

Итоговый отчет BDIZ EDI о проверке имплантатов 2014/15 гг.

Исследование поверхности 120 стерильно упакованных имплантатов методом электронной микроскопии

DR DIRK DUDDECK,^{1,2} DR HASSAN MAGHAIREH,³ DR FRANZ-JOSEF FABER⁴ и DR JÖRG NEUGEBAUER^{1,5}

В номере 1/2015 журнала Европейской ассоциации дентальных имплантологов (BDIZ EDI) публикуются итоги очередного этапа исследования ею имплантационных систем в 2014/15 гг. В рамках данного этапа было проверено 65 имплантатов. Исследование фокусируется на значимых результатах анализа представленных на рынке имплантатов из титана и его сплавов, в частности структуры и чистоты их поверхности (1). Настоящий отчет включает также анализ имплантатов из оксида циркония, тантала и полимера PEEK. Всего в рамках данного исследования было проверено с помощью электронного сканирующего микроскопа 120 имплантационных систем 83 производителей из 16 стран. Таким образом, общее количество систем, проверенных Комитетом по качеству и исследованиям BDIZ EDI увеличилось вдвое, со времени первого исследования в 2008 г. (2, 3). Совместно с Кельнским университетом было получено большое количество высококонтрастных изображений поверхности имплантатов, а также был проведен качественный и количественный элементный анализ химического состава материала каждого имплантата, с использованием одного и того же протокола.

Дентальные имплантаты становятся незаменимым элементом современной стоматологической практики. Имея наилучшие показатели успеха среди методов реставрационной терапии, дентальная имплантация вышла на лидирующие позиции в качестве альтернативы традиционным методам протезирования при потере зубов.

При большом многообразии представленных на рынке имплантационных систем, врачам становится все сложнее выбрать наиболее подходящую из них для своей практики и для пациентов. Как правило, в рекламе производителей имплантатов, в качестве преимуществ, отличающих их системы от конкурентов, фигурируют специфические виды топографии и обработки поверхности имплантатов, а также свойства материалов, призванные улучшать остеоинтеграцию. По данным Немецкой ассоциации производителей для стоматологии (VDDI), в настоящее время в мире предлагается около 1300 различных систем для дентальной имплантации.

В одной Северной Италии работает около ста небольших компаний, производящих имплантаты - в основном, для местных практик. Но, хотя в данное исследование включено только 120 имплантационных систем, доступных в Европе, то есть лишь небольшая доля из их общего количества, они представляют основные марки имплантатов и их главных производителей.

Предпосылки исследования и его цели

Нередко можно встретить серьезное расхождение между ответственностью перед пациентами, которую следует осознавать тем, кто использует тот или иной материал в своей терапевтической практике, и их знаниями о качестве этого материала, проверенном независимыми источниками и научными исследованиями.

¹ Амбулаторное междисциплинарное отделение хирургии полости рта и имплантологии кафедры челюстно-лицевой и пластической хирургии Кельнского университета

Директор: профессор Joachim E. Zöller · Kerpener Straße 32 · 50937 Köln · Germany

² Берлинский институт исследования медицинских материалов · Klingsorstraße 116 · 12203 Berlin · Germany

³ Ментор в клинике дентальной имплантации при Манчестерском университете · 9 Woodhouse Square · Leeds LS31AD · England

⁴ Центр стоматологии, оральной и челюстно-лицевой хирургии Кельнского университета, отдел изучения материалов · Kerpener Straße 32 · 50931 Köln · Germany

⁵ Частная практика: Dr G. Bayer, Dr F. Kistler, Dr S. Kistler, Dr A. Elbertzhagen, Dr J. Neugebauer · Von-Kühlmann-Straße 1 · 86899 Landsberg am Lech · Germany

Годятся для имплантации, но не готовы лечь под микроскоп

Большинство производителей имплантатов положительно отреагировало на предложение Кельнского университета провести указанные исследования. Однако некоторые компании заявили, что это им не интересно. При том, что исследования эти проводились не в интересах производителей и не по их заказу, а на благо пациентов.

В некоторых случаях, наши запросы производителям о предоставлении образцов для анализа открыто игнорировались, хотя имплантаты этих марок используются несколькими сотнями клиник по всей Европе. Особенно примечательным был ответ представителей одной компании, что они не могут припомнить, чтобы их клиенты когда либо интересовались, имеются ли у этой компании данные исследований поверхности имплантатов или её химического состава. Стоматологи же считали, что высокая степень чистоты этой поверхности - химической или общей - является чем-то само собой разумеющимся и обеспечивается производителем априори. Либо их никогда не интересовала данная информация.

Или, даже если интересовала, и они получали в свое распоряжение подобные данные, они не знали, как их правильно интерпретировать. К тому же, опубликование этих данных могло бы повлиять на конкурентоспособность компании, особенно, если ее продукция далека от идеала. И даже отличные показатели продукции могут никак не повлиять на ее конкурентоспособность, поскольку потребитель может не знать, нужны ли ему эти ее качества. Таким образом, риск неправильной интерпретации результатов такого рода исследований перевешивает пользу от их получения.

Считалось, что всю нужную информацию, а также результаты всех необходимых исследований можно найти на сайте производителя. Однако, на сайте одной из компаний, например, не было ничего о том, безопасны ли для пациентов частицы хромоникелевой стали, найденные в большом количестве на поверхности её имплантатов. Ничего удивительного, что некоторые имплантаты, участвовавшие в данном исследовании, были предоставлены не самим производителем, а получены со стороны.

Еще одна компания сначала не хотела участвовать в исследовании, но потом передумала и прислала образец своего имплантата, однако в посылке лежала накладная и письмо, что результаты его проверок не должны быть нигде опубликованы. Мы согласились с данным требованием, однако решили не лишать наших коллег-имплантологов права ознакомиться с этими результатами. Так как, если те или иные имплантаты достаточно хороши, чтобы быть установленными пациентам, то они тем более подходят для проверки электронным микроскопом. Разве нас, имплантологов, не интересует качество имплантатов, которые мы ставим? И разве мы не способны оценить те результаты, которые были здесь получены? Получается, что кое-кто из производителей "защищает" нас от результатов научных исследований, которые мы якобы не можем верно интерпретировать.

Мы даём право читателям самим ответить на эти вопросы после прочтения нашего отчёта.

Как уже указывалось в промежуточном отчёте, обозначения CE (подтверждающие, что продукция соответствует директивам Европейского Сообщества) не защищают потребителя, а точнее пациента от медицинской продукции, не соответствующей стандартам (4). Международная группа, возглавляемая стоматологической школой Женевского университета, в 2010 г. выступила с инициативой, достойной всяческого одобрения, задачей которой является стандартизация параметров, классификация и разработка кодировки дентальных имплантатов, и которая получила название Идентификационного стандарта поверхности (ISIS). ISIS может стать первым шагом к появлению отраслевого стандарта (ISO) на дентальные имплантаты (5,6).

Качество поверхности имплантатов зависит от ряда факторов. После механической обработки, поверхности имплантата сообщается его специфическая микроструктура. Различные методы обработки поверхности обсуждались в первой части нашего отчёта.

Различные производственные процессы естественно вносят вклад в качество продукции: само производство имплантатов, очистка их поверхности, операции с изделиями после производства (например, контроль качества), упаковка и стерилизация. Поражает разнообразие видов стерильной упаковки и способов предотвращения её контакта с находящимся в ней имплантатом. На тех имплантатах, упаковка которых не имеет такой особенности, и которые поставляются запаянными в полиэтиленовые пакеты, были обнаружены органические загрязнения, степень которых зависит от шероховатости поверхности.

Даже тщательно продуманная поверхность имплантата, доказавшая свою многолетнюю эффективность в клинической практике, может аккумулировать на себе значительные органические загрязнения, если соприкасается с полимерной упаковкой.

