



Soporte Científico

oxteia

Avance de Estudios Clínicos

Test de fatiga estática y dinámica bajo normativas ISO 14801:2008 /7500-1:2006.

p. 4

Entidad: Lab. Cermet (Italia)

Investigador principal: Laboratorio certificado

Estado: Finalizado

Test comparativo de la superficie de los implantes Oxtein.

p. 5

Entidad: Nobil Bioricerche (Italia)

Investigador principal: Laboratorio certificado

Estado: Finalizado

Estudio del comportamiento mecánico de la interacción entre implante dental Oxtein M12 y hueso (tipo I, II, III y IV) ante diferentes sollicitaciones mecánicas.

p. 6

Entidad: US. Universidad de Sevilla

Investigador principal: Dr. Torres Lagares

Estado: Finalizado

Estudio fatiga aleatoria en diferentes tipos de implantes dentales de conexión interna Oxtein y en sus conexiones implantoprotésicas.

p. 8

Entidad: URJC. Universidad Rey Juan Carlos I (Madrid)

Investigador principal: Dr. Prados Frutos

Estado: Finalizado

Estudio in vitro para la valoración de la calidad de la adhesión celular y la osteogénesis de la superficie de titanio de los implantes Oxtein.

p. 11

Entidad: UIC. Universidad Internacional Cataluña

Investigador principal: Dra. Montse Mercadé

Estado: Finalizado

Estudio y análisis in vitro e in vivo sobre modelo animal del comportamiento de la superficie de los implantes Oxtein L6 y N35.

p. 12

Entidad: US. Universidad de Sevilla

Investigador principal: Dr. Torres Lagares

Estado: Finalizado

Influencia del tratamiento con plasma de argón en el crecimiento celular sobre discos de titanio.

p. 15

Entidad: US. Universidad de Sevilla
Investigador principal: Dr. Torres Lagares
Estado: Finalizado

Estudio internacional multicéntrico prospectivo en carga oclusal inmediata tanto en maxilar superior como inferior con implantes Oxtein.

p. 18

Entidad: 4 centros privados: (3) españoles y (1) italiano
Investigador principal: Dr. Juan A. Fernández
Estado: Recogida de datos

Estudio sobre el comportamiento del hueso periimplantario debido a la transmisión de cargas con los diferentes implantes de conexión interna Oxtein.

p. 22

Entidad: URJC. Universidad Rey Juan Carlos I (Madrid)
Investigador principal: Dr. Prados Frutos
Estado: En curso

Evaluación de la supervivencia y la pérdida de hueso marginal del implante Oxtein M12 tras un año de carga en comparación con el implante Oxtein N35. Anexo II estudio in vitro e in vivo comparativo del comportamiento superficial con proceso tratamiento normal vs descontaminada con plasma de argón.

p. 24

Entidad: UG. Universidad de Granada
Investigador principal: Dr. Pablo Galindo
Estado: En curso

Estudio prospectivo multicéntrico con 500 implantes Oxtein M12 a los 2 y 5 años de seguimiento. Evaluación de tasa de éxito.

p. 26

Entidad: 4 Centros privados España
Investigador principal: Dr. Torres, Dr. Dueñas
Estado: Inicio Septiembre 2017

Estudio prospectivo de la supervivencia y comparativo según su conexión, de implantes cortos Oxtein L6 y Oxtein L35 en sectores posteriores maxilo -mandibulares.

p. 28

Entidad: UCM. Universidad Complutense Madrid
Investigador principal: Dr. López Quilés
Estado: En curso

Estudio del rechazo en implantes dentales mediante técnicas numéricas y ensayos de fotoelasticidad. Conexión cono morse.

p. 31

Entidad: US. Universidad de Sevilla
Investigador principal: Dr. Torres Lagares
Estado: Inicio Enero 2018

Investigaciones finalizadas

Tests de fatiga estática y dinámica bajo normativas UNI EN ISO 14801:2008 y UNI EN ISO 7500-1:2006.

Laboratorio Cemet (Italia)



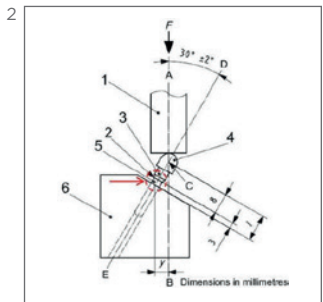
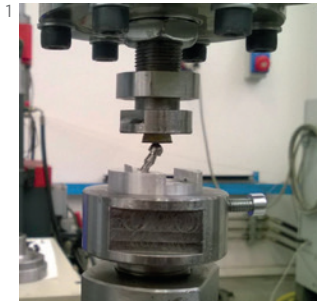
Objetivo:

Determinar el estímulo dinámico que garantice una eterna duración del componente fijado a 5.000.000 de ciclos (fatiga dinámica)

Conclusión:

En este proyecto se realizaron pruebas sobre los implantes dentales Oxteia L6, L35 y M12, siempre en los mínimos diámetros y máxima longitud de su gama, con el objeto de determinar su resistencia a estímulo dinámico, así como a carga estática, garantizando una duración mínima del componente a 5.000.000 de ciclos. Se aplicó la norma UNI EN ISO 14801:2008 para la caracterización dinámica y estática, ajustando los siguientes parámetros de prueba: Velocidad de prueba: 0,2 mm/min; Precarga: 2 N.

La prueba se realizó sobre tres muestras, obteniendo una fuerza media de fractura de 1288,7 N. Para la prueba de carga dinámica se utilizó un valor del 80% de la fuerza de fractura. Los tres componentes sometidos a prueba soportaron los 5.000.000 de ciclos.



1

Dispositivo de carga preparado para el ensayo.

2

Esquema del ensayo realizado adaptado a las normas ISO.

Test comparativo del tratamiento superficial de los implantes Oxtein.

Nobil Bioricerche (Italia)



Objetivo:

El objetivo de este estudio, es la investigación de la composición química y topográfica de la superficie de los implantes dentales de titanio Oxtein. En particular, en relación a la limpieza de la superficie del implante. Ésta se ha evaluado mediante un espectroscopio de fotoelectrones de rayos X (XPS), mientras que la topografía de superficie se ha evaluado mediante un microscopio electrónico de barrido (MEB,SEM).

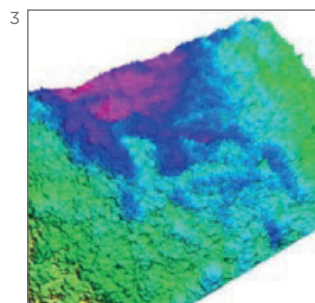
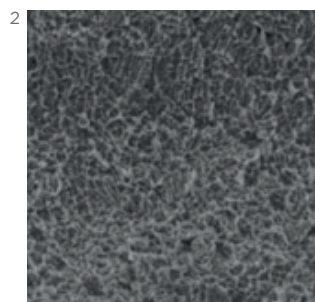
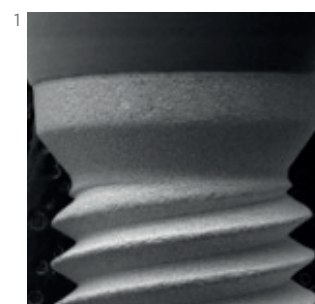
Protocolo:

Se han investigado 4 implantes dentales Oxtein. Las muestras se hallaban en sus envoltorios sellados y fueron abiertas en nuestro laboratorio. Para caracterizar la composición química de la superficie se utilizó la técnica XPS (espectroscopio de fotoelectrones de rayos X), y para realizar la evaluación topográfica superficial, se utilizó la técnica de la Microscopia electrónica de barrido (MEB, SEM), tal y como se describe en los siguientes apartados. Análisis químico de la superficie. Topografía de superficie.

Conclusión:

En este estudio se realizó la evaluación cuantitativa y cualitativa de la superficie de los implantes Oxtein. La evaluación cuantitativa de la rugosidad de la superficie se llevó a cabo de acuerdo a la ISO 4287.

Se encontró un Ra (rugosidad media del perfil) de 1.51 micras \pm 0.22 y un Rz (altura máxima de la rugosidad del perfil) de 8.98 micras \pm 0.73 Por tanto, y de acuerdo al conocimiento actual de la interacción de la superficie implantaria con los osteoblastos, este corto rango de rugosidad es muy efectivo en la estimulación de la actividad de las células óseas, lo cual conlleva una ventaja para permitir un íntimo anclaje entre el hueso y la superficie del implante con una mayor robustez y rapidez.



1
Imagen SEM de la parte coronal de un implante Oxtein.

2
Imagen SEM de la rugosidad de la superficie Oxtein .

3
Perfil de micro-rugosidad de la superficie Oxtein .

Investigaciones finalizadas

Estudio del comportamiento mecánico de la interacción entre implante dental oxtein y hueso (tipo I, II, III y IV) ante diferentes sollicitaciones mecánicas. Universidad de Sevilla

Autores:

Dr. Daniel Torres Lagares,
Dr. José Luis Gutiérrez Pérez,
Dra. M^a Ángeles Serrera Figallo,
Dra. Aida Gutiérrez Corrales.

Resumen protocolo:

a) Generación de modelos FEM: Se generarán dos modelos no-lineales con interacción hueso – implante. También se integrará la caracterización del hueso según categoría de éste (de tipo I a tipo IV), definiendo diferentes densidades óseas. Se utilizarán modelo 2D axil-simétrico, válidos para cargas oclusivas y validación de modelos complejos en 3D.

b) Análisis: Se realizarán análisis estáticos en tres casos de carga (oclusal, lateral y combinada: oclusal + lateral.) También se realizarán análisis de fatiga (dinámicos) para identificar áreas de fractura por fatiga o áreas de especial debilidad o fortaleza.

