



**ΒΙΟΛΟΓΙΑ  
ΟΔΟΝΤΙΚΩΝ  
ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΩΝ**



**Γιώργος Π. Μακρής**

Ειδικευθείς στην Περιοδοντολογία στο  
Πανεπιστήμιο Pennsylvania - Philadelphia -  
ΗΠΑ και στο Πανεπιστήμιο Paris V - Γαλλία

Επίκουρος Καθηγητής  
Εργαστήριο Προληπτικής Οδοντιατρικής  
Περιοδοντολογίας και Βιολογίας εμφυτευμάτων  
Οδοντιατρικό τμήμα ΑΠΘ

## Περιεχόμενα

---

Πρόλογος	6
<b>A.</b> Η εξέλιξη των εμφυτευμάτων	9
<b>B.</b> Το οστούν-ιστός υποδοχής: Βασικές έννοιες δομής και λειτουργίας	52
<b>Γ.</b> Οστεοενσωμάτωση: Μορφολογία περιεμφυτευματικών ιστών	112
<b>Δ.</b> Υλικά οδοντικών εμφυτευμάτων-το τιτάνιο	150
<b>E.</b> Το εμφύτευμα: Μάκρο και μικρο αρχιτεκτονική	178
<b>ΣΤα.</b> Βιολογία οστικής επούλωσης στην κλινική εμφυτευματολογία	226
<b>ΣΤβ.</b> Μικροδιεργασίες επούλωσης στην επιφάνεια του εμφυτεύματος	294
<b>Z.</b> Η προσβολή των περιεμφυτευματικών ιστών	322
<b>H.</b> Η Εμβιομηχανική	382
<b>Θ.</b> Παράγοντες κινδύνου στην εμφυτευματολογία	440
<b>I.</b> Αξιολόγηση και πρόγνωση εμφυτευματικών συστημάτων	494

---

## Πρόλογος

---

Η αφορμή συγγραφής του βιβλίου αυτού αποτέλεσε το εξαμηνιαίο μάθημα «Βιολογία των οδοντικών εμφυτευμάτων» που με το νέο πρόγραμμα σπουδών εντάχθηκε στο Η' εξάμηνο της προπτυχιακής εκπαίδευσης του τμήματος Οδοντιατρικής και συγχρόνως αποτελεί σοβαρό αντικείμενο ενασχόλησης σε μεταπτυχιακό επίπεδο. Σκοπός του βιβλίου είναι να παρουσιάσει το βιολογικό υπόβαθρο που απαιτείται για την άσκηση της κλινικής εμφυτευματολογίας (χειρουργική και προσθετική εμφυτευμάτων). Ενδεχομένως επεκτάθηκε σε αντικείμενα που καλύπτονται από συγγενή πεδία (κυρίως περιοδοντολογία) αλλά αυτό έχει να κάνει με την πληρότητα και την συγκρότηση που απαιτείται σε ένα βιβλίο που διαπραγματεύεται το όλο και όχι αποσπασματικά το θέμα.

Στο κείμενο παρέθεσα σε βασικές έννοιες την αντίστοιχη αγγλοσαξονική ορολογία. Ο λόγος είναι ότι η απόδοση των όρων αυτών στην ελληνική μπορεί να μην είναι δόκιμος. Σε ένα νέο αντικείμενο αποτελεί σοβαρό γλωσσολογικό πρόβλημα η μετάφραση των όρων. Προσπάθησα μέσα από την επιλεκτική παράθεση αποσπασμάτων στο πλαίσιο κάθε σελίδας να βοηθήσω παιδαγωγικά στην ευκολότερη ανάγνωση.

Ευελπιστώ ότι το βιβλίο θα συμβάλει στην αρτιότερη μόρφωση και ενημέρωση των φοιτητών μας αλλά και των συναδέλφων οδοντιάτρων που θέλουν υπεύθυνα να ασχοληθούν με ένα γνωστικό αντικείμενο που η σχετική ελληνική βιβλιογραφία είναι περιορισμένη. Η εμφυτευματολογία αποτελεί ένα νέο επιστημονικό αντικείμενο (στην οδοντιατρική επιστήμη) με ταχύτατους ρυθμούς παραγωγής νέας γνώσης. Γι αυτό το λόγο είναι βέβαιο ότι τα καινούργια δεδομένα που παρουσιάζονται στο βιβλίο αυτό θα διαφοροποιηθούν στο άμεσο μέλλον. Θεωρώ ότι αποτελεί υποχρέωση του συγγραφέα να εμπλουτίζει και να αναμορφώνει το περιεχόμενο του βιβλίου σε καινούργιες εκδόσεις - Ας είμαστε καλά. Ευχαριστώ τον καθηγητή Α. Κωνσταντινίδη, διευθυντή του εργαστηρίου Περιοδοντολογίας που διευκόλυνε την ακαδημαϊκή μου ενασχόληση με το αντικείμενο της βιολογίας εμφυτευμάτων και υποστήριξε την προσπάθεια συγγραφής αυτού του βιβλίου.

Είναι ανθρώπινο στις στιγμές ολοκλήρωσης κάποιου σχεδίου να διερευνάς τις πηγές όλης αυτής της ενέργειας και διάθεσης για την ολοκλήρωση του.

---

Ευχαριστώ τους γονείς μου και τους λίγους πραγματικούς δασκάλους μου που με ενέπνευσαν και δίδαξαν αρχές, στόχους, ιδεώδη και γνώση. Ευχαριστώ όλους τους συνεργάτες μου στον επαγγελματικό χώρο που με βοήθησαν να κατανοήσω καλύτερα την σημασία της βιολογίας στην κλινική άσκηση της εμφυτευματολογίας. Ευχαριστώ την Άννα Λουροπούλου και την Ελένη Μπαζάκα γιατί με την συγκροτημένη παιδεία τους με βοήθησαν στο άχαρο έργο της διόρθωσης των κειμένων. Ευχαριστώ τον Χρήστο Λαδόπουλο για την συμβολή του στην παραγωγή των σχημάτων με ηλεκτρονικό υπολογιστή. Νοιώθω απεριόριστη εκτίμηση στις γνώσεις την ικανότητα του σε μια γλώσσα που δεν γνωρίζω. Ευχαριστώ την Φωτεινή Σιδηρά που με περισσή υπομονή αποκρυπτογράφησε την γραφή μου, τον Μιχαήλ Σαχπάζη που με ιδιαίτερη φροντίδα στοιχειοθέτησε το βιβλίο, τον Κώστα Πετρίδη για την συνολική καλλιτεχνική επιμέλεια και την Μάρθα Βαζάκα για τον γλωσσικό έλεγχο. Τέλος είναι φυσικό ότι η μονομερής ενασχόληση με ένα αντικείμενο για ένα χρονικό διάστημα θα αδικήσει την σχέση με τους πιο αγαπημένους. Ευχαριστώ την Σμαράγδα για την κατανόηση και την υποστήριξη της.

A'

---

κεφάλαιο

---

&

## Η εξέλιξη των εμφυτευμάτων

---

### 1. Εισαγωγικά σχόλια

---

### 2. Οδοντικά εμφυτεύματα

---

2α. Ενδοβλεννογόνια

---

2β. Υποπεριστικά

---

2γ. Διαγναθία

---

2δ. Ενδοοστικά-Περιβαλλόμενα από ινώδη κάψα

---

### 3. Οστεοενσωματούμενα εμφυτεύματα

---

3α. Επιστημονική ομάδα Bränemark

---

3β. Επιστημονική ομάδα Schroeder

---

### 4. Μονοφασικά και διφασικά εμφυτεύματα

---

### 5. Εξέλιξη των οστεοενσωματούμενων εμφυτευμάτων

---

### 6. Μηχανισμοί ελέγχου ποιότητας

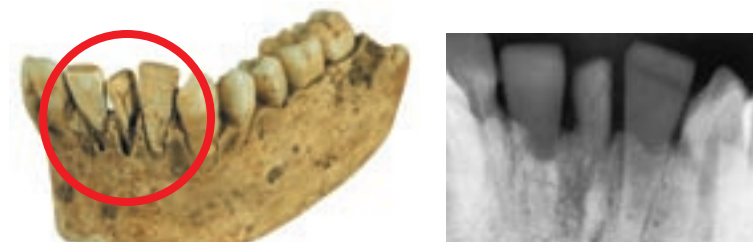
---

## 1

## ΕΙΣΑΓΩΓΙΚΑ ΣΧΟΛΙΑ

Σήμερα, όταν μιλάμε για οδοντικά εμφυτεύματα, είναι δεδομένο ότι αναφερόμαστε σε αυτό που έχει επικρατήσει ως όρος οστεοενσωματούμενα εμφυτεύματα. Ένας όρος που επικράτησε στη σύγχρονη κλινική οδοντιατρική και σίγουρα φέρει τη σφραγίδα του P. I. Brånemark και της επιστημονικής ομάδας του στο Πανεπιστήμιο του Göteborg της Σουηδίας. Αν και σήμερα αντιμετωπίζουμε με πολύ προφανή τρόπο την ύπαρξη και λειτουργία αυτών των εμφυτευμάτων, όχι πολλά χρόνια πριν, όταν ο κλινικός οδοντίατρος αναφερόταν σε εμφυτεύματα, αυτό ισοδυναμούσε με παρακινδυνευμένες και επίπονες χειρουργικές επεμβάσεις, με διάφορες κατασκευές αμφίβολης σύνθεσης και παραγωγής, όπως λεπίδες, καρφίδες ή πλέγματα. Ακόμη, είναι σχετικά πρόσφατη η έκταση της δημοσιότητας που πήρε στην Ελλάδα ανάλογη εμπειρική ενασχόληση συναδέλφου οδοντιάτρου με τέτοιας μορφής «εμφυτευματική δραστηριότητα» και το τραγικό τέλος της υπόθεσης αυτής. Η ιστορική αναδρομή είναι πάντοτε ενδιαφέρουσα γιατί καταγράφει την πορεία και την εξέλιξη της ανθρωπίνης σκέψης και διευκολύνει να γίνει αντιληπτό ότι αυτό που σήμερα θεωρείται σύγχρονο αύριο είναι παρωχημένο (Σχ. 1 και 2). Έτσι συνειδητοποιεί κανείς ότι το σημερινό είναι στιγμιαίο μέσα στο χρόνο της ιστορίας.

Ακόμη, είναι πιθανό διάφορες ιδέες που χρησιμοποιήθηκαν και απέτυχαν στο παρελθόν να αποτελέσουν έναυσμα για νέες επινοήσεις και εφαρμογές. Με αυτή την έννοια θα επιχειρήσουμε μια μικρή αναδρομή στο σύντομο σχετικά παρελθόν της εμφυτευματολογίας. Σε μια πρώτη ιστορική αναδρομική εκτίμηση, κοιτάζοντας σήμερα την εξέλιξη της εμφυτευματολογίας με ενδιαφέρον και απορία συγχρόνως, μπορεί να διαπιστώσει κανείς ότι ένα πολύ μεγάλο πειραματικό και εξαιρετικά προσεγμένο επιστημονικό έργο που πραγματοποιήθηκε και δημοσιεύτηκε στη δεκαετία του 1960 από την ομάδα του Brånemark στο Πανεπιστήμιο του Göteborg της Σουηδίας, έγινε ευρέως γνωστό



σχήμα 1 και 2

Η γνάθος αυτή πιστεύεται ότι είναι του 7ου μ.Χ. αιώνα. Ανακαλύφθηκε στην Ονδούρα της Κεντρικής Αμερικής και ανήκει πιθανώς σε κάποια γυναίκα Maya ηλικίας 20 ετών. Οι τρεις τομείς έχουν αντικατασταθεί από τεχνητά δόντια κατασκευασμένα από οστρακοειδές, τα οποία, σύμφωνα με την ακτινογραφία, δείχνουν να έχουν οστεοενσωματωθεί στο οστό. Το εύρημα βρίσκεται στο μουσείο του Παν. Harvard.

είκοσι τουλάχιστον χρόνια αργότερα! Και αν υποθέσει κανείς ότι ένα πειραματικό έργο είναι πιο δύσκολο αναγνώσιμο, είναι εντυπωσιακό ότι ακόμη και τα κλινικά αποτελέσματα δέκα ετών που δημοσιεύτηκαν το 1977 πέρασαν απαρατήρητα (Brånemark και συν., 1977).

Το ίδιο απαρατήρητα πέρασαν και τα αποτελέσματα της ομάδας του Schroeder στην Ελβετία που πρωτοδημοσιεύτηκαν το 1976 και 1978 (Schroeder και συν., 1976, 1978) χωρίς να διαφεύγει από την προσοχή μας ότι οι δύο ερευνητικές ομάδες εργαζόντουσαν ανεξάρτητα χωρίς καμία επικοινωνία μεταξύ τους. Είναι ενδεικτικό ότι, στη διάσκεψη που οργανώθηκε το 1978 από το Εθνικό Ινστιτούτο Ερευνας των ΗΠΑ (NIH) σε συνεργασία με το Πανεπιστήμιο του Harvard (Schnittman-Shulman, 1980) με σκοπό να εκτιμήσουν την αποτελεσματικότητα των εμφυτευμάτων που χρησιμοποιούνταν εκείνη την περίοδο, δεν υπάρχει καμία αναφορά στο έργο του Brånemark ή του Schroeder. Ο απολογισμός της διάσκεψης αφορά αποκλειστικά τα μη οστεοενσωματούμενα εμφυτεύματα. Στα, μάλλον απογοητευτικά συμπεράσματα, σημειώνεται ο χαμηλός αριθμός δηλωθέντων περιστατικών και η ετερογένεια των περιπτώσεων. Βάσει των δεδομένων που παρουσιάστηκαν, τα εμφυτεύματα αυτά παρουσίαζαν κατ' εξοχήν κακή πρόγνωση στην άνω γνάθο και στις μερικές νωδότητες με ελεύθερα άκρα. Ακόμη χειρότερα, τα αποτελέσματα της διάσκεψης προειδοποιούσαν ότι τα εμφυτεύματα, σε περίπτωση αποτυχίας είναι ικανά να προκαλέσουν πολλές και σοβαρές επιπλοκές. Η διάσκεψη εκείνη έθεσε ένα κατώτερο προσδοκώμενο ποσοστό επιτυχίας που το προσδιόρισε στο 75±5% σε βάθος πέντε ετών για μια πλήρη οδοντική αποκατάσταση. Είναι

Το πρωτοποριακό επιστημονικό έργο των ομάδων του P.I. Brånemark στη Σουηδία και A. Schroeder στην Ελβετία της δεκαετίας `60-`70 έγινε παγκοσμίως γνωστό μόλις το 1982 στη διάσκεψη του Τορόντο (Zarb 1983).

φανερό ότι τα ποσοστά επιτυχίας ήταν τόσο απογοητευτικά, που ένας ανεξάρτητος κρατικός φορέας (NIH) αποδέχεται ότι ένα στα τέσσερα εμφυτεύματα μπορεί να αποτυγχάνει, ενώ και αυτή ακόμη η επιτυχία καθορίζεται με ασαφή κριτήρια.

Μόλις το 1982, στην επονομαζόμενη διάσκεψη του Toronto (Zarb, 1983) δημοσιοποιήθηκαν στο αμερικανικό οδοντιατρικό κοινό οι επιτεύξεις των Σουηδών συναδέλφων τους. Από αυτή την ημερομηνία και μετά η εξέλιξη ήταν ραγδαία τόσο στο ερευνητικό πεδίο όσο και στο καθαρά εμπορικό. Οι λόγοι για τους οποίους καθυστέρησε η διάδοση αυτής της τόσο σημαντικής γνώσης θα μπορούσαν να αποδοθούν στη δυσκολία διάχυσης της γνώσης εκείνη την εποχή, αλλά ακόμη και στη δυσπιστία της αμερικανικής επιστημονικής κοινότητας απέναντι στην ευρωπαϊκή.

Ενδεχομένως να υπήρχαν και λόγοι οικονομικών και εμπορικών συμφερόντων. Η αποκατάσταση νωδοτήτων με «φυτευτά δόντια» ήταν ένα από τα όνειρα των οδοντιάτρων όλων των εποχών. Δυστυχώς μέχρι το 1982, ημερομηνία που έγινε σε ευρεία κλίμακα γνωστή η λειτουργία των οστεοενσωματούμενων εμφυτευμάτων, η χρησιμοποίηση οιοσδήποτε τύπου εμφυτευμάτων δεν ήταν παρά η πρακτική εφαρμογή μιας ιδέας ενός οδοντιάτρου ή εταιρείας, η οποία γινόταν χωρίς κανέναν απολύτως έλεγχο. Η διαδικασία ήταν «δοκιμάζω και βλέπω» σε άτομα-ασθενείς χωρίς να έχει προηγηθεί καμία επιστημονική τεκμηρίωση.

