

ICX

Das FAIRE Implantat-System

STUDIEN UND ERGEBNISSE

(Ergebnisse sowie geplante und laufende
Studien und Anwendungsberichte ·
Stand 08/2018)



Inhalt

Einleitung

Klinische Studien mit dem ICX-templant Implantatsystem	6-7
--	-----

Retrospektive Studien

Ergebnisse der 2-Jahresstudie zur „klinischen Bewährung des ICX-templant® Volksimplantates im Praxisalltag	10-11
Eine retrospektive Studie über die Erfolgswahrscheinlichkeit von durchmesserreduzierten Implantatsystemen	12-16
MKG-Überweiser-Abutment für sofort belastete Interimsversorgung	18-21
Minimal invasive Implantation von ICX Templant Shorties als Alternative zur Knochenaugmentation - eine retrospektive Bewertung der in situ Situation des Randknochen.....	22-23

Prospektive Studien

Vollständige prothetische Sofortrehabilitation mittels „ALL-ON-FOUR“ Konzeptes.....	26-29
Epidemiologische randomisierte prospektive cross-over Studie zur Untersuchung der mundgesundheitsbezogenen Patientenzufriedenheit - Zwei versus vier Locatoren auf ICX Implantaten im Unterkiefer	30-31
Osseointegration und Knochenerhalt der ICX-shorties	32
Die Sofortbelastung von Implantaten im augmentierten Ober- und Unterkiefer	33-34

Experimentelle in vitro und in vivo Studien

Untersuchungen des Klebeverbundes zwischen Titanklebebasis und individuell gefertigtem Zirkonabutment	38
Wundheilung des Implantbettes nach Präparation durch Sonosurgery	39-40
Subkrestale Insertion von Implantaten kann zu vermehrtem Knochenabbau führen: Eine in vivo Studie	42-43
In vivo Untersuchung des Osseintegrationsverhaltens verschiedener hydrophiler und superhydrophiler Implantate in der frühen Einheilphase im Tiermodell	44

Inhalt

Laufende Studien	46
Literaturverzeichnis.....	47
Dauerbelastung nach DIN EN ISO 14801	49-50
Mechanische Eigenschaften Titan Grad 4 KV.....	52-54
Biologische in-vivo und in-vitro Untersuchungen von ICX-templant®	56-60
Oberfläche des ICX-templant®	62-65
Mikrospaltuntersuchung an ICX-templant®-Implantaten.....	67-77
Dissertation	
Titel: Analyse der metrischen Abweichung von dreidimensional	
geplanten Implantatpositionen.....	78-79
Oberflächenanalysen von 120 Implantaten	
mit dem Rasterelektronenmikroskop	80-89
Sichere Knochenregeneration durch neue Kollagenmembran	90-93

Klinische Studien mit dem ICX-templant Implantatsystem

Die medentis medical GmbH ist ein international tätiges Unternehmen mit Schwerpunkt auf der Implantologie, der ästhetischen Zahnmedizin und der CAD/CAM gefertigten Prothetik mit Sitz in Bad Neuenahr/Ahrweiler, Deutschland.

medentis ist als Hersteller des bekannten ICX-Premium-Zahnimplantat-Systems und mit dem ICX-denta5-CAD/CAM-System für patienten-individuelle Abutments in mehr als 40 Ländern der Welt erfolgreich. Seit Anfang 2010 gehört das ICX-System zu den zehn erfolgreichsten Implantatsystemen in Deutschland. In den vergangenen Jahren hat sich die medentis medical als einer der wachstumsstärksten Implantathersteller etabliert.



Unsere Investition in Forschung und Entwicklung

Die Forschungsarbeiten werden sowohl in unserem eigenen Labor (medentis medical evidence center) als auch in Fachkliniken, Praxen und Universitäten auf der ganzen Welt durchgeführt. Die Evaluierung von Forschungs & Entwicklungsprojekten erstreckt sich von der Grundlagenforschung in vitro bis hin zu präklinischen Studien in vivo, Pilot- und fortgeschrittenen klinischen Studien sowie umfassenden Anwendungsbeobachtungen.

medentis unterstützt aktiv von und mit externen Kooperationspartnern initiierte Studien (investigator initiated studies), die unsere Produkte und Technologien untersuchen möchten. Darüber hinaus arbeiten wir eng mit renommierten wissenschaftlich unabhängigen Forschungsinstituten zusammen.

Die Entwicklung des ICX-Implantatsystem beruht auf den besten Eigenschaften marktführender Systeme. In erster Linie sollte ein verlässliches Implantatsystem auf der Basis bekannter Designparameter entwickelt werden, das chirurgisch wie prothetisch so vielseitig ist, dass der Behandler damit möglichst viele Indikationen – ein- oder zweizeitiges Vorgehen, Sofort- oder Spätimplantation, mit oder ohne Sofortversorgung – abdecken kann.

In Zusammenarbeit mit führenden Kliniken, Forschungsinstituten und Universitäten unterstützt die medentis medical GmbH, im folgenden medentis genannt, aktiv die Forschung auf den Gebieten der oralen Implantologie und Geweberegeneration. Wissenschaftliche Daten aus Studien bestätigen die Zuverlässigkeit von unseren Produkten und unterstützen die Entwicklung neuer Qualitätsstandards.

Tabelle 1, 2 und 3 zeigen eine systematische Übersicht über Studien, die den klinischen Einsatz des Templant® Implantatsystems und des ICX® Implantat Systems belegen [1-12]. Hierzu sind Daten zu finden, die den Langzeiterfolg des Implantatsystems aufzeigen. Andere Studien dokumentieren die stabile peri-implantäre Hart- und Weichgewebesituation bei Anwendung des ICX® Implantat-systems. Es folgen wissenschaftliche Artikel zur prothetischen Versorgung des ICX® Systems. Außerdem werden präklinische Studien präsentiert.

Ziel der vorliegenden Übersicht ist es, die erfolgreiche Anwendung des ICX® Implantatsystems wissenschaftlich zu belegen. Auszüge aus relevanten Artikeln wurden auf den folgenden Seiten zusammengefasst. Die Originalstudien können unter der angegebenen Quelle nachgelesen werden. Laufende Studien werden von medentis fortwährend sorgfältig analysiert. Medentis wird periodisch Zwischenergebnisse sowie nach Studienabschluss die Endergebnisse der Studien veröffentlichen.

Zusätzlich zeigen Fallberichte die medentis Produkte in der Anwendung – vom ICX Multi-Konzept über die Sofortimplantation bis hin zum ICX-Locatorsystem sowie den Cerec Aufbauten gefertigt durch das zukunftsweisende CAD/CAM System. Auch wird die erfolgreiche Anwendung der ICX Magellan Software für die digitale Implantatplanung beschrieben.

Falls Sie Interesse an weiteren Informationen haben, steht Ihnen unser Kundenservice unter der Service-Nummer: +49 2641 9110-0 gerne zur Verfügung.



Das FAIRE Implantat-System

ICX

Das FAIRE Implantat-System

STUDIEN UND ERGEBNISSE

(Ergebnisse sowie geplante und laufende
Studien und Anwendungsberichte ·
Stand 08/2018)



Retrospektive Studien

Tabelle 1 Retrospektiv

Studien-Nr.	Seite	Studienzentrum/ Jahr	Zeitpunkt der Nachuntersuchung in Monaten		Anzahl der Probanden	Anzahl der Implantate	Gesamtüber- lebensrate %	
1	10	RWTH Aachen, 2011	36		94	413	99,27	
		Forschungsergebnisse/ Beurteilungen	Das ICXtemplant ®-Implantatsystem zeichnet sich durch seine einfache Anwendung, technische Präzision und hohe Wirtschaftlichkeit aus.					
2	12	Universität Köln, 2010	14	31	37	114	98,2	96
		Forschungsergebnisse/ Beurteilungen	Das ICX zeigte eine gute Erfolgswahrscheinlichkeit, die auch mit Werten aus der Literatur korreliert					
3	18	Gesundheitszentrum Willedad, 2010	10		27	108	99,1	
		Forschungsergebnisse/ Beurteilungen	Eine prothetische Interimsversorgung ist mit dem ICX System aufgrund des neuentwickelten MKG-Überweiser-Abutments einfach, kostenbewusst und ohne Einschränkungen nach bisherigem Erfahrungsstand umsetzbar					
4	22		Minimal invasive Implantation von ICX Templant Shorties als Alternative zur Knochenaugmentation - eine retrospektive Bewertung der in situ Situation des Randknochen					

RETROSPEKTIVE STUDIEN

Retrospektive Studien

1) Ergebnisse der 2-Jahresstudie zur „klinischen Bewährung des ICX-templant® Volksimplantates im Praxisalltag“¹

Prof. Dr. Murat Yildirim, Univ. Aachen 2011

Einleitung:

Das enossale Implantat hat sich im Laufe des 20. Jahrhunderts zunehmend in der alltäglichen Zahnmedizin etabliert und zählt heute zu den unverzichtbaren Bestandteilen der prothetischen Rehabilitation. Es bietet breit angewandte Rekonstruktionsmöglichkeiten, sowohl für die Teil- als auch für die Totalprothetik, welche Funktion und Ästhetik hervorragend wiederherstellen können. Im Vergleich zu den traditionellen herausnehmbaren Restaurationen sorgen implantatprothetische Konstruktionen für verbesserten Halt, stabilere Okklusion, Knochenerhalt sowie für bessere Akzeptanz seitens der Patienten.

Ziel:

Ziel der Studie ist die klinische Untersuchung des Implantatsystems Templant® (Fa. Medentis Medical GmbH, Derna, Deutschland). Dabei werden sowohl das chirurgische als auch das prothetische Verhalten des Produktes untersucht.

Material und Methoden:

Diese Anwenderstudie umfasste die Insertion von 413 Implantaten sowie deren anschließende prothetische Versorgung. 173 (42%) Implantate sind im Oberkiefer inseriert worden, 240 (58%) Implantate im Unterkiefer. Die Studienpopulation umfasste 94 Patienten. Zielpopulation waren alle Patienten mit abgeschlossenem Wachstum, bei denen die Indikation für eine implantat-prothetische Rehabilitation gegeben ist. Die Auswahl erfolgte über die reguläre Aufnahme der Klinik für Zahnärztliche Prothetik. Als Ausschlusskriterien galten die absoluten Kontraindikationen für eine implantologisch-chirurgische Maßnahme. Die Implantatinserterion fand je nach Indikation sofort, verzögert oder verspätet statt. Die Studie fand über einen Beobachtungszeitraum von 2 Jahren statt. Eine röntgenologische Nachkontrolle wurde 6, 12, 18, und 24 Monate nach Eingliederung durchgeführt.

Retrospektive Studien

1) Ergebnisse der 2-Jahresstudie zur „klinischen Bewährung des ICX-templant® Volksimplantates im Praxisalltag“¹

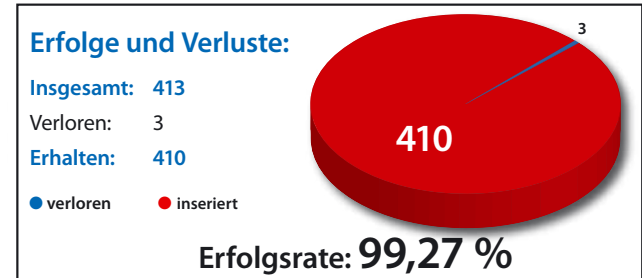
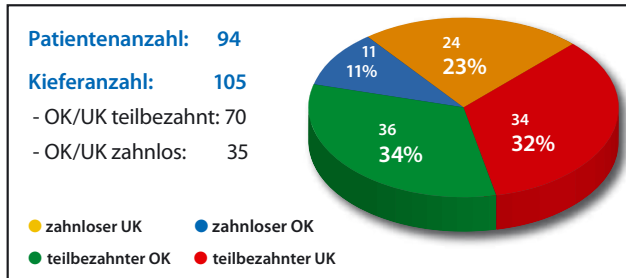
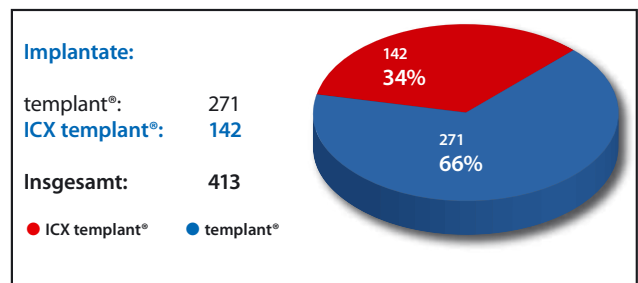
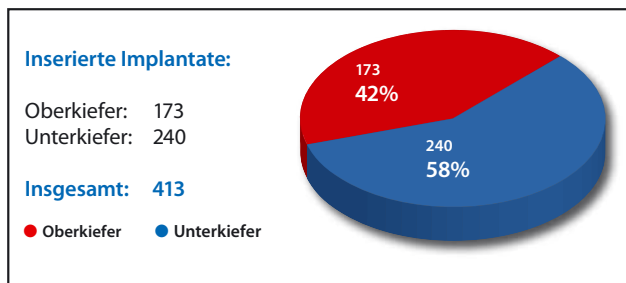
Prof. Dr. Murat Yildirim, Univ. Aachen 2011

Ergebnisse:

Von den insgesamt 413 inserierten Implantaten sind 3 nicht integriert. Dies entspricht einer Erfolgsrate von 99.27%.

Schlussfolgerung:

Das ICX-templant® ermöglicht eine gute Standard-Versorgung bei einem sehr guten Preis-Leistungsverhältnis.



Abbildungen

Graphische Zusammenfassung und Auswertung der Anwenderstudie
(Bildquelle Yildirim 2011, siehe Literaturverzeichnis)

Retrospektive Studien

2) Eine retrospektive Studie über die Erfolgswahrscheinlichkeit von durchmesserreduzierten Implantatsystemen²

V. E. Karapetian, M. Roels, J. Neugebauer, J. E. Zöller

Ziel:

Das Ziel der hier vorliegenden Untersuchung war es, retrospektiv eine Erfolgswahrscheinlichkeit zweier Implantatsysteme (templant® und XiVE®) mit reduziertem Durchmesser (2,8-3,8 mm-Durchmesser) zu Standardimplantaten (> 3,8 mm Durchmesser) zu ermitteln. Ein reduzierter Durchmesser bedeutet eine geringere Kontaktfläche des Implantates zum Knochen. Es stellt sich die Frage, ob die Osseointegration trotz der geringeren Kontaktfläche ausreichend ist, um den Belastungskräften zu widerstehen. Weiter stellen sich die Fragen, in wie weit eventuelle Implantatverluste in direktem oder indirektem Zusammenhang mit dem Implantatdurchmesser stehen. Korrelieren andere Parameter mit dem Verlust der Implantate? Welche Ursachen sind außerdem für den eventuellen Misserfolg verantwortlich? Sind durchmesserreduzierte Implantate eine adäquate Alternative zu den Standardimplantaten, auch wenn eine nicht zwingende Indikation für einen reduzierten Durchmesser gegeben ist? Ist die Erfolgsrate der durchmesserreduzierten Im-

plantatsysteme von XiVE® und templant® vergleichbar mit der Erfolgsrate von durchmesserreduzierten Implantaten anderer Hersteller?

Material und Methoden:

Es wurden insgesamt 108 Patienten, davon 56% weiblich (n=60) und 44% männlich (n=48) mit 469 Implantaten, davon 24,3% Templant® (n=114) und 75,7% XiVE® (n=355) versorgt. Bei den Implantationen handelte sich meistens um Spätimplantationen und nur in Einzelfällen um Sofortimplantationen bzw. verzögerte Sofortimplantationen. Zum Zwecke der retrospektiven Studie wurden die Daten der über einen Zeitraum von 2000 bis 2008 mit durchmesserreduzierten Implantaten von XiVE® und Templant® versorgten Patienten entsprechend den Angaben aus den OP-Büchern und Karteikarten der Poliklinik für Mund-, Kiefer- und plastische Gesichtschirurgie der Universität zu Köln erhoben. Anhand der Karteikarten konnten über beide Patientengruppen folgende Informationen dokumentiert werden:



Abb.1: Öffnen des Implantats regio 21



Abb. 2: Aufbau auf dem Implantat regio 21

Retrospektive Studien

2) Eine retrospektive Studie über die Erfolgswahrscheinlichkeit von durchmesserreduzierten Implantatsystemen²

V. E. Karapetian, M. Roels, J. Neugebauer, J. E. Zöller

- Anzahl der versorgten Patienten
- Alter der Patienten zum Zeitpunkt der Implantation
- Geschlechtsverteilung der Patienten
- Anzahl der inserierten Implantate
- Liegedauer der Implantate
- Länge der inserierten Implantate
- Durchmesser der inserierten Implantate
- Hersteller der inserierten Implantate (XiVE® oder templant®)
- Topographische Verteilung der Implantationen
- Postoperative Komplikationen

Um bei Implantatverlusten den möglichen Grund heraus zu finden, wurden in diesen Fällen Röntgenbilder (digitale Orthopantomogramme oder digitale Volumentomographie) angefertigt. Bei der Bewertung der angefertigten Röntgenbilder wurde der periimplantäre Knochenabbau mit Hilfe eines „virtuellen“ Lineals im Programm SIDEXIS next Generation (Sirona Dental Systems GmbH) ermittelt. Die Knochenabbaurate bei den

Implantaten entsprach dabei dem Mittelwert der mesialen und distalen Messung am Röntgenbild (angulärer Knochendefekt). Als Referenz diente eine unmittelbar postoperativ angefertigte Röntgenaufnahme (meist ein digitales Orthopantomogramm). Die knöcherne Situation im Bereich der Implantate wurde auf Anzeichen einer Knochenresorption bzw. deren Dynamik, sowie auf Vorhandensein einer schmalen transluzenten Zone um das Implantat herum beurteilt.

Die ermittelten Daten wurden nach folgenden Kriterien statistisch ausgewertet:

- Altersverteilung
- Topographische Verteilung pro Geschlecht
- Topographische Verteilung pro Länge des Implantates
- Topographische Verteilung pro Durchmesser des Implantates
- Topographische Verteilung pro Hersteller
- Geschlechtsverteilung pro Hersteller
- Liegedauer der Implantate
- Überlebenszeit und Verluste



Abb. 3: ICX-templant® Implantat



Abb.4: Finale Situation mit Cerec®-Krone

Abbildungen: Insertion eines ICX-templant Implantates (Quelle Karapetian et. al. 2010, siehe Literaturverzeichnis)

Retrospektive Studien

2) Eine retrospektive Studie über die Erfolgswahrscheinlichkeit von durchmesserreduzierten Implantatsystemen²

V. E. Karapetian, M. Roels, J. Neugebauer, J. E. Zöller

Alle in der Untersuchung erfassten Daten wurden mit Hilfe der deskriptiven Statistik (Häufigkeitsverteilung, Mittelwert, Standardabweichung) und explorativen Statistik (Überlebensfunktion nach Kaplan-Meier) mit dem Programm Microsoft-Excel 2007 for Windows (Microsoft Corp.) und Statistikprogramm SPSS 17 for Windows (SPSS Inc.) ausgewertet.

Ergebnisse:

Im Zeitraum von September 2000 bis Februar 2008 wurden n=469 durchmesserreduzierte Implantate inseriert, davon n=355 (75,7%) des Herstellers XiVE® und n=114 (24,3%) von Templant®. Im Oberkiefer wurden fast doppelt so viele XiVE® Implantate (n=225; 63,4%) gesetzt als im Unterkiefer (n=130; 36,4%). Bei den Templant® Implantaten waren es im Oberkiefer (n=78; 68,4%) mehr als doppelt so viele als im Unterkiefer (n=36; 31,6%). Die meisten XiVE® Implantate wurden in regio 024 (n=23; 6,5%) implantiert, die wenigsten in regio 041 (n=2; 0,6%). templant® Implantate haben in regio 026 die größte Verwendung gefunden (n=14; 12,3%). In der Region der zweiten Molaren, sowohl im Ober- als auch im Unterkiefer, wurden keine templant® Implantate gesetzt. Das Liegedauerverhalten wurde nach dem Kriterium „Implantat in situ oder Implantatverlust“ bewertet. Die häufigste Ursache für den Implantatverlust war eine fehlgeschlagene Osseointegration in der Einheilphase (1,1%; n=5), gefolgt von Periimplantitis (0,4%; n=2). Die Häufigkeitsverteilung und die Ursachen für die Implantatverluste sind in der Tabelle 1 dargestellt.

Das Ergebnis der Überlebensfunktion nach Kaplan-Meier zeigt für die XiVE® Implantate eine Erfolgswahrscheinlichkeit von 98,6% für 56 Monate und von 87% für die maximale Beobachtungsdauer von 7,75 Jahren (Daten nicht gezeigt). Die Erfolgswahrscheinlichkeit für die templant® Implantate betrug 98,2% nach 14 Monaten und 96%

nach 31 Monaten. 60,5% (n=69) aller templant® Implantate sind in den Seitenzahnbereich implantiert worden.

Die durchschnittliche Liegedauer der Studie beträgt 29 Monate, die für das XiVE® Implantatsystem 31 Monate und für das templant® Implantatsystem 14 Monate. Drei Viertel der gesetzten Implantate waren XiVE® Implantate. templant® Implantate sind erst Mitte des hier genannten Beobachtungszeitraumes auf den Markt gekommen. Dadurch lässt sich erklären, warum in der Poliklinik für Mund-, Kiefer- und plastische Gesichtschirurgie der Universität zu Köln häufiger XiVE® Implantat verwendet wurden. Die Firma Friadent hat eine langjährige Erfahrung mit der Implantatherstellung.

XiVE® Implantate sind bisher in einer Studie von Degidi et al. [6] erwähnt worden. Die templant® Implantate erhielten gerade die Marktzulassung und wurden deshalb in dieser Studie auf ihre Bewährung im klinischen Alltag untersucht. 60,5% (n=69) aller templant® Implantate sind in den Seitenzahnbereich implantiert worden; n=2 (2,9%) waren ein Misserfolg. Von allen XiVE® Implantaten sind ebenfalls 60% (n=213) im Seitenzahnbereich inseriert worden; n=3 (1,4%) sind explantiert worden. Die durchschnittliche Liegedauer in unserer Untersuchung beträgt 29 Monate, die für das XiVE® Implantatsystem 31 Monate und für das templant® Implantatsystem 14 Monate. Viele Studien, sowohl für Standard-, als auch für durchmesserreduzierte Implantate, haben ähnliche Beobachtungszeiträume [1], [8], [11], [15]. Bei einigen Untersuchungen, zum Beispiel bei Vigolo et al. (84 Monate) [16], ist die Liegedauer der Implantate länger. Die Erfolgswahrscheinlichkeit für XiVE® Implantate nach dem Implantatverlust sinkt nach 57 Monaten stark ab. Das liegt daran, dass nur noch wenige Implantate mit einer längeren Liegedauer in die Datensammlung eingegangen sind.

Retrospektive Studien

2) Eine retrospektive Studie über die Erfolgswahrscheinlichkeit von durchmesserreduzierten Implantatsystemen ²

V. E. Karapetian, M. Roels, J. Neugebauer, J. E. Zöller

templant® (n = 114)	N=114	%
in situ	112	98,2
Explantiert	2	1,8
Grund für Implantatverlust		
Unzureichende Osseointegration	2	1,8

XiVE® (n = 355)	n=355	%
in situ	350	98,6
Explantiert	5	1,4
Grund für Implantatverlust		
Unzureichende Osseointegration	3	0,8
Periimplantitis	2	0,6

Abbildungen: Häufigkeitsverteilung der Implantatverluste und Ursachen für den Misserfolg bei templant und XiVE Implantaten (Quelle Karapetian et. al. 2010, siehe Literaturverzeichnis)



Vorgestellt von Karapetian (siehe Literaturverzeichnis)

Wir gehen daher von der durchschnittlichen Erfolgsrate von 98,6% für XiVE® Implantate und 98,2% für templant® Implantate aus.

In der Fachliteratur wird bei analogen Nachuntersuchungen die Erfolgswahrscheinlichkeit sowohl für Standardimplantate, als auch für durchmesserreduzierte Implantate zwischen 93% [3] und 99,4% [8] bei einer mittleren Beobachtungsdauer von 48 Monaten angegeben. Die in unserer Untersuchung ermittelte Erfolgswahrscheinlichkeit von 98,6% (XiVE® Implantate) beziehungsweise 98,2% (templant® Implantate) für die maximale Beobachtungsdauer von 93 Monaten ist mit anderen Studien vergleichbar.

Schlussfolgerung:

Der Unterschied der Erfolgswahrscheinlichkeit für templant® und XiVE® ist mit einer Irrtumswahrscheinlichkeit von $p > 0.05$ nicht statistisch signifikant.

Retrospektive Studien

2) Eine retrospektive Studie über die Erfolgswahrscheinlichkeit von durchmesserreduzierten Implantatsystemen ²

V. E. Karapetian, M. Roels, J. Neugebauer, J. E. Zöller

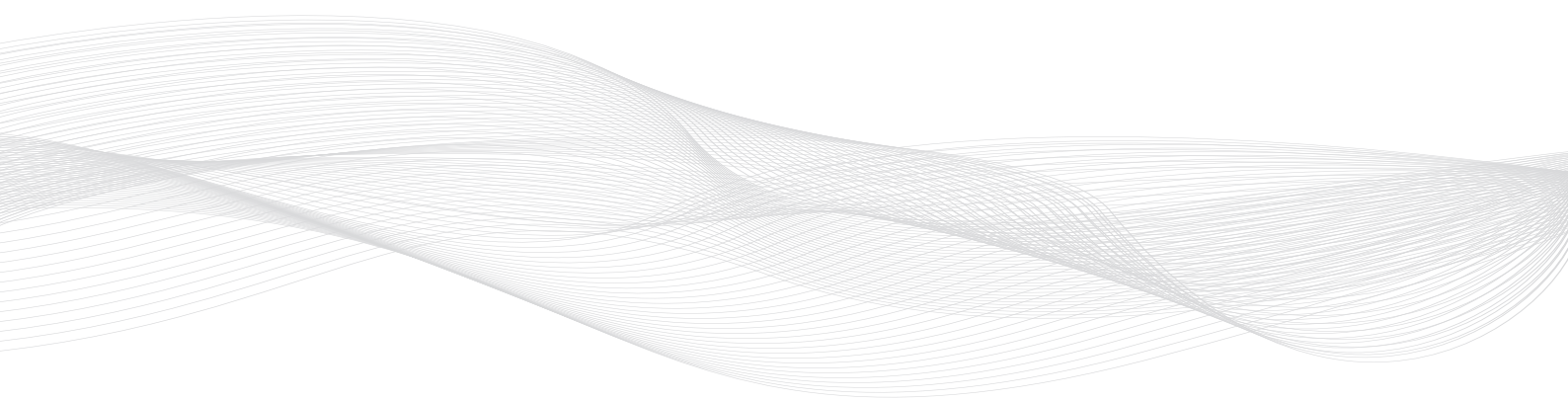
Literatur:

1. Bahat, O., Handelsman, M., Use of wide implants and double implants in the posterior jaw: a clinical report. *Int J Oral Maxillofac Implants*, 1996. 11(3): p. 379-86.
2. Branemark, P.I., Adell, R., Breine, U., Hansson, B.O., Lindstrom, J., Ohlsson, A., Intra-osseous anchorage of dental prostheses. I. Experimental studies. *Scand J Plast Reconstr Surg*, 1969. 3(2): p. 81-100.
3. Buch, R.S., Weibrich, G., Wagner, W., [Criteria of success in implantology]. *Mund Kiefer Gesichtschir*, 2003. 7(1): p. 42-6.
4. Bücking, W., *Dentale Trickkiste*. Quintessenz Berlin, 2005: p. 205 - 208.
5. Buser, D., Dula, K., Hess, D., Hirt, H.P., Belser, U.C., Localized ridge augmentation with autografts and barrier membranes. *Periodontol* 2000, 1999. 19: p. 151-63.
6. Degidi, M., Piattelli, A., Carinci, F., Clinical outcome of narrow diameter implants: a retrospective study of 510 implants. *J Periodontol*, 2008. 79(1): p. 49-54.
7. Friberg, B., Ekestubbe, A., Sennerby, L., Clinical outcome of Branemark System implants of various diameters: a retrospective study. *Int J Oral Maxillofac Implants*, 2002. 17(5): p. 671-7.
8. Hallman, M., A prospective study of treatment of severely resorbed maxillae with narrow nonsubmerged implants: results after 1 year of loading. *Int J Oral Maxillofac Implants*, 2001. 16(5): p. 731-6.
9. Hammerle, C.H., Bragger, U., Schmid, B., Lang, N.P., Successful boneformation at immediate transmucosal implants: a clinical report. *Int J Oral Maxillofac Implants*, 1998. 13(4): p. 522-30.
10. Himmlöva, L., Dostalova, T., Kacovsky, A., Konvickova, S., Influence of implant length and diameter on stress distribution: a finite element analysis. *J Prosthet Dent*, 2004. 91(1): p. 20-5.
11. Mordenfeld, M.H., Johansson, A., Hedin, M., Billstrom, C., Fyrberg, K.A., A retrospective clinical study of wide-diameter implants used in posterior edentulous areas. *Int J Oral Maxillofac Implants*, 2004. 19(3): p. 387-92.
12. Nkenke, E., Schultze-Mosgau, S., Radespiel-Troger, M., Kloss, F., Neukam, F.W., Morbidity of harvesting of chin grafts: a prospective study. *Clin Oral Implants Res*, 2001. 12(5): p. 495-502.
13. Petrie, C.S., Williams, J.L., Comparative evaluation of implant designs: influence of diameter, length, and taper on strains in the alveolar crest. A three-dimensional finite-element analysis. *Clin Oral Implants Res*, 2005. 16(4): p. 486-94.
14. Raghoobar, G.M., Louwse, C., Kalk, W.W., Vissink, A., Morbidity of chin bone harvesting. *Clin Oral Implants Res*, 2001. 12(5): p. 503-7.
15. Renouard, F., Arnoux, J.P., Sarmant, D.P., Five-mm-diameter implants without a smooth surface collar: report on 98 consecutive placements. *Int J Oral Maxillofac Implants*, 1999. 14(1): p. 101-7.
16. Vigolo, P., Givani, A., Majzoub, Z., Cordoli, G., Clinical evaluation of small diameter implants in single-tooth and multiple-implant restorations: a 7-year retrospective study. *Int J Oral Maxillofac Implants*, 2004. 19(5): p. 703-9.
17. von Arx, T., Cochran, D.L., Hermann, J.S., Schenk, R.K., Buser, D., Lateral ridge augmentation using different bone fillers and barrier membrane application. A histologic and histomorphometric pilot study in the canine mandible. *Clin Oral Implants Res*, 2001. 12(3): p. 260-9.
18. Zinsli, B., Sagger, T., Mericske, E., Mericske-Stern, R., Clinical evaluation of small-diameter ITI implants: a prospective study. *Int J Oral Maxillofac Implants*, 2004. 19(1): p. 92-9

Quelle Karapetian et. al. 2010, XXX

Retrospektive Studien

RETROSPEKTIVE STUDIEN



ICX

Das FAIRE Implantat-System

Retrospektive Studien

3) MKG-Überweiser-Abutment für sofort belastete Interimsversorgung³

R. Fangmann, C. Picht

Einleitung:

Der zahnlose, atrophierte Kiefer, insbesondere der Unterkiefer, gilt als klassisches Indikationsgebiet für implantatreinierten Zahnersatz, wobei die Verankerung von Implantaten bei insuffizientem Prothesenlager der Mandibula als absolute Indikation einzustufen ist. Der zahnlose Unterkiefer ist die älteste Indikation für eine Sofortversorgung.

Es gibt in der Implantologie speziell für den zahnlosen Unterkiefer entwickelte Konzepte der Sofortversorgung und -belastung, ausdrücklich für die Versorgung aus der Hand eines Behandlers. „Ein-Behandler-Konzepte“ geben eine prothetische Abschlussversorgung mit zum Teil eingeschränkter Wahlmöglichkeit für den Patienten vor. Diese Behandlungskonzepte finden nur bedingt Akzeptanz im Teamwork-Konzept zwischen chirurgischen und prothetischen Implantologen, wie dieses zwischen einem Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgen/Oralchirurgen und dem Hauszahnarzt stattfindet.

Das Prinzip lautet: Es müssen mindestens vier Implantate eingebracht werden, die miteinander verblockt werden. Durch diese Verblockung stabilisieren sich die Implantate gegenseitig und eine Rotationsbelastung, die besonders

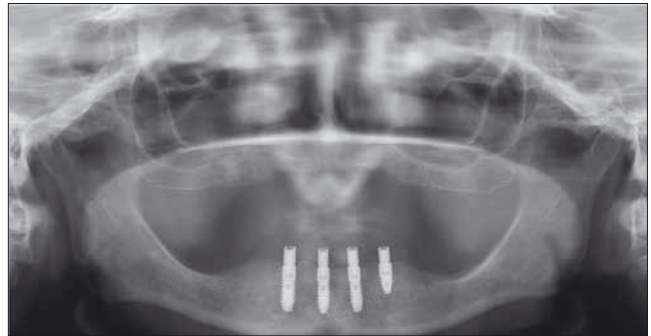


Abbildung:

Orthopantogramm 10 Monate nach der OP (Bildquelle Fangmann 2010) siehe Literaturverzeichnis

ungünstig während der Einheilung ist, wird dadurch ausgeschlossen. Der Vorteil für den Patienten besteht darin, dass er den Nutzen der Implantate sofort genießen kann, ohne die klassische Einheilungszeit von drei Monaten erst zu überbrücken.

Ziel:

Ziel ist es eine Methode zu etablieren, die die Implantation mit sofortiger prothetischer Versorgung erlaubt. Es sollte ein spezielles Behandlungskonzept entwickelt werden, dass einerseits die Teamwork-Struktur nicht



Implantatbettvorbohrung mit Richtungsgebern



Inserierte ICX-templant® Implantate

Retrospektive Studien

3) MKG-Überweiser-Abutment für sofort belastete Interimsversorgung³

R. Fangmann, C. Picht

gefährdet und andererseits wichtige Faktoren bei der Prothetik der implantologischen Sofortversorgung und -belastung berücksichtigt. Dieses sind die sofortige primäre Verblockung und die Vermeidung der Mikro- und Makrobewegung in der Osseointegrationsphase der Zahnimplantate.

Material und Methoden:

Es wurde ein Behandlungskonzept der transgingivalen Einheilung mit Sofortbelastung über eine weichbleibende Unterfütterung der Unterkiefervollprothese, die von basal entsprechend zahntechnisch vorbereitet wurde, angewandt. Die Implantation erfolgte gemäß in dem gängigen Standard.