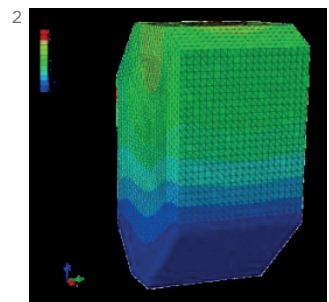
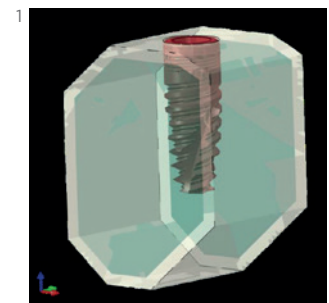
c) Comparación de resultados e informe final. Los datos aportados por ambos análisis permitirán la realización de un informe completo comparativo de ambas geometrías que podrá ser usado tanto para fines científicos como comerciales. De igual manera, la discusión de los resultados obtenidos con otros publicados en la literatura ayudará a poner en valor la bondad de los diseños utilizados.

Conclusión:

A través de la simulación de las tensiones soportadas por diferentes tipos de hueso se compararon las características de dos tipos de implantes dentales: Oxtein y otra casa comercial con la misma conexión para analizar la carga máxima a fatiga que cada uno es capaz de soportar.

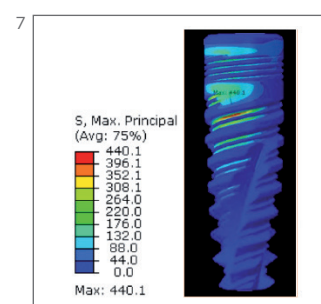
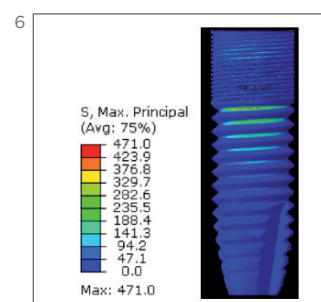
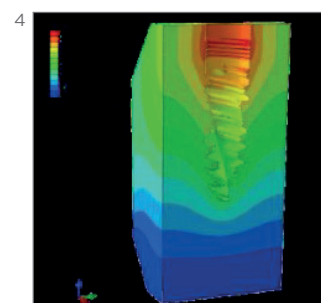
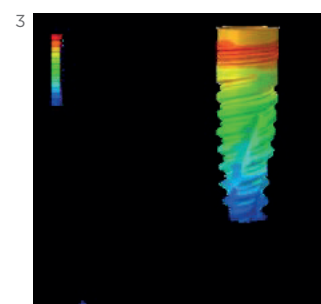
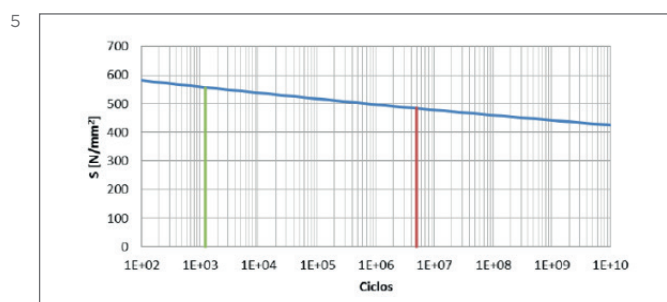
Los objetivos del presente estudio fueron: 1. Analizar el comportamiento mecánico de la interacción entre implante dental y hueso ante diferentes sollicitaciones mecánicas. 2. Evaluar el cumplimiento de la vida a fatiga de estos implantes.

Mediante modelos numéricos FEM (Finite Element Methods) se han simulado diferentes configuraciones de hueso (tipo I, II, III, IV), carga e implantes. Sometiendo a los implantes Oxtein y otra casa comercial de 4 mm de diámetro, y 13mm de longitud a cargas de 400 N con ángulos de compresión 0°, oblicua 45°y lateral 90°. La



distribución de la carga al implante se realizó mediante un elemento de interpolación, permitiendo distribuir la carga aplicada en un punto a una superficie de puntos sin adicionar rigidez al sistema, siendo esta superficie la cara interna del implante donde van alojadas las conexiones.

Como resultado del presente estudio podemos concluir que el implante Oxtein presenta un mejor comportamiento a fatiga, siendo la carga admisible a fatiga un 15% superior a tensiones que en el implante de comparación.



1
Modelo virtual realizado a partir de corte de TC.

2
Modelo virtual para la simulación con elementos finitos.

3
Patrón de cargas en el implante una vez sometido a fuerzas oclusales.

4
Patrón de cargas en el hueso una vez sometido a fuerzas oclusales.

5
Curva de carga máxima de los implantes en estudio.

6
Picos de máxima tensión en implante Astra de estudio.

7
Picos de máxima tensión en implante Oxtein de estudio.

Investigaciones finalizadas

Fatiga aleatoria en diferentes tipos de implantes de conexión interna y en sus conexiones implantoprotésicas.

Departamento de Estomatología y Enfermería de la Universidad Rey Juan Carlos I de Madrid

Autores:

Equipo investigador

- Director (Investigador Principal): Prof. Dr. Juan Carlos Prados Frutos (URJC, Madrid)
- Investigador Ingeniero Mecánico: Prof. Dr. José Antonio Bea Cascarosa (Universidad de Zaragoza)
- Investigador Ingeniero Mecánico: Dra. María Prados Privado (URJC, Madrid)
- Investigador Odontólogo: Dr. Ángel Manchón Miralles.

Supervisor Senior

- Prof. Gautam Dasgupta (Full Professor, Columbia University, Department of Civil Engineering and Engineering Mechanics,, Nueva York, Estados Unidos)

Objetivo:

Objetivos genéricos

Fatiga aleatoria de implantes y conexiones: en este bloque se desarrollan diversos casos de estudio detallados en los siguientes apartados. El objetivo principal es conocer el comportamiento a fatiga tanto de los implantes de conexión interna como del conjunto "implante + prótesis" bajo cargas y propiedades del material aleatorios, a diferencia de los estudios clásicos.

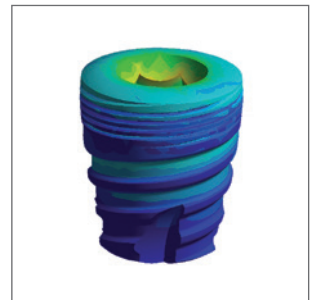
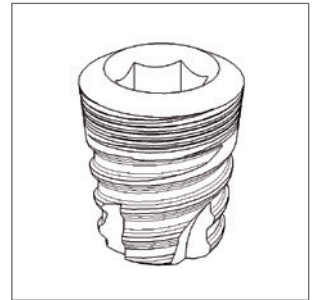
Resumen protocolo:

Metodología genérica

Todos los estudios se llevarán a cabo mediante el método de los elementos finitos junto con modelos de daño acumulado (en este caso, el modelo de daño acumulado de Bogdanoff y Kozin) y cadenas de Markoff. Estas herramientas matemáticas son ampliamente conocidas en el mundo de la investigación, sin embargo, no ha sido hasta hace poco (Prados Privado et al, 2013) cuando se ha comenzado a aplicar a implantes dentales.

Para el estudio de la fatiga aleatoria se propone utilizar el método de los elementos finitos probabilistas empleando para ello cadenas de Markoff y el modelo de daño acumulado de Bogdanoff y Kozin. Se considerará como aleatorio tanto las cargas como las propiedades del material del que está fabricado el implante y se realizará una caracterización completa de todas ellas.

Mediante la utilización de este método es posible conocer, por una parte, los principales estadísticos de



Análisis estocástico

Obtención de las componentes elásticas



Regla de Neuber

Obtención de las componentes elástoplásticas



Expresión de Coffin y Basquin-Mason

Obtención vida a fatiga y desviación estándar

la duración del implante, es decir, vida media a fatiga y desviación típica de la misma y, por otro lado, la función de probabilidad acumulada con la cual se relaciona la probabilidad de fallo asociada a cada ciclo.

Con estos resultados es posible determinar, por ejemplo, si el fabricante está asumiendo demasiados riesgos a la hora de utilizar algún implante específico en pacientes o si, por el contrario, se puede modificar el diseño de tal forma que, asumiendo una probabilidad máxima admisible, se obtengan buenos resultados empleando, por ejemplo, menos material a la hora de fabricar el implante en cuestión, otro tipo de material, etc.

La metodología a seguir en todos los casos se divide en dos bloques diferenciados. En el primero de ellos se obtiene la vida media a fatiga del implante estudiado y su desviación estándar, tal y como se muestra en la figura de la derecha.

Una vez conocidos estos valores se deberán obtener los parámetros del modelo de daño acumulado de Bogdanoff y Kozin y construir la matriz de probabilidad de transición. En este momento se estará en condiciones de calcular la función acumulada de probabilidad de fallo del componente de estudio. Esta función de probabilidad acumulada aporta información acerca de cuánto va a durar el implante sin sufrir ningún daño (vida mínima esperada o, lo que es lo mismo, momento a partir del cual la probabilidad de fallo asociada deja de ser nula) y qué probabilidad de fallo está asociada a cada duración del implante.

Por último, para validar el método empleado se realizará una simulación de Monte Carlo mediante el uso del software comercial de elementos ANSYS. En este caso, cabe esperar que las funciones de probabilidad acumulada obtenidas por ambos métodos no tengan muchas diferencias.

Por otro lado, tan importante es saber cómo se va a comportar el implante en el caso de que se coloque sólo, como saber su comportamiento cuando se coloca una prótesis o, las diferencias que puedan existir entre distintos tipos de conexiones. Todos estos ejemplos pueden abordarse con la misma metodología explicada en los párrafos anteriores, y como tal se abordan los siguientes estudios:

Fatiga Aleatoria en...

