NobelActive™

una nuova direzione per gli impianti

Nobel Biocare™

making you smile™

NobelActive™

convalidato da prove scien

dedicati alla scienza

Nobel Biocare è impegnata nella ricerca, nella sperimentazione e nella documentazione dei propri prodotti e soluzioni per quanto riguarda sicurezza ed efficacia, prima e dopo il lancio. Questo impegno è dimostrato da almeno un anno di dati clinici di follow-up e risultati documentati da:

studi clinici
• multicentrici • randomizzati controllati

attività pre-lancio
• sorveglianza post-marketing • questionari per i medici
• revisione da parte di un comitato consultivo

test meccanico
• resistenza sotto sforzo • tolleranza alla torsione

supportato da studi clinici

Al momento, Nobel Biocare sta conducendo tre studi prospettici multicentrici per convalidare i tassi di sopravvivenza, il rimodellamento dell'osso e la conservazione dei tessuti molli per gli impianti NobelActive™:

Studio multicentrico, prospettico, randomizzato, controllato, di cinque anni iniziato ad aprile 2006; l'ultimo paziente è stato trattato a maggio 2007[1]

• 12 centri in Europa • 177 pazienti
• 199 impianti NobelActive™ • 126 impianti NobelReplace™ Tapered (controllo) • Immediate Function™ nei siti guariti

Studio multicentrico di tre anni; l'attività di ricerca sui pazienti è iniziata a febbraio 2007 e si è conclusa a ottobre 2007[2]

• 7 centri negli Stati Uniti • 68 pazienti • 79 impianti NobelActive™
• posizionamento e carico post-estrattivi immediati

Studio multicentrico di tre anni; l'attività di ricerca sui pazienti è iniziata a novembre 2007 ed è ancora in corso[3]

• 6 centri negli Stati Uniti • 60 pazienti • posizionamento e carico post-estrattivi immediati

Prove scientifiche

1. *Evaluation of NobelActive™ Implants. Five-year randomized controlled prospective multi center study in 12 centers. Clinical Research Department, Nobel Biocare Services AG.*
2. *Evaluation of NobelActive™ External Implants in Extraction Sites. Ongoing prospective multi-center study in 7 centers, Clinical Research Department, Nobel Biocare Services AG.*
3. *Evaluation of NobelActive™ Internal Implants in Extraction Sites. Ongoing prospective multi-center study in 6 centers, Clinical Research Department, Nobel Biocare Services AG.*

tifiche

NobelActive™ amplia le opzioni di trattamento per utilizzatori esperti

NobelActive™ offre:

- ottima stabilità iniziale, anche in presenza di compromissione ossea
- proprietà di condensazione ossea
- possibilità di modificare la direzione, per il posizionamento ottimale dell'impianto
- Platform Shifting™ integrato
- connessione protesica a doppia funzione

Grazie all'originale design della punta e della filettatura, NobelActive™ seziona l'osso, a differenza degli impianti di filettatura automatica tradizionali, che raschiano l'osso durante la filettatura. Condensando e riposizionando l'osso durante l'inserimento, NobelActive™ permette un posizionamento "attivo" a diverse angolazioni con un'eccezionale stabilità iniziale ed un orientamento protesico ottimale.

Illustrazione della proprietà di condensazione dell'osso: Notare come l'osso viene compresso nella filettatura di NobelActive™ durante l'inserimento.

attività pre-lancio

Nobel Biocare ha condotto otto mesi di intensa attività pre-lancio con NobelActive™. Queste attività hanno convalidato i protocolli sviluppati per l'utilizzo di NobelActive™ in tutte le condizioni chirurgiche.

- quasi 200 istruttori preparati che hanno formato oltre 2.000 medici
- durante le attività pre-lancio i medici hanno ordinato oltre 30.000 impianti
- i protocolli chirurgici sono stati aggiornati in base ai feedback ricevuti

Il feedback ottenuto dai medici al pre-lancio ha confermato che i prodotti e i protocolli chirurgici NobelActive™ sono particolarmente efficaci se utilizzati da esperti in implantologia in condizioni di trattamento impegnative. Come estrazioni immediate e Immediate Function™.

NobelActive™

progettato e testato per ott

resistenza sotto sforzo

La resistenza sotto sforzo rappresenta il carico massimo sopportabile dalla combinazione impianto/abutment per almeno cinque milioni di cicli.

