¹⁷

Embora as características altamente biocompatíveis e inertes do tântalo sejam há muito documentadas, os custos e métodos associados à sua produção limitaram o seu uso¹² até ao fim da década de 90. Desde então, foram vendidos centenas de milhares de implantes *Trabecular Metal*.¹⁸

Topografia

Um vislumbre da estrutura interna do material *Trabecular Metal* revela uma arquitetura celular tridimensional uniforme com uma porosidade de até 80%.^{2-4,6} Toda a área superficial do material *Trabecular Metal* exibe uma topografia nanotexturizada.¹⁹

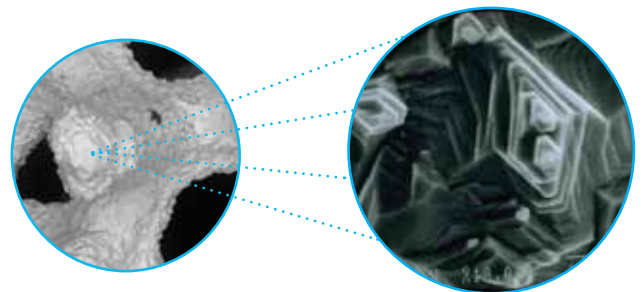


Fig. 3 Topografia da superfície nanotexturizada da estrutura do material *Trabecular Metal*

Osteoincorporação

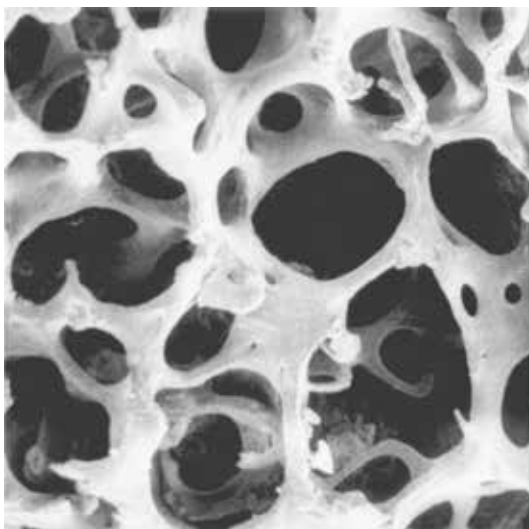
As superfícies de implantes com revestimento ou texturização apresentam contacto osso-implante ou mesmo integração óssea.¹⁷ Contudo, o material *Trabecular Metal* é uma rede interligada, aberta e consistente de poros concebida para promover a integração óssea e o crescimento ou incorporação óssea.^{2,4,20} Os tecidos ósseos têm o potencial de crescer na nanossuperfície do material *Trabecular Metal*, nos seus poros interligados e em redor das suas estruturas.^{4,5,20}

Estudos pré-clínicos

Características do material Trabecular Metal^{20,21†}

Objetivo	<ul style="list-style-type: none">Determinar as características de integração óssea e mecânicas da interface do material <i>Trabecular Metal</i> [Fig. 4].
Métodos	<ul style="list-style-type: none">Avaliação de implantes cilíndricos de 5x10 mm (n=48) num modelo canino transcortical. O material correspondia a entre 75% e 80% de poros por volume.Foram realizados estudos histológicos em dois tipos de material, um com poros mais pequenos de 430 µm (547 µm através de um método de medição alternativo) às 4, 16 e 52 semanas, e outro com poros maiores de 650 µm (710 µm através de um método alternativo de medição) às 2, 3, 4, 16 e 52 semanas.Foram também realizados testes <i>push-out</i> mecânicos às 4 e 16 semanas para avaliar a resistência ao cisalhamento da interface osso-implante nos implantes com poros mais pequenos.
Resultados	<ul style="list-style-type: none">O preenchimento dos poros do material de tântalo com novo osso aumentou de 13% às duas semanas para 42-53% às quatro semanas. Às 16 e 52 semanas, a quantidade média de integração óssea variou entre os 63% e os 80%. A resposta tecidual aos materiais com poros maiores e menores foi semelhante. Ambos os tamanhos demonstraram um aumento ao longo do tempo do contacto entre o osso e o implante, com evidência de remodelação Haversiana nos poros em períodos posteriores.Os testes mecânicos às quatro semanas indicaram uma força de adesão mínima ao cisalhamento de 18,5 MPa, um valor substancialmente superior ao de outros materiais porosos com uma menor porosidade volumétrica.
Implicações clínicas	<ul style="list-style-type: none">O material <i>Trabecular Metal</i> tem características propícias para a integração óssea. Justifica-se a realização de mais estudos para avaliar o seu potencial em aplicações na área de dispositivos médicos.