Conexiones internas hexagonales	
A.1	Análisis individual de la conexión interna hexagonal del implante cilíndrico
A.2	Análisis individual de la conexión interna hexagonal del implante cónico
A.3	Análisis comparativo entre conexiones internas hexagonales del implante cilíndrico y cónico
A.4	Comparación con otras conexiones existentes en el mercado. Análisis crítico de los resultados
A.5	Estudio de las conexiones implantoprotésicas en implante cilíndrico
A.6	Ídem con el implante cónico
Otro tipo de conexiones	
A.7	Fatiga del implante cilíndrico y cónico con conexión interna en función del tipo de ... diseñado (atornillado vs cementado)
A.8	Comparación biomecánica de las conexiones internas en prótesis unitarias y en prótesis fija múltiples

Investigaciones finalizadas

Publicaciones realizadas:

A New Model to Study Fatigue in Dental Implants Based on Probabilistic Finite Elements and Cumulative Damage Model

Prados-Privado M, Bea JA, Rojo R, Gehrke SA, Calvo-Guirado JL, Prados-Frutos JC. A New Model to Study Fatigue in Dental Implants Based on Probabilistic Finite Elements and Cumulative Damage Model. Applied Bionics and Biomechanics. Volume 2017, Article ID 3726361, 8 pages. <https://doi.org/10.1155/2017/3726361>

El objetivo de este estudio fue predecir la vida de dos conexiones distintas de un implante dental así como la fuerza transferida al hueso. La distribución de la tensión principal máxima predicha en el hueso cortical y trabecular fue de 32 MPa para la conexión externa y de 39 MPa para la conexión interna. Una vida media de ciclos 103 y 210 millones se obtuvieron para la conexión externa e interna, respectivamente.



Prados-Privado M, Prados-Frutos JC, Manchón A, Rojo R, Felice P, Bea JA. Dental Implants Fatigue as a Possible Failure of Implantologic Treatment: The Importance of Randomness in Fatigue Behaviour. BioMed Research International. Volume 2015, Article ID 825402, 7 pages. <http://dx.doi.org/10.1155/2015/825402>

El objetivo del presente estudio es mostrar cómo variables aleatorias afectan al comportamiento por fatiga calculado por un método de elementos finitos probabilísticos. El presente trabajo presenta un procedimiento mejorado para estudiar el comportamiento de fatiga con el fin de conocer las estadísticas de la vida de fatiga (media y varianza) y su probabilidad de fracaso (fatiga de vida versus probabilidad de fracaso).



María Prados-Privado M, Prados-Frutos JC, Gehrke SA, Sánchez Siles M, Calvo Guirado JL, Bea JA. Long-Term Fatigue and Its Probability of Failure Applied to Dental Implants. BioMed Research International. Volume 2016, Article ID 8927156, 8 pages. <http://dx.doi.org/10.1155/2016/8927156>

Este artículo se centra en el análisis de fatiga y explica un nuevo método para estudiar la misma desde el punto de vista probabilístico, basado en un modelo de daño acumulativo y elementos finitos probabilísticos, con el objetivo de obtener la vida útil y la probabilidad de fallo. El implante cilíndrico tiene un peor comportamiento sometido a la misma fuerza de carga en comparación con el implante cónico analizado.

Fecha inicio:

Mayo 2015.

Fecha fin:

Mayo 2017.

Estudio in vitro para la valoración de la calidad de la adhesión celular y la osteogénesis de la superficie de titanio de los implantes Oxein ref: imp-elm-2015-01.

Universidad Internacional de Cataluña

Autores:

Dirección de la investigación

Dra. Montse Mercadé

Dr. Lluís Giner

Colaboradores

Dr. Francesc Xavier Gil

Dr. Miquel Punset

Sr. Sergi Torrent

Grupo de investigación BIBITE (UPC)

Objetivo:

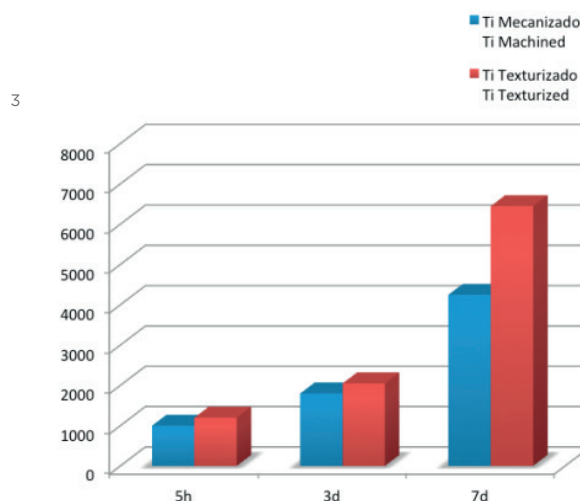
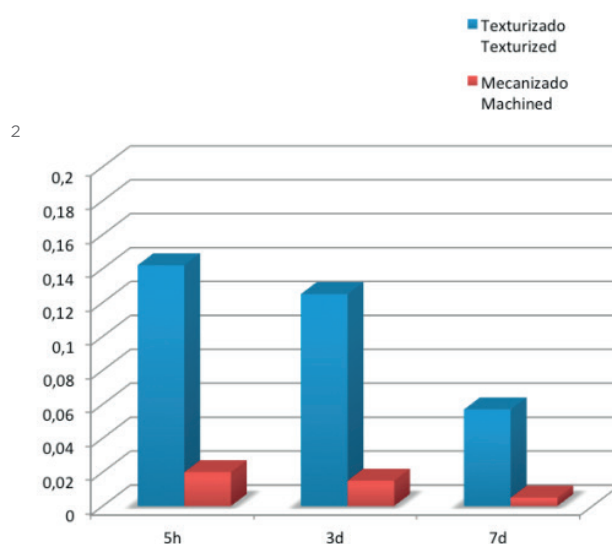
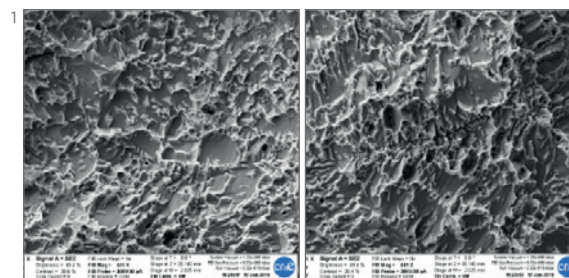
El objetivo de este informe es la caracterización superficial y la evaluación de la respuesta biológica in vitro de muestras de titanio mecanizadas y sobre las que se ha realizado un tratamiento superficial consistente en un granallado seguido de una doble pasivado ácido.

Resumen protocolo:

Con este fin se ha realizado, en primer lugar, una caracterización superficial de las muestras, para conocer su morfología, composición e hidrofiliicidad. En una segunda etapa del estudio se ha evaluado la respuesta biológica In vitro de las muestras con células óseas (osteoblastos).

Conclusión:

El presente estudio de la rugosidad superficial ha mostrado que las muestras tratadas presentan una distribución uniforme de rugosidad, con presencia de una textura nanométrica introducida por el ataque ácido, que ha proporcionado un gran aumento del área superficial y con una marcada prevalencia de valles sobre picos resultante del ataque ácido. La hidrofiliicidad muestra diferencias estadísticamente significativas de ángulo de contacto entre las muestras mecanizadas y tratadas ($p < 0,05$). La evaluación de las propiedades físico-químicas superficiales realizada en este informe muestran una superficie apta para la implantación y el uso en entorno biológico. El análisis de la adhesión de osteoblastos (SaOS-2) en las superficies estudiadas muestra diferencias estadísticamente significativas entre ellas ($p < 0,05$), demostrando la mejora y calidad de la adhesión celular sobre la superficie de las muestras con tratamiento superficial. A la vista de los resultados se concluye que el tratamiento de granallado con doble ataque ácido mejora la adhesión y la proliferación celular de osteoblastos (SaOS-2). La caracterización biológica In vitro muestra que el tratamiento de granallado y doble ataque ácido presenta una mejora respecto a la superficie mecanizada.



1

Superficies tratadas del implante Oxein.

2

Datos adhesión celular de la superficie Oxein frente a superficie maquinada.

3

Datos proliferación celular de la superficie Oxein frente a superficie maquinada.

Investigaciones finalizadas

Estudio y análisis in vitro e in vivo comparativo de la superficie de los implantes Oxtein con otros tipos de tratamiento de superficie.

Centro de Cirugía Mínimamente Invasiva Luis Usón de Cáceres, el Centro de Investigación y Tecnología de la Universidad de Sevilla y el Centro Andaluz de Nanotecnología y Biotecnología



Autores:

Dr. Daniel Torres Lagares,
Dr. José Luis Gutiérrez Pérez,
Dr. Gabriel Castillo Dalí,
Dra. Elena Campano Cuevas,
Dra. M^a Ángeles Serrera Figallo,
Dra. Aida Gutiérrez Corrales.

Objetivo:

Este estudio tiene por finalidad la consecución de un proyecto concreto de investigación, desarrollo e innovación en el campo de la implantología oral consistente en el desarrollo de estudios biológicos in vivo e in vitro, con el fin de aumentar el conocimiento del comportamiento biológico de la superficie de implantes Oxtein comparándolas a otras superficies del mercado, o a titanio comercialmente puro sin tratar e identificar sus bondades respecto a la osteointegración.

Resumen protocolo:

Metodología

El Proyecto consistirá en la realización de las actividades siguientes:

a) Tipificación de la Superficie.

Aunque la superficie del implante dental Oxtein está muy bien definida, la incorporación del microscopio Auriga de Zeiss en nuestro grupo abre la puerta a estudios superficiales de alta calidad, en técnicas hasta ahora poco aplicadas por lo avanzado y costoso de su realización. El microscopio Auriga de Zeiss puede analizar la superficie (incluso de material no conductor), con un nivel de calidad de la imagen increíble, aparte de estudiar la composición a través de la detección de iones secundarios.

