

## КРАТКИЙ ОБЗОР ДОКЛАДА ОБ ИССЛЕДОВАНИИ ПОВЕРХНОСТЕЙ 62 МОДЕЛЕЙ ИМПЛАНТАТОВ РАЗЛИЧНЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ

ПОД РЕДАКЦИЕЙ Д.-М.Н., ПРОФЕССОРА А.И. УШАКОВА <sup>1</sup>

Достаточно большой проблемой в стоматологической отрасли сегодня является малое количество масштабных научных исследований, касающихся сравнительного анализа целых групп изделий медицинского назначения, имеющих действительно независимый и непредвзятый характер. А ведь подобные исследования могли бы дать ясную картину, характеризующую предлагаемые стоматологическому сообществу материалы и изделия различных производителей. Мало того, часто отсутствуют не только подобные сравнительные исследования, но и стандарты оценки качества для данных групп изделий, которые давали бы оценочные признаки или хотя бы утвержденные критерии оценок, на основании чего можно было сделать определенные выводы о целесообразности использования тех или иных продуктов, с точки зрения уровня их соответствия этим стандартам. В итоге, данная ситуация привела к тому, что источниками информации для нас являются исследования, которые финансируются самими же производителями продукции для стоматологической отрасли, что не добавляет уверенности в объективности полученных в их результате данных. Максимальное доверие вызывают результаты работ независимых исследовательских групп из научных сообществ, полученных в ходе многолетних и многочисленных исследований, проводимых представителями различных отраслей медицины, техники, производства и материаловедения, где каждый из них является безусловным авторитетом в представляемом им направлении. Любое, по-настоящему независимое научное исследование, проведенное компетентными представителями научного и медицинского сообщества, является бесценным

### <sup>1</sup> Ушаков Андрей Иванович

д.м.н., профессор, Московский Медицинский Стоматологический Университет, факультет постдипломного образования, кафедра стоматологии общей практики и анестезиологии ФПДО.

<sup>2</sup> *Editor-in-Chief:* Prof. David M. Dohan Ehrenfest, Head of the LoB5 unit, Research Center for Biomineralization Disorders, School of Dentistry Chonnam National University, Gwangju, South Korea; and Department of Stomatology, Oral Surgery, Implantology and Dental and Maxillofacial Radiology, School of Dental Medicine, University of Geneva, Geneva, Switzerland.

*Senior Editors:* Prof. Jean-Pierre Bernard, Head of the Department of Stomatology, Oral Surgery, Implantology and Dental and Maxillofacial Radiology and Vice-Dean, School of Dental Medicine, University of Geneva, Geneva, Switzerland. Prof. Gilberto Sammartino, Head of the Department of Oral Surgery, Faculty of Medicine, University Federico II, Naples, Italy. Prof. Jamil Awad Shibli, Head of Oral Implantology Clinic, Department of Periodontology and Oral Implantology, Dental Research Division, University of Guarulhos, Guarulhos, Sao Paulo, Brazil. Prof. Hom-Lay Wang, Endowed Collegiate Professor of Periodontics, Director of Graduate Periodontics, Department of Periodontics and Oral Medicine, School of Dentistry, University of Michigan, Ann Arbor, MI, USA. Prof. De-Rong Zou, Head of the Department of Stomatology, Shanghai Sixth People's Hospital, Shanghai Jiao Tong University, Shanghai, China.

### <sup>3</sup> Jean-Paul Davidas

Руководитель комиссии ISO TC106/SC8/WG1 по оценке качества дентальных имплантатов (стоматология, имплантируемый материал). Президент Французской национальной комиссии по стандартизации дентальных имплантатов (S910). Эксперт Европейской комиссии (секция стоматологии).

<sup>4</sup> Полный текст оригинального доклада POSEIDO [www.poseido.info/publication/volume-2-2014/issue-1.html](http://www.poseido.info/publication/volume-2-2014/issue-1.html)

### <sup>5</sup> David M.

Dohan Ehrenfest, Marco Del Corso, Byung-Soo Kang, Philippe Leclercq, Ziv Mazor, Robert A. Horowitz, Philippe Russe, Hee-Kyun Oh, De-Rong Zou, Jamil Awad Shibli, Hom-Lay Wang, Jean-Pierre Bernard, Gilberto Sammartino

и крайне важным не только для сегодняшнего дня, но и для дня завтрашнего в качестве определяющего вектора развития новых технологий и методик, а также имеющим огромное значение с точки зрения становления стандартов качества производства в конкретных группах медицинской стоматологической продукции.

