

Int Poster J Dent Oral Med 2000, Vol 2 No 2, Poster 42

## Entwicklung und Eigenschaften eines resorbierbaren Implantatstabilisators zur Sinusliftoperation

**Sprache:** Deutsch

**Autoren:** Alfred Johannes Patyk\*<sup>1</sup>, Alberto Nadalini<sup>2</sup>, Oliver Duesmann<sup>3</sup>, Hans-Albert Merten<sup>4</sup>

<sup>1</sup>Abt. Prothetik I, <sup>3</sup>Abt. Kieferorthopädie, <sup>4</sup> Abt. Kieferchirurgie der Universität Göttingen,

<sup>2</sup> Zahnarztpraxis Trento, Italia

**Date/Event/Venue:**

19./20. November 1999

18 mo. Congresso Internazionale dell' Accademia Italiana

Bologna

### Einführung

Zur primären Stabilisierung von enossalen Dentalimplantaten ist im Rahmen von sog. Sinusliftoperationen im Oberkieferseitenzahnbereich eine vertikale Kieferkammresthöhe von mindestens 4 bis 5 mm erforderlich. Bei Unterschreiten dieser Minimalhöhe sind daher oftmals osteoplastische Augmentationsplastiken in vertikaler und evtl. auch sagittaler Dimension notwendig. Zur Vermeidung eines morbiditätsträchtigen Eingriffes zur Transplantathebung sind zur primären Dentalimplantatfixierung weiterführende Maßnahmen angezeigt, wobei im Unterschied zu einer Implantatschiene die Verwendung des hier vorgestellten Implantatstabilisators aus resorbierbaren Kunststoff (Abb. 1) die Invasivität des chirurgischen Eingriffes deutlich verringert und zudem den jeweiligen individuellen anatomischen Gegebenheiten eher angepaßt werden kann.

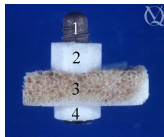


Abb.1  
Implantatstabilisator-  
Palzierung:  
1: Fixtur,  
2: Fixtur-Stabilisator  
in Form einer  
"Schraubenmutter",  
3: Knochen,  
4: zusätzliche  
Unterlegscheibe  
(fakultativ)

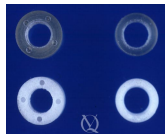


Abb.2  
Implantatstabilisatoren:  
obere Reihe Resomer,  
untere Reihe Composit

### Material und Methoden

Mit Hilfe der Drehtechnik wurden zylindrische Implantatstabilisatoren aus zwei unterschiedlichen Materialien hergestellt (Abb. 2).

- Resomer 858 Poly (D,L-lactid- co glycolid) 85 : 15
- Composit (Resomer 858 -  $\beta$  TCP) 70 : 30

Zur Charakteristika der werkstoffkundlichen Eigenschaften der Stabilisatoren wurden folgende Parameter ausgewählt :

- **Hydrolyse**  
die Hydrolyse wurde in vivo nach ISO /TC 150/SC 1 im Zeitraum von 4 Monaten durchgeführt (Abb. 3).
- **Bestimmung der Abzugskraft**  
Die Abzugsprüfung erfolgte mit der Universalprüfmaschine 1444 Zwick (Abb. 4). Die Abzugsgeschwindigkeit betrug 10 [ mm/min] bei einem Kraftaufnehmer von 2 [kN]. Es wurden 10 Prüfkörper jeweils pro Material und Zeitabschnitt verwendet. Die statistische Auswertung der Ergebnisse wurde mittels des Wilcoxon Matched Pairs Testes durchgeführt (Abb. 5).
- **Tierversuch und Histologie**  
Bei 6 adulten Miniaturschweinen (weiblich, Gewicht bei Versuchsbeginn 43 kg) wurden unter aspetischen Kautelen in Allgemeinnarkose im Bereich des os frontale nach subperiostaler Präparation jeweils parasagittal zwei Prüfkörper (Polylactid und Composit) in Form von Stabilisatoren implantiert (Abb.10). Die Standzeiten reichten von 12 Wochen bis maximal 1 Jahr. Nach Opferung der Tiere wurden die Präparate entnommen (Abb. 11). Von jedem Präparat wurden zentrale Schnitte angefertigt und semiquantitativ ausgewertet. Hauptzielparameter: Abbaudynamik der Prüfkörper und knöchernes Integrationsverhalten sowie zelluläre Begleitreaktionen.

