

# Membrana termoplastica e biodegradabile in polimeri di Acido Poli-D, L-lattico (PDLLA).

## Descrizione di una tecnica di modellazione individuale delle membrane per ottenere una precisa e stabile copertura degli innesti nei siti da osteorigenerare: 3D Alveolar Ridge - Shaping Technique (3D ARST)

Nel presente articolo l'Autore descrive una tecnica da lui sviluppata, per ottenere la sagomatura di una membrana elastica termoformabile e biodegradabile costituita da stereopolimeri di acido Poli-D, L-Lattico. Questa procedura, condotta con l'ausilio di modelli 3D stereo litografati pertinenti al caso da trattare, permette di ottenere un dispositivo che risulta più facilmente e precisamente adattabile alla base ossea sottostante e allo stesso tempo riproduce il profilo ideale che si vorrebbe ottenere dalla rigenerazione dei tessuti. I principali vantaggi sono: 1. si evita la presenza di margini e spigoli rigidi che potrebbero causare perforazioni della mucosa; 2. si offre maggiore stabilità all'innesto di materiale utile a correggere il difetto della cresta atrofica grazie anche all'impiego della recente e innovativa tecnica di fissazione con ultrasuoni (Sonic Weld® - KLS Martin).

**Parole chiave:** Stereolitografia, Templates, Acido Polilattico, Osteorigenerativa, Ultrasuoni, Osteosintesi.

### INTRODUZIONE

L'esito delle ricostruzioni dei difetti alveolari rimane un'incertezza nella chirurgia orale, e il tentativo di ricostruire creste alveolari atrofiche, rimane tutt'oggi la più grande sfida in campo odontoiatrico.

La rigenerazione dell'osso alveolare difettoso nonché dei tessuti molli di contorno viene classificata secondo tre tipi fondamentali di procedura:

1. la rigenerazione guidata dei tessuti (GTR)<sup>1,2</sup>, in cui una membrana rigenerativa racchiude una camera protetta entro la quale l'osso potrà riscreocere;
2. ricostruzione con tecniche 3D che si avvalgono di blocchi di materiale "custom made" a base di idrossiapatite ingegnerizzata<sup>3</sup> o innesti di osso (onlay bone grafting)<sup>4</sup>, nel quale il volume dell'alveolo viene aumentato mediante apporto di osso

---

\* Libero professionista in Napoli

#### Indirizzo per la corrispondenza:

Stefano Petti  
Via Cimarosa, 66;  
80127 Napoli  
E-mail: pettiste@tin.it

autologo, omologo o eterologo, alla corticale esterna dell'osso del paziente;

- 3) le tecniche di distrazione, tutte basate sul principio della guarigione delle fratture<sup>5,6,7</sup>.

Le tecniche GTR si basano fondamentalmente sull'utilizzo di membrane del tipo riassorbibile o non, fissate con particolari viti al supporto osseo per trattenere il biomateriale e con funzione "space-making".

Tra le membrane riassorbibili si annoverano principalmente quelle collageniche e quelle sintetiche costituite da polimeri di poliesteri alifatici (PLA, PGL).

I biomateriali biodegradabili a base di poliesteri di acido lattico e copolimeri con l'acido poliglicolico (PLLA - PGL), sono stati approvati dalla FDA per essere principalmente usati in tecniche osteorigenerative o di osteosintesi<sup>8,9</sup>.

Essi sono noti da più di 40 anni in campo ortopedico<sup>10,11</sup> per gli indubbi vantaggi che essi offrono, e cioè:

- non sono tossici per l'organismo;
- sono bio-degradabili, per cui non richiedono un secondo intervento chirurgico per la rimozione;
- sono bio-riassorbibili;
- si possono assemblare facilmente per ottenere prodotti con differenti caratteristiche fisiche e biomeccaniche da cui ne derivano notevole resistenza alla rottura, termoplasticità, trasparenza, elasticità;
- possono veicolare farmaci.

Recentemente l'attenzione si è molto soffermata sugli stereopolimeri dell'acido lattico caratterizzati all'interno della struttura, dalla forma levogira (PLLA) e destrogira (PDLA), in cui il differente rapporto in percentuale delle due forme, determina differenti comportamenti in termini di biomeccanica, degradazione e riassorbimento<sup>12-15</sup>.