Ενώ δηλαδή η χρησιμοποίηση ενός φαρμάκου απαιτεί μακροχρόνια έρευνα με πειράματα in vitro, σε ζώα και σε ελεγχόμενες κλινικές μελέτες, η τοποθέτηση «εμφυτευματικών κατασκευών» ήταν γενικά αόριστη και αμφιβόλου αποτελεσματικότητας. Η διαδικασία ήταν «δοκιμάζω και βλέπω» χωρίς κανένα επιστημονικό υπόβαθρο. Έτσι λοιπόν πριν από τη δημοσιοποίηση των εργασιών των Brånemark και Schroeder σχετικά με τον προσδιορισμό της οστεοενσωμάτωσης η έρευνα στο χώρο της εμφυτευματολογίας ήταν πολύ περιορισμένη και περιελάμβανε κυρίως αναφορές περιπτώσεων. Είναι ενδεικτικό το γεγονός ότι η εμφυτευματολογία δεν αποτελούσε διδακτέα ύλη σε κανένα Πανεπιστήμιο. Ωστόσο, στην καθημερινή πράξη, πολλοί οδοντίατροι χρησιμοποιούσαν διάφορα «φυτευτά δόντια» ποικίλης μορφής και επινοητικότητας (καρφίδες, υποπεριστικά, διαοστικά και υαλοανθρακούχα) και σίγουρα αμφίβολης κατασκευής. Ας προσδιορίσουμε την έννοια του εμφυτεύματος στην οδοντιατρική και ας περιγράψουμε τους διάφορους τύπους που χρησιμοποιήθηκαν και χρησιμοποιούνται σήμερα.

Στο κοντινό παρελθόν η χρησιμοποίηση ενός οδοντικού εμφυτεύματος αποτελούσε την πρακτική εφαρμογή μιας ιδέας ενός οδοντιάτρου ή εταιρείας χωρίς κανένα απολύτως έλεγχο. Η διαδικασία ήταν «δοκιμάζω και βλέπω» σε άτομα-ασθενείς χωρίς να έχει προηγηθεί καμία επιστημονική τεκμηρίωση.

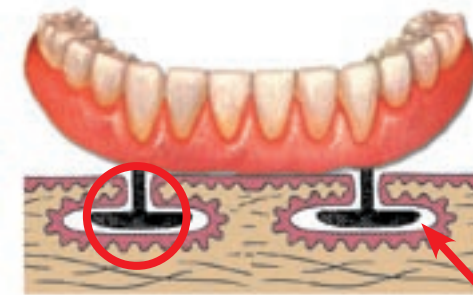
# 2

## ΟΔΟΝΤΙΚΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ (ORAL-DENTAL IMPLANTS)

Τα στοματικά ή οδοντικά εμφυτεύματα είναι κάθε κατασκευή που τοποθετείται εντός των συνδετικών ιστών (ενασβεστωμένων ή μη) του στόματος με στόχο τη συγκράτηση μιας οδοντικής προσθετικής κατασκευής και, συνεπώς, την αποκατάσταση της στοματικής λειτουργίας. Η μορφή του εμφυτεύματος, ο τρόπος συγκράτησης, η αποτυχία ή η επιτυχία του δεν αποτελεί κριτήριο διαφοροποίησης του όρου. Τα στοματικά εμφυτεύματα διακρίνονται σε πέντε κατηγορίες: α) Ενδοβλεννογόνια β) Υποπεριστικά γ) Διαγναθικά δ) Ενδοοστικά-Περιβαλλόμενα από ινώδη κάψα ε) Ενδοοστικά-Οστεοενσωματούμενα εμφυτεύματα. Μία μικρή περιγραφή είναι αναγκαία για να αντιληφθεί κανείς την εξέλιξή τους.

### 2.α Ενδοβλεννογόνια

Τα ενδοβλεννογόνια εμφυτεύματα ήταν μεταλλικές προεξοχές ενσωματωμένες σε μια ολική οδοντοστοιχία. Η λειτουργία τους υποτίθεται ότι βασιζόταν στην ενσφήνωση των προεξοχών αυτών στον υποκείμενο βλεννογόνο, έτσι ώστε να εμποδίζουν τη μετακίνηση



σχήμα 3

Σχήμα ενδοβλεννογονίων εμφυτευμάτων που υποστηρίζουν ολική οδοντοστοιχία κάτω γνάθου. Δύο μεταλλικές προεξοχές είναι ενσωματωμένες σε μια οδοντοστοιχία (κύκλος). Οι προεξοχές αυτές σκοπό έχουν να συγκρατήσουν την οδοντοστοιχία. Η προετοιμασία των αντίστοιχων υποδοχών πραγματοποιείται με χειρουργική επέμβαση. Η επιθηλιοποίηση αυτών των εγχοπιών (βέλος) και η μόλυνση της περιοχής από την είσοδο μικροβίων στο σχηματιζόμενο θύλακα προκαλούσε συνεχείς φλεγμονές και «απόρριψη» στην ουσία των εμφυτευματικών αυτών επινοήσεων.

και να βοηθούν στη συγκράτηση και στήριξη της οδοντοστοιχίας. Η προετοιμασία των συγκρατητικών φρεατίων ήταν χειρουργική και πραγματοποιούνταν με την αφαίρεση τμήματος βλεννογόνου έτσι ώστε να δημιουργηθούν οι αντίστοιχες εγκοπές.

Η συνεχής κινητικότητα της οδοντοστοιχίας, η ενσφήνωση τροφών στις αύλακες, η γρήγορη επιθηλιοποίηση των συγκρατητικών στοιχείων και η είσοδος μικροβίων στο σχηματιζόμενο θύλακα προκαλούσαν μια χρόνια φλεγμονή και πολύ συχνά αποστήματα. Λόγω των προβλημάτων αυτών και της ελάχιστης συγκράτησης που επιτυγχάνετο, η χρήση τους εγκαταλείφθηκε (Σχ. 3).

## 2.β Υποπεριστικά

Τα υποπεριστικά εμφυτεύματα ήταν πολύ διαδεδομένα (Mercier και συν., 1981, Weber, 1979). Η τοποθέτησή τους πραγματοποιείται σε δύο φάσεις. Κατά τον πρώτο χρόνο, γίνεται τομή στην κορυφή της φατνιακής απόφυσης κυρίως της κάτω γνάθου, αποκόλληση του



σχήμα 4

Σχήμα υποπεριστικών εμφυτευμάτων

Το υποπεριστικό εμφύτευμα αποτελείται από ένα μεταλλικό σκελετό (κύκλος) με τέσσερα κολοβώματα που διαπερνούν τον βλεννογόνο. Το εμφύτευμα έχει κατασκευαστεί μετά από αποτύπωμα των φατνιακών αποφύσεων κατά τη διάρκεια της πρώτης χειρουργικής επέμβασης. Τα κολοβώματα που εξέχουν θα στηρίξουν την προσθετική εργασία.

βλεννογονοπεριόστεου, αποτύπωση με οδοντιατρικά αποτυπωτικά υλικά της οστικής ανατομίας της γνάθου και ακολούθως συρραφή των κρημνών. Βάσει του αποτυπώματος, κατασκευάζεται το γύψινο μοντέλο και ένας μεταλλικός σκελετός με τέσσερα κολοβώματα. Σε σχετικά μικρό χρόνο (1-2 εβδομάδες) επαναλαμβάνεται η διάνοιξη του βλεννογόνου και τοποθετείται «υποπεριστικά» (ουσιαστικά στην επιφάνεια του οστού) ο μεταλλικός σκελετός. Τα κολοβώματα διαπερνούν το βλεννογόνο και οι κρημνοί συρράπτονται πάλι. Ύστερα από 1-2 εβδομάδες τοποθετείται η κινητή ή ακίνητη επένθετη οδοντοστοιχία (Benson, 1977), (Σχ. 4).

Η τεχνική αυτή προοριζόταν κυρίως για την κάτω γνάθο. Η μη συχνή χρησιμοποίησή της στην άνω γνάθο οφείλεται στο γεγονός ότι με την οστική απορρόφηση που προκαλούσε (μεγαλύτερες δυνάμεις μάσησης λόγω καλύτερης σταθερότητας της επένθετης), παρουσιάζονταν σοβαρές επιπλοκές όπως: διάτρηση των ιγμορίων ή της μύτης. Οι συχνές επιπλοκές, πέρα από την άκρως τραυματική διαδικασία για τον ασθενή (δυο χειρουργικές επεμβάσεις-αποτυπώματα σε χειρουργικό πεδίο), σχετίζονται με την ακρορριζική μετακίνηση του επιθηλίου κατά μήκος του μεταλλικού σκελετού, επιθηλιοποίηση όλης της κατασκευής και είσοδο μικροβίων στους θυλάκους-κενά που σχηματίζονταν με αποτέλεσμα το σχηματισμό αποστημάτων, πόνο, οιδήματα και, τελικά, αφαίρεση της κατασκευής. Αναφέρονται ποσοστά επιτυχίας 36% ύστερα από δέκα χρόνια (Coldberg, 1980, Bodine και Yanase, 1980, Boucher, 1980). Η χρήση τους μάλλον έχει εγκαταλειφθεί.

## 2.γ Διαγναθιαία (staple bone implants)

Η τοποθέτηση των διαγναθιαίων εμφυτευμάτων απαιτεί γενική αναισθησία και αφορά την κάτω γνάθο. Η χειρουργική προσέγγιση είναι εξωστοματική. Απαιτεί δημιουργία κρημνών κάτω από το πηγούνι, διάτρηση και τοποθέτηση από το κάτω μέρος της γνάθου δύο ή περισσότερων εμφυτευμάτων, τα οποία πορεύονται κατά μήκος όλης της γνάθου και τελικά αναδύονται στο εσωτερικό του στόματος στην κορυφή των φατνιακών αποφύσεων. Τα άκρα αυτά θα χρησιμοποιηθούν για τη συγκράτηση της κινητής οδοντοστοιχίας (Σχ. 5). Το υλικό κατασκευής τους είναι κράματα τιτανίου. Τα εμφυτεύματα αυτά παρουσίαζαν επιτυχία 90% σε δέκα χρόνια (Small, 1980, 1985, Small και Misiek, 1986) και ίσως θεωρούνται τα πιο επιτυχημένα πριν από τη χρησιμοποίηση

Οι συχνές επιπλοκές, των υποπεριστικών εμφυτευμάτων πέρα από την άκρως τραυματική διαδικασία για τον ασθενή σχετίζονται με την ακρορριζική μετακίνηση του επιθηλίου, την επιθηλιοποίηση όλης της κατασκευής και την είσοδο μικροβίων στους θυλάκους. Η μικροβιακή λοίμωξη προκαλούσε αποστήματα, πόνο και τελικά απαιτείτο αφαίρεση της κατασκευής.



σχήμα 5

**Σχήμα διαγνωστικών εμφυτευμάτων**

Δύο εμφυτεύματα, (βέλη) διαπερνούν την κάτω γνάθο και αναδύονται στο στόμα προσφέροντας συγκράτηση σε μία οδοντοστοιχία. Η χειρουργική προσπέλαση και η νάρθηκοποίηση των εμφυτευμάτων πραγματοποιείται εξωστοματικά από το κάτω μέρος της γνάθου.

των οστεοενσωματούμενων εμφυτευμάτων. Σε περίπτωση βέβαια αποτυχίας τους, η αφαίρεση τους είναι ιδιαίτερα τραυματική, όπως άλλωστε και η αρχική τους τοποθέτηση.

**2.δ Ενδοοστικά εμφυτεύματα περιβαλλόμενα από ινώδη κάψα (λεπίδες)**

Τα ενδοοστικά εμφυτεύματα περιβαλλόμενα από ινώδη κάψα είναι διάφορες μορφές λεπίδων κατασκευασμένες από διαφορετικά μέταλλα (Cr, Ni, Va, Ti). Η διάδοση και η χρήση τους συνδέονται με το όνομα του Linkow (Linkow και Cherchere, 1970, Linkow, 1980). Η τοποθέτησή τους γίνεται έπειτα από μια τομή στο βλεννογόνο, διάνοιξη του οστού και ενσφήνωση ενός μεταλλικού στοιχείου με μορφολογία πολλαπλών οξύαιχμων συγκρατητικών στοιχείων. Ένα κολόβωμα εξέχει του βλεννογόνου, γίνεται συρραφή και ακολουθεί σχετικά γρήγορη φόρτιση (2-3 εβδομάδες) με μια προσθετική αποκατάσταση συνδεδεμένη συνήθως με δόντια. Τα εμφυτεύματα αυτά παρουσιάζουν ποσοστά επιτυχίας πολύ μικρότερα του 50% (Smithloff και Fritz, 1976, 1982), (Σχ. 6 α, β).

Η επιδιωκόμενη σχέση με τους περιβάλλοντες ιστούς, σύμφωνα με τις περισσότερες αναφορές στη βιβλιογραφία, ήταν ο σχηματισμός



σχήμα 6α

σχήμα 6β

**Σχήμα λεπιδωτών εμφυτευμάτων**

Μερικά από τα πολλά είδη λεπιδωτών εμφυτευμάτων. Η μορφολογία τους ποικίλει και στηρίζεται στην επινοητικότητα των εμπορικών κατασκευαστών. Αυτά της Εικόνας Α διαθέτουν δύο κολοβώματα. Το δικτυωτό και αιχμηρό τμήμα του εμφυτεύματος θα τοποθετηθεί εντός του οστού. Τα κολοβώματα θα εξέχουν για να κατασκευαστεί η προσθετική εργασία. Τα άλλα στην Εικόνα Β είναι μονήρη με αντίστοιχο ενδοοστικό τμήμα διαφορετικής μορφολογίας, ικανό να ταιριάζει στις διαφορετικές ανατομικές ανάγκες της περιοχής.

μιας λεπτής ινώδους κάψας μεταξύ του οστού και του εμφυτεύματος. Μια ψευδομεμβράνη η οποία, σύμφωνα με τους συγγραφείς της εποχής, θα λειτουργούσε όπως ο περιοδοντικός σύνδεσμος στα δόντια (James και συν., 1986, Weiss, 1987).

Το πρόβλημα με τις κατασκευές αυτές ήταν ο σχετικά εμπειρικός και χαμηλής ακρίβειας τρόπος διάνοιξης του φρεατίου και κυρίως η άμεση φόρτιση των εμφυτευμάτων έπειτα από 15-30 μέρες (Armitage, 1980). Οι συνεχείς λοιμώξεις που εμφανίζονταν αποδόθηκαν στη δυνατότητα των μικροβιακών στελεχών να μεταναστεύουν διά μέσου του εξέχοντος των ιστών κολοβώματος με αποτέλεσμα να προσβάλλουν εύκολα τους εν τω βάθει ιστούς που περιέβαλαν το εμφύτευμα. Η μικροβιακή μόλυνση που προκύπτει δεν μπορεί βέβαια να θεωρηθεί αποκλειστικό αίτιο για την αποτυχία τους, αν αναλογιστεί κανείς τα υψηλά ποσοστά επιτυχίας που παρουσιάζουν τα τιτανιούχα μονοφασικά εμφυτεύματα, τα οποία μπορούν να επουλωθούν με απόλυτη επιτυχία παρά τη δυνατότητα επικοινωνίας του διαβλεννογόνιου κολοβώματος στα αρχικά στάδια της επούλωσης τουλάχιστον με το υποκείμενο οστόν.

Το πιθανότερο λοιπόν αίτιο για την αποτυχία των εμφυτευμάτων αυτών ήταν κατ' αρχήν μηχανικοί παράγοντες λόγω της άμεσης φόρτισης σε συνδυασμό με την προβληματική χειρουργική προετοιμασία. Κατά δεύτερο λόγο, η εγκατάσταση μικροβιακής

Τα αίτια για την αποτυχία των λεπιδωτών εμφυτευμάτων ήταν κατ' αρχήν μηχανικοί παράγοντες λόγω της άμεσης φόρτισης σε συνδυασμό με την προβληματική χειρουργική προετοιμασία. Η εγκατάσταση μικροβιακής λοίμωξης προκαλούσε τη δημιουργία συριγγίων, αποστημάτων, την καταστροφή του περιβάλλοντος οστού και, τελικά, την απόπτωσή τους.