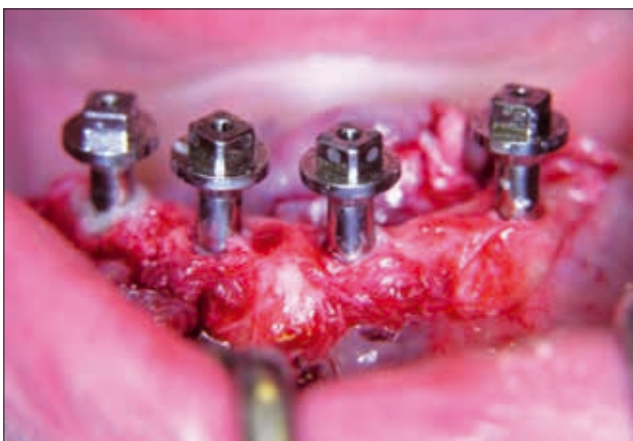
Nach dem Wundverschluss und dem Alginatabdruck erfolgte die Modellherstellung und das Ausschleifen der Prothese basalseits. Alternativ wurde präoperativ eine Interimsprothese mit entsprechendem basalen Freiraum für die Aufnahme der ICX-Fangmann- Abutments hergestellt. Die Prothese wurde mit dem weichbleibenden Unterfütterungsmaterial basalseits unterfüttert. Nach einer Woche erfolgten eine Wundkontrolle und eine

erneute Unterfütterung mit weichbleibendem Unterfütterungsmaterial.

Nach zwei Wochen erfolgte die Nahtentfernung mit erneuter weichbleibender Unterfütterung. Eine weitere Wundkontrolle und Erneuerung der Unterfütterung wurde in der 6. postoperativen Woche durchgeführt. Für die prothetische Abschlussversorgung wurden Locatoren® auf Implantaten und zum anderen eine teleskopierende Versorgung auf dem ICX-Meso-Teleskop-Titanaufbau verwendet. Dieses Implantatsystem weist einen speziell konstruierten Aufbau auf, das ICX-Fangmann-Abutment (medentis medical), das einen Gingivaformer mit einem zirkulären Unterschnitt zur Aufnahme für das weichbleibende Unterfütterungsmaterial aufweist.

Ab der 10. postoperativen Woche war die implantatprothetische Endversorgung durch den implantologischen Prothetiker möglich. Dieser kann z.B. vom Locator über eine Teleskoparbeit bis zum individuell gefrästen CAD/CAM-Steg jede prothetische Versorgung anwenden, entsprechend den Wünschen des Patienten.

In dieser Studie wurde ein Patient mit ICXtemplant® Implantaten auf Locatoren in klassischer Art und Weise



Handfesteingebrachte MKG-Überweiser-Abutments



Zustand sieben Tage postoperativ

Retrospektive Studien

3) MKG-Überweiser-Abutment für sofort belastete Interimsversorgung³

R. Fangmann, C. Picht

zwölf Wochen nach Implantatinserterion versorgt. Dieses Implantatsystem weist nach dem Kenntnisstand der Autoren als einziges System am Markt einen speziell konstruierten Aufbau auf, das MKG-Überweiser-Abutment, das einen Gingivaformer mit einem zirkulären Unterschnitt zur Aufnahme für das weichbleibende Unterfütterungsmaterial aufweist.

Ergebnisse:

Es wurden 13 Patienten mit jeweils vier ICX-templant® Implantaten mit MKG-Überweiser- Abutment interforaminär versorgt. Die Patientenkielentel wies ein Durchschnittsalter von $66,98 \pm 7,62$ Jahre auf. Bei den ICX-templant® Implantaten hatten 58% der Implantate den Durchmesser 4,1mm. Zu 75% wiesen die Implantate die Länge von 12,5mm auf. Das MKG-Überweiser-Abutment wird in zwei Höhen, 5mm und 7mm, angeboten. In Abhängigkeit vom Schleimhauttyp wird die Auswahl getroffen.

In der nachuntersuchten Klientel kamen elfmal die Höhe 5mm und zweimal die Höhe 7mm zur Anwendung. Sechs Monate nach der Implantatinserterion, das heißt drei Monate nach der Locator®-Versorgung als definitive prothetische Rehabilitation, erfolgte eine

weitere radiologische Kontrolle mittels Orthopantomogramm. Es zeigte sich im Vergleich mit dem unmittelbar nach der Implantatsetzung erstellten Orthopantomogramm kein Knochenabbau am Implantat. Seit Einsatz des ICX-Fangmann-Abutments wurde dieses Behandlungskonzept auf prothetischer Seite von 13 prothetisch tätigen Zahnärzten angewandt. Es wurden pro Praxis $3,25 \pm 1,71$ Patienten versorgt, wobei 61 % der Implantate von fünf Ärzten versorgt wurden. 27 Patienten wurden bisher nach diesem Procedere versorgt.

Es kamen je Patient nach diesem Konzept vier Implantate interforaminär zur Anwendung – insgesamt 108 Implantate. Ein Implantat ging in der prothetischen Anwendung verloren. 60 % der Implantate wiesen den Durchmesser von 3,75mm auf. 78,5 % der Implantate hatten die Länge von 12,5mm. 84,5 % wiesen eine Länge größer gleich 12,5mm auf, wobei alle Implantate eine Länge größer gleich 10mm aufwiesen. 20 Implantatpatienten wurden mit Lokatoren versorgt, sieben mit einer Teleskoparbeit.

Nach dem Wundverschluß erfolgt ein Alginate-Abdruck. Es erfolgt die Modellherstellung und das Ausschleifen der Prothese basalseits im Bereich der MKG-Überweiser-



Prothese mit dem weichbleibenden Unterfütterungsmaterial in der entsprechenden Applikationsmenge



Basal ausgeschliffene Prothese auf dem Modell

Retrospektive Studien

3) MKG-Überweiser-Abutment für sofort belastete Interimsversorgung³

R. Fangmann, C. Picht

Abutments. Die Prothese wird mit Ufi Gel SC (VOCO GmbH 27457 Cuxhaven) basalseits unterfüttert. Die Prothese verbleibt für 7 Tage in situ. Am 7. Tage erfolgt eine Wundkontrolle und eine erneute Unterfütterung mit Ufi Gel SC. Am 14. Tage erfolgt die Nahtentfernung. Eine weitere Wundkontrolle und Erneuerung der Unterfütterung erfolgt in der 6. postoperativen Woche. Ab der 10. postoperativen Woche ist die implantatprothetische Endversorgung durch den implantologischen Prothetiker möglich.

Schlussfolgerung:

Mit diesem neuen MKG-Überweiser-Abutment ist es dem chirurgischen Implantologen möglich bei einem zahnlosen Patienten eine Sofortversorgung durchzuführen, ohne in das Teamwork-Konzept mit dem implantologischen Prothetiker einzugreifen. Der Patientenvorteil liegt im sofort festsitzenden Zahnersatz.

Der prothetische Implantologe hat den Vorteil das geplante, definitive Konzept der endgültigen prothetischen Versorgung (z.B. Locator, Stegverbindung etc.) besser für den Patienten abzuschätzen. Die Implantation kann dem Standard entsprechend erfolgen. Die sofortbelastete Versorgung des zahnlosen Unterkiefers im Teamwork-Konzept über spezielle Aufbauten (ICX Fangmann- Abutments) für prothetische Interimsversorgung über weichbleibende Unterfütterungsmaterialien ermöglicht dem Patienten eine unmittelbare prothetische Rehabilitation.

Außerdem lässt dieses Konzept sowohl dem Patienten als auch dem prothetischen Implantologen alle Freiheiten bezogen auf die definitiven prothetischen Versorgungsmöglichkeiten. Der Patient erhält so erstmals die Möglichkeit der Beurteilung seiner definitiven Prothetik, bezogen auf die Abzugskräfte im Vorfeld der Versorgung.

Retrospektive Studien

4) Minimal invasive Implantation von ICX-templant Shorties als Alternative zur Knochenaugmentation - eine retrospektive Bewertung der in situ Situation des Randknochen

Dr. med. Przemysław Kopczyński, Dr. med. Rafał Flieger

Die Insertion von Implantaten, bei verschiedensten Arten von Gebissmängeln eingesetzt, sind im Normalfall die beste Lösung, wenn es darum geht einen ästhetisch und funktionell hochwertigen Zahnersatz zu erzielen. Um langfristige Erfolge zu erzielen, sollte nach prothetischen Lösungen bzw. Versorgungen gesucht werden, die die Patientenzufriedenheit erhöhen wie z.B. die Erhaltung der eigenen Zähne mit paralleler prothetischer Versorgung.

Die einfachste Art und Weise für Ergänzung eines fehlenden Zahns ist die feste prothetische Auffüllung, die sich auf benachbarten Zähnen mittels Zementverbundzahnkronen stützt. Knöcherne Defekte oder eine schlechte Knochenqualität bringen im Kieferbereich oftmals Beeinträchtigungen mit sich, die eine Zahnimplantation nur mit aufwendigen chirurgischen Maßnahmen ermöglichen. Eine invasive Lösung kann sich aber destruktiv auf das Hartgewebe und das Zahnmark benachbarter Zähne auswirken.

Darüber hinaus besteht für den Alveolarfortsatz die Gefahr einer Reduktion. Die Anwendung Implantat basierenden prothetischen Ergänzung stellt eine Alternative dar. Die Voraussetzung für eine erfolgreiche und ästhetische Implantation ist das Vorhandensein entsprechender Menge Gewebes. Sehr oft kann wegen eines erheblichen Knochenschwundes des Alveolar-

fortsatzes die Durchführung einer Gewebeaugmentation erforderlich sein, die eine Vergrößerung ihrer Breite und Höhe zur Folge hat. Dieses Verfahren bedeutet jedoch einen zusätzlichen chirurgischen Eingriff, der noch mehr unvorhergesehene Komplikationen verursachen und die ganze Behandlungszeit verlängern kann. Eine Alternative für diesen Prozess kann die Implantation eines kurzen und schmalen Implantates in den atrophierten Knochen des Alveolarfortsatzes darstellen. Diese Vorgehensweise muss aber noch in klinischen Studien im Zusammenhang mit einer prothetischen Behandlung untersucht werden.

Ziel:

Evaluierung der Verwendbarkeit von ICX Shorty Implantaten in stark atrophierten Ober- und Unterkiefern und in weichem Knochen.

Die retrospektive radiologische Bewertung der Knochensubstanz nach Insertion von kurzen ICX Templant Implantaten.

Evaluierung der prothetischen Versorgung der Patienten bei angeborenen Mängeln wie z.B. fehlenden Zahnknospen

Material Methoden:

Die Studie wird mit 20 Patienten durchgeführt und ist für 4 Jahre geplant. Nach 12 Monaten wurden die

	n = Anzahl von Implantaten	Gruppe I Kein Knochenschwund	Gruppe II Knochenschwund bis 1 mm	Gruppe III Kein Knochenschwund 1-2 mm
ICX-templant D= 0 3.78 / 8 mm	15	14	1	0
ICX-templant plus D= 0 3.45 / 6.5 mm	15	13	2	0

Retrospektive Studien

4) Minimal invasive Implantation von ICX-templant Shorties als Alternative zur Knochenaugmentation - eine retrospektive Bewertung der in situ Situation des Randknochen

Dr. med. Przemysław Kopczyński, Dr. med. Rafał Flieger

ersten Orthopantogramm Kontrollaufnahmen gemacht. Es wurde das ICX Shorty Implantatsystem verwendet und zwar 15 ICX Templant Implantate mit einem Durchmesser von 3,75 mm und einer Länge von 8 mm und 15 ICX Templant Plus Implantate mit einem Durchmesser von 3,45 mm und einer Länge von 6,5 mm mit einem 1,7 mm Flansch. Das standardisierte Protokoll für die Präparation des Knochenlagers basiert auf Bohrern mit Stoppbüchsen für dedizierte Implantate. Nach der Benutzung letzten Stoppbohrers wurde mittels einer periodontologischen Sonde eine Revision der Anbohrungen durchgeführt, die das ausschließliche Auftreten der Begrenzungen von Knochenlagern der Implantate bestätigte. Die Implantate wurden gemäß des Herstellers für das ICX-System mit einem Drehmoment von 40 Ncm inseriert mit Verschlusschrauben abgedeckt. Die Wundheilung und Osseointegration verlief ohne Komplikationen und dauerte 4 bis 6 Monaten. Nach dieser Zeit wurden die Implantate prothetischen versorgt und belastet. Nach einem weiteren Zeitraum von 12 Monaten (+/- 1 Monat) wurden OPG Kontrollaufnahmen



Abb. 1 OPG Orthopantogramm nach 12 Monaten

men gemacht, um eine in situ Bewertung des Randknochens um die ICX-Implantate bildeten. Der Orientierungspunkt war gemäß den Anordnungen von Quirynen, Jansen, Behneke und Richter [1-6] das primäre Gewinde des Implantats. Die Studienergebnisse nach dem 1 Jahreszeitpunkt sind in Tabelle 1 zusammengefasst.

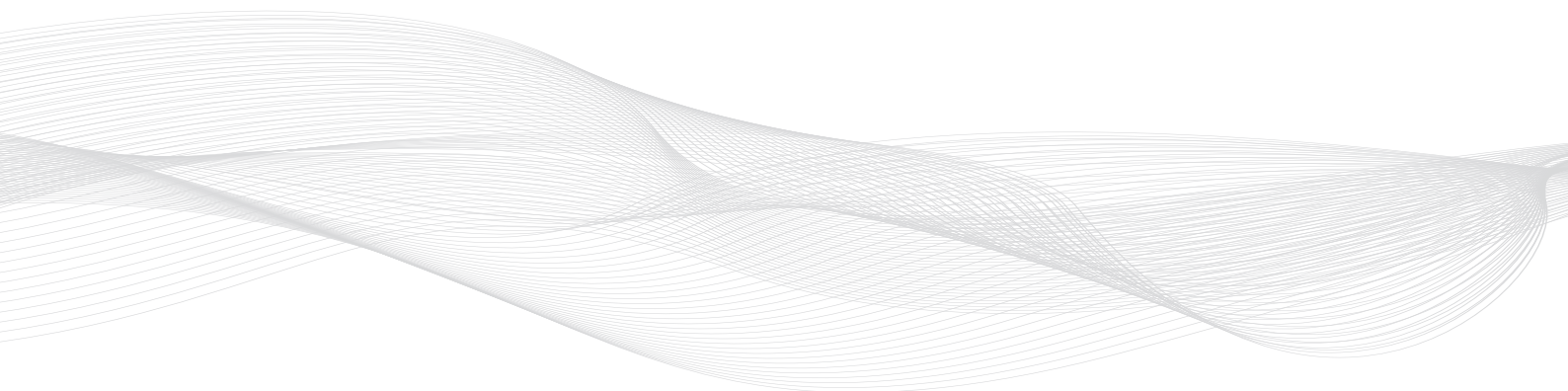
Schlussfolgerungen:

Die Ergebnisse zeigen, dass die Anwendung moderner implantologischer Systeme unter Verwendung minimal invasiver Protokolle für augmentative Verfahren für den Einsatz längerer Implantate begrenzt ist. Kurze Implantate wie z.B. die ICX Shorty scheinen dagegen eine gute Alternative zu sein. Beim kurzen Implantaten können ein minimal invasives Protokoll und eine darauf zugeschnittene prothetische Versorgung den Knochenschwund an der Implantat-Knochen Kontaktfläche minimieren; und darüber hinaus sogar ein Remodelling des Knochen sogar begünstigen.

Literatur:

- 1) Behneke A, Behneke N. [Korrelation und Prädiktion klinischer und radiologischer Parameter enossaler Implantate]. Z Zahnärztl Implantol 1999;15:209-223.
- 2) Behneke A, Behneke N, d'Hoedt B. A 5-year longitudinal study of the clinical effectiveness of ITI solid-screw implants in the treatment of mandibular edentulism. Int J Oral Maxillofac Implants 2002;17:799-810.
- 3) Behneke A, Behneke N, d'Hoedt B, Wagner W. Hard and soft tissue reactions to ITI screw implants: 3-year longitudinal results of a prospective study. Int J Oral Maxillofac Implants 1997;12:749-57.
- 4) Jansen V. [Zur Genauigkeit des Orthopantomogramms bei der Bestimmung des Knochenabbaus an IMZ-Implantaten.]. Z Zahnärztl Implantol 1993;9:200-204.
- 5) Quirynen M, Naert I, van Steenberghe D, Dekeyser C, Callens A. Periodontal aspects of osseointegrated fixtures supporting a partial bridge. An up to 6- years retrospective study. J Clin Periodontol 1992;19:118-26.
- 6) Richter EJ, Jansen V, Spiekermann H, Jovanovic SA. [Langzeitergebnisse von IMZ- und TPS-Implantaten im interforaminalen Bereich des zahnlosen Unterkiefers]. Dtsch Zahnärztl Z 1992;47:449-454.

PROSPEKTIVE STUDIEN



ICX

Das FAIRE Implantat-System

Prospektive Studien

Tabelle 2 Prospektiv

Studien-Nr.	Seite	Studienzentrum/ Jahr	Zeitpunkt der Nachuntersuchung in Monaten	Anzahl der Probanden	Anzahl der Implantate	Gesamtüber- lebensrate %
4	26	Universität Istanbul, 2014	12	13	52	–
		Forschungsergebnisse/ Beurteilungen	OCC System ermöglicht eine Sofortversorgung zahnloser Patienten ohne augmentatives Verfahren			
5	30	Universität Mainz, 2014	6	30	120	98
		Forschungsergebnisse/ Beurteilungen	Stabilisierung der UK-Prothese mit zwei und vier ICX Locatoren belegen eine statistisch signifikante Verbesserung der Lebensqualität der im Unterkiefer zahnlosen Patienten			
6	32	Universität Posen, 2013	–	20	48	–
		Forschungsergebnisse/ Beurteilungen	Das ICX System genügt allen Ansprüchen einer modernen prothetischen Versorgung bei gleichzeitiger Wirtschaftlichkeit			
7	33	Universität Köln, 2005	3	20		77.25 ISQ (Implant Stability Quotient)
		Forschungsergebnisse/ Beurteilungen	Ein Vergleich der Daten zeigt keine signifikante Unterschiede der Primärstabilität zwischen den regulär belasteten und den sofortbelasteten Implantaten			

Es wurden weitere prospektive Humanstudien mit dem ICX-Implantatsystem eingeleitet. Die Protokolle dieser Humanstudien wurden speziell für die Beurteilung der relativen Anwendbarkeit des ICX-Implantatsystems bei schwierigeren klinischen Indikationen entwickelt.

Prospektive Studien

4) Vollständige prothetische Sofortrehabilitation mittels „ALL-ON-FOUR“ Konzeptes ⁴

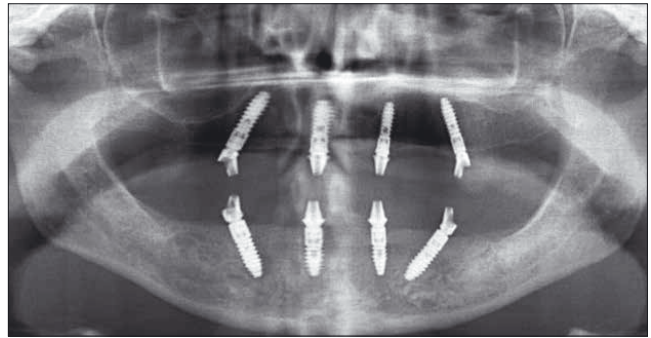
P. Karasu, F. Ugurlu, A. Sertgöz

Einleitung:

Implantatgetragener Zahnersatz wird heute als eine etablierte Behandlungsoption angesehen. Die steigende Anzahl der pro Jahr gesetzten dentalen Implantate belegt zudem die zunehmende Akzeptanz dieser Versorgungsalternative in der Bevölkerung [1,2]. Zusätzlich erfordert der demografische Wandel der Bevölkerung ein verbessertes Verständnis der Zahnärzte für die Wünsche der Patienten und evidenzbasierte Therapien, um verloren gegangene Zähne auch im hohen Alter dauerhaft zu ersetzen [3].

Karies, periapikale Entzündungen oder parodontale Erkrankungen gehören zu den häufigsten Krankheiten des Menschen und führen gerade im Seitenzahnbereich häufig zu Zahnverlusten [4,5,6]. Assoziiert mit dem Zahnverlust ist immer eine Knochenatrophie [7], die häufig einen Knochenaufbau notwendig macht, wenn später eine festsitzende Versorgung auf Implantaten angestrebt wird. Der Knochenaufbau im Oberkiefer (Sinuslift oder laterale Augmentation) [8,9] als auch der Knochenaufbau im Unterkiefer (Blockaufbauten oder ebenfalls laterale Augmentationen) [10] erfordern Einheitszeiten zwischen 4 und 8 Monaten. Umfangreiche Augmentationen sind weiterhin mit für den Patienten belastenden Komorbiditäten verbunden [11].

Mit angulierten Implantaten posterior können bei einer ausreichenden Knochenbreite vertikale Knochenaufbaumaßnahmen im Ober- und im Unterkiefer vermieden werden. Mit dem OCC-System für occlusal verschraubte Implantat-Prothetik wird eine prothetische Sofortversorgung von zahnlosen Patienten ermöglicht. Das auf dem Malo-Konzept weiterentwickelte implantologische Therapiekonzept für bedingt herausnehmbaren Zahnersatz auf vier bis sechs Implantaten ist für Patienten mit atrophier-



Orthopantogramm eines Patienten aus der OCC Studie mit ICX Implantaten (Quelle Sertgöz et. al..)

tem Kieferknochen sehr gut geeignet, da diese mittels OCC ohne aufwendige Augmentationsverfahren mit dem Tragekomfort eines festsitzenden Zahnersatzes versorgt werden können. Das OCC-System für ICX-templant besteht aus verschiedenen, bis zu 40 Grad abgewinkelten occlusal-verschraubbaren Aufbauten in verschiedenen Gingivahöhen, Prothetikappen aus Titan, Kunststoff und Gold, verschiedenen Hilfsteilen und Instrumenten, wie Bissregistrierung, Winkellineal, Abformpfosten und Modellanalog, sowie einer Scanbasis zur CAD/CAM gestützten Fertigung individueller Prothetik.

Durch das von medentis speziell designte „ICX Implantat- Abutment-Interface“ können die endständigen Implantate zusätzlich mit beliebig um 360 Grad drehbaren OCC-Abutments in 0°, 20°, 30° und 40°-Abwinkelungen prothetisch versorgt und so optimal auf die individuelle anatomische Patientensituation abgestimmt werden.

Ziel:

In einer unter Leitung von Professor Dr. Atila Sertgoz durchgeführten Studie [12] wurde die Primärstabilität mittels des von Nobel Biocare® entwickelten All on 4 Kon-

Prospektive Studien

4) Vollständige prothetische Sofortrehabilitation mittels „ALL-ON-FOUR“ Konzeptes ⁴

P. Karasu, F. Ugurlu, A. Sertgöz

zept unter Verwendung des medentis OCC (occlusal verschraubte Implantatprothetik) Systems untersucht. Dieses System ermöglicht, dass im zahnlosen Kiefer oftmals noch günstige Knochenangebot in der Frontregion so zu nutzen, dass auf lediglich 4 Implantaten ein festsitzender Zahnersatz ermöglicht werden kann.

Material und Methoden:

Beim OCC werden für einen zahnlosen Kiefer nur vier Implantate gesetzt. Durch das um 20-40° gedrehte Einsetzen der Implantate in den Kiefer ist eine hohe Stabilität gewährleistet. Die schräg gesetzten Implantate können länger als bei konventionellen Techniken gestaltet werden und haben dadurch größeren Kontakt zur Oberfläche des Knochens. Insgesamt wurden 88 Implantate inseriert.

Dabei wurden die hinteren 2 Implantate in einem (bisher als nicht möglich angesehenen) 30-40° Winkel mit der Implantatspitze nach vorne gerichtet eingebracht. Dazu wurden 30-40° Aufbauten verwendet. Eine provisorische prothetische Sofortversorgung wurde durch die Modifizierung der existierenden Gesamtprothese und unter Verwendung von verschraubten Aufbauten realisiert.

Die Stabilität der Implantate wurde für 8 Wochen mittels des Ostell Mentor Device, wöchentlich, und nach 6 und 12 Monaten bestimmt. Die Ergebnisse werden als ISQ (Implant Stability Quotient) angegeben. Nach dem dritten Monat wurde eine endgültige prothetische Versorgung mit festsitzendem Zahnersatz durchgeführt.

Ergebnisse:

In dieser Studie wurden 13 Patienten mit einem Durchschnittsalter von 55,3 Jahren (33 bis 68 Jahre) mit einer

sofortigen prothetischen Versorgung unter Verwendung des All on 4 Konzeptes behandelt. ISQ (Implantatstabilitätsquotient) ist die Maßeinheit der RFA (Resonanzfrequenzanalyse) zur Bestimmung der Implantatstabilität.



ICX Implantate mit 3,45 mm Durchmesser und 12,5mm Länge wurden im Unterkiefer und Implantate mit Durchmessern von 3,45 – 3,75 mm und 12,5 mm Länge im Oberkiefer inseriert. Die 2 Anterior Implantate wurden gerade gesetzt und die zwei posterior Implantate wurden unter Verwendung von 30-40° Aufbauten 30-40° anguliert gesetzt. Durch das um 30-40° gedrehte Einsetzen der Implantate in den Kiefer, ist eine hohe Stabilität gewährleistet und ermöglicht eine prothetische Sofortversorgung. [12]

Sie gibt die Resonanzfrequenz (kHz) auf einer klinisch nutzbaren Skala von 1-100 ISQ an. Auf der Grundlage von RFA-Messungen und der ISQ-Skala wurden zahlreiche Studien durchgeführt [13-15]. Sie liefern stichhaltige Anhaltspunkte dafür, dass der akzeptable Stabilitätsbereich über 55 ISQ liegt. Ein anfänglich hoher ISQ-Wert verringert sich in der Regel, da die mechanische Stabilität durch die Osseointegration ersetzt wird. Ein anfänglich niedriger Wert steigt normalerweise an, sobald die Osseointegration einsetzt. Das risikobehaftete Szenario liegt laut Ostell bei einem ISQ von etwa 55 und darunter.

Prospektive Studien

4) Vollständige prothetische Sofortrehabilitation mittels „ALL-ON-FOUR“ Konzeptes ⁴

P. Karasu, F. Ugurlu, A. Sertgöz

Hier hat die Osseointegration nicht wie geplant eingesetzt und das Belasten des Implantats könnte zu einem Misserfolg führen. Bei der Untersuchung der erhobenen Daten lagen die ISQ Werte für den Unterkiefer in folgenden Bereichen: 1. Woche ca. 70-75 (n = 11), nach 4 Wochen 70-80 (n = 11), nach 6 Monaten 75 bis 85 (n = 11) und nach 12 Monaten 75 bis 85 (n = 9).

Für den Oberkiefer sind die folgenden ISQ Bereiche ermittelt worden: 1. Woche 70 bis 75 (n = 10), nach 4 Wochen 65 bis 70 (n = 10), nach 6 Monaten 70 bis 75 (n = 10) und nach 12 Monaten 65 bis 70 (n = 8). Die ISQ Daten der meisten Patienten zeigten gute Werte, was auf eine sehr gute Stabilität hinweist.

Schlussfolgerung:

Verloren gegangene Zähne beeinträchtigen die mundgesundheitsbezogene Lebensqualität signifikant und haben einen negativen psychologischen Effekt auf die betreffende Person [13,14]. Die Zeitspanne bei konventionellen Implantatversorgungen mit definitivem Zahnersatz liegt etwa zwischen 3 Monaten bis zu manchmal 1,5 Jahren bei Fällen mit umfangreichen Augmentationen und/oder langer Einheildauer der Implantate.

Dieser Umstand führt häufig zu einem erhöhten Stressniveau bei den Patienten [15], die nach der anstrengenden chirurgischen Vorbehandlungsphase keine Geduld mehr für die endgültige prothetische Versorgung aufbringen können. Die Methode zahnlose Patienten oder Patienten mit einer nicht erhaltungswürdigen Dentition mit „festen Zähnen“ innerhalb eines Tages zu versorgen, bietet die Möglichkeit, ohne lange Stressintervalle eine enorme mundbezogene Verbesserung ihrer Lebensqualität zu erreichen [13]. Das OCC System von medentis ermöglicht eine prothetische Sofortversorgung von zahnlosen Patienten.



Das OCC System von medentis erlaubt es direkt nach Einsetzen der Implantate eine festsitzende provisorische Brückenkonstruktion einzusetzen, die eine sofortige Belastung ermöglicht. 6-8 Wochen später wird dann das Original eingesetzt [12]

ten. Die schräg gesetzten Implantate können länger als bei konventionellen Techniken gestaltet werden und haben dadurch größeren Kontakt zur Oberfläche des Knochens. Die größere Kontaktfläche erlaubt daher ein Einsetzen der Implantate ohne vorherigen aufwändigen Knochenaufbau. Ein weiterer Vorteil der Methode ist die Schonung von Nerven im hinteren Kieferbereich. Zahnlosen Patienten wird ohne augmentatives Verfahren unter Verwendung abgewinkelter Implantataufbauten bei überschaubaren Kosten eine festsitzende Versorgung ermöglicht. Bei entsprechender Knochenqualität und Quantität ist eine Sofortbelastung möglich.

Prospektive Studien

4) Vollständige prothetische Sofortrehabilitation mittels „ALL-ON-FOUR“ Konzeptes ⁴

P. Karasu, F. Ugurlu, A. Sertgöz

Literatur:

1. Young MP, Quayle AA, Sloan P, Carter DH. A survey of clinical members of the Association of Dental Implantology in the United Kingdom. Part III. The use of augmentation techniques in dental implant surgery. *Implant Dent* 2001; 10: 291–298.
2. Lambrecht JT, Cardone E, Kuhl S. Status report on dental implantology in Switzerland in 2006. A cross-sectional survey. *Eur J Oral Implantol*; 3: 71–74.
3. Thorwarth M, Schultze-Mosgau S, Kessler P, Wiltfang J, Schlegel KA. Bone regeneration in osseous defects using a resorbable nanoparticulate hydroxyapatite. *J Oral Maxillofac Surg* 2005; 63: 1626–1633.
4. Meyerhoefer CD, Zuvekas SH, Manski R. The demand for preventive and restorative dental services. *Health economics* 2014; 23: 14–32.
5. Ramachandran Nair PN, Pajarola G, Schroeder HE. Types and incidence of human periapical lesions obtained with extracted teeth. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* 1996; 81: 93–102.
6. Richards D. Review finds that severe periodontitis affects 11% of the world population. *Evidence-based dentistry* 2014; 15: 70–71.
7. Tan WL, Wong TL, Wong MC, Lang NP. A systematic review of post-extraction alveolar hard and soft tissue dimensional changes in humans. *Clin Oral Implants Res* 2012; 23 Suppl 5: 1–21.
8. Troedhan A, Schlichting I, Kurrek A, Wainwright M. Primary implant stability in augmented sinuslift-sites after completed bone regeneration: a randomized controlled clinical study comparing four subantrally inserted biomaterials. *Scientific reports* 2014; 4: 5877.
9. Lee CY, Rohrer MD, Prasad HS, Stover JD, Suzuki JB. Sinus grafting with a natural fluorohydroxyapatite for immediate load: a study with histologic analysis and histomorphometry. *J Oral Implantol* 2009; 35: 164–175.
10. Simion M, Fontana F, Rasperini G, Maiorana C. Vertical ridge augmentation by expanded-polytetrafluoroethylene membrane and a combination of intraoral autogenous bone graft and deproteinized anorganic bovine bone (Bio Oss). *Clin Oral Implants Res* 2007; 18: 620–629.
11. Weibull L, Widmark G, Ivanoff CJ, Borg E, Rasmusson L. Morbidity after chin bone harvesting – a retrospective long-term follow-up study. *Clin Implant Dent Relat Res* 2009; 11: 149–157.
12. Pelin Karasu, Faysal Ugurlu, Atila Sertgöz Complete edentulous rehabilitation with immediate function and All-on-Four Concept Wissenschaftliches Poster, European Prosthodontic Association EPA, Istanbul 25. – 27. September 2014
13. Mehl C, Kern M, Freitag-Wolf S, Wolfart M, Brunzel S, Wolfart S. Does the Oral Health Impact Profile questionnaire measure dental appearance? *Int J Prosthodont* 2009; 22: 87–93.
14. Davis LG, Ashworth PD, Spriggs LS. Psychological effects of aesthetic dental treatment. *J Dent* 1998; 26: 547–554.
15. Davies P, Payne I. The evaluation of relative stress levels associated with common dental procedures. *Dental update* 1980; 7: 339–342.

Prospektive Studien

5) Epidemiologische randomisierte prospektive cross-over Studie zur Untersuchung der mundgesundheitsbezogenen Patientenzufriedenheit - Zwei versus vier Locatoren auf ICX Implantaten im Unterkiefer ⁵

Karbach J. DMD, MD, DDS; Hartmann S. DMD; Jahn-Eimermacher A.; Wagner W. MD, DMD

Einleitung:

Für die Beurteilung der mundgesundheitsbezogenen Lebensqualität (MLQ) werden Instrumente wie das Oral Health Impact Profile (OHIP) eingesetzt. Neben der englischen Originalversion (OHIP-49) mit 49 bzw. in den deutschen Versionen mit 49 und 53 Fragen (OHIP-G49; OHIP-G53) gibt es auch eine Kurzversion mit 14 Items (OHIP-G14).

Kurze Instrumente benötigen weniger Zeit und Aufwand und können eher in den Praxisablauf integriert werden. Am Universitätsklinikum Mainz fand eine epidemiologische randomisierte prospektive Studie zum Vergleich der Lebensqualität von Patienten mit vier Implantaten im zahnlosem Unterkiefer statt. Die ersten vorläufigen

Studienergebnisse zur Lebensqualität der Patienten, welche randomisiert für jeweils drei Monate zwei der vier Implantate und alle vier Implantate mit Locatoren in die Prothese inseriert bekamen, wurden im Rahmen des Qualitätsforums Implantologie im Februar 2013 an der Universitätsklinik Mainz von Prof. Dr. Dr. Winfried Wagner, Dr. Dr. Julia Karbach und Dr. Sinsa Hartmann vorgestellt.

Ziel:

Ziel war eine prospektive epidemiologische randomisierte prospektive Studie zum Vergleich der Lebensqualität mit zwei unterschiedlichen Versorgungsformen

für zahnlose Unterkiefer (unter Anwendung von ICX Implantaten).

