

Статья 2

Чистота поверхности имплантатов Alpha-Bio Tec

Проф. Офер Мозес

Тель-Авивский университет, научный консультант Альфа-Био Тек

Авиталь Барлев

Вице-президент Альфа-Био Тек по контролю качества

Полина Павловски и Оснат Арари

Инженеры отдела контроля качества



Чистота поверхности имплантатов Alpha-Bio тес



Сведения общего характера

В этом документе описываются стандартные процедуры обеспечения качества (ОК) и контроля качества (КК), которые выполняет подразделение обеспечения качества имплантационной продукции компании Alpha-Bio Tec («Альфа-Био Тек»). В качестве примеров приводятся данные по имплантату SPI.

Компания Alpha-Bio Тес подготовила этот документ для распространения в академическом и профессиональном сообществе в целях информирования о своей продукции и системе обеспечения качества, а также демонстрации высоких стандартов производства.

Компания Alpha-Bio Tec

Компания Alpha-Bio Тес специализируется на разработке и производстве современных решений в стоматологии.

С момента основания в 1988 году компания Alpha-Bio Тес остается на пике инноваций в имплантологии и обеспечивает высокое качество своих товаров, благодаря современному производству со строгой системой обеспечения качества всей продукции. В составе компании работает команда исследователей и разработчиков из числа ведущих экспертов отрасли.

Поверхность имплантатов производства Alpha-Bio Tec

Поверхность имплантатов Alpha-Bio Тес формируется за счет пескоструйной обработки оксидом аллюминия, в ходе которой образуются поры размером 20 – 40 микрон, а также за счет последующего процесса двойного кислотного травления при разных температурах, который приводит к формированию микро пор размерностью от 1 до 5 микрон. Преимущества такой поверхности имплантатов подтверждены в ходе ретроспективных клинических исследований, данные которых указывают на общие показатели клинического успеха на уровне 98,3% и 99,6% при осуществлении непосредственной нагрузки, и включают в себя увеличение площади контакта между костью и поверхностью имплантата, увеличение первичной стабильности, сокращения времени заживления тканей и повышение предсказуемости и эффективности имплантационных процедур.

Обеспечение и контроль качества

Продукция компании Alpha-Bio Тес соответствует ведущим мировым системам и стандартам качества, таким как ISO 13485:2003, в том числе канадской системе соответствия медицинского оборудования и Директиве Совета стран Европы 93/42/EEC.

Кроме того, компания Alpha-Bio Тес получила одобрение Федерального агентства США по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами на протокол немедленной нагрузки при восстановлении одиночных дефектов на имплантаты SPI и ARRP. Все медицинское оборудование и материалы имеют сертификат Совета Европы, а также разрешение на продажу в США.

Благодаря этому, практикующие врачи, применяющие продукцию Alpha-Bio Тес получают возможность добиваться научно доказанных долговечных результатов, и дополнительную поддержку им в этом оказывает бессрочная гарантия Alpha-Bio Тес, которую компания предоставляет на весь ассортимент имплантатов.

Проверка в сканирующем электронном микроскопе и рентгенологическом фотоэлектронном спектроскопе

В рамках стандартных контрольных процедур имплантаты Alpha-Bio Тес проходят регулярную проверку независимыми специалистами в сертифицированных лабораториях. Данный отчет является примером подобного анализа и описывает качество имплантатов Alpha-Bio Тес из партии 14058302, проверка которых осуществлялась в Центре прикладных исследований в области материаловедения Тель-Авивского университета двумя разными специалистами – один проводил анализ в сканирующем электронном микроскопе (СЭМ), другой – в рентгенологическом фотоэлектронном спектроскопе (РФС). Ознакомиться со специальной терминологией можно в глоссарии (см. Приложение 1).

Заключение

Данный отчет свидетельствует о превосходном уровне чистоты и характере микроструктуры поверхности имплантатов Alpha-Bio Tec, которые были подвергнуты анализу в СЭМе и РФСе.

Было показано, что имплантаты Alpha-Bio Тес и, соответственно, их поверхность обеспечивают предсказуемые клинические результаты, что было подтверждено в рамках ретроспективных и проспективных клинических исследований (подробнее далее).