Sin embargo se abre la puerta de realizar reconstrucciones tridimensionales de 10 X 4 x 5 micras que permiten estudiar la superficie, composición y estructura del espécimen estudiado. Esto permitirá completar los datos que actualmente se dispone de la superficie del implante Oxtein. Por otro lado, también se puede y debe estudiar la superficie que será comparada a la superficie del implante

Oxigenna®. En este caso la comparación está siendo con un Implante Oxigenna® no tratado y con otro de la competencia, por ejemplo, Biomet 3i®.

Estudio de discos de titanio de grado IV sin tratar, discos de titanio grado V sin tratar, discos de titanio en grado IV con la superficie de Oxigenna®, discos de titanio en grado V con la superficie de Oxigenna®, y discos con la superficie Osseotite®. El estudio de estos discos se está haciendo desde un punto de vista estructural, con microscopía electrónica, estudio XPS y estudio de composición y estructura microscópica, así como rugosidad y energía superficial.

b) Estudio y análisis in vitro.

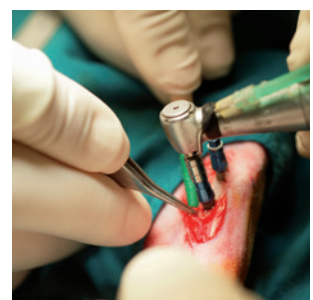
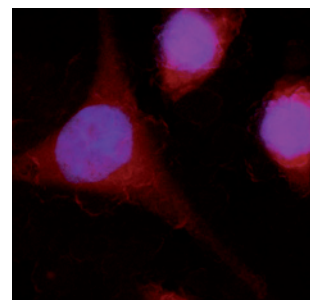
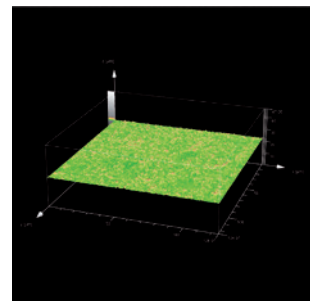
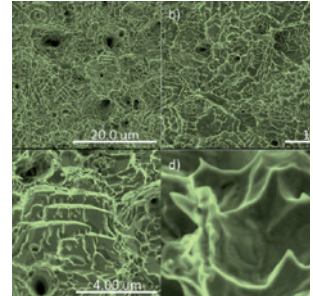
Mediante cultivo celular de fibroblastos y osteoblastos sobre discos de titanio del implante Oxigenna® y Biomet 3i® pudiéndose identificar distintas variables que nos indican la mejora obtenida por distintos tratamientos:

- Estudio energético celular mediante cuantificación del potencial de membrana mitocondrial.
- Estudio de apoptosis mediante tinción de núcleos con DAPI.
- Estudio de la movilidad y adhesión celular a través del estudio del citoesqueleto con rodamina-faloidina.
- Estudio de productividad ósea mediante marcador de anticuerpo de proteína BMP-2.

Este aspecto se hará sobre cinco grupos de estudio (discos de titanio de grado IV sin tratar, discos de titanio grado V sin tratar, discos de titanio en grado IV con la superficie de Oxigenna®, discos de titanio en grado V con la superficie de Oxigenna®, y discos con la superficie Osseotite®).

c) Estudio y análisis in vivo.

Mediante la colocación de 24 implantes en 4 conejos (tibia) y su posterior sacrificio podemos estudiar el comportamiento de cada tipo de implante in vivo. Se realizará la obtención de corte histológico y su estudio en microscopía óptica mediante hematoxilina-eosina, Von Kossa, Azul de toluidina, ALP y TRAP, de forma que el metabolismo óseo sea completamente estudiado, y se puedan obtener variables como el BIC, el porcentaje de osteoide presente, número de osteoclastos por milímetro cuadrado, etc. Este estudio se realizará en cuatro grupos (implantes de titanio de grado IV sin tratar, implantes de titanio en grado IV con la superficie de Oxigenna®, implantes de titanio en grado V con la superficie de Oxigenna®, e implantes con la superficie Osseotite®).



Investigaciones finalizadas

Conclusión:

Se realizaron estudios de fibroblastos sobre las superficies tratadas y no tratadas de implantes Oxtein. El resultado del crecimiento y la adhesión celular fueron totalmente satisfactorios. Tras insertar implantes Oxtein de conexión interna y conexión externa frente a implantes no tratados en tibias de conejo (n=18), se evaluaron distintos parámetros radiológicos, mediante microtomografía computada, para valorar el hueso depositado sobre el implante y el hueso circundante (control) a los implantes.

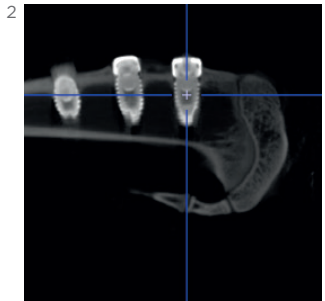
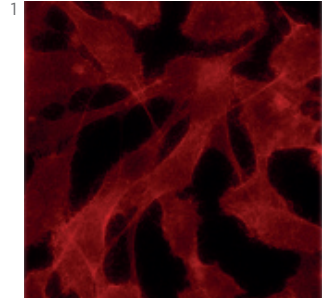
Entre otros parámetros, la trabécula ósea presentó el doble de aumento de grosor alrededor de los implantes tratados que en el implante no tratado en relación al hueso nativo. La conectividad entre las trabéculas óseas fue casi dos veces mayor en las trabéculas alrededor de los implantes tratados que en los implantes no tratados. Los puntos de unión y la superficie ósea en la periferia de los implantes tratados, tanto de conexión externa como interna, fueron hasta 12 veces mayor que en los implantes no tratados.

En relación al estudio histológico, los implantes con superficie tratada Oxtein presentaron un 33% más de BIC, un 40% más de osteoide sobre la superficie implantaria tratada, y un 25% más de hueso maduro sobre dicha superficie, en relación a la superficie de implantes no tratados.

Por tanto, podemos indicar que el tratamiento de superficie Oxtein mejora los resultados clínicos a nivel histológico y radiológico frente al titanio maquinado, siendo totalmente compatible y adecuado para su uso clínico.

Publicación prevista:

Literatura internacional (indexada en Pubmed) y revistas de alto impacto científico.



1

Crecimiento de fibroblastos sobre superficie de implantes Oxtein.

2

Imagen de microTC de implantes Oxtein colocados sobre tibia de conejo.

3

Imagen histológica de implante Oxtein colocado en tibia de conejo.

Influencia del tratamiento con plasma de argón en el crecimiento celular sobre discos de titanio.

Universidad de Sevilla, España



Autores:

Daniel Torres Lagares

Objetivo:

Evaluar la toxicidad y el crecimiento celular en discos de titanio control (TIPO I) versus discos de titanio con tratamiento de argón (TIPO II). El objetivo de este ensayo fue el estudio del crecimiento de osteoblastos humanos sobre dos tipos de discos de titanio utilizando la línea celular MG-63. Para ello, se determinó la adhesión y proliferación celular mediante la medida metabólica con el test WST-1, el balance energético mitocondrial analizado por citometría y microscopía de fluorescencia a través del marcaje mitocondrial con JC-1 y el análisis de la morfología de las células adheridas con la tinción de F-. En los pocillos control (CONTROL), la siembra se realizó directamente sobre el plástico del pocillo de la placa M-96. Como control positivo de daño celular, se empleó el tratamiento con xantina-oxidasa (XO).

Resumen protocolo:

- Tipificación de la superficie. Se procederá a analizar la superficie (incluso de material no conductor) con un nivel de alta calidad de la imagen, aparte de estudiar la composición a través de la detección de iones secundarios. Se realizarán reconstrucciones tridimensionales de 10x4x5 micras que permitirán estudiar la superficie, composición y estructura del espécimen estudiado.

Esto permitirá completar los datos que actualmente se dispone de la superficie del implante Oxtein. Por otro lado, también se debe y puede estudiar la superficie que será comparada a la superficie del implante Oxtein.

- Estudio y análisis in vitro. Mediante el cultivo de fibroblastos y osteoblastos sobre discos de titanio se pueden identificar distintas variables que nos indican la mejora obtenida por los distintos tratamientos:

- Estudio energético celular mediante cuantificación del potencial de membrana mitocondrial;
- Estudio de apoptosis mediante tinción de núcleos con DAPI.
- Estudio de la movilidad y adhesión celular a través del estudio del citoesqueleto con rodamina-faloidina; Este aspecto se hará sobre los dos grupos de estudio.

Resultados:

Ensayo 1: Determinación de la adhesión celular y la proliferación de las células MG-63 sobre los discos de

Investigaciones finalizadas

titanio Tipo I y II mediante el test de viabilidad celular WST-1 a 6, 24 y 48 horas.

- Adhesión celular: Los discos de titanio Tipo I presentan una tendencia de adhesión menor al control tras 6 horas de cultivo in vitro no siendo así para los discos de Titanio Tipo II.

- Proliferación celular: Los discos de titanio Tipo I disminuyeron la proliferación de las células MG-63 tras las 24 horas de cultivo con respecto al control. A 48 horas de cultivo, estos discos siguieron mostrando la misma tendencia pese a no ser significativa. En el caso de los discos de titanio Tipo II, la proliferación celular fue similar respecto al control a 24 y 48 horas.

Ensayo 2: Determinación del balance energético mitocondrial con marcaje JC-1 de las células MG-63 adheridas a los discos de titanio Tipo I y II:

- Visualización de los cultivos marcados con JC-1: Se obtiene baja fluorescencia en verde para las células adheridas al control y a los discos de titanio Tipo I y II tanto a 24 como a 48 horas comparados con el control positivo de daño celular utilizado.