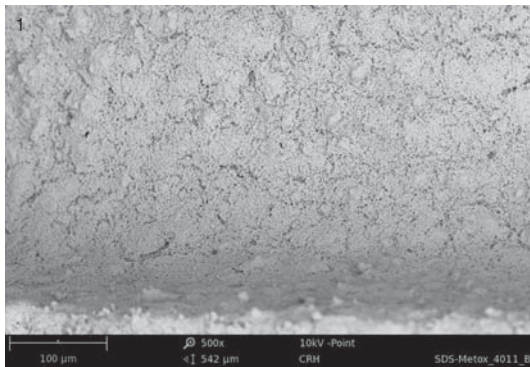
В специальной литературе встречаются сведения, что эти загрязнения могут стать причиной неудачной имплантации или перимплантита (7). Зафиксированные концентрации углерода в тех зонах поверхности имплантатов, которые и так имеют видимые следы загрязнений на контрастных микроскопических снимках, значительно выше, чем содержание углерода из-за естественного поглощения его титаном из углекислого газа окружающего воздуха.

Более-менее продуманный подход к стерильной упаковке имплантатов не сильно сказывается на их стоимости. Но как далеко может зайти скупость производителей, если, например, винт-заглушка, положенный в пакет с имплантатом, прорывает пленку, лишая упаковку стерильности? (см. раздел о стерильной упаковке на стр. 75)?

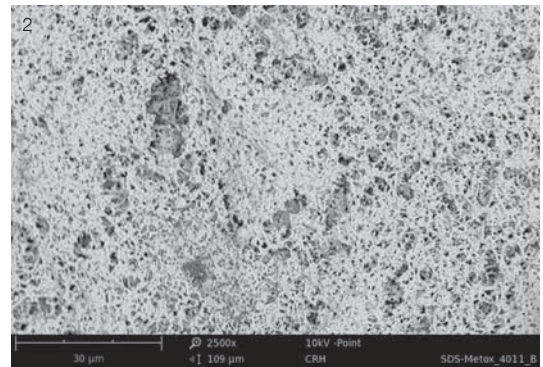
Вместе с представленными на рынке системами имплантатов из титана и его сплавов, были изучены также имплантаты из оксида циркония, тантала и полиэфирэфиркетона (PEEK). Оксидциркониевые имплантаты успешно используются уже много лет. Они, по сути, ни в чем не уступают титану и его оксиду в плане потенциала остеоинтеграции (8). Поверхности таких имплантатов имеют разную степень шероховатости (рис. 1-16).

Усилия, требуемые для выкручивания имплантатов, прошедших остеоинтеграцию, не отличаются у имплантатов из оксида циркония и титана, при схожих параметрах шероховатости (9).

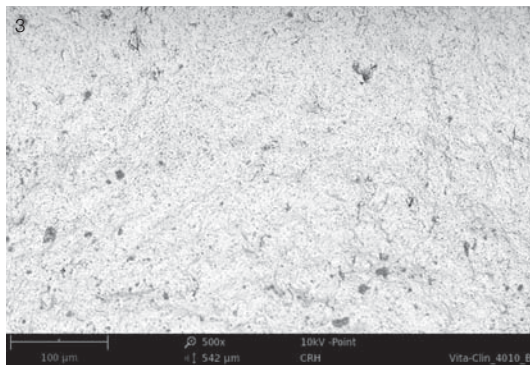
1 |
SDS – Metoxit
(x 500).



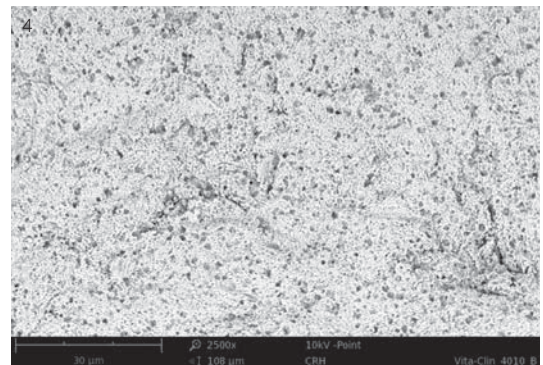
2 |
SDS – Metoxit
(x 2,500).



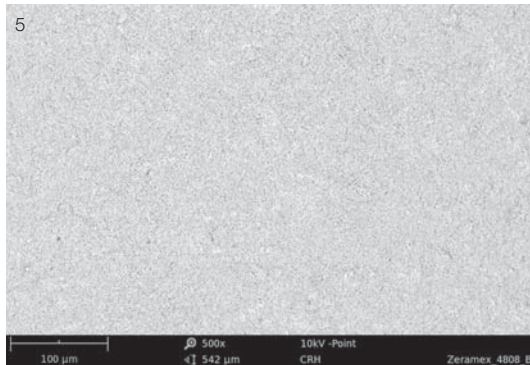
3 |
vitaclinical
(x 500).



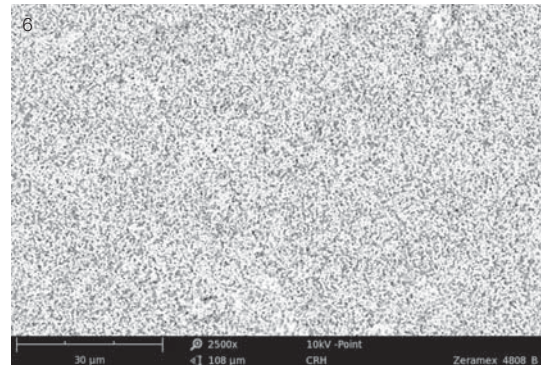
4 |
vitaclinical
(x 2,500).



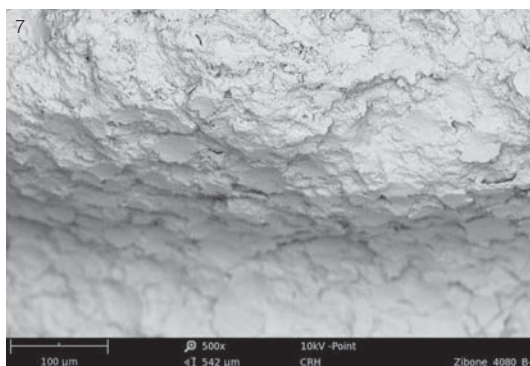
5 |
Dentalpoint –
Zeramex (x 500).



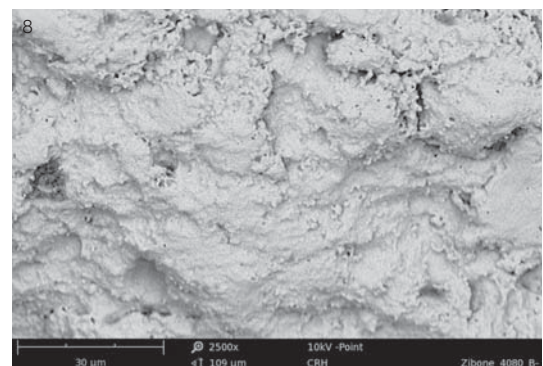
6 |
Dentalpoint –
Zeramex (x 2,500).



7 |
Zibone – Coho
(x 500).



8 |
Zibone – Coho
(x 2,500).

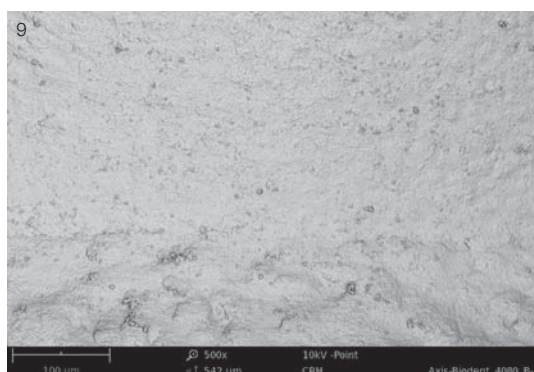


И следует помнить, что случаи клинических отказов оксидциркониевых имплантатов могут зависеть не только от параметров их поверхности.