Material and Methoden:

Bei 30 Patienten mit einem zahnlosen Unterkiefer wurden 4 ICX plus Implantate intraforaminal inseriert. Es wurde das ICX Implantat System verwendet. Die prothetische Versorgung beruhte auf dem Prinzip zwei versus vier Locatoren auf ICX Implantaten im UK. Nach achtwöchiger transgingivaler Einheilung wurde bei den Patienten entweder 2 oder 4 Implantate zur prothetischen Versorgung genutzt. Nach 3 Monaten wurde gewechselt. Nach 3 weiteren Monaten wurden bei allen Patienten vier Locatoren auf ICX Implantaten zur prothetischen Versorgung verwendet. Der MLQ (mundgesundheitsbezogene Lebensqualität) wurde mit dem Oral Health Impact Profile (OHIP-G 14) Wert bewertet.

Ergebnisse:

Nach Abschluss der Studie wurden bei den Patienten alle vier Implantate mit Locatoren in die Unterkieferprothese eingegliedert. In der frühen Einheilphase waren zwei Implantate der 120 ICX Implantate bei Patienten mit stark atrophiertem Unterkiefer verloren gegangen (Überlebensrate nach 1 Jahr 98%).

Diese in Publikation befindlichen Einjahresergebnisse belegen eine statistisch signifikante Verbesserung der Lebensqualität der Patienten (n=30) bei denen alle

Prospektive Studien

5) Epidemiologische randomisierte prospektive cross-over Studie zur Untersuchung der mundgesundheitsbezogenen Patientenzufriedenheit - Zwei versus vier Locatoren auf ICX Implantaten im Unterkiefer⁵

Karbach J. DMD, MD, DDS; Hartmann S. DMD; Jahn-Eimermacher A.; Wagner W. MD, DMD

vier Implantate mit Locatoren in die Prothese inseriert wurden.

Schlussfolgerung:

Die statistische Auswertung ergab einen Vorteil für Patienten bei denen alle vier Implantate belastet wurden. Dies bestätigte sich auch in der Befragung über die visuelle Analogskala.

Bis zum fünften postoperativen Jahr ist eine jährliche Kontrolle mit Dokumentation und Auswertung der klinischen und radiologischen Parameter geplant, wobei dieses Jahr die Veröffentlichung der 3-Jahresergebnisse geplant ist.

Prospektive Studien

6) Osseointegration und Knochenerhalt der ICX-shorties⁶

R. Flieger, P. Kopczyński

Einleitung:

Häufig begrenzen anatomische Gegebenheiten wie die Kieferhöhle im Oberkiefer oder der Unterkiefernerve die Möglichkeit der einfachen Implantation. In solchen Fällen können bei mangelndem Knochenangebot durch vertikale oder transversale Knochenaugmentation optimale Bedingungen wiederhergestellt werden.

Dies bedeutet für den Patienten, dass diese traditionellen Verfahren zusätzlich zu langen Behandlungszeiten (oft bis zu 12 Monate bis zur Fertigstellung des Zahnersatzes, mit monatelangen mühsamen Einheilphasen) führen.

Bei Betrachtung dieser zusätzlichen chirurgischen Maßnahmen scheint es sinnvoll, eine weniger beeinträchtigende Behandlung für den Patienten in Betracht zu ziehen. So stellt die Behandlung mittels kürzerer Implantate (Shorties) eine interessante Alternative zur aufwendigen, chirurgischen Therapie dar. In dieser Studie werden 20 Patienten untersucht und insgesamt 48 ICX-shorties (ICX 6.5mm und 8mm Länge) inseriert.

Ziel:

Ziel der Studie ist die Evaluierung des Einsatzes des ICX-shorties Implantatsystems (6 und 8 mm) im atrophierten Ober- und Unterkiefer und im weichem Knochen. Außerdem wird der Knochenerhalt und die Bewertung der

prothetischen Versorgung von Patienten mit angeborenem Zahnwurzeldefekt etc. evaluiert.

Material und Methoden:

In diesem Abstract wird der Fall einer 15-jährigen Patientin mit erblichem Zahnwurzeldefekt und dadurch bedingtem Zahnausfall beschrieben. Durch das Fehlen eines Eckzahns kam es zu einer Verschiebung der Frontzähne und dadurch zu Lücken im Oberkieferbereich.

Analysen ergaben einen sehr engen interradikulären Bereich zwischen Regio 21 und 23. Für diese Bereiche wurden ICX-shorties (6 und 8 mm) (medentis medical, Dernau) verwendet.

Die ICX-Implantate wurden nach dem chirurgischen ICX-System-Protokoll gemäß den Anweisungen des Herstellers minimal invasiv inseriert. Die Implantate wurden mit einer ICX-Verschlussschraube verschlossen.

Ergebnisse:

Die Einheil- und Osseointegrationsphase dauerte 3 Monate und zeigte keinerlei Komplikationen. Demnächst erfolgt

Schlussfolgerung:

Das beschriebene ICX Shortie Implantatsystem scheint problemlos anwendbar und zeigt zudem gute Einheilraten.

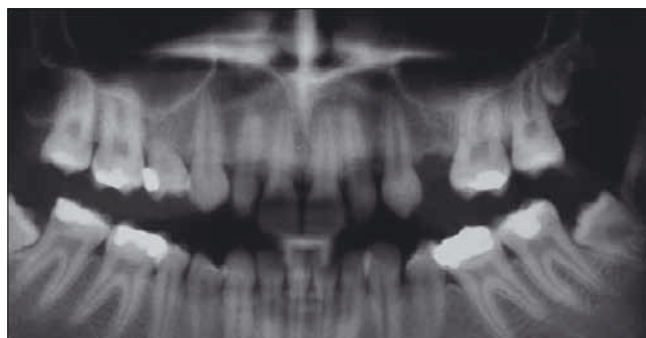


Abbildung:

Orthopantomogramm Ausgangssituation (ohne Behandlung) der Patientin (Bildquelle Flieger und Kopczyński 2013 siehe Literaturverzeichnis)

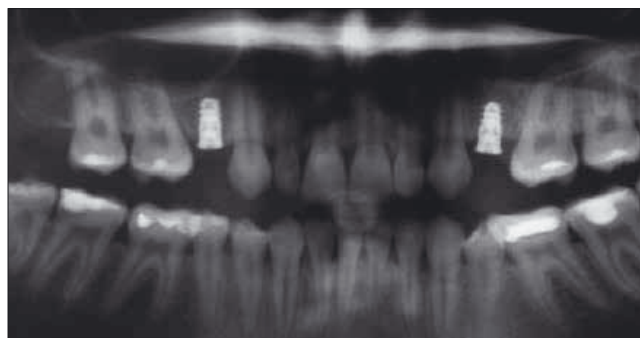


Abbildung:

Abbildung Orthopantomogramm nach der Implantation (Bildquelle Flieger und Kopczyński 2013 siehe Literaturverzeichnis)

Prospektive Studien

7) Die Sofortbelastung von Implantaten im augmentierten Ober- und Unterkiefer ⁷

VE. Karapetian, J. Neugebauer J, JE. Zöller

Einleitung:

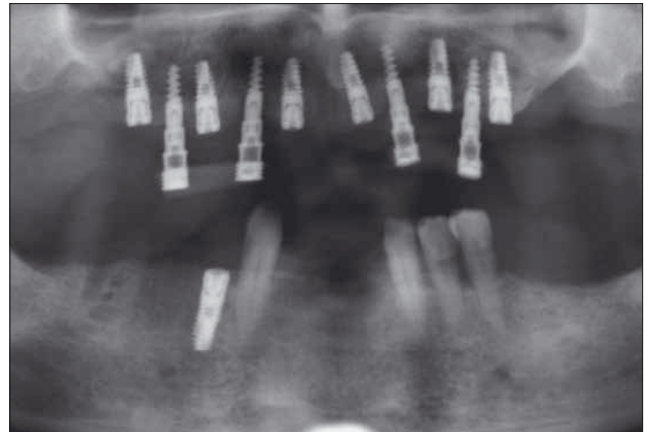
Die Sofortimplantation im Unterkiefer ist eine weit verbreitete Behandlungsmethode. Sofortbelastete Implantate nach einer Beckenkammtransplantation oder gar die Sofortbelastung von Implantaten im Oberkiefer mit und ohne Beckenkammtransplantation wurden noch nicht untersucht. Die Qualität des Implantatbetts nach Knochentransplantationen variiert in Abhängigkeit von der Wahl des Aufbaumaterials. Die mechanische Stabilität kann mittels Resonanzfrequenzanalyse (Osstell®, Integration Diagnostics Inc.) bestimmt werden.

Ziel:

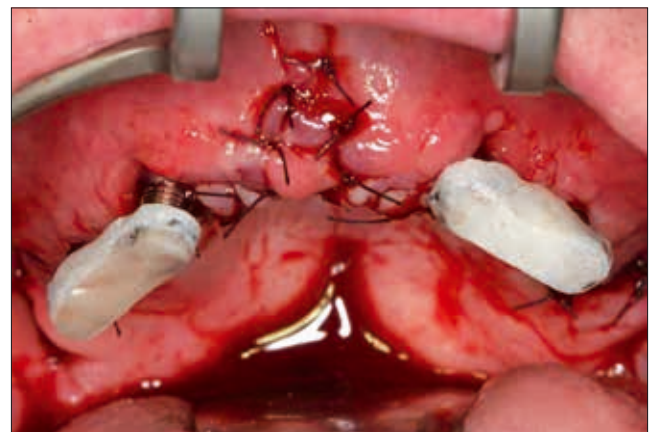
Mit dieser Studie soll der Erfolg von sofortbelasteten Implantaten im Ober- und Unterkiefer gezeigt werden. Die Erfolgsraten von Implantationen mit und ohne Beckenkammtransplantationen sollen verglichen werden. Die Primärstabilität und die mechanische Verankerung werden als Erfolgsfaktoren für die Osseointegration bestimmt. Auch sollte gezeigt werden, dass sofortbelastete Implantate im Unterkiefer mit und ohne Beckenkammtransplantation eine vergleichbare Stabilität aufweisen.

Material und Methoden:

Zur Bestimmung der Stabilität von sofortbelasteten Implantaten im Vergleich zu spätbelasteten Implantaten wurde jeweils eine Gruppe von zehn Patienten direkt nach der Implantatinserterion und drei Monate nach der prothetischen Belastung untersucht. In der Gruppe der Patienten mit sofortbelasteten Implantaten wurden mindestens sechs Implantate im Ober- und/oder vier Implantate im Unterkiefer inseriert.



Orthopantogram postoperativ Templat Implantat



Gipsabdruck

Wenn das mittlere Eindrehmoment innerhalb einer Stegkonstruktion höher als 35 Ncm lag, wurden die Implantate sofortbelastet und die Stegprothese wenige Stunden nach dem chirurgischen Eingriff eingegliedert.

Prospektive Studien

7) Die Sofortbelastung von Implantaten im augmentierten Ober- und Unterkiefer ⁷

VE. Karapetian, J. Neugebauer J, JE. Zöller

Ergebnisse:

Der Vergleich der Daten der regulär belasteten und der sofortbelasteten Implantate ergab zum Zeitpunkt der Insertion und bei der Nachuntersuchung keine signifikanten Unterschiede in Bezug auf die Implantatstabilität. In der Gruppe mit den sofortbelasteten Implantaten wurde im Unterkiefer ein Mittelwert von 77,25 ISQ (Implant Stability Quotient) ermittelt, im Oberkiefer lag er für diese Implantate bei 70,53 ISQ. Nach dreimonatiger Belastung lagen die Werte im Oberkiefer bei 75,67 ISQ und im Unterkiefer bei 83,50 ISQ. Es waren keine klinischen und röntgenologischen Unterschiede erkennbar.

Schlussfolgerung:

Die Behandlungsergebnisse zeigen, dass die Sofortbelastung nach Augmentation im Ober- und Unterkiefer eine unproblematische Behandlungsmethode darstellt, sofern die chirurgischen und prothetischen Behandlungsabläufe korrekt eingehalten werden.

Die Primärstabilität der inserierten Implantate sollte ein Eindrehmoment von 35 Ncm nicht unterschreiten. Es ist auch darauf hinzuweisen, dass die Implantatlänge in keinem Zusammenhang zur Primärstabilität steht, letztere ergibt sich aus der Knochendichte. Der klinische und röntgenologische Erfolg zeigte auch, dass die Osseointegration der sofortbelasteten Implantate im Ober- und im Unterkiefer erfolgreich war.



Anpassung der Oberkieferprothese



4 Wochen postoperativ

ICX

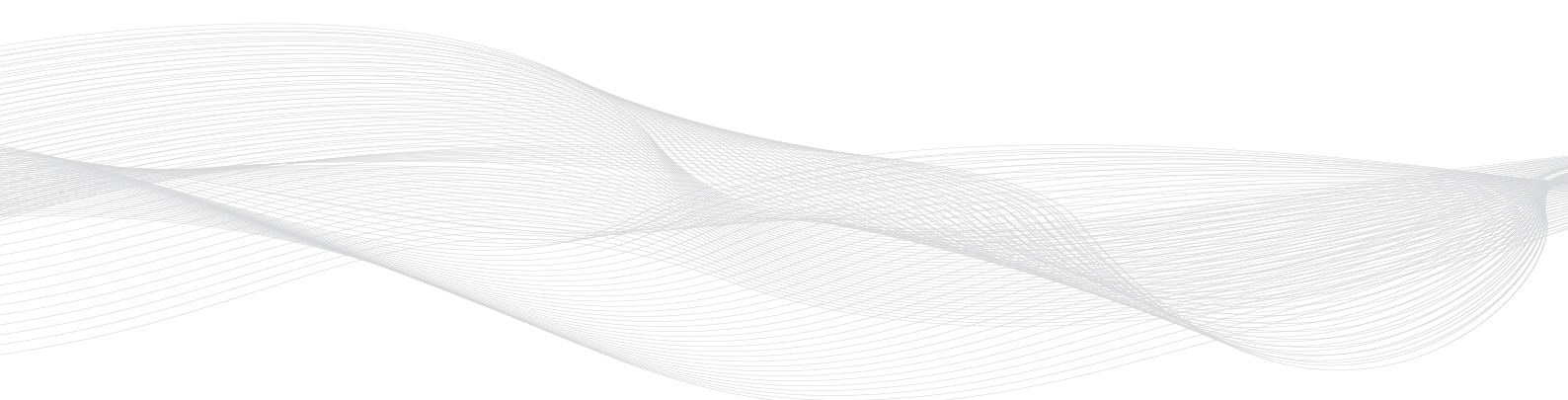
Das FAIRE Implantat-System

STUDIEN UND ERGEBNISSE

(Ergebnisse sowie geplante und laufende
Studien und Anwendungsberichte ·
Stand 08/2018)



IN VIVO/IN VITRO STUDIEN



ICX

Das FAIRE Implantat-System

Experimentelle in vitro und in vivo Studien

Tabelle 3 Experimentelle in vitro und in vivo Studien

Studien-Nr.	Seite	Studienzentrum/ Jahr	Zeitpunkt der Nachuntersuchung in Monaten	Anzahl der Probanden	Anzahl der Implantate	Endpunkt
8	38	Universität Regensburg Rosentritt, 2014	–	In vitro	8	Bruchkraft in N
		Forschungsergebnisse/ Beurteilungen	Die Bruchkraft für ICX-templant Implantate lag bei 540 N. Während der simulierten Alterung konnte kein Versagen festgestellt werden.			
9	39	Universität Sao Paulo, 2014	3	6 (Beagle)	24	Histologische Auswertung BIC (Bone to Implant Contact)
		Forschungsergebnisse/ Beurteilungen	Die ICX-Gold Oberfläche zeigte in der Einheilphase sehr gute Knochenkontaktraten und keine signifikanten Unterschiede zwischen der ICX- Gold und der SLA Active Oberfläche in der frühen Einheilphase.			
10	42	Universität Sao Paulo, 2014	2	6 (Beagle)	12	Histologische Auswertung BIC (Bone to Implant Contact)
		Forschungsergebnisse/ Beurteilungen	Die ICX-templant Oberfläche zeigte in der Einheilphase sehr gute Knochenkontaktraten und ist sowohl für invasive sowie minimal invasive Eingriffe geeignet.			
11	44	Universität Sao Paulo, 2014	2	6 (Beagle)	12	Histologische Auswertung BIC (Bone to Implant Contact)
		Forschungsergebnisse/ Beurteilungen	Die ICX-templant Oberfläche zeigte in der Einheilphase sehr gute Knochenkontaktraten. Bei invasiven sowie minimal invasiven Eingriffen zeigten sich keine Auffälligkeiten im Hartgewebe bzw. Weichgewebe.			

Experimentelle in vitro und in vivo Studien

8) Untersuchungen des Klebeverbundes zwischen Titanklebebasis und individuell gefertigtem Zirkonabutment⁸

A. REMBS, V. PREIS, M. ROSENTRITT, M. BEHR, and C. KOLBECK, Regensburg University Medical Center, Regensburg, Germany

Einleitung:

Individuell gefertigte Implantataufbauten bieten eine Alternative zu konfektionierten Aufbauten, weil sie für einen einzelnen Patientenfall individuell hergestellt werden können.

Ziel:

Diese Untersuchung befasst sich mit einer Methode, die Aufbauten zweigeteilt herzustellen, d.h. den Aufbau aus Zirkonoxidkeramik zu fertigen und diesen mit einer Titanbasis zu verkleben, um eine Einschätzung über das Verhalten derartiger individueller Implantataufbauten und besonders der Verbundstelle zwischen Basis und Aufbau im in-vitro Kausimulationsversuch zu erhalten.

Material und Methoden:

Hierzu werden jeweils acht geklebte Abutments verschiedener Hersteller auf die jeweiligen Implantate geschraubt, die in einem Winkel von 135° zur Zahnachse (zur Simulation der Situation des Zahnes 11) gesockelt sind. Die Aufbauten bzw. Implantate waren durchschnittlich $d = 4.0$ bis 4.3 mm). Die ICX-Implantate waren 4.1 mm breit und 12.5 mm lang.

Die Aufbauten bzw. Implantate werden entsprechend Herstellerangaben verwendet und verarbeitet. Alle Implantat/Aufbau-Einheiten werden mit identischen Frontzahnkronen aus Zirkonoxidkeramik versorgt und im Anschluss einer Kausimulation unterzogen.

Die Parameter der Simulation werden so gewählt, dass eine Tragedauer von 5 Jahren simuliert wird (Kausimulation; $6000 \times 5^\circ\text{C}/55^\circ\text{C}$, 2min je Zyklus, $1,2 \times 10^6$ Kaukraftzyklen á 50N).

Während der Simulation werden alle Versorgungen überwacht und eventuelle Ausfälle weitergehend auf ihr Ausfallverhalten hin untersucht. Konstruktionen, die die Simulation ohne Beschädigung überleben, sollen nach der Kausimulation in einem Bruchversuch mit einer Prüfmaschine (Zwick, $v = 1\text{ mm/min}$) bis zur maximalen Bruchlast belastet werden.

Während der Simulation werden alle Versorgungen überwacht und eventuelle Ausfälle weitergehend auf ihr Ausfallverhalten hin untersucht. Konstruktionen, die die Simulation ohne Beschädigung überleben, sollen nach der Kausimulation in einem Bruchversuch mit einer Prüfmaschine (Zwick, $v = 1\text{ mm/min}$) bis zur maximalen Bruchlast belastet werden. Die Schadensursachen der Versorgungen sollen weitergehend photographisch z.B. im REM untersucht werden.

Ergebnisse:

Die Bruchkraft für ICX-templant Implantate lag bei etwa 540 N. Während der simulierten Alterung konnte kein Versagen festgestellt werden.

Schlussfolgerungen:

Die in-vitro-Daten für das ICX-Implantatsystem belegen eine gute Bruchresistenz.

Experimentelle in vitro und in vivo Studien

9) Wundheilung des Implantbettes nach Präparation durch Sonosurgery⁹

P. Vigano, D. Botticelli, LA. Salata, MT. Schweikert, J. Urbizo Velez NP. Lang

Einleitung:

Der Begriff Sonosurgery ist an die bekannten Instrumente der ultraschallgetriebenen Piezosurgery angelehnt. Die Arbeitsfrequenz von Sonosurgery-Instrumenten liegt im Schallbereich und ist somit akustisch deutlich wahrnehmbar. Durch die selektive Bearbeitung von Knochen ist das Risiko von Weichteil- und Nervverletzungen im Vergleich zu chirurgischen Fräsen gering. Somit kann Knochen sicher und atraumatisch gewonnen werden.

Ziel:

Vergleich der Wundheilung des periimplantären Gewebes bei konventioneller Implantation oder minimal invasiv durch Sonosurgery.

Material und Methoden:

Sechs Hunden (Beagle) wurden die Molaren und Prämolaren des Unterkiefers bilateral extrahiert. Nach 3 Monaten wurde der Mukoperiostlappen entfernt und die Empfängerregion wurde präpariert.

Auf der rechten Seite wurde die Osteotomie mit konventionellen Bohrern (Kontrollseite) und auf der linken Seite mit einem Ultraschallbohrer (Testseite) durchgeführt. Jeweils zwei ICX-templant Implantate (medentis medical, Derna, Germany) wurden jeweils auf einer Seite inseriert. Nach 8 Wochen offener Einheilung wurden Biopsien entnommen und die Proben histologisch aufgearbeitet.

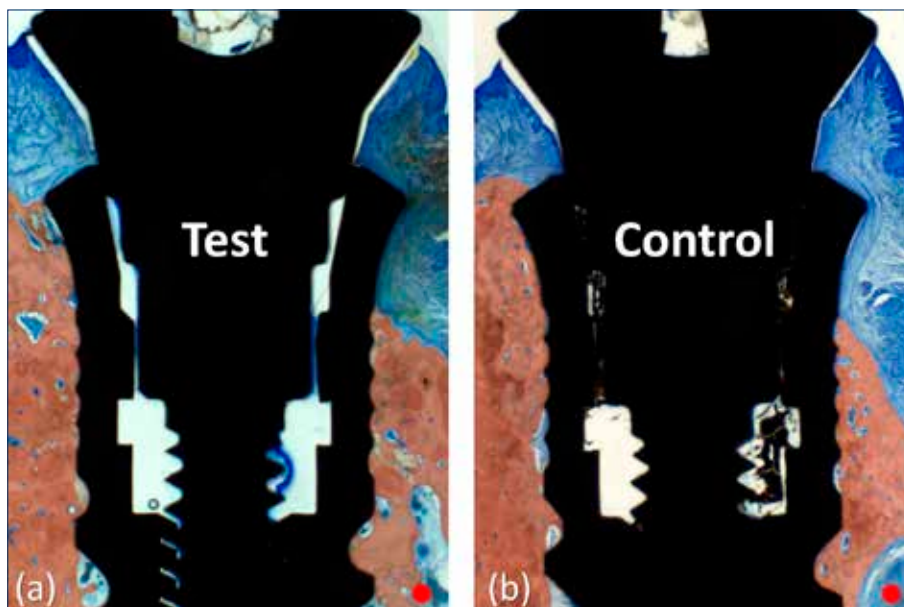


Abb. Histologischer Schnitt Nach einer 3 monatigen Einheilphase nach Implantatininsertion. Alle Implantate wurden im reifen Knochen inseriert. Das Weichgewebe, frei von inflammatorischen Markern, war um den Implantathals gut ausgebildet. Orginalvergrößerung 16x, Stevenel's Blau und Alizarin Rot Färbung (a) Test Seite; (b) Kontrol site.

Experimentelle in vitro und in vivo Studien

9) Wundheilung des Implantbettes nach Präparation durch Sonosurgery⁹

P. Vigano, D. Botticelli, LA. Salata, MT. Schweikert, J. Urbizo Velez NP. Lang

Ergebnisse:

Es wurden keine statistisch signifikanten Unterschiede bei der Auswertung der histologischen Schnitte im Hart- und Weichgewebe festgestellt. Es wurde lediglich ein geringer aber statistisch nicht signifikanter Unterschied beim BIC (Bone to Implant contact) zwischen der Test (65,4%) und der Kontrollseite (58,1%) gefunden.

Schlussfolgerung:

Sowohl die Verwendung einer konventionellen Bohrmethode als auch die Verwendung der Sonosurgery Methode zeigte ein vergleichbares Osseointegrationsverhalten und ein Remodeling des Hartgewebes.

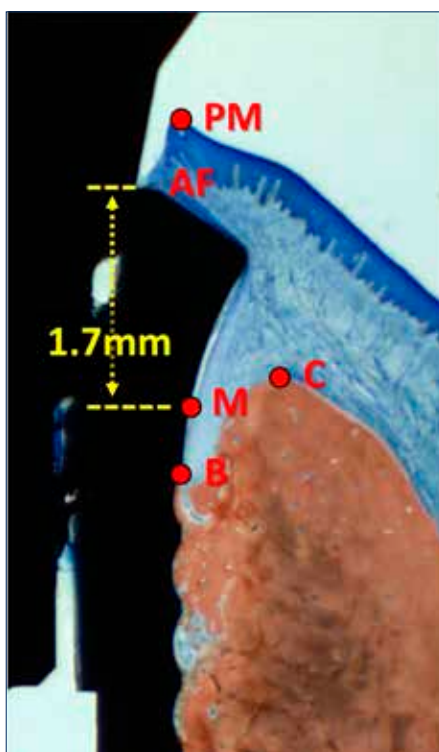


Abb. Schematische Darstellung der Analysepunkte der histologischen Auswertung. PM Spitze der periimplantären Mucosa; AF, Aufbau/Implantatverbindung; C Spitze des Knochenkamm; M, Rand glatt/rauh Bereich; B größte Knochen zu Implantat Kontaktfläche; Spitze des Implantat ist 1,7 mm Originalvergrößerung 16x

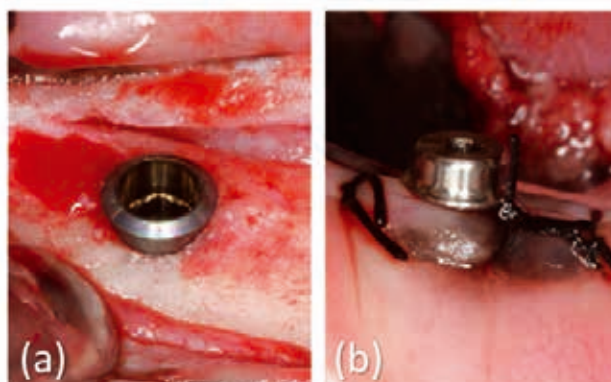


Abb. Klinische Ansicht (a) Die Implantate wurden axial am koronalen Rand des Knochenkamm inseriert. (b) Heilkappen wurden verwendet und die Hautlappen vernäht um eine offene Einheilung zu gewährleisten.

ICX

Das FAIRE Implantat-System

STUDIEN UND ERGEBNISSE

(Ergebnisse sowie geplante und laufende
Studien und Anwendungsberichte ·
Stand 08/2018)



Experimentelle in vitro und in vivo Studien

10) Subkrestale Insertion von Implantaten kann zu vermehrtem Knochenabbau führen: Eine in vivo Studie ¹⁰

G. Cesaretti, NP. Lang, LA. Salata MT. Schweikert ME. G. Hernandez, D. Botticelli

Ziel:

Ziel ist es, die Einheilung von juxta- oder subkrestal inserierten Implantaten im peri-implantären Weich- und Hartgewebe zu vergleichen. Weiterhin sollen Unterschiede im Hart- und Weichgewebe vor und nach der Präparation durch konventionelle und Ultraschallbohrer untersucht werden.

Material and Methoden:

Die Studie wurden mit 6 Hunden (Beagle) durchgeführt. 3 Monate nach der Zahnextraktion wurde die Präparation des Implantbettes auf beiden Seiten des Unterkiefers durchgeführt und zwar einmal mit einem konventionellen Bohrer und einmal mit einem Ultraschallbohrer. Es wurden zwei Implantate mit einem 1,7 mm Hals inseriert. Eins wurde bukkal auf Knochenkammniveau platziert (Kontrollseite) und ein zweites etwa 1,3 mm tiefer (Testseite). Nach 8 Wochen offener Einheilphase wurden Biopsien genommen und Schnitte für eine histologische Auswertung angefertigt.

Ergebnisse:

Die bukkalen Zwischenräume vom Aufbau/Verbindungsstück (AF) und zum koronalen Teil der Osseointegration (B) betrugen etwa 1.6 ± 0.6 und 2.4 ± 0.4 mm; Zwischen AF und der Spitze des Knochenkams (C) betrugen die Werte etwa 1.4 ± 0.4 (Testseite) und 2.2 ± 0.2 mm (Kontrollseite). Es konnte bei Implantaten der Testseite vermehrt koronale Bildung von peri-implantärer Mukosa (1.2 ± 0.6 mm) im Vergleich zu der Kontrollseite (0.6 ± 0.5 mm) detektiert werden. Jedoch wurde unter Einbeziehung der ursprünglichen Implantatposition ein stärkerer Knochenverlust und eine vermehrt apikale Bildung peri-implantärer Mukosa an der Testseite beobachtet.

Schlussfolgerungen:

Eine subkrestale Insertion von Implantaten kann in einem erhöhten bukkalen Knochenverlust resultieren und in einer vermehrten apikalen Bildung peri-implantärer Mukosa. Darüber hinaus konnte bei mit Ultraschallbohrern behandeltem Hartgewebe kein anatomischer Unterschied zu mit konventionellen Bohrern behandeltem Hartgewebe beobachtet werden.

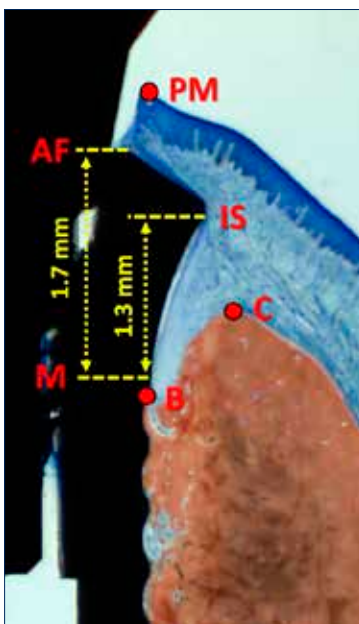


Abbildung Zwei Implantate wurden auf jeder Seite des Unterkiefers inseriert. Ein Implantat (rechts) wurde juxta-krestal am und das andere wurde subkrestal positioniert. Originalvergrößerung 16x (Bildquelle Cesaretti et. al. 2014, siehe Literaturverzeichnis)

Experimentelle in vitro und in vivo Studien

10) Subkrestale Insertion von Implantaten kann zu vermehrtem Knochenabbau führen: Eine in vivo Studie ¹⁰

G. Cesaretti, NP. Lang, LA. Salata MT. Schweikert ME. G. Hernandez, D. Botticelli

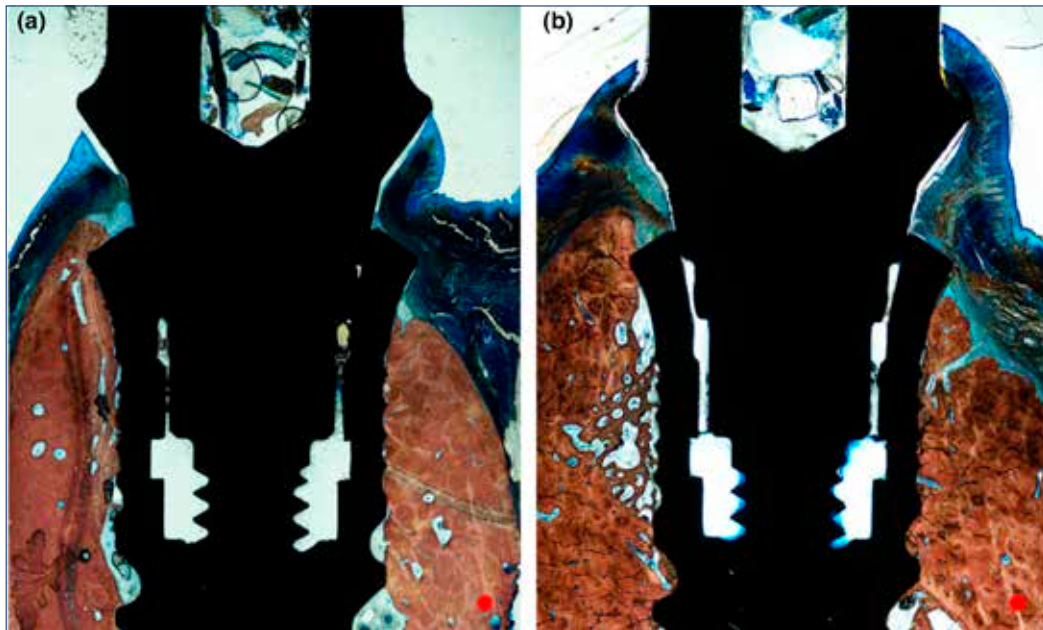


Abbildung Histologische Schnitte (Stevenel´s Blau und Alizarin Rotfärbung) nach 8 Wochen Einheilphase (Testseite) präpariert mit einem konventionellen Bohrer (a) und einem Ultraschallbohrer (b). Originalvergrößerung 16x (Bildquelle Cesaretti et. al. 2014, siehe Literaturverzeichnis)

Experimentelle in vitro und in vivo Studien

11) In vivo Untersuchung des Osseointegrationsverhaltens verschiedener hydrophiler und superhydrophiler Implantate in der frühen Einheilphase im Tiermodell ¹¹

MT. Schweikert, D. Botticelli, L. Sbricoli, A. Antunes, V. Favero & LA. Salata

Einleitung:

Mikrorauhe Oberflächen nehmen durch eine verstärkte Osteoblastendifferenzierung und einer Verbesserung der thrombogenen Eigenschaften Einfluss auf den Knochenheilungsprozess.

Dies führt zu einer erhöhten Knochenbildungsrate und einer höheren Festigkeit der Implantat-Knochen-Verbindung. Mikrorauhe und hydrophile Oberflächen verkleinern das Risiko während der kritischen Einheilphase und verbessern die Implantatintegration [16]. Im Tiermodell wurde das Einheilverhalten vom ICX-Gold-Implantatsystem und des SLActive® Implantatsystems evaluiert.

Die Implantate wurden in Unterkiefern von Hunden (Beagle) inseriert. Die in dieser Studie gezeigten Resultate bestätigen in-vivo- und in-vitro-Tierstudien aus der Fachliteratur, welche die Vorteile von hydrophilen, mikrorauen Oberflächen beschreiben.

Ziel:

Das Ziel war die Untersuchung der Osseointegration zweier Implantatsysteme (ICX-Gold® und SLActive®) mit superhydrophiler Oberfläche im marginalen Knochen und Hartgewebe. Hierdurch soll der positive Einfluss superhydrophiler Eigenschaften am ICX-Gold wissenschaftlich untersucht werden.