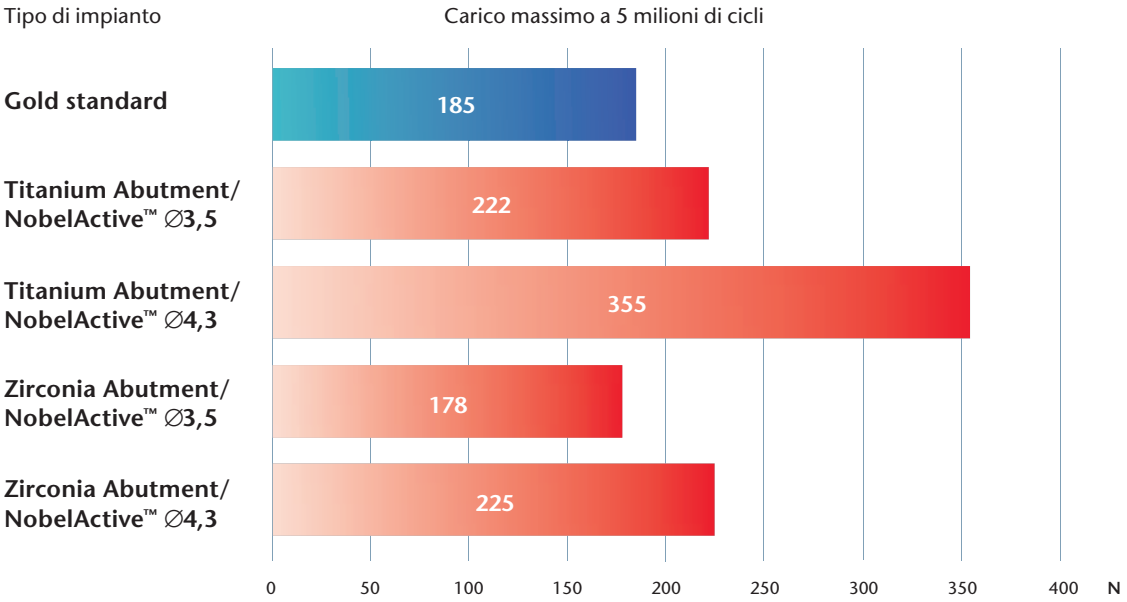
Nobel Biocare ha sviluppato un protocollo per la valutazione della resistenza sotto sforzo nel 1992. Oggi gli impianti vengono testati sulla base dello Standard internazionale per singoli impianti dentali endossei (ISO 14801), che risulta molto simile al protocollo originale di Nobel Biocare.

Protocollo ISO 14801:

- le combinazioni impianto/abutment vengono montate con orientamento 30° fuori asse
- viene applicata una forza ciclica (frequenza 14 Hz)
- durata: 5 milioni di cicli

I risultati del test di resistenza sotto sforzo sono presentati di seguito, confrontando NobelActive™ con il "gold standard" di riferimento per la resistenza sotto sforzo.

Resistenza sotto sforzo di impianto/abutment: abutment Titanium e Zirconia



enere la massima resistenza

convalida del posizionamento degli impianti

Il massimo valore di torque per l'inserimento degli impianti NobelActive™ è stato stabilito come 70 Ncm sulla base dei risultati di uno studio clinico[1]:

- gli impianti sono stati inseriti con valori variabili di torque
- non è stata trovata alcuna correlazione tra le complicazioni conseguenti all'inserimento degli impianti e questi valori di torque (dati non pubblicati)

