

PALTOP IMPLANTS SURFACES



ПОВЕРХНОСТИ ИМПЛАНТАТОВ PALTOP

Успех дентальной имплантации основывается на процессе, называемом остеоинтеграцией, в результате которого клетки костной ткани срастаются непосредственно с поверхностью титана, связывая имплантат с костью, в которой он установлен.

Степень остеоинтеграции титановых имплантатов зависит от состава их материала и морфологии их поверхности. Имплантаты с поверхностью, имеющей заданную шероховатость, отличаются лучшей остеоинтеграцией и биомеханической стабильностью.

Имплантаты PALTOP получают обработку поверхности по последнему слову техники. Они пескоструятся, протравливаются в кислоте, а затем тщательно очищаются.

Это позволяет получить поверхность с макро-, микро- и наноструктурой, увеличивающей площадь контакта имплантата с костью (BIC) и способствующей остеоинтеграции и ускоренной реабилитации пациента.

Поверхности имплантатов PALTOP способствуют заживлению костной ткани и обеспечивают их ускоренную биологическую фиксацию.



ОБРАБОТКА ПОВЕРХНОСТИ ИМПЛАНТАТОВ

Для скорейшей и надежной остеоинтеграции, поверхность имплантатов PALTOP проходит тщательную подготовку.

Она подвергается пескоструйной обработке, протравливается в кислоте, а затем как следует очищается. В итоге имплантаты получают поверхность с идеальной морфологией и чистотой для безопасной имплантации и ускоренной остеоинтеграции.

Шероховатость поверхности

Пескоструйная обработка позволяет получить микротопографию из сплетения микроканалов, а травления кислотой создает нанократеры. Такая поверхность наиболее соответствует естественной морфологии костной ткани. Ее развитая структура увеличивает площадь контакта имплантата с костью, что является определяющим фактором при остеоинтеграции. Средняя шероховатость имплантатов PALTOP составляет 2-3 мкм, что является идеальным показателем топографии для достижения первичной стабильности и заживления кости в долгосрочной перспективе.

Чистота поверхности

Успех и безопасность дентальной имплантации во многом зависит от состава и чистоты поверхности материала, из которого изготовлены имплантаты. Многоуровневая очистка поверхности имплантатов PALTOP удаляет загрязнения, появляющиеся в процессе их изготовления, позволяя добиваться идеально чистой поверхности.

Процедура очистки имплантатов PALTOP обеспечивает получение стабильного слоя оксидной плёнки на поверхности титанового сплава, которая пассивирует эту поверхность и, имея толщину всего 3-4 нм, не маскирует её микротопографию, позволяя клеткам организма свободно использовать её в качестве субстрата, что является залогом успешного приживления имплантата.



АНАЛИЗ ПОВЕРХНОСТИ МЕТОДОМ XPS

Цель

Цель данного анализа - убедиться, что все посторонние вещества, в частности те, которые были использованы в обработке поверхности имплантатов при их производстве, смыты и удалены без остатка.

Протокол исследования

Анализ поверхности имплантатов PALTOP проводился в Институте физики твердого тела Фонда исследований и развития Текнион (Technion), Израиль. Результаты анализа были соотнесены с итогами аналогичных исследований имплантатов других ведущих мировых производителей.

Исследование основано на методе рентгеновской фотоэлектронной спектроскопии (XPS). Поверхность образцов подвергли воздействию монохроматического рентгеновского излучения. Спектр отраженного излучения был зафиксирован (с порогом 150 эВ), и по нему был определен химический состав исследуемых поверхностей.

Концентрации атомов химических элементов были определены без применения стандартизирующих процедур. Значения пиков энергии электронов основного уровня были нормализованы установкой значения для них на уровне 285 эВ для C1s. Для определения химического состояния титана был применен энергоанализатор: измерялось энергетическое разрешение для электронов Ti2p с кинетической энергией 50 эВ. Анализ пиков полученного спектра Ti2p позволил вычислить толщину оксидной пленки титана.

Результаты

Тесты были проведены на двух случайно выбранных участках образцов. Данные количественного элементного анализа и толщины оксида титана приведены в таблице ниже.

