

GUIDOR®

Итоговые научные доказательства



Первичная стабильность имплантатов в участках синуслифтинга после завершения регенерации кости: рандомизированное контролируемое клиническое исследование, сравнивающее четыре биоматериала, установленных субантрально Troedhan A, Schlichting I, Kurrek A and Wainwright M	4
Гистологические и морфометрические аспекты сохранения альвеолярного отростка с использованием пластичного, твердеющего в дефекте костьзамещающего материала Jurisic M, Manojlovic-Stojanoski M, Andric M, Kokovic V, Danilovic V, Jurisic T and Brkovic B	6
Оценка пластичного, твердеющего в дефекте костьзамещающего материала на основе фосфата кальция Schmidlin P R, Nicholls F, Kruse A, Zwahlen R A, and Weber F E	8
Заживление дефектов с различными костьзамещающими материалами Yip I, Ma L, Mattheos N, Dard M and Lang N P	10

© Sunstar Deutschland GmbH 2016

For further information:



Manipulation of GUIDOR *easy-graft*
www.youtube.com/watch?v=e6JhpBcCX04



www.GUIDOR.com



Dr. Minas Leventis, *easy-graft* application in a fresh socket
www.youtube.com/watch?v=oD4MZPaDL94

Первичная стабильность имплантатов в участках синуслифтинга после завершения регенерации кости: рандомизированное контролируемое клиническое исследование, сравнивающее четыре биоматериала, установленных субантрально
Troedhan A, Schlichting I, Kurrek A and Wainwright M **4**

Гистологические и морфометрические аспекты сохранения альвеолярного отростка с использованием пластичного, твердеющего в дефекте костьзамещающего материала
Jurisic M, Manojlovic-Stojanoski M, Andric M, Kokovic V, Danilovic V, Jurisic T and Brkovic B **6**

Оценка пластичного, твердеющего в дефекте костьзамещающего материала на основе фосфата кальция
Schmidlin P R, Nicholls F, Kruse A, Zwahlen R A, and Weber F E **8**

Заживление дефектов с различными костьзамещающими материалами
Yip I, Ma L, Mattheos N, Dard M and Lang N P **10**

© Sunstar Deutschland GmbH 2016

For further information:



Manipulation of GUIDOR *easy-graft*
www.youtube.com/watch?v=e6JhpBcCX04



www.GUIDOR.com



Dr. Minas Leventis, *easy-graft* application in a fresh socket
www.youtube.com/watch?v=oD4MZPaDL94

Заглавие и авторы

Первичная стабильность имплантатов в участках синуслифтинга после завершения регенерации кости: рандомизированное контролируемое клиническое исследование, сравнивающее четыре биоматериала, установленных субантрально

Troedhan A, Schlichting I, Kurrek A and Wainwright M

Справка

SCIENTIFIC REPORTS, 4 : 5877, DOI: 10.1038/srep05877

Тип исследования

Рандомизированное клиническое исследование

Цель

Измерить величину крутящего момента при сверлении (DTV) и величину крутящего момента при установке имплантата (ITV) в аугментированном дне синуса в процессе двухэтапной установки имплантата. Сравнить результаты применения четырех костьзамещающих материалов и состояние не аугментированного синуса.

Материалы / Методы / Измерения

155 аугментированных участков синуса (107 пациентов от 43 до 64 лет). Операции выполнялись по методу гидродинамического внутреннего синуслифтинга с ультразвуковой кавитацией "tHUCSL-INTRALIFT" и с использованием одного из четырех костьзамещающих материалов (*easy-graft* CRYSTAL, *easy-graft* CLASSIC, NanoBone®, and Geistlich Bio-Oss®).

Высота субантрального альвеолярного гребня 12 мм, а промежуток времени между потерей премоляров и /или моляров верхней челюсти и установкой имплантата составлял не более 2 лет. Установка имплантата проведена по прошествии периода заживления длительностью 8,92 месяцев. Измерение крутящих моментов DTV и ITV проводили с использованием аппарата Implant Center II (Satelec-ACTEON, Франция), позволяющим пошагово увеличивать крутящий момент от 1 Н-см до 100 Н-см.