Il materiale utilizzato nella procedura che verrà descritta, deriva da un metodo innovativo di fissazione con ultrasuoni delle membrane e delle griglie ai perni "pins" usati per osteosintesi.

I Pins (Sonic Pin 1,6 x 5 mm, Resorb-X, KLS Martin, Tuttlingen, Germania) costituiti da acido poli d-lattico (50%), poli l-lattico (50%), (PDLLA) sono inseriti con l'aiuto di ultrasuoni all'interno della corticale delle ossa mascellari, dopo una convenzionale preparazione del sito con una fresa da diametro 1,1 mm e posizionati in numero e distanza tali da poter fissare, sempre con l'aiuto di ultrasuoni, membrane o griglie termoplastiche dello spessore di 0,1 mm, 0,3 mm costituite dallo stesso polimero (ResorbX, KLS Martin, Tuttlingen, Germania).

Rispetto alla convenzionale fissazione con viti o chiodini manualmente pressati nella corticale, i sonic pins fissati con le vibrazioni ultrasoniche generate dallo strumento Sonic Weld® (KLS Martin, Tuttlingen, Germania), penetrando nella corticale, fondono proiettando delle sbavature di materiale che agiscono da meccanismo altamente ritentivo all'interno delle trabecole<sup>16</sup> (Fig. 17).

In Letteratura è stato descritto<sup>17,18</sup> che gli stereo polimeri di PLLA e PDLA combinati con un rapporto di 50:50 e quindi in forma racemica e con struttura principalmente amorfa, conferirebbero al dispositivo oltre a una buona resistenza meccanica<sup>19,20</sup>, una deformabilità grazie alla fase plastica raggiunta a temperature tra i 60 - 70° C, una più elevata biodegradabilità e un completo riassorbimento in un arco di tempo relativamente minore rispetto alle membrane che presentano diversi rapporti tra la forma levogira e destrogira.

In particolare il PDLA contribuisce alla presenza della forma cristallina a più lenta degradazione, mentre il PLLA presenta una struttura amorfa con maggiore velocità di degradazione e riassorbimento.

La degradazione del materiale è affidata a un meccanismo di idrolisi delle catene polimeriche, che descritto sommariamente, genera lattato che entra nella catena metabolica del ciclo di Krebs degli acidi grassi, e viene trasformato in anidride carbonica e acqua.

La novità della metodica descritta nel presente articolo, consiste anche nel ricorrere a modelli stereolitografati, ottenuti partendo dall'acquisizione di proiezioni tomografiche assiali del paziente. Dai files salvati in formato DICOM 3 standard, si ottiene, mediante tecniche di prototipazione rapida, una riproduzione fisica del tessuto osseo su cui si può pianificare con accuratezza l'intervento ricostruttivo e la modellazione delle membrane personalizzate per ogni caso da trattare.

### PROTOCOLLO OPERATIVO INDIRETTO

Sul modello 3D delle ossa dei mascellari ottenuto con tecniche stereo litografiche (Figg. 1, 2), si realizza una mascherina in resina acrilica per simulare la quantità di materiale da apporre alla cresta residua in mo-

do da ripristinare il profilo osseo perduto (Figg. 3, 4).

La quota di biomateriale da apporre viene valutata con maggiore accuratezza dopo aver condotto uno studio di fattibilità tramite software e impronte che permettono di fornire i dati su cui lavorare per ottenere un progetto implantoprotesico ideale.

Sulla mascherina così ottenuta si modella un template costituito da un foglio di alluminio dello spessore di circa 0,1 mm che è molto facile reperire sui fondi delle vaschette porta alimenti (Figg. 5, 6).

Una volta stabilita la forma del copy della membrana che dovremo sagomare, si imbustano e sterilizzano in autoclave a 134° per 20' sia il modello stereo-litografico che il template riposto con attenzione in una vaschetta metallica perché non si deformi.

Durante la fase chirurgica, dopo l'apertura del lembo, si posiziona il template cercando per prima cosa di avere il riscontro



**Fig. 1** Visione anteriore del modello dimostrativo stereo litografato con evidente difetto verticale/trasversale del segmento anteriore.



**Fig. 2** Visione oclusale.



**Fig. 3** Visione anteriore con mascherina in acrilico che simula il volume dell'innesto necessario per la rigenerazione.



