



**UNIKLINIK
KÖLN**

**Zentrum für
Zahn-, Mund- und
Kieferheilkunde**

Klinik und Poliklinik für Mund-, Kiefer-, und
Plastische Gesichtschirurgie und Interdisziplinäre
Poliklinik für Orale Chirurgie und Implantologie

(BDIZ EDI) Implant-Study 2016

Количественный и качественный анализ поверхностей с помощью SEM и EDX

ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ РЕЗУЛЬТАТ

Производитель:
Alpha Dent Implants GmbH

Проанализированы Продукты:
Имплантат Active LOT 0351068434

Глава:

Профессор, доктор
Йоахим Е. Золлер

Междисциплинарная поликлиника
Челюстно-лицевой хирургии и
имплантологии Отделение черепно-
челюстно-лицевой и Пластической
хирургии;

Кельнский университет
Ул. Керпенер, 62
50937 Кельн, Германии

Руководитель проекта:

Д-р мед. наук, глава поверхностных анализов
Дирк У. Дуддек

Мобильный телефон: +49 171 5477 91
Факс: +49 30 640 80 206
Почта: duddeck@bdizedi.org

В сотрудничестве с

Европейской Ассоциацией Имплантологов BDIZ-EDI.
Комитет качества и исследования



Содержание:

1. Подготовка и цель	3
2. Материал и методы / Протокол исследования	4
2.1 Научные стадии и процедура тестирования	4
2.2 3D шероховатости. Реконструкция	5
2.3 SEM-Экспертиза поверхности имплантатов	5
2.4 Качественный и количественный анализ поверхности имплантата (EDX)	5
3. Alpha Dent Implant Active 4.2x8 – LOT 0351068434	6
3.1 Реконструкция шероховатости	6
3.2 Поверхность – Топография (Резьба)	7
3.3 Поверхность – Топография (Тело)	9
3.4 Поверхность – Топография (Плечо)	11
3.5 EDX Анализ. Площадь	13
5. Краткий обзор/Резюме	14
6. Координаты исследователя / Подпись	15

1. Цель исследования

Макроструктура поверхности имплантатов модифицирована, за счет увеличения ее площади. Многочисленные исследования показали многоуровневый матричный синтез остеобластов на гидрофильных поверхностях имплантатов.

В 2008 Университет Кельна (Германия) и Комитет качества и исследований (Q&R) Европейской ассоциации дентальной имплантации (BDIZ EDI) провели исследование, целью которого было изучение и анализ качества 23-х стерильно упакованных имплантатов нескольких производителей, с использованием сканирующего электронного микроскопа¹. На тестируемых имплантатах были обнаружены остатки органических соединений. В зависимости от производственного процесса, были обнаружены остатки органических соединений (гидроксипатит) или неорганического материала (алюминий, кремний, фосфор, сера, хлор, калий и кальций).

В 2011-2012 были проведены подобные исследования на примере 57 зубных имплантатов различных производителей. Производство имплантатов требует соответствующей системы контроля качества (ISO). Несмотря на ряд существенных улучшений чистоты поверхности имплантатов некоторых производителей, анализируемых в 2008 году, новое исследование проведенное в 2011-2012 годах, снова выявило имплантаты с большими количеством органических загрязнений на их поверхностях².

Европейская ассоциация дентальной имплантологии, BDIZ EDI³, включающая в свой состав более 5 500 действующих врачей-имплантологов Европы, на общем собрании предложила продолжить данные исследования с дальнейшей публикацией их в Европейском журнале EDM.

Для исследования предложено использование тех же систем имплантатов и методов (протоколов установки) для возможности сравнения с предыдущими результатами исследования.

Целью продолжения таких исследований было улучшение качества производства и управление им, а также демонстрация высокого уровня качества участвующих производителей и имплантатов компаний.

1) Сравнительный анализ различных поверхностей имплантатов с помощью SEM-анализа. 18 ежегодная научная конференция Европейской ассоциации остеоинтеграции, 30 сентября - 3 октября 2009 года, Монако, Франция.

2) Характеристики поверхности и качества имплантатов в стерильной упаковке, EDI журнал 2013-1.

3) BDIZ EDI определили стандарты для процедуры исследований всех систем имплантатов и оказали поддержку в области системного непрерывного образования. Основная задача BDIZ EDI состоит в том, чтобы обеспечить пользователей поддержкой и советами по улучшению качества производимых имплантатов.

2. Материалы и методы / Протокол исследования

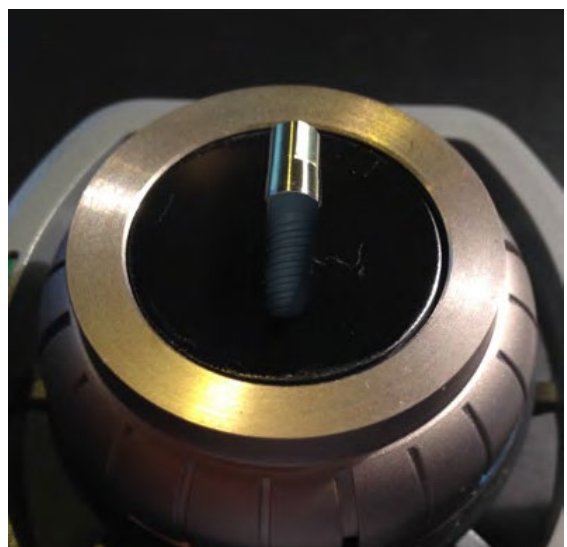
2.1 Научные стадии и процедура тестирования

Аппарат для исследования – сканирующий электронный микроскоп PhenomProX. Оснащен высокочувствительным электронным детектором обратного рассеивания, что позволяет использовать композиционные и топографические режимы визуализации. EDX анализ проводят с термоэлектрическим охлаждением SiliconDriftDetector (SDD).