В свете всего сказанного выше предлагаем вашему вниманию недавно вышедшую в журнале POSEIDO Journal<sup>2</sup> статью под редакцией г-на Жан-Поля Давидас (Jean-Paul Davidas)<sup>3</sup> – «В поисках нового международного стандарта для характеристики, классификации и идентификации поверхностей имплантируемых материалов: начало долгого пути к оценке поверхности дентальных имплантатов» (POSEIDO Journal, Volume 2, Issue 1, March 2014)<sup>4</sup>. Данное исследование независимой международной группы экспертов<sup>5</sup> интересно не только своим глобальным и четким структурным подходом к анализу поверхностей имплантатов, произведенных различными производителями, но и устанавливаемым новым стандартом параметров характеристики и стандартизации поверхности современного дентального имплантата. Исследование включало в себя не только лабораторные испытания образцов готовой продукции, но и посещение заводов-производителей с целью ознакомления с технологиями, методами и средствами производства обработки поверхностей. Исследование является финансово независимым и проводилось на средства, выделенные грантом Национального Исследовательского Фонда Кореи (финансируется правительством Республики Корея) и средствами, выделенными Фондом Исследований Франции.

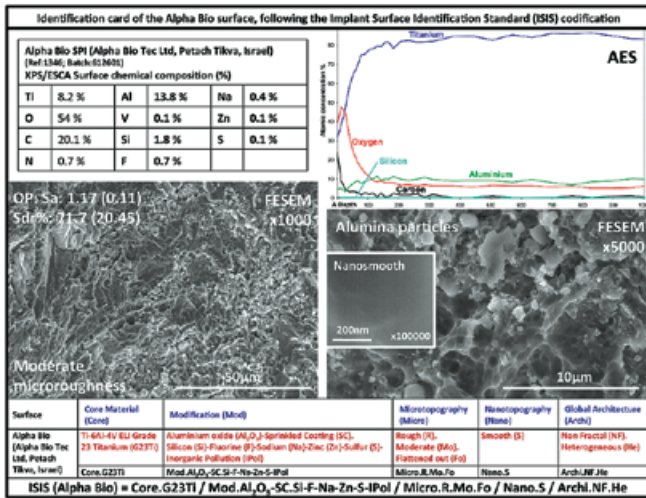
Немного информации о том, что представляет из себя сама организация POSEIDO, в научном журнале которой и были опубликованы результаты упомянутого выше исследования. POSEIDO является некоммерческой международной научной организацией, созданной для проведения объективных и независимых научных исследований в области пародонтологии, хирургии черепно-лицевой области и полости рта, эстетической и реставрационной стоматологии и в особенности имплантологии. Название POSEIDO – это аббревиатура от «Periodontology, Oral Surgery, Esthetic and Implant Dentistry Organization». Пародонтология, Челюстно-лицевая хирургия, Эстетическая стоматология и Имплантология (дисциплины POSEID) представляют собой тесно связанные клинические и научные дисциплины, которые в настоящее время являются исключительно актуальными и служат базой для развития новых методов и технологий. Организация POSEIDO, базирующаяся в Женеве

(Швейцария), включает научные структурные подразделения и кафедры 33 стран мира. Большинство экспертов являются представителями из области стоматологии и челюстно-лицевой хирургии, однако среди них также встречаются специалисты в области ортопедии, материаловедения и других научных дисциплин, пересекающихся с темами исследований POSEIDO (например, материалы, имплантируемые в костные дефекты, медицинские стратегии регенерации костной ткани и т.п.). Деятельность участников организации направлена на содействие проведению независимых исследований. Основная цель организации POSEIDO заключается в установлении связей международных исследовательских групп, организаций международного научно-исследовательского сообщества и создании нейтральной международной платформы для публикации дебатов, консенсусных конференций и оригинальных научных статей из всех быстрорастущих и развивающихся областей дисциплин POSEIDO.

Журнал «POSEIDO Journal» в номере 2014; 2(1):1-104 публикует большую (111 страниц) статью-исследование коллектива соавторов<sup>5</sup>, которое устанавливает новый стандарт изучения и оценки поверхностей дентальных имплантатов ISIS (Implant Surface Identification Standard. POSEIDO Journal, Page 7, Volume 2, Issue 1, March 2014). Также в данном исследовании, проведенным в соответствии с новым стандартом ISIS, присутствует описание поверхностей 62 моделей имплантатов различных производителей. Данный стандарт разбивает поверхности на несколько групп в зависимости от метода нанесения (модификации/обработки) поверхности и дает два основных направления исследования – химический и морфологический анализы, а также точные критерии оценки результатов, полученных в ходе их проведения. Окончательный вид системы ISIS был описан в деталях и утвержден рабочей группой. Все названия и сокращения были сгруппированы в стандартизованную ISIS-таблицу (идентификационную карту), в соответствии с которой полученные в результате исследований данные фиксировались, анализировались и заполнялись.

