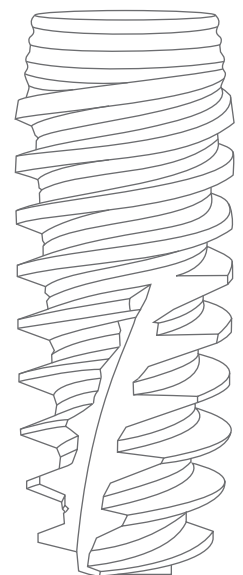


Научно обоснованные инновации.

NobelActive™ – техническое и клиническое описание



Разработка NobelActive™.

Идея NobelActive™

Жизненный цикл имплантата NobelActive™ начался после многих лет исследования и разработки идеи имплантатов, обладающих самонарезающими и уплотняющими свойствами. На основе этих исследований компания Nobel Biocare решила разработать новый имплантат с применением таких ведущих технологий Nobel Biocare, как TiUnite® (оксидтитановая поверхность имплантатов) и Groovy™ (бороздки на резьбе), предлагающий в том числе широкий выбор новых ортопедических решений для любых клинических ситуаций.

Требования хирургов и ортопедов

При разработке имплантатов необходимо учитывать требования как хирургов, так и ортопедов.

Практикующие доктора хотят видеть систему имплантатов, предоставляющую максимум возможностей как при установке, так и при последующем протезировании. В зависимости от показаний хирургам нужна система имплантатов, которые можно устанавливать по одноэтапному или двухэтапному протоколу, с применением немедленной нагрузки, – и все это с минимальным препарированием кости любой плотности.

Ортопедам требуется полный спектр ортопедических решений с применением титана и диоксида циркония – от стандартных и индивидуальных CAD/CAM-абатментов до частичных и полных мостовидных протезов на уровне имплантатов и абатментов.

Двойное соединение

Если начать с коронарной части имплантата NobelActive™, вопрос, который встает в первую очередь, – как совместить обратное сужение шейки с клинической потребностью в установке абатментов из титана и диоксида циркония и мостовидных протезов на уровне имплантатов NobelProcera™. Для решения этой проблемы было выбрано коническое ортопедическое соединение, которое

Максимальный объем мягких тканей

Встроенная функция смены платформы обеспечивает оптимальную поддержку мягких тканей для достижения естественного и эстетичного внешнего вида.

Высокая первичная стабилизация имплантата даже в кости низкой плотности

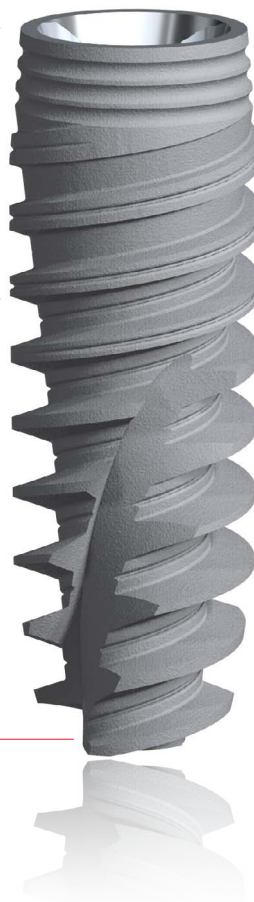
Расширяющийся конусовидный дизайн тела имплантата с двойной резьбой обеспечивает постепенное уплотнение кости.

Неполное препарирование

Режущие лезвия в апикальной части дают возможность осуществлять препарирование остеотомического отверстия на неполную глубину.

сочетает в себе компактность, высокую прочность и очень плотную посадку.

Плоская поверхность вокруг конического соединения обеспечивает встроенную функцию смены платформы на ширину 0,25 мм вокруг абатментов. Горизонтальная поверхность служит также платформой для мостовидных протезов NobelProcera™ из титана и диоксида циркония на уровне имплантатов, что позволяет обойтись без использования абатментов в таких реставрациях.



Максимальный объем альвеолярной кости

Обратноконусная шейка для улучшенной поддержки мягких тканей.