Material und Methoden:

Für die Studie wurden Beagle verwendet. Die Prämolaren und Molaren im Unterkiefer wurden bilateral extrahiert. Nach drei Monaten wurde der Mukoperiostlappen entfernt und zwei Implantate (ICX-Gold® Medentis, Derna, Germany und SLActive®, Institute Stratmann, Bern,

Switzerland) distal im Unterkiefer platziert. Nach Platzierung der Aufbauten erfolgte die geschlossene Einheilung. Nach einem Monat wurde die Prozedur auf der anderen Seite des Unterkiefers wiederholt, nach einem weiteren Monat wurden Biopsien entnommen und zur histologischen Präparation aufbereitet.

Ergebnisse:

Nach einmonatiger Einheilzeit wurden im marginalen Knochen und im Weichgewebe vergleichbare Ergebnisse der zwei Implantatsysteme erzielt. Auch nach zwei weiteren Monaten wurden keine signifikanten Unterschiede detektiert.

Nach einem Monat lag der Anteil von neugebildetem Knochen bei 69.0% für ICX-Gold® und 68.8% für SLActive®-Oberflächen. Nach zwei Monaten lag der Prozentanteil bei 67.8% und 71.9% (ICX-Gold® Medentis und SLActive®). Es wurden keine statistisch signifikanten Unterschiede im Osseointegrationsverhalten gefunden.

Schlussfolgerung:

Die ICX-Gold Oberfläche zeigt in der frühen Einheilphase hervorragende Knochenkontaktraten, die vergleichbar zu Knochenkontaktraten der SLActive® Oberfläche sind. Dies deutet auf gute osseointegrative Eigenschaften der superhydrophilen ICX-Gold-Oberfläche hin, die bei einer Verkürzung der Einheilphase u.a. eine Rolle spielen.

ICX

Das FAIRE Implantat-System

STUDIEN UND ERGEBNISSE

(Ergebnisse sowie geplante und laufende
Studien und Anwendungsberichte ·
Stand 08/2018)



Laufende Studien

2015 sind noch folgende zwei Studien mit ICX Implantat-systemen geplant und zwar eine prospektive, randomisierte Studie unter Leitung von Herrn Prof. Dr. sc. Robert Celic an der Universität Zagreb. Ziel dieser Studie ist der „Vergleich von konventioneller / früher / sofortiger Belastung von ICX-

templant Implantaten im teilbezahnten Kiefer“. Die Studie ist für einen Beobachtungszeitraum von 5 Jahren ausgelegt und umfasst eine Studienpopulation von 160 Patienten und 500 Implantaten und Aufbauten.

Studienort:	Privat Klinik „Ars salutaris“, Zagreb Kroatien
Studienleiter:	Prof.Dr.sc. Robert Ćelić, Professor der Zahnheilkunde an der Universität in Zagreb
Studienart:	Prospektiv, Randomisiert
Studiendauer:	5 Jahre
Studienteilnehmer:	160
Anzahl der Implantate:	480
Anzahl der Aufbauten:	480
Art der Behandlung:	Gruppe A (n=40) Konventionelle Belastung; Gruppe B (n=40) Frühe Belastung; Gruppe C (n=40) Sofortbelastung (Okklusale Belastung); Gruppe D (n=40) Sofortbelastung (Nicht-Okklusale Belastung)
Endpunkte:	Ostell Messungen (ISQ= Implant Stability Quotient, Orthopantogramme (post operativ- nach operativ), Überlebensrate, Knochenerhalt, etc.

Parallel dazu wird unter der Leitung von Professor Dr. Atilla Sertgöz eine prospektive Studie mit dem ICX Multisystem geplant. Das Studiendesign entspricht dem Design der OCC

Studie, die von Professor Sertgöz 2014 erfolgreich durchgeführt wurde.

Studienort:	Marmara Universität Istanbul, Türkei
Studienleiter:	PhD. Dr. Atilla Sertgöz (Klinik für Zahnärztliche Prothetik, Marmara Universität Istanbul, Türkei)
Studienart:	prospektiv
Studiendauer:	1 Jahr
Studienteilnehmer:	30 (zahnlose Patienten)
Anzahl der ICX-Implantate:	150 (ICX-Multisystem)
Anzahl der ICX-Aufbauten:	150
Software:	ICX-MAGELLAN zur digitalen OP-Planung und zur Erstellung von Bohrschablonen
Art der Behandlung:	Sofortbelastung
Endpunkte:	Ostell Messungen (ISQ= Implant Stability Quotient, Orthopantogramme (post operativ- nach operativ), Überlebensrate, Knochenerhalt, etc.

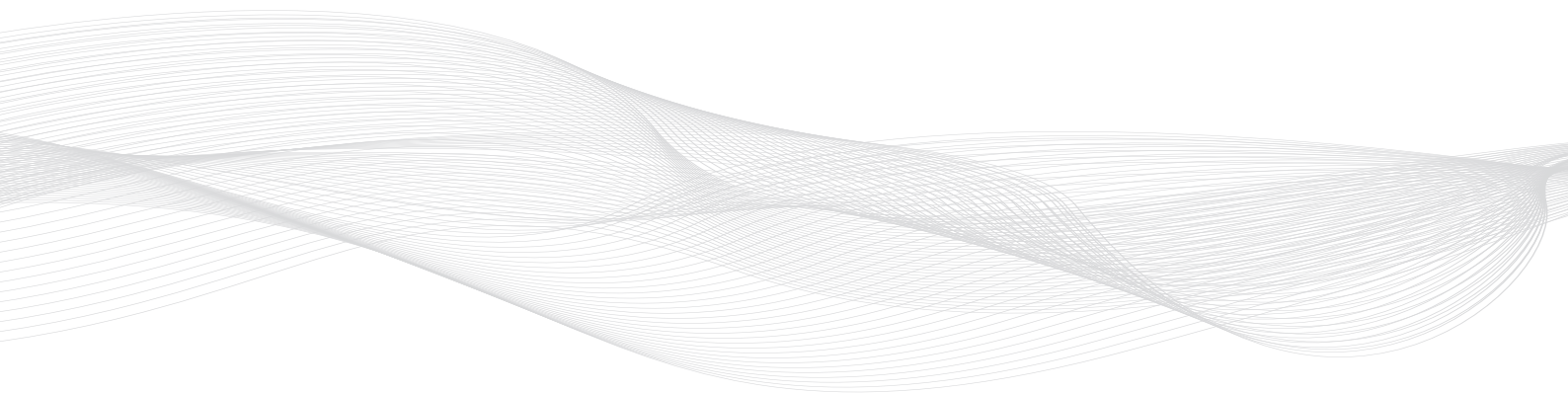
Literatur

Literaturverzeichnis

Die Inhalte der in den oben aufgeführten Berichten sind in der folgenden Literatur nachzulesen.

1. Yildirim Klinische Bewährung des ICX templant®-Systems im Praxisalltag medentis medical GmbH: „2-Jahresstudie“, Dental Tribune, No. 12 Vol. 6, 11. Dezember 2009, Seite 15
2. V. E. Karapetian, M. Roels, J. Neugebauer, J. E. Zöller Eine retrospektive Studie über die Erfolgswahrscheinlichkeit von durchmesserreduzierten Implantatsystemen Wissenschaftliches Poster Jahrestreffen der European Association of Osseointegration (EAO), Monaco, 30.09 - 03.10.2009 und beim 25. Jahrestreffen der Academy of Osseointegration (AO), Orlando, Florida, 4-6 März 2010
3. Dr. Dr. Rainer Fangmann, Cordula Picht MKG-Überweiser- Abutment für sofort belastete Interimsversorgung ZWPspezial 7+8/2010
4. Pelin Karasu, Faysal Ugurlu, Atilla Sertgöz Complete edentulous rehabilitation with immediate function and All-on-Four Concept Wissenschaftliches Poster, European Prosthodontic Association EPA, Istanbul 25. – 27. September 2014
5. Karbach J. DMD, MD, DDS; Hartmann S. DMD; Jahn-Eimermacher A.; Wagner W. MD, DMD, PhD Manuscript title: Prospective randomised cross-over study for the oral health related quality of life in mandibular edentulous patients with a two versus four locator-retained overdenture The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants, 2014 im Druck (Studie durchgeführt am Universitätsklinikum Mainz, Deutschland von Frau Dr. med. dent Julia Karbach (Mainz) Beginn der Studie 2012 geplante Dauer 5 Jahre
6. Rafał Flieger, Przemysław Kopczyński Orthodontic-implant treatment of congenital absence of the lateral incisors germ in the maxilla with the use of short implants Sztuka Implantologii 2013
7. Karapetian VE, Neugebauer J, Zöller JE: Die Sofortbelastung von Implantaten im augmentierten Ober- und Unterkiefer. Wissenschaftliches Poster, 20. Meeting der Academy of Osseointegration, 10. – 12. März 2005
8. Rembs A, Preis V, Rosentritt M, Behr M, Kolbeck C: „In-vitro performance of titanium implants/adhesive bases with zirconia sleeves.“ IADR Capetown 2014 mündlicher Vortrag
9. Paolo Vigan o. Daniele Botticelli. Luiz A. Salata. Michael T. Schweikert. Joaquin Urbizo Velez. Niklaus P. Lang. Healing at implant sites prepared conventionally or by means of Sonosurgery®. An experimental study in dogs Clin Clin Oral Implants Res. 2014 Feb 13. doi: 10.1111/clr.12348
10. G. Cesaretti, NP. Lang, LA. Salata MT. Schweikert ME. G. Hernandez, D. Botticelli Sub-crestal positioning of implants results in higher bony crest resorption: an experimental study in dogs. Clin. Oral Impl. Res. 00, 2014, 1–6
11. Michael T. Schweikert, Daniele Botticelli, Luca Sbricoli, Antonio Antunes, Vittorio Favero & Luiz A. Salata Sequential healing at implants with different configuration and modified surfaces. An experimental study in the dog. Clinical Implant Dentistry & Related Research 2015 under review (Studie durchgeführt von Michael T. Schweikert Cand. Dent. (La Habana, Kuba) Faculty of. Dentistry, University of Medical Science, La Habana (Kuba)
12. Przemysław Kopczyński, Rafał Flieger, Iwonna Flieger, Kornela Miś-Kopczyńska, PhD Orthodontic-implant treatment of congenital buds defects with the use of ICX templant implant system Implantology 2014
13. 20 Jahre Erfahrung mit der Resonanzfrequenzanalyse Sennerby L, Sahlgrenska Academy, University of Gothenburg, Sweden Implantologie 2013;21(1):21-33
14. Immediate vs. early loading of SLA implants in the posterior mandible: 5-year results of randomized controlled clinical trial Kokovic V, Jung R, Feloutzis A, Todorovic V, Jurisic M, Hämmerle C Clinical Oral Implants Research, 00, 2013, 1-6
15. Early Loading of Nonsubmerged Titanium Implants with a Chemically Modified Sand-Blasted and Acid-Etched Surface: 6-Month Results of a Prospective Case Series Study in the Posterior Mandible Focusing on Peri-Implant Crestal Bone Changes and Implant Stability Quotient (ISQ) Values MM. Bornstein, CN. Hart, SA. Halbritter, D. Morton, D. Buser. Clin Implant Dent Relat Res 2009
16. Wennerberg A, Albrektsson T: Effects of titanium surface topography on bone integration: a systematic review. Clin Oral Implants Res 20 Suppl 4, 172-184 (2009).

DAUERBELASTUNG **DIN EN ISO 14801**



ICX

Das FAIRE Implantat-System

Dauerbelastung nach DIN EN ISO 14801

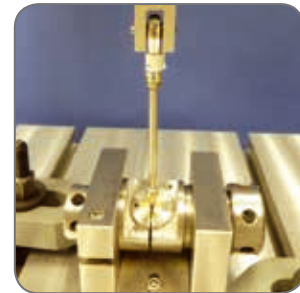
Dentalimplantate sind im Laufe der Zeit massiven und beständigen Kräften ausgesetzt. Im Wesentlichen sind dies die sich ständig wiederholenden Druckbelastungen während der Mastikation.

Da sich die Patienten im Idealfall 20, 30 und mehr Jahre an ihren Implantaten erfreuen sollen, wirken in dieser Zeit massive Kräfte durch unzählige Kaubewegungen beim Zerkleinern der Mahlzeiten auf die Implantate ein.

Die in der Literatur genannten in-vivo-Belastungswerte für Kaukräfte, sowie die Anzahl der Kauzyklen variieren

zwar, aber in Abhängigkeit verschiedener Faktoren wie die individuelle Gebissanatomie, Alter, Geschlecht, Bezahnung, Kaumuskulatur und Konstitution kann man durchschnittliche okklusale Kräfte bei jungen männlichen Erwachsenen zwischen 222 N im Frontzahnbereich und 470 N im Seitenzahnbereich annehmen [Eichner K. 1963, Blamphin et al. 1990, A. Balzer et al. 2002 und Duyck J. 2000].

Um das Verhalten des Materials und der Konstruktion der Implantate auf diese unzähligen Kraftwirkungen



Dauerbelastung nach DIN EN ISO 14801

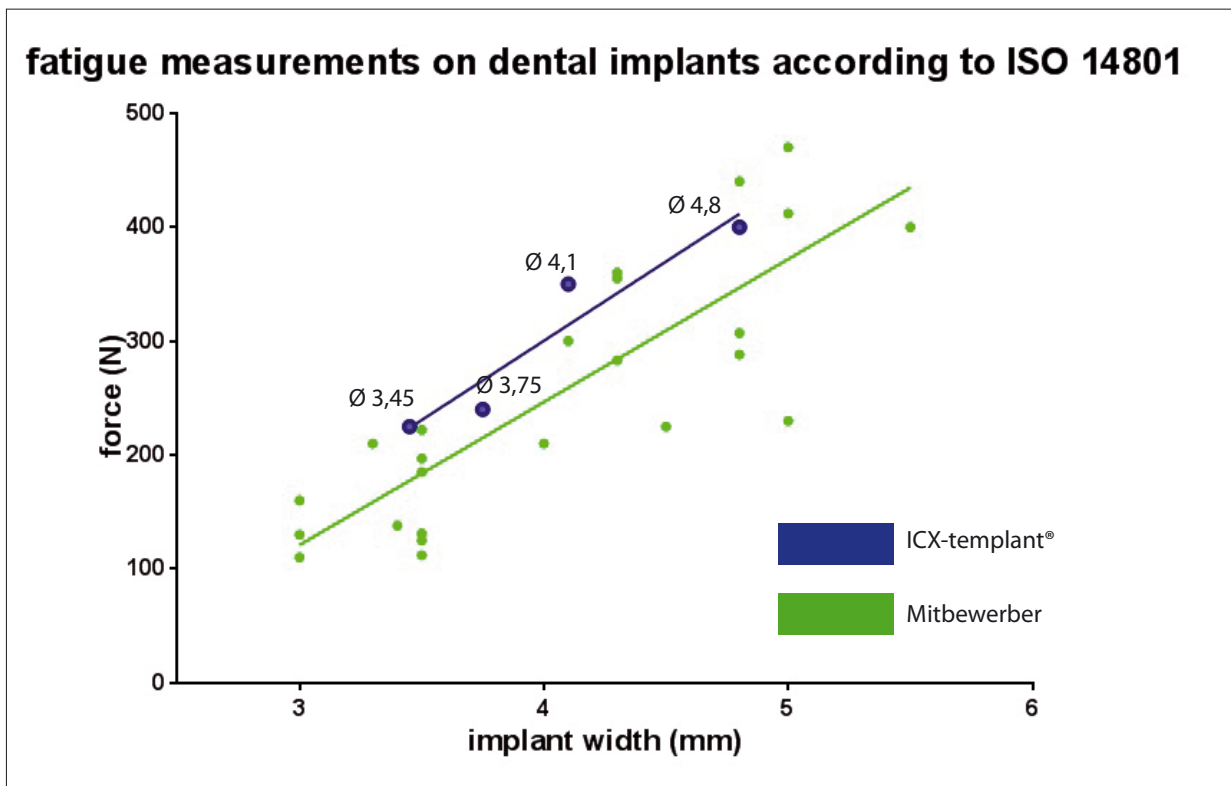


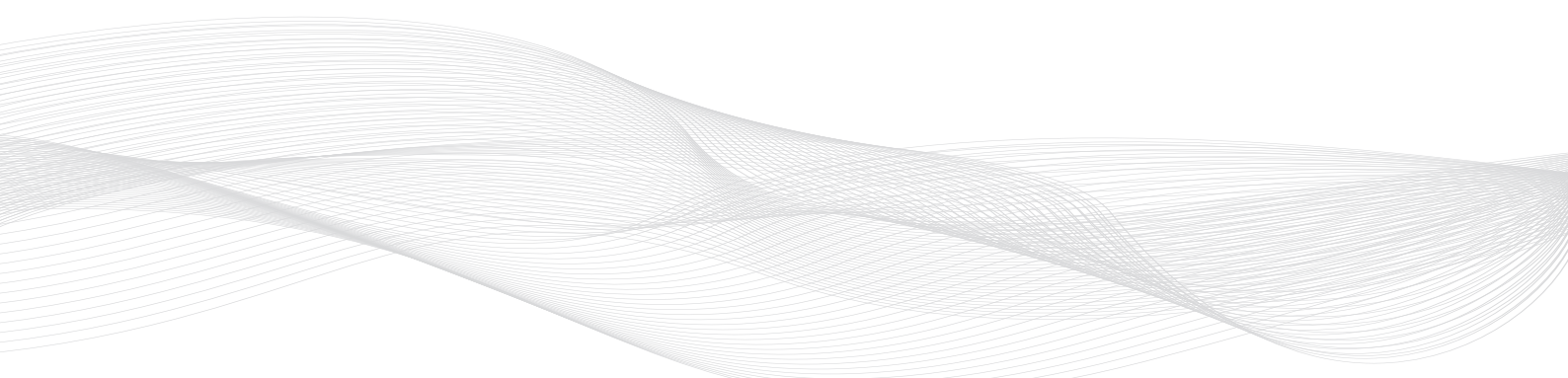
Abb.1: Ergebnisse der Dauerlasttests an ICX-templant-Implantaten mit unterschiedlichen Schulterdurchmessern (blau)¹ im Vergleich zu in der Literatur vorhandenen Daten von Mitbewerbern (grün)².

zu analysieren und die Belastungsgrenzen zu ermitteln, werden diese in Simulationen nachgestellt. Die internationale Norm DIN EN ISO 14801 beschreibt den Versuchsaufbau und die Durchführung für Dauerbelastungen endossaler Dentalimplantate.

Für das ICX-templant sind diese dynamischen Dauerbelastungen in internen Versuchen gemäß der Norm durchgeführt worden. Getestet wurden Implantate mit Schulterdurchmessern von 3,45 mm, 3,75 mm, 4,1 mm und 4,8 mm jeweils mit geraden Aufbauten.

In einem vom Fraunhofer-Institut für Werkstoffmechanik (Dipl. phys. Roland Schäfer, Freiburg 2009) nach DIN EN ISO 14801 durchgeführten dynamischen Dauerlasttest wurde bei einem ICX-templant-Implantat mit einer Schulterbreite von 4,1 mm und einem 15° gewinkeltem Aufbau eine Dauerfestigkeit von 800 N gefunden. Für eine bessere Vergleichbarkeit der Daten mit Literaturwerten wurden in Abb. 1 nur Versuche mit geraden Aufbauten ausgewertet. Die Rohdaten liegen in Akten vor.

EIGENSCHAFTEN **TITAN GRAD 4 KV**



ICX

Das FAIRE Implantat-System

Mechanische Eigenschaften Titan Grad 4 KV

Alle ICX-templant® Implantate werden aus Rein-Titan Grad 4 KV hergestellt. Diese Titanklasse bietet eine ausgezeichnete Biokompatibilität bei gleichzeitig sehr guten mechanischen Eigenschaften.

Datenblatt Titan Grad 4 KV der ICX-templant Volksimplantate

Der Werkstoff entspricht den Normen ISO 5832-2 und ASTM F 67.

Chemische Zusammensetzung

C	Fe	O	H	N	Titan
< 0.080%	<0.500%	< 0.400%	< 0.008%	< 0.050%	98.962%

Mechanische Eigenschaften

Zugfestigkeit (MPa)	Dehngrenze (MPa) 0,2%	Härte HV5	Bruchdehnung
>800	>700	>280	>10%

Physikalische Eigenschaften

Schmelzintervall:	Dichte	Elastizitätsmodul
1610° C	4.5 g/cm ³	114 GPa

Titan wird je nach Reinheit in verschiedene Reinheitsklassen eingeteilt. Werden Drittmittel hinzugesetzt, spricht man von Titanlegierungen. Bei den ersten vier Titanklassen spricht man von Reintitan (cp = Commercially Pure), da diese einen extrem hohen Titananteil haben, ab der Titan Klasse 5 spricht man von Titanlegierungen.

Vergleich unterschiedlicher Titanklassen

Chemische Eigenschaften von verschiedenen Titanklassen

Grade	C	Fe	O	H	N	Ti	V	Al	Sonstiges
Rein-Titan Grad 1 ¹⁾	0.1	0.2	0.18	0.013	0.03	≥ 99.48	0	0	0
Rein-Titan Grad 2 ¹⁾	0.1	0.3	0.25	0.013	0.03	≥ 99.31	0	0	0
Rein-Titan Grad 3 ¹⁾	0.1	0.3	0.35	0.013	0.05	≥ 99.19	0	0	0
Rein-Titan Grad 4 ¹⁾	0.1	0.5	0.4	0.013	0.05	≥ 98.94	0	0	0
Rein-Titan Grad 4 KV alle ICX-templant-Implantate²⁾	0.080	0.500	0.400	0.008	0.050	≥ 98.96	0	0	0
Titan Grad 5 ¹⁾ Titanlegierung Ti6Al4V	0.08	0.3	0.2	0.015	0.05	≥ 87.71	min. 3.5, max. 4.5	min. 5.5, max. 6.75	max. 0.4

Mechanische Eigenschaften Titan Grad 4 KV

Aufgrund der Kaltverformung erhält das Titan Grad 4, welches für die ICX-templant Implantate verwendet wird, bessere mechanische Eigenschaften als ausgeglühtes Titan. Im Einkauf ist dieser Werkstoff zwar etwas teurer, dafür bietet er aber auch annähernd so gute mechanische Eigenschaften wie die Titanlegierung Titan Grad 5 bei gleichzeitiger Biokompatibilität der Reintitan-Klasse 4.

Vergleich unterschiedlicher Titanklassen

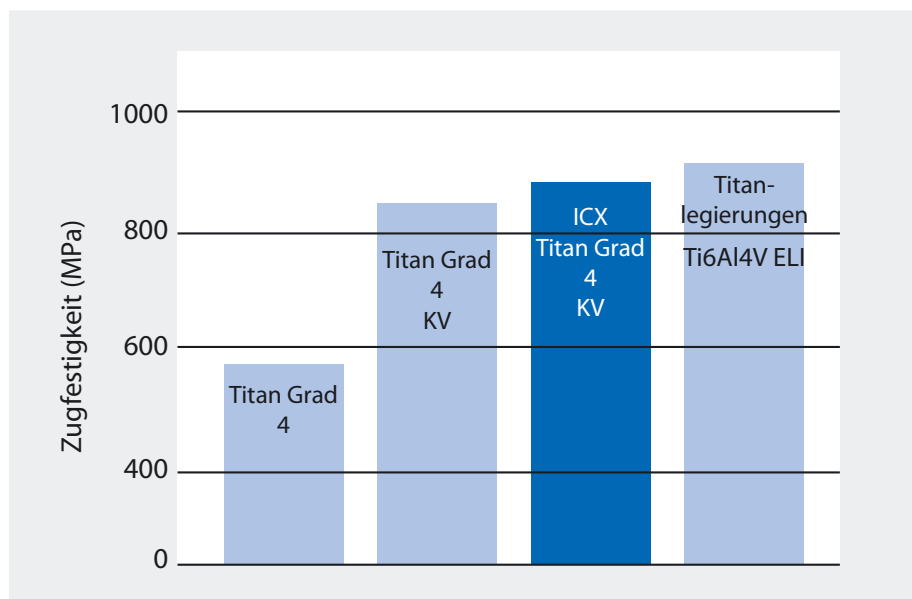
Mechanische Eigenschaften von verschiedenen Titanklassen

Grade	Zugfestigkeit	0,2% Dehngrenze (Rp0,2)
Rein-Titan Grad 1 ¹⁾	min. 240 MPa	min. 170 MPa
Rein-Titan Grad 2 ¹⁾	min. 345 MPa	min. 275 MPa
Rein-Titan Grad 3 ¹⁾	min. 450 MPa	min. 380 MPa
Rein-Titan Grad 4 ¹⁾	min. 550 MPa	min. 483 MPa
Rein-Titan Grad 4 KV	min. 800 MPa	min. 700 MPa
Rein-Titan Grad 4 KV alle ICX-templant®- Implantate³⁾	843 MPa	726 MPa
Titanlegierung Ti6Al4V ELI ¹⁾	min. 860 MPa	min. 795 MPa

1) Quellenangaben für mechanische und chemische Eigenschaften: Biomaterialienkatalog, Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg, Institut für Maschinenkonstruktion, Lehrstuhl Konstruktionstechnik, Universitätsplatz 2, 39106 Magdeburg, <http://www.biomaterialienkatalog.de>, gemäß ASTM F67/ISO 5832-2/5832-3, zuletzt abgerufen am 17.02.2013

2) Daten in Akten hinterlegt - Werte in Tabelle sind Maximalwerte, falls nicht anders angegeben.

3) Mittelwerte der in 2012 verwendeten Chargen für ICX-templant®-Implantate. Daten in Akten hinterlegt



Mechanische Eigenschaften Titan Grad 4 KV

Anforderungen an Implantatwerkstoffe

Biologisch betrachtet müssen die Werkstoffe mit einer Reihe wichtiger Eigenschaften ausgestattet sein:

- Die Werkstoffe müssen biokompatibel sein; sie dürfen weder toxisch, noch allergen, fibrogen oder karzinogen wirken
- Die Werkstoffe dürfen das umliegende Zellgewebe nicht schädigen; sie dürfen nicht nekrotisch wirken
- Der Körper darf den Werkstoff nicht abstoßen; der Werkstoff muss mit dem Knochen verwachsen (Osseointegration)
- Der Werkstoff darf keine schädigende Wirkung auf den Blutkreislauf haben, z.B. nicht hämolytisch wirken.

Aufgrund der zum Teil massiven mechanischen Belastung müssen die Werkstoffe zudem **gute mechanische und physikalische Eigenschaften** aufweisen:

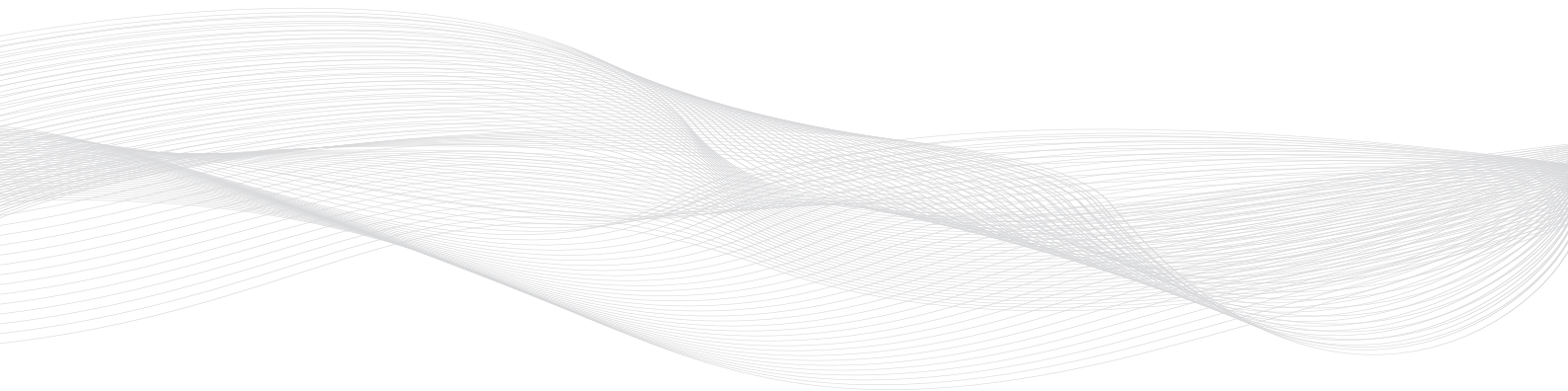
- Dauerfest und verschleißarm; der Werkstoff benötigt eine hohe Belastungsgrenze, die ohne nennenswerte Ermüdungserscheinungen bzw. Ausfallerscheinungen ertragen werden kann
- Korrosionsfest
- Hohe Bruch- und Zugfestigkeit

Die Entscheidung, statt der Titanlegierung Ti6Al4V Rein-Titan Grad 4 KV als Ausgangsmaterial für die ICX-templant®-Implantate einzusetzen ist der Tatsache geschuldet, dass Titan Grad IV weder Vanadium noch Aluminium zugesetzt ist, was sich in einem geringeren allergenen Potential äußert. Durch die Kaltverformung beim Produktionsprozess erhält das Rein-Titan Grad 4 aber annähernd gleich gute mechanische Eigenschaften wie das unreinere Titan Grad 5.

ICX-templant®-Implantatsystem:

Komponente	Material
ICX-Implantate	Titan Grad 4 KV (kommerziell reines Titan mit hoher Bruchfestigkeit)

BIOLOGISCHE **IN VIVO/IN VITRO**



ICX

Das FAIRE Implantat-System

Biologische in-vivo und in-vitro Untersuchungen von ICX-templant®

Nach dem Medizinproduktegesetz (MPG) müssen Medizinprodukte vor ihrem Inverkehrbringen zum Schutz der Patienten zahlreichen Prüfungen unterzogen werden.

Eine dieser notwendigen Prüfungen ist der Nachweis der Körperverträglichkeit (Biokompatibilität), unabhängig davon, ob das Medizinprodukt für kurzzeitigen, langzeitigen oder gar dauerhaften Körperkontakt eingesetzt wird. Neben der Strukturkompatibilität, also der Anpassung der Implantatstruktur an das mechanische Verhalten des Empfängerorgans, ist die Oberflächenkompatibilität (chemisch, physikalisch, biologisch und morphologisch) von vorrangiger Bedeutung. Zur Sicherstellung unserer hohen Qualitätsansprüche führen wir regelmäßige Qualitätskontrollen an allen unseren Produkten durch.

Diese beinhalten u.a.:

1. Fachgerechte biologische Beurteilung gemäß DIN EN ISO 10993
2. Routine-Bioburdenbestimmung und Validierung der Keimzahlbestimmung nach DIN EN ISO 11737-1 zum mikrobiologischen Nachweis organischer Reinheit
3. Labor-Tests zum Nachweis von oberflächlich vorhandenen Endotoxinen gemäß des Europäischen Arzneibuches (Ph. Eur.) und nach Maßgabe der USP- und FDA (Food and Drug Administration)-Richtlinien
4. Bestimmung der Bruch- und Dauerfestigkeit nach DIN EN ISO 14801 und der Korrosionsanfälligkeit nach DIN Norm EN ISO 13927
5. Qualitative und quantitative Analyse der chemischen Oberflächenrückstände mittels Röntgen-Photoelektronenspektroskopie (XPS) und EDX (Energy Dispersive X-Ray Fluorescence) zur Sicherstellung einer hohen Oberflächenreinheit
6. Mikropalpmessungen
7. kontinuierliche Überprüfung der Fertigungs-Toleranzen

8. regelmäßige Kontrollen der Lieferanten

9. ständiger Austausch in Fachkreisen und universitären Einrichtungen für ein direktes Anwender-Feedback

Alle oben aufgeführten Punkte werden von medentis in regelmäßigen Qualitätskontrollen berücksichtigt. Die Qualitätskontrolle unserer Produkte wird in Laboren durchgeführt, welche mit modernen „state of the art“ Meß- und Prüfgeräten ausgestattet sind, ISO 9001 zertifiziert und für die Prüfung akkreditiert sind. Durch ständige Qualitätskontrolle, Verbesserung und Optimierung sind wir in der Lage, unser gemeinsames Hauptziel noch besser zu realisieren: Ihre Zufriedenheit und das Wohl der Patienten.

In den unteren Abschnitten wird auf die Punkte 1 bis 3 näher eingegangen. Informationen zu den Punkten 3 bis 9 finden Sie in unseren weiteren Broschüren.

1. Biokompatibilität

Eine fachgerechte biologische Beurteilung ist Voraussetzung dafür, dass Medizinprodukte sicher und ohne unerwünschte Nebenwirkungen eingesetzt werden können. Die DIN EN ISO 10993 (harmonisierte, europäische Norm 2009) gibt den Rahmen vor, innerhalb dessen eine biologische Beurteilung geplant werden soll, um die Anzahl und Belastung von Versuchstieren zu minimieren. Sie beschreibt die allgemeinen Grundsätze, die für die biologische Beurteilung von Medizinprodukten gelten. Sie enthält eine Einteilung von Medizinprodukten nach Kontaktdauer (Tab. 1) und Applikationsort, sowie eine Auswahl geeigneter Prüfverfahren.

Biologische in-vivo und in-vitro Untersuchungen von ICX-templant®

Tab. 1. Prüfungen für z.B. dauerimplantierbare Medizinprodukte (Kontaktdauer > 30 Tage) zur grundlegenden Beurteilung der Biokompatibilität, die in Erwägung gezogen werden müssen in Anlehnung an DIN EN ISO 10993.

Einteilung		Biologischer Effekt							
Körperkontakt	Kontaktdauer (> 30 Tage)	Cytotoxizität	Sensibilisierung	Irritation oder intrakutane Reaktivität	Systemische Toxizität (akute)	Subchronische Toxizität (Subakute)	Gentoxizität	Implantation	Hämokompatibilität
Gewebe/Knochen		X	X	X	X	X	X	X	
Blut		X	X	X	X	X	X	X	X

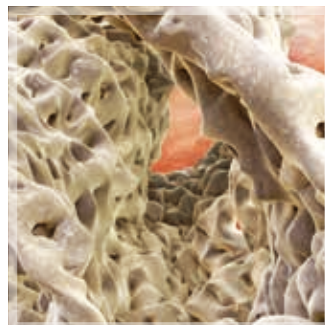
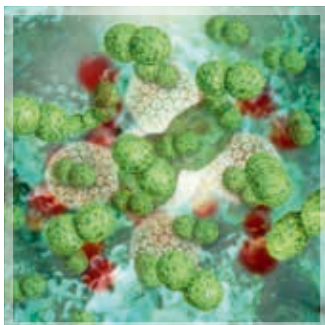
Mit dem Werkstoff Titan Grad 4 und repräsentativen ICX-templant Implantaten sind vom Sichuan Testing Center for Biomaterials and Medical Devices Studien basierend auf den ISO Normen 10993-3, 4,5,6,10 und 11 durchgeführt worden (siehe Tabelle 2). Die Ergebnisse dieser Studie zeigten keinerlei Auffälligkeiten und waren ohne Befund.