Результаты и выводы

Полученные результаты (в Н/см):

Материал	DTV	ITV
Контроль	10.2	22.2
Geistlich Bio-Oss®	12.7	26.2
NanoBone®	17.5	33.3
<i>easy-graft</i> CLASSIC	20.3	45.9
<i>easy-graft</i> CRYSTAL	23.8	56.6

«улучшают васкуляризацию и минерализацию субантрального каркаса за счет полной иммобилизации аугментированного участка на фоне изменений давления в гайморовой пазухе человека при нормальном дыхании»

Первичная стабильность имплантатов в участках синуслифтинга после завершения регенерации кости: рандомизированное контролируемое клиническое исследование, сравнивающее четыре биоматериала, установленных субантрально

Troedhan A, Schlichting I, Kurrek A and Wainwright M

Краткое содержание

Величина крутящего момента при установке имплантата (ITV) доказано является существенным клиническим параметром в плане долгосрочного прогнозирования успешности установки имплантата и является важным фактором при принятии решения о немедленной имплантации. Данный научный труд оценивает ITV в клинических случаях, когда в операции синуслифтинга использовали четыре различных, широко применяемых биоматериала в сравнении с процедурой двухэтапной установки имплантата в собственную кость.

Метод tHUCSL-INTRALIFT был избран для проведения синуслифтинга, поскольку он является минимально инвазивным методом и позволяет варьировать объем аугментации. Четыре различных биоматериала были подложены в выборочном порядке (*easy-graft* CRYSTAL n 38, *easy-graft* CLASSIC n 41, NanoBone n 42, BioOss n 34). Во всех случаях объем составлял 2 см куб. После заживления, продолжительность которого составляла, в среднем, 8,92 месяца, устанавливали однотипные винтовые конические имплантаты Q2 и регистрировали значения крутящего момента при сверлении (DTV и ITV), которые сравнивали с соответствующими значениями для группы из 36 субантральных участков, не требующих синуслифтинга.

Статистический анализ данных по DTV/ITV проводили с помощью дисперсионного анализа ANOVA-tests. Средние значения DTV/ITV в Н/см составили:

- контрольная группа: 10,2/22,2;
- Bio-Oss 12,7/26,2,
- NanoBone 17,5/33,3,
- *easy-graft* CLASSIC 20,3/45,9,
- *easy-graft* CRYSTAL 23,8/56,6 Н/см.

Выявленные различия были статистически значимыми $p < 0,05$. Результаты, полученные в рамках данного исследования, говорят о том, что самотвердеющие костезамещающие материалы наподобие твердых блоков позволяют достигать существенно более высоких значений, чем свободные гранульные биоматериалы, поскольку первые, по-видимому, улучшают васкуляризацию и минерализацию субантрального каркаса за счет полной иммобилизации на фоне изменений давления в гайморовой пазухе человека, сопровождающих нормальное дыхание.

Выводы

- Стабильность костезамещающего материала является решающим фактором.
- Материалы GUIDOR *easy-graft*, твердеющие в дефекте, обеспечивают более плотную и стабильную механическую матрицу, чем рассыпающиеся, «свободные» гранулы.
- *easy-graft* CRYSTAL продемонстрировал статистически подтвержденное значительное преимущество перед материалом Geistlich Bio-Oss® в операции синуслифтинга.



Пожалуйста, воспользуйтесь QR кодом, чтобы получить полную копию статьи.

Гистологические и морфометрические аспекты сохранения альвеолярного отростка с использованием пластичного, твердеющего в дефекте костьзамещающего материала

Jurisc M, Manojlovic-Stojanoski M, Andric M, Kokovic V, Danilovic V, Jurisc T and Brkovic B

Ссылки

Arch. Biol. Sci. (2013) 65 (2):7

Вид исследования

Клиническое исследование (n = 5)

Цель

Цель настоящего исследования - оценить регенеративный эффект от комбинации BCP, гранулы которого покрыты полимерной оболочкой PLGA, которая может использоваться как защитная мембрана в процессе регенерации.

Материалы и Методы Измерения

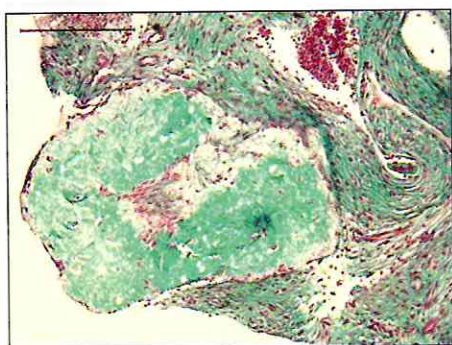
У 5 пациентов, при проведении мероприятий по профилактике атрофии альвеолярного отростка после удаления зуба, лунка заполнялась материалом GUIDOR *easy-graft* CRYSTAL. Гистологический и морфометрический анализ проводился на столбике материала, полученном перед установкой имплантата через 4 месяца после операции.

Область имплантации: 3 x 22, 1 x 12, 1 x 25.

Результаты и Заключение

Гистоморфометрический анализ.