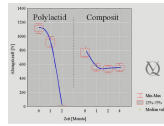
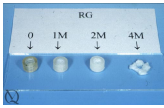


Abb.3  
Formveränderung der Polylaktidprüfkörper während der Hydrolyse

Abb.4  
Abzugsvorrichtung in der Universalprüfmaschine

Abb.5  
Statistische Auswertung des Abzugversuches

## Ergebnisse

### Hydrolyse

Nach 4 monatiger Lagerung der Prüfkörper war bei Polylactiden ein vollständiger Verlust von Form und Konsistenz erkennbar (Abb.3). REM-Aufnahmen von Polylactid nach 4 monatiger Liegedauer (Abb.7) zeigt starke Veränderung der Oberfläche mit lakunenartigen Vertiefungen und schwammähnlicher Struktur im Vergleich zur Referenzaufnahme (Abb.6). Composite zeigen im Gegensatz keinerlei sichtbare Veränderungen. Erst unter dem REM zeigt sich, daß es nur auf der Oberfläche zur Ablösung der organischen Matrix gekommen ist (Abb.8).

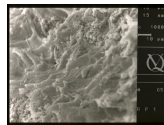
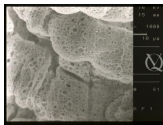
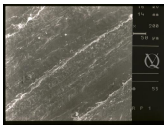


Abb.6 REM-Aufnahme der Polylactidoberfläche vor der Hydrolyse

Abb.7 Morphologie der Oberfläche von Polylactidprüfkörper nach 4 monatiger Hydrolyse

Abb.8 Morphologie der Oberfläche von Compositeprüfkörper nach 4 monatiger Hydrolyse

### Mechanische Eigenschaften

Die mediane Abzugskraft bei reinem Polylactidstabilisator betrug vor der Hydrolyse 118[N]. Bereits nach einem Monat reduzierte sich der Betrag auf 94[N], nach 3 Monaten kam es zum vollständigen Verlust jeglicher Retentionskraft. Die Abzugskraft der Composite verringerte sich von anfänglich 82[N] vor der Hydrolyse auf einen konstant bleibenden Wert von 60[N] (Abb.5) nach einem Monat.

### Histologie

Alle subperiostal augmentierten Testkörper heilten reizlos ein (Abb. 11 und 12). Ein sog. "PIT-Effekt" (passive intraosseous transmission) der Testkörper konnte im Stirnbereich der adulten Versuchstiere ausgeschlossen werden. Histologisch konnte im Langzeitversuch nach einjähriger Versuchsdauer bei beiden untersuchten Materialien eine vollständige knöcherne Inkorporation nachgewiesen werden. Der Polylactidprüfkörper ist nach einem Jahr fast vollständig resorbiert und randständig von neugebildetem Knochen substituiert. Die mechanischen Eigenschaften sind zu diesem Zeitpunkt vollständig aufgehoben, wie histologisch die Desintegration des Prüfkörpers dies veranschaulicht. Der Composite-prüfkörper weist im Gegensatz hierzu nach einjähriger Liegedauer noch deutliche Reste vom TCP auf. Die Kunststoffanteile des Composite-Implantates sind lediglich auf der Implantatoberfläche abgebaut. Die guten osteokonduktiven Eigenschaften führten zur vollständigen knöchernen Umbauung und Einscheidung des Implantates.

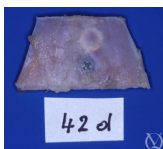
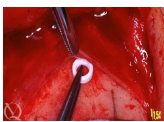


Abb.9  
Intraoperativer Aspekt mit subperiostaler Plazierung des Testkörpers (Material: Composite)

Abb.10 Frisches, unfixiertes Entnahmepreparat nach 42tägiger Liegedauer. Die Osteosyntheseschraube diente zur sicheren Fixierung der Periostmembran über dem Testkörper.

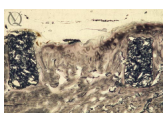
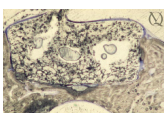


Abb.11 Unentkalkter Trenn-Dünnschliff mit histolog. Nachw. Resorption des Testk. (Resomer R 207) n. einem Jahr und partieller knöcherner Substitution. Beachte die bindegewebsfreie Inkorp. des Testk. (Färbg. Toluidinblau, Vergr. 5,5fach)

Abb.12 Minimale Resorption des Testk. (Mat.: Compsite). Das Implantat weist sog. osteokonduktive Eigenschftn. auf., indem d. Hohlraum des ringförm. Implantates vollst. mit neugebild. Knochen aufgefüllt wurde (Lieged. 1 J., Fbg.Toluidinblau, Vergr. 4fach).

## Diskussion und Schlussfolgerungen

Beide Implantatstabilisatoren sind in Abhängigkeit der jeweiligen Indikation (längerfristige Stabilisation eines Dentalimplantates versus kurzfristige Stabilisation eines Dentalimplantates) zur temporären Fixierung und Stabilisierung von Dentalimplantaten (wie z. B. bei der Sinuslift-Operation) geeignet.