Zusätzlich wurden Tests gemäß ISO Norm 10993-3, 5 und 18 in akkreditierten deutschen Prüflaboren durchgeführt, um die Ergebnisse der Studie des Sichuan Testing Center zu bestätigen (siehe Abb.2 und Abb.3). Originaldaten liegen in Akten vor.

Zytotoxizität gemäß der Norm ISO 10993-5

Zur Vermeidung und Verringerung von in vivo Versuchen erfolgt zunächst eine Überprüfung möglicher toxischer

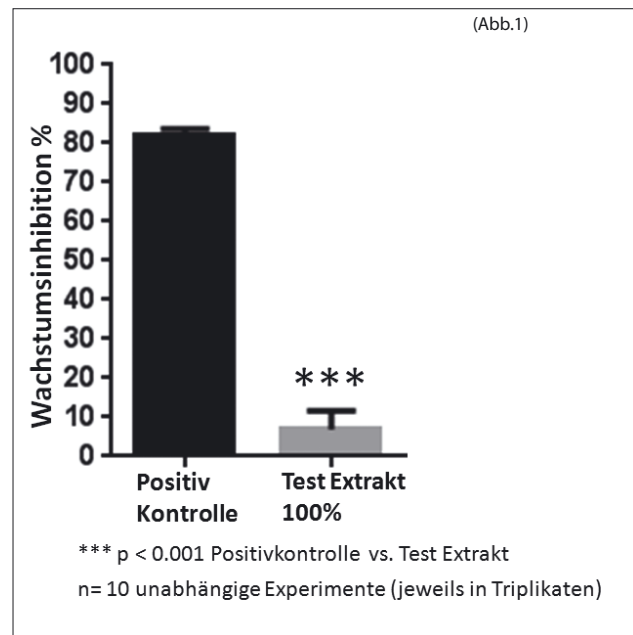
Effekte im Zellkulturversuch. Diese sogenannten Zytotoxizitätsuntersuchungen werden nach den Vorschriften der Norm ISO 10993-5 von akkreditierten Laboren durchgeführt. Hierbei werden Säugerzellen definierten Typs direkt oder indirekt mit dem Medizinprodukt konfrontiert und anschließend die Anzahl und Vitalität oder Wachstumsfähigkeit der Zellen überprüft. Nur bei ausreichend hoher Lebensfähigkeit dieser Testzellen von mind. 70% bzw. einer Wachstumsinhibition unter 30% (Abb.1) gilt der Test als unauffällig. Die Zytotoxizitätsprüfung liefert quantitative Daten, so dass die Qualität eines Produktes direkt mit der anderer Produkte verglichen werden kann (Abb.1)



Biologische in-vivo und in-vitro Untersuchungen von ICX-templant®

Abbildung 1

Wachstumshemmungstest (n=10) zur Bestimmung der Zytotoxizität von ICX Implantaten. Drei identische Extraktionen desselben Materials (ICX Implantaten) werden unter standardisierten Bedingungen bei 37 °C (±1 °C) durchgeführt. Die Extrakte werden durch Inkubation der ICX Implantate in Zellkulturmedium hergestellt. Die Extraktionsdauer beträgt mindestens 24h. In der nachfolgenden Testung werden die so gewonnenen Originalextrakte auf einem subkonfluenten Zellrasen bezüglich ihres wachstumshemmenden (zytotoxischen) Potenzials getestet. Die Proliferation der Zellkultur wird quantitativ bestimmt. Anhand mitgeführter Kontrollen wird die Proliferation der Zellen berechnet und das wachstumshemmende Potenzial ermittelt. Zur Ermittlung der Signifikanz wurde ein One-Way ANOVA Test (Graph Pad Prism 6.0) durchgeführt (Auszug aus einer Wachstumshemmungsstudie durchgeführt (2014) von BSL Bioserv, Planegg, Deutschland Studiendirektor Dr. Dipl. Biol. Benjamin Hoy Originaldaten in Akten bei medentis hinterlegt).



Prüfungen auf Gentoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität mit dem AMES Test gemäß der Norm ISO 10993-3

Der Ames-Test ist ein Rückmutationstest unter Verwendung von Bakterien zum Nachweis von erbgutschädigenden (mutagenen) Eigenschaften einer Prüfsubstanz.

Er wird wie der Zytotoxizitätstest in-vitro in einem akkreditierten Labor nach EN ISO 10993-3 durchgeführt (Abb.2).

2. Bioburdentest

Beim Bioburdentest wurde die Population lebensfähiger Mikroorganismen auf dem Produkt und oder in ihrer Verpackung bestimmt. Die regelmäßige Ermittlung des Bioburdens auf dem Produkt (Feststellung der Vorverkeimung von für die Sterilisation vorgese-

henen Produkten) zeigt die „Hygiene während der Produktion“ und ist erforderlich, um eine keimarme Herstellung nachzuweisen. Der Grenzwert liegt bei höchstens 5 CFU (Kolonie bildende Einheit)/Objekt (DIN EN ISO 11737:1).

Biologische in-vivo und in-vitro Untersuchungen von ICX-templant®

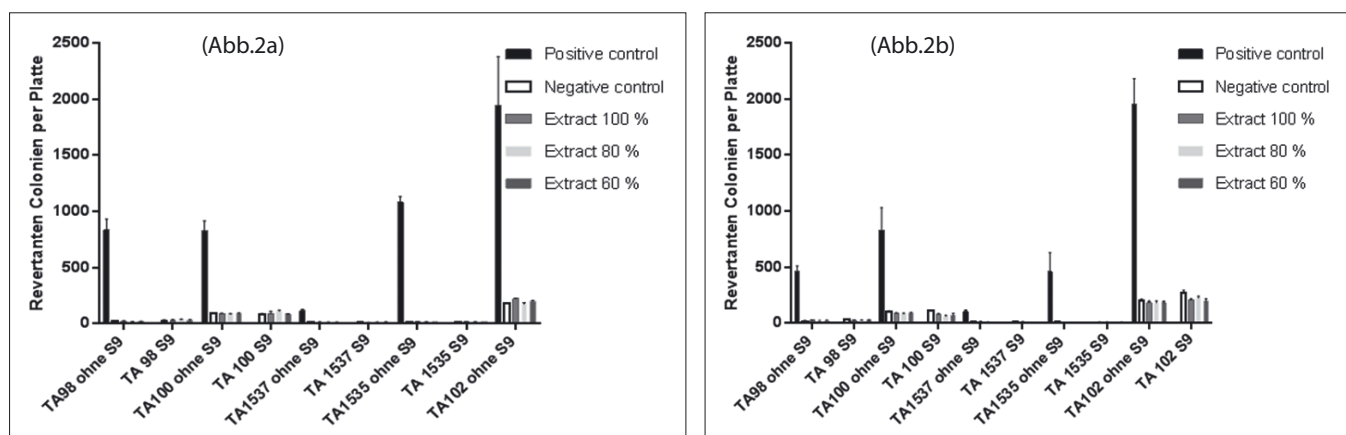


Abbildung 2a und 2b

Mit Extrakten wird ein Rückmutationstest (AMES) zur Bestimmung der Genotoxizität (Erbgutschädigung) durchgeführt. Die Extrakte werden durch Inkubation der ICX Implantate in wasserlöslichen (polaren) (Abb.2a) und nicht wasserlöslichen (unpolaren) (Abb. 2b) Lösungen hergestellt. Als Testorganismus werden Bakterienstämme (T98, TA100, TA1537 und TA 1535 und TA 102) verwendet, die aufgrund spezieller Erbgutveränderungen nicht auf Minimalnährböden wachsen können. Um den Metabolismus des Säugetierorganismus zu simulieren, werden einigen Proben Lebermikrosomen (z.B. TA 98 S9) hinzugefügt. Das Testprinzip beruht darauf, dass in Anwesenheit erbgutschädigend wirkender Substanzen gehäuft Rückmutationen auftreten. Diese „ermöglichen den Bakterien auch auf Minimalnährböden zu wachsen. Die Bakterienkolonien können gezählt werden und lassen so Rückschlüsse auf eventuelle erbgutschädigende Wirkungen der Proben zu. n = 1 (in Triplikaten) Durchschnitt + SD ANOVA ausgewertet mit Graph Pad Prism Vers.6 (Auszug aus einer Genotoxizitätsstudie durchgeführt (2014) von BSL Bioserv, Planegg, Deutschland, Studiendirektor Dipl. Biologin Anja Holz Originaldaten in Akten bei medentis hinterlegt).

3. USP Pyrogen test und Bacterial Endotoxin LAL test

Die Endotoxine gramnegativer Bakterien gehören zu den stärksten bekannten Pyrogenen. Diese Substanzen sind in der Lage, beim Menschen Fieber hervorzurufen. Sie überstehen hohe Temperaturen und werden bei herkömmlichen Reinigungsprozessen nicht abgetötet. Der in-vitro-Pyrogentest gemäß USP 151 Richtlinie wird für die Prüfung auf Pyrogenfreiheit von injizierbaren Arzneimitteln als vollständiger Ersatz des Tierversuchs entwickelt. Statt Fieber im Säugetierorganismus wird die Fieberreaktion im Reagenzglas nachgestellt: Beim in-vitro-Pyrogentest werden Fiebersignalstoffe (endogene

Fiebermoleküle) in vitro in Humanblut detektiert. Beim LAL Test wird das Limulus-Amoebocyten-Lysat (LAL) aus gereinigten Amoebocyten des Pfeilschwanzkrebses (*Limulus polyphemus*) verwendet. Der Test basiert auf der Tatsache, dass bakterielles Endotoxin in LAL eine leicht zu erkennende Trübung und Gelierung auslöst. Der LAL-Test stellt eine Methode für den qualitativen Nachweis und der in-vitro-Pyrogentest einen quantitativen Nachweis von Endotoxin (Pyrogen) dar. Der Endotoxin-Grenzwert für steriles Medizinprodukt nach USP beträgt lediglich 20EU/Device (Ph. Eur. 6, 2.6.14).

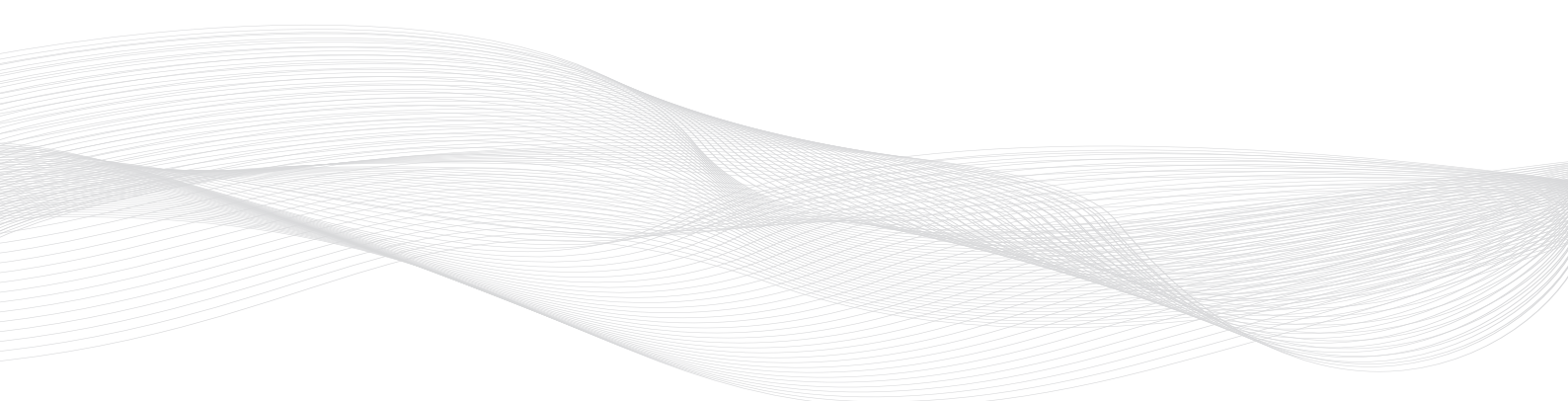
Biologische in-vivo und in-vitro Untersuchungen von ICX-templant®

Tabelle 2: Um die Biokompatibilität des ICX-templant Implant Titan Grad 4 zu überprüfen, wurden die in Tabelle 1 aufgeführten Biokompatibilitätstests in Anlehnung an die DIN EN ISO 10993, an OECD bzw. andere Richtlinien mit ICX-templant Implantssystemen durchgeführt:

Biologisches Risiko	Norm/Richtlinie	Test	Resultat	Bemerkungen
Zytotoxizität	EN ISO 10993-5, DIN EN ISO 1174, USP 30 <87>, AS 2696 App. C. BS 5736 Part 10	Wachstumsinhibitionstest ¹	Keine Wachstumsinhibition	
Gentoxizität	DIN EN ISO 10993-3, OECD 471	Rückmutationstest (Ames Test) ^{1,2,3}	Nicht genotoxisch	Bakterien
	DIN EN ISO 10993-3, OECD 476	TK Gene Mutation (Mouse Lymphoma Assay) ³	Nicht genotoxisch	Säugetierzellen
	DIN EN ISO 10993-3, OECD 473	Chromosomenabberation Test ³	Nicht genotoxisch	Säugetierzellen
Toxizität	DIN EN ISO 10993-11 OECD 473	Akute Toxizität ³	Keine Hinweise auf akute Toxizität	28 Tage Studie
	DIN EN ISO 10993-11 OECD 473	Subchronische Toxizität ³	Keine Hinweise auf subchronische oder chronische Toxizität	90 Tage Studie
Skin Sensitization Test	DIN EN ISO 10993-10 OECD 406	Intradermal ³	Keine Irritation oder Sensibilisierung	
	DIN EN ISO 10993-10 OECD 406	Hypersensitivität ³	Keine Irritation oder Sensibilisierung	
Implantation	nach DIN EN ISO 10993-6	Subkutane Implantation ³	Keine lokalen Effekte nach Implantation	12 Wochen Studie
	nach DIN EN ISO 10993-6	Knochen Implantation ³	Keine lokalen Effekte nach Implantation	26 Wochen Studie
Hämokompatibilität	DIN EN ISO 10993-4	Hämolyse ³	Kein hämolytischer Effekt	
Pyrogen/Endotoxin Test	Ph. Eur. 6, 2.6.14 Ph. Eur. 6, 2.6.8	LAL, Pyrogen (MAT) ⁴	Ohne Befund	
Ermittlung der Population lebensfähiger Mikroorganismen auf dem Produkt	DIN EN ISO 11737:1	Bioburden ³	Ohne Befund	
Extractables & Leachables	DIN EN ISO 10993-18	Test zur Extraktion (Extractables) und Migration (Leachables) von Substanzen ⁵	Ohne Befund	

1) Test wurde durchgeführt (2014) von BSL Bioserv, Planegg, Deutschland Studiendirektor Dr. Dipl. Biol. Benjamin Hoy , 2) Test wurde durchgeführt von BSL Bioserve, Planegg, Deutschland Studiendirektor Dipl. Biol. Anja Huber, 3) Test wurde durchgeführt (2014) vom Sichuan Testing Center for Biomaterials and Medical Devices, Sichuan, China Studiendirektor Biol. Jie Liang, 4) Test wurde durchgeführt (2014) von Zwisler Laboratorium, Konstanz, Deutschland Studiendirektor Dr. Dipl. Biol. Christian Drainig, 5) Test wurde durchgeführt (2014) von BSL Bioserv, Planegg, Deutschland Studiendirektor Dipl. Ing (FH) Ingrid Bierl

ICX-TEMPLANT OBERFLÄCHE



ICX

Das FAIRE Implantat-System

Oberfläche des ICX-templant®

Einleitung

Der Langzeiterfolg einer Implantattherapie wird von multiplen Faktoren bestimmt. Neben der individuellen Anamnese des Patienten, der knöchernen Aufbereitungstechnik und der Gewebebehandlung während der Implantation stellen auch Qualität, Dichte und Physiologie des Knochenlagers relevante Faktoren dar. Ferner spielen die Modalitäten an der Grenzfläche zur Implantatoberfläche sowie die chemisch-physikalischen und morphologischen Oberflächeneigenschaften eine wichtige Rolle [1,2].

Wennerberg und Albrektsson zeigten [2], dass Implantate mit glatten ($Sa < 0,5 \mu m$) oder leicht rauen Oberflächen ($Sa = 0,5-1 \mu m$) eine schlechtere Osseointegration aufweisen als Implantate mit moderat rauen ($Sa = 1-2 \mu m$) und rauen Oberflächen ($Sa > 2 \mu m$) [3].

Um eine rasche Osseointegration des Implantats und damit eine Beschleunigung des Heilungsprozess zu fördern, wird beim ICX-templant Implantat die Oberfläche durch mechanische und thermo-chemische Modifikationen vergrößert und aufgeraut. Dabei wird in einem ersten Schritt die Titanoberfläche mit Korund gestrahlt. Anschließend werden die Implantate einem speziellen thermo-chemischen Verfahren durch ein starkes Säurebad unterzogen. Diese so entstandene sandbestrahlte und säuregeätzte Oberfläche wurde bereits in der Literatur zahlreich beschrieben [4]. Ein direkter Vergleich verschiedener Implantatoberflächen bei gleicher Implantatgeometrie bestätigt den Vorteil sandgestrahlter und thermisch säuregeätzter Oberflächen im Vergleich zu anderen moderat mikrorauen Oberflächen [5-6]. Die so entstandene dreidimensionale mikrostrukturierte Oberfläche schafft ideale physikalische, chemische und biologische Bedingungen für die Anlagerung knochenbildender Zellen. Ausserdem fördert

sie das Knochenwachstum und begünstigt damit ein besonders schnelles und stabiles Einheilen der Implantate im Kiefer [1-2]

Analyse der Oberflächentopographie

Um eine nahezu gleichbleibende Qualität der ICX-templant Oberfläche zu gewährleisten wird die Oberflächentopographie und -rauheit regelmäßig analysiert. Die chemische Reinheit der Probekörper wird mittels Röntgenphotoelektronenspektroskopie (energy dispersing x-ray spectroscopy) sowohl extern von einem akkreditiertem Prüflabor (z.B. Nano Analytics GmbH, Hirschberg, Deutschland) als auch intern von Mitarbeitern der Qualitätssicherung (Quantax Bruker, Esprit Software 1.9, Karlsruhe, Deutschland) überprüft. Die Oberflächentopografie der Implantate wird qualitativ durch eine rasterelektronenmikroskopische Untersuchung (Rasterelektronenmikroskop REM, Zeiss, Jena, Deutschland) und quantitativ durch optische Profilometrie (durchgeführt von der NanoFocus AG, 46123 Oberhausen, Deutschland) gemessen.

Rasterelektronenmikroskop

Die qualitative Mikrostrukturanalyse der Implantatoberfläche erfolgt mit einem Rasterelektronenmikroskop und der Alicona Imaging Software (Graz, Österreich).

Die Topographie der Oberfläche wird durch die optische Profilometrie nach genormten Parametern analysiert. Das Messprinzip dieser Methode erfolgt in Anlehnung an die ISO-Norm 25178 und bietet nicht nur lineare, sondern auch flächenbasierte Messungen. Durch 3D-Messungen der Oberfläche, wie sie mit z.B. mit dem μ surf System (Nanofocus,

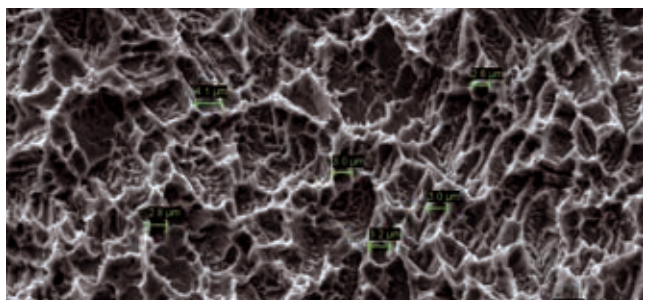
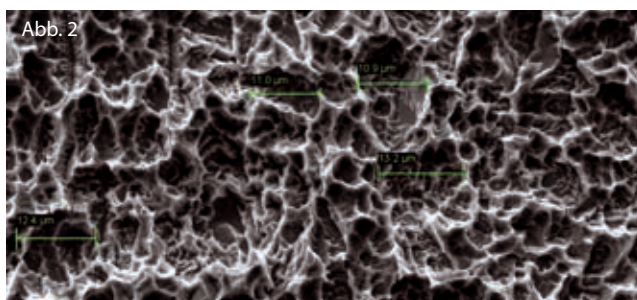


Abbildung 2: REM Aufnahme einer sandgestrahlten und säuregeätzten ICX-templant Oberfläche (Zeiss), Vergrößerung 3000x, Zeiss Mikroskop. Bei der Herstellung der ICX® Oberfläche werden durch eine grobe Sandstrahlung Cluster (linke Seite) auf der Titanoberfläche generiert. Darauf folgt eine Säureätzung, die Zonen (rechte Seite) erzeugt. (Durchgeführt von Frau Lina Goege, Diplom Biologin, Derna, Deutschland, 2014)

Oberfläche des ICX-templant®

Oberhausen, Deutschland) durchgeführt werden können, ist die Korrelation zwischen Topographie des Implantats und dessen Verhalten im Körper zunehmend fundierter und vor allem mit numerischen Werten zu bestimmen. Bei ICX-templant Implantaten wird u.a. auch die Gewindesteigung gemessen um somit die Formgenauigkeit und die Einhaltung von Formtoleranzen sicherstellen zu können. Formabweichungen zu einem Referenzkörper werden so automatisch ermittelt.

Analysen durch optische Profilometrie haben gezeigt, dass die durchschnittliche Rauheit (Ra) der ICX-templant Oberfläche etwa zwischen 1 und 3 µm liegt.

Zellkulturversuche zur Oberflächenbeschaffenheit des ICX-templant

Für das Verständnis, wie Implantatwerkstoffe die Knochenbildung in vivo beeinflussen, ist es u.a. notwendig, die zellulären Reaktionen auf der Implantatoberfläche unter Berücksichtigung der Wundheilung zu betrachten. Vier zusammenhängende Eigenschaften der Implantatoberfläche haben direkten Einfluss auf die osteogenetischen Zellen: die chemische Zusammensetzung, die Energie, die Rauigkeit und die Morphologie der Oberfläche. Die Zellanlagerung und -einwanderung, die Zellteilung und -differenzierung werden durch eine oder mehrere dieser Eigenschaften modifiziert. Die umfassende Einsicht in die Grundmechanismen der Osseointegration und

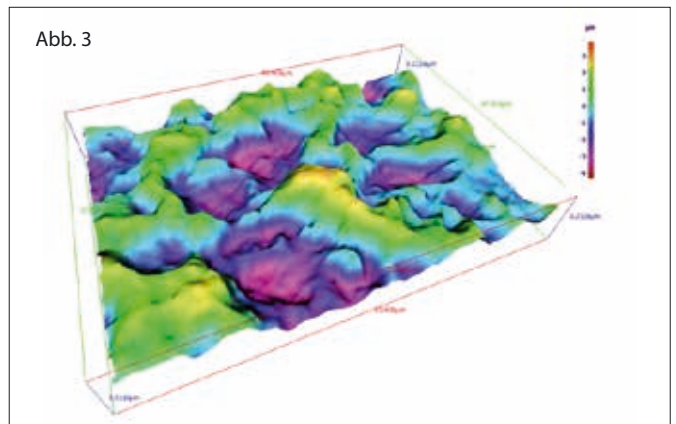


Abbildung 3: ICX-templant Oberfläche in 3 D ausgewertet mit der Alicona Software. Basierend auf Stereobildern des REM, die durch Verkippen generiert werden, erzeugt Alicona vollautomatisch einen dreidimensionalen Datensatz zur 3D-Oberflächenmessung und Visualisierung einer Probe. (Durchgeführt von Herrn J. Ockenfels Staatl. Geprüfter Techniker für Maschintechneik, Dernaue, Deutschland, 2014)

das kontinuierliche Bestreben, die Materialeigenschaften zu vervollkommen, haben die Entwicklung neuer, wachstumsaktivierender, mikrostrukturierter Oberfläche gefördert, die eine Verbesserung der Benetzungseigenschaften, der Osteoblasten-Anhaftung, der Knochenqualität und der Knochenbildung aufweisen.

Am Universitätsklinikum Mainz werden Zellkulturversuche zum Adhäsionsverhalten von Zellen an ICX-templant Oberflächen unter der Leitung von Dr. med. dent. Julia Karbach (Mainz, Deutschland 2014) durchgeführt.

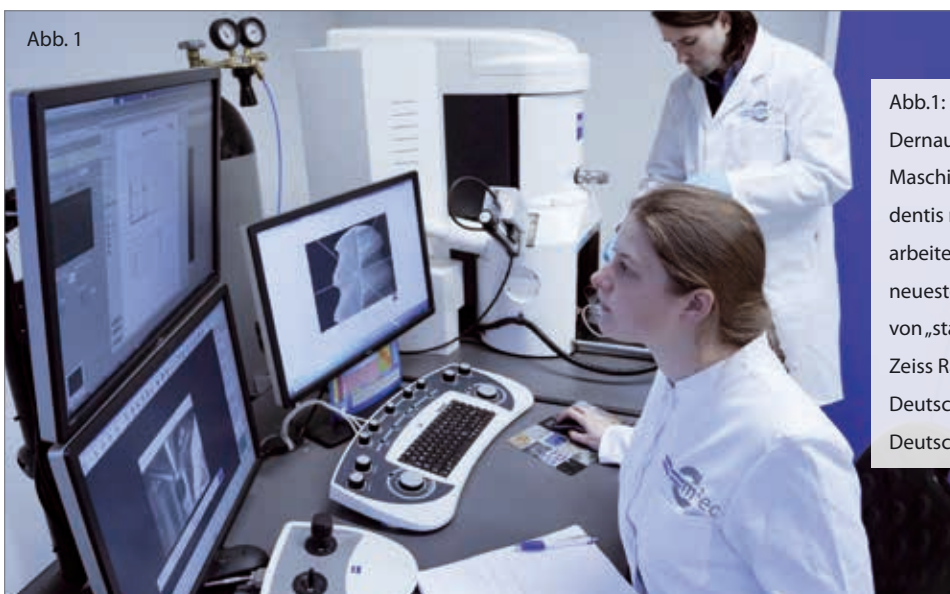
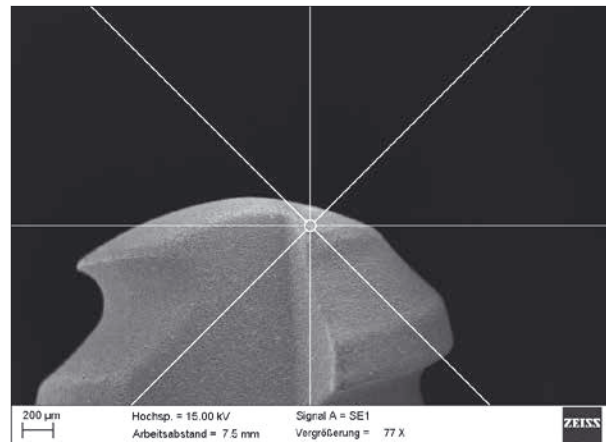


Abb.1: Mitarbeiter (Dipl. Biologin L.Goege, Dernaue und Staatl. Geprüfter Techniker für Maschintechneik J. Ockenfels, Dernaue) des „medentis medical evidence centers“ (kurz m2ec) arbeiten in interdisziplinären Forscherteams an neuesten Entwicklungen unter Verwendung von „state of the Art“ Technologien wie z.B. dem Zeiss Rasterelektronenmikroskop (Zeiss, Jena Deutschland). (Bildquelle medentis, Dernaue, Deutschland 2014)

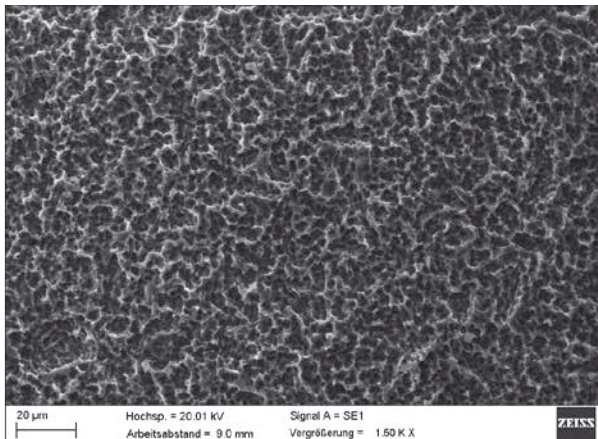
Oberfläche des ICX-templant®

Schlussfolgerung:

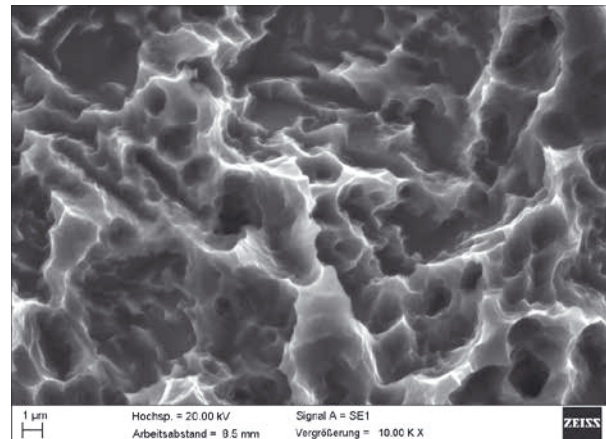
Die ICX-templant Oberfläche besitzt eine optimierte und reproduzierbare Oberflächentopografie. Präklinische und klinische Daten aus der Literatur haben belegt, dass sandgestrahlte und geätzte Oberflächen wie z.B. die des ICX-templant über hervorragende Ossoeintegrationseigenschaften verfügen [4, 7, 8].



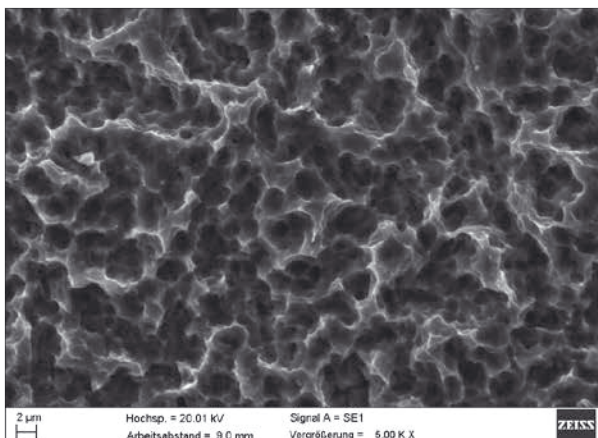
Apikale Spitze eines ICX-templant Implantates Vergrößerung 77 X



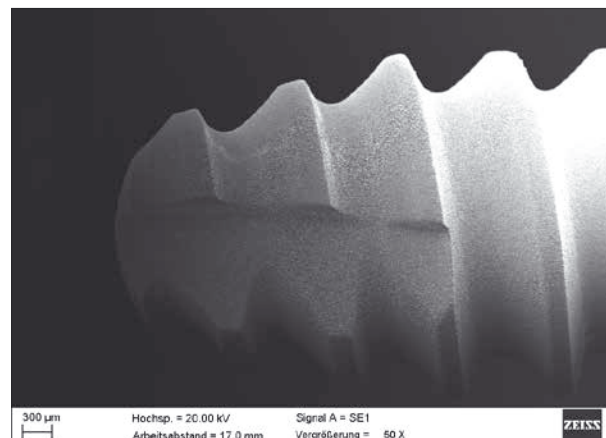
Oberfläche des ICX-templant Vergrößerung 1500 X



Oberfläche des ICX-templant Vergrößerung 10000 X



Oberfläche des ICX-templant Vergrößerung 5000 X



Oberfläche des ICX-templant Vergrößerung 50 x

Oberfläche des ICX-templant®

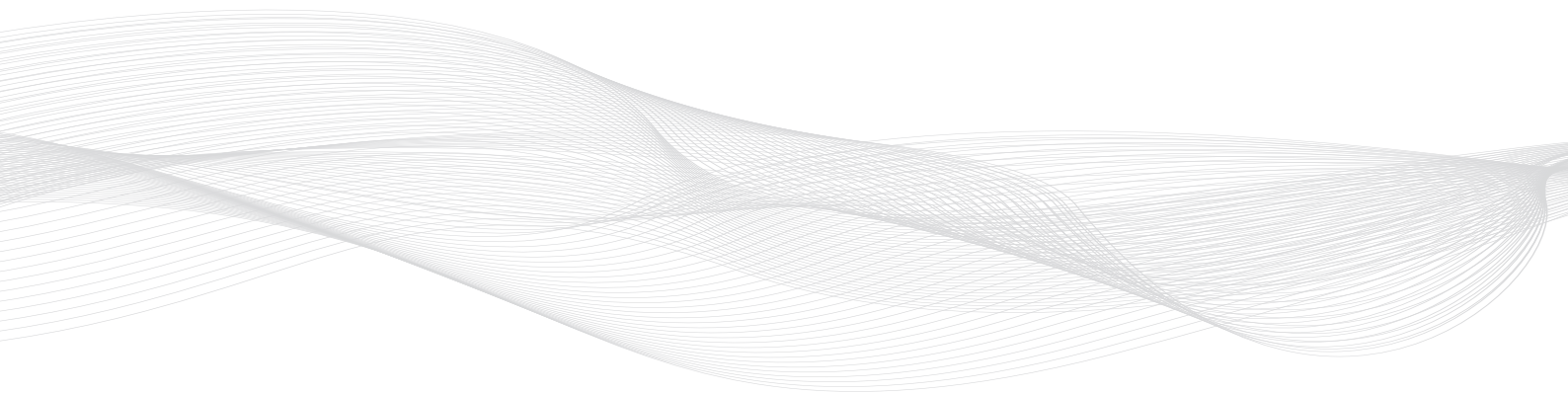
Literaturliste:

1. Wennerberg A, Albrektsson T: Effects of titanium surface topography on bone integration: a systematic review. Clin Oral Implants Res 20 Suppl 4, 172-184 (2009).
2. Albrektsson T, Wennerberg A. Oral implant surfaces: Part 1--review focusing on topographic and chemical properties of different surfaces and in vivo responses to them. Int J Prosthodont. 2004 Sep-Oct;17(5):536-43.
3. Dr. Falko Schlottig Implantatoberflächen – Stand der Technik – Teil 1 ZMK aktuell aktualisiert am 31.01.2011
4. Buser D, Janner SF, Wittneben JG, Brägger U, Ramseier CA, Salvi GE. 10-year survival and success rates of 511 titanium implants with a sandblasted and acid-etched surface: a retrospective study in 303 partially edentulous patients. Clin Implant Dent Relat Res. 2012 ecD;14(6):839-51. PubMed PMID: 22897683.
5. Ferguson, S. J., Langhoff, J. D., Voelter, K., von Rechenberg, B., Scharnweber D., Bierbaum S., Schnabelrauch, M., Kautz, A. R., Frauchiger, V. M., Mueller, T. L., van Lenthe, G. H., Schlottig, F. Int. J. Oral Maxillofac. Implants 2008, 23, 1037–1046.
6. Langhoff, J. D., Voelter, K., Scharnweber, D., Schnabelrauch, M., Schlottig, F., Hefti, T., Kalchofner, K., Nuss, K., von Rechenberg, B., Int. J. Oral Maxillofac. Surg. 2008, 37, 1125-1132
7. Rocuzzo M, Bonino L, Dalmasso P, Aglietta M. Long-term results of a three arms prospective cohort study on implants in periodontally compromised patients: 10-year data around sandblasted and acid-etched (SLA) surface. Clin Oral Implants Res. 2014 Oct;25(10):1105-12. doi: 10.1111/clr.12227. E-Pub, 19. Juli 2013. PubMed PMID: 23865554.
8. van Velzen FJ, Ofec R, Schulten EA, Ten Bruggenkate CM. 10-year survival rate and the incidence of peri-implant disease of 374 titanium dental implants with a SLA surface: a prospective cohort study in 177 fully and partially edentulous patients. Clin Oral Implants Res. 5. Nov. 2014 doi: 10.1111/clr.12499. Epub vor Abdruck] PubMed PMID: 25370914

Das gesamte in dieser Broschüre gezeigte Bild- und Datenmaterial wurde von Mitarbeitern (Diplom. Biologin L. Goege, Staatl. geprüfter Techniker für Maschinentechnik J. Ockenfels in Dernaun, Deutschland, 2014) im Medentis Medical Evidence Center, mit einem Zeiss Evo Mikroskop (Jena, Deutschland) erstellt. Die Urheberrechte liegen bei medentis medical.



