

Marzo 2007

## **Modificaciones topográficas a nivel nanométrico en la superficie implantológica modificada con flúor OsseoSpeed™ proporcionan un mecanismo de acción adicional para una respuesta del hueso documentada.**

Cuando la superficie de implante tratada con flúor, OsseoSpeed™, fue lanzada al mercado en 2004, estaba respaldada por una sólida documentación clínica y preclínica, con el objetivo de comprender y utilizar completamente el potencial de crecimiento de OsseoSpeed. Desde entonces, Astra Tech ha continuado su investigación.

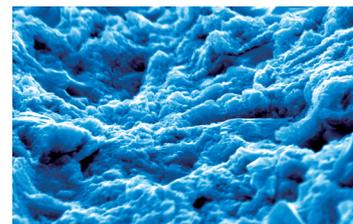
Los resultados científicos provenientes de estudios in vitro muestran que las células madre mesenquimales humanas (hMSC) crecen y se diferencian sobre la superficie OsseoSpeed™ hacia osteoblastos. La expresión génica muestra una mineralización de las células que crecen sobre esta superficie. De forma parecida, se ha identificado una expresión de marcadores óseos significativamente mayor en el tejido más cercano a los implantes OsseoSpeed™ in vivo, demostrando que la respuesta ósea hacia esta superficie implantológica resulta favorable y puede ser cuantificada.

“La idea original para el tratamiento del titanio con flúor no fue un hallazgo casual” comenta el profesor Jan Eirik Ellingsen, de la Universidad de Oslo, el inventor de la superficie OsseoSpeed. Él mismo añade:

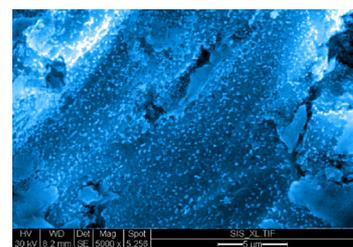
“El punto de partida se basó en teorías ya establecidas acerca de la reacción entre el flúor y el titanio, y sus posibles consecuencias biológicas. Incluso con anterioridad al inicio de nuestros estudios, intentamos imaginarnos qué tipo de mecanismos podrían estar implicados. Los resultados que arrojaron numerosos proyectos de investigación acerca de esta área acabaron de confirmar nuestras sospechas. Un hallazgo importante fue que el tratamiento con flúor provoca una modificación de la topografía de la superficie a escala nanométrica. Cuando se examinan las características de la superficie a simple vista, no se observa ninguna diferencia entre la superficie OsseoSpeed y la superficie control. Sin embargo, si observamos a escala nanométrica (500 nm), podemos comprobar que la superficie ha modificado su morfología topográfica y que han surgido estructuras de esas mismas dimensiones. Esta exclusiva nanotopografía únicamente puede ser creada mediante la modificación de la superficie OsseoSpeed.”



Profesor Jan Eirik Ellingsen, Universidad de Oslo, Noruega. Inventor de la superficie OsseoSpeed™.



La superficie OsseoSpeed™ a nivel micrométrico.



La superficie OsseoSpeed™ a nivel nanométrico.

“Lo que hemos venido observando es un efecto físico-químico de la superficie OsseoSpeed que conduce a una mayor adsorción de fosfato cálcico sobre su superficie. Esto significa, tanto para los pacientes como para los clínicos, que OsseoSpeed ha demostrado su capacidad de generar más hueso, con una osteointegración superior y una cicatrización ósea acelerada”, concluye el profesor Ellingsen.

## **OsseoSpeed™: resultados concluyentes**

- La primera superficie implantológica de titanio modificada con flúor con una topografía única a nivel nanométrico
- Más hueso, de forma más rápida
- Más contacto hueso-implante
- Unión hueso-implante más resistente
- Más de 800 pacientes reclutados y en tratamiento en ensayo clínicos
- Mejor mantenimiento de la estabilidad implantaria durante la fase de cicatrización temprana
- Elevadas tasas de supervivencia para implantes colocados en hueso blando

## **El proyecto FOCUS**

El proyecto FOCUS evalúa el éxito del tratamiento con OsseoSpeed cuando se utiliza en la población general y en condiciones habituales de práctica diaria. Más de 150 dentistas en 14 países están implicados en dicho estudio.

- Seguimiento: 3 años
- Estado del estudio
  - N° de pacientes tratados: 541
  - N° de pacientes estudiados tras 1 año de seguimiento: 187 pacientes
  - Año de reclutamiento del último paciente: 2011
- Resultados
  - 57% calidad ósea pobre (III/IV)
  - 98,7% tasa de supervivencia en el primer año de seguimiento
  - Pocas complicaciones, principalmente asociadas a la parte protodóntica
  - >80% de los pacientes quedaron satisfechos o muy satisfechos con el resultado global del tratamiento (QoL) al año de colocarse la restauración

## **Resultados predecibles utilizando un protocolo de carga temprana en los sectores posteriores (YA-OSS-0001).**

### **Maxilar superior**

- Países: Alemania y EE.UU.
- Periodo de seguimiento: 5 años
- Una sola fase quirúrgica, carga temprana (6-7 semanas)
- Estado del estudio:
  - Pacientes tratados/previstos: 47/45
  - Año de reclutamiento del último paciente: 2011
- Resultados
  - 80% calidad ósea pobre (III/IV)
  - 52% mediante técnica de osteotomos
  - 93.9% tasa de supervivencia en el primer año de seguimiento

### **Maxilar inferior**

- Países: Alemania y EE.UU.
- Periodo de seguimiento: 5 años
- Una sola fase quirúrgica, carga temprana (6-7 semanas)
- Estado del estudio:
  - Pacientes tratados/previstos: 45/45
  - Año de reclutamiento del último paciente: 2010
- Resultados
  - 20% calidad ósea pobre (III/IV)
  - 100% tasa de supervivencia tras dos años de seguimiento

#### **Incluido en:**

Scientific Review, OsseoSpeed™

¿Por qué aceptar la pérdida de hueso? (Astra Tech BioManagement Complex™)

**Si desea recibir más información,  
contacte con:**

Kerstin Wettby, Jefa de Comunicación Dental, Astra Tech AB

Tel.: +46 31 776 30 00/32 02

Móvil: +46 705 16 32 02

E-mail: kerstin.wettby@astratech.com

María Jesús Isla, Marketing Dental, Astra Tech S.A.

Tel.: +34 932 643 560

Móvil: +34 607 833 190

E-mail: mariajesus.isla@astratech.com

*Astra Tech, una filial de la compañía farmacéutica AstraZeneca, desarrolla y comercializa implantes dentales y avanzados productos médicos. Con todos ellos, Astra Tech aspira a optimizar los resultados de los tratamientos, simplificando los procedimientos, reduciendo los costes sanitarios y mejorando la calidad de vida de los pacientes. La sede central de Astra Tech se encuentra en Mölndal, Suecia, y cuenta con instalaciones propias para la investigación y el desarrollo, así como para la fabricación. La compañía posee 15 filiales en Europa, Norte América y Asia/Pacífico; también se halla representada por distribuidores locales en otros mercados. En 2006 Astra Tech obtuvo unas ventas por valor de 360 millones de dólares (\$) y emplea a unas 1.800 personas.*

[www.astratechdental.es](http://www.astratechdental.es)