σχήμα 7

Ακτινογραφία προσθετικής εργασίας που συνδέει λεπιδωτό εμφύτευμα και δόντια. Το λεπιδωτό αυτό εμφύτευμα έχει διαφορετική μορφολογία από τα προηγούμενα (Σχ. 6). Διαθέτει ένα κολόβωμα και η προσθετική αποκατάσταση το συνδέει με τα παρακείμενα δόντια. Το γεγονός ότι το περιοδόντιο των γειτονικών δοντιών είναι ανέπαφο (βέλη), υποδηλώνει ότι το εμφύτευμα αυτό είναι νερθηκοποιημένο και ακινητοποιημένο ουσιαστικά με τα δόντια. Η προσθετική αποκατάσταση θα μπορούσε να πραγματοποιηθεί χωρίς την τοποθέτησή του. Το εμφύτευμα αυτό βρίσκεται μέσα στο στόμα τουλάχιστον δέκα χρόνια χωρίς να παρουσιάζει πρόβλημα. Προφανώς έχει οστεοενσωματωθεί.

λοίμωξης με αποτέλεσμα τη δημιουργία συριγγίων, αποστημάτων, την καταστροφή του περιβάλλοντος οστού και, τελικά, την απόπτωσή τους. Πράγματι, η άμεση λειτουργική φόρτιση προκαλούσε πρώτον διεύρυνση του κενού μεταξύ εμφυτεύματος και οστού, λόγω απορρόφησης του περιβάλλοντος οστού, δεύτερον χαλάρωση της αρχικής φαινομενικής σταθερότητάς τους, και τρίτον επικοινωνία του μικροβιοβριθούς στοματικού περιβάλλοντος με το υποκείμενο οστό. Είναι ενδιαφέρον ότι εμφυτεύματα τέτοιας μορφής που στην ουσία νερθηκοποιήθηκαν με παρακείμενα δόντια δεν παρουσιάζουν προβλήματα, πράγμα που σημαίνει ότι η ακινητοποίησή τους από τα δόντια έδωσε το χρόνο για την επίτευξη κάποιας μορφής οστεοενσωμάτωσης (αναλόγως του υλικού του εμφυτεύματος) και, κατά συνέπεια, την επιβίωσή τους μέσα στο χρόνο. Αλλά εδώ θα πρέπει να αναρωτηθεί κανείς ποιο από τα δύο πρέπει να θεωρείται πιο επιτυχημένο. Τα εμφυτεύματα ή τα δόντια που τα στηρίζουν (Σχ. 7).

Ενδεχομένως, λεπιδωτά εμφυτεύματα κατασκευασμένα από τιτάνιο και η εφαρμογή μιας καλύτερης χειρουργικής τεχνικής θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν σε συγκεκριμένες ακραίες περιπτώσεις (πολύ λεπτή ακρολοφία). Ωστόσο, αυτό θα πρέπει να δειχθεί επιστημονικά.

# 3

## ΟΣΤΕΟΕΝΣΩΜΑΤΟΥΜΕΝΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ

### 3.Α Επιστημονική ομάδα Bränemark

Η ιστορία της οστεοενσωμάτωσης συνδέθηκε με το όνομα του P. I. Bränemark, η ερευνητική πορεία του οποίου ξεκίνησε το 1959 με την υποστήριξη της διδακτορικής του διατριβής με θέμα «Εμβιομικροσκοπηση του μυελού των οστών σε κουνέλια» («Vital microscopy of bone marrow in rabbit»), (Bränemark, 1959). Η διατριβή είχε ως στόχο τη μελέτη των κυκλοφορικών αντιδράσεων κατά τη διάρκεια της επούλωσης του οστού, του μυελού και των αρθρώσεων έπειτα από τραύματα διαφόρων μορφών (θερμικά, ηλεκτρικά, μηχανικά). Ο Bränemark ήταν ορθοπαιδικός και η σχέση του με την οδοντική εμφυτευματολογία ξεκίνησε από μια «τυχαία» παρατήρηση. Για την πραγματοποίηση της πειραματικής μεθοδολογίας της διατριβής του που στόχο είχε την παρακολούθηση των φαινομένων επούλωσης in vivo, τοποθέτησε χειρουργικά εντός του οστού πειραματόζωου ένα θάλαμο τιτανίου για να συνδεθεί με το οπτικό μικροσκόπιο. Η πλήρης ενσωμάτωση του θαλάμου με

Η ιστορία της οστεοενσωμάτωσης συνδέθηκε με το όνομα του P.I. Bränemark, ορθοπαιδικός που το ενδιαφέρον του με την οδοντική εμφυτευματολογία ξεκίνησε από μια «τυχαία» παρατήρηση.



σχήμα 8

Σχήμα της πειραματικής συσκευής του Bränemark.

Ένας θάλαμος τιτανίου (βέλος) ενσωματωμένος στο οστό του πειραματόζωου χρησιμεύει για να συνδέσει το μικροσκόπιο με στόχο να παρατηρηθούν οι διεργασίες της επούλωσης. Το τυχαίο εύρημα ότι ο θάλαμος αυτός ενσωματώθηκε στο περιβάλλον οστόν έτσι ώστε ήταν αδύνατο να αφαιρεθεί, έστρεψε το ενδιαφέρον του στη μελέτη του φαινομένου αυτού.

το περιβάλλον οστού και η αδυναμία αφαίρεσής του έστρεψε το ενδιαφέρον του προς τη μελέτη του φαινομένου αυτού (Σχ. 8).

Αυτή η ιδιαίτερα φιλική-βιολογική συμπεριφορά του τιτανίου και η ικανότητά του να ενσωματώνεται με το οστό, τον οδήγησαν να εκμεταλλευτεί τις ιδιότητες αυτές σε κλινικές εφαρμογές. Η ερευνητική πορεία που ακολούθησε στόχο είχε τη λεπτομερή τεκμηρίωση πριν από την κλινική εφαρμογή στον άνθρωπο.

**Το 1977 παρουσιάζονται τα πρώτα αποτελέσματα επιβίωσης των εμφυτευμάτων έπειτα από δέκα χρόνια λειτουργίας και συνεχούς παρακολούθησης. Είναι σπάνιες οι περιπτώσεις που μια κλινική μέθοδος ελέγχεται με τέτοια λεπτομέρεια πριν την εμπορική της εφαρμογή. Αυτή η διαδικασία αντανακλά το επιστημονικό κύρος της προσπάθειας.**

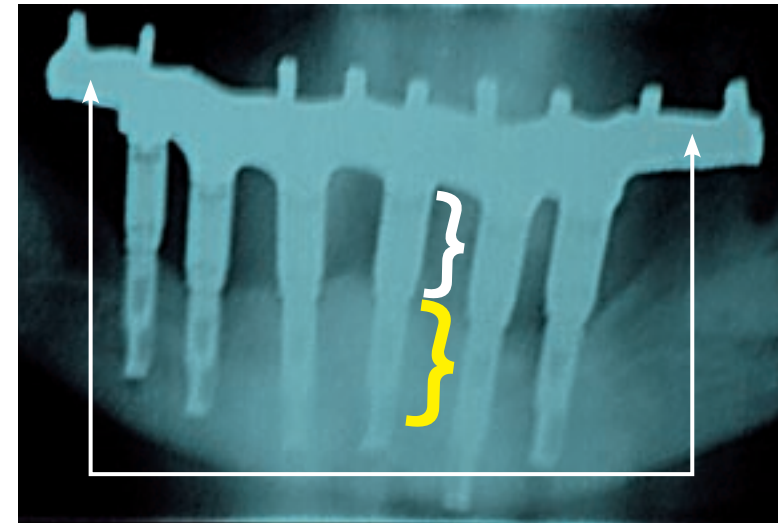
Χρησιμοποιώντας το εύρημα της απόλυτα βιοσυμβατής συμπεριφοράς του τιτανίου, κατασκεύασε τιτανιούχες βίδες και τιτανιούχα πλέγματα με στόχο τη γεφύρωση οστικών ελλειμμάτων, τη συγκράτηση των εκατέρωθεν τμημάτων και τη σταθεροποίηση των οστικών μοσχευμάτων (Bränemark και συν., 1970, 1975, Bränemark, 1983).

Η καθαρά οδοντιατρική χρήση των τιτανιούχων κοχλιών στον άνθρωπο αρχίζει το 1965 έπειτα από επίμονη και μακρόχρονη πειραματική διερεύνηση σε πειραματόζωα (Bränemark και συν., 1969). Η αρχική σκέψη είναι η αποκατάσταση της μασητικής λειτουργίας ασθενών με ολική νωδότητα και σημαντικά απορροφημένες φατνιακές αποφύσεις. Χρησιμοποιούνται έξι εμφυτεύματα κυρίως στην κάτω γνάθο καταναμημένα μεταξύ των δύο γενειακών τρημάτων.

Ένα δεύτερο κύκλο πειραματισμού με στόχο την αποκατάσταση της μασητικής λειτουργίας ασθενών με ολική νωδότητα και ιδιαίτερα απορροφημένες φατνιακές αποφύσεις, αποτέλεσε η λήψη μοσχευμάτων από την εγγύς μετάφυση της κνήμης, όπου είχε προηγηθεί τοποθέτηση εμφυτευμάτων και η μεταφορά τους σαν επένθετα μοσχεύματα στις γνάθους (Breine και Bränemark, 1980).

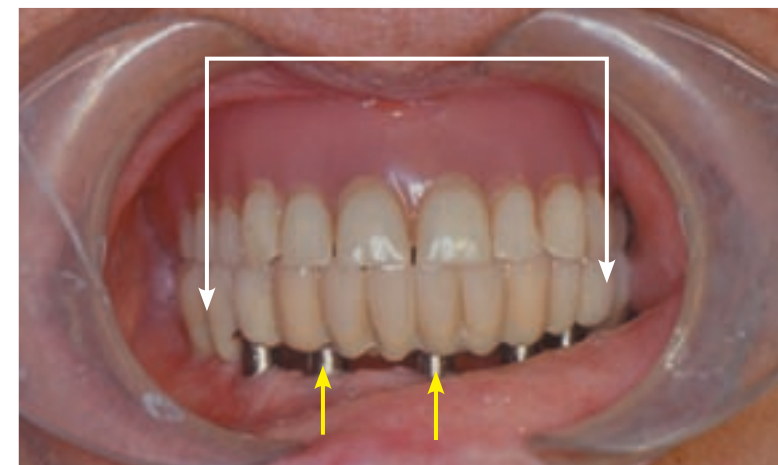
Οι πρώτες προθετικές αποκαταστάσεις είναι ακίνητες: βιδώνονται πάνω σε ψηλά κολοβώματα που έχουν κοχλιωθεί με τη σειρά τους πάνω στα εμφυτεύματα-ρίζες (βίδα μέσα στη βίδα). Η προθετική εργασία αφίσταται του βλεννογόνου με σκοπό τον αποτελεσματικό έλεγχο της στοματικής υγείας περιφερικά των κολοβωμάτων που εξέχουν των ιστών.

Δύο πρόβολα εκτείνονται άπω των ακραίων εμφυτευμάτων. Αυτές οι κατασκευές με τα τωρινά δεδομένα θεωρούνται σίγουρα άσχημες αισθητικά, ωστόσο απόλυτα λειτουργικές (Σχ. 9,10 και



σχήμα 9

Ακτινογραφία υβριδικής ακίνητης προθετικής κατασκευής κάτω γνάθου κατά Bränemark. Έξι εμφυτεύματα τοποθετημένα στην κάτω γνάθο. Το ενδοοστικό τμήμα είναι κυρίως εμφύτευμα (κίτρινη ένδειξη) και το κολοβώμα (λευκή ένδειξη) που εξέχει του ενδοοστικού τμήματος είναι κοχλιωμένο στον εσωτερικό αυλό που διαθέτει. Στα κολοβώματα αυτά θα στηριχθεί η προθετική εργασία (λευκό βέλος) με δύο πρόβολα εκατέρωθεν. Τα κολοβώματα εξέχουν του βλεννογόνου εντός του στόματος (Σχ. 10).



σχήμα 10

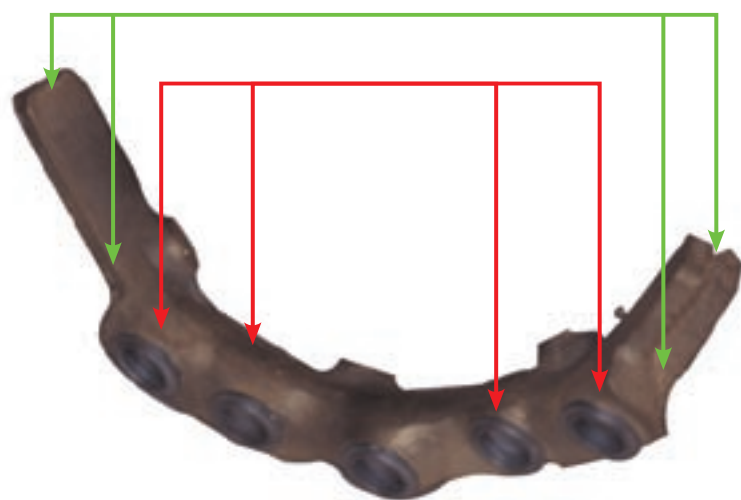
Υβριδική κατασκευή κατά Bränemark – κλινική εικόνα.

Σε αυτή την περίπτωση πέντε εμφυτεύματα τοποθετημένα μεταξύ των δύο γενειακών τρημάτων με τα εξέχοντα κολοβώματα (κίτρινο βέλος) στηρίζουν μια ακίνητη προθετική με δύο πρόβολα εκατέρωθεν (λευκό βέλος). Με τα σημερινά δεδομένα δεν πληρεί τις αισθητικές απαιτήσεις, αλλά δεν μπορεί να αμφισβητήσει κανείς τη λειτουργικότητά της.

11). Οι κλινικές εφαρμογές συνοδεύονται από βασική έρευνα που αφορά τις αντιδράσεις του τιτανίου, τόσο με τους σκληρούς όσο και τους μαλακούς ιστούς (Bränemark και Albrektsson, 1982).

Το 1977 παρουσιάζονται τα πρώτα αποτελέσματα επιβίωσης των εμφυτευμάτων έπειτα από δέκα χρόνια λειτουργίας και συνεχούς παρακολούθησης στο σκανδιναβικό περιοδικό *Scandinavian Journal of Plastic and Reconstructive Surgery* (Bränemark και συν., 1977). Στην περίοδο αυτή (1965-1977), την οποία οι ερευνητές θεωρούν πειραματική, το σύστημα δεν έχει εμπορικοποιηθεί. Είναι σπάνιες οι περιπτώσεις που μια κλινική μέθοδος ελέγχεται με τέτοια λεπτομέρεια πριν την εμπορική της εφαρμογή. Αυτή η διαδικασία αντανακλά το επιστημονικό κύρος της προσπάθειας.

Η παγκόσμια οδοντιατρική κοινότητα αγνόησε παντελώς τη δημοσίευση αυτή, ενδεχομένως γιατί παρουσιάστηκε σε ιατρικό περιοδικό σκανδιναβικής βιβλιογραφίας. Η εικόνα άλλαξε κατά δραματικό τρόπο όταν δημοσιεύτηκαν τα αποτελέσματα 15 χρόνων στο



σχήμα 11

Μεταλλικός σκελετός υβριδικής προσθετικής κατά Bränemark  
Ο σκελετός αυτός θα βιδώσει στα κολοβώματα των εμφυτευμάτων (κόκκινο βέλος). Τα κολοβώματα θα έχουν αρκετό ύψος για να διαπερνούν τον βλεννογόνο με στόχο να καθαρίζονται από τον ασθενή. Ο σκελετός επεκτείνεται εκατέρωθεν των εμφυτευμάτων για να στηρίξει τα δύο πρόβολα δόντια (πράσινο βέλος).

αμερικανικό περιοδικό *International Journal of Oral Surgery* (Adell και συν., 1981) και παρουσιάστηκαν για πρώτη φορά στην αμερικανική ήπειρο (Zarb, 1983) το 1982 στη Διάσκεψη του Τορόντο. Το αυστηρό πρωτόκολλο που ακολούθησε η ομάδα του Bränemark από το 1965 ουσιαστικά ισχύει μέχρι σήμερα και στηρίζεται στα παρακάτω στοιχεία.