**Fig. 4** Visione oclusale.



**Fig. 5** Visione anteriore del template in alluminio adoperato come stampo per la membrana in polilattico.



**Fig. 6** Visione oclusale.



**Fig. 7** Membrana trasparente in PDLLA rapportata al suo dispositivo da copiare.



**Fig. 8** Membrana riscaldata a 60° C.



**Fig. 9** Particolare della membrana raffreddata che illustra il preciso adattamento al suo template.

in vivo della precisione del suo adattamento sia sulla base ossea che sul modello 3D, e qualora si dovessero apportare miglioramenti, questi potrebbero essere realizzati direttamente in situ.

Si preleva dalla confezione sterile, la membrana in polilattico (Fig. 7) e unitamente alla sua riproduzione in alluminio

con una pinzetta per suture di Corn, quindi la si immerge in una vaschetta sterile contenente soluzione fisiologica precedentemente scaldata a 60° C

Immediatamente la membrana, raggiunta la fase plastica, si ammorbidirà e si stenderà come un velo sul copy di alluminio, assumendone così la forma in tutti i suoi particolari (Fig. 8).

Con la pinzetta la si estrae dal liquido ancora adagiata sul template e la si lascia raffreddare; in pochi secondi riacquisterà la sua rigidità originale (Fig. 9).

Con forbici curve si ritagliano i bordi della membrana attorno al template per rifinirne le dimensioni e si arrotondano i margini per eliminare frastagliature e spigoli vivi, aiutandosi con l'inserito brunitore del Sonic Weld® e controllandone l'adattamento sul modello 3D (Figg. 10, 11).

A questo punto prima di applicare l'innesto di biomateriale che servirà per l'osteoregenerazione, si posiziona la membrana sull'osso per stabilire l'esatta posizione dei



**Fig. 10** Membrana ritagliata paragonata al suo copy.



**Fig. 11** Controllo sul modello 3D.



**Fig. 12** Caso clinico visione occlusale del profilo della sella edentula.



**Fig. 13** Visione a lembo aperto della cresta ossea.



**Fig. 14** Membrana in situ saldata alla testa dei Sonic Pins.



**Fig. 15** Template utilizzato per questo caso clinico.

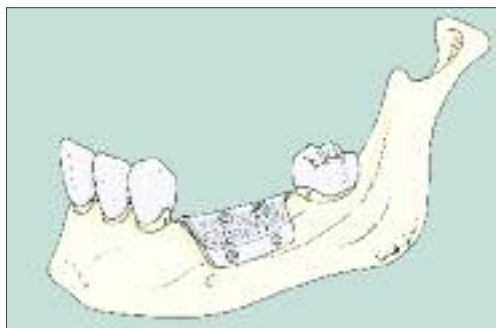
pins che dovranno essere inseriti per bloccare la membrana per cui, una volta inseriti con gli ultrasuoni questi ultimi, si applica l'innesto e poi la membrana che viene saldata sulle teste dei pins sempre con le vibrazioni ultrasoniche generate dal Sonic Weld®. Nel caso clinico mostrato dalle figure 12, 13, e 14 si può notare come la membrana sia trasparente e ben sagomata da coprire l'innesto, mentre la figura 15 mostra il template in alluminio utilizzato per questo caso.

Ulteriori Sonic Pins di varia lunghezza (da 4 a 19 mm) e del diametro di 2,1 mm

possono essere utilizzati come pilastri mantentori di spazio al di sotto della membrana e saldati con questa (Figg. 16, 17).

Nella figura 18 si nota che i margini della membrana sono appena rialzati rispetto al piano osseo sottostante, questo per non sigillare completamente l'innesto in modo da ristabilire una sufficiente vascolarizzazione di quest'ultimo a partire dal periostio circostante già dal settimo giorno. Infatti si deve ricordare che la membrana in fogli, soprattutto quella di spessore 0,3 mm, è totalmente impermeabile alle cellule e non inizia la sua disgregazione prima di 24 settimane

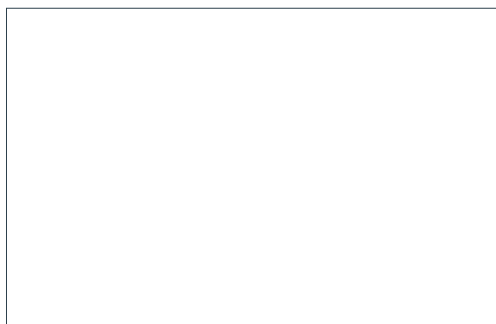




**Fig. 16** Pins posizionati con funzione "space-making".



**Fig. 17** Taglio sagittale che mostra un sonic-pin mantentore di spazio.



**Fig. 18** Visione laterale della membrana apposta sul modello del caso dimostrativo.



**Fig. 19** Griglia forata spessa 0,3 mm.



**Fig. 20** Membrana forata posizionata secondo la "box technique".

che rappresentano un tempo troppo lungo per blindare l'innesto e privarlo dei meccanismi osteogenetici periostali che sono prioritari soprattutto a livello mandibolare.