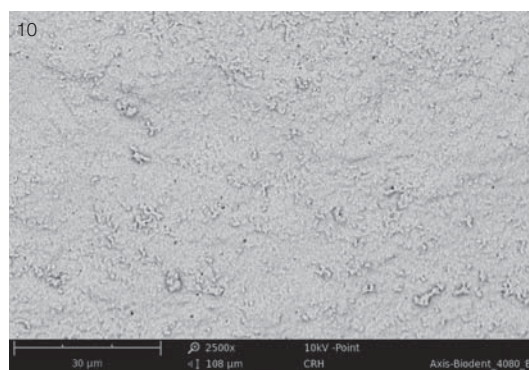
В частности, одной из причин неудачной имплантации может быть низкая теплопроводность оксидциркониевой керамики, стабилизированной иттрием - ок. 2,2 Вт/(м*К), то есть почти в 10 раз меньше, чем у титанового сплава grade 4 - 22 Вт/(м*К), и в три раза меньше, чем у сплава титана grade 5 (6,7 Вт/(м*К)). Таким образом, внедрение имплантатов

из оксида циркония с тем же усилием, что и титановых, может привести к перегреву их поверхности, особенно на уровне кортикальной пластинки, и к локальному термическому повреждению костной ткани.

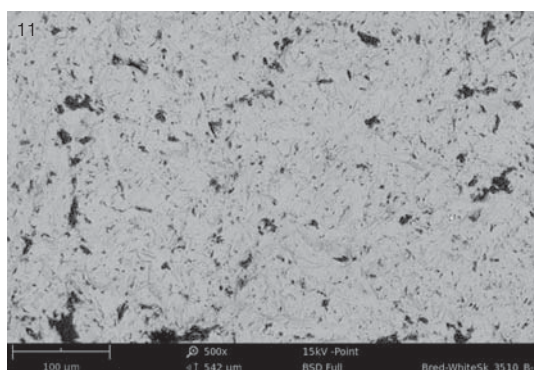
Исследования in vitro показали, что увеличение усилия при вкручивании имплантатов приводит к значительному повышению температуры, особенно у ближайших к кортикальной поверхности нескольких миллиметров остеотомии (10).



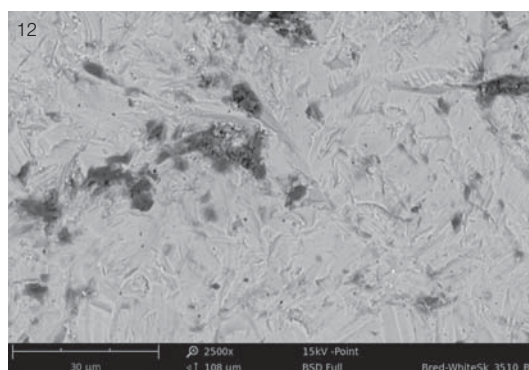
9 I
Axis – biodental
(x 500).



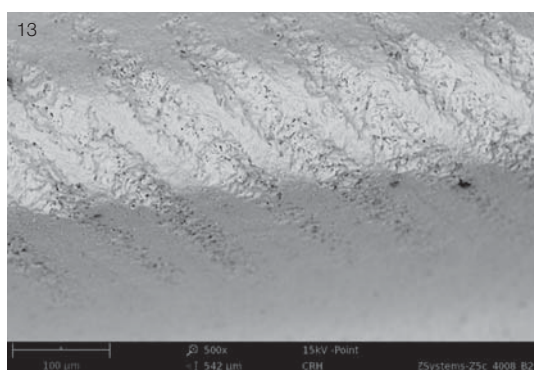
10 I
Axis – biodental
(x 2,500).



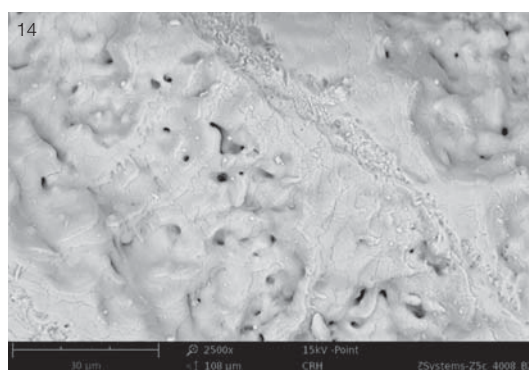
11 I
Bredent – WhiteSky
(x 500).



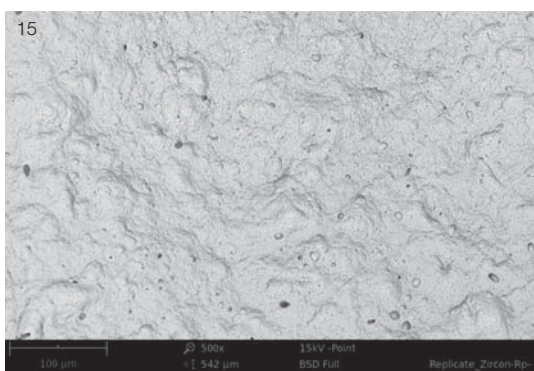
12 I
Bredent – WhiteSky
(x 2,500).



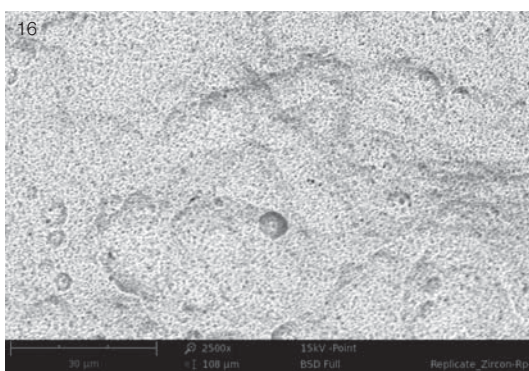
13 I
Z-Systems –
Zirkolith (x 500).



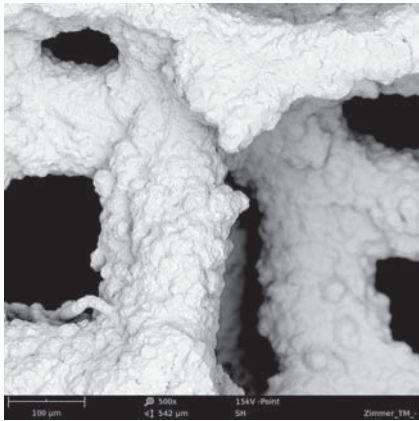
14 I
Z-Systems –
Zirkolith (x 2,500).



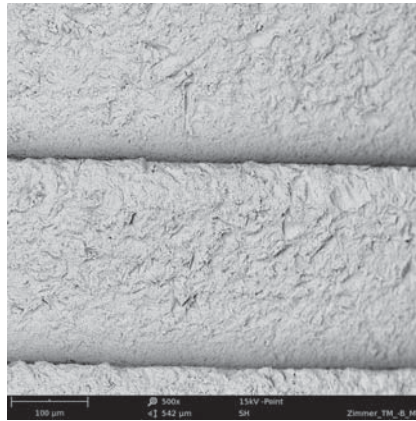
15 I
Natural Dental
Implants – имплантаты
из цельного оксида
циркония (x500).



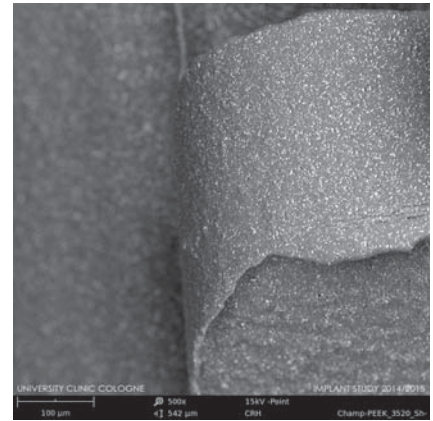
16 I
Natural Dental
Implants – имплантаты
из цельного оксида
циркония (x2,500).