**i. Ατραυματική χειρουργική.** Αυτό επιτυγχάνεται με βαθμιαία διάνοιξη του οστικού φρεατίου έτσι ώστε να αποφεύγεται η οστική νέκρωση και η σύνθλιψη της μικροκυκλοφορίας. Διαπιστώθηκε ότι η αύξηση της θερμοκρασίας κατά τη διάρκεια της διάνοιξης κατά 11ο C πάνω από τη θερμοκρασία του σώματος για ένα μόνο λεπτό προκαλεί μη αντιστρεπτή οστική βλάβη και η επούλωση πραγματοποιείται με σχηματισμό συνδετικού ιστού πολύ πιθανόν αντιστοίχου της ινώδους κάψας, η οποία έχει περιγραφεί για εμφυτεύματα με μορφή λεπίδας (Eriksson και Albrektsson, 1984). Στη θερμοκρασία αυτή των 47ο C προκαλείται αποδόμηση της αλκαλικής φωσφατάσης που αποτελεί ένα βασικό ένζυμο άμεσα συσχετιζόμενο με την οστική εναπόθεση. Η διατήρηση λοιπόν της θερμοκρασίας σε χαμηλά επίπεδα επιτυγχάνεται με σταδιακή διάνοιξη, υψηλή κοπτική ικανότητα των φρεζών και κάτω από συνεχή καταιονισμό φυσιολογικού ορού (Σχ. 12).

**ii. Πλήρης έλεγχος της αποστείρωσης** κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης για την απρόσκοπτη οστική επούλωση. Η επιμονή του Bränemark σε αυτό το επίπεδο οφειλόταν στη χειρουργική εμπειρία ενός ορθοπαιδικού που γνώριζε τον υψηλό κίνδυνο επιμόλυνσης στις εμφυτεύσεις τεχνητών αρθρώσεων. Γι'αυτό το λόγο, και προσπάθησε να ελαττώσει τον αντίστοιχο κίνδυνο σ' ένα μικροβιοβριθές περιβάλλον που αποτελεί το σύνολο του ρινο-στοματο-φαρυγγικού συμπλέγματος και σε μια εποχή που η οδοντιατρική πράξη λάμβανε σε πολύ μικρό βαθμό τέτοιες προφυλάξεις.

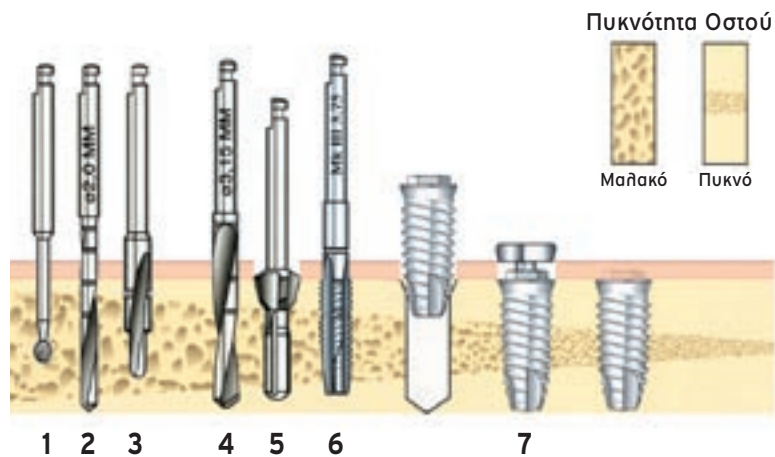
**iii. Διφασική τοποθέτηση του εμφυτεύματος,** δηλαδή τοποθέτηση σε δύο χρόνους με βλεννογόνια κάλυψη κατ' αρχήν και αποκάλυψη σε δεύτερο χρόνο (έπειτα από 3-6 μήνες) για την προσθετική αποκατάσταση, έτσι ώστε στην αρχική επούλωση να μην παρεμβάλλονται μηχανικοί ή μικροβιολογικοί παράγοντες. Με αυτό τον τρόπο ελέγχεται η δυνατότητα μικροβιακής μόλυνσης

Το πρωτόκολλο που ακολούθησε η ομάδα του Bränemark στηρίζεται στα παρακάτω στοιχεία.

1. Ατραυματική χειρουργική.
2. Πλήρης έλεγχος της αποστείρωσης.
3. Διφασική τοποθέτηση του εμφυτεύματος.
4. Χρησιμοποίηση κυλινδρικού κοχλιωτού εμφυτεύματος κατασκευασμένου από καθαρό τιτάνιο.

και η πιθανότητα μικροκίνησης του εμφυτεύματος (βλέπε κεφ. Ε υποκ. 5) η οποία πέρα από ορισμένα όρια προκαλεί απορρόφηση του περιβάλλοντος οστού.

**iv. Χρησιμοποίηση κυλινδρικού κοχλιωτού εμφυτεύματος** κατασκευασμένου από καθαρό τιτάνιο με λεία σχετικά επιφάνεια (μηχανοποιημένη) τέτοια που προσδίδει η διαδικασία αποκοπής και σχηματισμού των σπειρών (machined surface). Η συνεργασία του Bränemark με τη βιομηχανία Nobelpharma στο τέλος της δεκαετίας του 1970 για την εκμετάλλευση της μεθοδολογίας και τη μαζική παραγωγή οδηγεί στην προώθηση του συστήματος αρχικά



σχήμα 12

Χειρουργικό πρωτόκολλο τοποθέτησης εμφυτευμάτων κατά Bränemark  
Κάτω από πλήρη έλεγχο της αποστείρωσης πραγματοποιείται σταδιακή διάνοιξη του φρεατίου. Αρχικά προσδιορίζεται ο ακριβής τόπος της διάνοιξης με μια στρογγυλή εγγλυφίδα (1). Η διάνοιξη συνεχίζεται με κυλινδρική εγγλυφίδα διαμέτρου 2 mm (2), κατόπιν με τον οδηγό (3) που επιτρέπει την είσοδο του άκρου του στο φρεάτιο των 2 mm και διευρύνει το μυλικό του τμήμα σε μια διάμετρο 3,15 mm. Πραγματοποιείται πλήρης διάνοιξη στο επιζητούμενο ύψος (προσδιορίζεται από τις οριζόντιες γραμμές στην επιφάνεια της εγγλυφίδας), με την εγγλυφίδα των 3,15 mm (4). Συνεχίζεται η διάνοιξη του μυλικού τμήματος του οποίου τα τοιχώματα πρέπει να παρουσιάσουν μια απόκλιση (5). Αναλόγως της σκληρότητας του οστού γίνεται διαμόρφωση των κοχλιώσεων με την τελευταία εγγλυφίδα (6) τέλος, με χαμηλή ροπή 20-40 N πραγματοποιείται τοποθέτηση του εμφυτεύματος (7). Κοχλιώνεται η βίδα κάλυψης και γίνεται συρραφή και πλήρης κάλυψη του εμφυτεύματος από τον βλεννογόνο. Η διαδικασία της τοποθέτησης του εμφυτεύματος αυτού είναι διφασική, δηλαδή πραγματοποιείται σε δύο χρόνους. Σε πρώτο στάδιο η τοποθέτηση και κάλυψή του. Μετά την περίοδο επούλωσης, πραγματοποιείται διάνοιξη και σύνδεσή του με το προσθετικό κολόβαμα.

με το όνομα Bränemark system-Nobelpharma και πρόσφατα ως Bränemark System Nobelbiocare-Göteborg Sweden.

Τα αποτελέσματα που παρουσιάζονται στη βιβλιογραφία μπορεί κανείς να τα διαχωρίσει σε μια πρώτη περίοδο πειραματικής «ανάπτυξης» του συστήματος πριν ακόμη την εμπορική κυκλοφορία (1965-1971) και αναφέρονται σε νωδά άτομα αποκατεστημένα με 6 εμφυτεύματα και πρόβολα εκατέρωθεν. Τα ποσοστά επιτυχίας των εμφυτευμάτων σε αυτή την περίοδο έπειτα από 15 χρόνια ανέρχονται σε σχετικά χαμηλά επίπεδα (75% για την κάτω γνάθο και 53% για την άνω γνάθο). Στη δεύτερη φάση ανάπτυξης του συστήματος βελτιώνονται σε 86% και 75% αντίστοιχα (Adell και συν., 1981, 1990).

Από το 1990 χρησιμοποιώντας βελτιωμένες και πιο απαιτητικές στατιστικές μεθόδους (αθροιστική κατανομή επιτυχίας-cumulative success rates) από δεδομένα που συλλέγονται από διαφορετικά κέντρα ανά τον κόσμο, τα οποία χρησιμοποιούν το ίδιο χειρουργικό και προσθετικό πρωτόκολλο, τα αποτελέσματα είναι πολύ πιο εντυπωσιακά: 99% στην κάτω γνάθο έπειτα από δέκα χρόνια και 92% στην άνω γνάθο (Jemt και Lekholm, 1993, Lindquist και συν., 1996 Jemt, 1994). Η αποτελεσματικότητα της μεθόδου αυτής, αυστηρά ελεγμένης στην πράξη και το χρόνο, την καθιστά ίσως την πιο τεκμηριωμένη οδοντιατρική πράξη (βλέπε κεφ. Ι).

### 3.β Επιστημονική ομάδα Schroeder

Παράλληλα με την ομάδα του Bränemark και χωρίς καμία επιστημονική επαφή μεταξύ τους, το 1976 οι Schroeder και συν. δημοσιεύουν στη γερμανική γλώσσα τα ιστολογικά δεδομένα οδοντικών εμφυτευμάτων που ήταν αποτελέσματα μιας συνεργασίας που είχε ξεκινήσει στις αρχές της δεκαετίας του 1970 μεταξύ του Πανεπιστημίου της Βέρνης και μιας ιδιωτικής εταιρείας (Institut Straumann) που εξειδικευόταν μεταξύ άλλων στην κατασκευή συστημάτων ακινητοποίησης οστικών καταγμάτων (Synthes).

Η περιγραφή της σύνδεσης μεταξύ της οστικής επιφάνειας και του εμφυτεύματος ονομάζεται **λειτουργική αγκύλωση (functional ankylosis)** και ουσιαστικά αποτελεί συνώνυμο του όρου οστεοενσωμάτωση που χρησιμοποίησε ο Bränemark (Schroeder και συν. 1978, 1981).

Παράλληλα με την ομάδα του Bränemark και χωρίς καμία επιστημονική επαφή μεταξύ τους, το 1976 οι Schroeder και συν. δημοσιεύουν στη γερμανική γλώσσα τα ιστολογικά δεδομένα της σύνδεσης μεταξύ της οστικής επιφάνειας και του εμφυτεύματος που ονομάστηκε λειτουργική αγκύλωση (functional ankylosis) και ουσιαστικά αποτελεί συνώνυμο του όρου οστεοενσωμάτωση.

Θα πρέπει να ειπωθεί ότι ο Schroeder ήταν ο πρώτος που «έδειξε» ιστολογικά την οστεοενσωμάτωση (= ουσιαστική σύνδεση δηλαδή οστού-εμφυτεύματος) χρησιμοποιώντας τεχνικές κοπής του μετάλλου και του οστού. Το ενδιαφέρον διαφόρων ερευνητών και ιδιωτών για την εμφυτευματολογία έχοντας σαν πυρήνα την ομάδα του καθ. Schroeder τους ωθεί να δημιουργήσουν το 1980 μια επιστημονική εταιρεία με την ονομασία ITI (International Team for Implantology).

Τα αποτελέσματα των προσπαθειών αυτών και η εξέλιξη των πρωτότυπων εμφυτευμάτων (πρωτότυπα C, F, E, K, H), (Σχ. 13) και των προσθετικών στοιχείων τους οδήγησε το 1985 στην δημιουργία του ITI dental implant system (Institut Straumann-Waldenburg-Ελβετία), (Buser και συν., 1988. Sutter και συν., 1988, 1993).

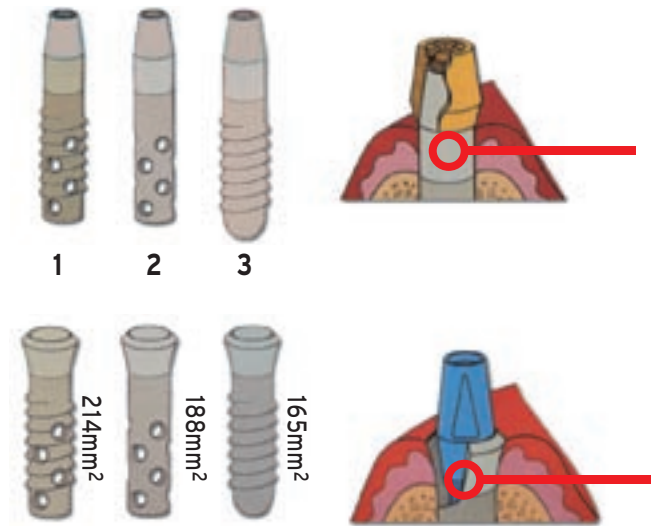
Το σύστημα αυτό όπως σχεδιάστηκε το 1985 και εμπορευματοποιήθηκε αποτελείται από τρεις διαφορετικούς τύπους εμφυτευμάτων:

1. συμπαγές κυλινδρικό και κοχλιωτό,
2. κοίλο κοχλιωτό και
3. κοίλο κυλινδρικό, συνοδευόμενα από συγκεκριμένα και τυποποιημένα χειρουργικά και προσθετικά εργαλεία και εξαρτήματα. Το σύστημα αναφέρεται ως «Bonafit» (Sutter και συν., 1988, Buser και συν., 1988), (Σχ. 14).



σχήμα 13

Υβριδικές μορφές εμφυτευμάτων που κατέληξαν στο σύστημα ITI – Straumann  
 Η εξέλιξη του εμφυτεύματος της ITI – Straumann ακολούθησε μια μακρά πορεία. Το εμφύτευμα ήταν κατασκευασμένο από τιτάνιο, παρουσίαζε μια μικροπορώδη επιστρώση που προέκυπτε από εκτοξευμένους ατμούς τιτανίου (TPS). Είχε ενσωματωμένο το διαβλενογόνιο μολικό τμήμα αποκατάστασης στον κορμό του εμφυτεύματος. Το ενδοοστικό τμήμα του είναι κοίλο κυλινδρικό με οπές. Τα εμφυτεύματα αυτά δεν ήταν εμπορεύσιμα.



σχήμα 14

Σύστημα ITI – Straumann – Πρώτη εμπορική κυκλοφορία

Το σύστημα Straumann στην αρχική του σχεδίαση αποτελείται από τρεις διαφορετικές αρχιτεκτονικές μορφές. Το κοίλο κοχλιωτό με στρογγυλές διανοίξεις (1), το κοίλο κυλινδρικό με διανοίξεις (2) και το συμπαγές κυλινδρικό (3). Στο κάθε ένα από αυτά παρουσιάζεται διαφορετικό εμβαδόν δυναμικής οστεοενσωμάτωσης (οι αριθμοί βρίσκονται στο κάτω μέρος της εικόνας). Τα προσθετικά στοιχεία είναι δύο ειδών, ανάλογα με την προσθετική υπερκατασκευή. Το κολόβωμα της μύλης που θα δεχθεί κοχλιούμενη προσθετική αποκατάσταση, (άνω σχήμα) είναι ενσωματωμένο στο διαβλενογόνιο τμήμα του. Η υπερκατασκευή (κίτρινο) θα κοχλιωθεί στο ενσωματωμένο κολόβωμα. Το κολόβωμα της μύλης που θα δεχθεί την συγκολλούμενη προσθετική αποκατάσταση είναι κοχλιωμένο σε εσωτερική σύνδεση (μπλε χρώμα, κάτω σχήμα). Είναι εμφανές ότι στις δύο περιπτώσεις το διαβλενογόνιο τμήμα (λείο-ανοικτό γκρι χρώμα) διαπερνά τους μαλακούς ιστούς.