Материалы и методы

Сканирующая электронная микроскопия

Метод анализа в сканирующем электронном микроскопе позволяет оценить различные участки поверхности имплантата. Визуализация спектра обратно рассеиваемых электронов (ОРЭ) дает возможность делать выводы относительно химической природы (плотности) и распределения различных загрязнителей на материале образцов. Визуализация вторичных электронов (ВЭ) способствует формированию представления о топографии поверхности.

Поверхность имплантатов наблюдалась через СЭМ с полем ОРЭ и ВЭ.

При помощи СЭМа проводилось фотографирование различных участков имплантата: зона 1 на корональной части имплантата, зона 2 на апикальной части имплантата (Рис. 1 и 2, соответственно).

РФС

Рентгенологическая фотоэлектронная спектроскопия (см. Приложение 2) позволила провести измерения в условиях сверхвысокого вакуума (2.5×10^{-10} тор/миллиметров ртутного столба) с применением системы 5600 Multi-Technique System (производства компании PHI, США). Образцы обрабатывали монохроматизированным излучением AI К α (1486,6 эВ), результирующие электроны анализировали с помощью сферического конденсатора со щелевой диафрагмой 0,8 мм. Все измерения проводились под углом отталкивания (угол между поверхностью образца и конденсаторов) в 45° . Образцы имели незначительный заряд во время проведения измерений, что компенсировалось при помощи ней трализатора, а также при математической обработке (показатели C1 на уровне 285 эВ приняли за исходную энергию для всех пиковых величин, представленные спектры показаны с учетом математической коррекции $^\circ$).

2

Чистота поверхности имплантатов Alpha-Bio тес

Цель исследования

Композиционный и химический анализ адгезии на поверхности зубного имплантата Alpha-Bio Тес в нескольких разных заданных точках.

Результаты

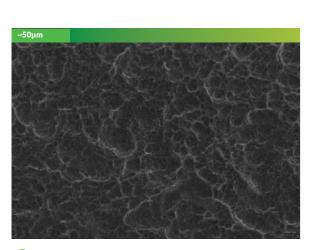
а. Данные СЭМ

Поверхность имплантатов наблюдали через СЭМ с полем ОРЭ. Разные участки поверхности фотографировали: зона 1 на корональной части, зона 2 на апикальной части (Рис. 1 и 2, соответственно).

Морфологию поверхности имплантатов в зоне 1 и 2 оценивали при помощи СЭМ с полем ВЭ (Рис. 3 и 4, соответственно).



1 **Рис. 1** Общий вид корональной части имплантата. Данные СЭМ.



3 Рис. 3 Морфология поверхности корональной части имплантата.

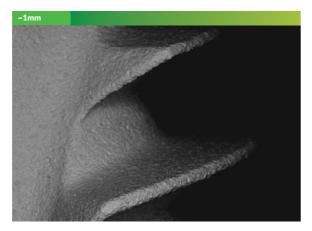


Рис. 2 Общий вид апикальной части имплантата. Данные СЭМ.

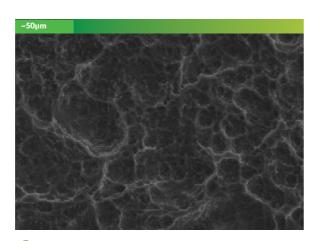


Рис. 4 Морфология поверхности апикальной части имплантата.

б. Данные РФС

Образец проанализировали в двух точках, как показано на рис. 5 (стоп-кадр видеозаписи; точка 1 – на плоском участке коронковой зоны, точка 2 на резьбе со средней части резьбы).

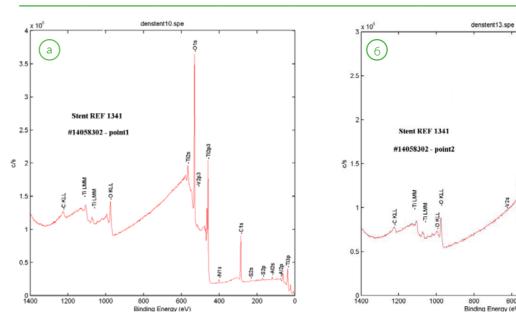


9 Рис. 5 Иллюстрация анализируемого имплантата

Спектры, полученные благодаря РФС анализу, показаны на рис. 6, а данные по количественной концентрации в атомных процентах приводятся в таблице 1.