17 | Структура средней части имплантата, покрытая танталом (Zimmer Trabecular Metal implant, x500).



18 | Плечо и апекс этого же имплантата выполнены из титана (Zimmer Trabecular Metal implant, x500).



19 | Поверхность имплантата из PEEK (Champions WIN! PEEK implant, x500).

Примечательна топография поверхности у гибридного имплантата из тантала и титана. Апикальная часть имплантата и его плечо (кортикальная часть), выполненные из титана, имеют гидроксилатапитовое покрытие, а средняя часть, представляемая производителем как "губчатый металл", имеет структуру, похожую на губчатую кость. Данная структура изготовлена из стеклоуглеволокна, полностью покрытого танталом. Из-за своей коррозионной стойкости, тантал много лет используется в ортопедической имплантологии, а теперь и в качестве материала для дентальных имплантатов. Представленная структура позволяет глубоко вращаться в неё клеткам костной ткани (12, 13). В литературе даже появился новый термин - "остеоинкорпорация", в попытке придать термину "остеоинтеграция", предложенному когда-то Бранемарком, новое измерение (14).

Перспективные коллективные исследования ряда организаций в 22 городах пяти европейских стран показали, что успех применения этих гибридных имплантатов на том же уровне, что и у титановых (15). Единственным представителем этого класса в нашем исследовании был биметаллический имплантат компании Zimmer (рис. 17 и 18).

Полимер полиэфирэфиркетон (PEEK) в качестве материала для дентальных имплантатов был представлен относительно недавно (рис. 19), поэтому отчётов об его использовании немного. Опыты *in vitro* позволяют предположить, что данный материал помогает оптимизировать передачу жевательной нагрузки от реставрации на биологические структуры, окружающие имплантат.

В данном случае придётся подождать долгосрочных результатов клинического применения таких имплантатов. В нашем исследовании участвовал только один имплантат из PEEK - другой производитель таких имплантатов не ответил на наши запросы.

Материалы и методы

Всего в исследовании принимали участие 120 имплантатов 83 производителей из 16 стран (табл. 1). Для анализа поверхности использовался растровый электронный микроскоп (SEM) Phenom proX (Phenom-World, Эндховен, Нидерланды) с высокочувствительным детектором обратного рассеяния электронов (BSE), позволяющим получать снимки поверхности, контрастность которых зависит от ее элементного состава: присутствие элементов с низким атомным весом, то есть с меньшим количеством электронов в атоме, например углерода или алюминия, дают более тёмные области на снимке, в то время как элементы с большим атомным весом, такие как титан или цирконий, делают соответствующие участки снимка ярче.

Перед исследованием имплантаты вынимались из упаковок стерильными щипцами и закреплялись в держателе, затем помещались в вакуумную камеру микроскопа. Поскольку оксидциркониевые имплантаты легче накапливают электрический заряд, чем титановые, использовался антистатический держатель, чтобы избежать появления на снимках артефактов.

Качественный и количественный элементный анализ поверхности имплантатов производился методом энергодисперсионной рентгеновской спектроскопии (EDX). Она основана на следующем принципе: исследуемый образец бомбардируется высокоэнергетическими электронами (1-50 кэВ, обычно 10-15 кэВ), в результате чего с его поверхности происходит эмиссия рентгеновского излучения. Из анализа характеристического рентгеновского излучения определяется, какие элементы входят в его состав и в каких количественных соотношениях они состоят.

20 | 3D-реконструкция шероховатости (Bredent WhiteSKY, x2,500).

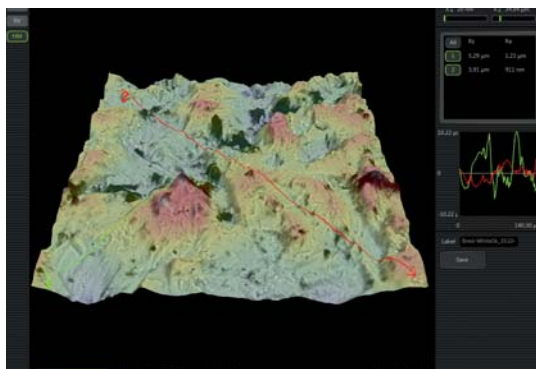


Табл.1: Список имплантационных систем, принявших участие в исследовании 2014/15 гг. (по состоянию на 30 апреля 2015)

Производитель	Страна	Производитель	Страна	Производитель	Страна
AB	Израиль	Dentatus – Loser	Швеция	NBM	Швейцария
3M Espe	Германия/США	Dentaurum	Германия	Neoss	Великобритания
Adin	Израиль	Dentegris	Германия	Nobel Biocare	Швеция
AGSImpance	Турция	Dentium	Корея	Nucleoss	Турция
Alpha-Bio Tec	Израиль	Dentsply Implants	Швеция/Германия	OCOBiomedical	США
Alpha Dent	Великобритания	Dio	Корея	Osstem	Корея
Alphatech (Henry Schein)	Германия	FairImplant	Германия	OT medical	Германия
Anthogyr	Франция	General Implants	Германия	Paltop	Израиль
Argon Medical	Германия	Glidewell	США	Phibo	Испания
Avinent	Испания	Hi-Tec	Израиль	Phoenix	Германия
Axis biodental	Швейцария	IDI	Франция	Prowital	Германия
Bego	Германия	Implant Direct	Швейцария	Schütz	Германия
Bio3	Германия	ImplantSwiss	Швейцария	SDS/Metoxit	Швейцария
Biodenta	Швейцария	JDental Care	Италия	SGS	Венгрия
Biohorizons	США	JMP	Германия	SIC	Швейцария
Biomet 3i	США	Keystone	США	Southern	ЮАР
Biotek BTK	Италия	Klockner	Андорра	Straumann	Швейцария
BlueSkyBio	США	KSI Bauer	Германия	Sweden Martina	Италия
Bredent	Германия	Lasak	Чехия	TA-Dental	Германия
BTI	Испания	m+k	Германия	Thommen	Швейцария
C-Tech	Италия	Medentika	Германия	TRI	Швейцария
Camlog	Германия/Швейцария	Medentis	Германия	Trinon	Германия
Champions	Германия	Medical Instinct	Германия	VI-STOM	Италия
Clinical House	Швейцария	Megagen	Корея	vitaclinical	Германия
Cortex	Израиль	MIS	Израиль	Z-Systems	Швейцария
Cumdente	Германия	Natural Dental Implants	Германия	Zibone/Coho	Тайвань
DENTALRATIO	Германия	Nature Implants	Германия	Zimmer	США
Dentalpoint	Швейцария			ZL-Microdent	Германия

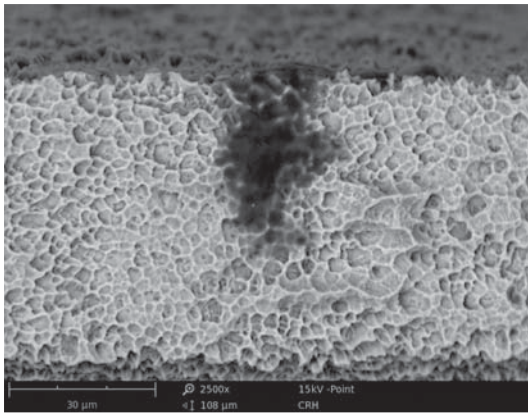
Уточненный список имплантатов и подробные отчеты по каждому из них (до трех отчетов в ответ на один запрос) доступны членам Ассоциации BDIZ EDI при запросе в бюро ассоциации (office@bdizedi.org).