- Cuantificación por citometría de flujo del marcaje con JC-1 como medida del potencial mitocondrial: no se ha observado daño mitocondrial mediante la cuantificación de fluorescencia con la sonda JC-1 a 24 o 48 horas tras el sembrado de las células MG-63 sobre los discos de titanio Tipo I y II.

Ensayo 3: Determinación de la morfología de las células MG-63 adheridas a los discos de titanio Tipo I y II. Las microfotografías realizadas tras la inmunocitoquímica de filamentos de actina y núcleos celulares tras 24 horas de siembra han determinado que:

- Visualización de los cultivos con marca para F-actina y los núcleos: De visu, se aprecia un tamaño menor de las células MG-63 crecidas en los discos de titanio Tipo I y II con respecto al control, así como una reducción en la complejidad y orden de las prolongaciones citoesqueléticas o filopodios.

- Cuantificación de la medida del tamaño de las células con ImageJ: Las células MG-63 crecidas sobre los discos de titanio Tipo I y II presentan un área celular menor que en el caso de los controles no estando afectada la circularidad de las células.

- Cuantificación de la medida de los núcleos de las células con ImageJ: Los núcleos de las células sembradas en los discos Tipo I son más pequeños con respecto al control no siendo así en el caso de los discos Tipo II.

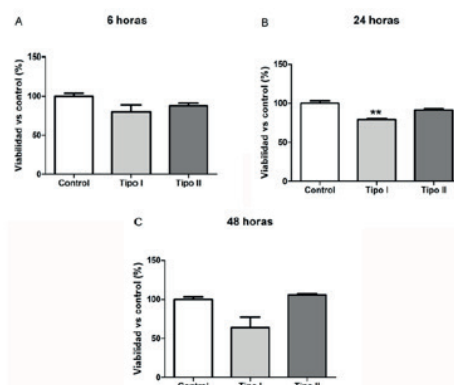


Figura 2: Medida de la adhesión a 6 horas (A) y de la proliferación celular a 24 y 48 horas (B y C) por WST-1 de los discos de titanio Tipo I y II en células MG-63. Se muestra el promedio en porcentaje \pm SEM de la viabilidad celular de cada disco dos horas después de la adición del reactivo WST-1. Tras realizar un bioensayo por triplicado en una M96 y comprobar la normalidad de los datos, se aplicó el estudio estadístico de la t-student de 2 colas y tipo 3. Se consideró significativo si $p < 0.05$. ** $p < 0.01$, respecto al grupo control.

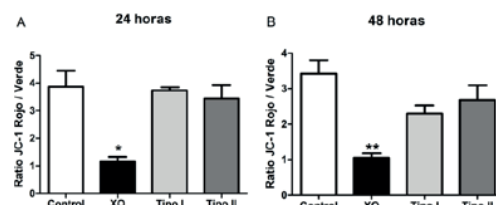
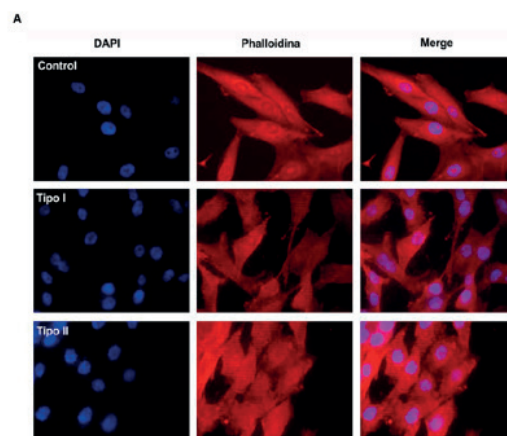


Figura 4: Representación de los ratios de fluorescencia obtenidos en la Tabla 4 (A y B) tras la realización de citometría de flujo con JC-1 en control, XO y discos de titanio Tipo I y II a 24 (A) y 48 horas (B). Tal y como se observa en las gráficas, no existe daño mitocondrial en ningún tipo de disco. Se realizó un bioensayo por triplicado y tras comprobar la normalidad de los datos se aplicó el estudio estadístico de la t-student de 2 colas y tipo 3. Se consideró significativo si $p < 0.05$. * $p < 0.05$ y ** $p < 0.01$, respecto al grupo control.



Conclusión:

Con los datos anteriormente mencionados, podemos decir que el disco en el que las células MG-63 muestran unas características más parecidas a los controles en cuanto a proliferación, adhesión y viabilidad mitocondrial es el Tipo II. Respecto de la morfología de las células MG-63, ninguno de los dos discos mostró semejanza con respecto al control.

Publicación prevista:

Verano 2018 Revista Internacional.

Fecha inicio:

Enero 2017.

Fecha fin:

Septiembre 2017.

B

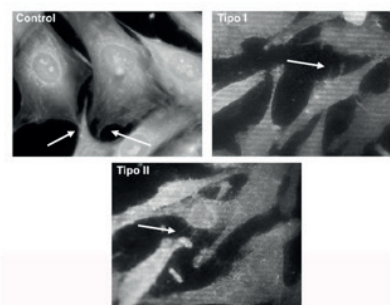


Figura 5: A. Microfotografías de las células MG-63 sobre los discos de titanio Tipo I y II y sobre las placas de cultivo (Control) con el objetivo de 40x mostrando la tinción con phalloidina-TRITC (rojo) y DAPI (azul). B. Microfotografías de las células MG-63 sobre los discos y sobre las placas de cultivo con el objetivo de 40x realizando un zoom centrado en mostrar las prolongaciones (filopodios).

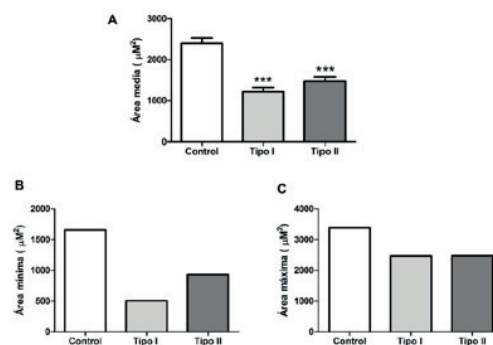


Figura 6: A. Área media de las células MG-63 en controles y discos de titanio Tipo I y II. Tras comprobar la normalidad de los datos se realizó el estudio estadístico de la t-student de 2 colas y tipo 3. Se consideró significativo si $p < 0.05$. *** $p < 0.001$ respecto al grupo control. B. Representación gráfica de las áreas celulares máximas y mínimas de las células MG-63 en controles y discos de titanio Tipo I y II. Se observa que los discos Tipo I presentan un área celular mínima menor con respecto al control y a los discos Tipo II.

Investigaciones en curso

Protocolo y resultados de implantes dentales (sistema Oxtein) sometidos a carga inmediata. Estudio multicéntrico prospectivo internacional con 300 implantes marca Oxtein.

Práctica Privada:

Clínica Fernández - Ibiza,

Clínica CEOS - Madrid,

Hospital Quirón - Barcelona,

Clínica Dr. Roberto Romano - Sicilia

oralsurgerytube.com

QUIRÓN
GRUPO HOSPITALARIO

Formación en Implantología

Autores:

Dr. Juan Alberto Fernández,

Dr. Ismael Soriano,

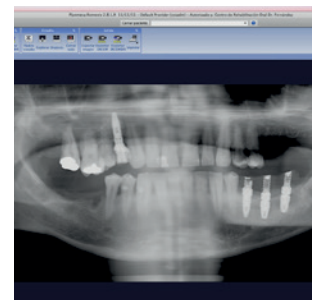
Dr. Roberto Romano,

Dr. Juan Antonio Hueto.

Objetivos:

Los objetivos del estudio son:

- Validar el protocolo de carga inmediata tanto para implantes unitarios, como para sectores parcialmente edéntulos, y de arcadas completas de ambas maxilares.
- Comparar el comportamiento de implante cilíndricos y cónicos.
- Correlacionar estabilidad inicial del implante con la tasa de éxito.
- Validar el acrílico autopolimerizable, con o sin electrosoldadura intraoral, como material para la provisionalización inmediata.



Resumen protocolo:

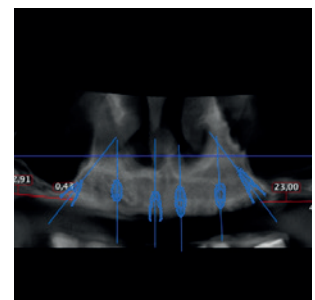
Materiales y métodos

Los implantes a utilizar en este estudio serán implantes de la marca Oxtein y sólo de los siguientes modelos: L6, N6, L35, N35 y M12, con los que se podrán sacar diferentes variables a estudiar, así como con los aditamentos protésicos necesarios para dicho estudio que también serán de la marca Oxtein y en ambos casos siempre serán a elección del profesional.

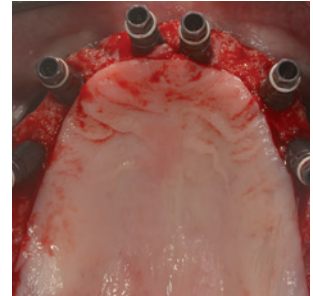
Criterios de inclusión

Los pacientes de este estudio serán incluidos en el mismo de acuerdo con los siguientes criterios:

1. Pacientes con mandíbula y/o maxilar superior completa o parcialmente edéntula o con dientes inconservables.
2. La rehabilitación con implantes orales sea considerada el tratamiento de elección.
3. Personas físicamente capaces de tolerar procedimientos quirúrgicos y restaurativos convencionales.