Per questo motivo sarebbe utile ricorrere alle griglie in polilattico distribuite dalla stessa casa, che presentano già i fori attraverso i quali può avvenire la vascolarizzazione dell'innesto (Fig. 19).

In queste tecniche è imperativo eseguire un buon rilascio del lembo che non de-

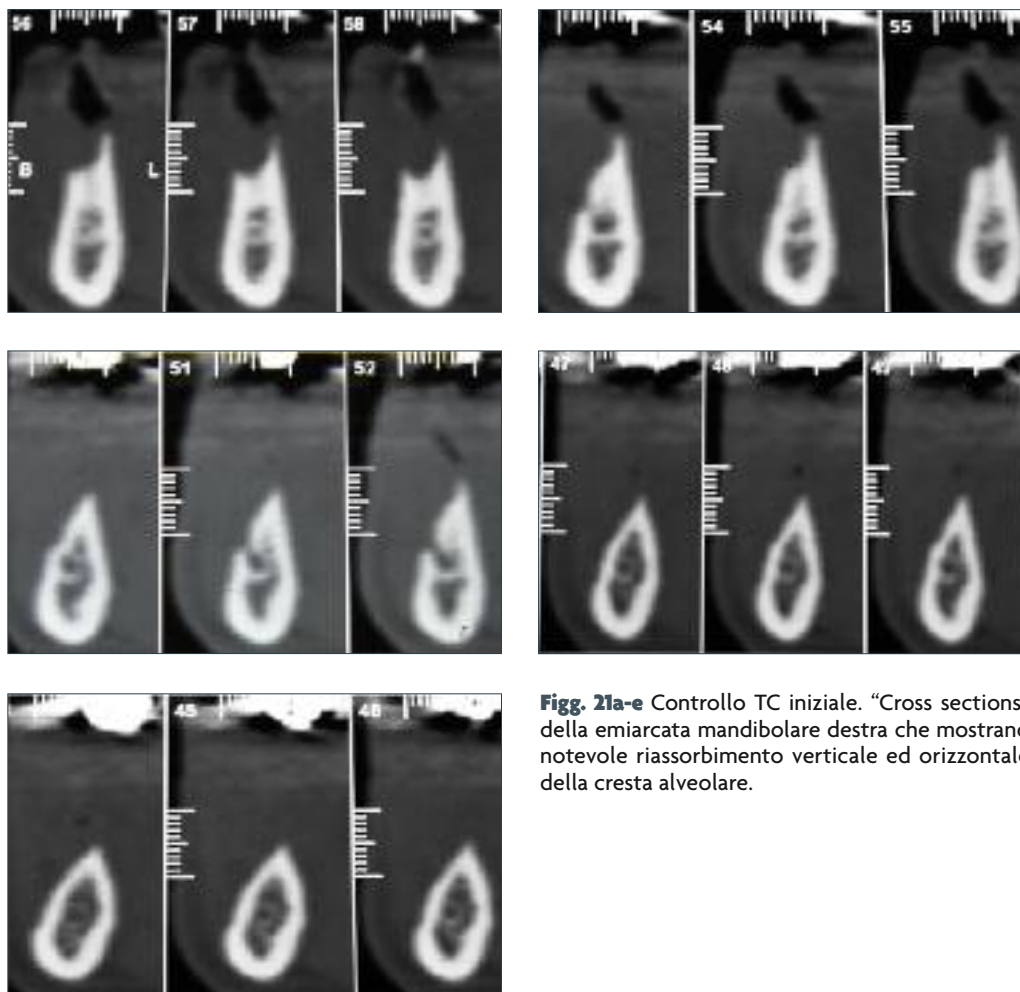
ve essere sottoposto a tensioni per evitare la disunione dei margini e quindi la precoce scopertura della membrana.