Электроны, взаимодействуя с отдельными атомами мишени, теряют разное количество энергии. Энергия таких фотонов имеет непрерывное распределение от нуля до величины ускоряющего напряжения электронного зонда, т.е. испускаемый при этом спектр имеет непрерывный характер. Когда электрон высокой энергии взаимодействует с атомом, он может выбить один из электронов внутренней оболочки. В результате атом перейдет в ионизированное, или возбужденное состояние, с вакансией в оболочке. Переход в нормальное состояние происходит, когда один из электронов внешней оболочки заполняет данную вакансию, что сопровождается изменением его энергии, а величина изменения определяется уникальной для каждого химического элемента электронной структурой атома.

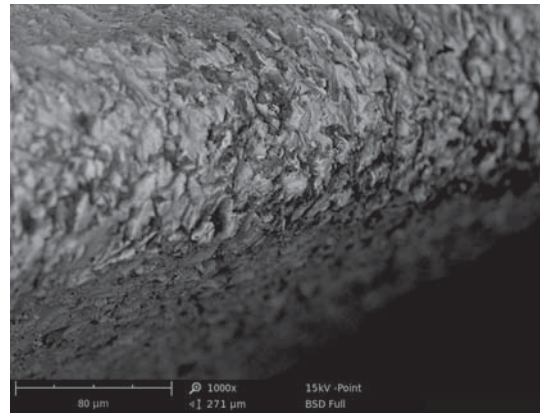
Данное изменение регистрируется детектором полупроводниковой дрейфовой камеры (SDD) с термоэлектрическим охлаждением.

Для каждого имплантата был предпринят зонный и точечный анализ поверхности (на одном или нескольких участках, в зависимости от наличия каких-либо недостатков).

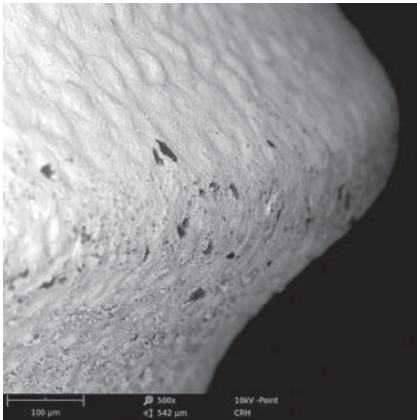
Для регистрации шероховатости поверхности каждого из исследованных имплантатов, была применена её трехмерная компьютерная реконструкция, позволяющая визуально сравнить микрофотографию разных образцов. В этом случае изображение получается путем математической интерпретации распределения яркости на четырёх квадрантах детектора обратного рассеяния электронов (рис. 20).



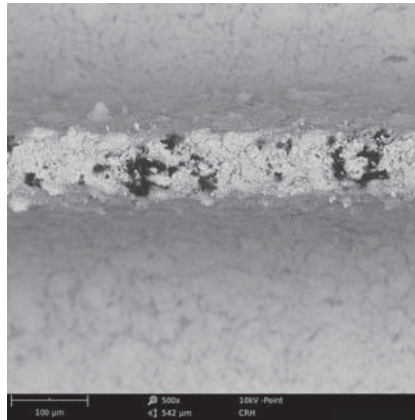
21 | Точечный анализ, единичное органическое загрязнение (x2500).



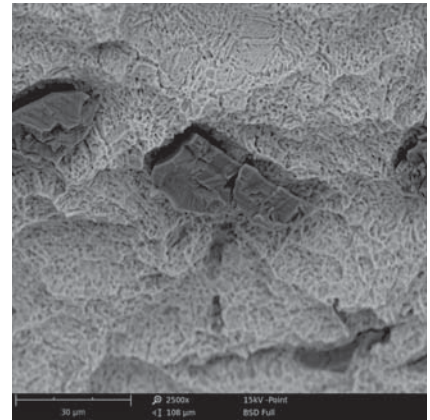
22 | Периферические органические загрязнения поверхности имплантата (x500).



23 | Органические загрязнения на поверхности резьбы (оксид циркония, x500).



24 | Поверхностные органические включения (оксид циркония, x500).



25 | Включения материала для пескоструйной обработки на поверхности титана (x2500).

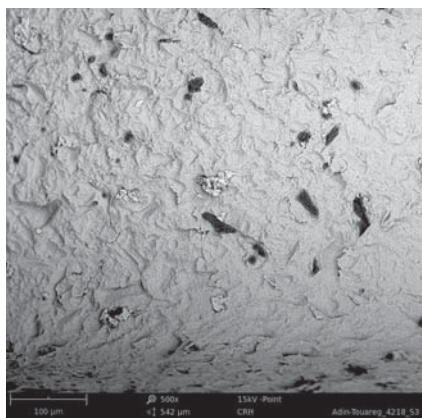
Результаты исследования

Небольшие количества углеродистых загрязнений на поверхности имплантатов - нередкое явление, несмотря на её очистку. Органические загрязнения получают на снимках более тёмными, чем материал поверхности (оксид циркония или титан), поскольку атомы углерода имеют меньше электронов и создают меньший поток их обратного рассеяния, улавливаемый растровым микроскопом. Для таких загрязнений характерны мягкие очертания, иногда с неровными краями. Если на образце присутствует лишь несколько таких фрагментов, изолированных друг от друга и занимающих небольшую площадь, это не может иметь серьёзных последствий для клинического исхода имплантации (рис. 21). На снимке показана единичная посторонняя органическая частица 10x20 мкм на практически чистом имплантате.

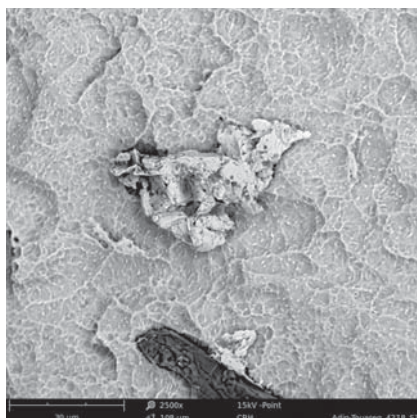
Гораздо большие опасения вызывают систематически встречающиеся органические частицы на некоторых имплантатах, которые находились в контакте с упаковкой. Обычно такие загрязнения располагаются на кромках резьбы (рис. 22-24), что напрямую указывает, что их причиной их появления является трение о пластиковую упаковку.

Некоторые имплантаты имеют на своей поверхности следы неорганических соединений размером, например, 20x30 мкм, таких как оксид алюминия, используемый для пескоструйной обработки (рис. 25), однако в количествах, вряд ли способных повлиять на исход имплантации.

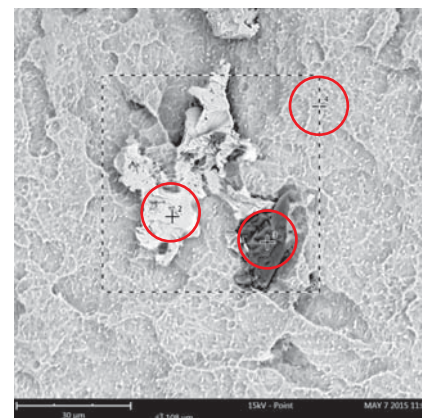
Иногда можно обнаружить следы неожиданных загрязнений - помимо железа, меди и хрома, упомянутых в первой части нашего отчета, нам попадались большие участки с частицами хромоникелевой стали, размером 4-30 мкм. На контрастных снимках они выглядят как яркие и отчетливые структуры. Источником этих металлических частиц могут быть загрязнения материала для пескоструйной обработки либо инструменты, применяемые при механической обработке заготовок имплантатов. Данные частицы интегрированы в поверхность имплантата и не удаляются при стандартных процедурах её очистки (рис. 26 и 27).