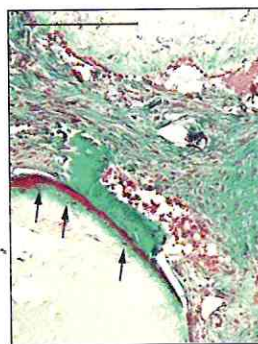
Вновь сформированная костная ткань	32.2% ± 6.8%
Оставшийся костьзамещающий материал	31.9% ± 8.9%
Мягкие ткани	35.9% ± 13.5%



Изображение:

(GUIDOR *easy-graft*) частицы материала окружены соединительной тканью, в которых наблюдается активный процесс деградации. Эта соединительная ткань в будущем будет играть роль матрицы (богата мезенхимальными клетками, волокнами и сосудами). Никакого острого или хронического процесса клеточной инфильтрации не обнаружено.

Окраска: Goldner, толщина = 200 μ m.



Изображение:

Вновь сформированная костная ткань находится в тесном контакте с поверхностью частиц GUIDOR *easy-graft* (стрелка). Присутствие коллагеновых волокон и клеток внутри материала указывает, что процесс резорбции подсаженного материала начался.

Окраска: Goldner, толщина = 200 μ m.

Гистологические и морфометрические аспекты сохранения альвеолярного отростка с использованием пластичного, твердеющего в дефекте костязамещающего материала

Jurisc M, Manojlovic-Stojanoski M, Andric M, Kokovic V, Danilovic V, Jurisc T and Brkovic B

Краткое описание

Бифазный кальций фосфат (BCP) широко используется при регенерации костной ткани альвеолярного отростка как платформа для формирования новой кости. Цель исследования этих клинических случаев - оценить регенераторные способности BCP, гранулы которого покрыты полимером полилактидной-полигликоидной кислоты (PLGA), которая может выступать в качестве защитной мембраны в процессе регенерации.

Исследование включало 5 пациентов. Через четыре месяца периода заживления были получены образцы материала для гистологического и морфометрического анализов. Результаты морфометрического анализа показали, что вновь сформированная костная ткань составляла 32.2 % +/- 6.8% от общего количества тканей, 31.9% +/- 8.9% - было представлено оставшимся костязамещающим материалом и 35.9% +/- 13.5% - составляли мягкие ткани. Активный остеогенез наблюдался вокруг сохранившихся частиц материала. Частицы материала были окружены, в большинстве, незрелой губчатой костью и соединительной тканью.

Количество и качество вновь сформированной костной ткани при использовании BCP/ PLGA для сохранения альвеолярного отростка позволяют успешно установить имплантат после удаления зуба.

Ключевые слова: сохранение альвеолярного отростка, BCP/PLGA, гистология, морфометрия, кость.

Заключение

- Со стороны пациентов не наблюдалось никаких жалоб местного характера, признаков инфицирования или дискомфорта.
- Отсутствовали признаки воспалительного инфильтрационного некроза и реакция на присутствие инородного тела.
- Отсутствовала реакция отторжения.
- 32% новой кости через 4 месяца с GUIDOR *easy-graft*.



Пожалуйста, воспользуйтесь QR кодом, чтобы получить полную копию статьи.

Оценка пластичного, твердеющего в дефекте костьзамещающего материала на основе фосфата кальция

Schmidlin P R, Nicholls F, Kruse A, Zwahlen R A, and Weber F E

Справка

Clin Oral Implants Res 24, no. 2 (2011): 149-57.

Вид исследования

Рандомизированное контролируемое исследование на животных.

Цель

Цель исследования - сравнить два пластичных, немедленно твердеющих в дефекте, аллопластических материала GUIDOR *easy-graft* CLASSIC и CRYSTAL и материал DBBM (Geistlich Bio-Oss®), помещенных в дефект кости черепа кролика.

Результаты и выводы

Обработка и применение	Применение немедленно твердеющих материалов TCP (трикальцийфосфат) и BCP (бикальцийфосфат) было более эффективным, чем применение материала DBBM (безбелковый бычий костный материал) (Bio-Oss)
Биологическая совместимость	Все тестируемые материалы показали хорошую биологическую совместимость
Регенерация кости	Через 4 недели значительно больше кости сформировалось в дефектах, в которые были помещены TCP или BCP по сравнению с теми местами, куда не закладывали материал
Резорбция костьзамещающего материала	BCP и DBBM не показали макроскопические признаки резорбции, тогда как материал TCP частично резорбировался к 16 неделе.
Замещение дефекта костным мостиком	BCP представляется самым перспективным костьзамещающим материалом