## PROTOCOLLO OPERATIVO DIRETTO

In questo caso si potrà scegliere di modellare il foglio di alluminio direttamente in bocca sulla cresta ossea, ma il protocollo precedente presenta il vantaggio di poter programmare i volumi del materiale di innesto utile alla copertura del sito atrofico.

## DISCUSSIONE

Nell'ambito della tecnologia Sonic Weld, diversi Autori<sup>21,22</sup> hanno descritto varie tecniche di manipolazione e posizionamento della membrana polilattica ter-

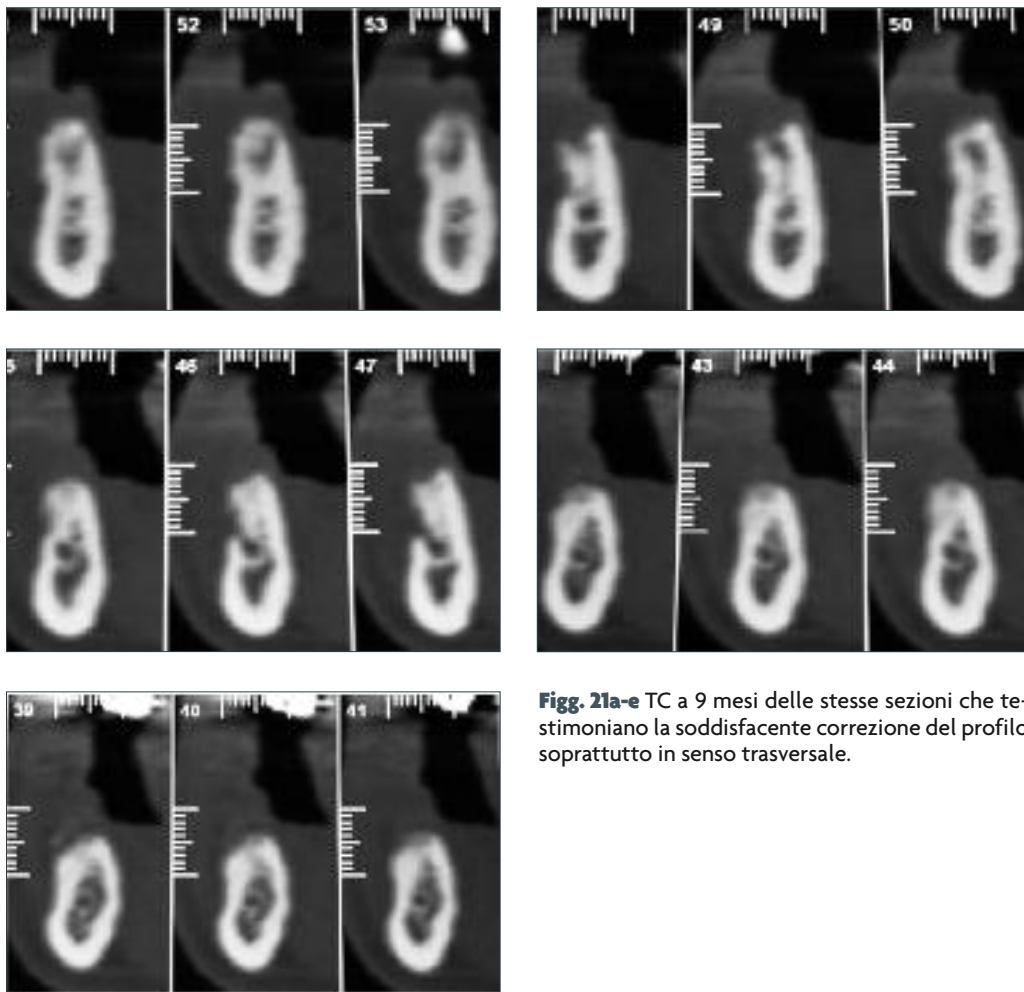


**Figg. 21a-e** Controllo TC iniziale. “Cross sections” della emiarcata mandibolare destra che mostrano notevole riassorbimento verticale ed orizzontale della cresta alveolare.