Osso esponjoso humano



Material *Trabecular Metal*

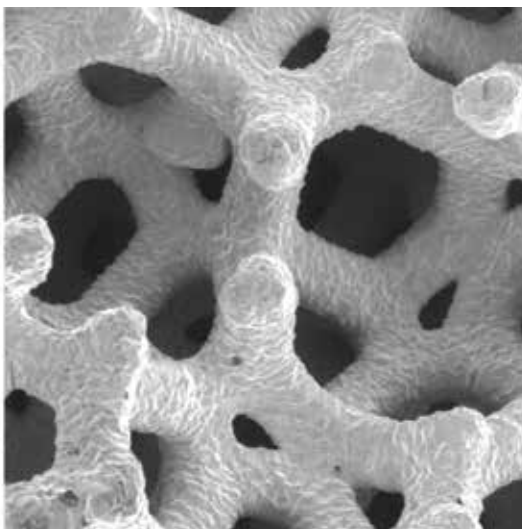


Fig. 4 MEV de corte de osso trabecular (à esquerda) e de material *Trabecular Metal* (à direita).

†Os estudos pré-clínicos não são necessariamente um indicativo do desempenho clínico.

Integridade estrutural do implante dentário Trabecular Metal^{22*†}

Objetivo	<ul style="list-style-type: none"> Avaliar a integridade estrutural do conjunto do implante <i>Trabecular Metal</i> através de testes de tração e abrasão.
Métodos	<ul style="list-style-type: none"> Avaliação da força de adesão da interface (integridade estrutural) em implantes dentários <i>Trabecular Metal</i> (n=6) incorporados em material ósseo artificial através da sujeição da interface osso-implante a cargas de cisalhamento (teste de tração). Avaliação da abrasão em implantes dentários <i>Trabecular Metal</i> (n=3 para implantes de 4,1, 4,7 e 6,0 mm (D)) durante a sua colocação em côndilos bovinos e em material ósseo artificial denso.
Resultados	<ul style="list-style-type: none"> O conjunto do implante <i>Trabecular Metal</i> permaneceu intacto durante o teste de tração, sem apresentar quaisquer indícios de falhas, danos ao material <i>Trabecular Metal</i> ou criação de particulados. O conjunto do implante reteve a sua estrutura porosa sem quaisquer indícios de abrasão e deformação estrutural do material <i>Trabecular Metal</i>. Não há indícios de detritos metálicos na osteotomia [Fig. 5].
Implicações clínicas	<ul style="list-style-type: none"> O implante dentário <i>Trabecular Metal</i> mantém a sua integridade estrutural durante a colocação e consegue suportar cargas de cisalhamento superiores às experienciadas durante o intervalo normal da função clínica.