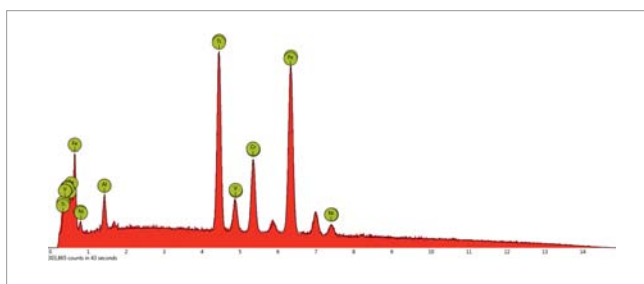
26 | Поверхность имплантата (Adin Touareg) с заметными темными и светлыми включениями (x500).



27 | На том же имплантате (Adin Touareg): светлая частица хромоникелевой стали и темная - корунда (x 2,500).



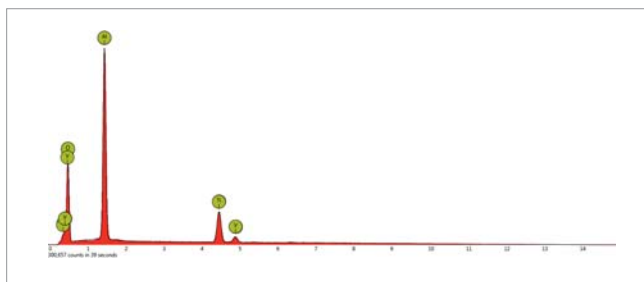
28 | Участок и контрольные точки для EDX-анализа (Adin Touareg; x 2,500).



29 | Качественный элементный анализ контрольной точки №2 (светлая частица хромоникелевой стали).

Элемент	Соотношение хим. элементов	Точность
Fe	49.8%	0.99
Ti	24.5%	0.99
Cr	13.6%	0.99
Al	5.6%	0.97
Ni	5.2%	0.96
V	1.3%	0.94

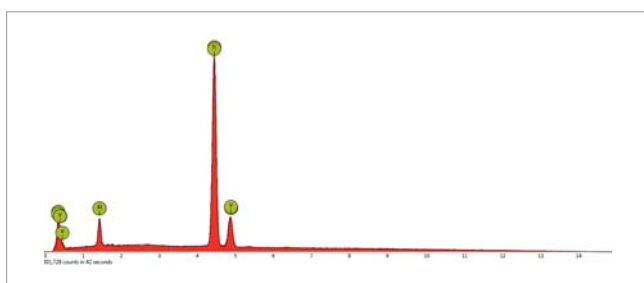
Табл. 2 | Количественный элементный анализ контрольной точки №2: распределение химических элементов.



30 | Качественный элементный анализ контрольной точки №3 (темная частица корунда от пескоструйной обработки).

Элемент	Соотношение хим. элементов	Точность
O	68.2%	0.99
Al	25.3%	1.00
Ti	6.1%	0.99
V	0.4%	0.93

Табл. 3 | Количественный элементный анализ контрольной точки №3: распределение химических элементов.



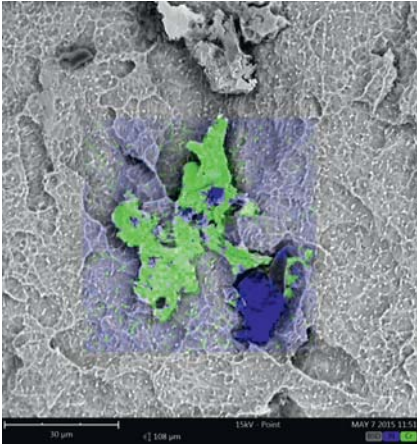
31 | Качественный элементный анализ контрольной точки №4 (сплав титана grade 5).

Элемент	Соотношение хим. элементов	Точность
Ti	85.7%	1.00
Al	11.5%	0.99
V	2.8%	0.94

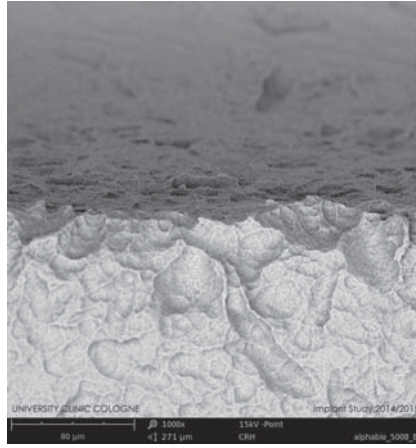
Табл. 4 | Количественный элементный анализ контрольной точки №4: распределение химических элементов.

Нами проведён точечный качественный и количественный элементный анализ трех таких участков (рис. 28). Анализ частицы хромоникелевой стали (участок № 2) имел типичные следы железа, никеля и хрома (рис. 29 и табл. 2). Как и ожидалось, тёмные

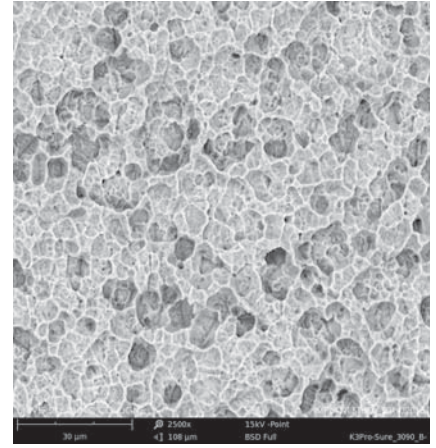
частицы оказались оксидом алюминия (рис. 30 и табл. 3), в то время как контрольный участок за пределами первых двух (№ 4) содержал лишь элементы, характерные для сплава титана grade 5 (то есть титан, алюминий и ванадий) (рис. 31 и табл. 4).



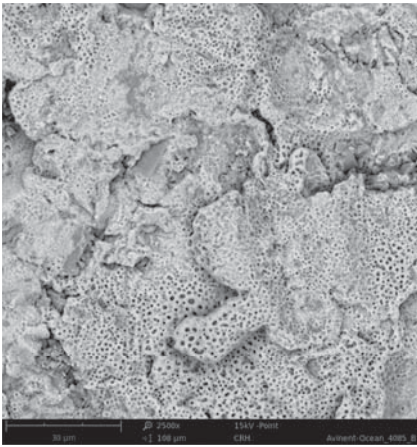
32 | EDX-карта распределения элементов: зеленый - Cr, синий - Al (Adin Touareg; x2,500).



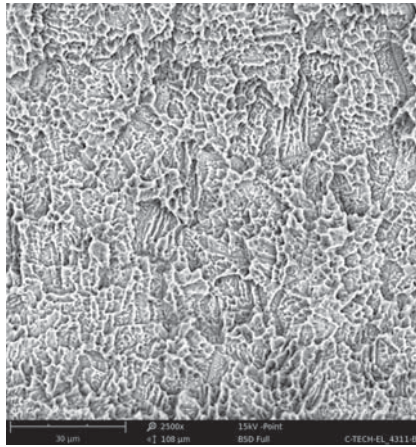
33 | AlphaBio – SPI Spiral Implant (x2,500).



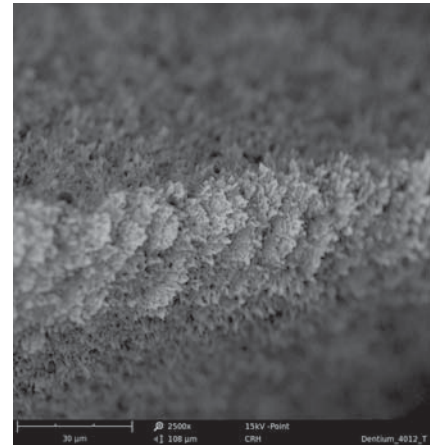
34 | Argon Medical – K3Pro Sure (x 2,500).



