

שתל אפור, שתל לבן: האם נמצאה אלטרנטיבה ראויה?

ד"ר יניב מאיר

השימוש בשתלים דנטאליים הביא למהפכה בתחום רפואת השיניים. השתלים הראשונים בעידן המודרני הותקנו לפני כ-30-40 שנה¹⁻³ אולם, פרט לשינויים בפני שטח השתל המקרוסקופים והמיקרוסקופים, חומר הגלם ממנו עשויים השתלים היה ונתר סגסוגת טיטניום. בשנים האחרונות נערכו ניסיונות מחקריים ושיווקיים במטרה להציע אלטרנטיבה לסגסוגת הטיטניום בדמות חומרים קרמים מסוגים שונים. ניתן למנות בקצרה את הטיעונים לשימוש בחומר קרמי:

- 1. אסתטיקה:** הטיעון המרכזי והעיקרי. החומרים הקרמים הינם לבנים ודומים בצבעם לשיניים. המגמה האסתטית של מעבר ממתכת לחומר קרמי החל כבר לפני יותר מעשור בחלקים השיקומיים

כגון מבנים וכתרי חרסיה ללא מתכת, העשויים מאלומינה או זירקוניה. שימוש בשתלים בצבע לבן יתן מענה אסתטי במקרים של חניכיים דקים או במקרים בהם חלה נסיגה במהלך השנים.

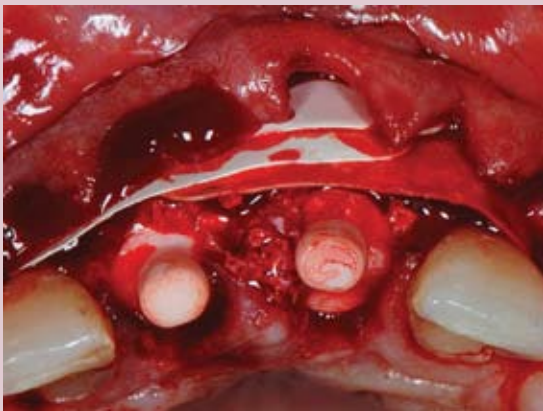
- 2. תכונות החומר:** קיימים מחקרים שהצביעו על שחרור חלקיקי טיטניום ברקמות הסמוכות לשתלים ובכלוטות הלמפה^{4,5}. מחקר אחר מצא תגובה אלרגית לטיטניום בקרב 0.6 אחוז מהאוכלוסייה⁶.
- 3. "שיקום ללא מתכת":** דרישת המטופל לשיקום ללא מתכת הינה גממה שהחלה בהחלפת שחזורי אמלגם בשחזוריים מרוכבים והמשיכה לכתרים ומבנים ללא מתכת.

מחקרים קליניים ושימוש בשתלים קרמיים אינם חדשים. לפני כ-30-40 שנה החלו להשתמש בשתלים קרמיים העשויים אלומיניום אוקסיד⁷.

רופא השיניים השוויצרי, פרופ' סנדאוס, היה הראשון להשתמש בשתלים אלה. מספר שנים לאחר מכן פיתח סדרות של שתלים קרמיים. החומר שממנו היו עשויים השתלים הקרמים של הרוד הישן היה אלומינה על תצורתיו השונות. כיום, השתלים הקרמים עשויים זירקוניה בעלת תכונות מכניות עדיפות על אלומינה (חוזק כפוף גבוה יותר, מודולוס אלסטיות נמוך יותר, ועמידות לשבר גבוהה יותר - ראו טבלה.