Изменяемый угол наклона имплантата

Дизайн имплантата позволяет опытным врачам корректировать угол его наклона для достижения оптимального положения ортопедического соединения.

При любом диаметре имплантата NobelActive™ размер двойного ортопедического соединения достаточен для фиксации абатментов из диоксида циркония. В то же время стенки имплантатов имеют толщину, обеспечивающую необходимую усталостную прочность при нагрузке на имплантат.

Испытания NobelActive™

Выбор материала

Выбор материала зависит от назначения компонента. В табл. 1 приведены материалы, которые компания Nobel Biocare использует для изготовления имплантатов и компонентов для них.

Таблица 1. Материалы для систем имплантатов Nobel Biocare

Компоненты	Материал
Имплантаты	Технически чистый титан
Абатменты	Титановый сплав Ti-6Al-4V и диоксид циркония
Винты абатментов	Титановый сплав Ti-6Al-4V
Мостовидные протезы на имплантатах NobelProcera	Технически чистый титан и диоксид циркония

Наиболее прочной из стандартных марок технически чистого титана является ASTM 4 с пределом текучести 0,2% при нагрузке 480 МПа. Однако такой предел текучести не был достаточным для создания NobelActive™. Поэтому для производства всех имплантатов компания Nobel Biocare использует титан марки 4, прошедший специальную обработку.

Предел текучести

Имплантаты NobelActive™ Ø 4,3 и Ø 5,0 изготавливаются из материала MTA 009, а имплантаты Ø 3,5 – из материала MTA 010, который обладает практически таким же пределом текучести, как титановый сплав Ti-6Al-4V (табл. 2). Такие показатели требуются для обеспечения усталостной прочности и изготовления самонарезающей тонкой резьбы NobelActive™.

Таблица 2. Пределы текучести титана

Марка титана	Предел текучести 0,2 % (мин. давление, МПа)
ASTM Grade 1	170
ASTM Grade 2	280
ASTM Grade 3	380
ASTM Grade 4	480
Nobel Biocare MTA009*	680
Nobel Biocare MTA 010*	750
Ti-6Al-4V-ELI (титановый сплав)	760

* Внутренние обозначения материалов Nobel Biocare.

Усталостная прочность

Усталостные испытания используются для оценки прочности имплантатов и абатментов. В 1992 г. компания Nobel Biocare разработала внутренний стандартизированный протокол испытания внутрикостных дентальных имплантатов на усталостную прочность, схожий с международным стандартом (ISO 14801), который применяется в настоящее время.

Для оценки усталостной прочности имплантат с абатментом стандартной длины устанавливается в конструкцию под углом 30°, после чего к нему применяется циклическая нагрузка с частотой 14 Гц (рис. 1). Соединение имплантата с абатментом испытывается в диапазоне нагрузок с целью определения максимальной нагрузки, которую оно может выдержать в течение пяти миллионов циклов (рис. 2).

Рис. 1. Испытания на усталостную прочность под углом 30° к продольной оси конструкции

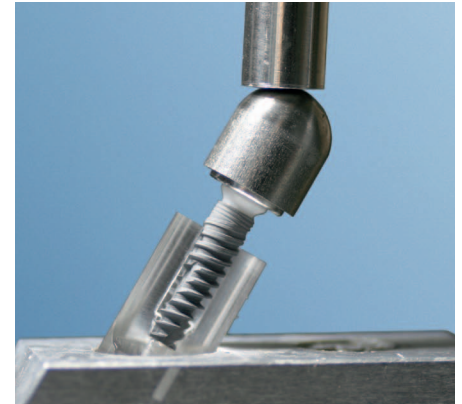
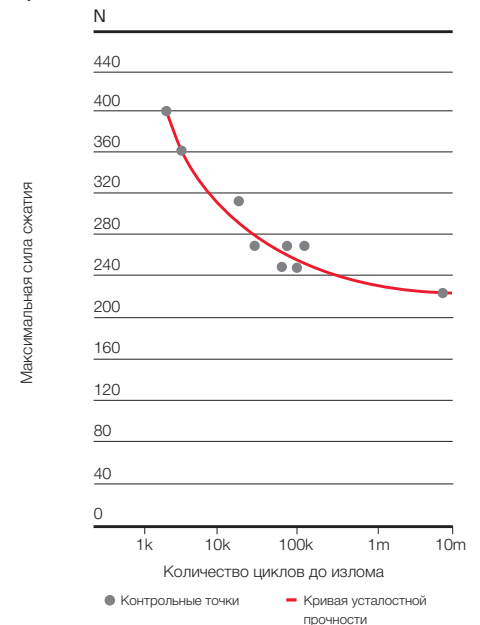