Сканирующий электронный микроскоп
PhenomProX

Не касаясь поверхности стерильной упаковки, имплантат извлекается из пакета стерильными хирургическими щипцами и переносится на держатель образцов. Изображения генерируются в электронном микроскопе, после чего EDX-анализ завершен.



2.2 Реконструкция шероховатости с помощью 3D

С использованием определенной программы, рассматривается шероховатость в формате 3D. На основе технологии «формирования затемнений», в данном исследовании используется система SEM, которая способна генерировать трехмерные изображения и измерения субмикронной шероховатости.

3D визуализация помогает сделать спектральную характеристику образца и делает качественное изображение. Кроме того, система имеет возможность измерить среднюю шероховатость (Ra) и высоту шероховатости (Rz). Согласно технологии «формирования затемнений» RA и RZ данные в этом научном исследовании должны восприниматься как приближенные значения к реальным, но не точные.

2.3 SEM-Экспертиза поверхности имплантатов

Сканирование с использованием электронного микроскопа (SEM) обеспечивает четкую оценку поверхности имплантата. Особенно при низких увеличениях и малых рабочих расстояниях, могут быть получены изображения с высокой контрастностью.

Высокая чувствительность электронного детектора обратного рассеивания генерирует изображения в композиционные и топографические модели в 20.000-ом увеличении. Кроме информации о морфологии и топографии поверхности, BSE детектора позволяют сделать выводы о химической природе и уровне различных остатков или контаминатов на поверхности образца.

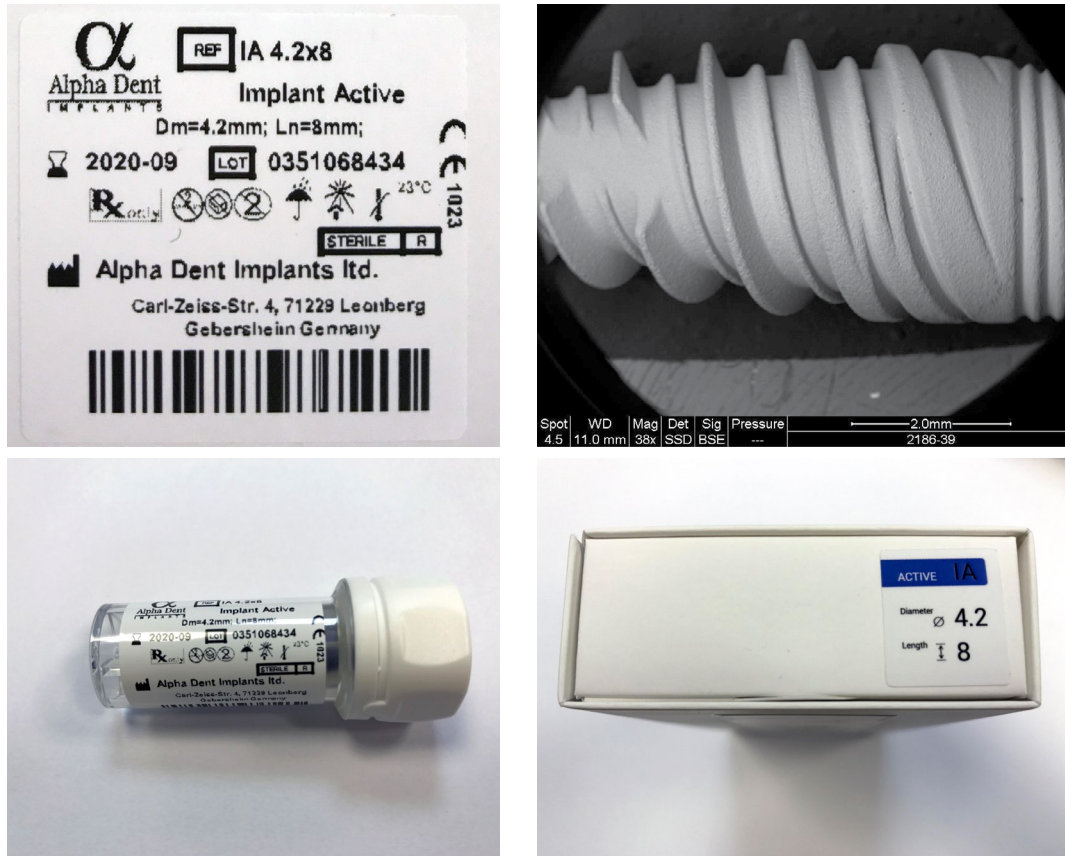
2.4 Качественный и количественный анализ поверхности имплантата (EDX)

Рентгеновский спектроскоп энергетической дисперсии (EDX) анализирует рентгеновские лучи, генерируемые пучками электронов (CeB6 источник электронов), взаимодействующие с образцом. Каждый элемент излучает характерные отсветы для рентгеновских негативов. Программа позволяет идентифицировать элемент и выявить даже скрытые элементы в образце, путем использования режима точечного анализа. Все результаты проверены с помощью итеративной деконволюции.