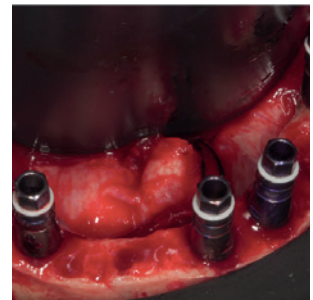


4. Deben firmar el consentimiento informado.
5. Aplicar los implantes con un torque ≥ 35 N cm. en al menos las $\frac{3}{4}$ partes de los implantes a cargar demostrando los mismos buena estabilidad primaria. Aquellos implantes que se dejen libres de oclusión (durmiendo) por no alcanzar ese torque mínimo no contarán para el estudio pero sí se tomará en cuenta el resultado a nivel estadístico como una variable más.
6. Calidad ósea de densa a normal en el área interforaminal y posforaminal. La calidad ósea se obtendrá de acuerdo con la clasificación propuesta por Trisi & Rao (1999) o de Lekholm y Zarb de 1985, tipo I (hueso denso), tipo II (normal), tipo III (blando).



Criterios de exclusión

1. Infección activa en los sitios previstos para la colocación de implantes. En caso agudo si se decide colocar implantes se procederá a tratamiento con antibiótico y a la espera necesaria para la colocación de los mismos.
2. Enfermedades sistémicas como diabetes (de todos los tipos, sin considerar el control de las mismas).
3. Realización de tratamientos con radiación terapéutica o quimioterapia en la cabeza durante los últimos 12 meses.
4. Bruxismo severo.
5. Embarazo.
6. Pacientes que consuman más de 10 cigarrillos por día.
7. Paciente en tratamiento con bifosfonatos orales por un periodo superior a 6 meses, o cualquier tiempo en tratamiento con bifosfonatos endovenosos.
8. No se contemplará como criterio de exclusión la necesidad de "Expansión Crestal", pero sí se tomará como referencia para tener un dato variable más a aportar a la hora de la evaluación estadística.



Criterios de éxito

Se aplicarán los siguientes criterios de éxito al evaluar cada implante:

1. Inmovilidad clínica detectable de los implantes.
2. La no presencia de radiolucidez periimplantar en radiografías periapicales.
3. Ausencia de infección periimplantar.
4. La no presencia de dolor, neuropatías o parestesia en el sitio del tratamiento.
5. Pérdida del hueso crestal no mayor a 1,5 mm dentro del primer año de la carga oclusal funcional y que no sea mayor de 0,2 mm por año en los años siguientes de acuerdo a la clasificación de Albrektsson y col. de 1986.

Investigaciones en curso

Procedimientos Quirúrgicos

Todos los centros clínicos que participarán en este estudio seguirán las instrucciones del fabricante (Oxteín) para la preparación del sitio implantar, así como también el procedimiento de inserción del mismo. La estabilidad primaria inicial se evaluará mediante el torque de inserción de la unidad quirúrgica y se registrará de acuerdo con la clasificación sugerida por el Dr. Testori et al.

- a) TENSA cuando el torque era ≥ 32 N cm.
- b) FIRME entre 25 y 32 N cm.
- c) BAJA menor a 25 N cm.

Procedimientos protéticos

El objetivo del tratamiento será la aplicación de la prótesis transicional dentro de las primeras 24 horas de la colocación del implante por medio del procedimiento protético conveniente en cada caso clínico.

La colocación de la corona definitiva será a elección del profesional y se tomará como una variable más a tener en cuenta en los resultados.

Se admitirán coronas de metal porcelana definitivas antes de las 48 horas.

Por protocolo de carga inmediata se ferulizarán todas aquellas rehabilitaciones con 2 ó más piezas permitiéndose dicha ferulización también con electrosoldadura tomándose como una variable más a aportar para el posterior análisis estadístico.

Se debe contemplar también en la toma de datos cuántos han sido múltiples con transepitelial tipo multiunit y cuántos han sido unitarios directos a implante como una variable más a aportar para el posterior análisis estadístico.

Procedimientos de seguimiento

Se recomendará dieta especial a los pacientes 1 mes aproximadamente. Los pacientes serán sometidos a un programa de revisión estricto durante los 2 años siguientes:

- 1) A los 2 meses.
- 2) A los 6 meses.
- 3) A los 12 meses.
- 4) A los 24 meses.
- 5) Se obtendrán las exploraciones radiológicas necesarias a criterio del profesional y en función de la disponibilidad: TAC, Panorámicas, Periapicales,....

Resultados preliminares

Distribución de la muestra (1)

Sexo: 49,3 % hombres; 50,7% mujeres

Localización (2)

Localización 1: 51,5% maxilar; 48,5% mandíbula

Localización 2: 43,7% anterior; 56,3% posterior

Localización 3: 23,3% maxilar anterior; 28,1% maxilar posterior; 20,4% mandibular anterior; 28,1% mandibular posterior

Fracasos (3)

4 fracasos sobre 266 implantes colocados 1,5%

Fracaso tipo 3 (n=3), todos en mandíbula

Fracaso tipo 1 (n=1), todos en maxilar

ISQ (4)

Inicial (n=91) $\pm 74,45 \pm 7,99z$

Tras oseointegración (n=91) $\pm 80,81 \pm 5,73$

Diferencia (n=91) $\pm 6,66 \pm 7,77$

Pérdida Ósea (5)

2 meses (n=164) $\pm 0,06 \pm 0,18$

6 meses (n=145) $\pm 0,13 \pm 0,24$

12 meses (n=130) $\pm 0,14 \pm 0,24$

24 meses (n=86) $\pm 0,22 \pm 0,28$

Publicación prevista:

Verano 2018 Revista Internacional.

Fecha inicio:

Enero 2015.

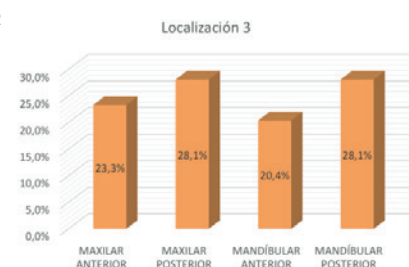
Fecha fin:

Enero 2018.

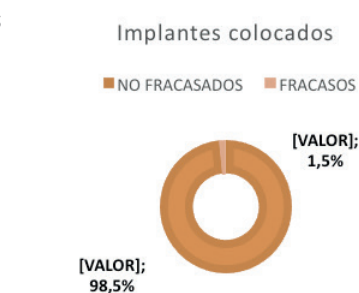
1



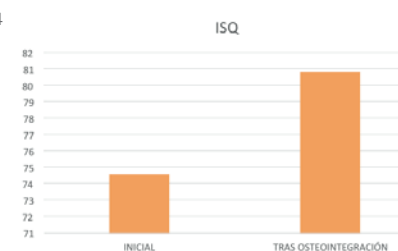
2



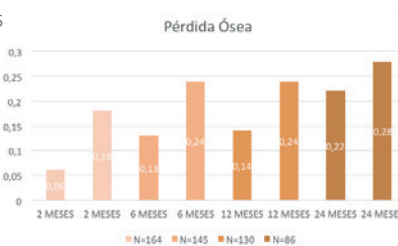
3



4



5



Investigaciones en curso

Estudio sobre el comportamiento del hueso periimplantario debido a la transmisión de cargas con los diferentes implantes de conexión interna Oxteín.

Departamento de Estomatología
y Enfermería de la Universidad
Rey Juan Carlos I de Madrid



Universidad
Rey Juan Carlos

Autores:

Equipo investigador

- Director (Investigador Principal): Prof. Dr. Juan Carlos Prados Frutos (URJC, Madrid)
- Investigador Ingeniero Mecánico: Prof. Dr. José Antonio Bea Cascarosa (Universidad de Zaragoza)
- Investigador Ingeniero Mecánico: Dra. María Prados Privado (URJC, Madrid)
- Investigador Odontólogo: Dr. Ángel Manchón Miralles.

Supervisor Senior

- Prof. Gautam Dasgupta (Full Professor, Columbia University, Department of Civil Engineering and Engineering Mechanics,, Nueva York, Estados Unidos)

Objetivos genéricos

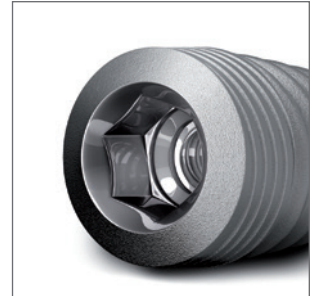
Comportamiento del hueso periimplantario debido a la transmisión de las cargas: en este bloque se estudia el comportamiento del sistema hueso-implante para distintas geometrías y teniendo en cuenta que no todas las secciones del implante tienen las mismas propiedades en cuanto a material.

Resumen protocolo:

Metodología genérica

Todos los estudios se llevarán a cabo mediante el método de los elementos finitos junto con modelos de daño acumulado (en este caso, el modelo de daño acumulado de Bogdanoff y Kozin) y cadenas de Markoff. Estas herramientas matemáticas son ampliamente conocidas en el mundo de la investigación, sin embargo, no ha sido hasta hace poco (Prados Privado et al, 2013) cuando se ha comenzado a aplicar a implantes dentales. Durante el proyecto se estudia cómo se transfieren al hueso las tensiones a las que están sometidos los implantes Oxteín cónico y cilíndrico con conexión interna, así como conocer el comportamiento del hueso ante estos estímulos. Para ello se dispone de experiencia previa mostrada [1]. En este caso, se va un poco más allá puesto que no se pretende realizar el estudio con valores medios sino con los principales estadísticos (media y varianza) tanto de las cargas a las que se ve sometido el implante como del material del que está fabricado el mismo.