Antes da implantação em osso bovino Após a remoção do implante do osso bovino

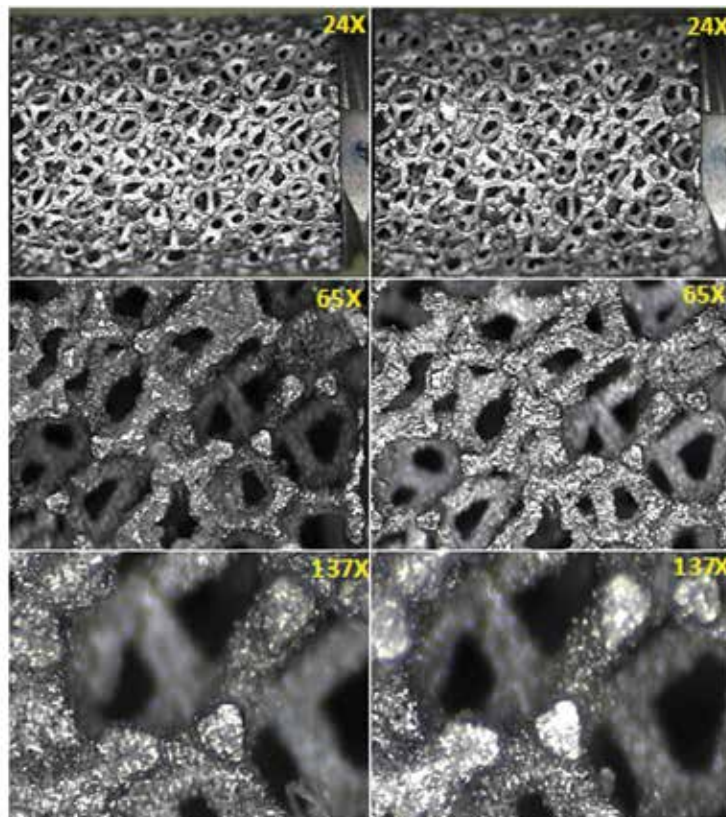


Fig. 5 Imagens microscópicas do implante dentário *Trabecular Metal* com material de tântalo poroso, antes da implantação e após a remoção do implante do côndilo bovino.

*Os estudos pré-clínicos não são necessariamente um indicativo do desempenho clínico.

Estudos pré-clínicos

Resistência à fadiga do implante dentário Trabecular Metal^{23†}

Objetivo	<ul style="list-style-type: none">• Avaliação mecânica do implante dentário <i>Trabecular Metal</i> para determinar a resistência do implante sob cargas fisiológicas simuladas na cavidade oral.
Métodos	<ul style="list-style-type: none">• Avaliação das características de compressão estática e fadiga dinâmica do conjunto do implante dentário <i>Trabecular Metal</i>, conforme a norma ISO 14801 (n=8 para cada implante 4,1 e 4,7 mm (D)).
Resultados	<ul style="list-style-type: none">• As cargas de compressão são significativamente maiores do que a força de mordida máxima registada na região molar. Os implantes estão normalmente sujeitos a forças mastigatórias inferiores à força de mordida máxima. O limite de resistência de 5 milhões de ciclos para os implantes dentários <i>Trabecular Metal</i> de 4,1 e 4,7 mm (D) foi superior às cargas funcionais registadas na região molar.**
Implicações clínicas	<ul style="list-style-type: none">• O implante dentário <i>Trabecular Metal</i> consegue suportar as cargas fisiológicas experienciadas na cavidade oral.



[†]Os estudos pré-clínicos não são necessariamente um indicativo do desempenho clínico.

^{**}Os implantes dentários *Trabecular Metal* de 4,1 mm (D) devem ser reforçados com implantes adicionais quando utilizados na região posterior.