resistenza alla torsione

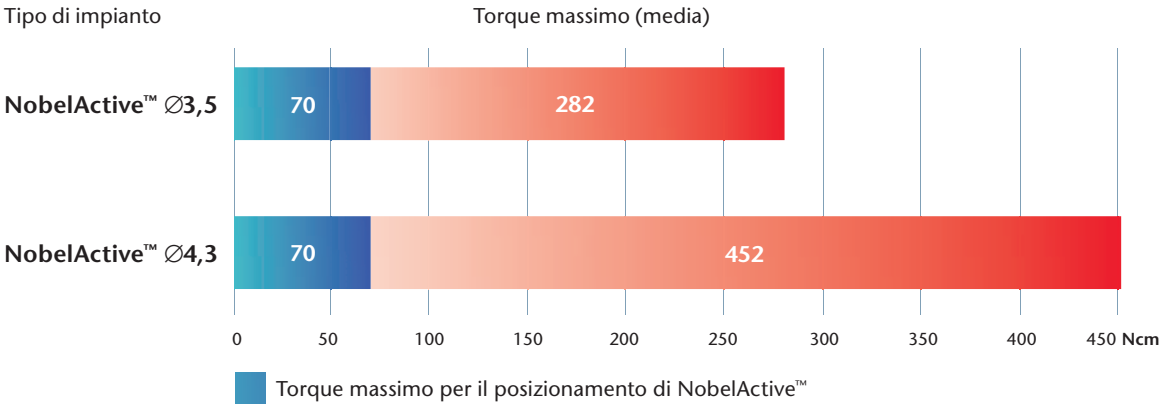
NobelActive™ è stato progettato considerando resistenze elevate alla torsione:

- resistenza massima dell'impianto al torque:
  282 Ncm per NobelActive™ ∅3,5
- resistenza massima dell'impianto al torque:
  452 Ncm per NobelActive™ ∅4,3

Esiste un margine di sicurezza significativo rispetto al massimo torque (vedere figura seguente).

Per ulteriori informazioni sui test meccanici su NobelActive™, vedere la documentazione NobelActive™ Technical Story.

Resistenza al torque dell'impianto



Prove scientifiche

1. Evaluation of NobelActive™ Implants. Five-year randomized controlled prospective multi-center study in 12 centers. Clinical Research Department, Nobel Biocare Services AG.

Elevata stabilità iniziale

anche in presenza di comp

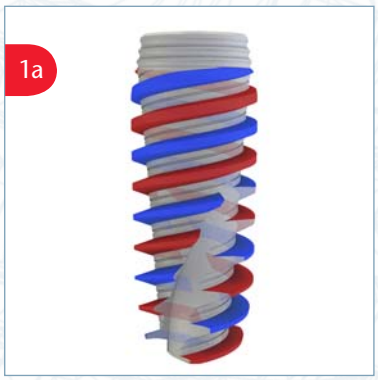
INFORMAZIONI GENERALI		
	CARATTERISTICHE	VANTAGGI
1a	Corpo conico con design a doppia filettatura variabile e lame apicali di fresatura	Condensazione graduale dell'osso ed elevata stabilità iniziale
1b	Protocollo di inserimento manuale	Consente modifiche direzionali "attive" per una posizione protesica ottimale
2	TiUnite® è un ossido di titanio altamente cristallino e arricchito di fosfati, utilizzato esclusivamente da Nobel Biocare	I dati mostrano che migliora l'osteointegrazione e aumenta la predicibilità del trattamento implantare[1]
3	Groovy™ è la caratteristica originale di Nobel Biocare con scanalature macro-scopiche, studiata per essere utilizzata con la superficie TiUnite®	L'osso si forma più rapidamente all'interno delle scanalature rispetto agli impianti privi di scanalature[2]

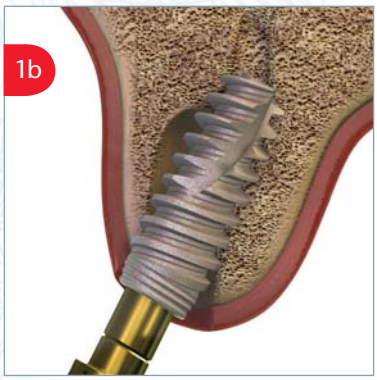
Prove scientifiche

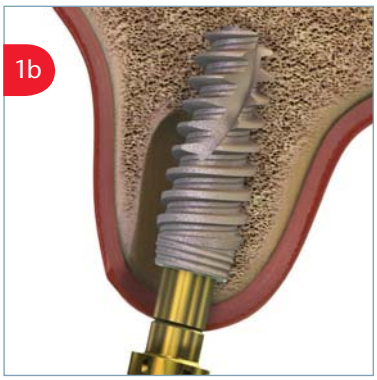
[1]Glauser R, Zembic A, Ruhstaller P, Windisch S. Five year results of implants with an oxidized surface placed predominantly in soft quality bone and subjected to immediate occlusal loading. J Prosthet Dent. 2007;97(suppl): S59-S68.

[2]Hall J, Miranda-Burgos P, Sennerby L. Stimulation of directed bone growth at oxidized titanium implants by macroscopic grooves: an in vivo study. Clin Implant Dent Relat Res. 2005;7 Suppl 1:S76-82.