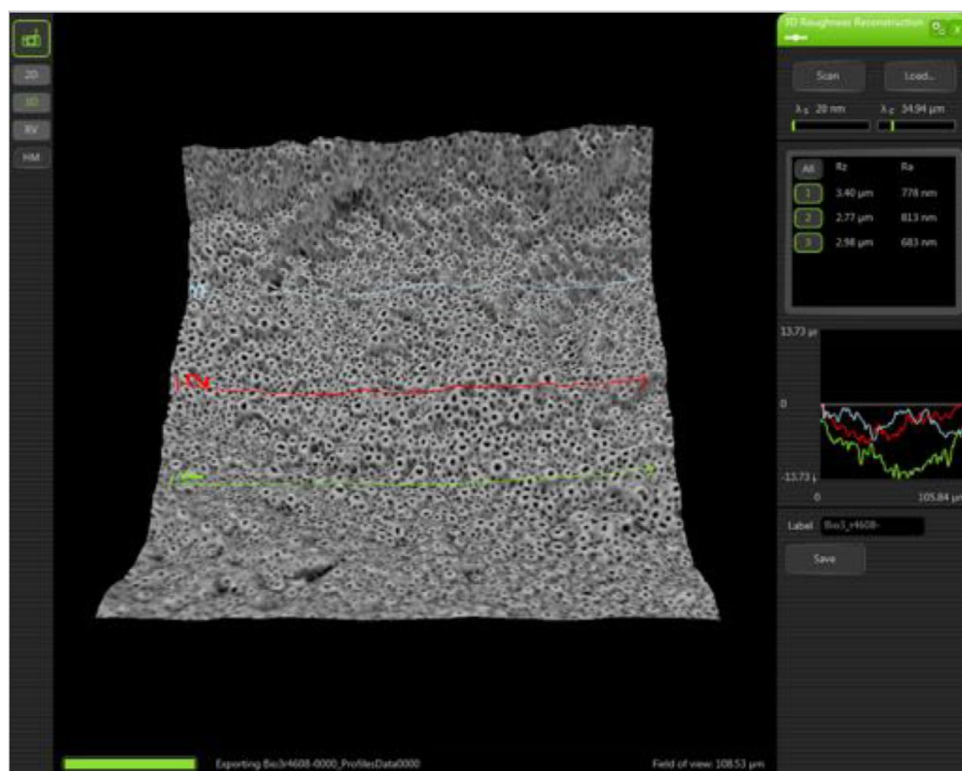
Точечные анализы на одном или нескольких участках проводились для каждого тестируемого имплантата (анализ пятен и областей по EDX). Общий анализ всей площади образца охватывает всю область имплантата в фокусе микроскопа. Для анализируемого пятна, электронный луч фокусируется на определенной области для получения полного спектра различных остатков на поверхности имплантата.

Для наглядности, выполнен элементный анализ, показывающий наличие и их распределение на поверхности образца. Отдельные элементы могут быть вынесены в график для наглядности. Наличие таких элементов на изображении, сделанном методом обратного рассеивания, дает четкое представление о присутствии и концентрации элементов в образце. Линия сканирования позволяет выполнять анализ в течение выбранной линии. Линия сканирования для каждого выбранного элемента отображается на экране отдельно.

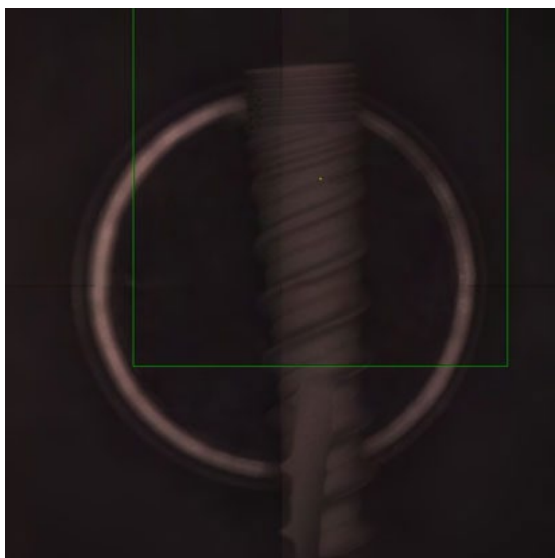
3. Alpha Dent Implants LOT 0351068434



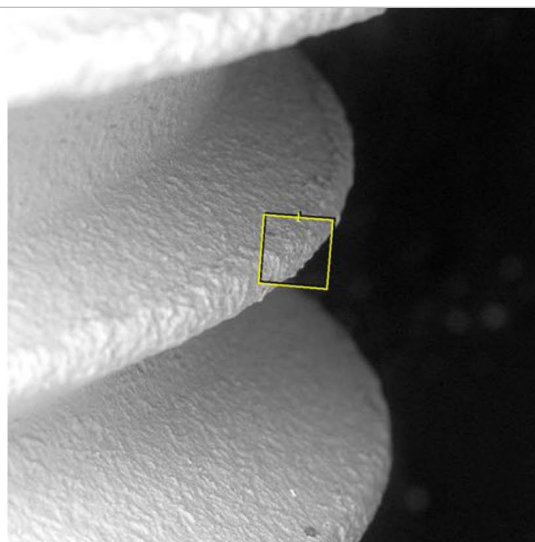
3.1 3D Реконструкция шероховатости



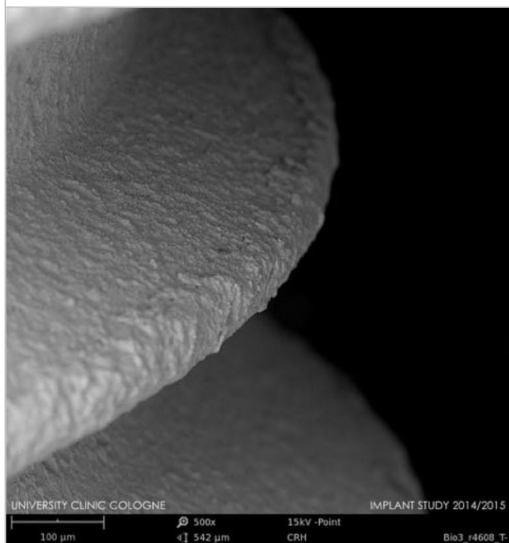
3.2 Поверхность – Топография (Резьба)



