

Neue BIOMET 3i Implantatoberfläche

Neue Technologie beschleunigt und verbessert deutlich die Osseointegration von dentalen Implantaten

Um dem Implantologen ein neuartiges Produkt bieten zu können, das die Leistungsfähigkeit der seit über 10 Jahren bewährten und in mehr als 60 Studien klinisch validierten Implantatoberfläche OSSEOTITE® signifikant übertrifft, hat die Firma BIOMET 3i in den vergangenen 4 Jahren die neue Oberflächentechnologie NanoTite™ entwickelt. Das Ziel: dem Implantologen insbesondere in anspruchsvollen und grenzgängigen Indikationsstellungen eine verbesserte Performance und damit eine sichere und vorhersagbare Versorgung zu ermöglichen.

Nach 5 präklinischen Studien an diversen Tiermodellen wurden an 60 klinischen Zentren in Europa und den USA 7 klinische und 3 humanhistologische Studien mit unterschiedlicher Fragestellung durchgeführt. Neben diversen Sofortbelastungsmodellen zeigten insbesondere die humanhistologischen Untersuchungen sehr gute Ergebnisse mit Steigerungen des Bone Implant Contact (BIC) von bis zu 190% zur Kontrollgruppe sowie die Sofortbelastungsstudien bei Brücken und Einzelzahnversorgungen mit 97% Erfolg im Beobachtungszeitraum.

Hintergrund der neuen Technologie

Wenn Werkstoffe auf den Nanobereich miniaturisiert werden, verlieren sie ihre ursprünglichen physikalischen, chemischen und biologischen Eigenschaften. Die Nanotechnologie produziert neue Materialien, Werkstoffeigenschaften und Oberflächen, die bestehende Verhältnisse hinsichtlich ihrer mechanischen, elektrischen, katalytischen und optischen Eigenschaften potenziell und in mehrfacher Hinsicht übertreffen [1]. Es besteht prinzipiell eine direkte kausale Korrelation zwischen Partikelgröße und Werkstoffeigenschaften, insofern, als dass die Werkstoffe ihre (Makro- oder Mikro-) Eigenschaften verändern, je kleiner sie werden. Die Oberflächeneigenschaften eines Werkstoffes unterscheiden sich von den physikalischen und chemischen Eigenschaften im Inneren des Werkstoffes. Neue und spezifische Produktfunktionalitäten lassen sich heute so durch die

definierte Miniaturisierung der Substrate „maßgeschneidert“ und zielgenau erzeugen [2]. Für die NanoTite Implantatoberfläche wurde ein Verfahren entwickelt, bei dem nanokristallines Kalziumphosphat als Oberflächenmodifikation eingesetzt wird.



Abb.1 Nanopartikelare, hochkristalline Kalziumphosphatteilchen in einer kolloidalen Lösung [1] heften sich auf der mikrostrukturierten OSSEOTITE Oberfläche [3] selbst an. Der Anlagerungsmechanismus erfolgt über Selbstorganisationsprozesse [2] (ionale, molekulare und thermodynamische Wechselwirkungen) mit der Oberfläche.

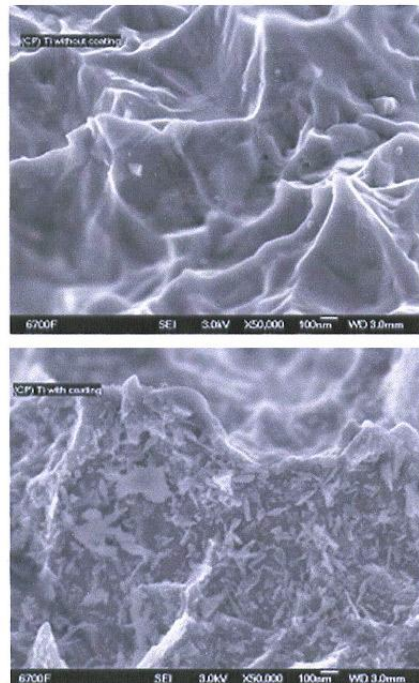
Was unterscheidet OSSEOTITE® von NanoTite™?