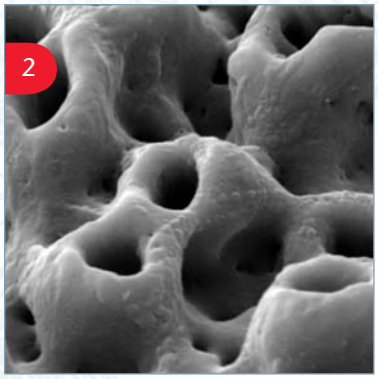
romissione ossea







L'inserimento minimamente invasivo consente un riposizionamento a diverse angolazioni con un'eccezionale stabilità iniziale.



La guarigione precoce con TiUnite® è correlata alle proprietà osteoconduttive del materiale. L'osso si forma e si deposita tramite osteogenesi di contatto direttamente sopra e lungo la superficie irregolare e porosa.
L' immagine n. 2 mostra gli osteoblasti nella parte anteriore della formazione ossea che iniziano a secernere matrice di collagene, il composto organico dell'osso. Durante questa operazione si allontanano dalla superficie, lasciando il cosiddetto osteoide (rete di matrice di collagene) che quindi si mineralizza, formando l'osso disorganizzato (woven bone).

"La mia esperienza con questo impianto conferma che il suo originale design offre un'ottima stabilità iniziale, estremamente importante sia per il posizionamento immediato, sia nei casi di scarsa qualità dell'osso. La cosa più importante è che ora posso facilmente definire l'orientamento tridimensionale dell'impianto senza compromettere la stabilità iniziale. Inoltre la connessione interna accurata, la funzionalità Platform Shifting™ integrata, la tecnologia della superficie TiUnite® e un'ampia gamma di abutment rendono questo impianto adatto a tutti gli operatori."

Dott. David B. Dunn

La combinazione delle caratteristiche di NobelActive™

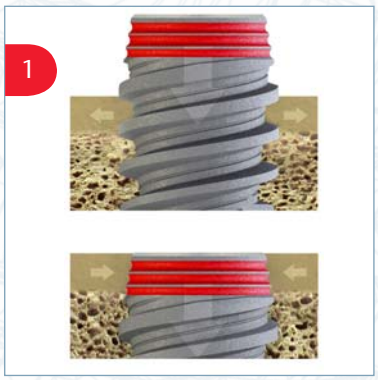
migliora le prestazioni, sop

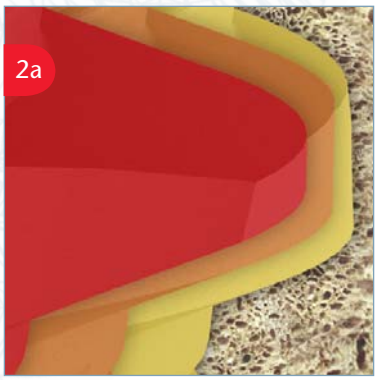
INFORMAZIONI CHIRURGICHE		
	CARATTERISTICHE	VANTAGGI
1	DESIGN DELLA CORONA Regione coronale con conicità inversa	Consente il massimo volume dell'osso alveolare intorno all'impianto per ottimizzare il supporto dei tessuti molli
2a	DESIGN DEL CORPO DELL'IMPIANTO Corpo conico che agisce come un osteotomo filettato	Consente l'espansione delle creste sottili ed è studiato per ottenere una stabilità elevata in presenza di compromissione ossea
2b	Scanalature a sezione tagliente	Consentono di allargare l'osteotomia in modo graduale
3	DESIGN APICALE Lame di fresatura apicali	Consentono un'osteotomia ridotta

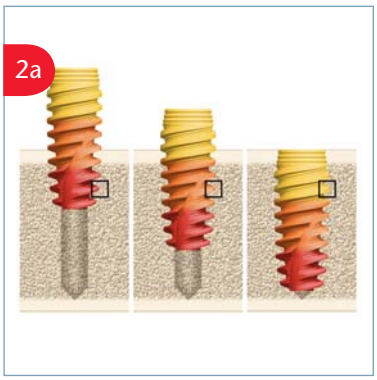
"Un design in cui si incontrano biologia e ingegneria, che in determinate situazioni offre vantaggi che nessun altro impianto esistente è in grado di offrire"

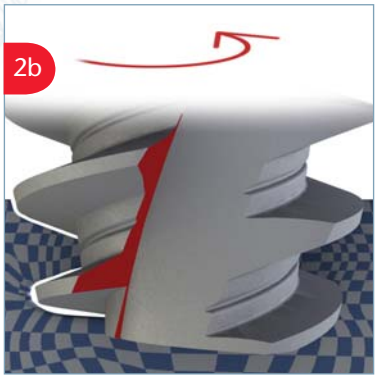
Dott. José Manuel Navarro e Dott. José Manuel Navarro Jr.