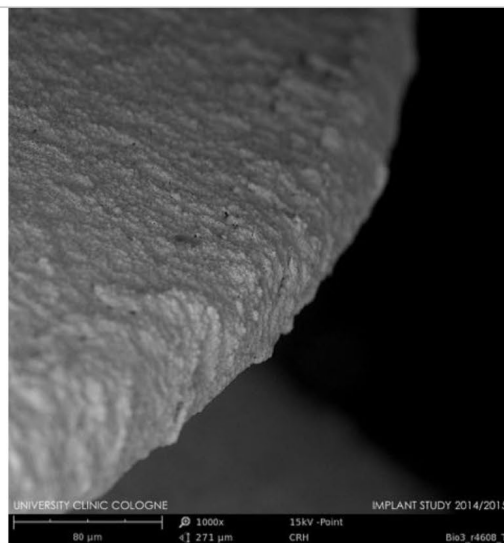
Phenom camera



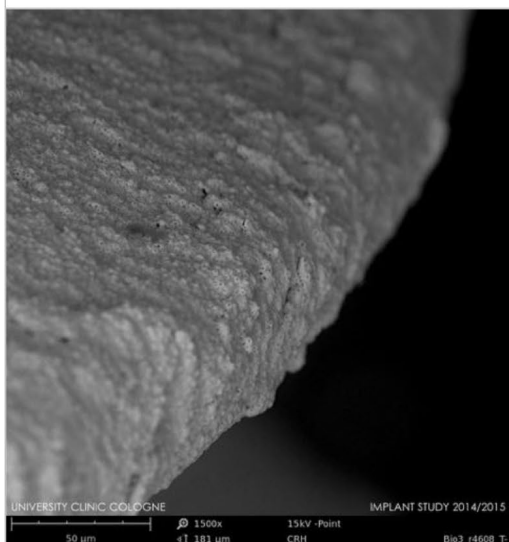
Field of view



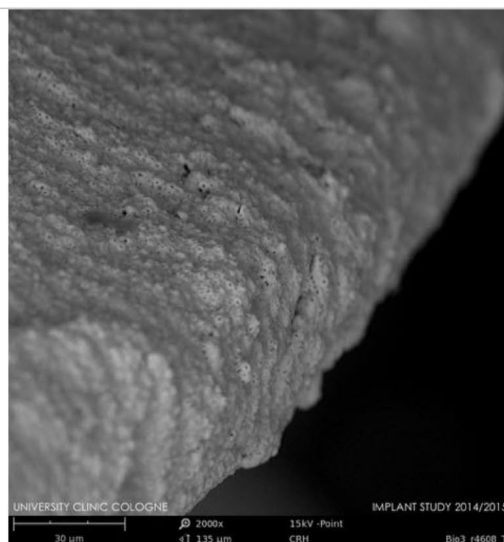
500x



1.000x

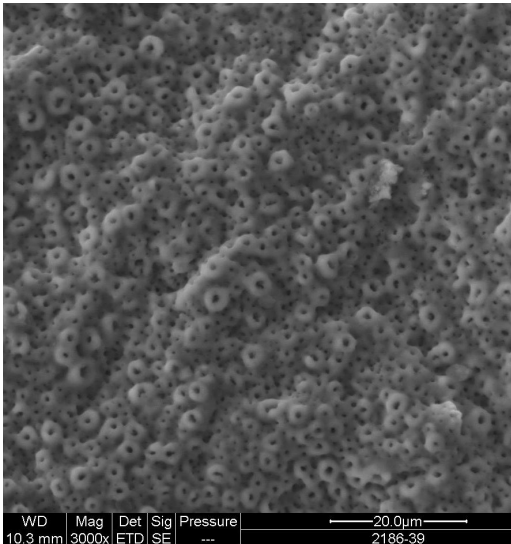


1.500x

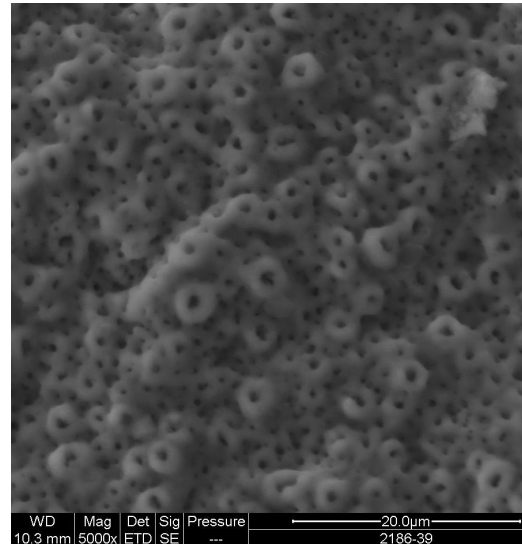


2.000x

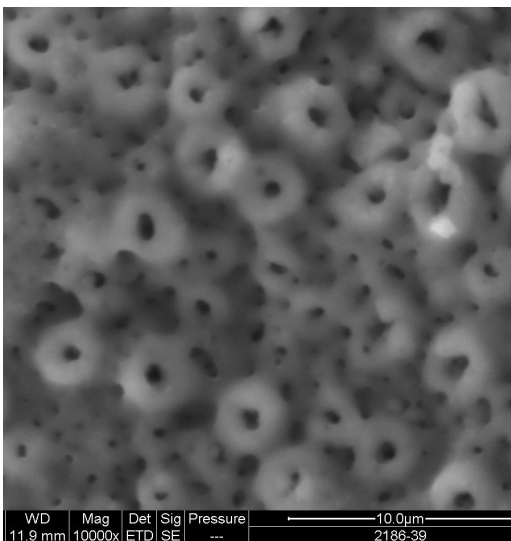
Поверхность – Топография Изображения контрастности материала (Резьба)



