



Introducció

Soadco S. L. és una empresa dedicada al disseny, la fabricació i el subministrament d'implants dentals i productes complementaris sota la denominació de la marca Klockner Implant System. Totes les activitats les portem a terme amb les condicions adients per oferir una solució segura, eficaç i duradora per als nostres usuaris i els seus pacients, que possibilitin una manipulació i ús correcte i a la vegada siguin conformes amb les normes tècniques i els requisits reglamentaris aplicables. Fruit de tot això els nostres productes són posseïdors del marcatge CE (indispensable per poder comercialitzar el producte a la CEE i altres països veïns), de la FDA Registration (indispensable per poder comercialitzar el producte als Estats Units) i de la normativa EN ISO 13485 relativa a la garantia de qualitat en la fabricació de productes mèdics.

Treballem per ser una marca i que els nostres clients tinguin la possibilitat d'elegir. Al mateix temps som una empresa socialment responsable amb un objectiu clar: fabricar un producte que compleixi amb les especificacions de les normes que apliquem i amb les necessitats dels usuaris.

Som conscients que res està aconseguit per sempre i això ens obliga a millorar i a innovar constantment.

Per aquesta raó la investigació representa una part molt important de la nostra empresa, amb molta dedicació i esforços econòmics.

Línies d'investigació

Els implants dentals són uns dispositius mèdics que es col·loquen a la cavitat oral en substitució de les dents, a fi de suportar les pròtesis dentals i restaurar la funció de masticació al pacient.

Per aconseguir aquesta funció és molt important obtenir una bona osteointegració de l'implant amb l'os, és a dir, obtenir que els osteoblasts (cèl·lules constituents de l'os) tinguin una bona adhesió amb l'implant, de forma que sigui acollit en el cos com si fos una arrel de la dent natural. Aquest és l'objectiu principal que es necessita perquè

Maria Mitjaneta i Canes

Directora de qualitat de
Soadco, SL



Maria Mitjaneta i Canes

Treballs d'investigació de Soadco 2010



tot el sistema funcioni, per tant moltes investigacions es basen en la millora i/o el control d'aquest fenomen.

A part de l'osteointegració, el que es busca és aconseguir que un cop l'implant està ben integrat en el cos, el sistema implant-pròtesi sigui perdurable en el temps i no hi hagi cap trencament o cap pèrdua d'estabilitat, ja sigui provocada per factors mecànics (trençaments, desgast...) com per factors biològics (contaminació, biocompatibilitat, etc.).

Finalment el que cal també és el confort i el benestar del pacient, de forma que les cirurgies siguin el més lleus possible, així com la seva recuperació. D'altra banda el factor de l'estètica cada cop té més rellevància per al pacient i és un fet a tenir en compte.

Per tant, la recerca es fonamenta en aquestes necessitats i per cobrir aquestes necessitats Soadco S. L. es planteja la investigació en dues línies:

- Noves tecnologies: investigació en millores i innovació de producte.
- Vigilància postcomercialització: investigació en com responen els productes un cop introduïts en el mercat.

Noves tecnologies

Com hem esmentat anteriorment som conscients que res no està aconseguit i que sempre es pot millorar i innovar. Per aquest motiu Soadco S. L. focalitza gran part de la investigació en noves tecnologies o materials aplicables al nostre producte a fi de poder aportar una millora a la tècnica actual.

Aquestes investigacions són fruit de col·laboracions amb diferents universitats (Politécnica de Catalunya, Sevilla, Complutense de Madrid, Europea de Madrid, Missisippi de Madrid, Huesca, Granada, Almeria, Catòlica de València, València, Barcelona, Internacional de Catalunya, Buenos Aires, Boston University, Tufts University, Minnesota,..), bressols de la recerca.

Una altra part de les investigacions i estudis duts a terme són els que realitza Soadco S. L. internament.

Dins de les col·laboracions amb les universitats, Soadco S. L.

manté una càtedra a la Universitat Politècnica de Catalunya des de l'any 2006, anomenada Càtedra Klockner Implants, que ja es troba en la tercera edició, on cada edició té una durada de tres anys.