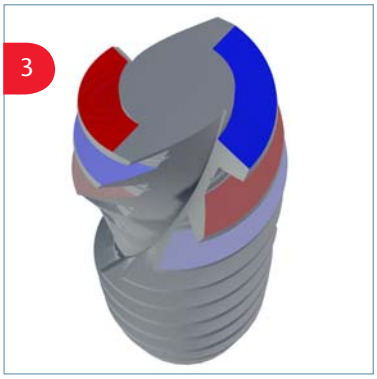
rattutto nell'osso morbido











"Le nostre prime esperienze con NobelActive™ sono state molto incoraggianti. Il nuovo design è in grado di soddisfare molte esigenze comuni. È possibile una minore rimozione dell'osso, grazie alle caratteristiche di auto-fresatura e condensazione nell'osso più morbido. Consente di conservare l'osso crestale e il volume dei tessuti molli, un vantaggio significativo nella zona estetica e quando sono necessari impianti adiacenti. Inoltre è disponibile una buona gamma di componenti protesici per più applicazioni."

Dott.ssa Sonia Leziy e Dott. Brahm Miller

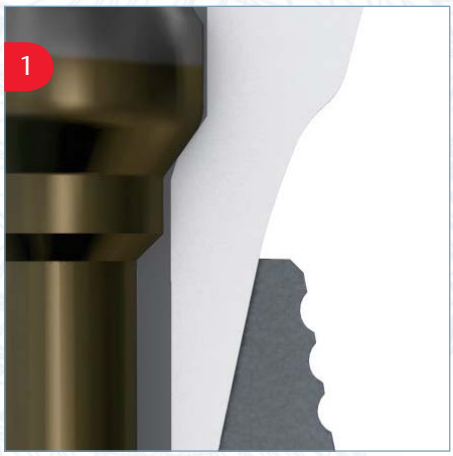
NobelActive™

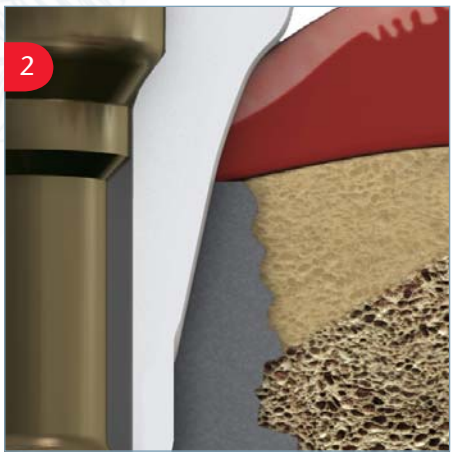
connessione protesica a d

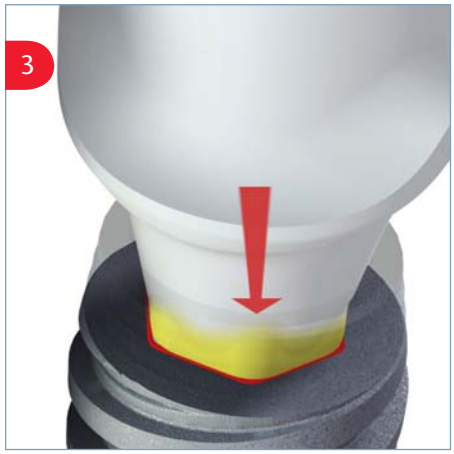
DESIGN DELL'ESCLUSIVA CONNESSIONE PROTESICA