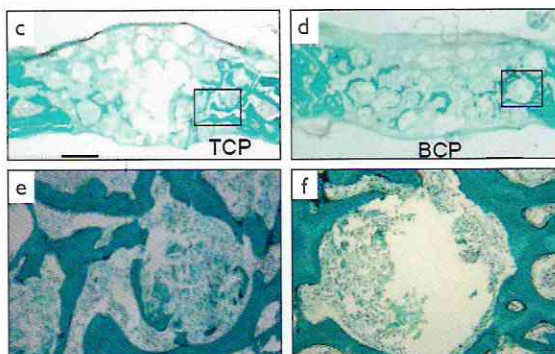
Примечание к фотографиям:

Дефект, в который помещен TCP в слабом и сильном увеличении (c & e).

Дефект, в который помещен BCP в слабом и сильном увеличении (d & f).

Наличие клеток и вновь сформированная кость видны в e) и f).

Одна шкала соответствует 1 мм



Оценка пластичного, твердеющего в дефекте костьзамещающего материала на основе фосфата кальция

Schmidlin P R, Nicholls F, Kruse A, Zwahlen R A, and Weber F E

Краткий обзор

Цель: Пластичные, самостабилизирующиеся и твердеющие в дефекте костьзамещающие материалы легки в применении и могут подойти для методов регенерации кости без использования мембраны. Целью данного исследования было сравнение двух пластичных синтетических материалов (кальций фосфат), помещенных в дефект кости черепа кролика.

Метод: В черепной коробке каждого из 12 новозеландских белых кроликов произвольно препарировали 4 дефекта 6 мм диаметром. 48 дефектов были произвольно заполнены тремя материалами:

- покрытыми полилактидной оболочкой гранулами твердеющего в дефекте трикальцийфосфата (TCP);
- покрытыми полилактидной оболочкой гранулами твердеющего в дефекте бифазного кальций фосфата (BCP);
- гранулами безбелкового бычьего костного материала (DBBM) (положительная контрольная проба).

Один дефект остался незаполненным и являлся отрицательной контрольной пробой. Шесть животных были выведены из эксперимента через 4 недели, а остальные животные – через 16 недель.

Биологическая совместимость, интеграция костьзамещающего материала, его резорбция, формирование кости, замещение дефекта костным мостиком и высота восстановленной костной ткани были оценены гистологически и гистоморфометрически.

Результаты: все тестируемые материалы показали хорошую биологическую совместимость. Количественный анализ и парное сравнение показали, что BCP по сравнению с TCP был наиболее эффективен в чешуйчатой кости.

Через 4 недели значительно большее количество костной ткани сформировалась в дефектах, в которые были помещены материалы TCP или BCP по сравнению с незаполненными лунками.

BCP и DBBM не показали макроскопические признаки резорбции, тогда как материал TCP частично резорбировался через 16 недель. Никаких других существенных различий между этими тремя материалами обнаружено не было.

Заключение: Пластичные, синтетические материалы на основе фосфата кальция являются удобными безопасными костьзамещающими материалами, показывающими результаты, которые сопоставимы с результатами использования материала контроля.

Выводы

- Преимуществами материалов GUIDOR *easy-graft* являются пластичность, способность немедленно твердеть в дефекте и то, что они являются аллопластическими.
- GUIDOR *easy-graft* CLASSIC частично резорбировался через 4 месяца.



Пожалуйста, воспользуйтесь QR кодом, чтобы получить полную копию статьи.

Заживление дефектов с различными костьзамещающими материалами

Yip I, Ma L, Mattheos N, Dard M and Lang N P

Ссылки

Clin Oral Implants Res (2014)

Вид исследования

Исследование на животных (n=10).

Цель

Оценить уровень регенерации и количество вновь сформированной костной ткани при заполнении дефектов тремя различными бифазными (BCP) кальцийфосфатными материалами в сравнении с деминерализованным материалом бычьей кости (DBBM – Bio-Oss®).

Материалы и Методы Измерения

На черепахе каждого из 10 кроликов препарировалось по 4 дефекта, диаметром 6 мм. Каждый дефект заполнялся одним из четырех биоматериалов с последующим гистологическим и гистоморфометрическим анализом полученных препаратов в интервалах времени:

- 3 месяца – группа А (n = 5);
- 6 месяцев – группа В (n = 5).