En la mateixa línia es troba la col·laboració amb la Universitat de Sevilla, on també manté una càtedra des de l'any 2010.

Investigacions i noves tecnologies, Càtedra Klockner Implants

Dins de les investigacions portades a terme per la Càtedra Klockner destaca la investigació realitzada gràcies a un ajut de la Comunitat de Treball dels Pirineus – CTP 2008, *Implants dentals amb superfície osteoinductiva: obtenció, caracterització, optimització i desenvolupament*.

Aquest treball es basa en un tractament patentat, anomenat Contact-TI, fonamentat en la necessitat d'obtenir reaccions de fixació més ràpides i per tant una millora de l'osteointegració a curt termini.

Aquest procés es basa en una alteració de la superfície de l'implant mitjançant una exposició a una solució bàsica que aconsegueix obtenir un hidrogel de titanat de sodi.

Per tal d'aconseguir una fixació d'aquest hidrogel els implants se sotmeten a un tractament tèrmic.

El resultat d'aquest procés és una activació de la superfície de forma que s'aconsegueix una acceleració del procés d'adhesió proteica i cel·lular.

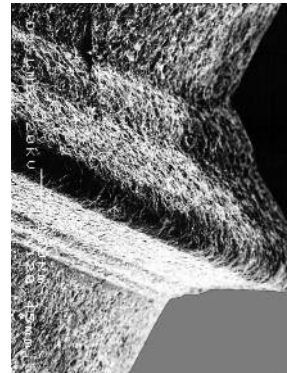


Fig. 1. Superfície de l'implant

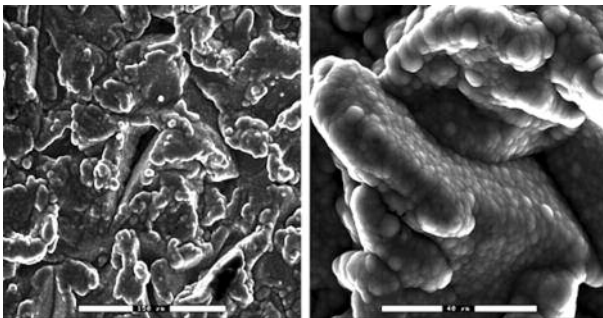


Fig. 2. Superfície amb adhesió cel·lular vista amb microscòpia electrònica

Altres investigacions que es porten a terme en referència a l'alteració de la superfície amb el fi d'aconseguir una acceleració del procés d'osteointegració estan basades també en una activació de la capa superficial mitjançant una neteja molt acurada, posterior exposició a un plasma en atmosfera controlada i emmagatzematge immediat en una solució tampó per l'estabilització de l'activació de la superfície.

Per comprovar la bona adequació d'aquests dos tractaments esmentats anteriorment es fa una anàlisi qualitativa i quantitativa de la resposta histològica postimplantació. Aquesta anàlisi es realitza amb la combinació de les dues càtedres, la de la Universitat Politècnica de Catalunya i la Universitat de Sevilla.

La base d'aquesta anàlisi es fonamenta en el següent:

- Comparativa entre diferents implants i els tractaments nous realitzats vers els tractaments aplicats en l'actualitat.
- Estudi qualitatiu i quantitatiu histomorfomètric de curació de l'os.

Aquest estudi es realitza mitjançant la implantació en animals de diferents tipus d'implants amb diferents tractaments superficials.

Passat un temps controlat (2 setmanes, 4 setmanes, 6 setmanes, 8 setmanes...) s'explanten els implants i es realitza l'avaluació de la resposta tissular amb microscopia òptica de transmissió automatitzada.

El que es pretén amb aquesta avaluació és realitzar una anàlisi histològica en què es fa una descripció dels teixits circumdants a fi de poder fer una quantificació del percentatge d'os en contacte directe amb l'implant.