Resistência da interface do implante dentário Trabecular Metal^{21-23*†}

Objetivo	<ul style="list-style-type: none"> Avaliação mecânica do conjunto do implante dentário <i>Trabecular Metal</i> para avaliar a integridade estrutural e interfacial [Fig. 6].
Métodos	<ul style="list-style-type: none"> Avaliação da resistência da interface entre a manga <i>Trabecular Metal</i> (700 - 800 μm de espessura) e componentes de titânio com configurações normais (roscados) e o pior cenário simulado (não roscados, sem macro roscas) de implantes com 4,1, 4,7 e 6,0 mm de diâmetro (n=8, sem o componente "c", ver Fig. 6) em osso artificial.
Resultados	<ul style="list-style-type: none"> A força de torção necessária para se sobrepor ao encaixe friccional entre a manga <i>Trabecular Metal</i> e os componentes do implante de titânio excedeu significativamente o valor de torque criado durante a simulação da colocação nos piores cenários. Um conjunto do implante dentário <i>Trabecular Metal</i> totalmente integrado consegue suportar até 3x o pior cenário, a força de torção molar estimada na carga oclusional imediata.
Implicações clínicas	<ul style="list-style-type: none"> O conjunto do implante dentário <i>Trabecular Metal</i> tem a força interfacial necessária para manter a sua integridade estrutural durante a colocação do implante.

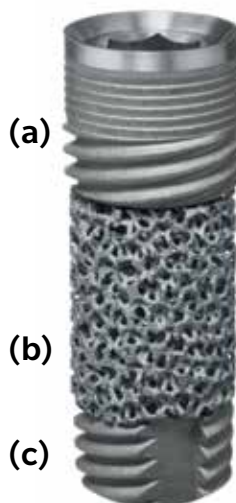


Fig. 6 O conjunto do implante dentário *Trabecular Metal* consiste (a) num núcleo interno e numa secção cervical de titânio revestida por (b) uma manga *Trabecular Metal* e com (c) uma secção apical em titânio.

*Os estudos pré-clínicos não são necessariamente um indicativo do desempenho clínico.

Estudos pré-clínicos

Área de superfície para osteointegração^{24*†}

Objetivo	<ul style="list-style-type: none">Determinação da área de superfície para os implantes dentários <i>Trabecular Metal</i> e para os implantes roscados convencionais.
Métodos	<ul style="list-style-type: none">Determinação da área de superfície dos implantes dentários <i>Trabecular Metal</i> e dos implantes roscados (n=6, Tapered Screw-Vent de 3,7, 4,1, 4,7 e 6,0 mm (D)). Foram usados modelos 3D dos implantes e secções transversais consecutivas de 200 µm para determinar a área de superfície disponível para a aposição de osso.
Resultados	<ul style="list-style-type: none">O implante dentário <i>Trabecular Metal</i> apresentou uma área de superfície de até mais 52,7%, 79,4%, 85,7% e 81,8% para a aposição de osso do que os implantes roscados convencionais de 3,7, 4,1, 4,7 e 6,0 mm (D), respetivamente [Gráfico 1].
Implicações clínicas	<ul style="list-style-type: none">Devido à estrutura porosa do material <i>Trabecular Metal</i>, o implante dentário <i>Trabecular Metal</i> providencia uma área de superfície significativamente maior do que a dos implantes dentários de titânio texturizados convencionais.