moplastica, in cui questa veniva semplicemente appoggiata a copertura del difetto osseo vestibolare per correggere difetti trasversali (“Shell- Technique” di Gerhard Iglhaut<sup>22</sup> Fig. 17) o a doppia lamina vestibolare e linguale (Fig. 20), per contenere come in una scatola il materiale da innesto nella correzione dei difetti verticali e misti (“Box Technique” di Andrea Menoni, in fase di pubblicazione). Nella procedura descritta in questo articolo e denominata dall’Autore 3D Alveolar Ridge – Shaping Technique (3D ARST), si è scelto di utilizzare la membrana alla vecchia maniera, e cioè a forma di tenda a copertura dell’innesto, con la differenza che la tecnica per eseguirla si basa sull’impiego dei modelli 3D stereo litografati

dei pazienti per ottenere un dispositivo a misura del difetto che si vuole correggere.

I risultati sono stati molto incoraggianti, per esempio, come si evince dalle **figure 21a-e e 22a-e**, le immagini delle TAC effettuate prima dell’intervento e 9 mesi dopo, mostrano un evidente incremento del profilo osseo e alla riapertura è stato possibile posizionare impianti di 4,25-4,75 mm (Exacta WP Biaggini Medical Devices). Nel protocollo seguito dall’Autore, come innesto è stato utilizzato un mix di osso autologo prelevato con grattini dal margine anteriore del ramo della mandibola, e osso eterologo bovino (Bioss® - Geistlich Pharma), o equino (Osteoxenon® - Bioactiva®) in un rapporto di 2 a 5 miscelati con PRP.



**Figg. 21a-e** TC a 9 mesi delle stesse sezioni che testimoniano la soddisfacente correzione del profilo soprattutto in senso trasversale.

In conclusione la tecnica 3D ARST offre la possibilità di eseguire modellazioni delle membrane termoplastiche in polilattico prestabilendole dallo studio preliminare condotto sui modelli litografati da immagini tomografiche.

I vantaggi sono di poter, 1) ridurre i tempi di lavorazione nella fase chirurgica, 2) evitare la presenza di margini e spigoli rigidi che potrebbero causare perforazioni della mucosa e 3) dare maggiore stabilità all'innesto di materiale utile a correggere il difetto della cresta atrofica grazie anche all'impiego della recente ed innovativa tecnica di fissazione con ultrasuoni (Sonic Weld® - KLS Martin).

## RINGRAZIAMENTI

L'Autore desidera ringraziare i colleghi dott.ri Giuliano Mechelli, Giancarlo Romagnuolo, Vito Genco, Guido Gori e Mauro Giordano per il loro contributo alla documentazione clinica e fotografica e la ditta Biaggini Medical Devices per aver messo gentilmente a disposizione tutto il materiale per la sistemica Sonic Weld®.

## BIBLIOGRAFIA

1. Nyman S, Lindhe J, Karring T et Rylander H: New attachment following surgical treatment of human periodontal disease. *Journal of Clinical Periodontology* 1982;9:290-296.