	CARATTERISTICHE	VANTAGGI
1	Connessione conica	Sigillo conico Maggiore resistenza meccanica
2	Platform Shifting™ integrato	Progettato per ottimizzare Soft Tissue Integration™
3	Blocco esagonale	Riposizionamento sicuro delle componenti protesiche
4	Connessione protesica a doppia funzione	Consente la flessibilità protesica e la realizzazione di ponti a livello di impianto

oppia funzione







Presenza globale di Nobel Biocare

NORD AMERICA

CANADA
Nobel Biocare Canada
Telefono: +1 905 762 3500
Numero verde: +1 800 263 4017

USA
Nobel Biocare USA
Telefono: +1 714 282 4800
Numero verde: +1 800 993 8100
Assistenza clienti: +1 800 322 5001

EUROPA, MEDIO ORIENTE E RUSSIA

AUSTRIA
Nobel Biocare Österreich
Telefono: +43 1 892 89 90

BELGIO
Nobel Biocare Benelux
Telefono: +32 2 467 41 70

DANIMARCA
Nobel Biocare Danmark
Telefono: +45 39 40 48 46

FINLANDIA
Nobel Biocare Suomi
Telefono: +358 9 343 69 70

FRANCIA
Nobel Biocare France
Telefono: +33 1 53 33 89 10

GERMANIA
Nobel Biocare Deutschland
Telefono: +49 221 500 850

GRECIA
Nobel Biocare Greece
Telefono: +30 21 0804 94 93

IRLANDA
Nobel Biocare UK
Telefono: +353 1201 6412

ITALIA
Nobel Biocare Italiana
Telefono: +39 039 683 61

LITUANIA
Nobel Biocare
Telefono: +370 5 268 3448

NORVEGIA
Nobel Biocare Norge
Telefono: +47 23 24 98 30

PAESI BASSI
Nobel Biocare Benelux
Telefono: +31 30 635 49 4

POLONIA
Nobel Biocare Polska
Telefono: +48 22 874 59 44

PORTOGALLO
Nobel Biocare Portugal
Telefono: +351 22 374 73 50

REGNO UNITO
Nobel Biocare UK
Telefono: +44 1895 430 650

RUSSIA
Nobel Biocare Russia
Telefono: +7 495 974 77 55
Telefono: +8 800 200 9339

SPAGNA
Nobel Biocare Ibérica
Telefono: +34 93 508 88 00

SVEZIA
Nobel Biocare
Telefono: +46 31 335 49 00

SVIZZERA
Nobel Biocare
Telefono: +41 43 211 53 20

UNGHERIA
Nobel Biocare Hungary
Telefono: +36 1 279 3379

ASIA E PACIFICO

AUSTRALIA
Nobel Biocare Australia
Telefono: +61 2 8064 5100

CINA
Nobel Biocare Shanghai
Telefono: +86 21 5206 6655

GIAPPONE
Nobel Biocare Japan
Telefono: +81 3 6717 6191

HONG KONG
Nobel Biocare Asia
Telefono: +852 2 845 12 66

INDIA
Nobel Biocare India
Telefono: +91 22 5551 9999

NUOVA ZELANDA
Nobel Biocare New Zealand
Telefono: +61 2 8064 5100

SINGAPORE
Nobel Biocare Singapore
Telefono: +65 6737 7967

CENTRO/SUD AMERICA

ARGENTINA
Nobel Biocare Argentina
Telefono: +54 11 4825 9696

BRASILE
Nobel Biocare Brasil
Telefono: +55 11 5102 70000

CILE
Nobel Biocare Chile
Telefono: +56 2 201 9282

COLOMBIA
Nobel Biocare Colombia
Telefono: +11 571 640 0608

MESSICO
Nobel Biocare Mexico
Telefono: +52 55 524 974 60

AFRICA

SUD AFRICA
Nobel Biocare South Africa
Telefono: +27 11 802 0112

SOS-CHILDREN'S VILLAGES

National Children's Oral Health Foundation

iADH

P.J. BRÅNEMARK INSTITUTE BAURU

CLEFT-CHILDREN

Nobel Biocare è attenta all'ambiente e tutte le unità di produzione sono certificate in conformità all' Environmental Management System ISO 14001

www.nobelbiocare.com

Nobel Biocare™
making you smile™

21349 A IT 0805 Stampato in Svezia © Nobel Biocare Services AG, 2008.
Nobel Biocare, il logo Nobel Biocare e tutti gli altri marchi di fabbrica usati in questo documento sono, salvo diversa dichiarazione o evidenza dal contesto in un caso specifico, marchi di fabbrica del gruppo Nobel Biocare.