Таблица 1: Элементный состав поверхности имплантатов PALTOP®
(в % по атомному весу)

Участок	C	Ti	O	Al	V	Ca	N	P	S	Zn	Cl	K	Si
(резьба) 1	29.42	15.90	50.52	2.93	0.69	-	0.54	-	-	-	-	-	-
2	33.59	14.40	46.82	3.43	0.45	-	0.76	-	0.54	-	-	-	-

Имплантат-конкурент 1

Участок	C	Ti	O	Al	V	Ca	N	P	S	Zn	Cl	K	Si
(резьба) A	24.82	17.39	55.72	-	-	-	1.73	-	-	0.35	-	-	-
B	28.97	16.45	55.22	-	-	-	2.10	-	-	0.26	-	-	-

Имплантат-конкурент 2

Участок	C	Ti	O	Al	V	Ca	N	P	S	Zn	Cl	K	Si
1	25.46	9.17	51.09	2.12	0.41	0.80	1.49	1.93	0.90	-	0.62	0.53	5.46
2	22.40	9.20	52.43	2.86	0.56	1.10	1.12	2.63	-	0.17	1.05	-	6.48

Имплантат-конкурент 3

Участок	C	Ti	O	Al	V	Ca	N	P	S	Zn	Na	Cl	K	Si
1	26.12	10.66	48.66	7.54	0.45	-	1.92	3.24	1.35	-	-	0.06	-	-
2	29.56	9.86	46.50	6.49	0.32	-	1.57	0.36	1.76	2.87	0.32	0.39	-	-

Как видно из полученных результатов, посторонние вещества, имеющиеся в воде для очистки имплантатов и в материалах и средствах для обработки их поверхности, такие как Ca, N, Zn, Na, P, S, Cl и Si, отсутствуют на имплантатах PALTOP либо имеют ничтожные концентрации, в отличие от поверхностей исследованных имплантатов трех ведущих производителей-конкурентов. Присутствие углерода, вызванное, скорее всего, использованием моющих средств, находится в пределах допустимой нормы (<40%).

Выводы

Можно сделать вывод, что поверхность имплантатов PALTOP не имеет каких либо загрязнений, посторонних химических элементов и включений, что делает их применение безопасным.

Анализ поверхности методом SEM/EDS

Цель

Данное исследование имплантатов PALTOP позволило выяснить, была ли достигнута желаемая микроструктура их поверхности (морфология и шероховатость) и ее чистота.

Протокол исследования

Анализ поверхности был проведён при помощи растрового электронного микроскопа (SEM) марки FEI с модулем для энергодисперсионной рентгеновской спектроскопии (EDS) INCA. Также были получены высококонтрастные снимки имплантатов с использованием регистрации обратного рассеяния электронов (BSE) для визуализации возможных загрязнений.