3.000x

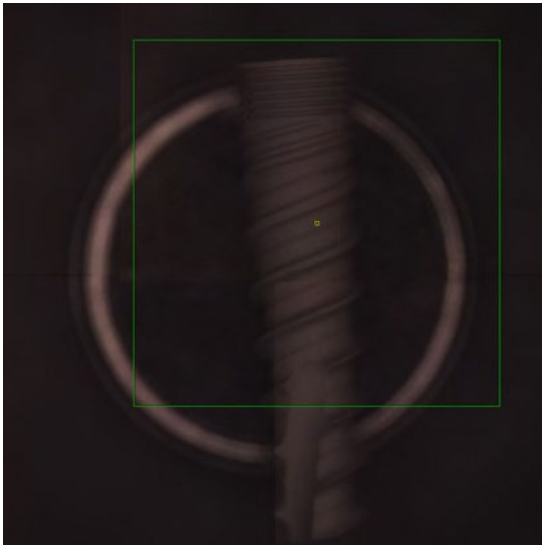


5.000x

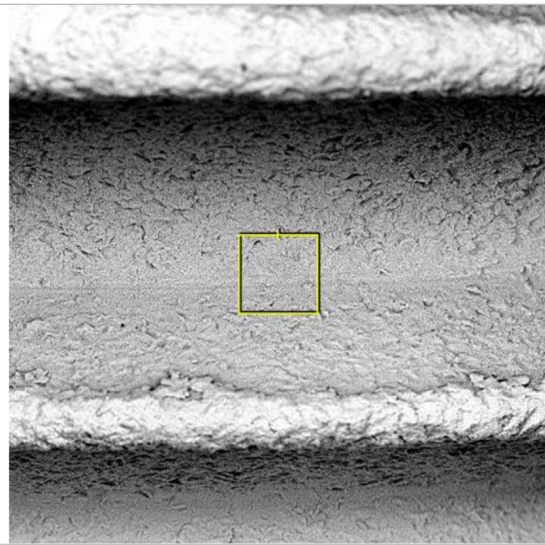


10.000x

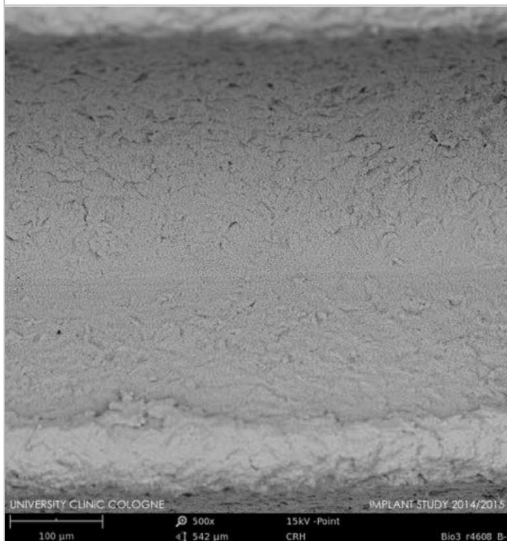
3.3 Поверхность – Топография (Тело)