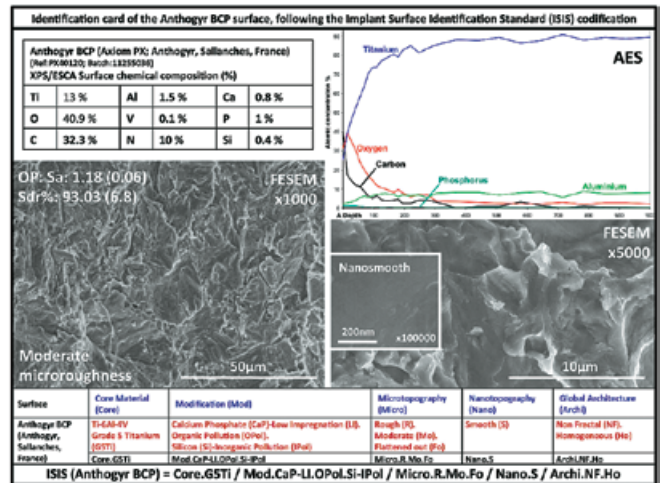
Рассмотрим полученные в результате исследований данные по поверхностям некоторых представленных на российском рынке производителей. Идентификационные карты с данными результатами представлены после каждого заключения. Данные приведены в виде произвольной выборки, в порядковом соответствии с последовательностью приведения данных в исследовании:

нителю, такие как натрий, фтор, кальций, фосфор (в виде фосфата), цинк, хлор и сера (в виде сульфата). Поверхность – умеренно микрошероховатая и наногладкая, гетерогенная по всему телу имплантата (в частности по причине многочисленных остаточных веществ). В настоящем исследовании производился анализ более ранней версии поверхности Ankylos; последняя версия теоретически аналогична поверхностям Xive и Frialit (POSEIDO Journal, Page 41, Volume 2, Issue 1, March 2014).



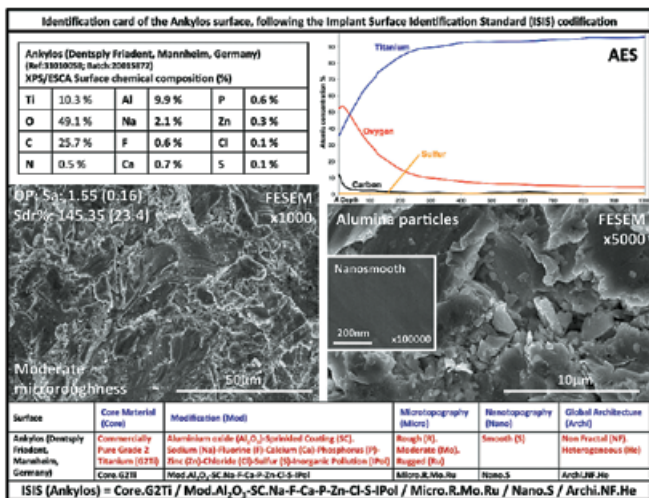
**AlphaBio**

**AlphaBio** (Alpha Bio Tec Ltd, Петах-Тиква, Израиль) – обработанная пескоструем/подвергнутая кислотному травлению поверхность сверхчистого титанового сплава класса 23 с экстранизким содержанием примесей (ELI). Поверхность имеет загрязнение в виде частиц оксида алюминия (Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>) большого размера. Кроме того, было выявлено неорганическое загрязнение поверхности кремнием, фтором, натрием, цинком и серой. Поверхность умеренно микрошероховатая, наногладкая и неоднородная по всему телу имплантата (POSEIDO Journal, Page 52, Volume 2, Issue 1, March 2014).