*Dieses Poster wurde übertragen am 16.05.00 von PD Dr. Alfred Johannes Patyk.*

### **Korrespondenzadresse:**

*PD Dr. Alfred Johannes Patyk*  
Zentrum ZMK Abteilung Prothetik I  
Georg August Universität Göttingen  
Robert Koch Str. 40  
D - 37075 Göttingen

# Entwicklung und Eigenschaften eines resorbierbaren Implantatstabilisators zur Sinusliftoperation

A. PATYK<sup>1\*</sup>, A. NADALINI<sup>2</sup>, O. DUESMANN<sup>3</sup>, HA. MERTEN<sup>4</sup>  
 1 Abt.Prothetik I, 3 Abt.Kieferorthopädie, 4 Abt.Kieferchirurgie der Universität Göttingen  
 2 Zahnarztpraxis, Trento, Italia



## 1. Einleitung

Zur primären Stabilisierung von monomaxillären Dentallimplantaten ist im Rahmen von sog. Sinusliftoperationen im Oberkieferbereich eine vertikale Kieferkammerhöhe von mindestens 4 bis 5 mm erforderlich. Bei Unterschreiten dieser Mindesthöhe sind daher oftmals osteoplastische Augmentationsimplantate in vertikaler und evtl. auch sagittaler Dimension notwendig. Zur Vermeidung eines morbiden zystischen Eingriffes zur Transplantathebung sind zur primären Dentallimplantatfixierung weitführende Maßnahmen angezeigt, wobei im Unterschied zu einer Implantationschirurgie die Verwendung des hier vorgestellten Implantatstabilisators aus resorbierbarem Kunststoff Abb. 1 die Invasivität des zystischen Eingriffes deutlich verringert und zudem den jeweiligen individuellen anatomischen Gegebenheiten eher angepasst werden kann.



Abb.1 Implantatstabilisator-Pflanzung:  
 1 Fixtur, 2 Fixtur-Stabilisator in Form einer „Schraubensäule“, 3 Knochen, 4 zusätzliche Unterlegscheibe (Inkubativ)



Abb.2 Implantatstabilisator:  
 obere Reihe Resomer, untere Reihe Composit

## 2. Material und Methode

Mit Hilfe der Drehtischtechnik wurden zylindrische Implantatstabilisatoren aus zwei unterschiedlichen Materialien hergestellt (Abb. 3).

- Resomer 858 Poly (DL-lactid-co-glycolid) 85 : 15
- Composit (Resomer 858 – β-TCP) 70 : 30

Zur Charakterisierung der werkstoffkundlichen Eigenschaften der Stabilisatoren wurden folgende Parameter ausgewählt:

- **Hydrolyse**  
 Die Hydrolyse wurde in vivo nach ISO/TC 150/SC 1 im Zeitraum von 4 Monaten durchgeführt (Abb. 3).
- **Bestimmung der Abzugskraft**  
 Die Abzugprüfung erfolgte mit der Universalprüfmaschine 1444 Zwick (Abb. 4). Die Abzugsgeschwindigkeit betrug 10 [mm/min] bei einem Krafthuber von 2 [kN]. Es wurden 10 Prüfkörper jeweils pro Material und Zeitabschnitt verwendet.
- **Statistische Auswertung der Ergebnisse** wurde mittels des Wilcoxon-Matched Pairs-Tests durchgeführt (Abb. 5).
- **Tierversuch und Histologie**  
 Bei 6 adulten Miniaturschweinen (weiblich, Gewicht bei Versuchsbeginn 43 kg) wurden unter aseptischen Konditionen in Allgemeinanästhesie im Bereich des os frontale nach subperiostaler Präparation jeweils paranasal zwei Prüfkörper (Poly(lactid) und Composit) in Form von Stabilisatoren implantiert (Abb. 10). Die Staudichten reichten von 12 Wochen bis maximal 1 Jahr. Nach Öffnung der Tiere wurden die Präparate entnommen (Abb. 11). Von jedem Präparat wurden zentrale Schnitte angefertigt und semiquantitativ ausgewertet. Hauptparameter: Abbauparameter der Prüfkörper und knöchernen Integrationsverhalten sowie zelluläre Reorganisationen.