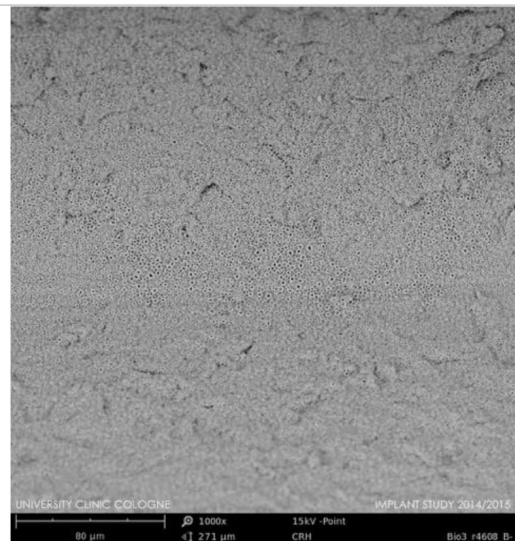
Phenom camera



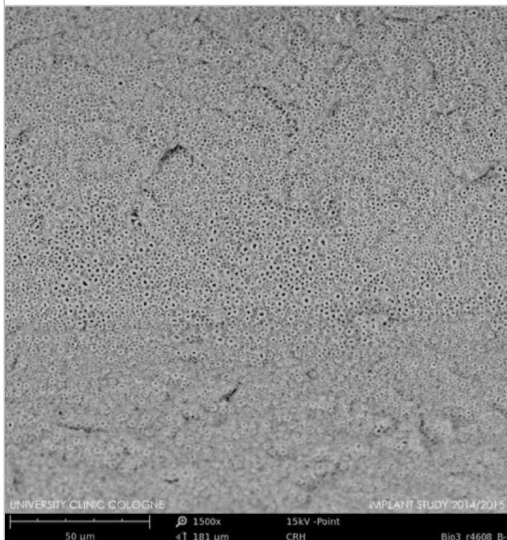
Field of view



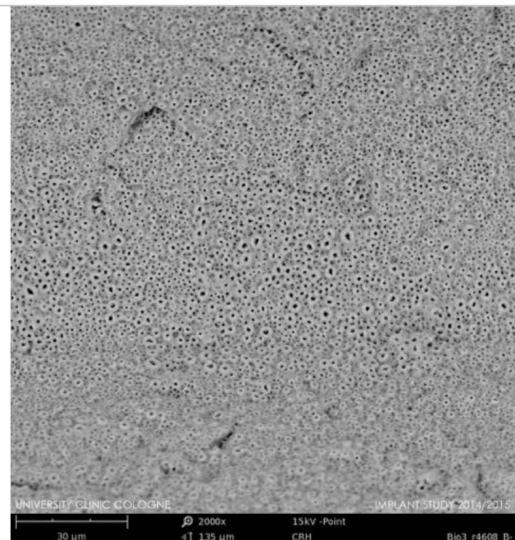
500x



1.000x

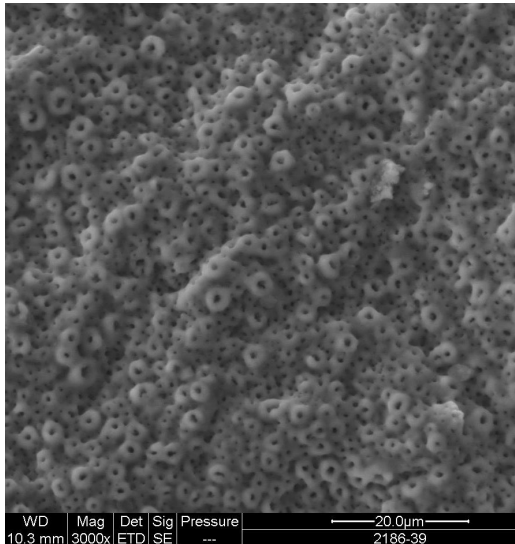


1.500x

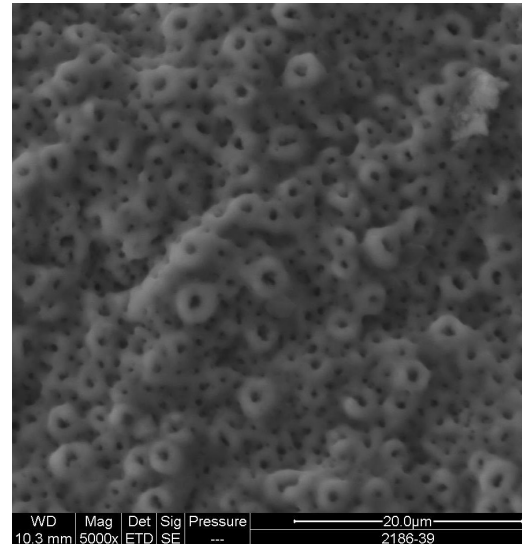


2.000x

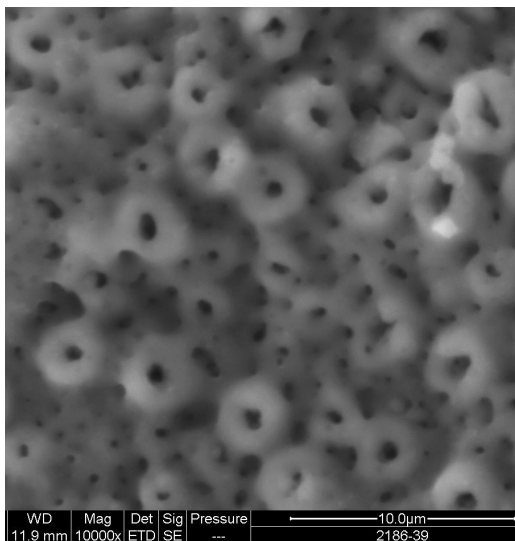
Поверхность – Топография – Изображения контрастности материала (Тело)



3.000x

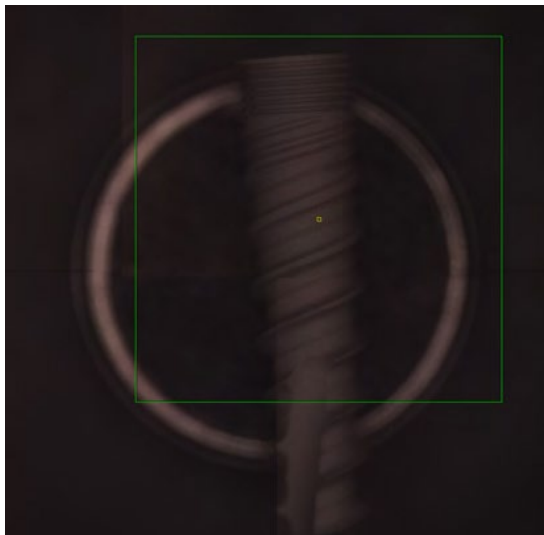


5.000x

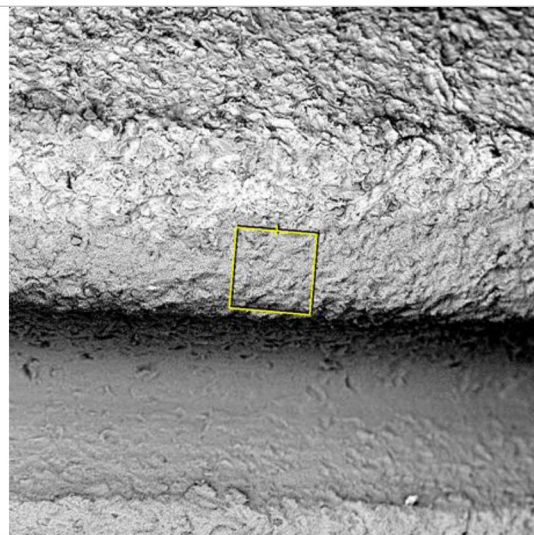


10.000x

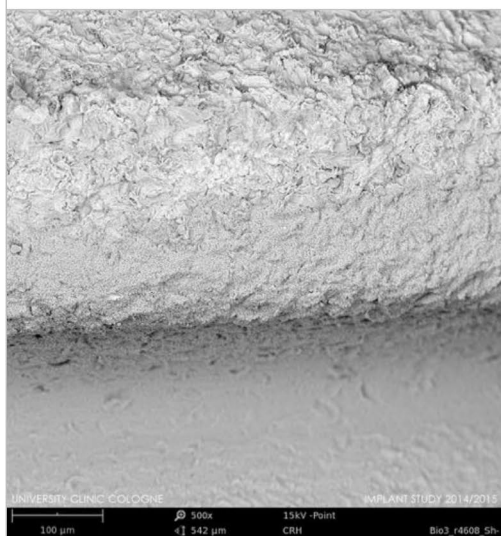
3.4 Поверхность – Топография – Изображения контрастности материала (Плечо)