Рис. 2. Испытание NobelActive™ на усталостную прочность



Испытания NobelActive™

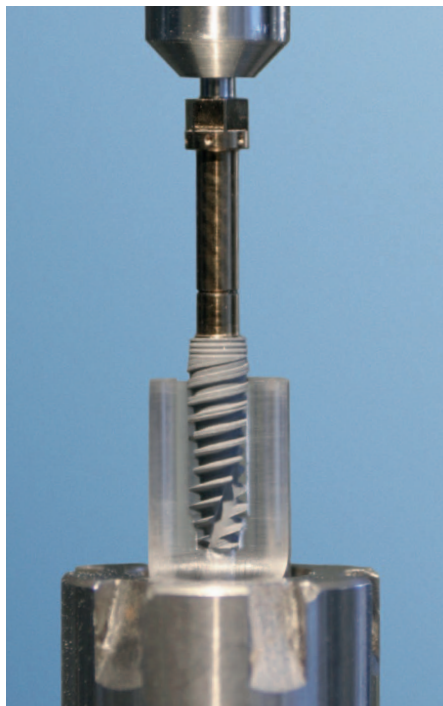
Таблица 3. Пределы прочности соединения имплантат/абатмент

Сочетание имплантат/абатмент		Максимальная нагрузка (Н) 5 млн. циклов
Материал абатмента	Диаметр имплантата	
Титан	Ø 3,5	222
	Ø 4,3	355
Диоксид циркония	Ø 3,5	178
	Ø 4,3	225

Таблица 4. Усилие извлечения фиксирующего винта после испытания на усталостную прочность

Сочетание имплантат/абатмент		Среднее усилие извлечения (Н/см)	
Материал абатмента	Диаметр имплантата	Измеренное значение	Контрольное значение
Титан	Ø 3,5	14	27
	Ø 4,3	15	21
Диоксид циркония	Ø 3,5	20	31
	Ø 4,3	23	24

Рис. 3. Испытание на усилие фиксации



Предел прочности

По результатам испытаний на усталостную прочность можно установить предел прочности для соединения имплантат/абатмент. При определении пределов прочности NobelActive™ компания Nobel Biocare использовала абатменты из титана и диоксида циркония.

В табл. 3 показаны пределы прочности, полученные для испытанных комбинаций имплантатов и абатментов. Эти пределы прочности представляют собой максимальные нагрузки, которые может выдержать соединение имплантат/абатмент в течение не менее пяти миллионов циклов нагрузки. Точка на рисунке 2, в которой кривая выравнивается, представляет собой безопасный уровень суммы окклюзионных нагрузок, которые могут применяться к соединению имплантат/абатмент. Если сумма окклюзионных нагрузок превышает этот уровень, возможен преждевременный излом компонентов.

При испытании соединения имплантата NobelActive™ с титановым абатментом до излома (при нагрузках выше предела прочности) перелом, как правило, происходил в теле имплантата. При испытании абатментов из диоксида циркония перелом обычно происходил в абатменте. По этой причине не рекомендуется использовать имплантаты NobelActive™ NP и абатменты из диоксида циркония в области моляров, где окклюзионные нагрузки являются самыми высокими.*

Усилие извлечения винта

Результаты, приведенные в табл. 4, представляют собой остаточные усилия извлечения фиксирующих винтов. Эти данные показывают, что винты и абатменты оставались надежно зафиксированными по результатам испытания на усталостную прочность.