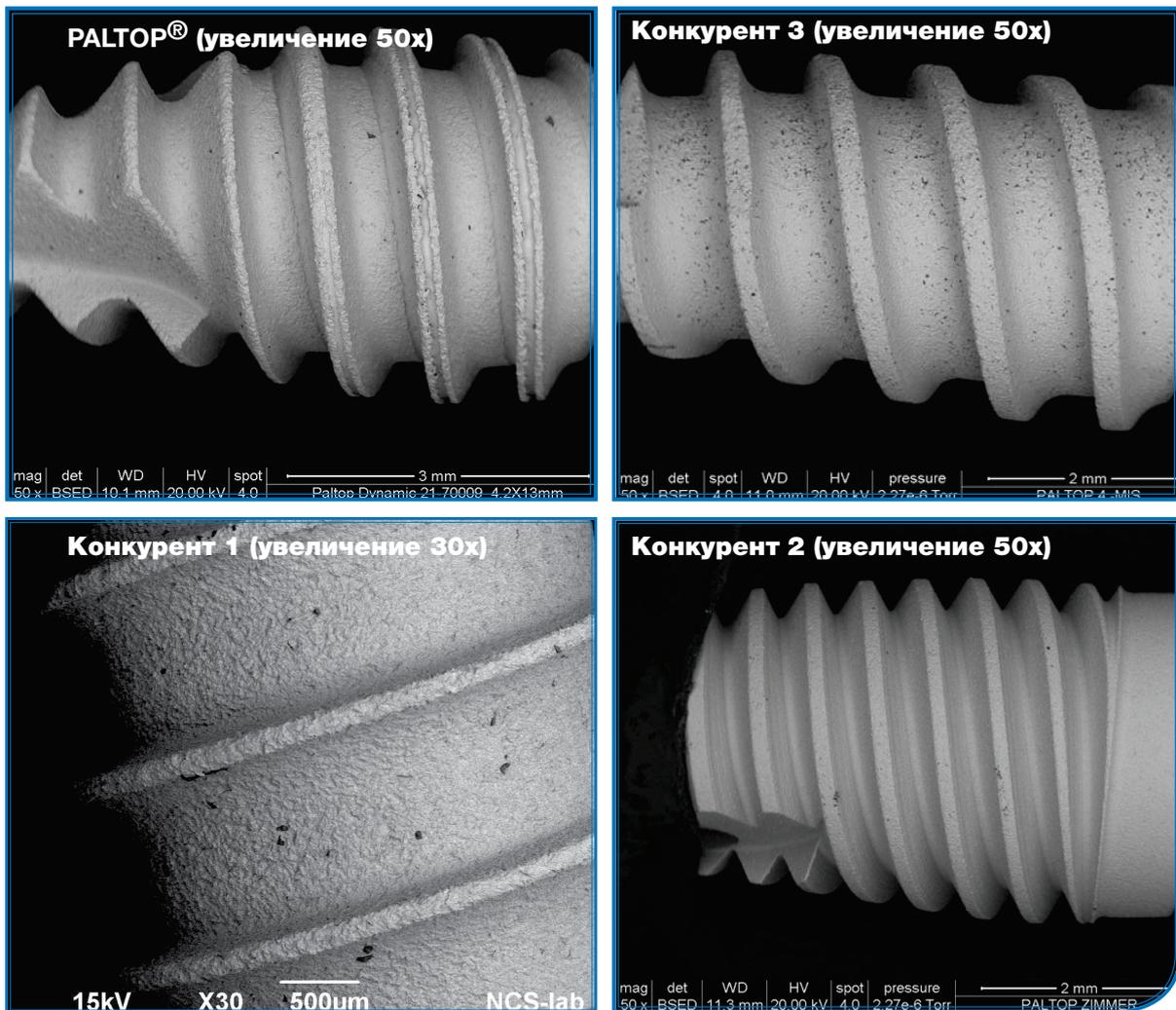
Анализ проводился в Израильском институте металлов Фонда исследований и развития Technion (ИИТ, Израильский технологический институт Текнион).

Имплантаты PALTOP сравнивались с имплантатами ведущих производителей.

Результаты

Как можно видеть на микрофотографиях ниже, поверхности имплантатов PALTOP, обработанные пескоструйным аппаратом, имеют минимум включений, оставшихся после данной обработки, по сравнению с имплантатами конкурентов. Таким образом, выяснено, что поверхность имплантатов PALTOP чистая и безопасна для клинического использования.

Рис. 1: Высококонтрастный снимок, полученный регистрацией обратного рассеяния электронов