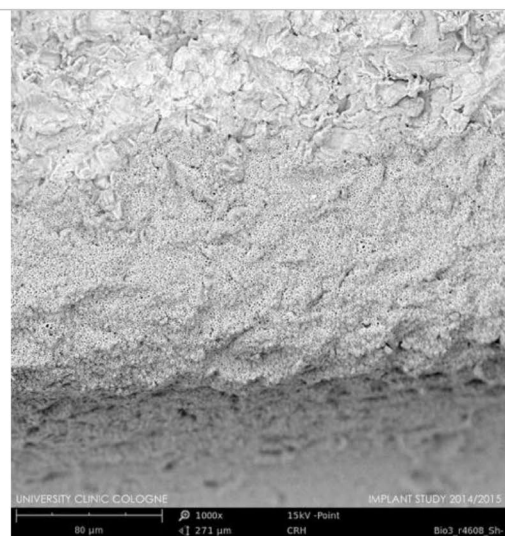
Phenom camera



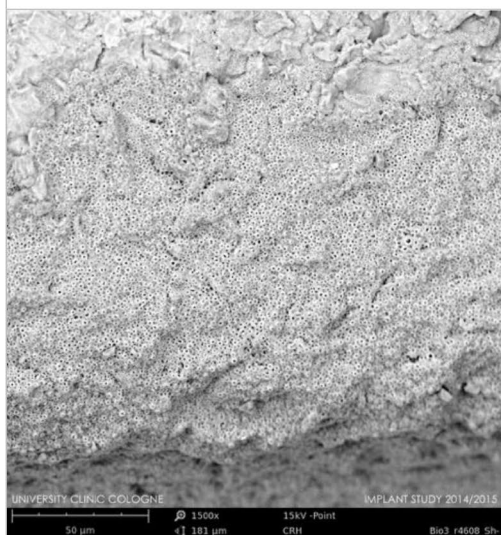
Field of view



500x



1.000x

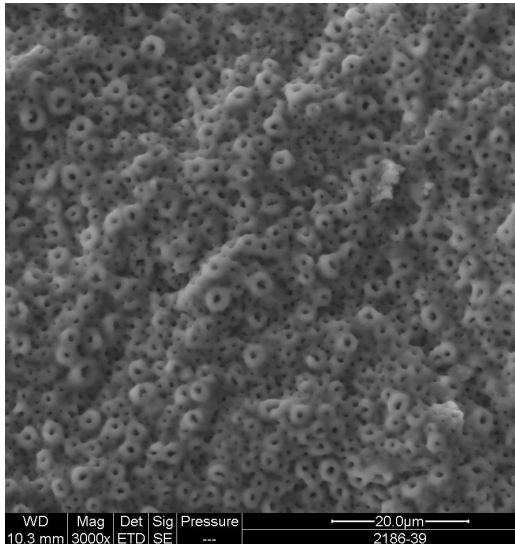


1.500x

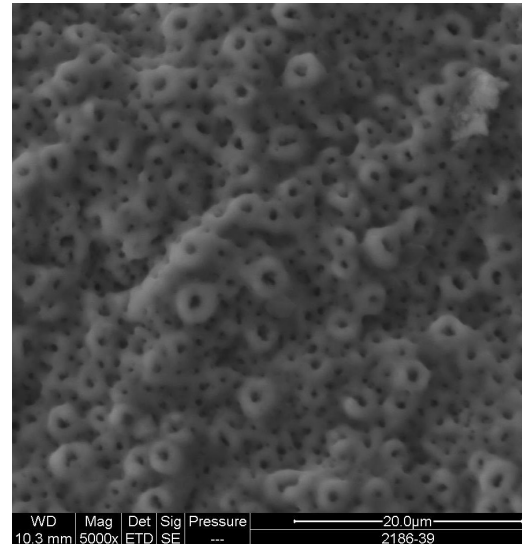


2.000x

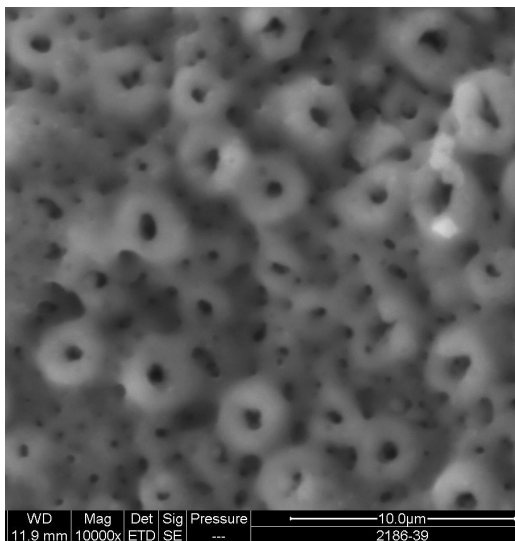
Поверхность – Топография – Изображения контрастности материала (Плечо)