2. Buser D, Dula K, Hirt HP et Bertold H: Localized ridge augmentation using guided bone regeneration. In: Buser D, Dahlin C et Schenk RK, eds. *Guided Bone Regeneration in Implant Dentistry*. Berlin; Quintessence: 1994;189-233.
3. Petti S, Nunziata CA, Romagnuolo G, Mechelli G. "Bioactive ceramic inlay" (Bio.Cer.In.). metodica chirurgica e ripristino morfo-volumetrico del processo alveolare con inserimento simultaneo di un impianto: descrizione di un caso clinico. *Quintessenza Internazionale*, Anno 20 2004;2:19-25.
4. Arun K Garg. Grafting Materials in Repair and Restoration. In Lynch SE, Genco RJ, Marx RE, (eds). *Tissue Engineering - Application in Maxillofacial Surgery and Periodontics*. Illinois; Quintessence Publishing Co, Inc, 1999;83.
5. Scipioni A, Bruschi GB, Calesini G. The edentulous ridge expansion technique: A five-year study. *Int J Periodont Rest Dent* 1994;14:451-459.
6. Ilizarov GA. The principles of the Ilizarov method. *Bull Hosp Joint Dis Orthop Inst* 1988;48:1-11.
7. Chin M. Distraction Osteogenesis in Maxillofacial Surgery. In Lynch SE, Genco RJ, Marx RE (eds). *Tissue Engineering - Application in Maxillofacial Surgery and Periodontics*. Illinois; Quintessence Publishing Co, Inc, 1999;147.
8. Fabbri G, Brennan M, Manfredi M, Ban G. Guided bone regeneration technique in the esthetic zone: a novel approach using resorbable PLLA-PGA plates and screw fixation. A case report. *Int J Periodontics Restorative Dent*. 2009 Oct;29(5):543-7.
9. Heidemann W, Fischer JH, Koebke J, Bussmann C, Gerlach KL. Mund Kiefer Gesichtschir. In vivo study of degradation of poly-(D,L-) lactide and poly-(L-lactide-co-glycolide) osteosynthesis material 2003 Sep;7(5): 283-8.
10. Kulkarni RK, Moore EG, Hegyeli AF, Leonard F Biodegradable poly(lactic acid) polymers. *Biomed Mater Res* 1971;5:169-181.
11. Kulkarni RK, Pani KC, Neuman C, Leonard F (1966) Polylactic acid for surgical implants. *Arch Surg* 1966; 93:839-843.
12. Li S, Garreau H, Vert M. Structure-property relationship in the case of the degradation of massive poly (alpha-hydroxy acids) in aqueous media, Part 1: Poly(DL-Lactic acid). *J Mater Sci Mater Med* 1990;1:123-130.
13. Eglin D, Alini M. Degradable polymeric materials for osteosynthesis: tutorial. *Eur Cell Mater* 2008 Dec 19;16:80-91.
14. Heidemann Gerlach et al Long time results of the application of stereopolymers of Poly lactides in CMF Surgery. *Biomed. Technik* 2001; Band 46.
15. Heidemann, Gerlach et al In vivo examinations on the biocompatibility of PDLLA *Biomed. Technik*; 2001; Band 46.
16. Eckelt U, Nitsche M, Müller A, Pilling E, Pinzer T, Roetsner D. Ultrasound aided pin fixation of biodegradable osteosynthetic materials in cranioplasty for infants with craniosynostosis. *J Craniomaxillofac Surg*. 2007 Jun-Jul;35(4-5):218-21.
17. Wuisman PIJM, Smit TH. Bioresorbable polymers: heading for a new generation of spinal cages. *Eur Spine J* 2006;15:133-148.
18. Heidemann and Gerlach. Imaging of biodegradable osteosynthesis materials by ultrasound. *Dentomaxillofac Radiol*. 2002; 31: 155-158.
19. Buijs G, van der Houwen E, Stegenga B, Verkerke G, Bos R. Mechanical Strength and Stiffness of the Biodegradable SonicWeld Rx Osteofixation System. *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, 2009; 67(4):782-787.
20. References and further reading may be available for this article. To view references and further reading you must purchase this article. E. Pilling, R. Mai, F. Theissig, B. Stadlinger, R. Loukota, U. Eckelt. An experimental in vivo analysis of the resorption to ultrasound activated pins (Sonic weld®) and standard biodegradable screws (ResorbX®) in sheep. *British Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, September 2007;45(6):447-450.
21. Ludwig A. Experiences with guided tissue regeneration using the sonic weld system. *International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*. May 2009; 38(5):453.
22. Iglhaut G. Shell technique as application in bone augmentation surgery oral presentation in BoneWelding® Day, 2009; Vienna January 16th.

The present work describes a simply technique developed by the author by which is possible to obtain a fine bone crest - shaping of a poly (D, L) lactide (Resorb X) thermoplastic, bio-degradable and bio-resorbable membrane. This innovative technique takes advantages by 3D stereo lithographed maxillary prototype and ultrasound welding aid (Sonic Weld® - KLS Martin), in order to 1) better stabilize the underlying biomaterial for osteoregeneration, and to 2) achieve optimal adaptation of the membrane so that no sharp edges can perforate the mucosa.

**Parole chiave:** XXXXXXXXXXXXXX, XXXXXXXXXXXXXXXX.



**Fig. 9** A fine intervento si esegue una sutura con monofilamento 5/0 garantendo una guarigione sommersa del difetto periimplantare innestato.



**Fig. 10** Controllo clinico dopo la fase di scopertura a 6 mesi di distanza dall'intervento di GBR. Notare il buon trofismo dei tessuti molli periimplantari.

**Fig. 11** Rx endorale dopo la consegna di una protesi cementata definitiva. Notare l'assenza di difetti ossei periimplantari. Radiograficamente è ancora ben visibile la presenza di osso bovino deproteinizzato.