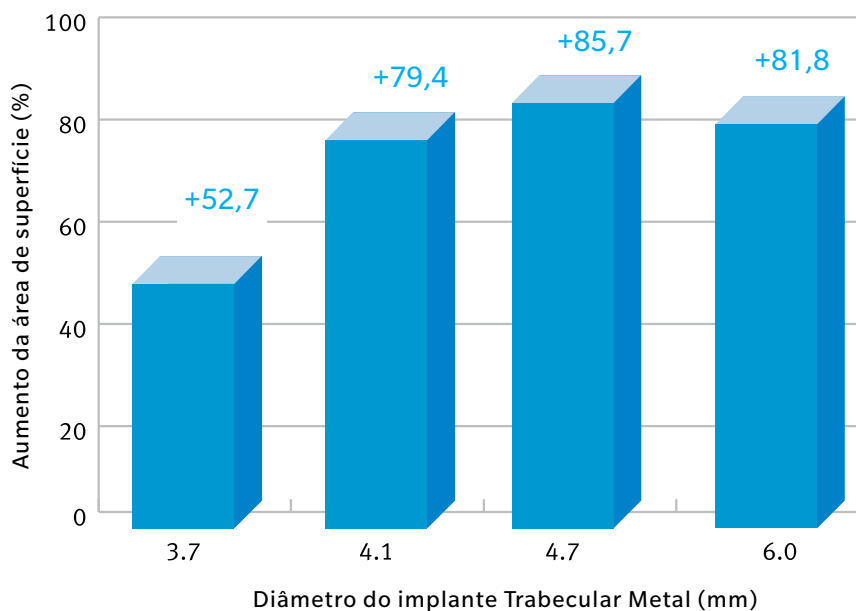
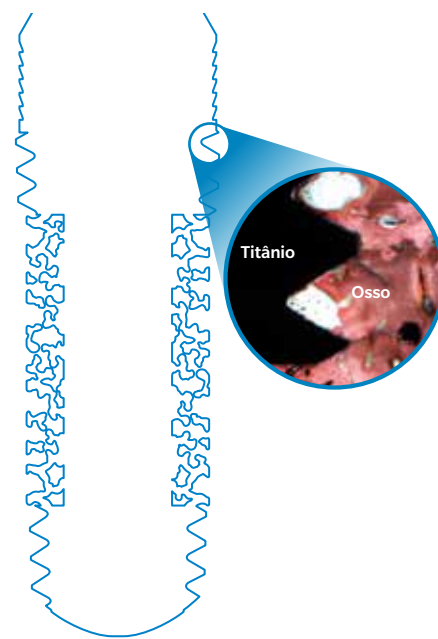


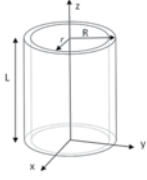
Gráfico 1 O maior aumento de percentagem da área de superfície observado para os implantes dentários *Trabecular Metal* em comparação com os implantes roscados convencionais de comprimento e diâmetro semelhantes.

Fig. 7
Implante dentário *Trabecular Metal*
Área de superfície disponível para osteoincorporação
Vista em corte transversal vertical



*Os estudos pré-clínicos não são necessariamente um indicativo do desempenho clínico.

Volume de poros disponível para integração óssea^{24,25*†}

Objetivo	<ul style="list-style-type: none"> Determinação do volume de poros disponível no componente correspondente ao material <i>Trabecular Metal</i> dos implantes dentários <i>Trabecular Metal</i>.
Métodos	<ul style="list-style-type: none"> Determinação do volume de poros disponível dos implantes <i>Trabecular Metal</i> (n=6, 3,7, 4,1, 4,7 e 6,0 mm (D)) através de métodos gravimétricos e de outros métodos analíticos. $\text{Volume de poros} = \int_0^L \int_0^R \int_0^{2\pi} V(r, \Theta, z) dz r d\Theta - \left(\frac{\text{massa}_{TM}}{\text{densidade}_{TM}} \right)$ 
Resultados	<ul style="list-style-type: none"> Os implantes dentários <i>Trabecular Metal</i> têm um volume de poros disponível de 13,3, 23,8, 32,9 e 44,8 mm³ para a integração óssea dos implantes de 3,7, 4,1, 4,7 e 6,0 mm (D), respetivamente [Gráfico 2, Figura 8].
Implicações clínicas	<ul style="list-style-type: none"> Devido à elevada porosidade do material <i>Trabecular Metal</i>, o implante dentário <i>Trabecular Metal</i> oferece volume para a integração óssea para além de área de superfície para o crescimento ósseo.