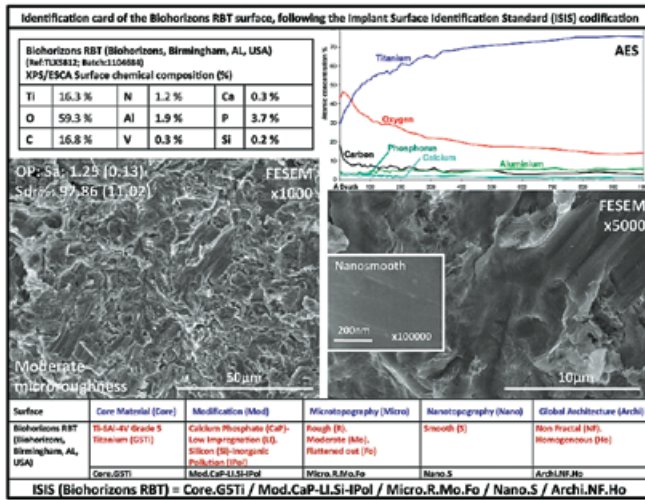
**Anthogyr**

**Anthogyr BCP** (Anthogyr, Салланш, Франция) – поверхность, созданная путем струйной обработки титанового сплава класса 5 резорбируемой струйной средой (RBM)/с последующим вымыванием остаточных частиц кислотой. В ходе анализа была отмечена низкая степень импрегнации поверхности гомогенно распределенным фосфатом кальция (CaP), не различимым на снимке FESEM. Также было выявлено органическое (покрытие углеродом) и неорганическое загрязнение поверхности (кремний). Поверхность умеренно микрошероховатая, наногладкая, гомогенная по всему телу имплантата (POSEIDO Journal, Page 74, Volume 2, Issue 1, March 2014).



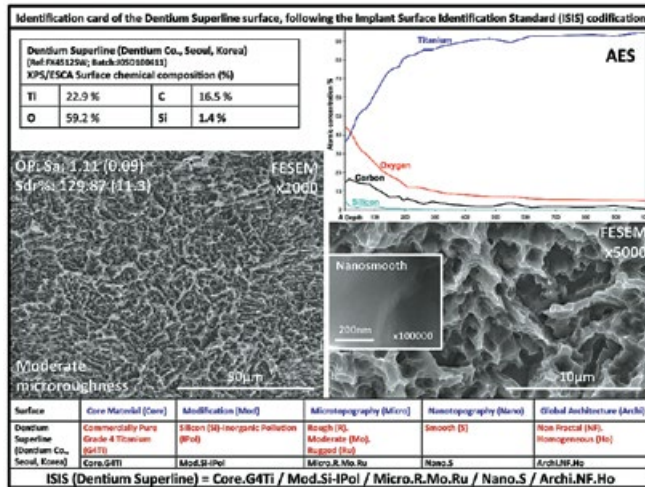
**Ankylos**

**Ankylos** (Dentsply Friadent, Мангейм, Германия) – поверхность, обработанная пескоструем/подвергнутая кислотному травлению. На поверхности были обнаружены частицы оксида алюминия (Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>). Кроме того, на поверхности были выявлены многие другие неорганические загряз-



**BioHorizons**

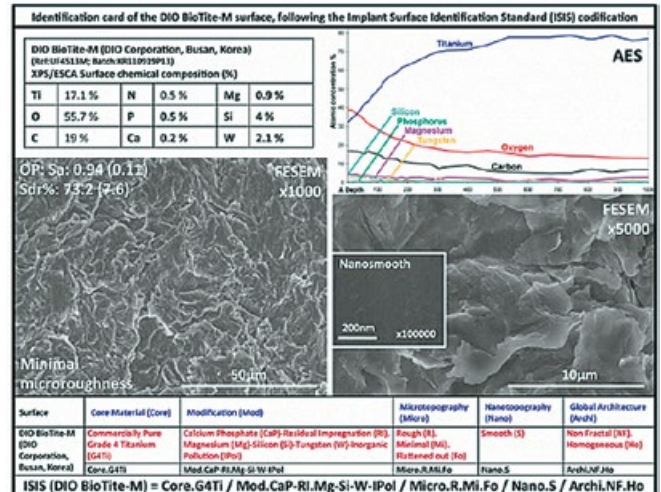
**BioHorizons RBT** (BioHorizons, Бирмингем, Алабама, США) – поверхность создается методом струйной обработки титанового сплава класса 5 резорбируемой струйной средой (RBM) с последующим вымыванием частиц кислотой. В ходе анализа обнаружен низкий уровень импрегнации поверхности фосфатом кальция (CaP), не различимым на снимке FESEM, однако гомогенно распределенным по всей поверхности. Кроме того, было выявлено неорганическое загрязнение поверхности кремнием. Поверхность умеренно микрошероховатая, наногладкая, гомогенная по всему телу имплантата (POSEIDO Journal, Page 62, Volume 2, Issue 1, March 2014).