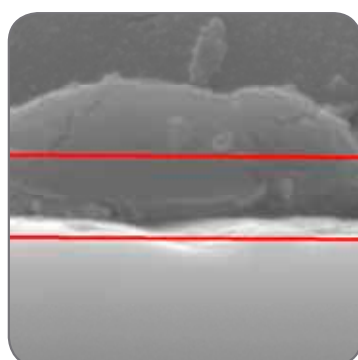
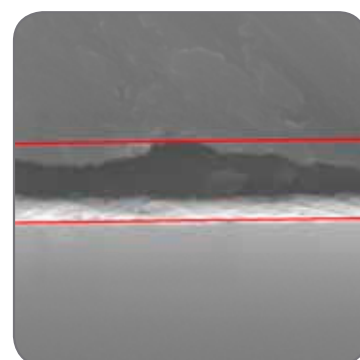
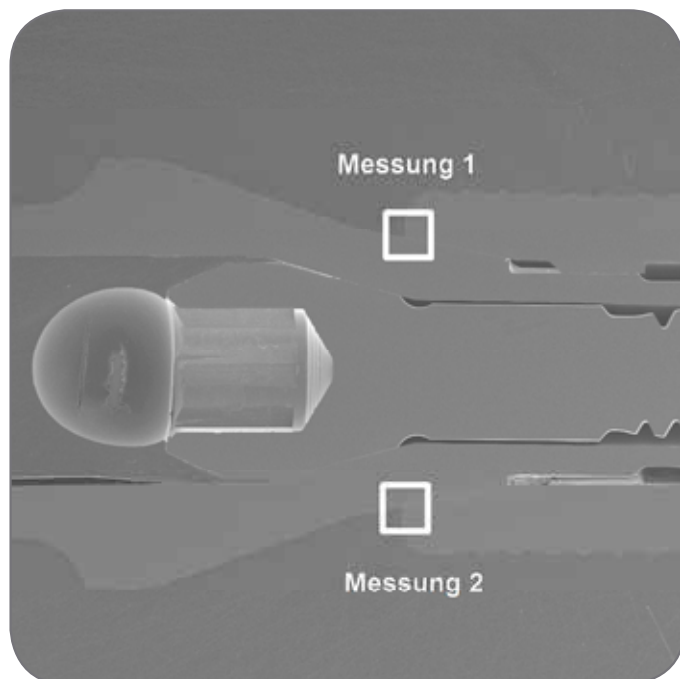
ICX-TEMPLANT MIKROSPALT



ICX

Das FAIRE Implantat-System

Mikrospaltuntersuchung an ICX-templant®-Implantaten



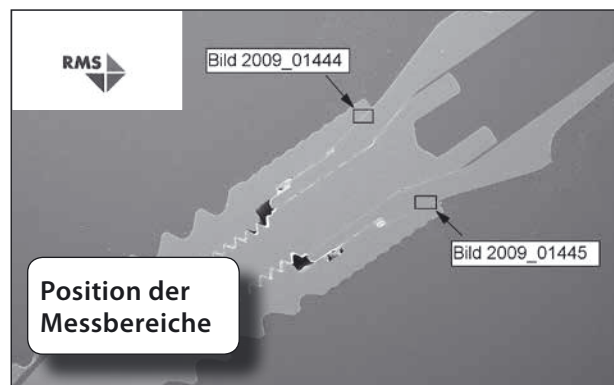
Mikrospaltuntersuchung an ICX-templant®-Implantaten

Dem Mikrospalt des Implantat-Aufbau-Interfaces wird in der Fachliteratur ein besonderer Stellenwert zugeschrieben. Jedes zweiteilige Implantatsystem hat konstruktionsbedingt einen Mikrospalt zwischen Implantat und Aufbau. Durch Mikrobewegungen kann sich dann ein Pumpeffekt einstellen, der Flüssigkeitsbewegungen vom Innenraum des Implantats in die Implantatumgebung und umgekehrt bedingen kann, welcher wiederum Auswirkungen auf die Stabilität des periimplantären Knochenniveaus haben kann [1] [2].

Aus diesem Grund wird ein möglichst kleiner Mikrospalt angestrebt, um die als mögliches Bakterienreservoir dienende Implantatinnenkavität nach Möglichkeit bakterienundurchlässig abzudichten.

Die in der Literatur beschriebenen Werte für den Mikrospalt zweiteiliger Implantatsysteme variieren sehr stark in Abhängigkeit des Designs der untersuchten Implantat-Abutment-Verbindung zwischen $7.4\text{ }\mu\text{m}$ – $0.71\text{ }\mu\text{m}$ [3] [4]. Die Implantat-Abutment-Verbindung des ICX-templant Implantatsystems ist wegen ihrer Konizität und der sehr genauen Fertigungstoleranzen dicht miteinander verbunden.

Für das ICX-templant Implantatsystem wurde bereits 2009 von der Robert Mathys Stiftung an zwei Messpunkten eines Implantats und einer Charge der Ästhetik-Line-Aufbauten der Mikrospalt statisch am Schlißbild vermessen [5]. Der erste Messpunkt wurde von der Robert Mathys Stiftung damals mit $0.52\text{ }\mu\text{m}$, der zweite Messpunkt mit $0.40\text{ }\mu\text{m}$ bestimmt (siehe Abbildung rechts). 2013 wurde die Untersuchung mit 10 Messpunkten noch einmal wiederholt (5 Implantate mit 5 Aufbauten, jeweils 2 Messpunkte am Implantat-Aufbau-Interface), um die Untersuchungsergebnisse aus 2009 zu verifizieren und statistisch abzusichern (Bericht hierzu ungekürzt in der vorliegenden Broschüre). Im Mittel wurde dabei ein Mikrospalt von $0.58\text{ }\mu\text{m} \pm 0.14\text{ }\mu\text{m}$ (min $0.33\text{ }\mu\text{m}$, max. $0.84\text{ }\mu\text{m}$) gemessen. Alle Messpunkte lagen damit deutlich unter $1\text{ }\mu\text{m}$. Die geringe Abweichung von nur $0.14\text{ }\mu\text{m}$ um den Mittelwert zeigt außerdem die genauen Fertigungstoleranzen, mit denen die ICX-Implantate und Aufbauten gefertigt werden (wenige Zehntel Mikrometer), worauf die sehr genaue Passung der einzelnen Systemteile basiert.

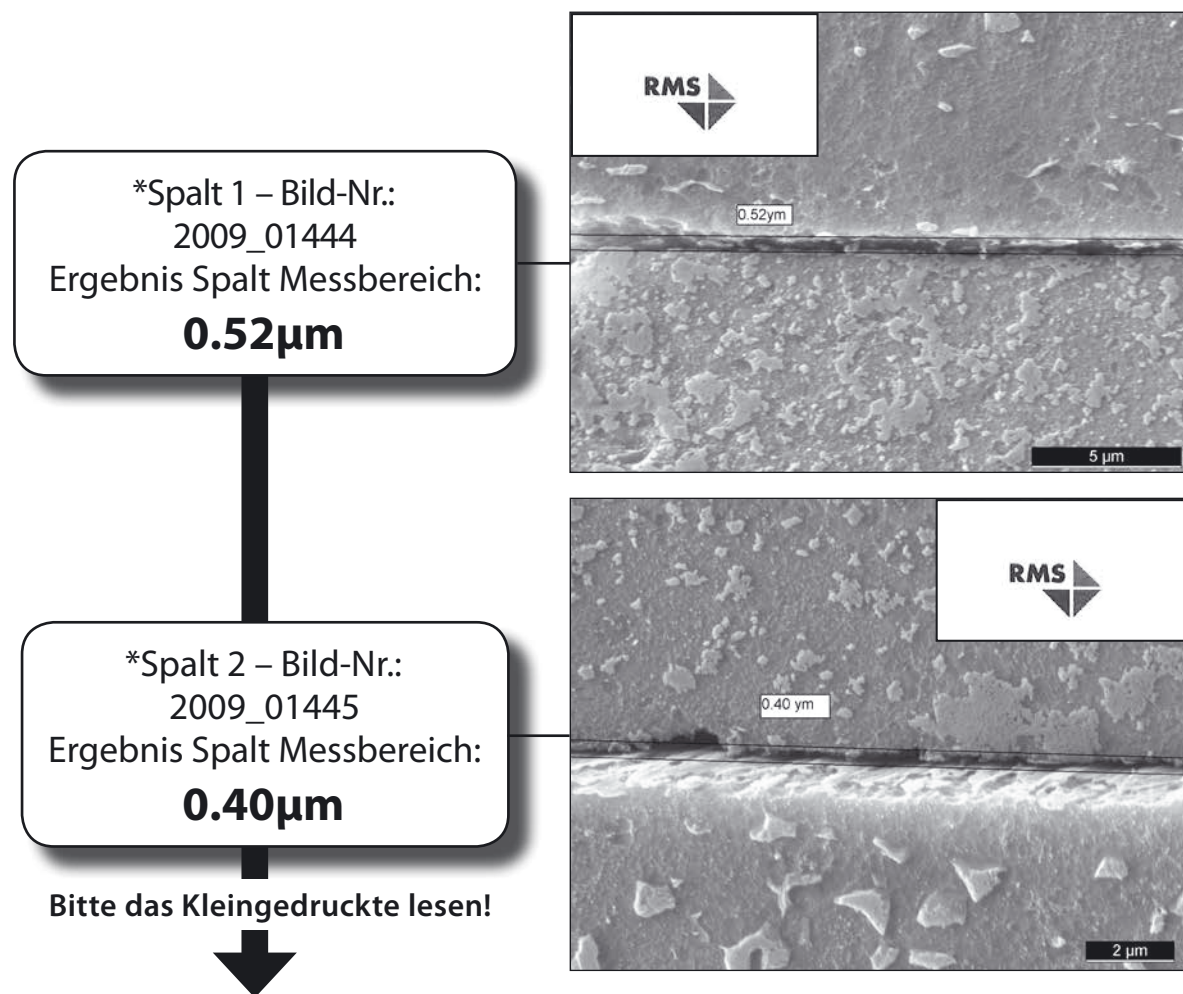


Literatur

- [1] Lehmann K. M., Kämmerer P. W., Wagner W., Weyhrauch M., Scheller H.: Biologische Breite an Implantaten und Platform-Switching, DENT IMPLANTOL 16, 7, 504 - 507 (2012)
- [2] Weng D, Nagata MJ, Bell M, Bosco AF, de Melo LG, Richter EJ.: Influence of microgap location and configuration on the periimplant bone morphology in submerged implants. An experimental study in dogs. Clinical oral implants research. 2008;19(11):1141-7. Epub 2008/11/06.
- [3] Schermer, S.W.: Periimplantitis und krestaler Knochenverlust, DIE GOLDLÖSUNG FÜR DEN MIKROSPALT, DZW Orale Implantologie · Ausgabe 1/07 vom 21.02.2007
- [4] TSUGE T., HAGIWARA Y., MATSUMURA H.: Marginal Fit and Microgaps of Implant-abutment Interface with Internal Anti-rotation Configuration, Dental Materials Journal 27(1):29 - 34, 2008
- [5] Testbericht A09_0155 Robert Mathys Stiftung, Prüfer: W. Hirsiger, Bischmattstrasse 12, CH-2544 Bettlach, Datum der Prüfung 10.02.2009, Unterlagen in Akten

Mikrospaltuntersuchung an ICX-templant®-Implantaten

Die Konusdichtigkeit der Einzelmessung
der ICX-templant®-Abutment-Verbindung beträgt:
Einzelmessung Spalt 1 Bild-Nr.: 2009_01444 **0.52µm***
Einzelmessung Spalt 2 Bild-Nr.: 2009_01445 **0.40µm***



*Die Messung der Konus-Dichtigkeit der ICX-templant-Abutment-Verbindung wurde durch die RMS Foundation im Februar 2009, im Rahmen einer einmaligen Einzelprüfung zweier zufällig von uns ausgewählter Verkaufsartikel unserer Firma durchgeführt. Das zufällig ausgewählte ICX-templant wurde mit 30 Ncm mit dem zufällig ausgewählten Abutment verschraubt. Hier wurde die o.g. Konus-Dichtigkeit von Spalt 1 mit 0,52 µm und Spalt 2 mit 0,40 µm festgestellt. Das Messergebnis der Konus-Dichtigkeit von 0,52 µm und 0,40 µm bezieht sich folglich nur auf diese Einzelprüfung. Wir weisen darauf hin, dass es sich hierbei nicht um ein verallgemeinerungsfähiges oder repräsentatives Messergebnis handelt und die Konus-Dichtigkeit anderer miteinander verschraubter ICX-templants und Abutments unserer Firma von diesen Werten abweichen können. Eine Gewähr für eine Konus-Dichtigkeit der ICX-Implantat-templant-Verbindung von 0,52 µm und 0,40 µm wird nicht übernommen. (Implantat: C-001-390100/Charge: 20081117-01, Abutment: C-010-020015/Charge:20081205-14)

Mikrospaltuntersuchung an fünf Zahnimplantaten (Implantat-Aufbau-Verbindung)

Kunde	medentis medical GmbH, Gartentrasse 12, DE-53507 Dernau
Auftragsnummer Kunde	Auftrag vom 30.08.2013
Untersuchungsobjekt	5 Zahnimplantate (Implantat-Aufbau-Verbindung)
Ersteller / Mitarbeiter	P. Däster
Eingang / Abschluss	30.08.2013 / 27.09.2013
Datum der Prüfung(en)	19. – 24.09.2013
Bemerkungen	-

Zusammenfassung

Die Zahnimplantate (Implantat-Aufbau-Verbindung) wurden zusammengesetzt, kalteingebettet, durch die Längsachse getrennt, poliert und mit Gold gesputtert. Mit dem Rasterelektronenmikroskop wurde der Mikrospalt zwischen Aufbau und Implantat untersucht.

Pro Zahnimplantat wurden zwei Messungen durchgeführt werden. Dies ergab total 10 Messungen mit einem Mittelwert von $0.58 \pm 0.14 \mu\text{m}$.

1 Aufgabenstellung

Mikrospaltuntersuchung an fünf Zahnimplantaten (Implantat-Aufbau-Verbindung)

2 Proben

Fünf Zahnimplantate (Implantat-Aufbau-Verbindung),

Implantate: ICX-templant Ø 4.1 x 12.5 mm

Lot 20130409-10, REF C-001-425125

Aufbau: ICX-templant, ICX Aesthetic Line Titan gerade, 3 mm Gingivahöhe

Lot 20130702-08, REF C-010-010030

RMS Foundation • Dr. h. c. Robert Mathys Stiftung
Bischofstrasse 12 • P.O. Box 203 • CH-2544 Bettlach
Phone +41(0)32 644 14 00 • Fax +41(0)32 644 11 76 • www.rms-foundation.ch

Copyright by RMS Foundation

Die Ergebnisse dieser Untersuchung beziehen sich ausschliesslich auf die Prüfgegenstände. Der Inhalt dieses Berichtes darf nur in vollständiger Form veröffentlicht oder weitergegeben werden.



zertifiziert
nach
ISO 9001
certified



3 Geräte und Maschinen

Schleif- und Poliermaschine TegraForce

Lichtmikroskop Leica M205A

Sputter Coater SCD 050

Rasterelektronenmikroskop (REM) Zeiss EVO MA25 mit ImageAccess Bildbearbeitung

4 Methoden

Die Zahnimplantate (Implantat-Aufbau-Verbindung) wurden zusammengesetzt und die Schraube mit 30 Ncm angezogen. Anschliessend wurden die Zahnimplantate kalteingebettet, durch die Längsachse getrennt, poliert und mit Gold gesputtert. Im polierten Zustand wurde der Mikroschlitz zwischen Aufbau und Implantat unter dem Rasterelektronenmikroskop untersucht.

5 Resultate

Zahnimplantat 1	Messung 1	0.73 μm
	Messung 2	0.67 μm
Zahnimplantat 2	Messung 1	0.84 μm
	Messung 2	0.33 μm
Zahnimplantat 3	Messung 1	0.39 μm
	Messung 2	0.70 μm
Zahnimplantat 4	Messung 1	0.57 μm
	Messung 2	0.35 μm
Zahnimplantat 5	Messung 1	0.83 μm
	Messung 2	0.40 μm

Mittelwert $\bar{x}$ 0.58 $\pm$ 0.14 μm
[n=10] $\pm$ ist als Vertrauensbereich P95% wiedergegeben

Prüfobjekte	☐ beim Kunden	☐ Archiv RMS	☒ Schliffe Archiv RMS
	☐ verbraucht / entsorgt	☐ keine	☐ Schliffe beim Kunden
Ersteller	Philippe Däster Verantwortlicher mech. Werkstoffprüfung		27.09.2013
Kontrolle	Dr. Roman Heuberger Stv. Leiter Gruppe Werkstoffe		27.09.2013

Untersuchungsberichte, die als PDF-Dateien elektronisch vorliegen, enthalten keine Originalunterschriften und stellen lediglich Orientierungskopien dar. Die ausgedruckten und unterschriebenen Originaldokumente werden dem Auftraggeber in jedem Fall zur Verfügung gestellt und sind vom Inhalt her einzig massgebend.

6 Bilder

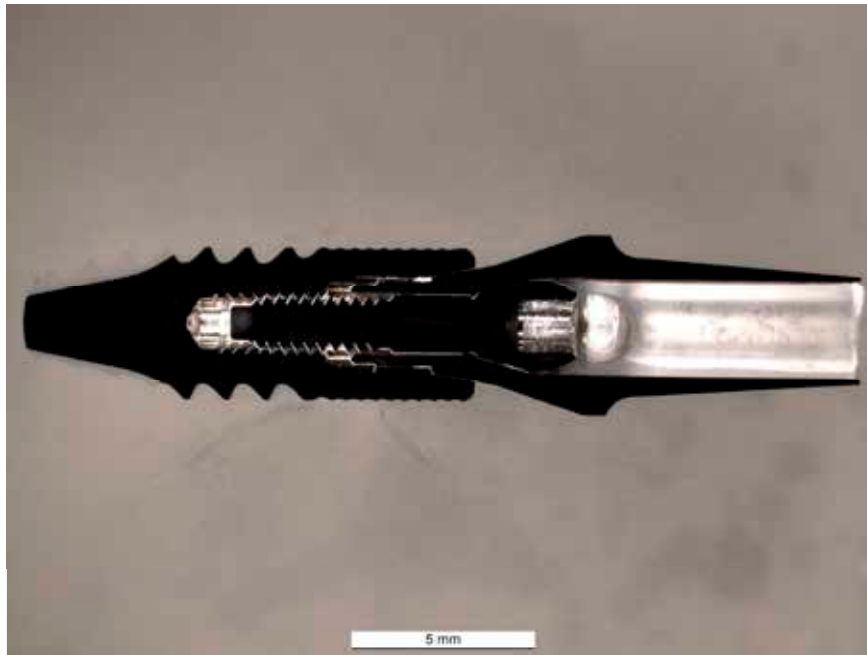


Bild-Nr. 2013_17304

Werkstoff: Titan

Probenbezeichnung:
Zahnimplantat 1

Bildkommentar: Übersichtsaufnahme Lichtmikroskop

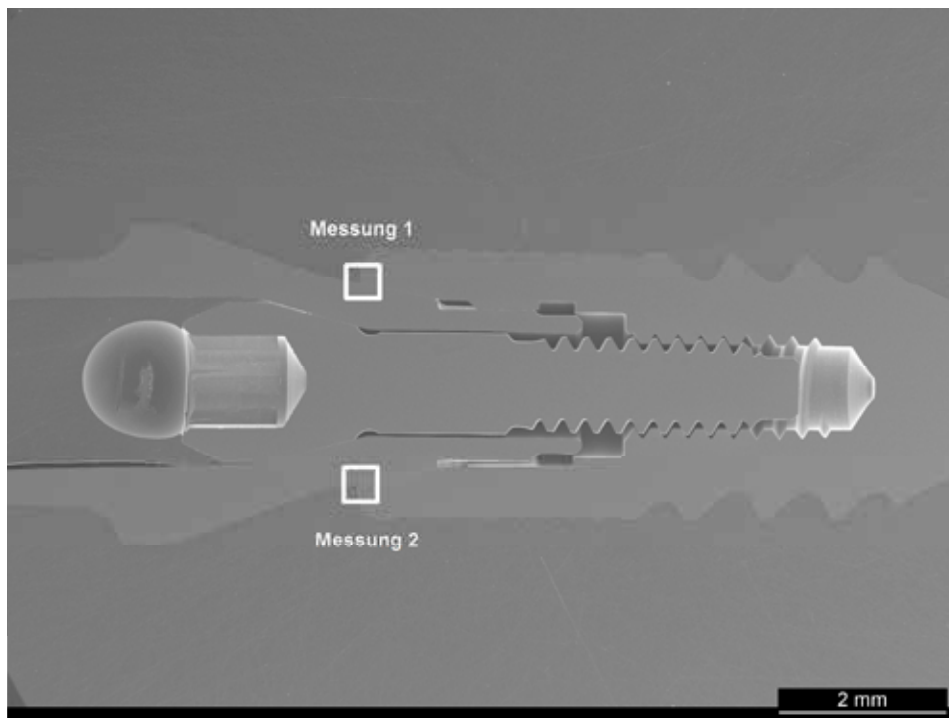


Bild-Nr. 2013_17327

Werkstoff: Titan

REM-MAG: X 10

Probenbezeichnung:
Zahnimplantat 1

Bildkommentar: Übersicht der Messpositionen

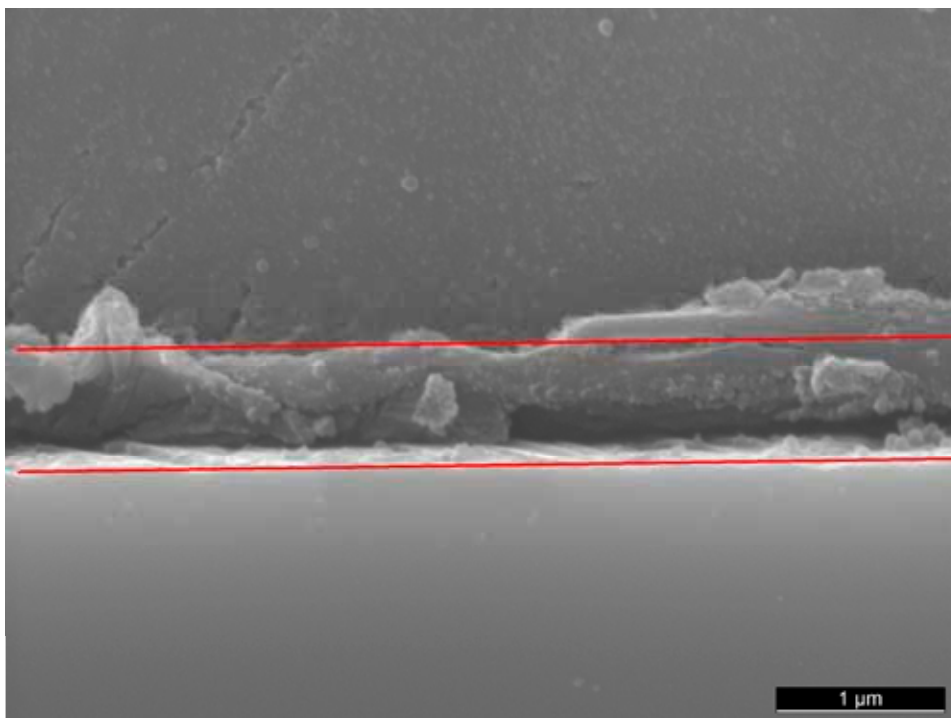


Bild-Nr. 2013_17325

Werkstoff: Titan

REM-MAG: X 20000

Probenbezeichnung:
Zahnimplantat 1

Bildkommentar: Messung 1: 0.73 µm

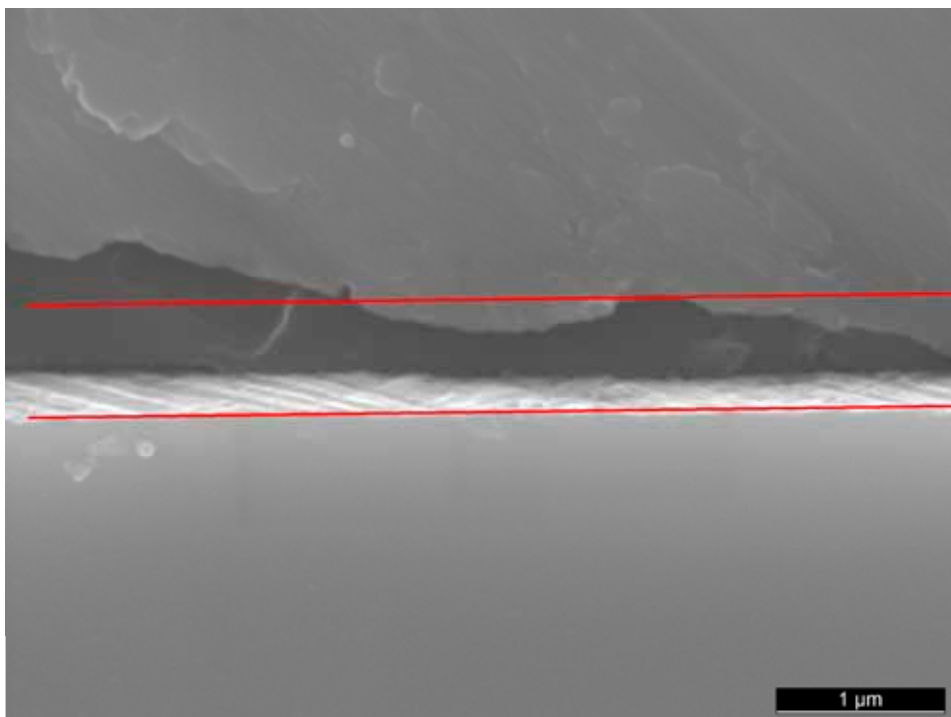


Bild-Nr. 2013_17326

Werkstoff: Titan

REM-MAG: X 20000

Probenbezeichnung:
Zahnimplantat 1

Bildkommentar: Messung 2: 0.67 µm

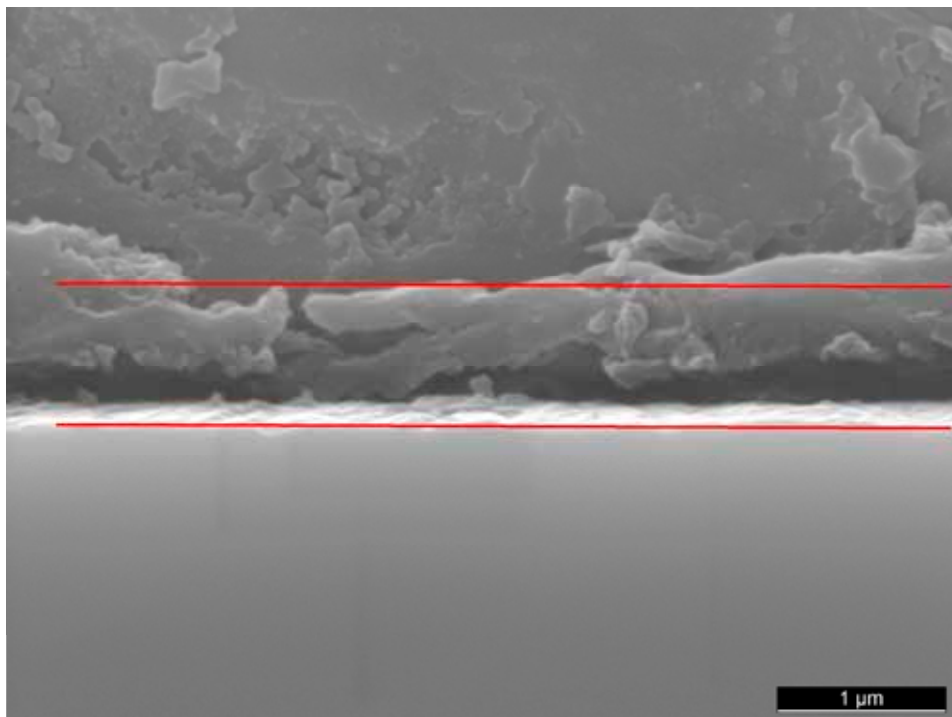


Bild-Nr. 2013_17323

Werkstoff: Titan

REM-MAG: X 20000

Probenbezeichnung:
Zahnimplantat 2

Bildkommentar: Messung 1: 0.84 µm

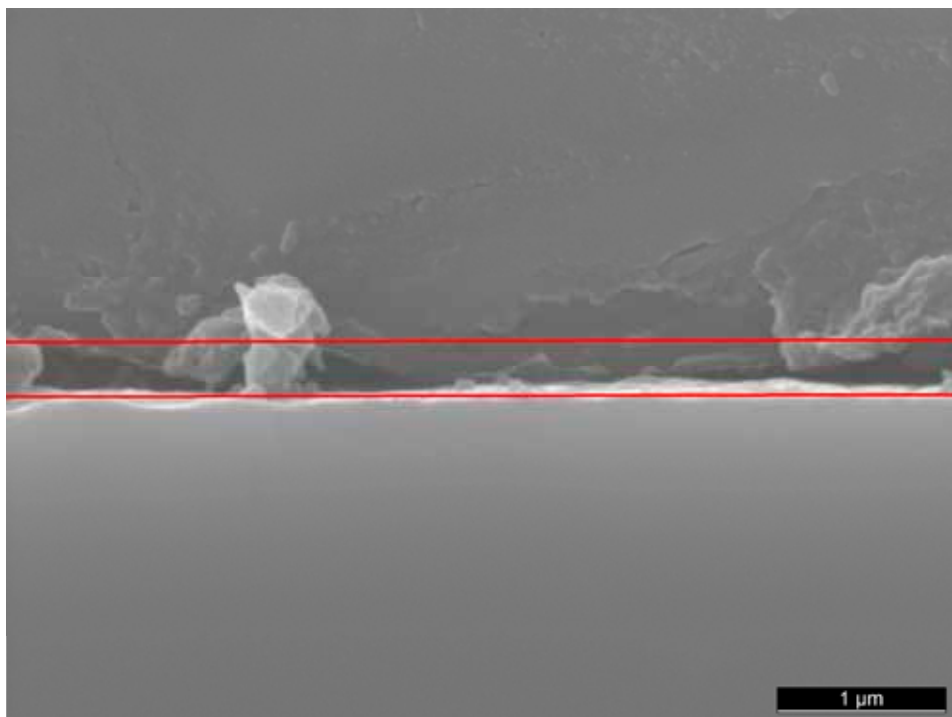


Bild-Nr. 2013_17324

Werkstoff: Titan

REM-MAG: X 20000

Probenbezeichnung:
Zahnimplantat 2

Bildkommentar: Messung 2: 0.33 µm

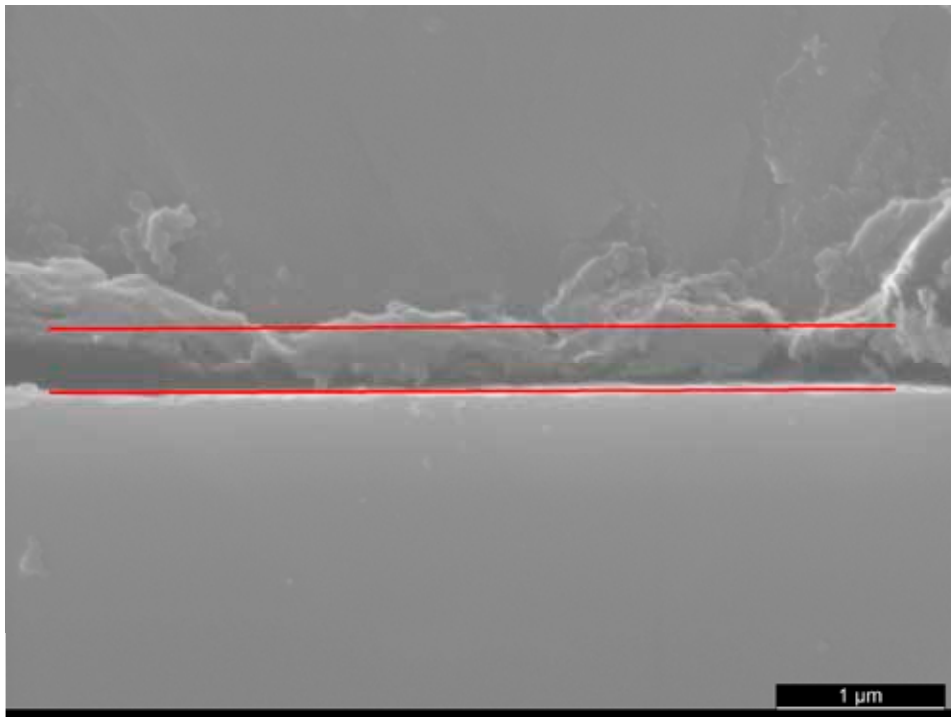


Bild-Nr. 2013_17321
Werkstoff: Titan
REM-MAG: X 20000
Probenbezeichnung:
Zahnimplantat 3