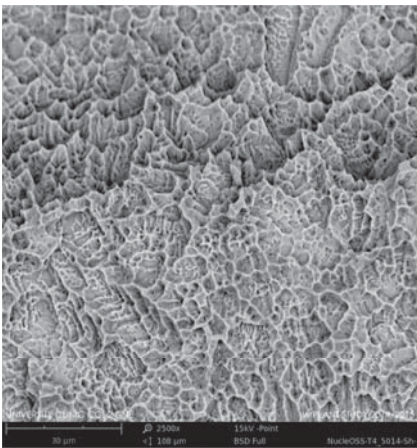
35 | Avinent – Ocean (x 2,500).



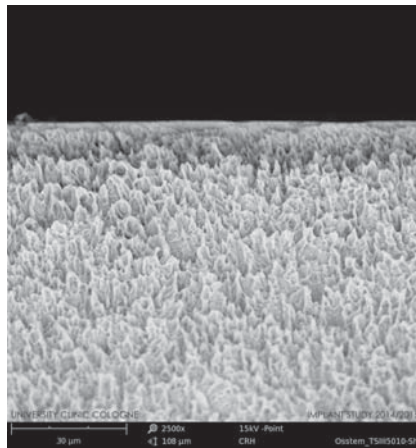
36 | C-Tech – Esthetic Line (x2,500).



37 | Dentium – Superline (x 2,500).



38 | Nucleoss – T4 Implant (x 2,500).



39 | Osstem –TSIII (x 2,500).



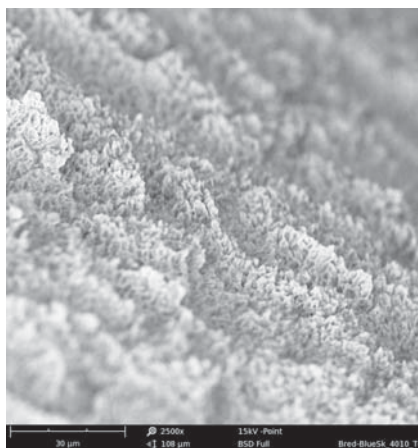
40 | Phibo – Aurea (x 2,500).

Для наглядности каждому обнаруженному на поверхности химическому элементу присваивается свой цвет, и полученная карта накладывается на изображение с электронного микроскопа (рис. 32, хром подсвечен зелёным, алюминий - синим).

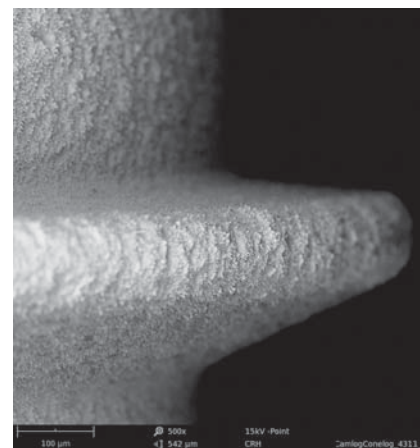
К счастью, абсолютное большинство проверенных имплантатов не имело существенных загрязнений. Примеры снимков поверхности некоторых исследованных имплантатов (Alpha-Bio, Argon Medical, Avinent, C-Tech, Dentium, Nucleoss, Osstem, Phibo, SGS и Bredent) представлены на рисунках 33-42.



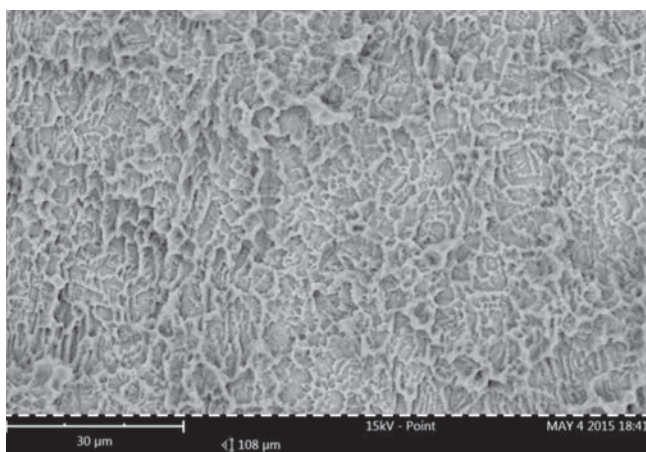
41 | SGS –Pi (x2,500).



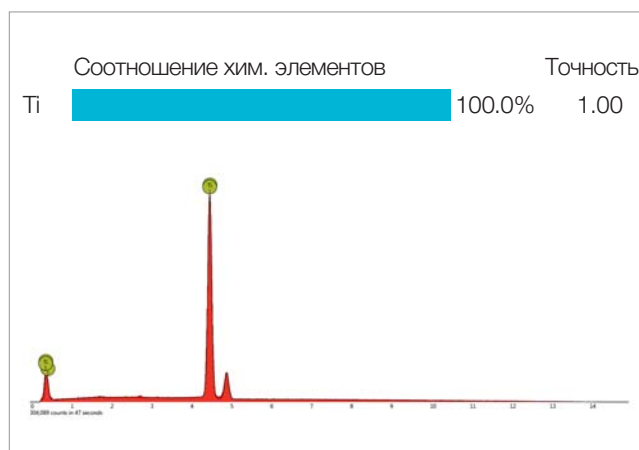
42 | Bredent – BlueSky (x2,500).



43 | Camlog – Conelog (x500).



44 | Camlog – Conelog, EDX-анализ поверхности (x2,500).



45 | Элементный анализ поверхности имплантата Camlog - Conelog (чистый титан).

Особого внимания заслуживают улучшения в процессе производства имплантатов Camlog. В 2008 г. данные имплантаты носили следы загрязнений от пескоструйной обработки на 10% своей поверхности. В 2011 году это было уже 3%, для такого же имплантата. Элементный анализ трех моделей имплантатов указанной компании (Camlog, Conelog and iSy), проведенный в рамках текущего исследования, подтвердил полное отсутствие загрязнений их поверхностей. Это можно наблюдать на рис. 43 - 45 на примере модели Conelog: элементный анализ показывает только присутствие титана.

Обсуждение

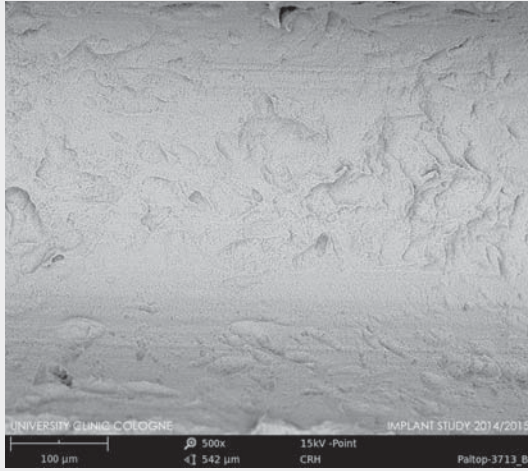
Клиническая значимость микроскопических частиц и загрязнений на поверхности дентальных имплантатов все ещё неоднозначна. Даже те производители, на имплантатах которых нами были обнаружены органические и неорганические загрязнения, приводят статистику успешных имплантаций, не отличающуюся от таковой у других производителей, причём она подтверждается соответствующими исследованиями. На сегодняшний день считается, что частицы биосовместимого оксида алюминия на поверхности имплантатов не могут повлиять на степень их контакта с костью (ВС) в процессе остеоинтеграции (18, 19).

Но как организм отнесется к частицам полиэтилена или хромоникелевой стали? Даже если эти частицы изначально крепко держатся на поверхности имплантата, существует вероятность их отсоединения в момент его внедрения в кость, поскольку усилия при этом довольно значительные, и сила трения тоже.