El elemento clave para el buen comportamiento de cualquier implante es asegurar que es capaz de soportar las fuerzas masticatorias y transmitir las de manera segura a los tejidos circundantes de manera continuada. Como es de esperar, la transferencia de las cargas del implante al hueso va a depender, principalmente, de las propias cargas, del material del implante, la geometría del mismo, su superficie y de la naturaleza de la interfase entre el hueso y el implante [2-6]. Se analizan los implantes cónicos y cilíndricos con conexión de hexágono interno con diámetros distintos y distintas longitudes con el objetivo de conocer la tensión de von Mises máxima a la que está sometido el implante en cada caso, la tensión principal máxima del hueso que rodea al implante y, por último, el movimiento relativo entre el hueso y el implante cuando la interfase hueso-implante está separada. La metodología a seguir para alcanzar estos objetivos pasa por modelar la geometría de interés (implante y hueso de alrededor), generar la malla de elementos, asignar las propiedades del material tanto al implante como al hueso, y, por último, establecer las condiciones de contorno para ambas geometrías.

**Publicación prevista:**

Diferentes revistas internacionales.

Fecha inicio:

Mayo 2017.

Fecha fin:

Mayo 2018.

Investigaciones en curso

Evaluación de la supervivencia y la pérdida de hueso marginal del implante Oxtein M12.

Universidad de Granada, España



Autores:

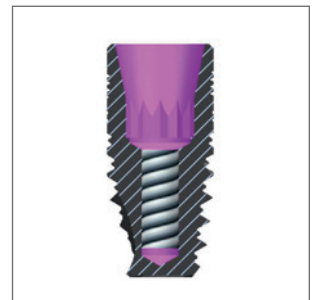
Principal: Pablo Galindo-Moreno

Co-Investigadores: Miguel Padial-Molina, Lourdes Gutiérrez Garrido, Elena Sánchez Fernández, Francisco O'Valle, Andrés Catena

Objetivo:

Los objetivos del estudio son:

- Evaluar la tasa de fracaso de implantes Oxtein M12 un año después de la carga en relación al uso de implantes Oxtein N35.
- Evaluar la pérdida ósea marginal de implantes Oxtein M12 un año después de la carga en relación a la de los implantes Oxtein N35
- Identificar los marcadores de inflamación y la contaminación bacteriana alrededor de implantes Oxtein M12 un año después de la carga y alrededor de implantes Oxtein N35



Resumen protocolo:

Materiales y métodos

El protocolo clínico se realizará conforme a la declaración de Helsinki, la Guía de Buena Práctica Clínica para la investigación clínica de dispositivos médicos para seres humanos (ISO 14155:2011) y las directrices generales de buena práctica clínica (2001/20/CE). Los resultados serán reportados según la declaración de Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT).

Para poner a prueba nuestras hipótesis y dentro de nuestro objetivo global, se realizará un ensayo clínico controlado aleatorizado para comparar el efecto de los implantes de conexión cono Morse (Oxtein M12) sobre la pérdida de hueso marginal después de 1 año de carga e implantes de conexión interna hexagonal (Oxtein N35). Se incluirán un mínimo de 30 pacientes en el estudio. En el momento de colocación del implante, el paciente será distribuido al azar para recibir uno de los dos tipos de implantes. Se recogerán muestras de placa intrasulcular y fluido crevicular peri-implantario (PICF) en los días -21 (cirugía de segunda fase), -14 (impresiones), 0 (entrega de prótesis), 7 días y 1, 3, 6 y 12 meses. Las prótesis serán fabricadas y entregadas de forma convencional, es decir, se colocarán aproximadamente dos semanas después de las impresiones.

Criterios de inclusión

Criterios de inclusión: paciente >18 y ≤75 años con falta de un diente en el área premolar o molar con los dientes opuestos y adyacentes (mesiales y distales) presentes.

Criterios de exclusión

Injerto de hueso en la misma etapa; diabetes no controlada tipo 1 o 2 ($HgA1c > 8$); enfermedades autoinmunes; trastornos hematológicos graves; infección local o sistémica que pueda dificultar la cicatrización normal (por ejemplo, patología periapical extensa); disfunción hepática o renal; en tratamiento contra el cáncer o dentro de los 18 meses posteriores; larga historia de uso de bisfosfonatos orales; historia de uso de bisfosfonatos intravenosos; historia de uso de antibióticos o medicamentos conocidos por modificar la inflamación o el sistema inmunológico 3 meses antes de la inserción del implante; enfermedades óseas graves (p. ej., enfermedad de Paget del hueso).



Criterios de éxito

Se seguirán los criterios de éxito del implante según lo definido por la Conferencia de Consenso de Pisa (Misch et al. 2008).

Procedimientos Quirúrgicos

Después de la inclusión, el paciente será distribuido al azar para recibir uno de los dos tipos de implantes. Seis semanas más tarde, se instalará un pilar transmucoso de cicatrización. Después de una semana, se tomarán las impresiones y se fabricará una corona de metal cerámica que se entregará dos semanas más tarde. Se realizarán los ajustes oclusales necesarios para evitar sobrecarga. Según el protocolo de estudio, para cada paciente habrá un total de 1 implante, 8 muestras de PICF y placa, 5 radiografías, 5 medidas de PD y BOP, 7 PI, GI, GM y KG y 1 GW. Inicialmente, para reducir los costos, sólo las muestras de PICF y placa de la colocación de prótesis, 3, 6 y 12 meses serán analizadas.

Resultados: Como resultados principales se incluyen las mediciones clínicas (PI, GI, PD, BOP) y los parámetros radiográficos (MBL), así como su relación con los marcadores inflamatorios y perfiles microbiológicos y el éxito del implante según lo definido por la Conferencia de Consenso de Pisa (Misch et al. 2008)

Publicación prevista:

Verano 2018 Revista Internacional.

Fecha inicio:

Enero 2017.

Fecha fin:

Enero 2018.

Anexo II:

ESTUDIO IN VITRO E IN VIVO COMPARATIVO DEL COMPORTAMIENTO SUPERFICIAL CON IMPLANTES CON TRATAMIENTO NORMAL VS TRATAMIENTO CON PLASMA DE ARGÓN.

Fecha inicio:

Octubre 2017.

Fecha fin:

Octubre 2018.

Investigaciones en curso

Óseointegración y respuesta a la carga funcional de los implantes Oxtein M12.

Autores - centro de trabajo:

CENTRO DE PERFECCIONAMIENTO
PROFESIONAL CLÍNICA DENTAL MUSEU
Dr. Alfredo L. Dueñas Carrillo

HOSPITAL QUIRÓN DE BARCELONA
Dr. Javier González Lagunas
Dr. Juan Antonio Hueto

CLÍNICA PUCHE LÁZARO, ARANJUEZ MADRID
Dr. Félix Puche Lázaro

CLÍNICA SEPTODENT, SEVILLA
Dr. Daniel Torres Lagares

Objetivo:

Objetivos específicos

- Estudiar la evolución postquirúrgica tras la colocación de los implantes Oxtein M12.
- Evaluar la estabilidad primaria y secundaria de los implantes Oxtein M12.
- Observar los resultados de la óseointegración a los 3, 6, 12, 36 y 60 meses de colocados los implantes en pacientes.
- Evaluar los niveles óseos obtenidos y su mantenimiento en el tiempo, al momento quirúrgico, a los 3 meses, y tras la carga protésica a los 6 meses, 1 año, 3 años y 5 años.
- Analizar el comportamiento de todos estos indicadores según grupos etarios y género.
- Comparar los diferentes valores obtenidos con otros implantes utilizados normalmente en el mercado odontológico.

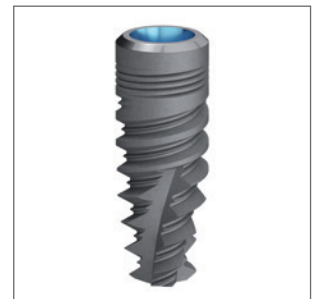
Resumen protocolo:

Metodología

Se realizará un estudio multicéntrico, cuasi experimental, prospectivo, longitudinal, controlado, no aleatorio en un número de pacientes indeterminado que habiten en España. Se colocarán quinientos (500) implantes Oxtein M12, todos en condiciones clínicas variadas según el protocolo de asignación y en pacientes que cumplan con los criterios de inclusión. Las condiciones clínicas irán enfocadas fundamentalmente a la cirugía implantológica avanzada, los pacientes fumadores y diabéticos.

Criterios de inclusión

- Pacientes de más 20 años de edad.
- Residentes del área.
- Sin enfermedades sistémicas que puedan interferir en el proceso de óseo integración, tales como, Osteoporosis, Discrasias Sanguíneas, Procesos neoplásicos, etcétera.



También se incluye en este punto los pacientes que tomen fármacos que afecten al metabolismo óseo.

- Se incluyen implantes colocados en situación de elevación de seno (ya sea de forma inmediata o diferida), con regeneración ósea o con expansión crestal.

Criterios de exclusión

- Pacientes irradiados o en quimioterapia con menos de 1 año de evolución.
- Pacientes embarazadas.
- Pacientes con enfermedades sistémicas que constituyan contraindicaciones parciales o absolutas para el tratamiento implantológico.
- Pacientes alcohólicos, consumidores de drogas o que presenten cualquier otro hábito nocivo para la salud.

Los pacientes se asignarán en distintos grupos atendiendo a sexo, hábito tabáquico, diabetes y forma de colocación de los implantes.

Las variables que se controlarán de forma pre-intervención serán las siguientes:

- Implante colocado y localización.
- Torque de inserción.
- índice de estabilidad del implante (ISQ), en escala de 1 a 100.
- Altura de la cresta ósea en relación a la plataforma del implante
- Sexo y edad del paciente.
- Antecedentes de hábito tabáquico, enfermedad periodontal y diabetes.

Durante la inserción de implantes se usará anestesia local.