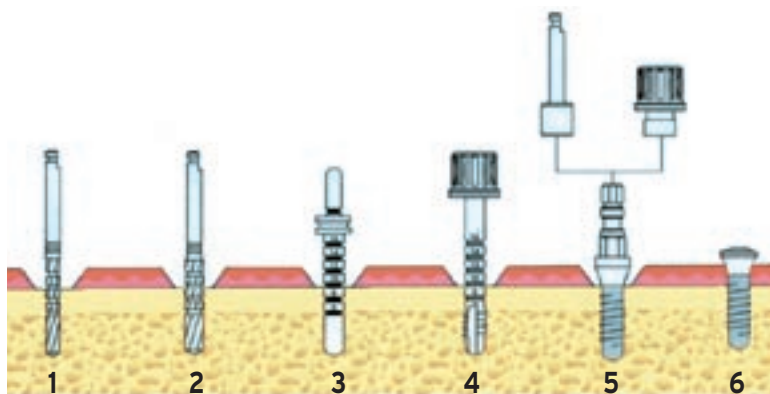


σχήμα 15

Σύγχρονοι τύποι εμφυτευμάτων Straumann-ITI

Μετά την απόσυρση των άλλων μορφών η Straumann διατήρησε δύο μορφές εμφυτευμάτων. Το κοχλιωτό συμπαγές εμφύτευμα σε διαστάσεις 3,3 mm (1), 4,1 mm (2) και 5 mm (3). Το διαβλενογόνιο τμήμα είναι λείο ενώ το ενδοοστικό (χρώματος γκρι) είναι αμμοβολημένο και κατεργασμένο με οξεία (επιφάνεια SLA). Η δεύτερη σειρά των εμφυτευμάτων ITI – Straumann είναι κωνικής μακρομορφολογίας, έχει πιο πυκνό και με μεγαλύτερη γωνίωση σπείρωμα και διατίθεται σε διαστάσεις αυχένα-ακρορριζίου αντίστοιχα σε 3,3-4,1 (4), 4,1-4,8 (5) και 4,8-6,5 mm (6).

Οι λόγοι της μονοφασικής επιλογής για την τοποθέτηση του εμφυτεύματος ITI ήταν: α) η μη αναγκαιότητα μιας δεύτερης χειρουργικής επέμβασης για την αποκάλυψη του εμφυτεύματος, β) το ότι το μικροκενό μεταξύ εμφυτεύματος και κολοβώματος βρίσκεται εκτός των ιστών (υπερβλενογόνια) και, συνεπώς, είναι προσιτό στον ασθενή με τα χρησιμοποιούμενα μέσα στοματικής υγιεινής



σχήμα 16

Χειρουργικό πρωτόκολλο Straumann – ITI

Κάτω από συνθήκες ασπασίας πραγματοποιείται σταδιακή διάνοιξη με εγγλυφίδες αυξανόμενης διαμέτρου (1 και 2). Προδιορίζεται με ακρίβεια το ύψος του εμφυτεύματος και συνεπώς το βάθος διάτρησης του οστού που απαιτείται, τόσο με τις οριζόντιες χαραξίσεις στις εγγλυφίδες, όσο και με τον ειδικό μετρητή βάθους (3). Πραγματοποιείται διάνοιξη των κοχλιώσεων του εμφυτεύματος (4) και τοποθέτηση του εμφυτεύματος (5). Το διαβλενογόνο τμήμα του εμφυτεύματος διαπερνά τον βλενογόνο (6). Συνεπώς, η τοποθέτηση αυτού του είδους του εμφυτεύματος αποκαλείται μονοφασική γιατί δεν απαιτείται δεύτερος χρόνος διάνοιξης. Κατά το χρόνο επούλωσης απαιτείται υψηλού βαθμού στοματική υγιεινή.

Το ενδιαφέρον στα εμφυτεύματα αυτά ήταν ότι η εξωτερική τους επιφάνεια παρουσίαζε μια αδρότητα που επιτυγχάνονταν με μια ιδιαίτερα δύσκολη τεχνική εξαέρωσης και εξακοντισμού του τιτανίου (plasma sprayed) στον τιτανιούχο πυρήνα του εμφυτεύματος.

Τα εμφυτεύματα αυτά ονομάστηκαν TPS (titanium plasma sprayed) και στόχος τους ήταν να επιτύχουν μια μεγαλύτερη επιφάνεια οστεοενσωμάτωσης λόγω της ανώμαλης μικρομορφολογίας. Η ιδέα ήταν πιο παλιά (Ledermann, 1979, 1984) αλλά τα επιστημονικά δεδομένα πολύ πιο σύγχρονα (Buser και συν., 1992).

Στη διάρκεια της χρησιμοποίησής τους φάνηκε ότι το συμπαγές κοχλιωτό παρουσίαζε καλύτερα αποτελέσματα, με συνέπεια το εμφύτευμα αυτό να αποτελεί το κυρίαρχο χρησιμοποιούμενο και να ελαττωθεί η παραγωγή των άλλων δύο (Buser και συν., 1997), (Σχ. 15). Τα αποτελέσματα στην επταετή συνεχούς παρακολούθησης επιδημιολογική έρευνα ανέρχονται σε 96,7% επιτυχία για το συμπαγές κοχλιωτό εμφύτευμα με επίστρωση TPS.

Τα χαρακτηριστικά του εμφυτεύματος αυτού είναι ότι: α) κατασκευάζεται από καθαρό τιτάνιο τετάρτου βαθμού (CPT4 ή grade 4) ψυχρά κατεργασμένο (cold worked).

β) παρουσιάζει μια μικροπορώδη επίστρωση που παράγεται από ατμούς τιτανίου εκτοξευμένους στην τιτανιούχα επιφάνεια (TPS plasma sprayed) και κατόπι μια αμμοβολημένη και αδροποιημένη με οξέα επιφάνεια (SLA), (Buser και συν. 1991).

γ) είναι μονοφασικό, δηλαδή έχει ενσωματωμένο το διαβλενογόνο τμήμα για να διαπερνά το βλενογόνο και παραμένει ακάλυπτο όλο το χρόνο επούλωσης (Σχ. 16).

Οι λόγοι της μονοφασικής επιλογής ήταν: α) η μη αναγκαιότητα μιας δεύτερης χειρουργικής επέμβασης για την αποκάλυψη του εμφυτεύματος, β) το ότι το μικροκενό μεταξύ εμφυτεύματος και κολοβώματος βρίσκεται εκτός των ιστών (υπερβλενογόνια) και, συνεπώς, είναι προσιτό στον ασθενή με τα χρησιμοποιούμενα μέσα στοματικής υγιεινής.

Η αναφορά στα δύο αυτά συστήματα και η παρακολούθηση της εξέλιξής τους παρουσιάζει ενδιαφέρον γιατί αποτελούν τα πρότυπα πάνω στα οποία δεκάδες άλλες κατασκευαστικές εταιρείες αντιγράφουν παραποιώντας διάφορα χαρακτηριστικά. Με τον τρόπο αυτό, οι εταιρείες προβάλλουν ένα «καινούριο» εμφύτευμα χωρίς να το έχουν ελέγξει στο πέρασμα του χρόνου μεταβάλλοντας συνέχεια διάφορα στοιχεία τους περισσότερο για λόγους marketing παρά ουσίας.

Θα πρέπει επίσης να ειπωθεί ότι η μεγάλη πλειοψηφία όλων των ερευνητικών εργασιών προέρχεται και συνεχίζει να προέρχεται από τις δύο αυτές ομάδες που ουσιαστικά έχουν βάλει τα θεμέλια μιας καινούριας οδοντιατρικής ειδικότητας, αυτής της εμφυτευματολογίας

Η αναφορά στα συστήματα Bränemark και ITI και η παρακολούθηση της εξέλιξής τους παρουσιάζει ενδιαφέρον γιατί αποτελούν τα πρότυπα πάνω στα οποία δεκάδες άλλες κατασκευαστικές εταιρείες αντιγράφουν παραποιώντας διάφορα χαρακτηριστικά. Με τον τρόπο αυτό, οι εταιρείες προβάλλουν ένα «καινούριο» εμφύτευμα χωρίς να το έχουν ελέγξει στο πέρασμα του χρόνου μεταβάλλοντας συνέχεια διάφορα στοιχεία τους περισσότερο για λόγους marketing παρά ουσίας.

# 4

## ΜΟΝΟΦΑΣΙΚΑ-ΔΙΦΑΣΙΚΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ

Τα δύο αυτά συστήματα εμφυτευμάτων προσδιόρισαν σύμφωνα με τον τρόπο τοποθέτησής τους τον ορισμό μονοφασικά ή διφασικά εμφυτεύματα (Σχ. 17). Τα διφασικά εμφυτεύματα που, μέχρι σήμερα τουλάχιστον, αποτελούσαν την πλειονότητα των εμφυτευμάτων, ονομάζονται έτσι γιατί η τοποθέτηση και ενεργοποίησή τους απαιτεί δύο χειρουργικές επεμβάσεις. Κατά την πρώτη πραγματοποιείται η χειρουργική τοποθέτησή τους εντός του οστού και η κάλυψή τους από τον βλεννογόνο. Με αυτόν τον τρόπο η επούλωση για την επίτευξη οστεοενσωμάτωσης πραγματοποιείται σ' ένα κλειστό προστατευμένο περιβάλλον. Σε δεύτερη φάση, μετά την περίοδο επούλωσης, ακολουθεί η αποκάλυψη του εμφυτεύματος και η συνένωσή του με το διαβλεννογόνιο κολόβωμα.

Τα μονοφασικά εμφυτεύματα χαρακτηρίζονται από μία και μόνο χειρουργική φάση, εκείνη της διάνοιξης και τοποθέτησής τους εντός του οστού. Το διαβλεννογόνιο κολόβωμα που είναι ενσωματωμένο στο ενδοοστικό τμήμα του εμφυτεύματος εξέρχεται από το βλεννογόνο. Το τμήμα αυτό είναι ορατό μέσα στο στόμα και φυσικά σε συνεχή επαφή με το στοματικό περιβάλλον.

Η μεθοδολογία αυτή χρειάστηκε να υποστηριχτεί από μια σειρά ερευνητικών εργασιών που είχαν στόχο να αποδείξουν ότι μια τέτοια χειρουργική προσέγγιση, η οποία στην ουσία αναιρούσε την υπόθεση πάνω στην οποία στηριζόταν η διφασική μέθοδος του Bränemark μπορούσε να είναι εξίσου επιτυχής (Buser και συν., 1990, Ericsson και συν., 1994, 1997, Weber και συν., 1996, Abrahamsson και συν., 1996).

Τα τελευταία χρόνια, εφ' όσον δεν υπάρχει πια καμία αμφιβολία για την επιτυχή έκβαση των δύο μεθόδων, διφασικά εμφυτεύματα τοποθετούνται με μονοφασικό τρόπο. Δηλαδή, κατά τη διάρκεια

Τα διφασικά εμφυτεύματα ονομάζονται έτσι γιατί η τοποθέτηση και ενεργοποίησή τους απαιτεί δύο χειρουργικές επεμβάσεις. Τα μονοφασικά εμφυτεύματα χαρακτηρίζονται από μια και μόνο χειρουργική φάση, εκείνη της διάνοιξης και τοποθέτησής τους εντός του οστού.

της πρώτης χειρουργικής επέμβασης τοποθετείται το διαβλεννογόνιο κολόβωμα και η επούλωση πραγματοποιείται σε επαφή με το στοματικό περιβάλλον χωρίς τη δεύτερη χειρουργική επέμβαση. Όπως επίσης και εμφυτεύματα που πρωτοπαρουσιάστηκαν ως μονοφασικά διατίθενται στο εμπόριο με τη δυνατότητα διφασικής τοποθέτησης (Collaert και De Bruyn, 1998, Becker και συν., 1997, Bernard και συν., 1995).

Σήμερα, αυτό που χαρακτηρίζει τα εμφυτεύματα ως μονοφασικά ή διφασικά πέρα από χειρουργικές προσεγγίσεις (ενός ή δύο χρόνων) είναι η διαφοροποίησή τους όσον αφορά το διαβλεννογόνιο τμήμα. Μονοφασικό εμφύτευμα θεωρείται εκείνο που έχει σε έναν ενιαίο κορμό το ενδοοστικό τμήμα με το διαβλεννογόνιο. Διφασικό εκείνο που απαρτίζεται από δύο τμήματα, το ενδοοστικό και το διαβλεννογόνιο κολόβωμα που συνδέεται με το ενδοοστικό μέσω μιας βίδας ή άλλης μορφής σύνδεσης.



σχήμα 17

### Μονο και διφασικά εμφυτεύματα

Το εμφύτευμα δύο φάσεων (διφασικό), (1) παραμένει εμβυθισμένο κατά την περίοδο επούλωσης. Με αυτό τον τρόπο τα φαινόμενα επούλωσης εξελίσσονται σε ένα κλειστό προστατευμένο περιβάλλον. Μετά την περίοδο επούλωσης, θα ακολουθήσει μικρή χειρουργική διάνοιξη του βλεννογόνου για την αποκάλυψη του εμφυτεύματος και τοποθέτηση του διαβλεννογόνιου κολοβώματος. Το εμφύτευμα μιας φάσης (μονοφασικό), (2) είναι εμφανές μέσα στο στόμα καθ' όλη την περίοδο επούλωσης. Η ενεργοποίηση του εμφυτεύματος δεν απαιτεί την τοποθέτηση διαβλεννογόνιου κολοβώματος. Η συνεχής επαφή του εμφυτεύματος με το στοματικό περιβάλλον απαιτεί μεγαλύτερη προσοχή και παρακολούθηση.

Σήμερα, αυτό που χαρακτηρίζει τα εμφυτεύματα ως μονοφασικά ή διφασικά πέρα από χειρουργικές προσεγγίσεις (ενός ή δύο χρόνων) είναι η διαφοροποίησή τους όσον αφορά το διαβλεννογόνιο τμήμα. Μονοφασικό εμφύτευμα θεωρείται εκείνο που έχει σε έναν ενιαίο κορμό το ενδοοστικό τμήμα με το διαβλεννογόνιο. Διφασικό εκείνο που απαρτίζεται από δύο τμήματα, το ενδοοστικό και το διαβλεννογόνιο κολόβωμα που συνδέεται με το ενδοοστικό μέσω μιας βίδας ή άλλης μορφής σύνδεσης.

# 5

## ΕΞΕΛΙΞΗ ΤΩΝ ΟΣΤΕΟΕΝΣΩΜΑΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΩΝ

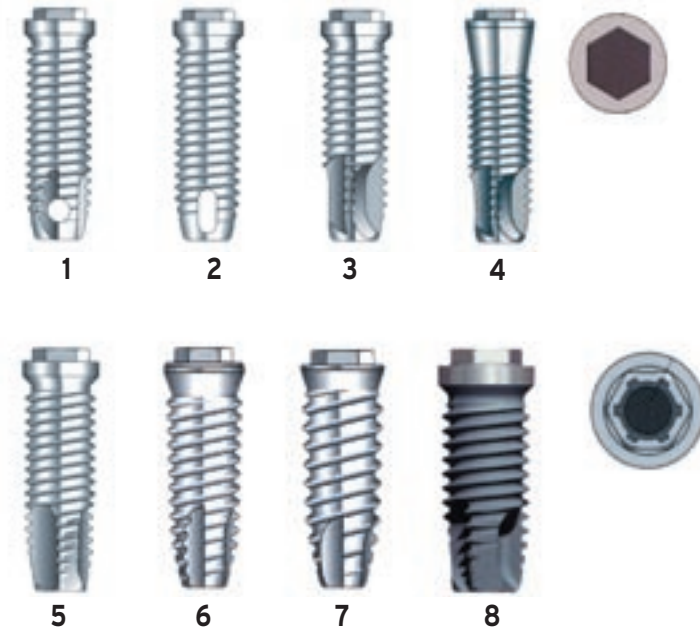
Τα τελευταία είκοσι πέντε χρόνια παρακολουθεί κανείς μια εξέλιξη της γεωμετρίας των εμφυτευμάτων. Τρία βασικά σχήματα ήταν διαθέσιμα: α) Σπειροειδής συμπαγής κυλινδρικός κοχλίας χωρίς καμία εξωτερική επεξεργασία (machined surface, Bränemark-Nobelbiocare), (Σχ. 18) β) ευθύς συμπαγής κύλινδρος με επιφανειακή επίστρωση ατμών τιτανίου (TPS), (IMZ-Interpore), (Σχ. 19) και γ) ένας κοίλος κύλινδρος (ITI-Straumann-Walderburg-Switzerland) με ενσωματωμένο το διαβλεννογόνο τμήμα και επιφανειακή επίστρωση TPS.

Σήμερα ο κοίλος κύλινδρος έχει εγκαταλειφθεί ως απηρχαιωμένος ενώ οι έννοιες του σπειροειδούς (screw) και κυλινδρικού (cylinder) εμφυτεύματος δεν παρουσιάζουν διαφοροποιημένα επιφανειακά μικροχαρακτηριστικά. Ο όρος κυλινδρικό αναφέρεται σε εμφύτευμα χωρίς σπειροειδή μακροσκοπική μορφολογία.