Bildkommentar: Messung 1: 0.39 µm

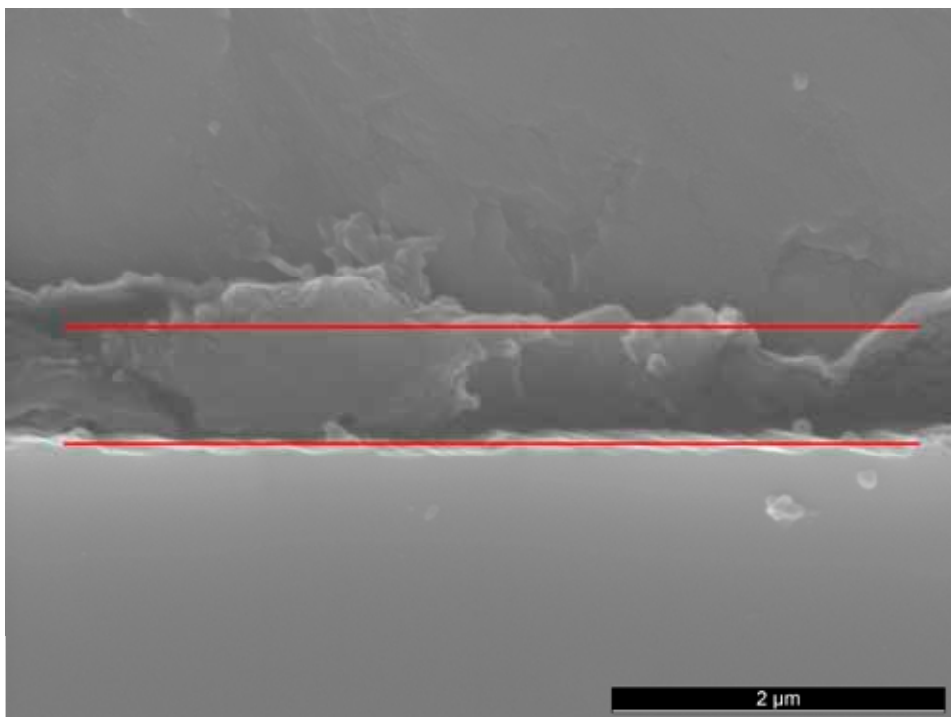


Bild-Nr. 2013_17322
Werkstoff: Titan
REM-MAG: X 19793
Probenbezeichnung:
Zahnimplantat 3

Bildkommentar: Messung 2: 0.70 µm

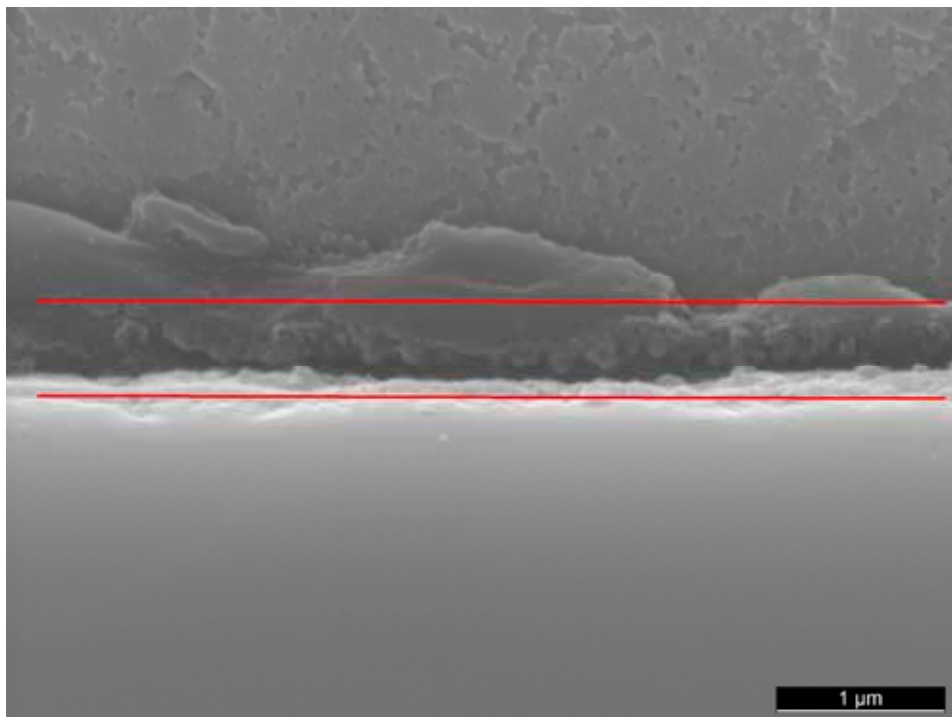


Bild-Nr. 2013_17319

Werkstoff: Titan

REM-MAG: X 20000

Probenbezeichnung:
Zahnimplantat 4

Bildkommentar: Messung 1: 0.57 µm

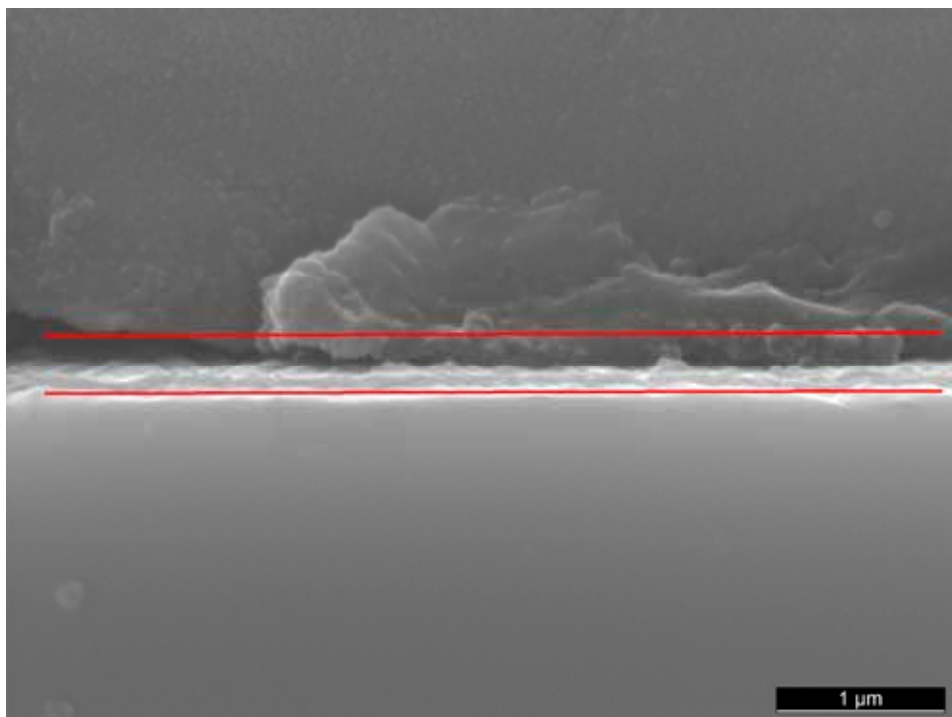


Bild-Nr. 2013_17320

Werkstoff: Titan

REM-MAG: X 20000

Probenbezeichnung:
Zahnimplantat 4

Bildkommentar: Messung 2: 0.35 µm

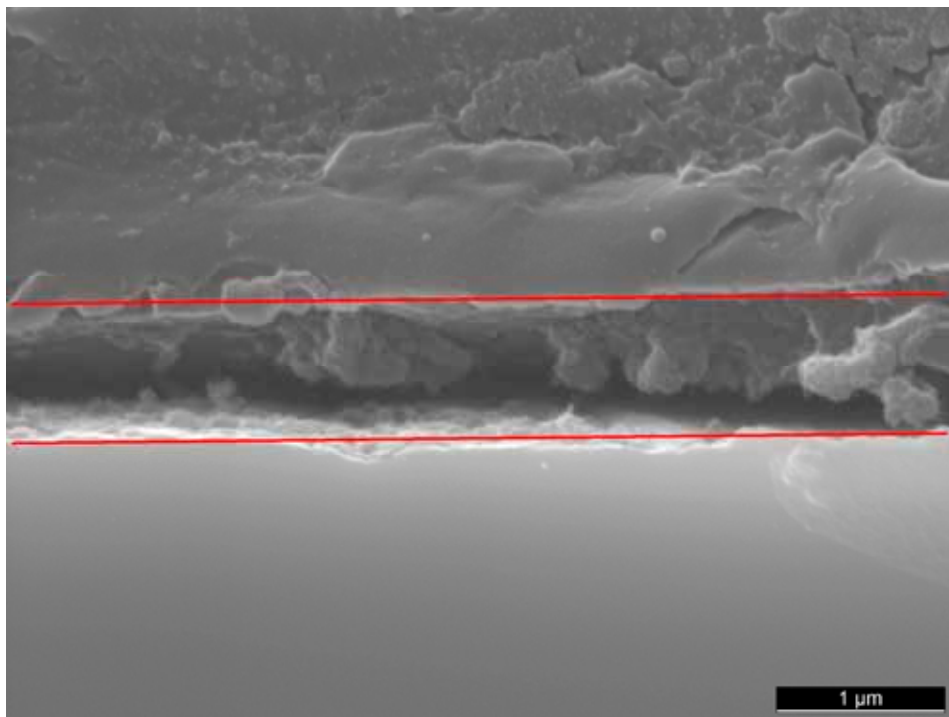


Bild-Nr. 2013_17317

Werkstoff: Titan

REM-MAG: X 20000

Probenbezeichnung:
Zahnimplantat 5

Bildkommentar: Messung 1: 0.83 µm

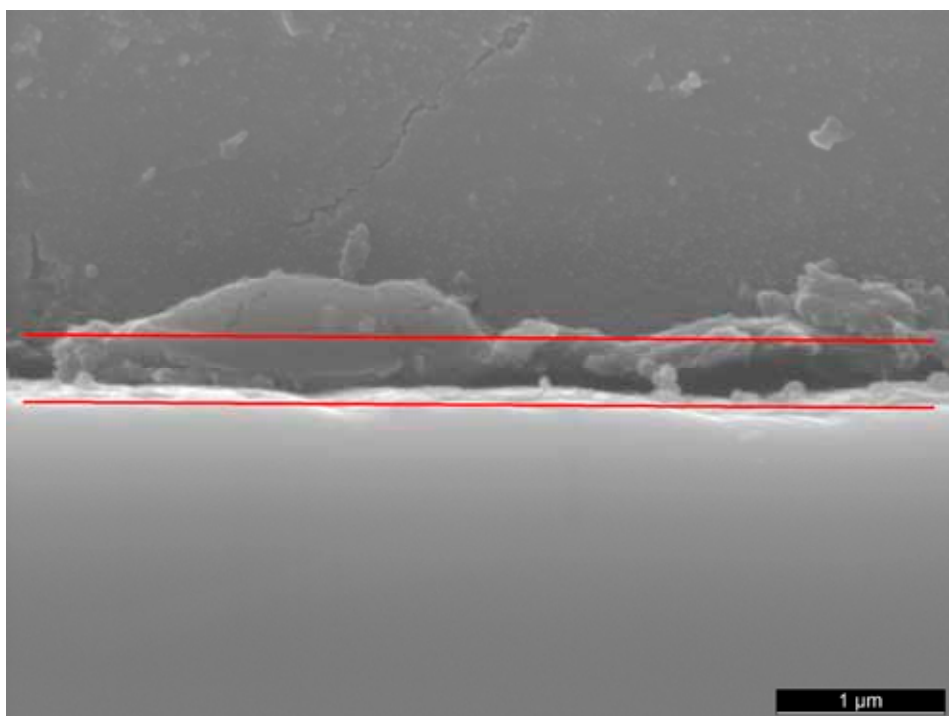


Bild-Nr. 2013_17318

Werkstoff: Titan

REM-MAG: X 20000

Probenbezeichnung:
Zahnimplantat 5

Bildkommentar: Messung 2: 0.40 µm

Dissertation

Titel: Analyse der metrischen Abweichung von dreidimensional geplanten Implantatpositionen Umut Baysal

Neben klinischen Studien unterstützt medentis auch die Grundlagenforschung und wissenschaftlich interessierte Zahnärzte sowie Nachwuchsforscher. So wird z.B. den Wissenschaftlern Material zur Verfügung gestellt. Die Ergebnisse dieser Forschungsprojekte werden dann als Dissertation veröffentlicht.

Dissertation

Titel: Analyse der metrischen Abweichung von dreidimensional geplanten Implantatpositionen

Umut Baysal

Einleitung:

Die dentale Implantologie, welche sich als Teilaspekt der Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde mit der funktionellen, ästhetischen und phonetischen Rehabilitation des Kauorgans beschäftigt, hat sich zu einem Standardverfahren in der modernen Zahnheilkunde entwickelt. Zahlreiche Studien bestätigen hohe Erfolgs- und Überlebensraten bei zahnlosen und teilbezahnten Patienten. Voraussetzung ist die präzise Umsetzung der Implantatplanung in die Klinik, welche von der implantologischen Erfahrung des Operateurs, dessen chirurgischer Kompetenz und der Qualität der präoperativen Planung abhängt. Zu einer deutlichen Verbesserung der präoperativen Planung hat die Möglichkeit der dreidimensionalen Diagnostik geführt. Auf der Grundlage des vom Zahntechniker gefertigten und im Mund des Patienten geprüften Waxups bzw. Setups (backward planning) und der dreidimensionalen Datensätze ist es möglich, die beiden zentralen Aspekte der exakt geplanten prothetischen Ideallösung und der anatomischen Gegebenheiten im Vorfeld einer Implantation zu vereinen. Hierzu werden die dreidimensionalen Daten einer digitalen Volumentomographie (DVT) im DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) Format in speziellen Softwareprogrammen zur Darstellung, Analyse und Schablonenherstellung genutzt. Zusätzlich wird das Knochenlager hochpräzise in

allen drei Dimensionen dargestellt und sicher evaluiert. Dies bildet die Basis für ein minimalinvasives Vorgehen. Die genaue Kenntnis der anatomischen Situation erlaubt es, vorhandenes Knochenangebot besser auszunutzen zu können, notwendige Augmentationen vorherzusehen und anatomische Strukturen sicher zu schonen. Eine auf Modellen und zweidimensionalen Röntgenbildern basierende Diagnostik ist nicht ausreichend und sollte um weitergehende bildgebende Verfahren ergänzt werden. Zur Abschätzung der genauen anatomischen Voraussetzung wird daher seit einigen Jahren eine dreidimensionale radiologische Diagnostik empfohlen.

Ziel:

Ziel dieser retrospektiven Nachuntersuchung ist die Bestimmung der Genauigkeit der Positionierung von Implantaten, welche mit Hilfe einer Bohrschablone inseriert wurden. Zunächst erfolgte die Zusammenstellung aller bei der Fa. SiCAT (Bonn, Deutschland) bestellten Bohrschablonen der Klinik und Poliklinik für Mund-, Kiefer- und Plastische Gesichtschirurgie der Universität zu Köln. Präoperative und postoperative DVT-Scans wurden dabei mit einer speziellen Software deckungsgleich übereinander gelegt (Registrierung). Abweichungen zwischen der präoperativen Planung und mögliche Einflussfaktoren dem postoperativem Ergebnis wurden bestimmt.

Material und Methoden

Material:

In dieser Studie wird u.a. das ICX templant® Implantatsystem verwendet. Das ICX templant® Implantatsystem wurde 2004 auf den Markt eingeführt. Es stehen insgesamt fünf Durchmesser (2,9 - 4,8 mm) in fünf unterschiedlichen Längen (6,5 - 15,0 mm) zur Verfügung. Die Titan Rohlinge bestehen dabei aus Rein-Titan (Grad 4KV) und durchlaufen ein präzisionsgesteuertes Strahl- und Ätzverfahren. Die Implantat-Aufbau-Verbindung ist eine

Innensechskantverbindung. Diese liegt tief im Inneren des Implantates und sichert den Sitz der prothetischen Komponente. Die Außengeometrie ist durch das nach apikal konisch verlaufende Implantatgewinde gekennzeichnet. Es kamen 216 Implantate verschiedener Implantathersteller zum Einsatz. Folgende Implantatsysteme kamen bei diesen Bohrschablonen zum Einsatz:

Implantate unterteilt nach Hersteller	
<i>Implantathersteller</i>	<i>Anzahl</i>
Friadent®	171
Camlog®	14
Medentis	10
AstraTech	4
Bredent	10
Neoss	5
keine Angaben	2
Gesamt	216

Methode:

Bei 98 Patienten wurden zur Implantation von dentalen Implantaten in einem Zeitraum von 2007 bis 2011 an der Klinik und Poliklinik für Mund-, Kiefer- und Plastische Gesichtschirurgie der Universität zu Köln 117 Bohrschablonen (n = 117 Fälle) der Firma SiCAT(Bonn, Deutschland) benutzt. Das Verhältnis zwischen Mann und Frau liegt bei 1: 1,3. In 44 Fällen lag keine Indikation der postoperativen Kontrollaufnahme in Form eines DVT-Scans vor und erfolgte entweder als OPG oder Zahnfilm. Bei 14 Fällen konnten auf Grund von Metall- und Bewegungsartefakten keine Registrierung durchgeführt werden. Insgesamt konnten 59 Fälle erfolgreich registriert werden.

Alle Implantationen wurden nach den Operationsprotokollen der jeweiligen Hersteller durchgeführt. Nach Schmerzausschaltung im Operationsgebiet wurde ein Kammschnitt mit jeweils bukkalem und oralem Mukoperiostlappen durchgeführt. Im Vergleich zur Freihandimplantation konnte aufgrund der Verwendung der 3D- Bohrschablone zu Gunsten eines minimalinvasiven Vorgehens, auf eine deutliche Darstellung des Kieferkamms mit anatomisch relevanten Strukturen, wie zum Beispiel den Foramina mentales verzichtet werden. Nachdem der Alveolarfortsatz von Weichgewebe befreit und alle Knochen-

kanten geglättet wurden, erfolgte die erste Pilotbohrung mit einem 2 mm dünnen Bohrer in endgültiger Festlegung der Implantatlänge und Implantatachse. In Abhängigkeit der Knochenqualität erfolgte die Präparation der Kortikalis unter stetiger Innenkühlung in aufsteigender Reihe. Je nach Hersteller kam es zum Einsatz von speziellen Krestalbohrern. Die Implantatinserterion erfolgte sowohl mit den maschinellen und den konventionellen Eindrehinstrumenten. Anschließend wurde die Weichteildecke spannungsfrei mit Einzelknopf- oder Rückstich-Nähten (Markenname) verschlossen.

Für die postoperative Kontrollaufnahme zur Begutachtung der Insertion kam das mit der Cone-Beam-Technik arbeitende GALILEOS-System (Firma Sirona, Bensheim, Deutschland), welches über ein Aufnahmevervolumen von 15x15x15 cm³ verfügt, bei 73 Fällen zum Einsatz, bei den restlichen 49 Fällen wurden zur postoperativen Diagnostik zweidimensionale bildgebende Verfahren (OPG und Zahnfilm) generiert.

Ergebnisse:

Die Abweichungen von 185 inserierten Implantaten bei 53 Patienten wurden statistisch ausgewertet. Die mittlere Abweichung (x, y) betrug bezogen auf die Implantatschulter $0,92 \pm 0,56$ mm und an der Implantat spitze $1,50 \pm 0,90$ mm. Die axiale Abweichung in der Längsachse betrug $7,16 \pm 4,69$ °. Die Art der Abstützung (parodontal, gingival) unterschied sich signifikant im Bereich der Abweichungen an der Implantatschulter und in der Längsachse. An der Implantat spitze zeigten sich jedoch keine signifikanten Unterschiede. (Auszug Dissertation Umut Baysal, 2012, Medizinische Fakultät der Universität Köln)

Schlußfolgerung

Das ICX Templat Implantatsystem ist für die schablonengestützte Implantation hervorragend geeignet. Auch unter Verwendung von Fremdsoftware wie z.B. der Simplant Software (Fa. Sicat) ermöglicht das System damit in dieser Studie eine schablonengestützte Implantation, die eine für den klinischen Alltag ausreichende Genauigkeit bezüglich der Umsetzung der präoperativen Planung bietet.

Oberflächenanalysen von 120 Implantaten mit dem Rasterelektronenmikroskop

Dr. Dirk Duddeck, Dr. Hassan Maghaireh, Dr. Franz-Josef Faber und PD Dr. Jörg Neugebauer

Oberflächenbehandlungen von Implantaten zur Vergrößerung der biologisch aktiven Oberfläche haben sich bei allen Herstellern als Basis für eine erfolgreiche Osseointegration der Implantate durchgesetzt und klinisch bewährt. Für die Gestaltung einer geeigneten Oberflächenmorphologie von enossalen Implantaten werden von den Herstellern unterschiedliche Verfahren eingesetzt. Durch eine Kombination von Strahlen und Ätzen beispielsweise ergibt sich eine bimodale Oberflächenstrukturierung, die eine biologische und mechanische Verankerung des Knochens mit dem Werkstoff im Mikrobereich ermöglicht. Die Mikrostruktur eines Implantats hat massgeblich Einfluss auf die Osteoblastenproliferation und Osteoblastendifferenzierung. Zahlreiche Arbeitsgruppen und Implantathersteller haben in der Vergangenheit Techniken zur Oberflächenstrukturierung entwickelt, die zu einem schnelleren und optimierten Erreichen der Osseointegration führen und damit eine höhere Erfolgsrate beziehungsweise frühere Belastung der inserierten Implantate ermöglichen haben. Oberflächenstrukturierungen können durch additive oder abrasive Verfahren erreicht werden. Additive Verfahren wie beispielsweise die Titanplasmabeschichtung finden nur noch wenig Verwendung. Gesinterte Implantatoberflächen, wie das OT-F3 Implantat (OT medical), bei der kugelförmige Partikel auf die Oberfläche aufgebracht werden, bieten den Vorteil einer relativ grossen Oberfläche und haben konstruktionsbedingt keine Gewindestrukturen. Bei den ablativen beziehungsweise subtraktiven Verfahren werden Implantate teilweise lediglich mit Hydroxylapatit (Zimmer) oder Titanoxid (Astra, Dentsply Implants) gestrahlt. Oder sie werden nur geätzt, wie das Interna Implantat (BTI). Bei den gestrahlt-geätzten Implantaten werden verschiedene Strahlmittel eingesetzt, die Mikrorauigkei-

ten von 2 bis 10 µm erzeugen. Der folgende Ätzvorgang entfernt nicht nur das Strahlgut vom Implantat, sondern erzeugt Rauigkeiten der Oberfläche in Bereichen unterhalb von 2 µm. Zum Einsatz als Strahlmittel kommt Titandioxid wie beispielsweise bei der ZrTi-Oberfläche von Sweden Martina oder Korund (Al₂O₃) wie beim ICX Templat Implantat. Deutlich ist die typische Struktur erkennbar, die in diesem Fall keine Reste des Strahlgutes Aluminiumoxid zeigt. Das T3 Implantat von Biomet 3i wird zuerst mit Calciumphosphat gestrahlt, anschließend doppelt geätzt und dann mit Calciumphosphat-Nanopartikeln versehen.

Ziel:

In einer Untersuchung Anfang 2014/2015, die Ende März 2015 abgeschlossen wurde, sind 120 verschiedene Systeme von 83 Anbietern aus 16 Ländern in einer aufwendigen qualitativen und quantitativen Elementanalyse unterzogen worden. Implantate unterscheiden sich im wesentlichen durch unterschiedliche Makrodesigns, wie der unterschiedlichen Gewindesteigung oder einem je nach Indikation mehr oder weniger progressiven Gewindedesign und durch unterschiedliche Oberflächenbearbeitungen, die die Mikrostruktur bestimmen.

Bereits in seiner Dissertation „Oberflächenuntersuchung von Implantaten mit dem Rasterelektronenmikroskop“ an der medizinischen Fakultät der Universität zu Köln hatte Herr Dr. Duddeck im Rahmen einer elektronenmikroskopischen Untersuchung die Oberfläche von 23 enossalen Implantaten unterschiedlicher Hersteller auf organische und anorganische Rückstände untersucht, wie sie sich etwa durch eine Oberflächenkonditionierung im Rahmen des Herstellungsprozesses oder nachgelagerte Reinigungs-, Sterilisations- und Verpackungsprozesse ergeben können.

Oberflächenanalysen von 120 Implantaten mit dem Rasterelektronenmikroskop

Dr. Dirk Duddeck, Dr. Hassan Maghaireh, Dr. Franz-Josef Faber und PD Dr. Jörg Neugebauer

Material und Methoden:

Insgesamt wurden in dieser Untersuchung 120 verschiedene Implantatsysteme von 83 Herstellern aus 16 Ländern rasterelektronenmikroskopisch analysiert (Tabelle 1). Das zur Darstellung der Oberflächentopografie eingesetzte REM Gerät (Phenom proX, Niederlande) verfügt über einen hoch sensitiven Detektor für zurückgestreute Elektronen (engl. backscattered electrons, BSE), der schon bei der Entstehung des so genannten Materialkontrastbildes Rückschlüsse auf die Zusammensetzung des untersuchten Materials zulässt. Elemente mit kleiner Ordnungszahl, das heißt mit weniger Elektronen, wie zum Beispiel Kohlenstoff oder Aluminium, werden vergleichsweise dunkel dargestellt, während Elemente mit höherer Ordnungszahl, wie zum Beispiel Titan oder Zirkonoxid, vergleichsweise hell erscheinen. Die Implantate wurden für diese Untersuchung mit einer sterilen Pinzette entnommen und auf dem Probenhalter fixiert bevor sie in die Vakuumkammer eingeschleust wurden. Da sich Implantate aus Zirkonoxid im Vergleich zu solchen aus Titan stärker elektrisch aufladen, wurde ein so genannter Charge-Reduction-Sample-Holder eingesetzt, der dieses zur Artefaktbildung führende Aufladungsphänomen weitgehend eindämmt.

Mithilfe der Energie Dispersiven Rontgenspektroskopie (engl. EDX) wurde eine qualitative und quantitative Elementanalyse der Implantatoberflächen ausgeführt.

Dabei wird durch den Elektronenstrahl eine Wechselwirkung zwischen den primär emittierten Elektronen und den Atomen der Probenoberfläche erzeugt und ein Elektron der inneren Schale als „Sekundär-Elektron“ freigesetzt. Die entstandene Lücke wird sofort durch ein Elektron aus einem höheren Orbital aufgefüllt. Die dabei entstehende Energiedifferenz wird als Röntgenquant freigesetzt und durch einen thermoelektrisch gekühlten Detektor erfasst, wodurch sowohl die Zusammensetzung der Elemente als auch deren Konzentration gemessen werden kann. An jedem Implantat erfolgten Flächenanalysen sowie bei Auffälligkeiten entsprechende Spotanalysen. Zur Darstellung der Oberflächenrauigkeit erfolgte bei jedem der untersuchten Implantatsysteme eine so genannte „3D-Roughness-Reconstruction“, die einen optischen Vergleich der jeweiligen Oberflächenstruktur erlaubt. Bei dieser Bildgebung wird aus der Helligkeitsverteilung im Rasterfeld der vier Quadranten des Rückstreuелеktronen-Detektors die dreidimensionale Form des Objekts errechnet.

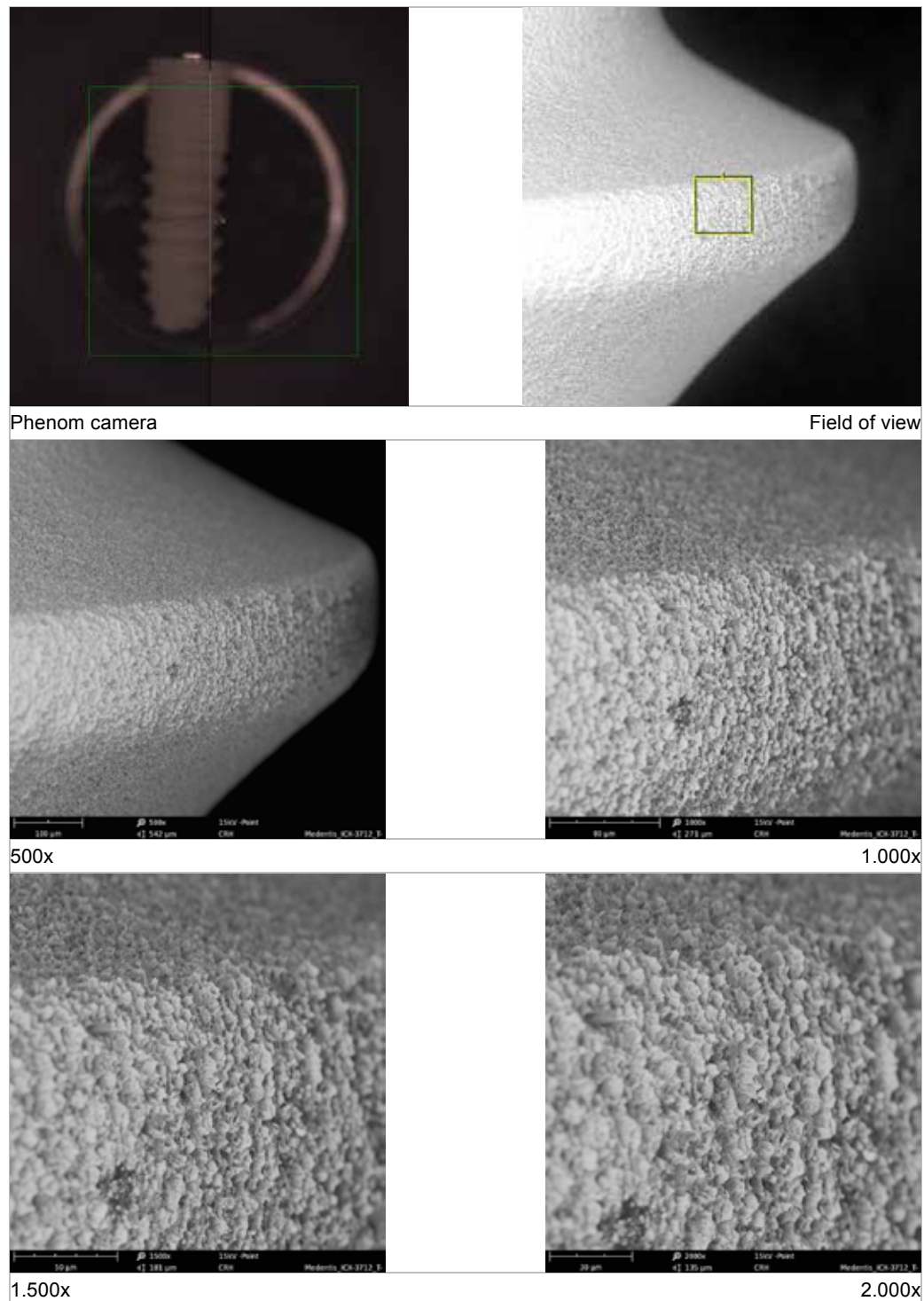
Ergebnis:

Die große Mehrheit der untersuchten Implantate wies keine wesentlichen Verunreinigungen auf. Die ICX Implantate zeigten eine sehr präzise Geometrie unter dem REM und wiesen keine signifikanten Spuren von anorganischen und organischen Substanzen auf.