Информация для справки. В 1992 г. компания Nobel Biocare использовала оригинальный имплантат Brånemark System Ø 3,75 из титана марки ASTM 1 со стандарт-

ным титановым абатментом для тестирования прочности имплантата. Предел прочности для данного сочетания имплантата и абатмента составил 185 Н.

Усилие фиксации

Еще одним важным параметром в процессе разработки продукции NobelActive™ стало усилие фиксации. Nobel Biocare было необходимо убедиться, что имплантаты NobelActive™ могут легко выдерживать усилие фиксации, прилагаемое при их установке (рис. 3). В табл. 5 показаны максимальные усилия фиксации для имплантатов NobelActive™.

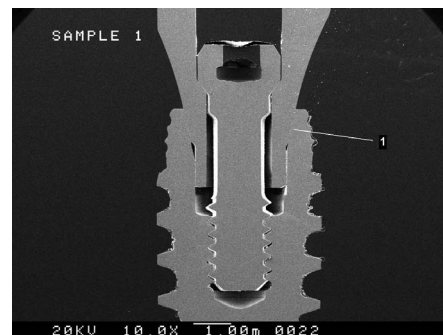
Таблица 5. Усилие фиксации имплантатов NobelActive™

Диаметр имплантата	Максимальное усилие фиксации (среднее, Н/см)	Тип дефекта имплантата
Ø 3,5	282	Срыв шестигранника
Ø 4,3	452	Срыв шестигранника

Ортопедическое соединение

Двойное ортопедическое соединение было разработано для обеспечения компактности, высокой прочности и очень плотной посадки. Указанные параметры допусков для имплантатов NobelActive™ и абатментов таковы, что в верхней части соединения всегда достигается очень плотная посадка (рис. 4).

Рис. 4. Поперечный срез NobelActive™ RP 5.0



* Средние показатели окклюзионной нагрузки у молодых мужчин могут варьироваться в диапазоне от 222 Н в области резцов до 522 Н в области моляров (Blamphin C N J, Brafield T R, Jobbin B, Fisher J, Watson C J, Redfern E J. A simple instrument for the measurement of maximum occlusal force in human dentition. Proc Instn Mech Engrs, Vol 204, Apr 1990).

Усилие фиксации при установке

Усилие, необходимое для фиксации имплантатов разной конструкции, нельзя сравнивать напрямую. В процессе разработки (до проведения исследований) ожидалось, что усилие, необходимое для фиксации имплантатов NobelActive™, будет выше стандартных 45 Н/см.

На имплантаты NobelActive™ нанесена двухзаходная резьба с шагом 1,2 мм; это означает, что при каждом обороте имплантат погружается на 2,4 мм. Для сравнения: коневидные имплантаты NobelReplace® при каждом обороте продвигаются в кости примерно на 0,7 мм. Такой высокий шаг резьбы имплантатов NobelActive™ требует большего усилия фиксации, чем более плоская резьба имплантатов NobelReplace®.

Такие более высокие значения усилия фиксации были подтверждены клиническими исследованиями.* Клиницистам были предоставлены специальные динамометрические ключи с ограничением по крутящему моменту 150 Н/см, чтобы они могли измерить фактическое усилие фиксации при установке имплантатов. Измеренные значения достигали 100 Н/см. Более 20% имплантатов устанавливались с усилием 60 Н/см или выше. Среднее усилие фиксации составило 51,4 Н/см (рис. 5).

Большее усилие, необходимое для установки имплантатов NobelActive™, не означает большего давления на окружающую кость. Зависимости между усилием фиксации и количеством осложнений при имплантации обнаружено не было. Исходя из показателей усилия, полученных для имплантатов NobelActive™, было установлено максимальное усилие фиксации 70 Н/см с целью обеспечения достаточного запаса прочности.

