

Исследование 15

Безопасность и эффективность сверл PALTOP

Dr. Michael Klein, DDS | Dr. Gil Asafrana, DMD | Mr. Moti Miles B.Sc

Цель

Подтверждение безопасности и эффективности сверл PALTOP с точки зрения их дизайна и качества изготовления. Для этой цели был применен метод измерения местного нагрева сверла после прохождения им материала-аналога костной ткани при имитации остеотомии. Использовался листовой аналог кости с плотностью D1-D2, с шаблоном. Измеренные температуры локального нагрева сверл сравнивались с таковыми у сверл трех ведущих производителей имплантатов - "N", "S" и "I".

Описание

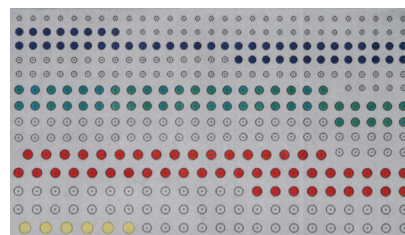
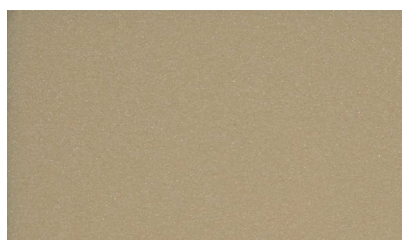
Количество теплоты, выделяющееся при формировании ложа для имплантата является достоверным показателем эффективности и безопасности препарирования костной ткани.

Испытания хирургических сверл PALTOP проводились для всех их диаметров, включая ступенчатые спиральные сверла и стартовое ложечное сверло. Повышение температуры сверла до 47°C на протяжении одной минуты приводит к необратимым процессам повреждения клеток костной ткани в месте ее препарирования ^{5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5}.

Материалы и методы

Проверку проходили инструменты трех компаний-производителей имплантатов: PALTOP, "N", "S" и "I".

Рис. 5.1: Детали испытаний



Аналог кости, соответствующий плотности D1-D2, с шаблоном.



Сверла PALTOP



Процесс испытаний

Испытывались следующие сверла PALTOP: стартовое сверло; спиральные ступенчатые сверла 1.5/2, 2.0/2,4, 2.4/3.2, 3.2/3.8; четырехгранные сверла 3.25, 3.75, 4.2 и 5.0 мм. А также ложечное сверло 4.3 мм производителя "N", спиральное сверло 3.5 мм производителя "S" и ложечное сверло 4.0 мм для конических имплантатов компании "I".

Сверление производилось в материале-аналоге костной ткани с плотностью D1-D2 марки Sawbone Sweden (#1522-04 30 pcf). Локальный нагрев сверла измерялся цифровым термометром Newtron TM-5005 с зондом К-типа.

Температура сверла до начала сверления также измерялась, и она должна была быть ниже 24°C. Всего было воспроизведено 50 протоколов остеотомии с частотой вращения завершающего сверла каждого вида в 1500 об./мин.

При помощи термопары измерялась температура передних режущих кромок сверл сразу после полного прохождения глубины отверстия в 10 мм и извлечения сверла.

Статистический анализ

Проводился с использованием критерия Уилкоксона.

При сравнении нагрева ложечных сверл не было обнаружено статистически значимой разницы ($p=0,09708$). (Примечание: спиральные сверла нагреваются при работе меньше)

Корреляция между диаметром сверла и его нагревом выяснялась при помощи коэффициента Спирмана. Спиральные сверла большого диаметра производят больше тепла при сверлении. Нагрев ложечных сверл (включая четырехгранные) снижается с увеличением их диаметра.

Результаты испытаний

Как можно видеть на рис. 5.2, температура сверл PALTOP значительно не доходит до критической отметки в 47°C и находится на уровне аналогичных показателей для хирургических инструментов ведущих производителей отрасли.

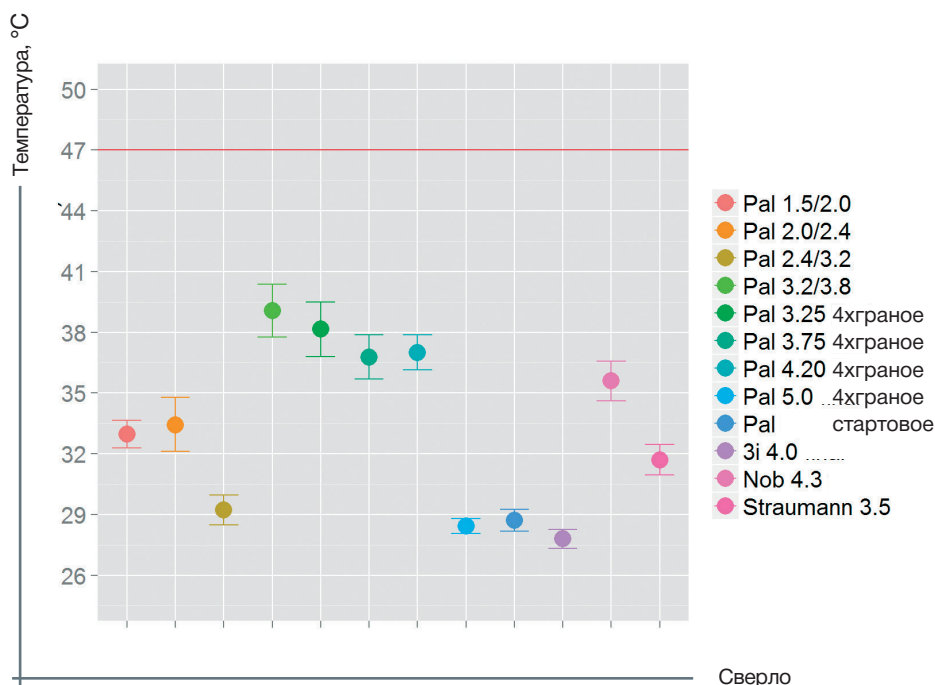


Рис. 5.2: Температуры сверл PALTOP и других производителей после остеотомии

Выводы

Параметры нагрева сверл PALTOP находятся в клинически приемлемых рамках. Их использование эффективно и безопасно.