Oberflächenanalysen von 120 Implantaten mit dem Rasterelektronenmikroskop

Dr. Dirk Duddeck, Dr. Hassan Maghaireh, Dr. Franz-Josef Faber und PD Dr. Jörg Neugebauer

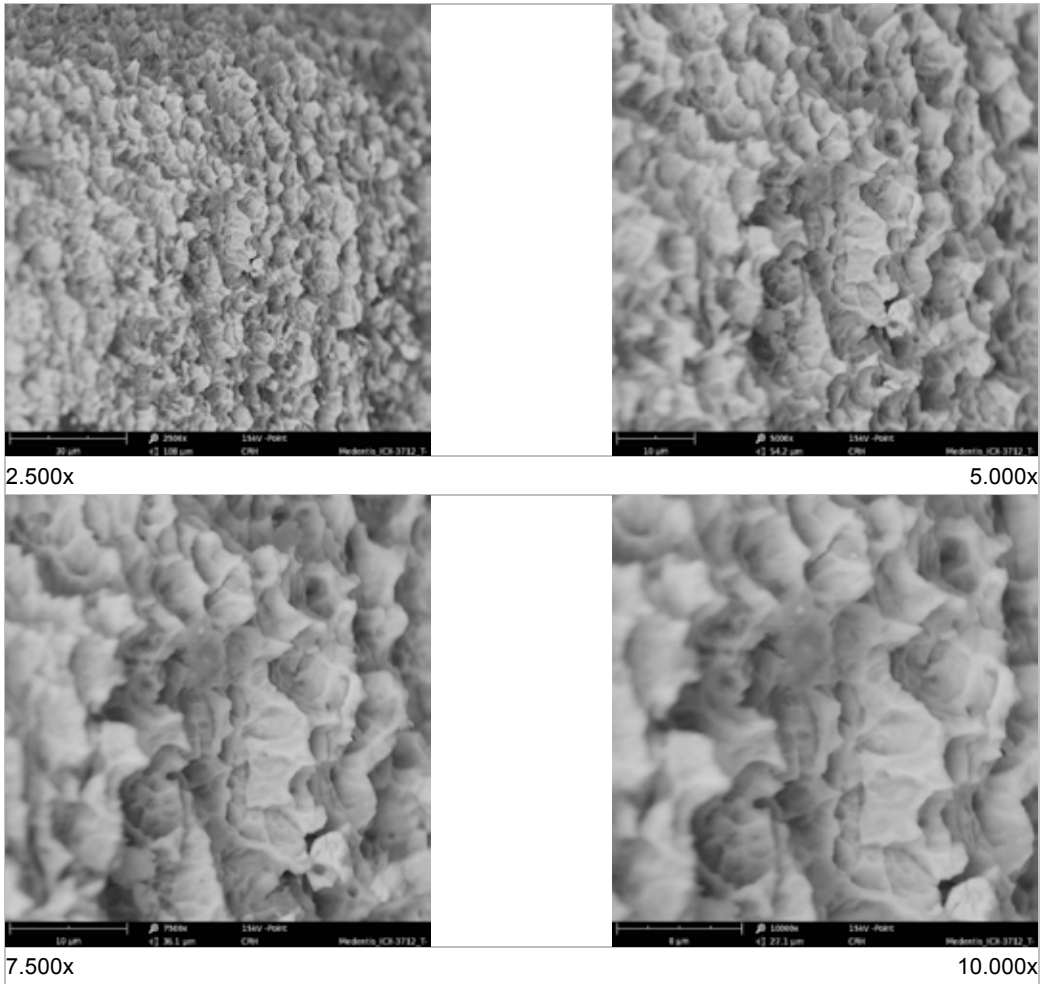
Oberflächen-Topographie- Material Kontrast Bild (Gewinde)



Oberflächenanalysen von 120 Implantaten mit dem Rasterelektronenmikroskop

Dr. Dirk Duddeck, Dr. Hassan Maghaireh, Dr. Franz-Josef Faber und PD Dr. Jörg Neugebauer

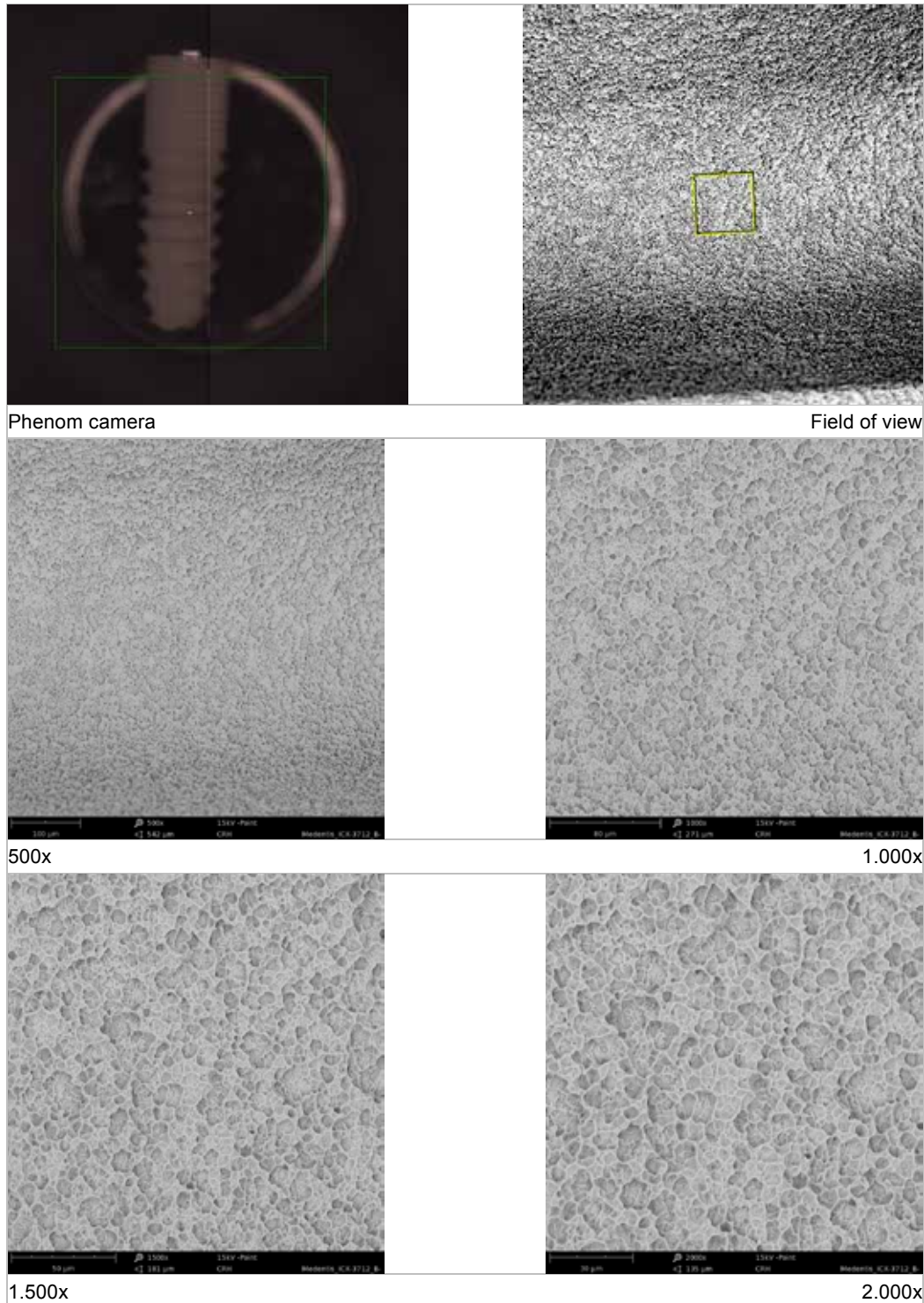
Oberflächen-Topographie- Material Kontrast Bild (Gewinde)



Oberflächenanalysen von 120 Implantaten mit dem Rasterelektronenmikroskop

Dr. Dirk Duddeck, Dr. Hassan Maghaireh, Dr. Franz-Josef Faber und PD Dr. Jörg Neugebauer

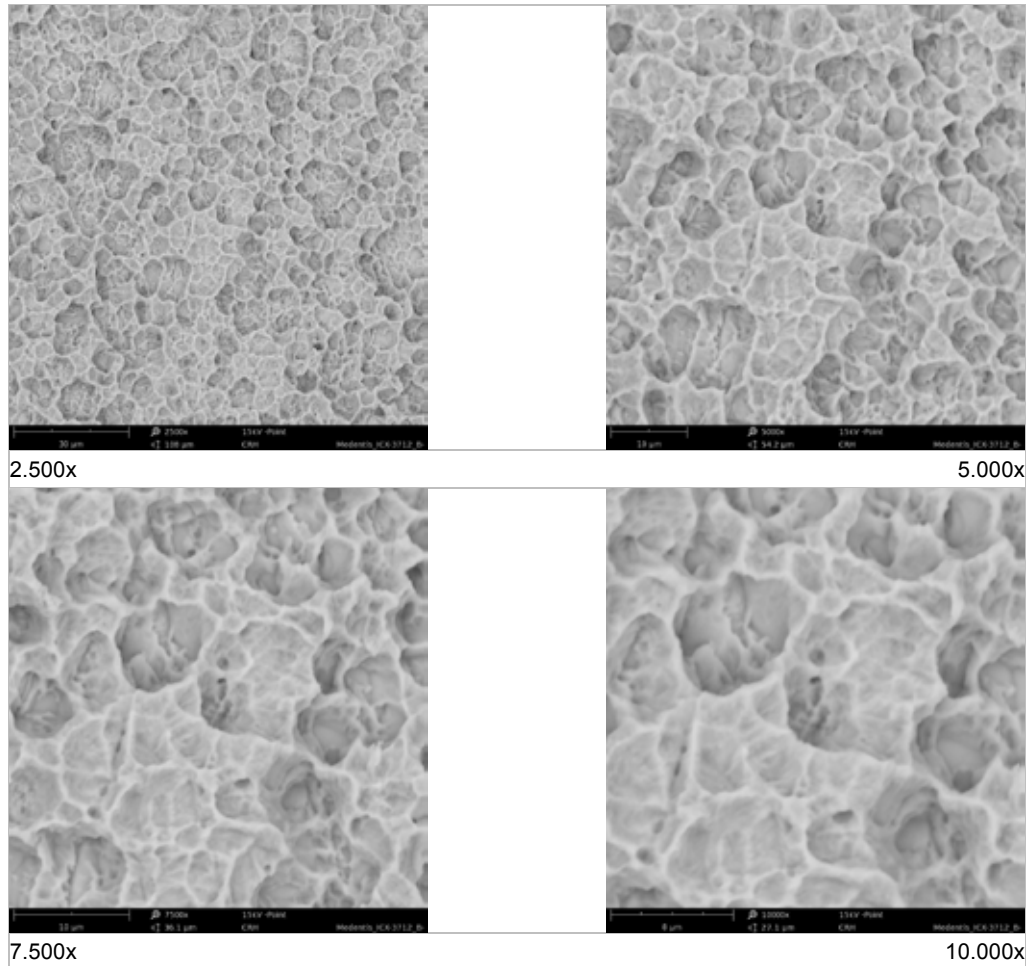
Oberflächen-Topographie- Material Kontrast Bild (Körper)



Oberflächenanalysen von 120 Implantaten mit dem Rasterelektronenmikroskop

Dr. Dirk Duddeck, Dr. Hassan Maghaireh, Dr. Franz-Josef Faber und PD Dr. Jörg Neugebauer

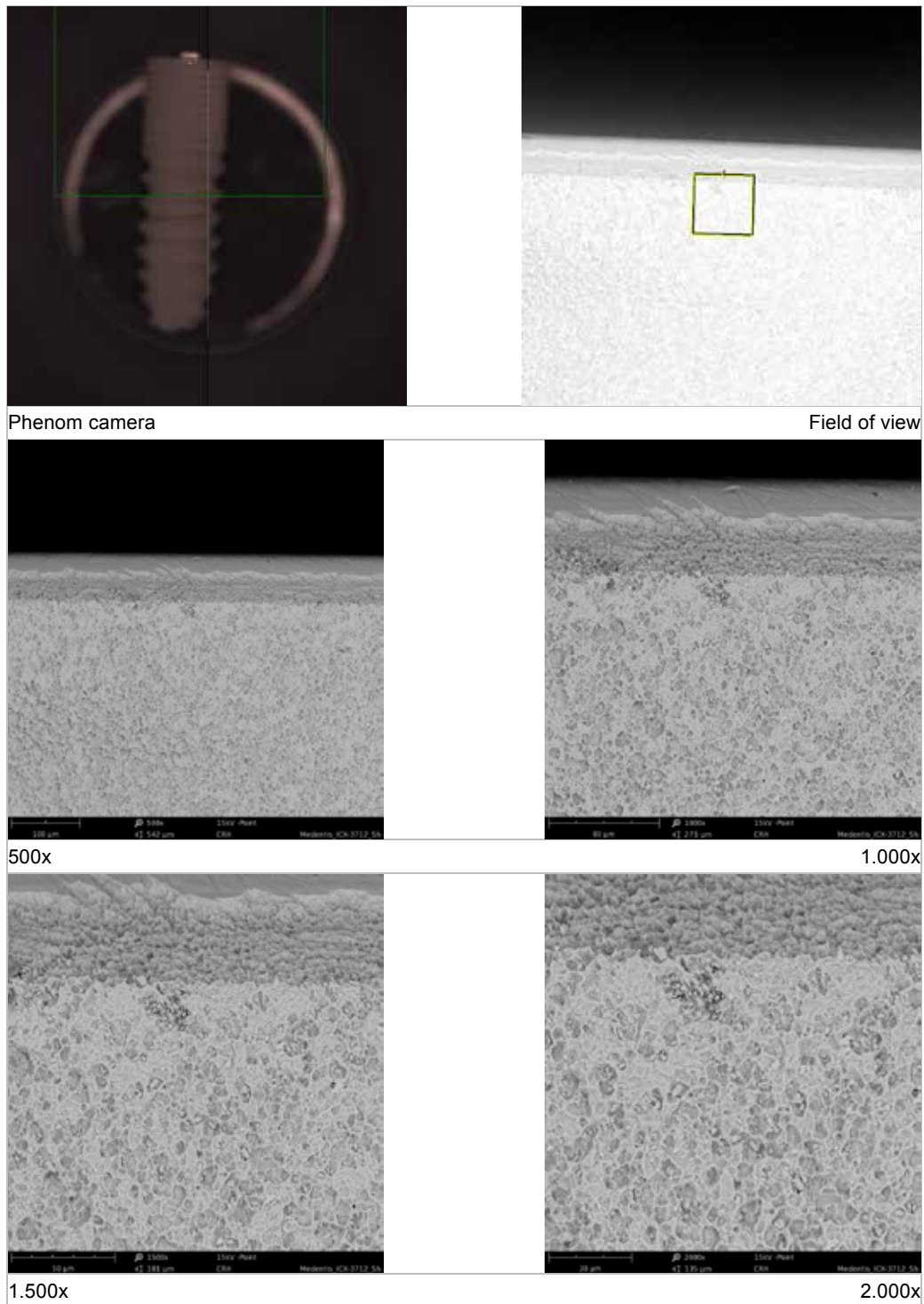
Oberflächen-Topographie- Material Kontrast Bild (Körper)



Oberflächenanalysen von 120 Implantaten mit dem Rasterelektronenmikroskop

Dr. Dirk Duddeck, Dr. Hassan Maghaireh, Dr. Franz-Josef Faber und PD Dr. Jörg Neugebauer

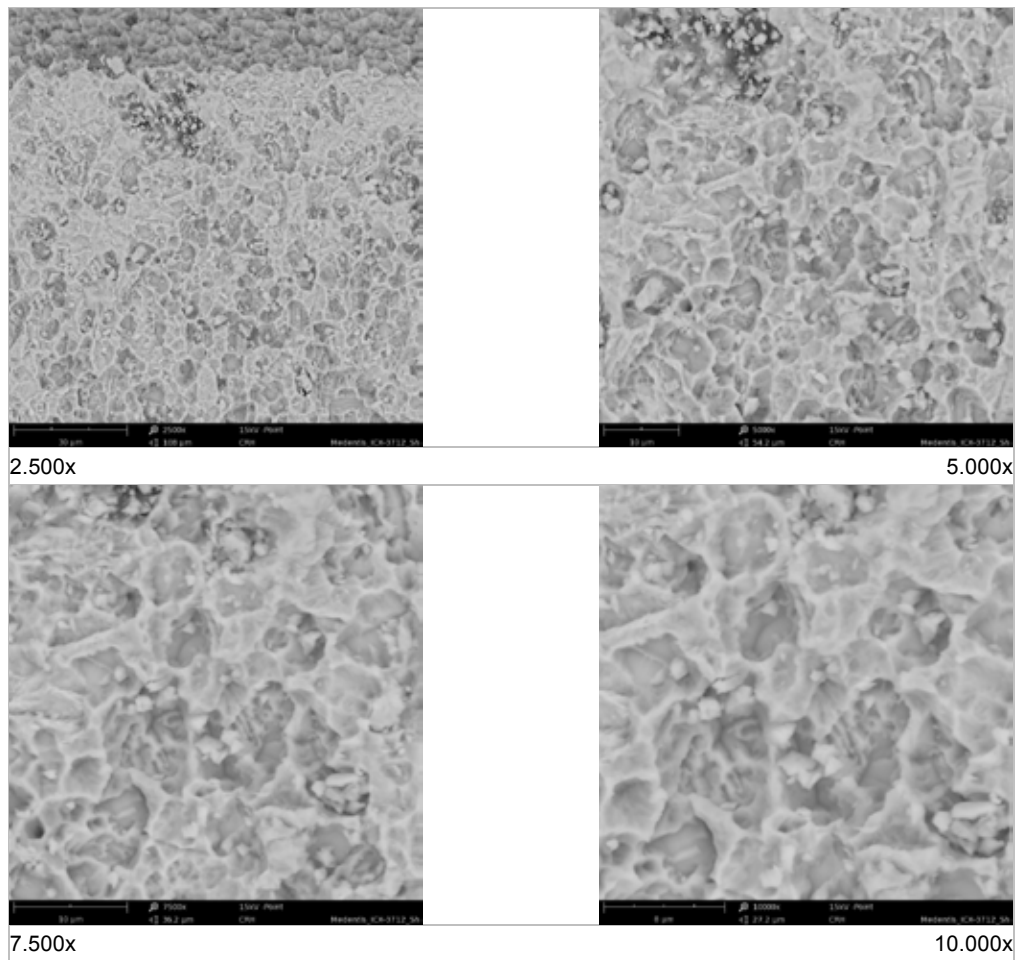
Oberflächen-Topographie- Material Kontrast Bild (Schulter)



Oberflächenanalysen von 120 Implantaten mit dem Rasterelektronenmikroskop

Dr. Dirk Duddeck, Dr. Hassan Maghaireh, Dr. Franz-Josef Faber und PD Dr. Jörg Neugebauer

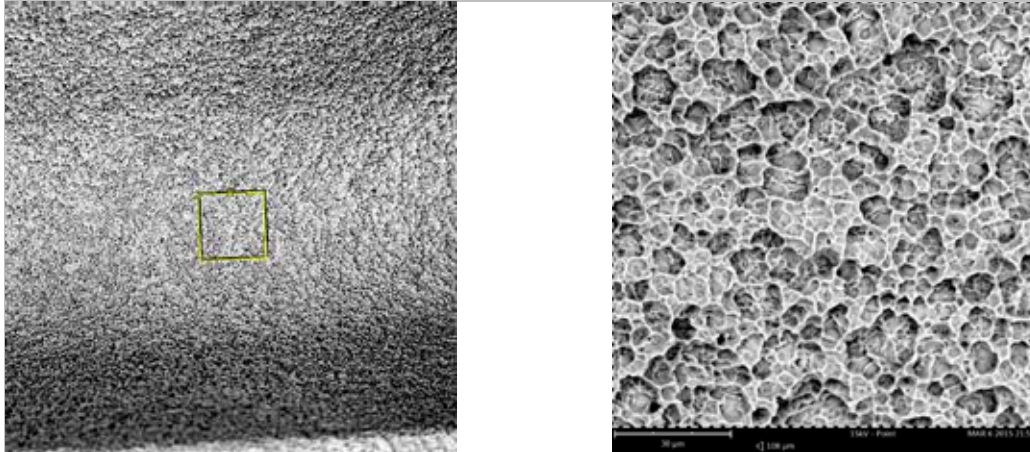
Oberflächen-Topographie- Material Kontrast Bild (Schulter)



Oberflächenanalysen von 120 Implantaten mit dem Rasterelektronenmikroskop

Dr. Dirk Duddeck, Dr. Hassan Maghaireh, Dr. Franz-Josef Faber und PD Dr. Jörg Neugebauer

EDX Area Analysis:

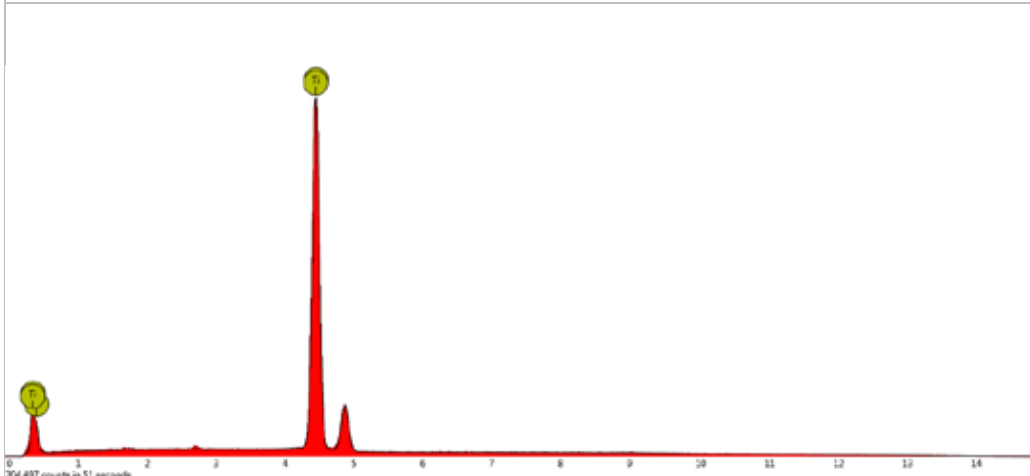


Field of view

Area

Atomic percentage	Certainty
Ti 100.0 %	1.00

Quantitative elemental analysis



Qualitative elemental analysis

Oberflächenanalysen von 120 Implantaten mit dem Rasterelektronenmikroskop

Dr. Dirk Duddeck, Dr. Hassan Maghaireh, Dr. Franz-Josef Faber und PD Dr. Jörg Neugebauer

Schlußfolgerung

Schon in der von Duddeck 2009 veröffentlichten Dissertation wurde bestätigt, dass die ICX-templant Implantate eine hohe flächenhafte Reinheit aufweisen. Keines der untersuchten Implantatsysteme der anderen Hersteller im Test konnte eine signifikant höhere flächenhafte Reinheit aufweisen als das ICX-templant Implantat, das zusammen mit 6 anderen Implantatsystemen die Untersuchungsergebnisse anführt. Innerhalb dieser Spitzen-Gruppe gab es

im Mehrfachvergleich keine signifikanten Unterschiede ($p \geq 0.05$). Untersuchungsergebnisse der Universität Köln bestätigen eine hohe Oberflächenreinheit der ICX-templant Implantate (Dissertation D. Duddek 2009, Univeritätsklinikum Köln). Das ICX Implantatsystem besitzt einen relativ hohen Reinheitsgrad der Oberfläche.



Sichere Knochenregeneration durch neue Kollagenmembran

Dr. med. dent. Bastian Wessing, Dr. med. dent. Martin Emmerich, M.Sc./Aachen

Das ICX Templant Implantatsystem wird bereits seit Jahren erfolgreich in einer Vielzahl von Anwendungen im klinischen Alltag eingesetzt. Der unten aufgeführte Artikel beschreibt z.B. eine Anwendung in Kombination mit anderen Medizinproduktsystemen wie z.B. Knochenersatzmaterial oder Biomembranen.

Implantologie Journal SPECIAL PRINT Edition 5/11 and 5/12 • Volume 16 "New Materials in GBR" and "Safe Bone Regeneration through a new Collagen Membrane"

Dr. med. dent. Bastian Wessing, Dr. med. dent. Martin Emmerich, M.Sc./Aachen

Sichere Knochenregeneration durch neue Kollagenmembran

Die gesteuerte Knochenregeneration (GBR) als eines der Standardverfahren in der Implantatchirurgie ist ein gut beschriebenes und erforschtes Verfahren zur Wiederherstellung eines adäquaten Implantatlagers und ästhetisch ansprechender Verhältnisse. Grundvoraussetzung für eine ausreichende Regeneration knöcherner Defekte oder einer Kieferkammaugmentation mittels „Guided Bone Regeneration“ (GBR) ist die Verwendung einer Barriermembran zur Abschirmung von schnell proliferierenden Epithel- und Bindegewebszellen.

In den USA empfiehlt die Zulassungsbehörde FDA, dass beim Knochenaufbau geeignete Membranen verwendet werden sollen, um die Migration von Knochenersatzmaterialien in das Weichgewebe zu verhindern. Resorbierbare Membranen sind dabei aufgrund besserer Gewebeträglichkeit, geringerer Dehisenzenraten und einfacherer Handhabung den nicht resorbierbaren überlegen. Sie weisen eine hohe Zellkompatibilität bezogen auf die PDLFibroblasten sowie Osteoblasten auf und sind deutlich biokompatibler als PTFE-Membranen. Dies bedeutet eine bessere Gewebsintegration, geringere Fremdkör-

perreaktionen und als Folge geringere Dehisenzenraten. Des Weiteren lässt sich eine schnelle transmembranöse Angiogenese erkennen, welche in Tierversuchen eine raschere Knochenneubildung gezeigt hat. Schlussendlich wird eine gute Formstabilität des augmentierten Areals verlangt, um ein Kollabieren des geschaffenen Raumes bei der GBR zu verhindern. Dies wird bei Verwendung von Kollagenmembranen i. d. R. erreicht durch die Applikation von Eigenknochen oder Knochenersatzmaterial unter der Membran. Die Membran selbst sollte jedoch eine ausreichende mechanische Festigkeit besitzen, um das Augmentationsmaterial sicher in Position zu halten, bis das Remodelling so weit fortgeschritten ist, dass ein lagestabiles neues Knochenvorläufergewebe vorliegt. Daher werden heutzutage in Deutschland am häufigsten Membranen aus resorbierbarem Kollagen tierischen Ursprungs verwendet. Die Verwendung solcher Membranen ist gut dokumentiert und mit Ergebnissen von hoher Erfolgswahrscheinlichkeit belegt. Nicht chemisch vernetzte Kollagenmembranen weisen eine Dehisenzenrate von 22 bis 32 Prozent bei einer stabilen Barrierefunktion von etwa vier bis sechs Monaten auf. Durch eine zusätzliche chemische Vernetzung wird zwar eine längere Liegedauer der Membran erreicht, bevor sie resorbiert wird, es kommt jedoch auch zu deutlich höheren Dehisenzenraten von 39 bis 64 Prozent.

Bioresorbierbare Barriermembran

Die hier vorgestellte neuartige Membran Rемаix (Fa. Matricel) ist eine bioresorbierbare Barriermembran aus porcinem Kollagen und Elastin. Sie wurde 2009 als CE-zertifiziertes Klasse 3-Medizinprodukt in Deutschland auf den Markt gebracht. Sie ist hochrein, natürlich und nicht chemisch vernetzt. Die Rемаix-Membran basiert auf einer Matricel-Entwicklung für den orthopädischen Bereich, in dem sie unter dem Namen ACI-Maix bereits seit 2002 zur matrixgekoppelten autologen Chondrozyten-Implantation (MACI) bei über 10.000 Patienten eingesetzt wurde. Diese Membran wurde für den Einsatz

Sichere Knochenregeneration durch neue Kollagenmembran

Dr. med. dent. Bastian Wessing, Dr. med. dent. Martin Emmerich, M.Sc./Aachen

als dentale Barrieremembran weiter optimiert. Rемаix zeigt eine beidseitig homogene Struktur, welche eine Verwechslungsgefahr der Seiten während der Operation ausschließt. In-vitro-Studien zeigen eine deutlich höhere Kollagenasestabilität von Rемаix gegenüber u.a. der Bio-Gide®-Membran (Fa. Geistlich Biomaterials) als Beispiel eines anderen unvernetzten Referenzproduktes (noch unveröffentlichte Studie der Firma Matricel). Vergleicht man verschiedene Studien an der Ratte, lässt sich auch in vivo eine deutlich längere Resorptionsrate erkennen. Rothamel et al. geben beispielsweise für Bio-Gide® eine Resorptionszeit von zwei bis sechs Wochen an, Jäger et al. haben für die ACI-Maix eine Resorptionszeit von sechs bis zwölf Wochen angegeben. Noch unveröffentlichte Daten aus Tierimplantationsstudien der Herstellerfirma Matricel GmbH haben für die Rемаix eine Resorptionszeit von 12 bis 16 Wochen ergeben. Der Bedarf nach einer resorbierbaren Kollagenmembran ohne klinische Nebenwirkungen und Infektionsgefahr mit geringer Dehiszenzrate und höherer Stabilitätsrate durch längere Resorptionszeiten ist gegeben, um auch größeren Knochenaufbauten die nötige mechanische Stabilität sowie eine längere Einheitlichkeit zu gewährleisten. Wir verwenden die Rемаix-Membran in unserer Klinik seit Oktober 2010 standardmäßig bei augmentativen Eingriffen am Kieferkamm oder im Sinus maxillaris. Zuvor wurden diese oder ähnliche Eingriffe in unserer Klinik mit der Kollagenmembran Bio-Gide® durchgeführt. Das operative Vorgehen wurde ansonsten nicht verändert.

Der Erfolg von Augmentationen mithilfe der GBR-Technik hängt im Wesentlichen vom primären, spannungsfreien Wundverschluss sowie einer lagestabilen Positionierung des Augmentats ab. Erfolg der GBR „Guided Bone Regeneration“, kann sowohl für horizontale als auch vertikale Augmentationen angewandt werden. Dabei ist sie signifikant erfolgreicher, wenn sie mit Knochen oder Knochenersatzmaterial kombiniert wird. Die Methode der GBR ist für die alltägliche Praxis eine komfortabel anzuwendende Methode mit hoher Erfolgswahrscheinlichkeit und gerin-

ger Invasivität für den Patienten. Daher wird diese Technik sehr häufig von uns angewandt. Sie erreicht jedoch ihre Grenzen vor allem beim vertikalen Aufbau atrophierter Kieferkämme sehr schnell. Gerade beim stark atrophierten Unterkiefer werden daher häufig andere Maßnahmen zum Knochenaufbau benötigt. Wird ein vertikaler Knochenaufbau mit der GBR-Technik durchgeführt, hängt der Erfolg stark davon ab, ob ein stabiler Raum über dem Augmentat gewährleistet werden kann. Gegen die zuvor beschriebenen Resorptionsvorgänge kann bereits bei der Zahnextraktion vorgebeugt werden, wenn keine akute apikale Entzündung vorliegt. Wir führen in solchen Fällen, vor allem in der Oberkieferfrontzahnregion, häufig eine „Socket Preservation“ mit Auffüllen der Alveole durch ein Knochenersatzmaterial durch. Dabei ist die Erfolgswahrscheinlichkeit beim Auffüllen von Defekten größer als 2mm oder sogar ganzer Alveolen höher bei Verwendung einer Barrieremembran.

Patientenfall 1

Eine 71-jährige Patientin mit einer Oberkiefer-Totalprothese wurde in der Klinik vorstellig mit dem Wunsch nach einer gaumenreduzierten prothetischen Versorgung. Aufgrund der finanziellen Situation der Patientin wurde sich hier für die Minimalvariante einer gaumenreduzierten Prothese im Oberkiefer entschieden. Die Implantation sollte in Regionen O13, O15, O23, O25 erfolgen.

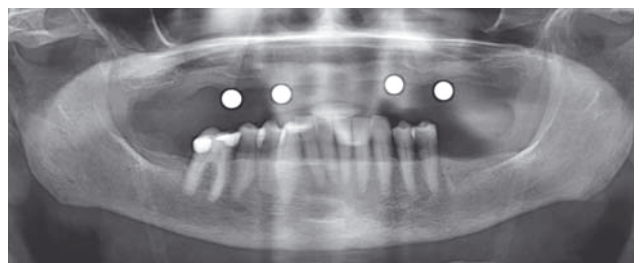


Abbildung 1 Patientenfall 1 – Abb. 1: Präoperative Orthopantomogrammaufnahme

Sichere Knochenregeneration durch neue Kollagenmembran

Dr. med. dent. Bastian Wessing, Dr. med. dent. Martin Emmerich, M.Sc./Aachen

In der Orthopantomogrammaufnahme (Abb. 1) stellte sich eine ausreichende Restknochenhöhe zur Insertion von Implantaten mit der Länge 11,5mm dar. Geplant wurde die Insertion von vier 11,5mm/ 4,1mm ICX-templant® Implantaten (Fa. medentis medical). Bei der operativen Darstellung des Kieferkammes stellte sich heraus, dass der Kieferkamm beidseits im geplanten Bereich nur 4mm breit war, also nicht ausreichend selbst für dünnere Implantate dieses Typs.

Aus diesem Grund wurde entschieden, ein Bone Splitting mit simultaner Implantation und Augmentation durchzuführen. Der geplante Bereich wurde mit einer piezoelektronischen Knochensäge in der Mitte bis ca. zwei Drittel der Implantatlänge aufgetrennt und mit einem Meißel aufgedehnt. Nach einer Pilotbohrung wurde das Implantatlager mit Osteotomen bis zur gewünschten Länge und Breite gebildet. Die vier geplanten Implantate konnten mit 30Ncm eingebracht werden. Der übrig gebliebene Knochenspalt sowie die bukkale Knochenslamelle wurden mit Bio-Oss® (Fa. Geistlich Biomaterials) und vorher aufgefangenem Blut aus der Knochenbohrung augmentiert. Das Augmentat wurde jeweils mit einer Remaix 25 x 30mm-Membran (Fa. Matricel, Deutschland) abgedeckt (Abb. 2).

Die Region O13, O15 musste deutlich augmentiert werden, hier wurde die Membran mit drei Titanpins fixiert. Region O23, O25 konnte ohne die Verwendung von Titanpins sicher augmentiert und spannungsfrei geschlossen werden. Nach einer gedeckten Einheilzeit von sechs Monaten wurden die osseointegrierten Implantate eröffnet und mit Locataraufbauten versehen. Die Patientin wurde mit einer gaumenfreien Overdenture- Prothese auf vier Locatoren versorgt (Abb.3).

Schlussfolgerungen:

Die ICX Templant Systemplattform ist für verschiedenste medizinische Anwendungen z.B. in Kombination mit einer Remaix-Membran (Fa. Matricel) geeignet. Es wurden keine erhöhten Wundheilungsstörungen, Schmerzen oder Misserfolge verzeichnet. Das operative Handling der neuen Membranen mit dem ICX Templant System stellt sich vorteilhaft dar. Die klinische Verwendung der Remaix-Membran in Kombination mit dem ICX Templant Implantatsystem zur Augmentation im implantologischen Bereich zeigt hier vielversprechende erste Ergebnisse.



Abbildung 2 Links: Darstellung des Kieferkammes Regio 11– 15 nach Bone Spreading und Bildung des Implantat lagers. –Die Situation nach Inserierung der ICX-templant® Implantate in Regionen 12 und 14 (Fa. medentis medical) , Mitte: Augmentation mit Bio-Oss® (Fa. Geistlich Biomaterials) und Membranfixation (Remaix-Kollagenmembran, Fa. Matricel) mittels Titanpins. – links: Postoperative Orthopantomogrammaufnahme.

Sichere Knochenregeneration durch neue Kollagenmembran

Dr. med. dent. Bastian Wessing, Dr. med. dent. Martin Emmerich, M.Sc./Aachen

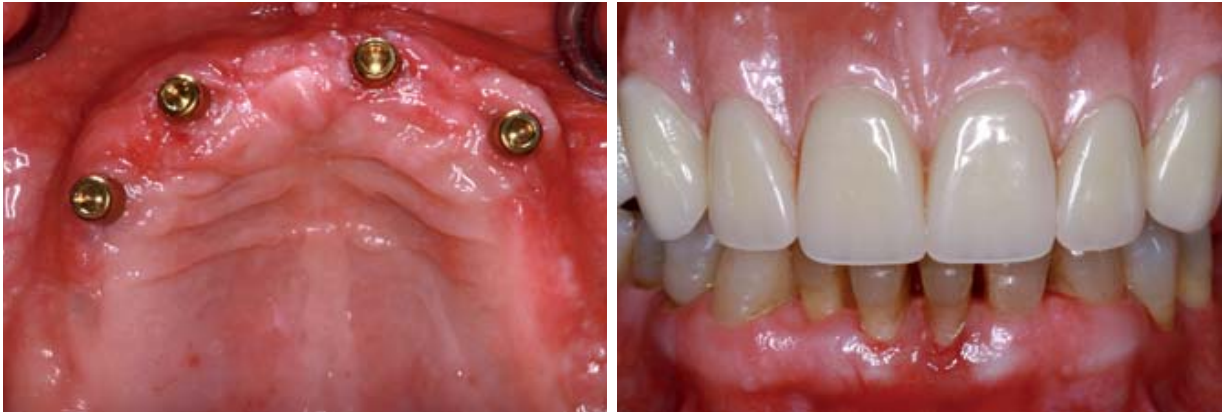


Abbildung 3 Links: Gesamtsituation nach Einheilung und Eröffnung der Implantate sowie Einbringung der Locatoraufbauteile. – Rechts: En face-Situation der fertiggestellten gaumenreduzierten Overdenture- Prothese und individualisierter Zahnfleischsituation

ICX
Das FAIRE Implantat-System

ICX

Das FAIRE Implantat-System



medentis medical GmbH
Walporzheimer Str. 48-52
53474 Bad Neuenahr/Ahrweiler
Deutschland/Germany
Tel.: +49 (0)2641 9110-0
info@medentis.de
www.medentis.de

medentis[®]
medical