* Kielbassa AM, Martinez-de Fuentes R, Goldstein M, Amhart C, Barlattani A, Jackowski J, Knauf M, Lorenzoni M, Maiorana C, Mericske-Stern R, Rompen E, Sanz M. Randomized controlled trial comparing a variable-thread novel tapered and a standard tapered implant: interim one-year results. J Prosthet Dent 2009 May;101(5):293-305.

Протокол сверления для имплантатов NobelActive™

Уникальная самонарезающая резьба имплантатов NobelActive™ позволяет устанавливать их с использованием сверл для имплантатов с параллельными стенками без применения метчика. Протокол сверления, разработанный для NobelActive™ (табл. 6), был проверен в ходе клинического исследования.* К релевантным хирургическим параметрам, подлежащим проверке в ходе клинического исследования, относились размер последнего сверла и усилие фиксации, необходимое для установки имплантатов в кость различного качества.

Плотная кость

В соответствии с протоколом сверления по мере увеличения плотности кости необходимо постепенно увеличивать диаметр сверла. При использовании сверл большего диаметра в плотной кости между стенками остеотомического отверстия и наименьшим диаметром резьбовой части имплантата появляется зазор. На представленных рентгенограммах (рис. 6) видно, как пространство между витками резьбы имплантата NobelActive™ заполняется костной тканью без каких-либо негативных последствий. На последнем этапе сверления при установке данных имплантатов NobelActive™ (Ø 4,3) использовалось сверло Ø 3,8/4,2, после чего имплантаты были затянуты с усилием 50 Н/см.

Корреляции между размером последнего сверла и количеством осложнений во время исследования обнаружено не было.

Рис. 5. Усилие фиксации имплантатов NobelActive™

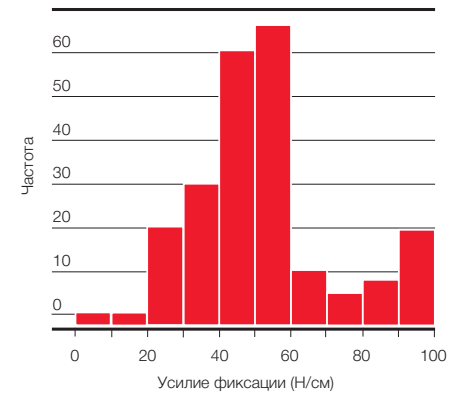
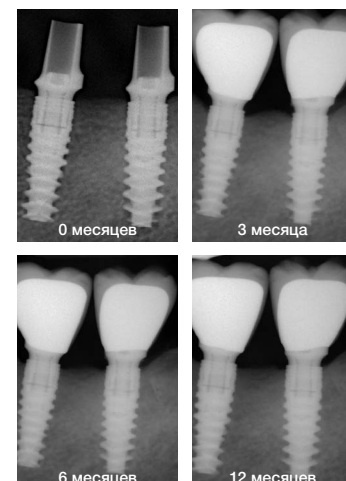


Таблица 6. Протокол сверления для имплантатов NobelActive™

Диаметр имплантата	Кость низкой плотности, тип IV	Кость средней плотности, тип II и III	Плотная кость
Ø 3,5	2,0	2,0	2,0
		2,4/2,8	2,4/2,8
		(2,8/3,2)	2,8/3,2
Ø 4,3	2,0	2,0	2,0
	2,4/2,8	2,4/2,8	2,4/2,8
	(2,8/3,2)	3,2/3,6	3,2/3,6 (3,8/4,2)
Ø 5,0	2,0	2,0	2,0
	2,4/2,8	2,4/2,8	2,4/2,8
	3,2/3,6	3,2/3,6	3,2/3,6 3,8/4,2 (4,2/4,6)

Сверла, обозначенные скобками (-), предназначены для работы только в кортикальном слое, не для сверления на полную глубину. Все размеры приведены в миллиметрах.

Рис. 6. Рентгенограммы участков плотной кости



Любезно предоставлено профессором Мартином Лоренцони (Martin Lorenzoni), факультет медицины (Грац, Австрия)

Клиническое применение NobelActive™.