Όσον αφορά το υλικό κατασκευής, σήμερα τα περισσότερα εμφυτεύματα είναι κατασκευασμένα από καθαρό εμπορικό τιτάνιο (cpTi) που ανευρίσκεται σε τέσσερις κατηγορίες ανάλογα με την περιεκτικότητα σε  $O_2$  και Fe. Εμφυτεύματα κατασκευασμένα από διάφορα βιοσυλικά, όπως το οξείδιο του αλουμινίου, (Σχ. 20) η βιοϋαλος κ. τ. λ., έχουν εγκαταλειφθεί. Αντιθέτως, οι επιστρώσεις υδροξυαπατίτη σε πυρήνες τιτανίου ανευρίσκονται στο εμπόριο και αποτελούν μάλιστα αντικείμενο σοβαρής ερευνητικής δουλειάς.

Από τότε μέχρι σήμερα, η γεωμετρία των εμφυτευμάτων εξελίχθηκε και διαφοροποιήθηκε ποικιλότητα. Ο σπειροειδής κοχλίας μπορεί να είναι ευθύς, κεκλιμένος, ελαφρά κωνικός (tapered), αποκλίνων κωνικός, οβοειδής και διατατικός.

Η μακρομορφολογία μπορεί να είναι σπειροειδής με σπείρες που παρουσιάζουν μεγάλη απόσταση μεταξύ τους (μακροσπειροειδής)



σχήμα 18

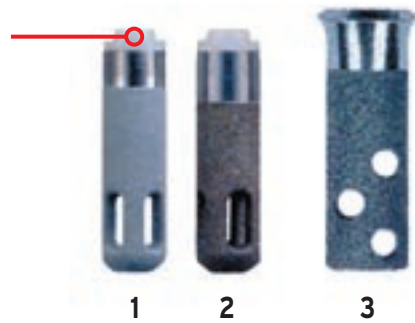
Η εξέλιξη του συστήματος Nobelbiocare – Bränemark

Η εξέλιξη του μηχανοποιημένου (machined) εμφυτεύματος Bränemark, το οποίο δεν έχει υποστεί καμία επιφανειακή επεξεργασία, παρουσιάζεται στα Σχήματα 1 – 7. Η διαφοροποίηση των τύπων των εμφυτευμάτων αφορά στη μορφολογία του σπειρώματος, την κοπτική του ικανότητα και τους χώρους διαφυγής στο ακρορριζικό τμήμα τους. Το εμφύτευμα αυτό είναι διφασικό. Διαθέτει εξωτερικό εξάγωνο το οποίο αποτελεί το στοιχείο σύνδεσης με το κοκλιωμένο προσθετικό κολόβωμα. Πρόσφατα, η Bränemark Nobelpharma κυκλοφόρησε ένα εμφύτευμα, του οποίου η εξωτερική επιφάνεια έχει υποστεί ηλεκτρολυτική επεξεργασία (Σχ. 8) και διαφοροποιήσει επίσης τη μορφολογία του εξαγώνου.

ή μικρή (μικροσπειροειδής), (Σχ. 21) με διαφορετική κλίση των σπειρών, με μικρότερη ή μεγαλύτερη κοπτική ικανότητα των αιχμών τους, οριζόντιες αύλακες για να προκαλέσουν συμπίεση του οστού, διαφορετικής μορφολογίας ακρορριζικά κοίλα για δυνατότητα διαφυγής των οστικών τεμαχίων κτλ. Οι κύλινδροι τώρα μπορεί να είναι ευθείς, κωνικοί, σπειροειδείς, βαθμιδωτοί (stepped cylinder), κτλ (Σχ. 22).

Η επιφανειακή δομή επίσης διαφοροποιήθηκε και νέες επιστρώσεις χρησιμοποιήθηκαν για διαφορετικούς λόγους. Από την κλασική τωρνευτή επιφάνεια του Bränemark, την επιστρωμένη με υδροξυαπατίτη της Calcitek και την επικαλυμμένη με ατμούς τιτανίου επιφάνεια (TPS titanium plasma sprayed) της ITI ή IMZ





σχήμα 19

**Κυλινδρικά εμφυτεύματα**

Στα Σχήματα 1 και 2 εμφανίζονται δύο κυλινδρικά εμφυτεύματα (IMZ-Interpore). Αυτά είναι διφασικά εμφυτεύματα και κυκλοφόρησαν με δύο διαφορετικές επιστρώσεις: υδροξυαπατίτη και επιφανειακή κατεργασία με ατμούς τιτανίου (TPS). Στο ακρορριζικό τμήμα παρουσιάζουν μεγάλα ανοίγματα, ενώ στην προσθετική αποκατάσταση παρεμβαλλόταν ένα ενδοτικό συνθετικό στοιχείο (βέλος) που προσέφερε κατά τους κατασκευαστές δυνατότητα ανάρτησης και ικανότητα απορρόφησης δυνάμεων. Το τελευταίο εμφύτευμα (3) είναι ένας κοίλος κύλινδρος (ITI – Straumann) με στρογγυλά ανοίγματα, με κατεργασμένη επιφάνειά (διαδικασία TPS), μονοφασικό. Το διαβλεπνογόλιο λείο τμήμα του είναι ενσωματωμένο στο εμφύτευμα.



σχήμα 20

**Εμφύτευμα μονοκρυσταλλικού σαφειρίου**

Το εμφύτευμα αυτό είναι μονοκρυσταλλικός σάφειρος (Single Crystal Sapphire). Είναι μονοφασικό εμφύτευμα, το σπειρώμα του αποτελεί το ενδοοστικό τμήμα, ενώ το υπόλοιπο αποτελεί το προσθετικό κολόβωμα. Παρόλο που αποτέλεσε την καλύτερα τεκμηριωμένη προσπάθεια εμφυτεύματος κατασκευασμένου από βιοϋλικό, αποσύρθηκε λόγω περιορισμένων προσθετικών λύσεων.



σχήμα 21

**Σύστημα εμφυτευμάτων Astra**

Δύο εμφυτεύματα της εταιρείας Astra, τα οποία παρουσιάζουν ένα συνδυασμό χαρακτηριστικών. Το πρώτο εμφανίζει κωνοειδή μακρομορφολογία. Είναι διφασικό με σπείρες οι οποίες στο μυλικό τμήμα τους έχουν μικρή απόσταση μεταξύ τους (μικροσπειροειδής μορφολογία) ενώ στο ακρορριζικό οι σπείρες έχουν μεγαλύτερη απόσταση μεταξύ τους (μακροσπειροειδής μορφολογία). Το δεύτερο εμφύτευμα είναι κυλινδρικό με την ίδια κατανομή, δηλαδή μικροσπειροειδές στο μυλικό τμήμα και μακροσπειροειδές στο ακρορριζικό. Το εμφύτευμα έχει υποστεί μια εξωτερική μικροκατεργασία, αποτέλεσμα αμμοβολής με σωματίδια TiO<sub>2</sub>. Στο διπλανό σχήμα εμφανίζεται η μορφή της εσωτερικής σύνδεσης των εμφυτευμάτων αυτών με το προσθετικό κολόβωμα.



σχήμα 22

**Σύστημα εμφυτευμάτων Friadent**

Η εταιρεία αυτή ξεκίνησε με κωνικό εμφύτευμα κατασκευασμένο από υδροξυαπατίτη, το οποίο εγκαταλείφθηκε στην πορεία (1). Αντικαταστάθηκε από τιτανίου με κωνική βαθμιδωτή μακρομορφολογία (2). Άλλο τύπο αποτέλεσε το κωνικό και σπειροειδές με κενά ενδιάμεσως (3) και τέλος το κυλινδρικό μακροσπειροειδές με διακυμάνσεις του εύρους και της απόστασης των σπειρών μεταξύ του μυλικού και του ακρορριζικού τμήματος (4). Το εμφύτευμα είναι διφασικό και μπορεί κανείς να δει στο σχήμα τις βίδες κάλυψης που τοποθετούνται πριν από την εμβύθιση του εμφυτεύματος.

περάσαμε σε επιφάνειες που είναι κατεργασμένες με διάφορα οξεία (για εξωτερική διάβρωση), αμμοβολημένες με διαφορετικά υλικά για δημιουργία ανωμαλιών (οξειδία αλουμινίου, ασβεστοφωσφατούχες ενώσεις, διοξείδια του τιτανίου σε διαφορετικές διαστάσεις, κτλ.). Λεπτομέρειες για την αρχιτεκτονική του εμφυτεύματος αναφέρονται στο κεφάλαιο Ε΄

Οι εμπορικές επίσης ονομασίες που αντιστοιχούν στις κατεργασίες αυτές ποικίλουν και είναι αποτέλεσμα επιχειρηματικών διερευνήσεων και marketing. Τέτοιες εμπορικές ονομασίες ακούν στα ονόματα TiOblast (Astra), SLA (ITI), Osseotite (3 I), RBM (Lifecore), MTX (Calcitek), THD (Sterioss), ή επιστρώσεις υδροξυαπατίτη με διαφορετική σύνθεση και μοριακή μορφολογία.

Μια άλλη εξέλιξη στη μορφολογία των εμφυτευμάτων είναι η συνύπαρξη διαφορετικής μικρομορφολογίας επιφανειών. Στο μυλικό τμήμα μια λεία στιλβωμένη επιφάνεια για καλύτερη ανάπτυξη των μαλακών ιστών και λιγότερη προδιάθεση για συγκράτηση μικροβιακής πλάκας και πιο ακρορριζικά διαβρωμένη ή αμμοβολημένη επιφάνεια με στόχο τη μεγαλύτερη έκταση της οστεοενσωμάτωσης (3I και Astra), (Σχ. 21).



σχήμα 23

Σύστημα εμφυτευμάτων 3I

Η εξέλιξη του εμφυτεύματος 3I. Το εμφύτευμα είναι κοκλιωτό, διφασικό. Το πρώτο εμφύτευμα (1) δεν διαφέρει ουσιαστικά από εκείνο της Bränemark – Nobelpharma. Στα επόμενα εμφυτεύματα έχει διατηρηθεί η μορφολογία του σπειρώματος, το μυλικό τμήμα του είναι λείο και μικρότερης έκτασης από το ακρορριζικό, το οποίο έχει υποστεί διπλή κατεργασία με οξεία (2-5). Η σύνδεση της υπερκατασκευής πραγματοποιείται μέσω του εξωτερικού εξαγώνου (1-4). Η εταιρεία κυκλοφορεί επίσης, μονοφασικό εμφύτευμα με την ίδια μικρομορφολογία, στο οποίο η σύνδεση με την υπερκατασκευή γίνεται με εσωτερικό εξαγώνο (γκρι χρώμα), (5).



σχήμα 24

Σύστημα Nobelbiocare

Η Nobelbiocare, η εταιρεία που συνεργάστηκε με την επιστημονική ομάδα του Bränemark, εξαγόρασε την αμερικανική εταιρεία Sterioss. Αποτέλεσμα αυτής της εξαγοράς ήταν η κυκλοφορία μιας σειράς εμφυτευμάτων με την επωνυμία Replace Nobelbiocare. Τα εμφυτεύματα είναι διφασικά, ελαφρώς κωνικά, με ηλεκτρολυτικά κατεργασμένη την εξωτερική επιφάνεια και εσωτερική (Α) ή εξωτερική (Β) σύνδεση για το προσθετικό κολόβωμα. Διατίθενται σε διάφορες διαμέτρους. Ο τελευταίος τύπος εμφυτεύματος που κυκλοφόρησε (Γ) παρουσιάζει το μυλικό του τμήμα σε μορφή ανατομικού αυχένα δοντιού. Είναι σπειροειδές, ελαφρώς κωνικό, με κατεργασμένη την εξωτερική επιφάνεια, διφασικό με εσωτερική σύνδεση για το προσθετικό κολόβωμα.

Η μορφολογία του εμφυτεύματος στο μυλικό τμήμα του που διασφαλίζει τη σύνδεση του εμφυτεύματος με το κολόβωμα που θα κοχλιωθεί ή θα συγκολληθεί η προσθετική εργασία εξελίχθηκε επίσης. Η κλασική μορφή του εξωτερικού εξαγώνου ύψους 0,7 mm ad modum Bränemark υπάρχει τώρα σε πολλούς συνδυασμούς σε ύψη 0,7, 0,9, 1 και 1,2 mm και εύρος του περιφερικά επίπεδου τμήματος 2,0, 2,4, 2,7, 3,0, 3,3 και 3,4 mm εξαρτώμενου από το εύρος τελικά του ίδιου του εμφυτεύματος που μπορεί να είναι standard (3,75-4,1 mm), μικρού εύρους (3,1-3,3 mm) ή μεγάλου εύρους (5-6,5 mm).

**Το 2003 είχαν καταγραφεί 80 περίπου κατασκευαστές εμφυτευμάτων με τουλάχιστον 220 εμπορικές ονομασίες τύπων εμφυτευμάτων. Αυτός ο αριθμός δεν περιλαμβάνει έναν αριθμό τουλάχιστον 60 εταιρειών που έχουν εξαφανιστεί, συγχωνευθεί ή εξαγοραστεί από άλλες και ενδεχομένως ορισμένοι τύποι εμφυτευμάτων να κυκλοφορούν ακόμη στο εμπόριο.**

Αυτή η εξωτερικού τύπου σύνδεση συμπληρώθηκε και από άλλες μορφές εσωτερικής σύνδεσης. Το προσθετικό κολόβωμα εφαρμόζει σε εσωτερικό εξάγωνο, οκτάγωνο, αλληλασφαλισμένο ή κωνικό. Αυτή τη στιγμή υπολογίζεται ότι υπάρχουν περίπου 20 μορφές σύνδεσης εμφυτεύματος και κολοβώματος, χωρίς βέβαια ανάλογη επιστημονική τεκμηρίωση (Σχ. 25).

Το 2003 είχαν καταγραφεί 80 περίπου κατασκευαστές εμφυτευμάτων με τουλάχιστον 220 εμπορικές ονομασίες τύπων εμφυτευμάτων. Αυτός ο αριθμός δεν περιλαμβάνει έναν αριθμό τουλάχιστον 60 εταιρειών που έχουν εξαφανιστεί, συγχωνευθεί ή εξαγοραστεί από άλλες και ενδεχομένως ορισμένοι τύποι εμφυτευμάτων να κυκλοφορούν ακόμη στο εμπόριο.

Από αυτές τις εταιρείες μόνον οι δέκα παρακάτω έχουν δημοσιευμένες αξιόπιστες κλινικές έρευνες για να υποστηρίξουν την καλή πρόγνωση των διαφόρων εμφυτευμάτων τους και όχι πάντοτε όλων των τύπων. Αυτές είναι οι:

1. Nobel Biocare, Σουηδίας (Σχ. 18, 24)
2. Institut Straumann, Ελβετίας (Σχ. 15)
3. AstraTech, Σουηδίας (Σχ. 21)
4. 3 I implant innovations, Η.Π.Α (Σχ. 23)
5. Centerpulse Dental, Η.Π.Α (πρώην Sulzer και Calcitek)
6. Dentsply-Friadent, Γερμανίας (Σχ. 22)
7. Innova Life Sciences, Καναδά (σύστημα Endopore)
8. Lifecore biomedical, ΗΠΑ
9. Sterngold Implamed, ΗΠΑ.
10. Dentatus, Σουηδίας

Από αυτές τις δέκα, οι πρώτες τρεις εταιρείες έχουν το μεγαλύτερο όγκο δημοσιεύσεων, που ελαττώνεται όσο πλησιάζουμε προς τις τελευταίες. Οι χώρες προέλευσης των εμφυτευμάτων, ΗΠΑ, Γερμανία, Σουηδία, Ελβετία, Γαλλία, Καναδάς, Αργεντινή, Βραζιλία, Κορέα, Ιταλία, Νότια Αφρική, Ισπανία, Ολλανδία, Ισραήλ και Τσεχία, ποικίλουν καθόσον η τεχνολογία παραγωγής τους δεν παρουσιάζει τρομερές δυσκολίες. Βέβαια, απαιτεί βασική έρευνα και νέες τεχνικές εφαρμογές που διαφοροποιεί προφανώς τις σοβαρές από τις καθαρά εμπορικές εταιρείες. Οι τελευταίες, μη διαθέτοντας αντίστοιχα τμήματα, προχωρούν σε αντιγραφή επιτυχημένων εμφυτευμάτων των πρώτων εταιρειών. Αυτό, σε συνδυασμό με χαμηλές τιμές και καλό marketing, μπορεί να τους τοποθετήσει με επιτυχία μέσα στην αγορά.