Los pacientes serán revisados periódicamente en la segunda cirugía, a la colocación de la prótesis, a los 3 meses, a los 6 meses, a los 12 meses, a los 24 meses, a los 36 meses y a los 60 meses.

Se evaluarán los siguientes criterios clínicos en las distintas revisiones (en ningún caso las visitas extras del paciente serán abonadas al paciente):

- índice de estabilidad del implante (ISQ), en escala de 1 a 100.
 - Altura de la cresta ósea en relación a la plataforma del implante.
 - Supervivencia y movilidad del implante
 - Sangrado al sondaje, profundidad de sondaje
- Los resultados serán analizados estadísticamente.

Publicación prevista:

Verano 2020-2024. Revista Internacional.

Fecha inicio:

Octubre 2017.

Fecha fin:

Enero 2023.

Investigaciones en curso

Estudio prospectivo clinico-radiológico de la supervivencia y comportamiento comparativo según su conexión, de implantes cortos del sistema Oxtein en sectores posteriores maxilo - mandibulares.

Facultad de Odontología Universidad Complutense de Madrid



Autores:

Investigadores principales: Prof. Dr. Juan López Quiles Martínez, Prof. Dra. Blanca Flora Guisado Moya

Investigadores asociados: Irene Herreros, Carlos Cobo, José Ignacio Acitores García, Javier Gadea Cachero

Objetivo:

Los objetivos del estudio son:

El objetivo primario del presente estudio es evaluar la tasa de supervivencia a largo plazo (3 años) de implantes cortos (6 mm.) como alternativa a la elevación sinusal y a técnicas de regeneración ósea en pacientes desdentados posteriores.

Los objetivos secundarios son la evaluación de las posibles complicaciones, las reacciones de los tejidos blandos y duros que rodean los implantes, la evaluación objetiva de estabilidad primaria con método Osstell® y la evaluación macroscópica hexagonal de conexión externa vs conexión interna.

Resumen protocolo:

Metodología y Plan de tratamiento

El estudio está diseñado como un estudio abierto y prospectivo llevado a cabo en el Máster de Cirugía Bucal e Implantología de la Facultad de Odontología de la Universidad Complutense de Madrid y realizado con implantes Oxtein, de 6 mm de longitud, de hexágono externo e interno y con superficie Oxigena®.

Después de verificar mediante un examen clínico y radiográfico que el paciente cumple todos los criterios de inclusión y que no es aplicable ninguno de los criterios de exclusión, se programará al paciente para la instalación de las fijaciones

Los implantes cortos del sistema Oxtein con se van a colocar en pacientes con ausencias maxilares y mandibulares posteriores en sectores de 1º y 2º molar, que requieran distintas técnicas de regeneración ósea vertical (elevación de suelo sinusal, ROG, transposición del nervio dentario, injertos en bloque) traumática para colocar implantes de longitud convencional (10-13mm.).



Materiales y métodos

Se colocarán 80 implantes Oxtein, de 6 mm de longitud, de hexágono externo e interno y con superficie Oxigenna®.

Criterios de inclusión

- 21 a 75 años de edad.
- Cantidad suficiente de hueso para proporcionar un buen soporte a implantes de 6 mm de longitud.
- Calidad ósea tipo II y III según la clasificación de Lekholm y Zarb.
- Disposición a firmar un consentimiento informado.

Criterios de exclusión

- Cualquier enfermedad sistémica o condición que pudiera comprometer la cicatrización postoperatoria y/o osteointegración.
- Incapacidad de colocación por deficiente apertura bucal.
- Paciente en tratamiento crónico con corticoides sistémicos y/o bifosfonatos
- Disponibilidad ósea en altura inferior a 6 mm.
- Incapacidad o falta de voluntad de volver para visitas de revisión (el paciente debe encontrarse completamente comprometido).
- Pacientes con hábitos y parafunciones
- Tabaquismo

Método:

Mediciones y variables del estudio

- Características del paciente:

De cada paciente se registrará la siguiente información:

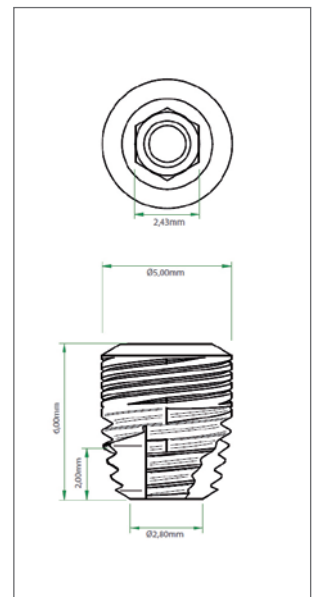
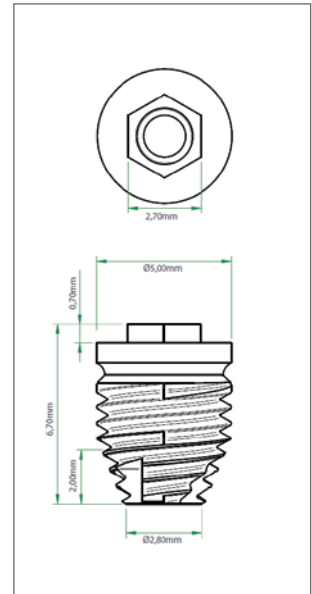
- Edad.
- Sexo.
- Historia médica general y local, incluida cualquier medicación.
- Estado bucal, incluido el estado de la arcada antagonista.
- Calidad y cantidad de hueso en el lecho implantológico previsto (según Lekholm y Zarb)

- Eficacia:

Evaluaciones y mediciones clínicas.

En el momento de la colocación del implante y retirada de puntos, se registrará la siguiente información:

- Longitud y diámetro del implante.
- Número del lote del implante
- Posición del implante (sistema de dos dígitos de la FDI).
- Torque de inserción del implante
- Estabilidad inicial del implante comprobada por Frecuencia de Resonancia (Osstell®).



Investigaciones en curso

- Complicaciones intraoperatorias.
- Medicación postoperatoria.
- Radiografía periapical mediante técnica digital del paralelismo postoperatoria a la retirada de los puntos de sutura.

En el momento de conectar la prótesis definitiva, se registrará la siguiente información:

- Estabilidad del implante comprobada por Frecuencia de Resonancia (Osstell®).
- Radiografía periapical digital mediante técnica del paralelismo.

Tres meses después de la colocación de la prótesis definitiva, así como en cada una de las sucesivas revisiones (12, 24, 36 meses), se registrará la siguiente información:

- Inflamación de la mucosa periimplantaria (se registrará como presencia o ausencia de sangrado tras un sondaje suave del surco periimplantario).
- Placa (se registrará como presencia o ausencia a la inspección visual).
- Anchura del tejido queratinizado, cara vestibular (se medirá redondeando a los 0.5 mm más cercanos utilizando la sonda periodontal).

Se registrará la siguiente información:

- Transparencia periimplantaria (se registrará como presencia o ausencia de imágenes transparentes).
- Altura de hueso marginal (se registrará como la media de la distancia vertical desde el punto de referencia hasta la altura del hueso marginal); la distancia se medirá redondeando hasta la décima de mm más cercana.

Complicaciones:

Se registrará cualquier fracaso (mecánico o de otro tipo) de un implante y/o de la restauración protésica, así como el tratamiento de los fracasos

- Fracaso de la osteointegración. El implante no se haya integrado en la segunda fase quirúrgica.
- Pérdida de la osteointegración. Pérdida después de la carga.
- Descripción de complicaciones mecánicas del sistema.

Análisis de datos

Se efectuará un análisis DEFINITIVO cuando todos los pacientes hayan completado sus visitas de revisión a los 36 meses.

El equipo investigador se compromete a facilitar los datos parciales a Oxteia a los 12 y 24 meses para su conocimiento como preliminares del definitivo al que se hace mención.

Publicación prevista:

Enero 2021.

Fecha inicio:

Enero 2017.

Fecha fin:

Septiembre 2020.

Estudio del rechazo en implantes dentales mediante técnicas numéricas y ensayos de fotoelasticidad.

Conexión cono morse.

Universidad de Sevilla, España

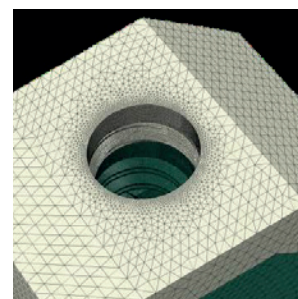


Autores:

Daniel Torres Lagares

Objetivo:

El proyecto que se propone tiene por objeto conocer mejor el comportamiento tridimensional del implante Oxein M12 frente a otra morfología de implante con la misma conexión comercializado por otra casa comercial, así como el traslado de fuerzas al hueso subyacente, y la influencia de éste en la dinámica del hueso a largo o medio plazo. El objetivo final del presente estudio es la realización de una aproximación al estudio del rechazo en implantes dentales mediante técnicas numéricas.



Resumen protocolo:

Se realizarán modelos matemáticos en dos y tres dimensiones de los implantes en estudio. Posteriormente se calcularán las cargas que se transmiten al hueso en distintos tipos de solicitudes. Se realizarán modelos constitutivos de remodelación ósea sobre los que se realizarán la implementación de los modelos constitutivos de remodelación ósea. Se trabajará la definición de espectros de carga de compresión, lateral y oblicua, así como se realizará la simulación numérica en modelos 2D y 3D ajustados para los dos implantes dentales en estudio. Con estos datos se analizará y se evaluará de forma cualitativa la densidad ósea en el hueso y en zonas de posible fallo. Todo ello permitirá el estudio numérico de la probabilidad de fallo de implantes dentales mediante la aplicación de modelos constitutivos óseos de remodelación ósea.

Publicación prevista:

Verano 2019. Revista Internacional.

Fecha inicio:

Enero 2018.

Fecha fin:

Diciembre 2018.