Таблица 1 Атомная концентрация, полученная с помощью РФС.

%	0	Ti	С	Al	V	S	N	Cl
Точка 1	47.13	16.87	30.98	2.60	0.40	0.59	1.38	0.04
Точкаt 2	49.80	17.99	27.17	2.82	0.42	0.60	1.19	0.03



Отрастительной полученные с помощью РФС, на плоском участке (точка 1) и на участке резьбы (точка 2), соответственно.

4

Чистота поверхности имплантатов Alpha-Bio тес



Данный отчет, составленный на основе результатов СЭМ и РФС обследования, свидетельствует о превосходной степени чистоты и характеристик структуры поверхности имплантата Alpha-Bio Tec.

Атомарный состав, который приводится в этом исследовании, указывает на высочайшую чистоту имплантата Alpha-Bio Tec. Такой состав в сочетании с морфологией поверхности имплантата подтверждается материалами большого числа независимых, объективных научных исследований и способствует успешной остеоинтеграции 1-6.

Несмотря на отсутствие однозначного и всеобщего научного консенсуса в отношении того, какой состав наружной поверхности имплантата является оптимальным и гарантирует остеоинтеграцию, в рамках ретроспективных и проспективных клинических исследований уже успешно показано, что поверхность имплантатов компании Alpha-Bio Тес позволяет добиваться предсказуемых клинических результатов. Результаты также подтверждают низкий уровень отторжения имплантатов Alpha-Bio Тес и их возврата от потребителей (компания предоставляет бессрочную гарантию и проводит политику приема и обмена имплантатов «без вопросов», что позволяет максимально объективно судить о показателях интеграции/отторжения имплантатов).

В рамках стандартных контрольных процедур компания проводит постоянный строгий анализ и проверку имплантатов по таким параметрам, как чистота и структура поверхности. Такие проверки проводятся как силами компании, так и с привлечением независимых сертифицированных специалистов, в том числе лабораторий высших учебных заведений, что дает производителю возможность убеждаться в высоком качестве своих производственных процессов.

Литература

- 1. Sawase T, Hai K, Yoshida K, Baba K, Hatada R, Atsuta M.
- Spectroscopic studies of three osseointegrated implants. J Dent. 1998 Mar;26(2):119-24.
- 2. Jarmar T, Palmquist A, Brånemark R, Hermansson L, Engqvist H, Thomsen P.

Characterization of the surface properties of commercially available dental implants using scanning electron microscopy, focused ion beam, and high-resolution transmission electron microscopy. Clin Implant Dent Relat Res. 2008 Mar;10(1):11-22

- 3. Sul YT, Johansson CB, Petronis S, Krozer A, Jeong Y, Wennerberg A, Albrektsson T
- Characteristics of the surface oxides on turned and electrochemically oxidized pure titanium implants up to dielectric breakdown: the oxide thickness, micropore configurations, surface roughness, crystal structure and chemical composition. Biomaterials. 2002 Jan;23(2):491-501
- 4. Sul YT, Johansson C, Wennerberg A, Cho LR, Chang BS, Albrektsson T.

Optimum surface properties of oxidized implants for reinforcement of osseointegration: surface chemistry, oxide thickness, porosity, roughness, and crystal structure. Int J Oral Maxillofac Implants. 2005 May-Jun;20(3):349-59.

- 5. Smith DC.
- Dental implants: materials and design considerations. Int J Prosthodont. 1993 Mar-Apr;6(2):106-17.
- 6. Huré G¹, Donath K, Lesourd M, Chappard D, Baslé MF.

Does titanium surface treatment influence the bone-implant interface? SEM and histomorphometry in a 6-month sheep study. Int J Oral Maxillofac Implants. 1996 Jul-Aug; 11(4):506-11.

Приложение 1 - Глоссарий

⁵СЭМ – сканирущий электронный микроскоп

Сканирующий электронный микроскоп (СЭМ) представляет собой тип электронного микроскопа, получающего изображения посредством сканирования объекта сфокусированным пучком электронов. Электроны взаимодействуют с атомами образца, что дает возможность получить регистрируемые сигналы относительно топографии и состава поверхности образца.

§§ OP3

Обратно рассеянные электроны представляют собой электроны электронного пучка, отраженного или обратно рассеянного от поверхности анализируемого в СЭМе образца.