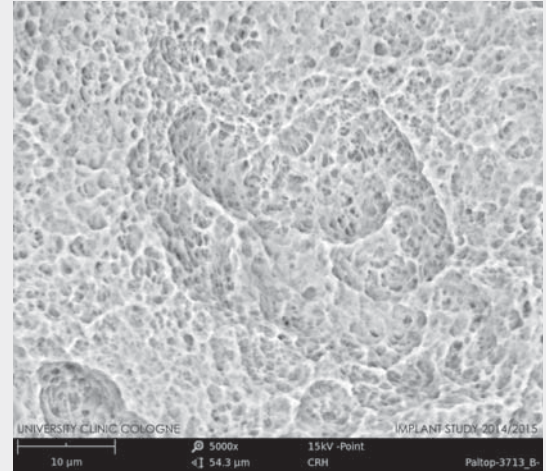
Частицы размером менее 10 мкм могут быть поглощены макрофагами в процессе фагоцитоза (20), поэтому клиническую значимость таких загрязнений нельзя игнорировать. Из ортопедии известно, что макрофаги, активированные присутствием посторонних частиц, могут стать причиной роста числа остеокластов, что, в свою очередь, может привести к резорбции костной ткани (21).

Одним из аргументов критики некоторых производителей имплантатов в адрес нашего исследования, на которую мы уже отвечали в нашем предыдущем отчёте в 2011 г., был такой: для наших анализов берутся единичные образцы имплантатов, в то время как для научного исследования требуется проверка, как минимум, от пяти до семи образцов имплантатов каждого типа - для получения статистически значимого заключения об их качестве. Но в ответ мы можем возразить, что дентальные имплантаты являются медицинскими изделиями, дефекты которых, в отличие от большинства технических устройств, не могут быть устранены после введения их в эксплуатацию (в данном случае - после внедрения в кость).

Ограничения возможностей SEM Или: насколько чистыми вы предпочитаете имплантаты?



46 | Имплантат Paltop Advanced (x500).

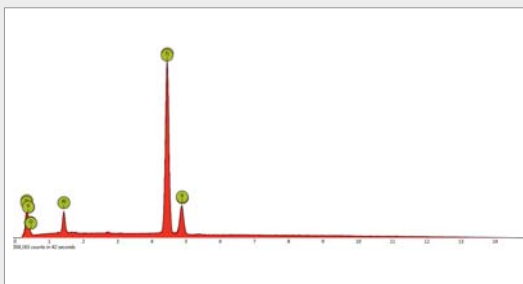


47 | Имплантат Paltop Advanced (x5,000).

Элементный химический анализ методом энергодисперсионной рентгеновской спектроскопии (EDX) имеет свои ограничения, поскольку не позволяет обнаружить загрязнения поверхности на нано-уровне. Когда пучок электронов достигает поверхности образца, он частично поглощается материалом имплантата, поэтому в отраженное излучение, регистрируемое прибором, вносятся помехи от излучения, отраженного от более глубоких слоев.

Только рентгеновская фотоэлектронная спектроскопия (XPS) позволяет произвести точный элементный анализ поверхностного слоя толщиной в 5-10 нм. В основе метода лежит измерение кинетической энергии фотоэлектронов, испускаемых атомом при облучении его рентгеновскими лучами. Поскольку у атомов разных химических элементов энергия связи электронов с ядром разная, то по их энергии при покидании атома можно определить, что это за элемент. Можно, например, выяснить, не остались ли следы кислоты на поверхности имплантата после его травления и промывки в воде, а также, была ли эта вода достаточно чистой. Компания PALTOP решила использовать для промывки изготовленных имплантатов воду высокой степени очистки, которая гораздо дороже обычной дистиллированной воды и обычно используется в производстве полупроводниковых элементов. Анализ поверхности имплантатов, промытых в такой воде, не выявил следов серы, кремния, цинка или хлора - элементов, нередких на поверхности имплантатов после их пескоструйной обработки и травления кислотой, что было выяснено исследованиями 2014 г. и отражено в соответствующих отчетах ISIS (22).

Контрастные изображения поверхности имплантатов из Ti-6Al-4V ELI не выявили загрязнений и посторонних включений (рис. 46 и 47). Данные соответствующего анализа EDX показали присутствие только химических элементов, из которых обычно состоит данный сплав (рис. 48 и табл. 5).



48 | EDX-спектр поверхности имплантата Paltop.

Соотношение хим. элементов	Точность
Ti 65.6%	1.00
O 24.4%	0.96
Al 7.3%	0.99
V 2.7%	0.96

Табл. 5 | Количественный элементный анализ поверхности имплантата из сплава титана Ti-6Al-4V ELI (Paltop).

К тому же, каждый из имплантатов, участвовавших в исследовании, был стерильно упакован и предназначен для установки пациенту.

В свою очередь, нам хочется спросить у производителей имплантатов, почему в их менеджменте качества день не приходится на день, и как имплантаты, имеющие недостатки, оказываются в продаже.

Каждый день мы боремся за доверие наших пациентов, и каждая наша имплантация призвана доказывать, что мы оправдываем это доверие. Позиция производителей имплантатов, отказывающихся участвовать в проверках, подобных нашим, или пытающихся манипулировать данными, полученными в результате таких проверок, явно расходится с

Упаковка - колыбель для имплантата: от простой и нестерильной до тщательно защищенной

Хотя в наше время для производства дентальных имплантатов используется более-менее стандартный набор технологий, разнообразие их упаковок не знает границ. У имплантатов, участвовавших в упомянутом ранее исследовании, большое разнообразие дизайнов, в то время как такие аспекты, как простота использования, сохранность при транспортировке, предохранение от загрязнений при складировании и себестоимость производства иногда учитываются слабо. С другой стороны, существуют, например, продуманные дизайны упаковок, которые максимально сохраняют чистоту имплантата и являются относительно недорогими решениями (рис. 49).

На иллюстрации показан комплексный дизайн упаковки, в которой имплантат помещён во внутреннюю капсулу из того же материала (титанового сплава Ti-6AL-4V ELI - Grade 5), чтобы свести влияние на него других материалов к минимуму.

С другой стороны, на рынке есть имплантаты и в совсем дешевой упаковке - например, запаянные в двойные пластиковые крафт-пакеты, и добавление к этому хотя бы блистера производитель считает излишней тратой средств.



49 | Продольное сечение стерильной упаковки имплантата PALTOP



50 | Упаковка повреждена острыми гранями находящегося внутри винта-заглушки (BlueSkyBio).

Каждый день мы боремся за доверие наших пациентов, и каждая наша имплантация призвана доказывать, что мы оправдываем это доверие. Позиция производителей имплантатов, отказывающихся участвовать в проверках, подобных нашим, или пытающихся манипулировать данными, полученными в результате таких проверок, явно расходится с задачами имплантологии.

И все же, за редким исключением, изученные имплантаты дают нам почву для оптимизма, и большинство производителей осознают свою ответственность и снабжают европейских и мировых имплантологов продукцией должного качества. ■

Список литературы можно найти на сайте www.teamwork-media.de

Адрес для писем

Dr Dirk Duddeck
Interdisciplinary Policlinic for Oral Surgery and Implantology
Department of Oral and Maxillofacial Plastic Surgery
University of Cologne
Director: Professor Joachim E. Zöller
Kerpener Straße 62 · 50937 Köln · Germany
dirk.duddeck@gmx.de

Обращение к читателям

Нам хотелось бы иметь результаты проверки следующих имплантатов:

- Ihde Dental (Швейцария)
- MozoGrau (Испания)
- SHINHUNG (Корея)
- Etgar Implants (Израиль)
- Signo Vincens (Португалия/Бразилия)

Несмотря на многочисленные призывы поучаствовать в исследовании и даже на прямые заказы данной продукции, нам все еще не предоставляется случая провести ее проверку.

Если Вы используете имплантаты данных марок, и, также, как мы, заинтересованы в их проверке, напишите нам на адрес duddeck@bdizedi.org.