Com a resultat d'aquest estudi s'ha pogut comprovar

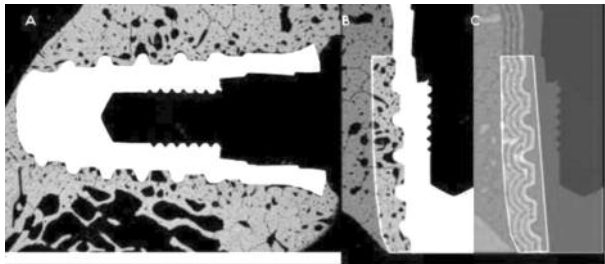


Fig. 3. Morfometria de densitat d'àrea òssia en la zona periimplantar delimitada (tíbia de minipig).
A. Imatge de mostra capturada en SEM a 12x.
B. Delimitació amb poliedre d'estudi.
C. Segmentació

que els implants amb aquests tractaments superficials presenten neoformació d'os en el perímetre de l'implant abans que altres tractaments no bioactius.

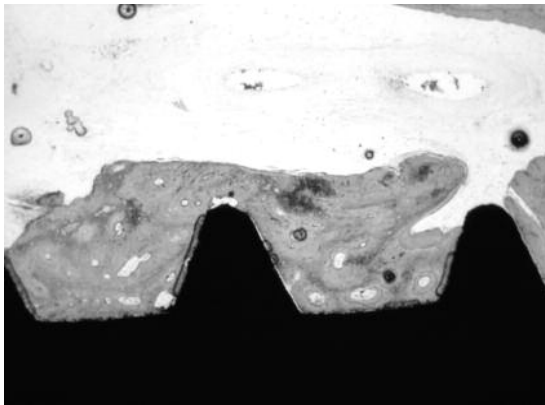


Fig.4. Imatge histologia zona periimplantar

Investigacions i noves tecnologies, investigacions internes Soadco S. L.

Com s'esmentava anteriorment, una part molt important en implantologia dental és la resistència del conjunt implant pròtesi a fi de garantir que no es trençarà ni es deformarà. Per aquesta raó es realitzen estudis de torsió, flexió i fatiga de totes les noves peces, en els casos més desfavorables.

La fi d'aquests assajos és crear un desafiament en les peces molt superior al que es podran trobar després un cop col·locades en boca per prevenir possibles deformacions o trencaments que impossibilitin el bon funcionament de les peces.

Per poder definir un bon disseny de les peces es molt important determinar la forma de la peça i quin material és l'òptim per fabricar-la. A partir d'aquí es fa una simulació de les forces que ha d'aguantar, mitjançant programes informàtics pel mètode d'elements finits.

Aquesta simulació permet preveure entre quins valors es pot moure la possible deformació o trencament que sofrirà la peça en qüestió i poder així delimitar millor els rangs de tolerància, per evitar *donar pals de cec* abans d'encertar les forces per aplicar en l'assaig físic.

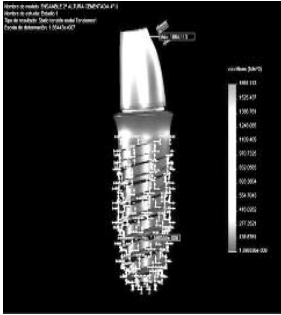


Fig.5. Simulació per elements finits de l'assemblatge implant-additament

Un cop definit el disseny de la peça, és mecanitzada i es realitzen els assajos amb el producte físic.

Depenent de la morfologia i la utilitat de la peça es realitzen assajos de torsió, tracció, compressió o flexió, estàtics o dinàmics, sempre simulant el cas més desfavorable que es pot trobar l'estructura realment un cop col·locada en boca.

Finalment un cop investigada quina és la morfologia o el material més escaient es procedeix als assajos finals amb la peça definitiva.

Vigilància postcomercialització

L'eficàcia dels dispositius mèdics es troba complementada amb el seu ús específic en els pacients i usuaris. Per aquesta raó Soadco S. L. té establertes investigacions per poder comprovar que els productes no tenen cap risc no controlat que pugui perjudicar la salut del pacient un cop el producte ha sortit al mercat i és utilitzat per la població. Un altre factor que Soadco S. L. té en compte és el que el producte estigui a l'alçada de la tècnica actual. Per aquesta raó també s'inverteix molta investigació en aquest tipus de vigilància a fi de garantir un producte actualitzat.