**Dentium**

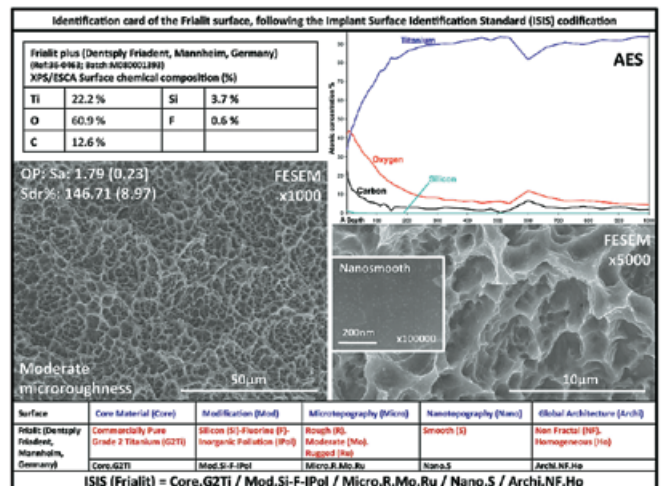
**Dentium Superline** (Dentium Co., Сеул, Корея) – поверхность, подвергнутая пескоструйной обработке/кислотному травлению. Обнаружено неорганическое загрязнение поверхности кремнием. Поверхность – умеренно микрошероховатая, наногладкая, гомогенная по всему телу имплан-

тата. (POSEIDO Journal, Page 42, Volume 2, Issue 1, March 2014)



**DIOBioTite-M**

**DIOBioTite-M** (DIO Corporation, Пусан, Корея) – поверхность, созданная методом струйной обработки резорбируемой струйной средой (RBM)/с последующим вымыванием частиц кислотой. На поверхности был обнаружен гомогенно распределенный остаточный слой фосфата кальция (CaP), не различимый на снимке FESEM. Кроме того, было выявлено неорганическое загрязнение поверхности магнием, кремнием и, в особенности, вольфрамом. Поверхность минимально микрошероховатая, наногладкая, гомогенная по всему телу имплантата (POSEIDO Journal, Page 73, Volume 2, Issue 1, March 2014).

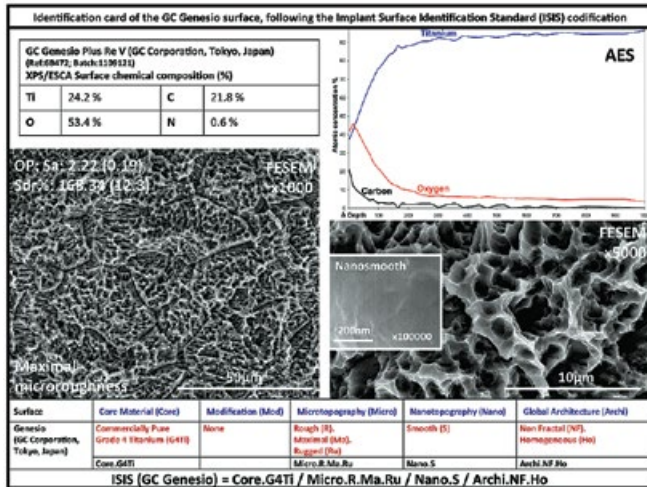


**Frialit**

**Frialit** (Dentsply Friadent, Мангейм, Германия) – поверхность, обработанная пескоструем/подвергнутая кислотному травлению (процесс, называемый

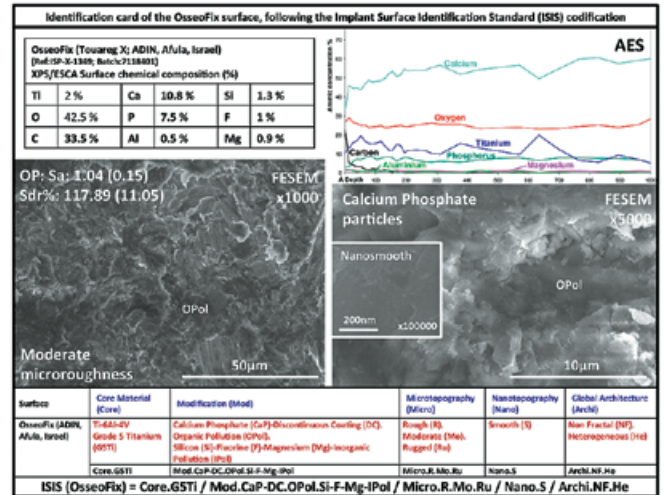
Friadent Plus). Обнаружено неорганическое загрязнение поверхности кремнием и фтором. Поверхность умеренно микрошероховатая, наногладкая, гомогенная по всему телу имплантата. Теоретически поверхности Frialit и Xive должны были быть аналогичны друг другу, однако на практике между ними были выявлены существенные различия (POSEIDO Journal, Page 41, Volume 2, Issue 1, March 2014).

нового сплава класса 23 с экстранизким содержанием примесей (ELI). Признаки загрязнения или химической модификации поверхности полностью отсутствовали. Поверхность умеренно микрошероховатая, наногладкая, гомогенная по всему телу имплантата (POSEIDO Journal, Page 42, Volume 2, Issue 1, March 2014).