Der chemische und physikalische Einfluss der Implantatoberfläche auf das initiale Proteinmolekül- und Fibrinnetz ist zwar noch weitgehend ungeklärt, doch scheinen Modifikationen der Oberflächentextur eine wichtigere Rolle zu spielen als die chemischen Eigenschaften eines Implantatwerkstoffes [3,4]. Raue Oberflächen weisen eine stärkere Fibrinogen- und Thrombozytenadsorption infolge einer höheren Konzentration von sogenannten Gaskeimen auf [5]. Die Doppelätzung (DAE, dual acid-etching) der bekannten OSSEOTITE Oberfläche hat erhebliche Auswirkungen auf die Morphologie, Adhäsion und Granulabildung initialer Proteinadsorptionen [6]. Porengröße und -geometrie des Substrats erleichtern die Knochenbildung bei Querschnittsmorphologien von 2 µm Tiefe und 200–300 µm Weite. Die Vertiefungen bilden eine Festkörpermatrix für die Adsorption und Spei-

cherung endogen gebildeter oder zirkulierender BMPs und osteogener Proteine. Die neue NanoTite Oberfläche ist ein Synergetikum aus der bewährten OSSEOTITE Oberfläche mit hochmoderner additiver Nanotechnologie. In einem speziellen Verfahren (DCD™ /Discrete Crystalline Deposition™) werden Kalziumphosphatkristalle in Nanometergröße auf die Oberfläche gebracht.

So entstehen definierte Ablagerungen aus nanopartikulären Einzelkristallen von 20–100 nm Länge. Der Kalziumphosphatanteil einer NanoTite Oberfläche beträgt bei einem 13-mm-Implantat mit 4 mm Durchmesser (OSS413) schätzungsweise 3,9–14,5 µg.

Abb. 2:
Eine 50.000-fache Vergrößerung ist ohne Feldemissions-Rasterelektronenmikroskop (FE-REM) kaum zu erzielen. Der Referenzstrich am Unterrand der Bilder entspricht 100 nm. Die Kristalle an der Oberfläche (unteres Bild) sind unschwer als Einzelkristalle zu erkennen – sie bilden keine durchgehende Schicht oder Beschichtung.



Zusammenfassung & Nutzen für den Anwender

Die vorläufigen und definitiven klinischen Ergebnisse der Untersuchungen zur Applikation von nanokristallinen CaP-Einzelkristallauf lagerungen auf Osseotite-Implantate bestätigen die Überlegenheit einer nanostrukturierten Implantatoberfläche. Die Verwendung von DCD™ führt bereits innerhalb der kritischen ersten 4 Wochen nach der Implantatinser tion zu einer beschleunigten und

vermehrten Bildung der wichtigen extrazellulären Matrixproteine, d.h. mit den NanoTite Implantaten ist eine schnellere und umfangreichere Osseointegration im Vergleich zu OSSEOTITE Implantaten assoziiert.

Für den Anwender bedeutet dies, dass die Erfolgsquote bei konventionellen Indikationen, aber insbesondere die Erfolgsquote bei Grenzindikationen durch die Anwendung von NanoTite Implantaten steigen kann. Neue schnellere Therapiekonzepte im Bereich der Sofortbelastung und der Verzicht von aufwändigen Augmentationen durch die sichere und dauerhafte Verankerung von kurzen Implantaten werden die Akzeptanz von dentalen Implantaten beim Patienten positiv beeinflussen können. Patienten, die heute aufgrund bestimmter Kontraindikationen nicht oder nur unter Inkaufnahme eines höheren Risikos implantiert werden können, könnten mit NanoTite Implantaten standardmäßig mit vorhersagbaren Ergebnissen versorgt werden. Im September 2007 hat die NanoTite Implantatserie in den USA die FDA-Zulassung für Sofortbelastungen bei Brücken und Einzelzähnen erhalten.

Weitere Informationen und Literatur:

Claus Pukropp
Marketingleiter New Technologies
BIOMET 3i GmbH
<http://www.3i-online.com/>