Investigacions Càtedra Universitat Sevilla

Estudi de càrrega immediata en Implants Klockner Essential Cone 1.5 en zona posterior: Restauracions de 1 a 4 unitats oclusals.

Amb aquest estudi es pretén investigar i documentar el comportament dels nostres implants un cop carregats amb càrrega immediata i càrrega primerenca, és a dir, sense esperar a posar la pròtesi les setmanes aconsellades en la pràctica habitual, ja que per qüestions d'estètica molts pacients prefereixen sortir de la intervenció amb una pròtesi provisional.

Per portar-ho a terme es realitza una estadística de canvis en l'os, una avaluació de l'estabilitat del implants i la seva posterior evolució. Finalment es fa una valoració al cap de 8/20-23 setmanes fins a un any i una comparació entre la càrrega immediata i la càrrega primerenca.

Investigacions Universitat CEU Madrid

El disseny macroscòpic d'un implant pot estimular diferents respostes cel·lulars específiques en funció de les característiques que presenta. A més, té un efecte sobre l'estabilitat primària de l'implant i la seva capacitat de suportar-ne la càrrega durant o després de l'osteointegració. El disseny dels implants es pot dividir en dos grans categories: macrodisseny i microdisseny. El macrodisseny inclou el roscatge, l'angle de la cara, el pas, profunditat (altura), espessor (amplitud) o l'angle. El microdisseny constitueix els materials de l'implant, morfologia, superfície i recobriment superficial.

Una correcta elecció del disseny de l'implant millora i manté l'os marginal periimplantar.

Per tant, l'objectiu d'aquest treball és avaluar la resposta òssia *in vivo* de diferents implants fabricats a Soadco S. L. en tíbies i mandíbules de porcs *minipigs*.

Per a l'avaluació de la resposta tissular s'observaren les diferents parts dels implants dentals, mitjançant microscopia electrònica d'escaneig. Posteriorment, es va realitzar l'anàlisi histològica de la curació de l'os mitjançant una descripció dels teixits circumdants i es quantificà, principalment, el percentatge d'os en contacte directe amb l'implant.

El resultat obtingut és que s'observa una gran profunditat de remodelació òssia en el teixit circumdant periimplantari. Com a regla general no es va observar fibrosi ni inflamació al voltant dels implants, ni signes de necrosi, amb la qual cosa es pot concloure que els implants compleixen la seva funcionalitat.



Fig 6. Imatge de la implantació dels implants en porcs *minipigs*

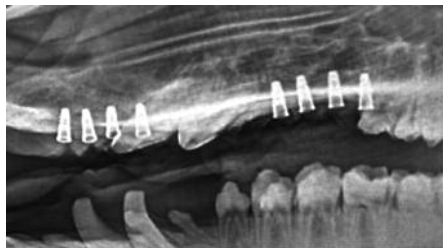


Fig 7. Imatge radiogràfica de la implantació dels implants abans de l'extracció per a la posterior anàlisi histològica i histomorfològica

Estudi multicèntric no intervencionista per documentar les taxes d'èxit dels nostres implants i supervivència en la pràctica odontològica quotidiana (ENIEC).

Per conèixer realment el comportament dels implants dentals el millor és analitzar-ne el comportament en la pràctica clínica habitual.

Per aquest motiu es realitzen estudis no intervencionistes amb usuaris i pacients habituals i el millor és poder realitzar un estudi multicèntric a fi de poder veure el comportament amb diferents formes de treball.

El seguiment d'aquest estudi es realitza a dos anys a fi de poder comprovar amb prou temps la implantació i el comportament després de carregar la pròtesi.

Els indicadors que es varen prendre com a referència són:

- Distància del coll de l'implant a la cresta òssia.
- Estabilitat primària manual.
- Valor estabilitat ISQ (sistema Osstell, valor del creixement ossi periimplantar).
- Tècniques de regeneració òssia aplicades.
- Tècnica submergida / semisubmergida / no submergida.
- Protocol de càrrega.
- Pèrdua òssia crestal.