מחקרים פרה-קליניים ומחקרים בחיות אודות שתלים העשויים זירקוניה הצביעו על ביוקומפטביליות ואינטגרציה עם עצם המאכסן אולם, מעטים המחקרים הקליניים בבני אדם שבחנו את שיעור ההצלחה והשרידות של שתלים אלה. לשם כך, נערכה סקירת ספרות מקיפה בתחום

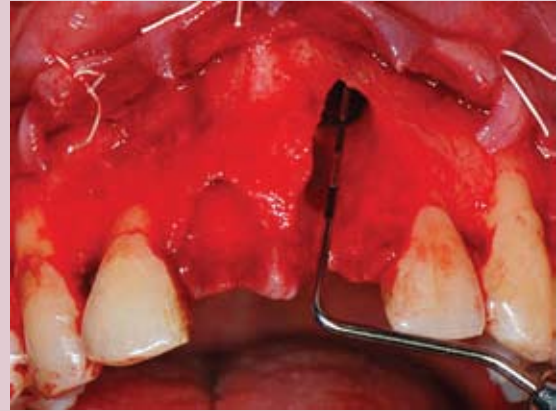
תמונה 2. התקנת שני שתלי זירקוניה One piece במכתשיות העקירה



תמונה 4. שיקום סופי בעזרת שני כתרי זרקוניה



תמונה 1. עקירת שיניים 11, 21 עקב סדק בשן 21 והרס כתרתי נרחב של שן 11



תמונה 3. החלמת הרקמה הרכה סביב שתלי הזירקוניה



טבלה 1. השוואת פרמטרים מכניים בין אלומינה לזירקוניה

	Alumina	Zirconia
Bending strength	Mpa 500	MPa 1,200
Modulus of elasticity	GPa 420	GPa 200
Fracture toughness	Mpa 4	Mpa 6-10

3. שיעור שרידות השתלים העשויים זירקוניה היה 98 אחוז (כעבור שנה) ו-84 אחוז (כעבור שנתיים). לא נמצאו הבדלים בשיעור האוסאואינטגרציה בין החומרים השונים במחקרים שנוסו בבע"ח. שתלי אלומינה אינם מציגים תוצאות קליניות טובות ועל כן לא מהווים אלטרנטיבה לשתלי טיטניום.

יתכן ושתלי זירקוניה יוכלו להוות בעתיד אלטרנטיבה לשתלי טיטניום אולם, בשלב זה אין עדיין מספיק מחקרים שתומכים בכך ועל כן לא מומלץ בעת הזו להשתמש בשתלי זירקוניה באופן שגרתי.

ד"ר יניב מאייר, מומחה לרפואת חניכיים, רופא בכיר במחלקה לפריוודנטליה, הקריה הרפואית רמב"ם, חיפה ומנהל המרכז לרפואת חניכיים, קרית מוצקין

סקרו 349 מחקרים, אולם כללו לבסוף 25 מאמרים אשר עמדו בקריטריונים. אף מאמר לא היה RCT (Randomized Controlled Trial). להלן התוצאות שהתקבלו:

1. ערכי ה-BIC (Bone-Implant Contact) במחקרי חיות היו זהים בשתלי טיטניום ושתלים קרמים (טווח של 4-80 אחוז).

2. שיעור שרידות השתלים העשויים אלומינה הינו 98-23 אחוז.

שמטרתה הייתה לבחון האם שתלים קרמיים יכולים להוות אלטרנטיבה לשתלים הקונבנציונליים העשויים טיטניום*. המחקרים שנבחרו היו כאלה שענו על הקריטריונים הבאים: כללו שימוש בשתלים עשויים זירקוניה או אלומינה, נכתבו בשפה אנגלית/גרמנית או צרפתית, נערכו בבני אדם או חיות, ארכו מעל לשנת מעקב לאחר ההשתלה, הציגו תוצאות ברורות של BIC ואו שרידות שתלים והשיגו ציון של כמות הנבדקים והשתלים שהותקנו. החוקרים