Имплантаты NobelActive™ получают широкое распространение среди докторов, стремящихся к улучшенной эстетике и превосходным клиническим результатам, особенно в сложных ситуациях.

Клинические данные

Клинические исследования показали, что NobelActive™ – это надежные имплантаты с уникальными преимуществами:

- Высокая первичная стабилизация, особенно в сложных костных условиях
- Высокие показатели приживаемости благодаря применению пошаговых протоколов лечения
- Контролируемое состояние мягких тканей и улучшенная эстетика благодаря уникальной конструкции ортопедического соединения
- Сохранение стабильного уровня кости и минимальная ремоделировка
- Эффект остеотома, уплотняющего кость, позволяющий устанавливать имплантат в узкие гребни с исключительными результатами

Текущие клинические исследования

NobelActive™ продолжает оставаться в центре внимания клинических исследований.

Результаты исследований свидетельствуют о высоких кумулятивных показателях приживаемости (95,7–100 %), стабильном уровне кости, благоприятных показателях мягких тканей в различных клинических ситуациях и при использовании протоколов немедленной нагрузки.

Предварительные двухлетние результаты пятилетнего исследования подтверждают благоприятные тенденции первого года: отсутствие рецессии мягких тканей, стабильный уровень сосочков и кости.

В течение года наблюдалось увеличение высоты сосочков, выраженное ростом показателя по Джемту (Jemt) (+0,63), после чего в течение второго года наблюдались стабильные показатели уровня сосочков (+0,06).

Кроме того, для большинства имплантатов NobelActive™ отмечено улучшение показателей уровня кости в течение второго года (Мартинес де Фуентес (Martínez-de Fuentes) и др., 2010).

Обзор клинических исследований

Клинические данные, приведенные в следующих таблицах (сгруппированы по типу исследований), являются результатами исследований, проводимых более чем в 30 клинических центрах с участием более 650 пациентов и использованием более 1700 имплантатов.

Рандомизированное контролируемое исследование

Ведущий исследователь/год	Срок наблюдения	Количество пациентов	Количество имплантатов	Кумулятивный показатель приживаемости (%)	Основные выводы
Киельбасса (Kielbassa) / 2009	1 год	64	117	96,6	Имплантаты NobelActive™ продемонстрировали высокие коэффициенты приживаемости, а также стабильные уровни кости и мягких тканей через 1 год.
Гультекин (Gultekin) / 2010*	1 год	25	43	97,7	Вокруг имплантата NobelActive™ наблюдалась минимальная ремоделировка краевой кости (0,38 мм)
Мартинес де Фуентес (Martínez-de Fuentes) / 2010*	2 года	64	117	95,7	Улучшение показателей уровня кости в большинстве случаев применения имплантатов NobelActive™ во время второго года.

* Краткая аннотация для конференции.

Проспективное исследование

Ведущий исследователь	Срок наблюдения	Количество пациентов	Количество имплантатов	Кумулятивный показатель приживаемости (%)	Основные выводы
Черри (Cherry) / 2011*	1 год	55	60	98,3	Стабильный уровень краевой кости после первых 6 месяцев и минимальная ремоделировка (0,25 мм) за первый год для имплантатов NobelActive™, установленных в лунки удаленных зубов с последующей немедленной нагрузкой.
Лоп (Lope) / 2010*	6 месяцев	8	16	100	NobelActive™ является приемлемым вариантом имплантации при применении со съемным протезом на нижней челюсти с опорой на два нешлифованные имплантата с немедленной нагрузкой.