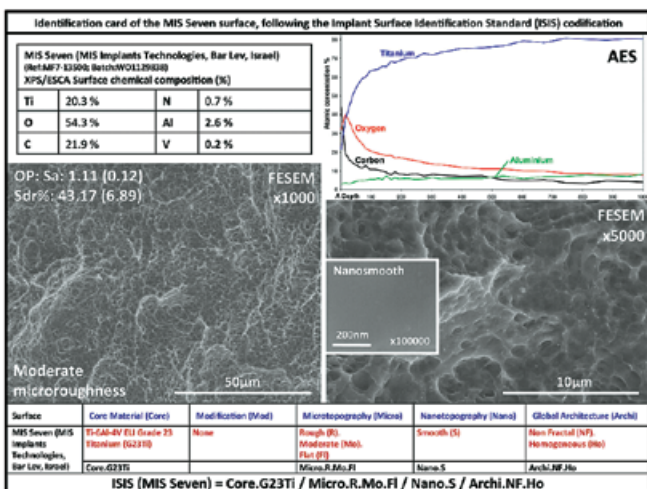
**Genesisio**

**Genesisio** (GC Corporation, Токио, Япония) – поверхность, подвергнутая пескоструйной обработке/кислотному травлению. Отмечается полное отсутствие признаков загрязнения или химической модификации. Поверхность – максимально микрошероховатая, наногладкая, гомогенная по всему телу имплантата (POSEIDO Journal, Page 42, Volume 2, Issue 1, March 2014).



**OsseoFix, ADIN**

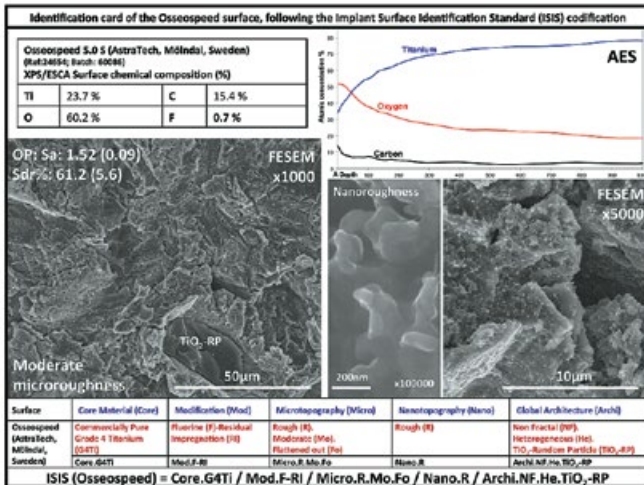
**OsseoFix, ADIN** (ADIN, Афула, Израиль) – поверхность создана методом струйной обработки титанового сплава класса 5 резорбируемой струйной средой (RBM) без последующего вымывания частиц кислотой. Вследствие отсутствия этапа вымывания поверхность остается покрытой несплошным слоем частиц фосфата кальция. Кроме того, было обнаружено органическое загрязнение поверхности (вся поверхность имплантата была покрыта толстым слоем углерода). Также было выявлено неорганическое загрязнение поверхности кремнием, фтором и магнием. Поверхность умеренно микрошероховатая, наногладкая и неоднородная по всему телу имплантата (POSEIDO Journal, Page 62, Volume 2, Issue 1, March 2014).



**MIS**

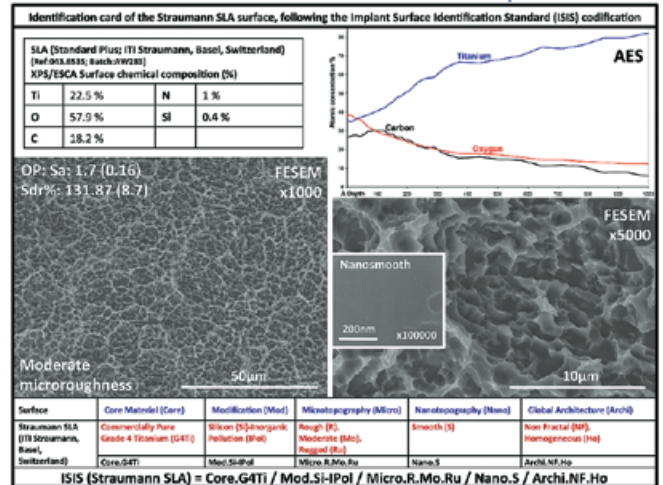
**MIS Seven** (MIS Implants Technologies, Бар-Лев, Израиль) – обработанная пескоструйной/протравленная кислотой поверхность сверхчистого тита-