σχήμα 25

Ένα εμφύτευμα της εταιρείας Sultz-Spline που παρουσιάζει "ιδιαίτερα χαρακτηριστικά". Αρθρωτή επιφάνεια σύνδεσης με το προσθετικό κολόβωμα, διπλή επιφάνεια εμφυτεύματος (αδρoποιημένη και μηχανοποιημένη) καθώς και ελικοειδή μακρομορφολογία του κορμού του εμφυτεύματος. Η ίδια εταιρεία διαθέτει τουλάχιστον άλλους δύο διαφορετικούς τύπους εμφυτευμάτων.

# 6

## ΜΗΧΑΝΙΣΜΟΙ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Μετά την εισαγωγή των εμφυτευμάτων Brånemark το 1981, που στην ουσία ήταν το κυρίαρχο σύστημα την εποχή εκείνη, ακολούθησε μια εκρηκτική διεύρυνση της παραγωγής διάφορων εμφυτευμάτων κυρίως στις ΗΠΑ. Περισσότερες από 80 εταιρείες, όπως αναφέραμε, καταχωρημένες από την FDA (Food and Drug Administration) στις ΗΠΑ ασχολούνται με την παραγωγή, το marketing και τη διάθεση των εμφυτευμάτων. Οι στατιστικές δείχνουν ότι κάθε χρόνο τοποθετούνται μεταξύ 100. 000 και 300. 000 εμφυτευμάτων και ο ρυθμός αυξάνει κάθε χρόνο.

Ο κλινικός οδοντίατρος βρίσκεται μπροστά σε μια εκτεταμένη δυνατότητα επιλογής και τα κριτήρια που συνήθως χρησιμοποιεί για την επιλογή αυτή είναι: το κοστολόγιο, η ευκολία της προσθετικής αποκατάστασης, το πιο αξιόλογο service της εταιρείας, η διαφήμιση του προϊόντος κτλ. Ωστόσο, αυτό που θα πρέπει να αποτελεί το κυριότερο στοιχείο επιλογής, για το σύστημα εμφυτευμάτων, είναι η ύπαρξη ερευνητικών δεδομένων παρακολούθησης για μεγάλα χρονικά διαστήματα έτσι ώστε να είναι δυνατή η αποκάλυψη μειονεκτημάτων, αποτυχιών, προβλημάτων συμπεριφοράς.

Η παραγωγή των εμφυτευμάτων ξεκίνησε από τα 3-4 βασικά σχέδια και εξελίχθηκε σε τουλάχιστον 95 αντιγραφές, παραλλαγές και κλώνους. Από κάθε κλώνο υπάρχουν τα τρία βασικά μεγέθη (μικρού, μεσαίου και μεγάλου εύρους) και φυσικά σε 5 έως 6 διάφορα ύψη (από 6-20 mm). Είναι αντιληπτό λοιπόν ότι ο συνδυασμός αυτών των δεδομένων, αν προστεθούν και οι δυνατότητες επιστρώσεων ή διαφορετικών κατεργασιών των επιφανειών, μπορούν να οδηγήσουν στην υπόθεση ότι υπάρχουν στο εμπόριο τουλάχιστον 1200 διαφορετικές μορφές (και με αυτό εννοούμε χαρακτηριστικά ύψους, εύρους, και εξωτερικής μορφολογίας). Από τις είκοσι μία εταιρείες που εμπορεύονται

στις ΗΠΑ και για τις οποίες υπάρχουν στοιχεία, οι ένδεκα χρησιμοποιούν κράματα τιτανίου, οι επτά CPT4, οι έξι CPT3, μια CPT1 και μια ακόμη CPT2.

Έτσι, ο κλινικός οδοντίατρος έχει τη δυνατότητα επιλογής από έναν τεράστιο αριθμό εμφυτευμάτων με πολύ διαφορετικούς συνδυασμούς μορφολογίας (μήκος, διάμετρος, μορφή), επιστρώσεων, διαβλενογόνιων κολοβωμάτων και μορφών σύνδεσης με τις υπερκείμενες κατασκευές. Η κάθε εταιρεία ακολουθεί διαφορετικά στάδια και τεχνικές παραγωγής και αποστείρωσης, εξασκεί διαφορετικούς ελέγχους (από τρεις έως σαράντα έναν) κατά τη διάρκεια της διαδικασίας παραγωγής με αποτέλεσμα να παρατηρείται διαφορετικό φάσμα αποκλίσεων στην παραγωγή των μηχανικών μερών (αποκλίσεις από 25 μm μέχρι 6 μm) και στην ουσία για όλη την αλυσίδα παραγωγής δεν υπάρχουν μορφές αυστηρού ελέγχου από κάποια ανεξάρτητη αρχή.

Ο Διεθνής Οργανισμός Προτύπων (ISO, International Organization of Standardization) παρέχει περιγραφές των όρων οδοντικό εμφύτευμα και σύστημα εμφυτευμάτων. Το πρώτο αναφέρεται στις ιδιότητες που θα έχει το ίδιο το εμφύτευμα. Σύμφωνα με τον ISO, το οδοντικό εμφύτευμα θα πρέπει να είναι σχεδιασμένο με τέτοιο τρόπο, ώστε να μπορεί να τοποθετείται χειρουργικά στις γνάθους και να παρέχει αντίσταση στη μετατόπιση της οδοντικής προσθετικής. Το σύστημα εμφυτευμάτων αποτελεί ένα σύνολο από εργαλεία και μηχανικά μέρη απαραίτητα για την τοποθέτηση του εμφυτεύματος και τη σύνδεσή του με τα αντίστοιχα προσθετικά κολοβώματα.

Από τους ορισμούς αυτούς προκύπτουν δύο στοιχεία που θα έπρεπε να αποτελούν αντικείμενο διερεύνησης:

α) Η χειρουργική τοποθέτηση προϋποθέτει έλεγχο της διαδικασίας έτσι ώστε να μην προκαλούνται παρενέργειες στην υγεία των ασθενών. Αυτό έχει σχέση όχι μόνο με τη χειρουργική επέμβαση, αλλά και με τα υλικά κατασκευής των εμφυτευμάτων.

β) Η δυνατότητα αντίστασης στη μετατόπιση προϋποθέτει παραμονή μέσα στο στόμα για ένα μεγάλο χρονικό διάστημα. Διαφορετικά, θα μιλούσαμε για προσωρινές κατασκευές. Συνεπώς, τίθεται θέμα ελέγχου για μια εκτεταμένη περίοδο λειτουργίας, που θα πρέπει να είναι τουλάχιστον πέντε ετών, σαν ένα αποδεκτό στοιχείο από τον ασθενή.

Ο κλινικός έχει τη δυνατότητα επιλογής από έναν τεράστιο αριθμό εμφυτευμάτων με πολύ διαφορετικούς συνδυασμούς μορφολογίας (μήκος, διάμετρος, μορφή), επιστρώσεων, διαβλενογόνιων κολοβωμάτων και μορφών σύνδεσης με τις υπερκείμενες κατασκευές. Η κάθε εταιρεία ακολουθεί διαφορετικά στάδια και τεχνικές παραγωγής και αποστείρωσης. Στην ουσία για όλη την αλυσίδα παραγωγής δεν υπάρχουν μορφές αυστηρού ελέγχου από κάποια ανεξάρτητη αρχή.

Λογικό θα ήταν, λοιπόν, ένας τέτοιος οργανισμός, σύμφωνα με τους ορισμούς που ο ίδιος προσδιορίζει για τα οδοντικά εμφυτεύματα και το σύστημα εμφυτεύματος, να απαιτεί αποδεικτικά στοιχεία από κλινικές μελέτες σχεδιασμένες με επιστημονικά δεδομένα σε ένα βάθος χρόνου που θα μπορούσε να ήταν πέντε χρόνια. Φυσικά, στην ίδια λογική, θα πρέπει να υπάρχει διαδικασία η οποία να ελέγχει την ποιότητα και την αντοχή του εμφυτεύματος και του συστήματος.

Αν τα δύο αυτά στοιχεία διερευνώνται για κάθε εμφύτευμα και σύστημα που κυκλοφορεί στην αγορά, θα πρέπει αντίστοιχα κάθε χώρα να απαιτεί την εφαρμογή και την κατάθεση τέτοιων στοιχείων που τα πιστοποιούν. Δυστυχώς, σε διάφορες χώρες οι απαιτήσεις και η δυνατότητα εφαρμογής τέτοιων διαδικασιών ποικίλει από την απόλυτη ανυπαρξία μέχρι μία γραφειοκρατική και χωρίς ουσιαστικό έλεγχο κατάθεση των αντίστοιχων δικαιολογητικών.

Η απονομή ISO αποτελεί μια εγγύηση για τον τρόπο παραγωγής, την παροχή service και την ύπαρξη κατατοπιστικών εγχειριδίων του τρόπου λειτουργίας, σύμφωνα με τα δηλωθέντα από την εταιρεία δεδομένα. Δηλαδή, αν μια εταιρεία έχει δηλώσει ότι τα εμφυτεύματα που παράγει κατασκευάζονται από κράμα τιτανίου CPT 1, αποστειρώνονται με ακτινοβολία και έχουν αποκλίσεις στην παραγωγή που δεν ξεπερνούν π. χ. τα 20 μm, η απονομή του αντίστοιχου ISO πιστοποιεί την αλήθεια αυτών των δεδομένων και η απονομή CE σημαίνει τη συμφωνία με τους όρους που έθεσε για να ελεγχθεί.

Ο έλεγχος πραγματοποιείται από εταιρείες (ιδιωτικές ή δημόσιες) που τους έχει αναθέσει ο ISO την αντίστοιχη έκδοση πιστοποιητικών αφού ελέγξουν την ακρίβεια των διαδικασιών όπως τις έχει καταθέσει ο παραγωγός (ISO 9001, ISO 9002, ISO13485, κτλ.).

Στις ΗΠΑ η αντίστοιχη διαδικασία ελέγχου πραγματοποιείται από την FDA (Food and Drug Administration) στα εργοστάσια παραγωγής και το πιστοποιητικό σύμφωνης εφαρμογής αυτών των όρων αναφέρεται σαν G. M. P (Good Manufacturing Practice).

Για να κυκλοφορήσει ένα προϊόν στην αγορά των ΗΠΑ χρειάζεται η υποβολή ενός φακέλου με δικαιολογητικά, τα οποία καταδεικνύουν ότι το προϊόν αυτό ομοιάζει με άλλα που κυκλοφορούν ήδη στην αγορά και έχουν αποδείξει ότι είναι ασφαλή και αποτελεσματικά στην κλινική

πράξη (Η ενέργεια αυτή αναφέρεται ως γνωστοποίηση S10K). Για τα χαρακτηριστικά του ίδιου του εμφυτεύματος που θα κυκλοφορήσει πρέπει να υπάρχουν οι πληροφορίες για τα εξής στοιχεία:

1. Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιούνται (νωδά, μερικώς νωδά ή μεμονωμένα)
2. Περιγραφή των αρχιτεκτονικών λεπτομερειών και της μορφολογίας των εμφυτευμάτων με αναλυτικά σχέδια, πιστοποίηση των υλικών που χρησιμοποιούνται, αποκλίσεις στην παραγωγή τους
3. Πληροφορίες για τον τρόπο αποστείρωσης και λεπτομέρειες για τον τρόπο συσκευασίας
4. Αποτελέσματα ελέγχου αντοχής σε δυνάμεις συμπίεσης και διάτμησης και 5. Εξετάσεις διάβρωσης και τοξικολογικούς ελέγχους (Eckert, 1995). Στη διαδικασία αυτή δεν προβλέπεται καμία κλινική ή πειραματική έρευνα. Με αυτόν τον τρόπο απονέμεται στην εταιρεία η άδεια διάθεσης με την εγγύηση της FDA για τον ποιοτικό έλεγχο που ενήργησε

Σύμφωνα με αυτό λοιπόν, αν μια νέα εταιρεία αρχίζει την παραγωγή σήμερα ενός εμφυτεύματος, μπορεί, με την κατάθεση του φακέλου με τα στοιχεία που αναφέραμε προηγουμένως, να πάρει την άδεια κυκλοφορίας του εμφυτεύματος.

Δεδομένου ότι η μορφολογία του θα ομοιάζει ή θα αντιστοιχεί σε άλλα που κυκλοφορούν ήδη, τα στοιχεία αυτά αρκούν. Συνεπώς, ελέγχονται η κατασκευή και η παραγωγή του εμφυτεύματος αλλά δεν ελέγχεται καθόλου η συμπεριφορά του στο βιολογικό περιβάλλον του στόματος και στη διάρκεια του χρόνου.

Στην Ευρώπη, στα πλαίσια της Ευρωπαϊκής Ένωσης υπάρχει μια ενιαία οδηγία για όλα τα οδοντιατρικά προϊόντα που ανήκουν σε μια ευρύτερη κατηγορία, εκείνη των ιατρικών μηχανισμών (medical devices). Αυτά κατατάσσονται στις κατηγορίες 1, 2α, 2β και 3, αναλόγως του κινδύνου δυνητικά αντίξοων βιολογικών δράσεων. Τα οδοντικά εμφυτεύματα ανήκουν στην κατηγορία 2β που απαιτεί αυξημένες εγγυήσεις για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά τους.

Στις ΗΠΑ η αντίστοιχη διαδικασία ελέγχου πραγματοποιείται από την FDA στα εργοστάσια παραγωγής. Στη διαδικασία αυτή δεν προβλέπεται καμία κλινική ή πειραματική έρευνα. Ελέγχονται η κατασκευή και η παραγωγή του εμφυτεύματος, αλλά δεν ελέγχεται καθόλου η συμπεριφορά του στο βιολογικό περιβάλλον του στόματος και στη διάρκεια του χρόνου.

Η απονομή ISO αποτελεί μια εγγύηση για τον τρόπο παραγωγής, την παροχή service και την ύπαρξη κατατοπιστικών εγχειριδίων του τρόπου λειτουργίας, σύμφωνα με τα δηλωθέντα από την εταιρεία δεδομένα.

Ωστόσο, το σύστημα ελέγχου και στην περίπτωση αυτή είναι ελαστικό. Για την απαίτηση του σήματος CE που επιτρέπει την ελεύθερη κυκλοφορία τους στον ενιαίο χώρο της ενωμένης Ευρώπης, υπάρχουν δύο δυνατότητες πιστοποίησης. Η πρώτη πραγματοποιείται με τον ίδιο τρόπο που έχει περιγραφεί με τη διαδικασία ISO. Ο κατασκευαστής καταθέτει ένα φάκελο με στοιχεία που αναφέρονται στο προϊόν που παράγει και τα χαρακτηριστικά του. Ένα εγκεκριμένο σώμα ελέγχει και επιβεβαιώνει την αντιστοιχία των δεδομένων. Οι απαιτήσεις είναι λίγες και ουσιαστικά ο έλεγχος επιβεβαιώνει την αλήθεια των στοιχείων που προμηθεύει ο κατασκευαστής.

Στην ουσία ο πραγματικός έλεγχος μέσα από ανεξάρτητους κρατικούς ή διεθνείς οργανισμούς είναι περιορισμένος. Συστηματική βασική και κλινική έρευνα πραγματοποιείται από μερικές μόνο εταιρείες ενώ οι περισσότερες παρουσιάζουν νέα προϊόντα χωρίς την απαραίτητη έρευνα και έλεγχο.

Όλη η διαδικασία είναι αντίστοιχη της ISO 9001 και φέρει την ονομασία EN 46001. Μια δεύτερη διαδικασία αντιστοιχεί στα πρότυπα που περιγράφονται σαν EN 1642. Αυτά είναι ιδιαίτερος απαιτητικά και περιλαμβάνουν στοιχεία όπως: α) καταγραφή παραγόντων κινδύνου, σύμφωνα με συγκεκριμένο πρωτόκολλο (EN-ISO 14971), β) έλεγχο βιοσυμβατότητας, σύμφωνα με συγκεκριμένα πειράματα που περιγράφονται λεπτομερώς, γ) τρόπο αποστείρωσης και συσκευασίας. Δυστυχώς, καμία εταιρεία δεν κατέχει αντίστοιχη πιστοποίηση.

Η Αμερικανική Οδοντιατρική Ομοσπονδία (ADA) προβλέπει κι αυτή μια διαδικασία αποδοχής (ADA approval) χωρίς όμως να θεωρείται υποχρεωτική.