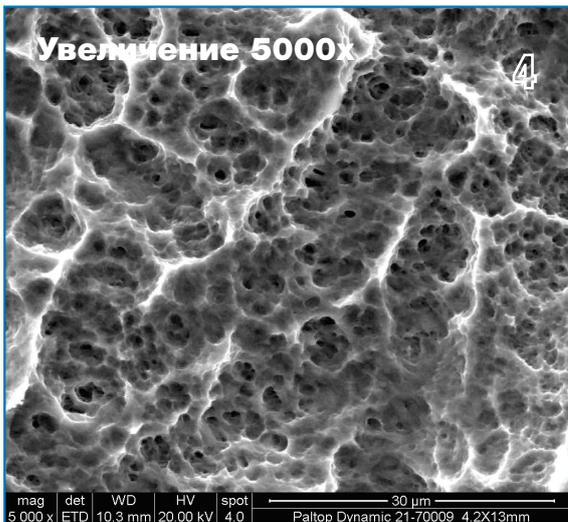
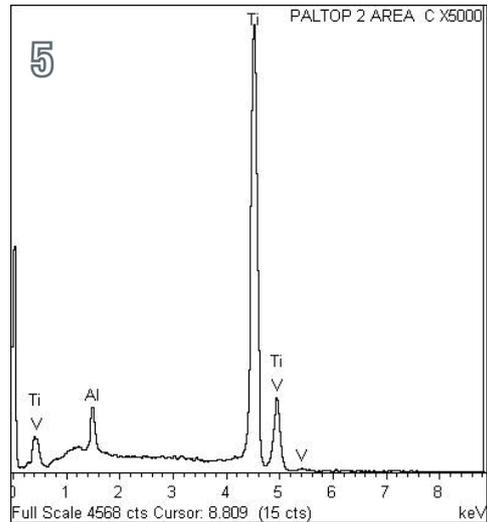
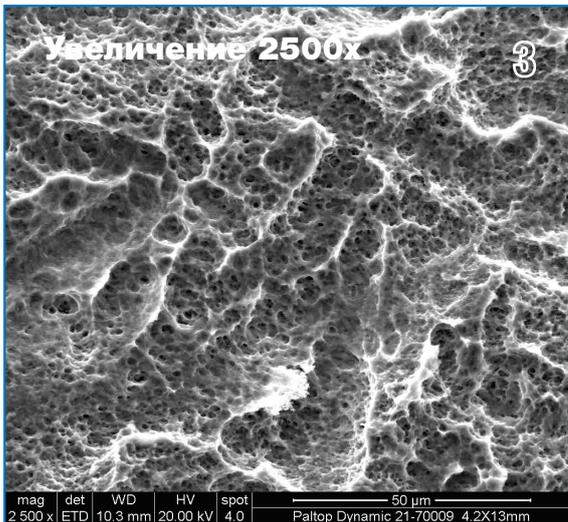
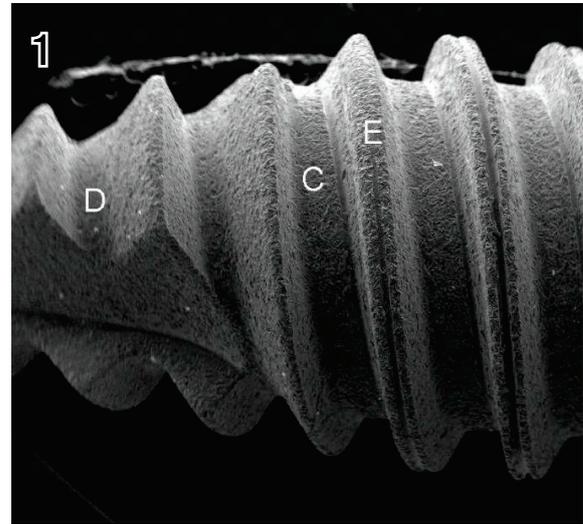
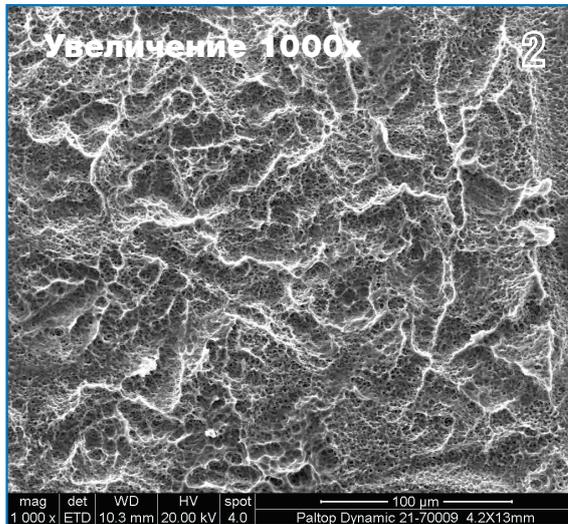
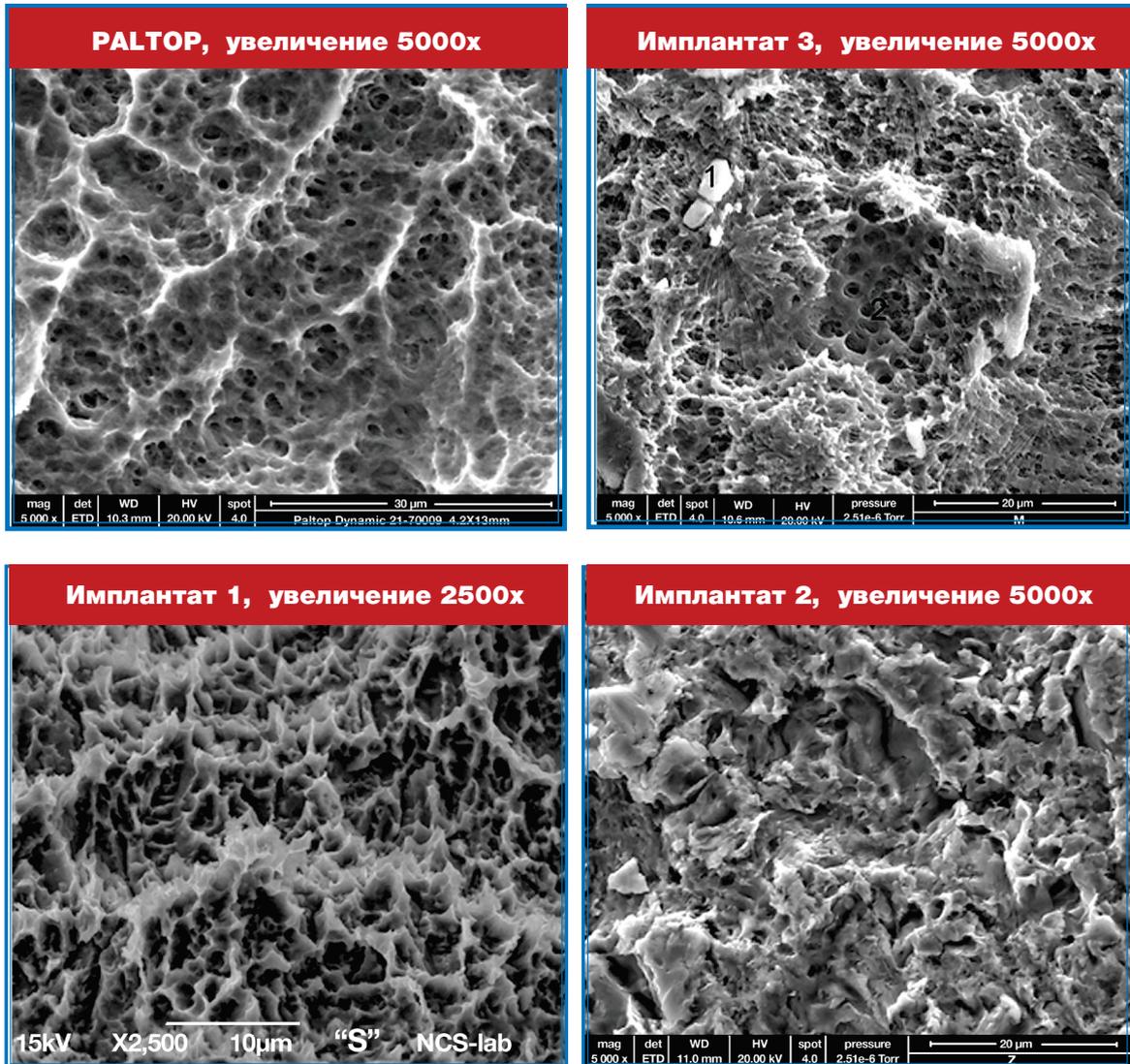


Рис. 2: Снимки SEM/EDS

Морфология поверхности имплантатов PALTOP, наблюдаемая на снимках, полученных с электронного микроскопа, равномерная и характерная для травления кислотой после пескоструйной обработки. Как видно на рис. 2.1-2.4, она имеет макро-, микро- и наноструктуру и идеальную топографию для остеоинтеграции.

На рис. 2.5 показан спектр, полученный при EDS-анализе, и демонстрирующий отсутствие загрязнения поверхности имплантатов PALTOP.


Рис. 3: SEM-снимки поверхности имплантатов PALTOP и имплантатов-конкурентов


Сравнение морфологии поверхности имплантатов PALTOP с имплантатами конкурентов показывает, что она имеет более равномерную микро- и наноструктуру. Более того, эта уникальная морфология образует капиллярную наноструктуру, оптимальную для клеточной адгезии, что обеспечивает ускоренное заживление места имплантации.

Выводы

Таким образом, можно сделать вывод, что поверхность имплантатов PALTOP свободна от загрязнений и посторонних включений и имеет микроструктуру, оптимальную для прикрепления к ней клеток костной ткани и для достижения общей биомеханической стабильности имплантата.