**OsseoSpeed, AstraTech** (AstraTech, Мельндаль, Швеция) – поверхность, полученная после струйной обработки частицами диоксида титана (TiO<sub>2</sub>), травления плавиковой кислотой и неизвестного процесса субтрактивной импрегнации и микро-/нанотекстурирования (SIMN). В ходе анализа была отмечена остаточная импрегнация поверхности фтором. Загрязнение поверхности обнаружено не было. Умеренная микро- и наношероховатость поверхности отмечались по всему телу имплантата. Отдельные крупные частицы TiO<sub>2</sub> (остаточное явление после струйной обработки) интегрированы в поверхность и являются



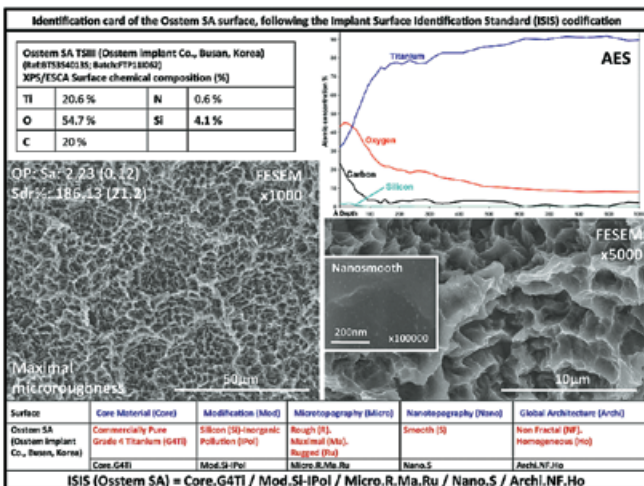
OsseoSpeed, Astra

исключительно гладкими (как на микро-, так и на наноуровне). Вследствие наличия крупных частиц поверхность можно считать гетерогенной (POSEIDO Journal, Page 74, Volume 2, Issue 1, March 2014).



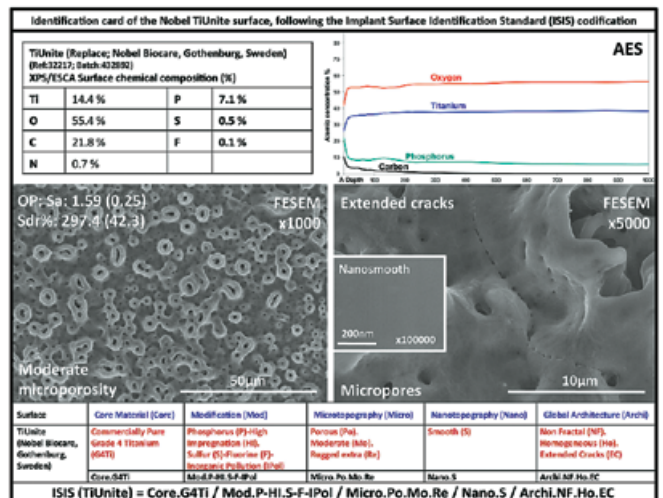
Straumann

**Straumann SLA** (ITI Straumann, Базель, Швейцария) представляет собой поверхность, обработанную пескоструем и протравленную кислотой. В ходе анализа было выявлено неорганическое загрязнение поверхности кремнием. Поверхность умеренно микрошероховатая, наногладкая, однородная по всему телу имплантата (POSEIDO Journal, Page 41, Volume 2, Issue 1, March 2014).



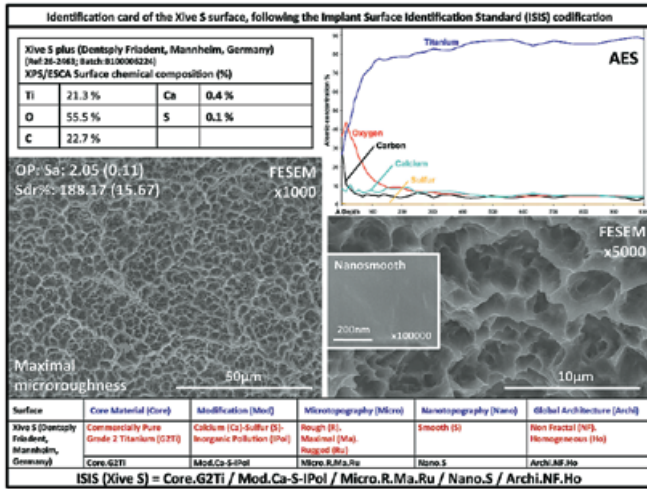
Osstem SA

**Osstem SA** (Osstem implant Co., Пусан, Корея) – поверхность, обработанная пескоструем/подвергнутая кислотному травлению. Выявлено незначительное неорганическое загрязнение поверхности кремнием. Поверхность – максимально микрошероховатая, наногладкая, гомогенная по всему телу имплантата (POSEIDO Journal, Page 42, Volume 2, Issue 1, March 2014).