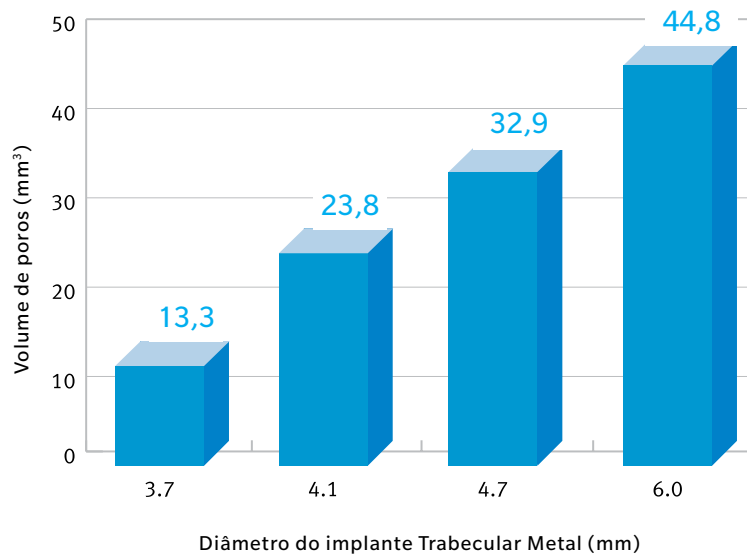
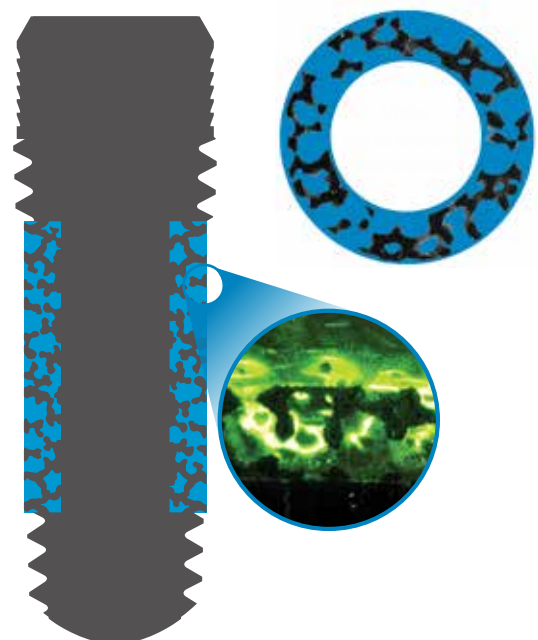


Gráfico 2 Volume de poros médio disponível para a integração óssea em implantes dentários *Trabecular Metal* de vários diâmetros e 13 mm de comprimento.

Fig. 8
Implante dentário *Trabecular Metal*
Porosidade volumétrica disponível para integração óssea (a azul)
Vista em corte transversal vertical



*Os estudos pré-clínicos não são necessariamente um indicativo do desempenho clínico.

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. Dados internos da Zimmer das vendas do componente Trabecular Metal de janeiro de 2002 a julho de 2010.
19. Bobyn JD, Hacking SA, Chan SP, et al. Characterization of a new porous tantalum biomaterial for reconstructive orthopaedics. 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.

*Dados da Zimmer Biomet Dental.



Contacte-nos através do número 800 827 836 ou visite o site
zimmerbiometdental.com

Zimmer Biomet Dental
Sede Mundial
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: + 34-93-470-59-50
Fax: +34 93-372-11-25
Atención al cliente: 800 827 836

Salvo indicação em contrário, conforme aqui mencionado, todas as marcas comerciais são propriedade da Zimmer Biomet e todos os produtos são fabricados por uma ou mais subsidiárias da divisão dental da Zimmer Biomet Holdings, Inc. e comercializados e distribuídos pela Zimmer Biomet Dental e pelos seus parceiros de comercialização autorizados. Para obter informações adicionais sobre os produtos, consulte os rótulos individuais dos produtos ou as instruções de utilização. Os produtos podem não estar disponíveis ou autorizados em todos os países/regiões. Este material destina-se apenas a profissionais médicos e não constitui um parecer ou recomendação médicos. É proibida a distribuição a qualquer outro destinatário. Este material não pode ser copiado ou reproduzido sem o expresso consentimento escrito da Zimmer Biomet Dental. ZB0604PT REV A 01/19 ©2019 Zimmer Biomet. Todos os direitos reservados.