Abb.3 Formveränderung der Poly(lactid)prüfkörper während der Hydrolyse



Abb.4 Abzugsvorrichtung in der Universalprüfmaschine

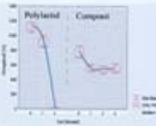


Abb.5 Statistische Auswertung des Abzugsvorganges



Abb.6 REM-Aufnahme der Poly(lactid)oberfläche vor der Hydrolyse

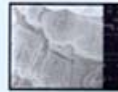


Abb.7 Morphologie der Oberfläche von Poly(lactid)prüfkörper nach 4 monatiger Hydrolyse



Abb.8 Morphologie der Oberfläche von Compositprüfkörper nach 4 monatiger Hydrolyse

## 3. Ergebnisse und Diskussion

- **Hydrolyse**  
 Nach 4 monatiger Lagerung der Prüfkörper war bei Poly(lactid) ein vollständiger Verlust von Form und Konsistenz erkennbar (Abb. 3). REM-Aufnahmen von Poly(lactid) nach 4 monatiger Lagerdauer (Abb. 7) zeigen starke Veränderung der Oberfläche mit lakunenartigen Vertiefungen und schwammähnlicher Struktur im Vergleich zur Referenzoberfläche (Abb. 6). Composit zeigte im Gegensatz keinerlei sichtbare Veränderungen. Erst unter dem REM zeigt sich, daß es nur auf der Oberfläche zur Ablösung der organischen Matrix gekommen ist (Abb. 8).
- **Mechanische Eigenschaften**  
 Die mediane Abzugskraft bei reinem Poly(lactid)stabilisator betrug vor der Hydrolyse 118 [N]. Bereits nach einem Monat reduzierte sich der Betrag auf 94 [N], nach 3 Monaten kam es zum vollständigen Verlust jeglicher Restzugkraft. Die Abzugskraft der Composite verringerte sich von anfänglich 82 [N] vor der Hydrolyse auf einen konstant bleibenden Wert von 80 [N] (Abb. 5) nach einem Monat.
- **Histologie**  
 Alle subperiost augmentierten Testkörper behielten stellen ein (Abb. 11 und 12). Ein sog. „PIT-Effekt“ (passive intranasale Transmission) der Testkörper konnte im Stirnbereich der adulten Versuchstiere ausgeschlossen werden. Histologisch konnte im Langzeitversuch nach einjähriger Versuchsdauer bei beiden untersuchten Materialien eine vollständige knöcherner Inkorporation nachgewiesen werden. Der Poly(lactid)prüfkörper ist nach einem Jahr fast vollständig resorbiert und nachfolgend von neugebildetem Knochen substituiert. Die mechanischen Eigenschaften sind zu diesem Zeitpunkt vollständig aufgehoben, wie histologisch die Deintegration des Prüfkörpers des Versuchsobjekts. Der Compositeprüfkörper weist im Gegensatz hierzu nach einjähriger Lagerdauer noch deutliche Reste von TCP auf. Die Kontaktflächen des Composite-Implantates sind lediglich auf der Implantatoberfläche abgebaut. Die guten osteokonduktiven Eigenschaften führten zur vollständigen knöchernen Umbauung und Entschärfung des Implantates.
- **Schlußfolgerung**  
 Beide Implantatstabilisatoren sind in Abhängigkeit der jeweiligen Indikation (langfristige Stabilisation eines Dentallimplantates versus kurzfristige Stabilisation eines Dentallimplantates) zur temporären Fixierung und Stabilisierung von Dentallimplantaten (wie z. B. bei der Sinuslift-Operation) geeignet.



Abb.9 Intraoperativer Aspekt mit subperiostaler Platzierung des Testkörpers (Material: Composit)

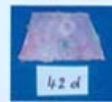


Abb.10 Frisches, unfixiertes Entnahmapreparat nach 42tägiger Lagerdauer. Die Osteosyntheseschraube diente zur sicheren Fixierung der Perimembran über dem Testkörper



Abb.11 Unentkalkter Trems-Dünnschnitt mit histologischem Nachweis einer deutlichen Resorption des Testkörpers (Resomer 8, 20%) nach einem Jahr und partieller knöcherner Substitution. Beachte die bindgewebefreie Inkorporation des Testkörpers (Färbung Toluidinblau, Vergr. 5,5fach)

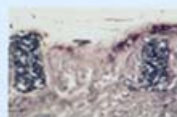


Abb.12 Unentkalkter Trems-Dünnschnitt mit minimaler Resorption des Testkörpers (Material: Composit). Das Implantat weist sog. osteokonduktive Eigenschaften auf, indem der Inkubraum des ringförmigen Implantates vollständig mit neugebildetem Knochen aufgefüllt wurde (Lagerdauer: 1 Jahr, Färbung Toluidinblau, Vergr. 4,5fach)

Korrespondenzadresse: Priv.-Doz. Dr.med. dent., Dipl.-Chem. Alfred Johannes Patyk, Universität Göttingen, Zentrum ZSK, Abt. Prothetik I, R. Kochstrasse 40, D-37073 Göttingen

Präsentiert auf dem „18<sup>th</sup> Congresso Internazionale dell'Accademia Italiana di Odontostomatologia“, Bologna November 1999