Totes aquestes valoracions ens donen informació referent a la bona acceptació de l'implant per part de l'os.

Després de dos anys de monitorització periòdica de tots els controls que s'han de realitzar (radiografies, mesures ISQ, fotografies, etc.) es procedeix a fer la recopilació de les dades a fi d'extreure'n la informació adient.

Les conclusions finals és que hi ha hagut una excel·lent supervivència (98,82%) dels implants, amb una mínima reabsorció òssia i que les tècniques utilitzades són molt equitatives, la qual cosa no fa pensar que hi hagi una tècnica que destaquí més que una altra.

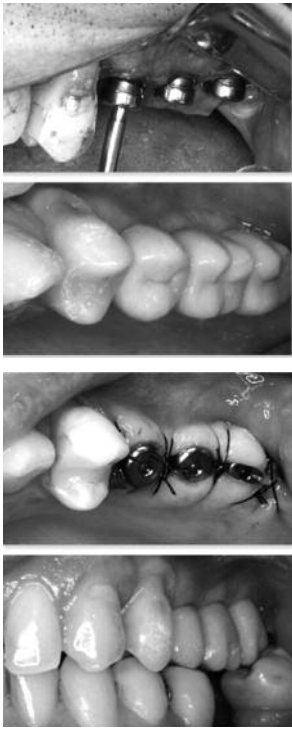


Fig. 8. Exemple d'un cas clínic

Estudi comparatiu de microfiltracions *in vitro* entre dues connexions: interna vs. hexàgon extern en implants Klockner.

El que es pretén en aquest estudi és comparar que les diferents famílies d'implants de Soadco S. L. estan a l'alçada de la tècnica igual.

Una de les causes d'infeccions i pèrdues dels implants és la microfiltració de fluids i restes dins de les connexions dels implants que provoquen infeccions (periimplantitis). D'altra banda, un mal ajust pot provocar reabsorcions òssies a causa que provoquen micromoviments que a la llarga condueixen a una fatiga de les estructures.

En aquest estudi el que es pretén és poder observar quin nivell de microfiltracions es donen entre les dues connexions més importants dels sistema Klockner.

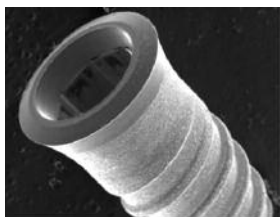


Fig. 9. A la dreta ampliació d'una connexió interna i a l'esquerra d'una connexió hexagonal externa

Per fer-ho es va comparar el grau de microfiltració entre la connexió interna tipus con Morse i l'externa tipus hexàgon. El mètode utilitzat va ser disposar paper reactiu absorbent dins de la connexió, controlar els diferents ajusts de la pròtesi i submersió de les mostres en banys a diferents temperatures per tal de simular les temperatures que es poden trobar en la boca, en estat de repòs, menjant alguna cosa calenta o alguna cosa freda a fi de preveure què passa amb les diferents dilatacions i contraccions del metall.

El resultat fou l'esperat: en la connexió interna amb el seu con Morse, les microfiltracions són menors que en la connexió externa, però la connexió externa pel seu disseny elevat costa que la contaminació bacteriana recorri un camí de pujada.

Conclusions finals

La ciència i la investigació sempre han d'estar presents si es vol avançar i millorar. Per aquesta raó Soadco S. L. aposta per la investigació i la ciència constantment.

"Són banals i estan plenes d'errors les ciències que no han nascut de l'experiment, mare de tota certesa", Leonardo Da Vinci (1452-1519)

"La ignorància afirma o nega rotundament; la ciència dubta", Voltaire (1694-1778)

"La ciència, a pesar dels seus progressos increïbles, no pot ni podrà mai explicar-ho tot. Cada cop guanyarà noves zones al que avui sembla inexplicable. Però les ratlles frontereres del saber, per més lluny que s'elevin, tindran sempre davant un món de misteri infinit", Gregorio Marañón (1887-1960).