Ретроспективное исследование

Ведущий исследователь	Срок наблюдения	Количество пациентов	Количество имплантатов	Кумулятивный показатель приживаемости (%)	Основные выводы
Баббуш (Babbush) / 2011	до 29 месяцев	165	708	99,6	Концепция лечения All-on-4™ («Все-на-4») с немедленной нагрузкой на имплантатах NobelActive™ – это приемлемое решение для пациентов с полной адентией, с возможностью одномоментной имплантации.
Иринакис (Irinakis) / 2009a	Краткосрочное	84	140	97,9	Имплантаты NobelActive™ продемонстрировали стабильно высокую первичную стабилизацию в кости всех типов, о чем свидетельствуют высокие показатели усилия фиксации (в среднем 50,8 Н/см).
Иринакис (Irinakis) / 2009b	В среднем 9 месяцев (от 5 до 13)	**	107	98,1	Утверждения о 1) высокой первичной стабилизации, 2) способности к уплотнению кости и 3) возможности изменять направление установки относительно имплантатов NobelActive™ подтверждены данным исследованием.
Иринакис (Irinakis) / 2011	Более 18 месяцев	49	49***	100	Имплантаты NobelActive™ могут успешно применяться одномоментно синуслифтингом.
Куцко (Kutsko) / 2010*	6 месяцев	293	1001	98,0	Имплантаты NobelActive™ могут успешно применяться при лечении пациентов с частичной или полной адентией.
Наварро (Navarro) / 2009*	1 год	138	409	98,0	Имплантаты NobelActive™ обеспечивают стабильный уровень твердых и мягких тканей и являются решением выбора в сложных клинических ситуациях.

* Краткое описание доклада для конференции.

** Не указано в исследовании.

*** Имплантаты NobelActive™ и NobelReplace®.

Литература

Babbush C, Kutsko G, Brokloff J. The All-on-Four Immediate function treatment concept with NobelActive™ implants. A retrospective study. J Oral Implantol. 2010 Dec 27 [Epub ahead of print]

Cherry JE, Kolinski ML, McAllister BS, Parrish KD, Pumphrey DW, Schroering RL. One-year follow-up of NobelActive™ variable-thread, tapered implant, in extraction sites. 26th Annual Meeting of Academy of Osseointegration, Washington D.C., USA, March 2011; Abstract P-3

Gultekin A, Yalcin S. Clinical effect of different implant designs on peri-implant tissues. Clin Oral Implants Res 2010;21 (10):Abstract 094

Irinakis T, Wiebe C. Initial torque stability of a new bone condensing dental implant. A cohort study of 140 consecutively placed implants. J Oral Implantol 2009;35 (6):277-282

Irinakis T, Wiebe C. Clinical evaluation of the NobelActive™ implant system; a case series of 107 consecutively placed implants and a review of the implant features. J Oral Implantol. 2009;35 (6):283-288

Irinakis T. Efficacy of injectable demineralized bone matrix as graft material during sinus elevation surgery with simultaneous implant placement in the posterior maxilla: clinical evaluation of 49 sinuses. J Oral Maxillofac Surg. 2011 Jan;69(1):134-41

Kielbassa AM, Martinez-de Fuentes R, Goldstein M, Arnhart C, Barlattani A, Jackowski J, Knauf M, Lorenzoni M, Maiorana C, Mericske-Stern R, Rompen E, Sanz M. Randomized controlled trial comparing a variable-thread novel tapered and a standard tapered implant: interim one-year results. J Prosthet Dent 2009 May;101(5):293-305

Kutsko G, Babbush C, Brokloff J. A single center retrospective analysis of 1001 consecutive NobelActive™ implants. J Dent Res 2010;89 (Spec Iss B):4705

Lope N, Rosello T, Altuna P, Ferrer-Padro E, Hernandez-Alfaro F. Immediate loading of two unplanted NobelActive™ implants supporting mandibular overdentures. Clin Oral Implants Res 2010;21(10):Abstract 198

Martinez-de Fuentes R, Arnhart C, Barlattani A, Goldstein M, Jackowski J, Kielbassa AM, Lorenzoni M, Maiorana C, Mericske-Stern R, Rompen E, Sanz M, Strub J. Two-year Follow-up of NobelActive™, a Variable-Thread Novel Tapered Implant. J Dent Res 2010;89 (Spec Iss B):4704

Navarro Jr JM, Navarro JM. Early results of 409 consecutively placed novel tapered, variable thread design implants. Clin Oral Implants Res 2009;20(9):Abstract 027