§§§ **B3**

Вторичные электроны представляют собой испускаемые низкоэнергетические электроны, образующиеся в результате неэластичного рассеивания. Энергия вторичных электронов составляет, как правило, 50 эВ и ниже.

5555 РФС

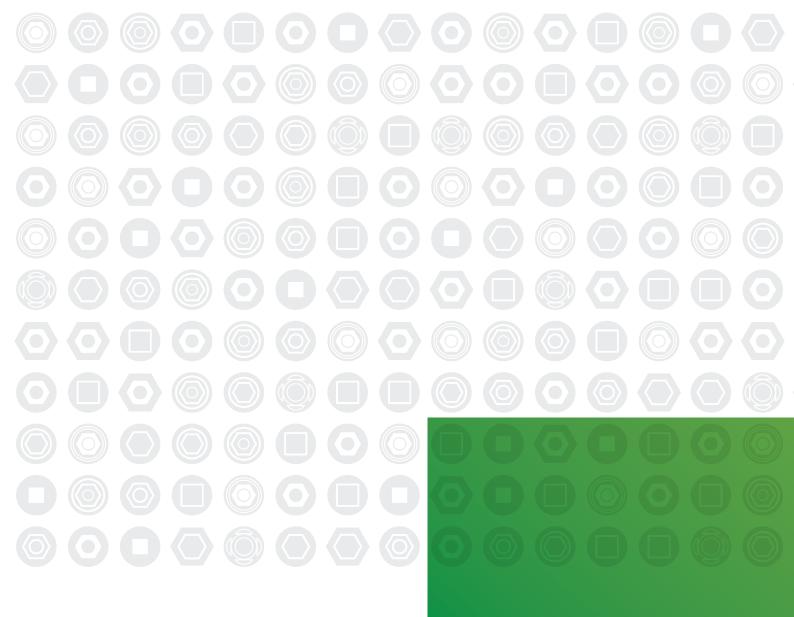
Рентгенологическая фотоэлектронная спектроскопия (РФС) представляет собой методику количественного спектроскопического анализа поверхности с определением состава химических элементов в тысячных долях, эмпирической формулы, химического и электронного состояния элементов в составе материала. РФС-спектры получаются посредством облучения материала пучком рентгеновских лучей с одновременным измерением кинетической энергии и числа электронов, отделившихся от верхних 0 – 10 нм анализируемого материала. Методика РФС требует условий высокого (Р ~ 10-8 миллибар) или сверхвысокого (сверхвысокий вакуум; Р < 10-9 миллибар) вакуума, хотя в данное время ведутся разработки по спектральному анализу в среде давления окружающей среды, в ходе которых образцы анализируются при давлении равном нескольким десяткам миллибар.

Приложение 2 - Проведенные измерения

- * Исследование: спектр в широком энергетическом диапазоне (0 1400 эВ). Это дает возможность оценить присутствие химических элементов на поверхности образца и фиксируется на низком разрешении.
- ** Рабочие показатели: Спектры зафиксированы для различных пиков в низкоэнергетическом диапазоне на среднем разрешении. Они зафиксированы для всех элементов, обнаруженных при расчете атомной концентрации (АК%). Таблица атомных концентраций составлена по данным этих измерений. Точность расчетов атомной концентрации:
- ± 2% для АК около 50% ± 5% - 20% ± 10% - 5%
- ± 20% 1%

*** Показатели в высоком разрешении: Спектры зафиксированы для раличных пиков в низкоэнергетическом диапазоне на высоком разрешении (PE = 11,75 эВ, с шагом 0,05 эВ). Эти измерения позволяют четко определить положение, отвечающее конкретной энергии, и определить форму пика, что необходимо для анализа адгезии.

7



Продукция Alpha-Bio Тес разрешена к продаже в СЕ в соответствии с директивой 93/42/EEC
Продукция Alpha-Bio Тес соответствует требованиям стандарта EN ISO 13485:2012. Продукция Alpha-Bio Тес сертифицирована в странах дистрибуции

Эффективные имплантологические решения

www.alpha-bio.net

© Права на статью принадлежат компании Alpha-Bio Tec Адаптацию перевода выполнил Илья Фридман M.D.,D.S