3.000x

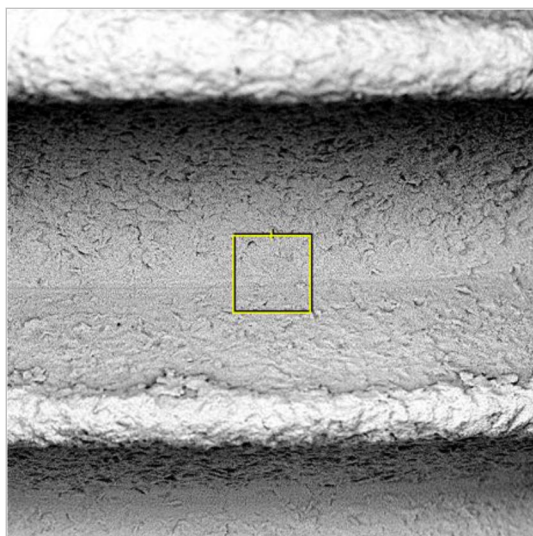


5.000x

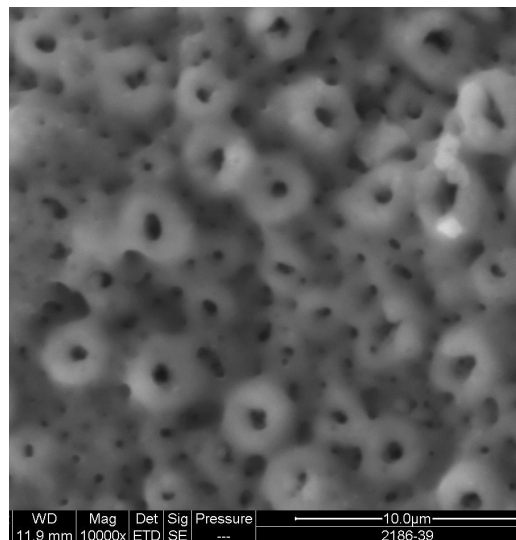


10.000x

3.5 Анализ EDX

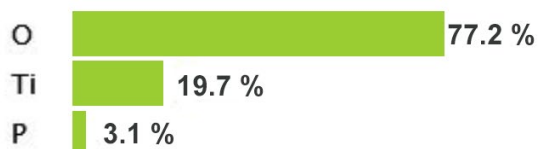


Выделенная область



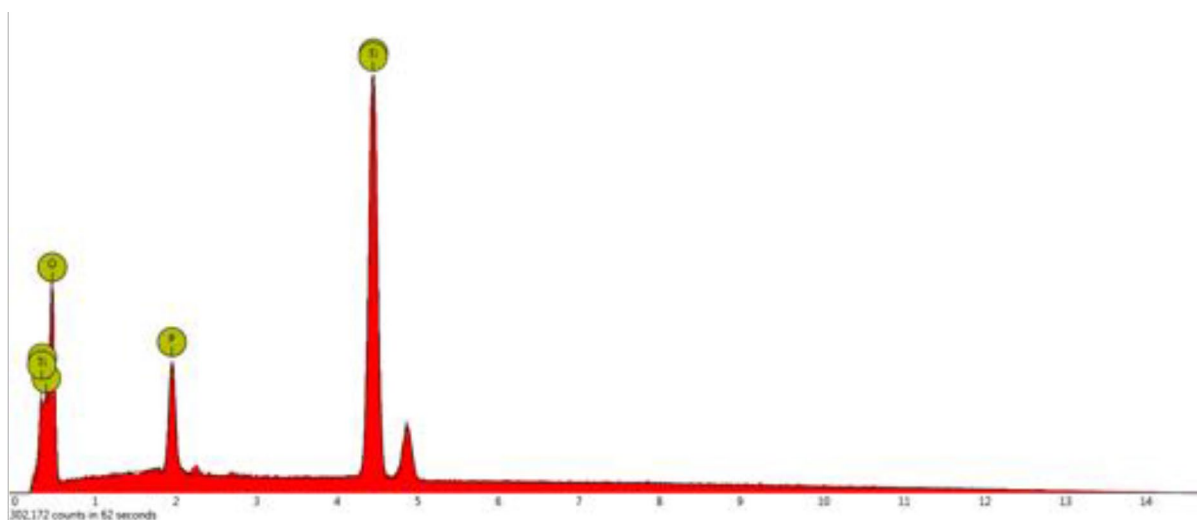
Площадь

Содержание элементов



Факт

0.99
1.00
0.99



Количественный элементный анализ

4. Краткий обзор / Резюме

Производитель:	Alpha Dent Implants GmbH
Анализируемый продукт:	Implant Active LOT 0351068434 Exp. Date: 2020-09
Название исследования:	Исследование 2016 Количественный и качественный анализ поверхностей с помощью SEM и EDX
Автор исследования:	Доктор Дирек У. Дуддек
Учебный центр:	Междисциплинарный амбулаторный департамент челюстно-лицевой хирургии и имплантологии, Отделение черепно-челюстно-лицевой и пластической хирургии, Кельнский университет
Исследования проведены:	dedeMED – Материаловедение и консалтинг, Берлин.
Исследуемый период:	июль-ноябрь 2016
Методология:	Сканирующий электронный микроскоп PhenomProX, оснащен высокочувствительным детектором обратно рассеянных электронов (композиционные и топографические модели). EDX анализ: Тип детектора: Кремний DriftDetector (SDD) Термоэлектрическим охлаждением (LN2) Детектор активной области: 25 мм ² X-raywindow: Ультратонкий SiliconNitride (Si ₃ N ₄) window позволяет обнаружить элементы C to Am Энергетическое разрешение Mn K α $\leq$ 140 eV, Максимально допустимый уровень просчета: 300,000 cps
Выводы:	Образец имплантата Implant Active LOT 0351068434 Exp. Date: 2020-09, представленный компанией Alpha Dent Implants GmbH для этого анализа, не показал никаких существенных следов неорганических или органических элементов на его поверхности. Этапы производственного процесса, механической обработки, очитки поверхности соответствуют нормативам и не имеют отклонений.

5. Координаты исследователя / Подпись

Названия исследования: Имплантологическое исследование 2016/06/11
Количественный и качественный анализ поверхностей
с помощью SEM и EDX

Автор исследования: Доктор Дирк У. Дуддек
*Междисциплинарная поликлиника – Департамент для челюстно-лицевой
хирургии и имплантологии, Отделение черепно-челюстно-лицевой и
пластической хирургии, Кельнский университет*

*Руководитель: проф. Йоахим Е. Золлер,
Адрес: ул. Керпенер, 62, D 50937 Кельн, Германия,
Электронная почта: duddeck@dedemed.de*

*Я прочел этот отчет и подтверждаю, что он точно описывает ход и результат
исследования.*

Автор исследования: Доктор Дирк У. Дуддек

Дата: 29.11.2016