1. Brånemark, P.I, Adell R., Breine, U., Hansson, B.O., Lindström, J. (1969) Intra-osseous anchorage of dental prosthesis. I. Experimental studies. Scandinavian Journal of Plastic and Reconstructive Surgery 3: 81-100.
 2. Adell, R., Hansson, B.O., Brånemark, P.I., Breine, U. (1970) Intra-osseous anchorage of dental prostheses. II. Review of clinical approaches. Scandinavian Journal of Plastic and Reconstructive Surgery 4: 19-34.
 3. Schroeder, A., Pohler, O., Sutter, F. (1976) Gewebsreaktion auf ein Titan-Hohlzylinderimplantat mit Titan-Spritzschichtoberfläche. Schweizerische Monatsschrift der Zahnmedizin 86: 713-727.
 4. Bianco, P.D., Ducheyne, P., Cuckler, J.M. (1996) Local accumulation of titanium released from a titanium implant in the absence of wear. Journal of Biomedical Materials Research 31: 227-234.

5. Weingart, D., Steinemann, S., Schilli, W., Strub, J.R., Hellerich U. (1994) Titanium deposition in regional lymph nodes after insertion of titanium screw implants in maxillofacial region. The International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery 23: 450-452.
 6. Sicilia, A., Cuesta, S., Coma, G., Arregui, I., Maestro, A. (2008) Titanium allergy in dental implant patients: a clinical study on 1500 consecutive patients. Clinical Oral Implants Research 19: 823-835.
 7. Sandhaus, S. (1968) Tecnica e strumentario dell'impianto C.B.S (Crystalline Bone Screw). Informatore Odonto-Stomatologico 4: 19-24.
 8. Andreiottelli M., Wnz H.J, Kohal R-J. (2009) Are ceramic implants a viable alternative to titanium implants? A systematic literature review. Clinical Oral Implant Research 20 (Suppl. 4) ; 32-47.

**מדינת ישראל
STATE OF ISRAEL**

**MINISTRY OF HEALTH
DIVISION OF DENTAL HEALTH
JERUSALEM**



**Spinbrush Powered Toothbrush by Arm and Hammer or Crest:
Safety Communication - Choking Hazard and Serious Injuries**

AUDIENCE: Consumer, Dentist

ISSUE: FDA notified parents, caregivers, consumers, and dental care professionals about reports of serious injuries and potential hazards associated with the use of all models of the Spinbrush. These reports indicated that while turned on, the brush head has either "popped off" or broken off in the user's mouth or near the face, causing cuts to the mouth and gums, chipped or broken teeth, swallowing and choking on the broken pieces, and injuries to the face and eyes. When the unexpected release of any part of the powered toothbrush occurs, there is a potential for serious injury. This risk is higher for unattended children or adults who may need assistance while using this device.

BACKGROUND: The Spinbrush line of powered toothbrushes is currently sold as the Arm & Hammer Spinbrush and until 2009 was sold as the Crest Spinbrush. The Spinbrush line is manufactured by Church & Dwight Co., Inc.

RECOMMENDATIONS: FDA recommends that consumers:

- Inspect the Spinbrush for any damage or loose brush bristles prior to using. If you notice any damage or loose brush bristles, DO NOT USE.
- Check to be sure that the headpiece is connected properly to the handle of the brush and test your brush outside of the mouth prior to using. If you notice the connection feels loose or the headpiece easily detaches from the handle, DO NOT USE.
- Supervise children and adults who need assistance when using the Spinbrush.
- Do not bite down on the brush head while brushing.
- See the FDA Safety Communication for FDA/manufacture recommendations and product photos.

Prompt reporting of adverse events can help the FDA identify and better understand the risks associated with medical devices. If you suspect a problem with a Spinbrush, we encourage you to file a voluntary report through FDA's MedWatch Safety Information and Adverse Event Reporting Program:

- Complete and submit the report Online: www.fda.gov/MedWatch/report.htm
- Download form or call 1-800-332-1088 to request a reporting form, then complete and return to the address on the pre-addressed form, or submit by fax to 1-800-FDA-0178

Read the MedWatch safety alert, including links to the Safety Communication and Consumer Update, at:
<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm292239.htm>