Στη διαδικασία αυτή προβλέπονται κάποιες μορφές κλινικά δεδομένα αλλά γενικά ο έλεγχος και η κατάθεση φακέλου είναι σχετικά εύκολη και γι' αυτό το λόγο οι περισσότερες εταιρείες δεν υποβάλλουν τέτοιες αιτήσεις, εφ' όσον δεν είναι υποχρεωτικές από το νόμο.

Ο τρόπος προσέγγισης των οδοντιάτρων μπορεί να επιτευχθεί καλύτερα μέσα από διαφημιστικά κανάλια και στρατηγικές marketing (ADA, 1993).

Έτσι, στην ουσία ο πραγματικός έλεγχος μέσα από ανεξάρτητους κρατικούς ή διεθνείς οργανισμούς είναι περιορισμένος. Συστηματική βασική και κλινική έρευνα πραγματοποιείται από μερικές μόνο εταιρείες, ενώ οι περισσότερες παρουσιάζουν νέα προϊόντα χωρίς την απαραίτητη έρευνα και έλεγχο.

Είναι ενδιαφέρον ότι ανατρέχοντας στη βιβλιογραφία που διαθέτουν οι διάφορες εταιρείες, μόνο μία απ' αυτές (Nobelbiocare), τουλάχιστον μέχρι το 1995, μπορούσε να υποστηρίξει με επιστημονικά δεδομένα τα προϊόντα που διέθετε στο εμπόριο (Eckert και συν., 1995).

Σήμερα η μεγαλύτερη παραγωγή έρευνας πραγματοποιείται από τη Nobelbiocare, την ITI-Strauman και την Astratech. Συνεπώς, η επιλογή ενός συστήματος εμφυτευμάτων θα πρέπει να βασίζεται στην ύπαρξη επιστημονικής βιβλιογραφίας, δημοσιεύμενης σε περιοδικά στα οποία υπάρχει κριτική επιτροπή και είναι διεθνώς αναγνωρισμένα με σύστημα κριτών. Επιστημονική έρευνα που δεν έχει υποβληθεί στην παραπάνω δοκιμασία αλλά παρουσιάζεται στα διαφημιστικά φυλλάδια προώθησης των εταιρειών δεν πρέπει να αποτελεί στοιχείο και κριτήριο επιλογής.

Φυσικά, όπως αναφέραμε προηγουμένως, τέτοια έρευνα μπορεί να παρέχεται από μια ομάδα κατασκευαστών και τότε άλλα κριτήρια πρέπει να υπεισέρχονται για την επιλογή ενός κλινικού, όπως:

1. Ύπαρξη αντιπροσώπου στον τόπο άσκησης επαγγέλματος ο οποίος θα παραδίδει άμεσα και με ακρίβεια τα προϊόντα του, όταν αυτό ζητηθεί, έστω και σε εξαιρετικές καταστάσεις άμεσης ανάγκης.
2. Δυνατότητες παροχής εκπαιδευτικών προγραμμάτων και κλινικής εκπαίδευσης.
3. Δυνατότητες επιλογής διαφορετικών προσθετικών λύσεων. Αυτό απαιτεί ύπαρξη και διάθεση αντίστοιχων ανταλλακτικών, π. χ. για κοχλιούμενες ή συγκολλούμενες αποκαταστάσεις κολοβωμάτων με διαφορετική κλίση, συνδέσμους ακριβείας κ. τ. λ.
4. Ο σχεδιασμός των εμφυτευμάτων και των προσθετικών ανταλλακτικών να παραμένει σταθερός για μερικά χρόνια. Οι τυχόν αλλαγές του συστήματος να μην αποκλείουν τη χρήση ανταλλακτικών προηγούμενων τύπων εμφυτεύματος.
5. Το κοστολόγιο του συστήματος, συμπεριλαμβανομένων των μαθημάτων εκπαίδευσης.

Η επιλογή ενός συστήματος εμφυτευμάτων θα πρέπει να βασίζεται στην ύπαρξη επιστημονικής βιβλιογραφίας, δημοσιεύμενης σε περιοδικά στα οποία υπάρχει κριτική επιτροπή και είναι διεθνώς αναγνωρισμένα με σύστημα κριτών. Επιστημονική έρευνα που δεν έχει υποβληθεί στην παραπάνω δοκιμασία αλλά παρουσιάζεται στα διαφημιστικά φυλλάδια προώθησης των εταιρειών δεν πρέπει να αποτελεί στοιχείο και κριτήριο επιλογής.

## ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- > **Abrahamsson, I., Berglundh, T., E J. & Lindhe** (1996). The peri-implant hard and soft tissue characteristics at different implant systems. A comparative system in dogs. *Clinical Oral Implants Research* 7: 212-220.
- > **Adell, R., Lekholm, U., Rockler, B., & Bränemark, P. -I** (1981). A 15-year study of osseointegrated implants in the treatment of the edentulous jaw. *International Journal of Oral Surgery* 10:387.
- > **Adell, R., Eriksson, B., Lekholm, U., Bränemark, P. -I. & Jemt T** (1990). A long-term follow-up study of osseointegrated implants in the treatment of totally edentulous jaws. *International Journal of Oral Surgery*: 5: 347-359.
- > **American Dental Association (ADA)**, (1993). Acceptance program for endosseous implants, Council on Dental materials, instruments and equipment. ADA, July.
- > **Armitage, J. E** (1980). Risk of blade implants. Στο: Schnitman P. & Shulman L. επιμ. *Dental implants: benefit and risk*. U. S. Dept. of Health and Human Services, NIH, σσ. 294-304.
- > **Becker, W., Becker, B. E., Israelson, H., Lucchini, J. P., Handelsman, M., Ammons, W., Rosenberg, E., Rose, L., Tucker, L. M. & Lekholm U** (1997). One-step surgical placement of Bränemark implants. A prospective multicenter clinical study. *International Journal of Oral and Maxillofacial Implants* 12: 454-462.
- > **Benson, D** (1977). Tissue considerations for mandibular subperiosteal implants. *Journal of Prosthetic Dentistry* 37: 67-74.
- > **Bernard, J. P., Belser, U. C., Martinet, J. P. & Borgis S. A** (1995). Osseointegration of Bränemark fixtures using a single-step operating system. A preliminary prospective one-year study in the edentulous mandible. *Clinical Oral Implants Research* 6: 122-129.
- > **Bodine, R. L., & Yanase, R. T** (1980). Benefit of subperiosteal implants. Στο: Schnitman, P. A. & Shulman, L. B. επιμ. *Dental Implants: Benefits and Risk*, U. S. Dept of Health and Human Services, σσ. 75-95.
- > **Boucher, LJ** (1980). Benefit and risk of subperiosteal implants: A critique. Στο: Schnitman, P. A. & Shulman, L. B. επιμ. *Dental Implants: Benefits and Risk*, U. S. Dept of Health and Human Services, σσ. 96-98.
- > **Bränemark, P. -I** (1959). Vital microscopy of bone marrow in rabbit. Thesis, University of Lund, Sweden. *Scandinavian Journal of Laboratory Investigation* 11 (Suppl. 38): 1-82.
- > **Bränemark, P. -I., Adell, R., Breine, U., Hansson, B. O., Lindstrom, J. & Ohlsson, A** (1969). Intra-osseous anchorage of dental prostheses I. Experimental studies. *Scandinavian Journal of Plastic and Reconstructive Surgery* 3: 81-100.
- > **Bränemark, P-I, et al** (1970). Repair of defects in mandible. *Scandinavian Journal of Plastic and Reconstructive Surgery* 4: 100-108.
- > **Bränemark, P-I, et al** (1975). Reconstruction of the defective mandible. *Scandinavian Journal of Plastic and Reconstructive Surgery* 9: 116-128.
- > **Bränemark, P. -I., Hansson, O., Adell, R., Breine, U., Lindström, J., Hallun, O. & Ohlsson, A** (1977). Osseointegrated implants in the treatment of edentulous jaw. Experience from a 10-year period. *Scandinavian Journal of Plastic and Reconstructive Surgery* 11 (Suppl. 16): 1-132.

- > **Bränemark, P. -I. & Albrektsson, T** (1982). Titanium implants permanent penetrating human skin. *Scandinavian Journal of Plastic and Reconstructive Surgery* 16: 17-21.
- > **Bränemark, P-I** (1983). Osseointegration and its experimental background. *Journal of Prosthetic Dentistry* 50: 399-410.
- > **Breine, V. & Bränemark, P-I** (1980). Reconstruction of alveolar jaw bone. An experimental and clinical study of immediate and preformed antologous bone grafts in combination with osseointegrated implants. *Scandinavian Journal of Plastic and Reconstructive Surgery* 14 :23-48,.
- > **Buser D., Schroeder A., Sutter F. & Lang N. P** (1988). The new concept of ITI hollow-cylinder and hollow-screw implants. 2. Clinical aspects, indications, and early clinical results. *International Journal of Oral and Maxillofacial Implants*: 3: 173-181.
- > **Buser, D., Weber, H. P. & Lang, N. P** (1990). Tissue integration of non-submerged implants. 1-year results of a prospective study with 100 Iti hollow-screw and hollow-cylinder implants. *Clinical Oral Implants Research* 1: 33-40.
- > **Buser, D., Schenk, R. K., Steineman, S., Fiorellini, J., Fox, C. & Stich H** (1991). Influence of surface characteristics on bone integration of titanium implants. A histomorphometric study in miniature pigs. *Journal of Biomedical Material Research* 25: 889-902.
- > **Buser, D., Sutter, F., Weber, H. P., Belser, U. & Schroeder A** (1992). The ITI dental implant system. Basics, clinical indications and procedures, results. *Clark's Clin Den*: 1: 1-23.
- > **Buser, D, Mericske-Stern, R., Bernard, J. P., Behneke, A., Behneke, N., Hirt, H. P., Belser, U. C. & Lang N. P** (1997). Long-term evaluation of non-submerged ITI implants. I. An 8-year life table analysis of a prospective multicenter study with 2359 implants. *Clinical Oral Implants Research* 8: 161-172.
- > **Coldberg N. I** (1980). Risk of subperiosteal implants Στο: Schnitman, P. A. & Shulman, L. B., επιμ. *Dental Implants: Benefits and Risk*, U. S. Dept of Health and Human Services. NIH, σσ. 89-95.
- > **Collaert, B. & De Bruyn H** (1998). Comparison of Bränemark fixture integration and short-term survival using one-stage or two-stage surgery in completely and partially edentulous mandibles. *Clinical Oral Implants Research* 9: 131-135.
- > **Eckert, E. E** (1995). Food and Drug Administration requirements for dental implants. *Journal of Prosthetic Dentistry* 74: 162-168.
- > **Ericsson, R. A., & Albrektsson, T** (1984). The effect of heat on bone regeneration. *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery* 42 : 701-711.
- > **Ericsson, I., Randow, K., Glantz, P. O., Lindhe, J. & Nilner, K** (1994). Clinical and radiographical features of submerged and nonsubmerged titanium implants. *Clinical Oral Implants Research* 5 : 185-189.
- > **Ericsson, I., Randow, K., Nilner, K. & Peterson A** (1997). Some clinical and radiographical features of submerged and nonsubmerged titanium implants. A 5-year follow-up study. *Clinical Oral Implants Research* 8: 422-426.
- > **James, R. A., Altman, A. F., Clem, D. C. & Lozada, J.** : (1986). A critical review of the «osseointegrated» literature. Bränemark «fixtures» fail to meet recommendations of Harvard implant consensus conference. *Journal of Oral Implantology* 14: 35.
- > **Jemt, T. & Lekholm U** (1993). Oral implant treatment in posterior partially

edentulous jaws: A 5-year follow-up report. *International Journal of Oral and Maxillofacial Implants* 8: 635-640.

> **Jemt, T** (1994). Fixed implant-supported prostheses in the edentulous maxilla. A five-year follow-up report. *Clinical Oral Implants Research* 5: 142-147.

> **Ledermann, P. D** (1979). Steprothetische Versorgung des zahnlosen Unterkiefers mit Hilfe von plasmabeschichteten Titanschraubenimplantaten. *D Zahnärztl Z* 34: 907-911.

> **Ledermann, P. D** (1984). Das TPS-Schraubenimplantat nach siebenjähriger Anwendung. *Quintessenz* 35 : 1-11.

> **Linkow, L. I. & Cherchere, R** (1970). Theories and techniques of Oral Implantology. St. Louis: C. V. Mosby Co., σσ. 1-154.

> **Linkow, L** (1980). Benefit of blade implants. Στο: Schnitman, P. A. & Shulman, L. B., επιμ. *Dental Implants: Benefits and Risk*, U. S. Dept of Health and Human Services, σσ. 273-293.

> **Lindquist, L. N., Carlsson, G. E. & Jemt, T** (1996). A prospective 15-year follow-up study of mandibular fixed prostheses supported by osseointegrated implants. *Clinical results and marginal bone loss. Clinical Oral Implants Research* 7(4): 329-336.

> **Mercier, P., Cholewa, J. & Djokovic, S** (1981). Mandibular subperiosteal implants: Retrospective analysis in light of Harvard consensus. *J Can Dent Assoc* 47: 46-51.

> **Rizzo AA επιμ.**, (1988). Proceedings of the Consensus Development Conference on Dental Implants. *J Dent Educ (Special issue)* 52 : 677-827.

> **Schnitman, P. A. & Shulman, L. B., επιμ** (1980). *Dental Implants: Benefits and Risk*, an NIH-Harvard consensus development conference. U. S. Dept of Health and Human Services, σσ. 1-351.

> **Schroeder, A., Pohler, O. & Sutter, F.**, (1976). Gewebsreaktion auf ein Titan-Hohlzylinderimplantat mit Titan-Spritzchisctoberfläche. *Schweiz Mschr Zahnheilk*: 86 : 713-727.

> **Schroeder, A., Stich, H., Straumann, F. & Sutter, F** (1978) Über die Anlagerung von Osteozement an einen belasteten Implantatkörper. *Schweiz Mschr Zahnheilk* 88: 1051-1057.

> **Schroeder, A., van der Zyper, A., Stich, H. & Sutter, F** (1981). The reactions of bone connective tissue and epithelium to endosteal implants with sprayed titanium surfaces. *Journal of Maxillofacial Surgery* 9(1): 15-25.

> **Small, I. A** (1980). Benefit and risk of mandibular staple bone plates. Στο: Schnitman, P. A. & Shulman, L. B. επιμ., *Dental Implants: Benefits and Risk*, U. S. Dept of Health and Human Services, σσ. 139-151.

> **Small, I. A.**, (1985). The mandibular staple bone plate: its use and role in prosthetic surgery. *J Head Neck Pathol*: 4 : 111-116.

> **Small, I. A. & Misiek, D. J** (1986). A 16-year evaluation of the mandibular staple bone plate. *J Oral Maxillofac Sur* 44: 60-66.

> **Smithloff, M. & Fritz M. E** (1976). The use of blade implants in a selected population of partially edentulous adults. *Journal of Periodontology* 47: 19-26.

> **Smithloff, M., & Fritz, M. E** (1982). Use of blade implants in a selected population of partially edentulous patients. *Journal of Periodontology* 53: 413-418.

> **Sutter, F., Schroeder, A. & Buser, D** (1988). The new concept of ITI hollow-cylinder and hollow-screw implants. 1. Engineering and design. *International*

*Journal of Oral and Maxillofacial Implants* 3: 161-172.

> **Sutter, F., Schroeder, A. & Buser, D** (1988). Das neue ITI-Implantatkonzept- Technische Aspekte und Methodik. *Quintessenz* 39: (Teil I): 1875-1890, (Teil II): 2057-2061.

> **Sutter, F., Weber, H. P., Sorensen, J. & Belser, U. C** (1993). The new restorative concept of the ITI Dental Implant System: design and engineering. *International Journal of Periodontics and Restorative Dentistry*: 13: 409-431.

> **Weber, S** (1979). The complete bilateral subperiosteal implant-The universal. *Oral Implantology* 8: 345-349.

> **Weber, S., Buser, D., Donath, K., Fiorellini, J. P., Doppalapudi, V., Paquette, D. W. & Williams, R. C** (1996). Comparison of healed tissues adjacent to submerged and nonsubmerged unloaded titanium dental implants. *Clinical Oral Implants Research* 7: 11-19.

> **Weiss, C. M.**, (1987). Fibrous-osseous integrated and osseous integrated dental implants. A comparative analysis. *Oral Health* 27:32.

> **Zarb, G., επιμ.**, (1983). Proceedings on the Toronto Conference on Osseointegration in Clinical Dentistry. St. Louis: C. v. Mosby Co.