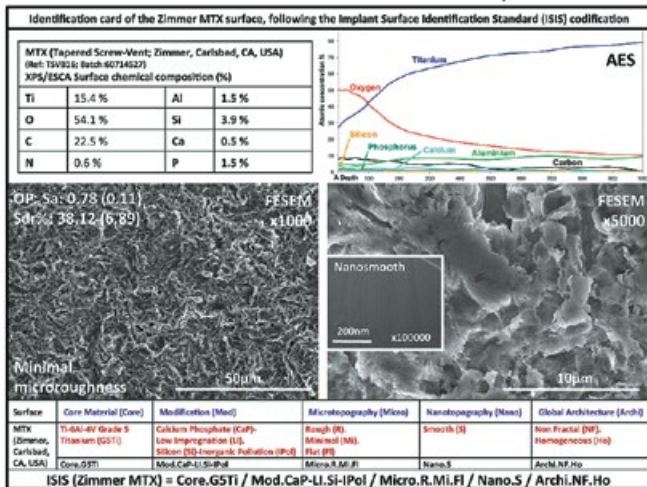
Nobel

**TiUnite** (Nobel Biocare, Гетеборг, Швеция) представляет собой анодированную поверхность с толстым слоем диоксида титана TiO<sub>2</sub> (> 100 нм). Поверхность химически изменена путем интеграции большого количества фосфора во время ее анодирования. Также было обнаружено неорганическое загрязнение поверхности фторидами и сульфатами. Поверхность – микропористая (поры образуются при анодировании), гладкая на наноуровне с протяженными трещинами, возникающими в процессе анодирования (POSEIDO Journal, Page 27, Volume 2, Issue 1, March 2014).



**XiVe**

**Xive S** (Dentsply Friadent, Мангейм, Германия) – поверхность, обработанная пескоструем/протравленная кислотой (процесс, называемый Friadent Plus). В ходе анализа было обнаружено неорганическое загрязнение поверхности кальцием и серой. Поверхность максимально микрошероховатая, наногладкая, гомогенная по всему телу имплантата.



**Zimmer**

**Zimmer MTX** (Zimmer, Карлсбад, Калифорния, США) – поверхность создается методом струйной обработки титанового сплава класса 5 резорбируемой струйной средой (RBM, гидроксипатит) с последующим вымыванием частиц кислотой (струйная обработка частицами RBM/очищенная поверхность). Обнаружен низкий уровень импрегнации поверхности фосфатом кальция (CaP), не различимым на снимке FE-SEM, однако гомогенно

распределенным по всей поверхности. Кроме того, было выявлено неорганическое загрязнение поверхности кремнием. Поверхность минимально микрошероховатая, наногладкая, гомогенная по всему телу имплантата (POSEIDO Journal, Page 62, Volume 2, Issue 1, March 2014).

Как видно из приведенных выше результатов, у многих моделей имплантатов исследованием выявлены довольно значительные отклонения в виде загрязнений остаточных после процесса нанесения поверхности на тело имплантата и не удаленных последующим процессом очистки. Характерно, что наличие загрязнений не зависит от метода получения поверхности имплантата и ее типа. В представленном исследовании мы видим, что загрязнения присутствуют на поверхностях любых типов. В заключение рассмотрим один из выводов, которые были сделаны авторами данного исследования по его завершении: «У некоторых исследуемых образцов было выявлено существенное органическое загрязнение поверхности, значительно повышающее риск ранней утраты имплантата или развития периимплантита. Результаты проведенного исследования вызывают много вопросов, связанных с политикой органов общественного здравоохранения относительно контроля качества промышленной продукции, представленной на стоматологическом рынке» (POSEIDO Journal, Page 75, Volume 2, Issue 1, March 2014).

Результаты, к которым пришли авторы рассматриваемого нами исследования, не являются достаточно позитивными. Как видно из них, многие производители, фигурирующие в нем, не в состоянии добиться постоянных и стабильных качественных результатов в сложном процессе обработки и очистки поверхностей дентальных имплантатов. Некоторые же результаты говорят о полном провале систем контроля качества производства. Все это стало возможным в связи с отсутствием какой-либо системы, стандартизирующей оценку процессов обработки и очистки поверхности дентальных имплантатов. Надеемся, что данное исследование, вводящее в практику новый стандарт ISIS, будет первым шагом к созданию единой системы контроля и оценки качества производства такой тонкой и сложной материи, как дентальные имплантаты.