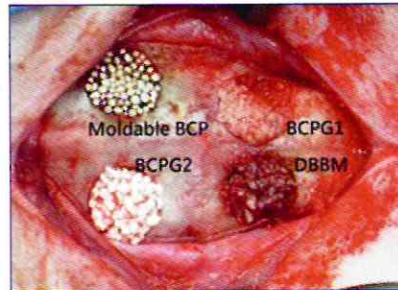
Исследованные материалы

BCP с HA/ – TCP 60/40

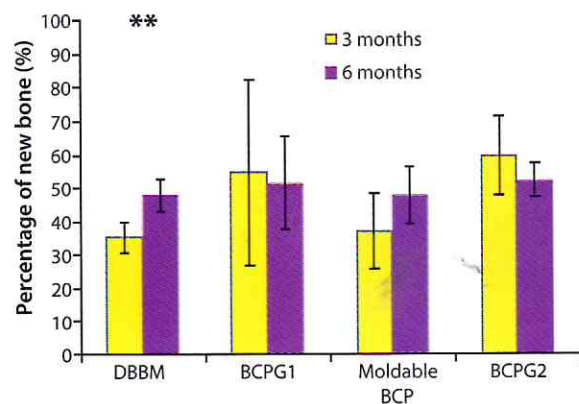
BCP с HA/ – TCP 10/90

GUIDOR easy-graft CRYSTAL (BCP HA/ – TCP 60/40 с PLGA)

DBBM (Bio-Oss®)



Результаты и Выводы



- Количество вновь сформированной костной ткани при использовании материалов Guidor *easy-graft* и DBBM (Bio-Oss) было значительно выше через 6 месяцев чем через 3 месяца ($P < 0.05$). В то время как при использовании материалов BCPG1 и BCPG2 количество регенерированной кости через 3 и 6 месяцев существенно не отличалось.
- Количество новой костной ткани и количество оставшегося материала для различных BCP через 6 месяцев наблюдения были сравнимы с результатами для DBBM (бычьей кости).

Заживление дефектов с различными костьзамещающими материалами

Yip I, Ma L, Mattheos N, Dard M and Lang N P

Краткое описание

Объект: Бифазный кальций фосфат (BCP), смесь гидроксиапатита (HA) и β -трикальцийфосфата (β -TCP) являются синтетическими костьзамещающими материалами, которые широко используются для адаптации имплантатов и в пародонтальной хирургии. Цель настоящего исследования - оценить уровень регенерации и количество вновь сформированной костной ткани при заполнении дефектов тремя различными бифазными (BCP) кальцийфосфатными материалами в сравнении с депротенинизированным материалом бычьей кости (DBBM – Bio-Oss®).

Метод: 10 новозеландских кроликов были использованы в данном эксперименте. На черепе каждого из 10 кроликов было препарировано по 4 дефекта, диаметром 6 мм., которые заполнялись различными биоматериалами:

- BCP с HA/b-TCP – с процентным соотношением 60/40 (BCP Группа1);
- BCP с HA/b-TCP с процентным соотношением 10/90 (BCP Группа 2);
- BCP с покрытием полилактидной кислоты (пластичный BCP).
- Бычьей костью DBBM.

Группа А (n = 5) – кролики были выведены из эксперимента через 3 месяца и Группа В (n = 5) – через 6 месяцев после операции. Проводились гистологические и гистоморфометрические исследования. В регенерате для каждого костьзамещающего материала вычислялся средний процент содержания новой минерализованной кости (%MNB), костного мозга (%BM), оставшегося биоматериала (%RG) и мягких тканей (%ST).

Результаты: процентное содержание вновь сформированной костной ткани в дефектах, заполненных четырьмя материалами, сравнивалось через 3 и 6 месяцев.

Количество новой минерализованной кости (%MNB) при использовании пластичного материала BCP и материала на основе бычьей кости DBBM было значительно выше через 6 месяцев чем через 3 месяца, в то время как в группах BCPG1 и BCPG2 количество вновь сформированной кости через 3 и 6 месяцев существенно не отличалось.

Количество оставшегося биоматериала (RG) через 3 месяца было значительно выше там, где находился пластичный материал BCP, чем там, где подкладывали BCPG1 ($p < 0,005$).

Заключение: через 3 месяца гранульный синтетический материал проявил себя лучше в плане регенерации костной ткани чем DBBM. Через 6 месяцев заживления оба костьзамещающих материала показали похожие результаты. Содержание полилактидной кислоты в составе пластичного (BCP) снижает скорость регенерации.

Заключение

- GUIDOR *easy-graft* CRYSTAL может рассматриваться как материал альтернативный материалу DBBM (Bio-Oss) в плане сроков образования новой кости через 6 месяцев.
- Резорбируемый аллопластический материал по сравнению с (Bio-Oss®) через три месяца регенерирует больше новой кости, чем DBBM (Bio-Oss®).



Пожалуйста, воспользуйтесь QR кодом, чтобы получить полную копию статьи.