

Elemente mit höherer Ordnungszahl, wie zum Beispiel Titan oder Zirkonoxid, vergleichsweise hell erscheinen. Die Implantate wurden für diese Untersuchung mit einer sterilen Pinzette entnommen und auf dem Probenhalter fixiert (Abb.22) bevor sie in die Vakuumkammer eingeschleust wurden. Neben der detaillierten Bildgebung ermöglicht das verwendete Gerät mithilfe der sogenannten Energie Dispersiven Röntgenspektroskopie (englisch EDX) auch eine qualitative und quantitative Elementanalyse der untersuchten Implantate. Dabei wird durch den Elektronenstrahl eine Wechselwirkung zwischen den primär emittierten Elektronen und den Atomen der Probenoberfläche erzeugt und ein Elektron der inneren Schale als „Sekundär-Elektron“ freigesetzt. Die entstandene Lücke wird sofort durch ein Elektron aus einem höheren Orbital aufgefüllt. Die dabei entstehende Energiedifferenz wird als Röntgenquant freigesetzt und durch einen thermoelektrisch gekühlten Detektor erfasst, wodurch sowohl die Zusammensetzung der Elemente als auch deren Konzentration gemessen werden kann. An jedem Implantat wurden Flächenanalysen sowie bei Auffälligkeiten entsprechende Spotanalysen durchgeführt. Zur Darstellung der Oberflächenrauigkeit wurde zusätzlich bei jedem der untersuchten Implantatsysteme eine sogenannte „3D-Roughness Reconstruction“ durchgeführt, die einen optischen Vergleich der jeweiligen Oberflächenstruktur erlaubt. Hierbei wird aus der Helligkeitsverteilung im Rasterfeld der vier Quadranten des Rückstreuelektronen-

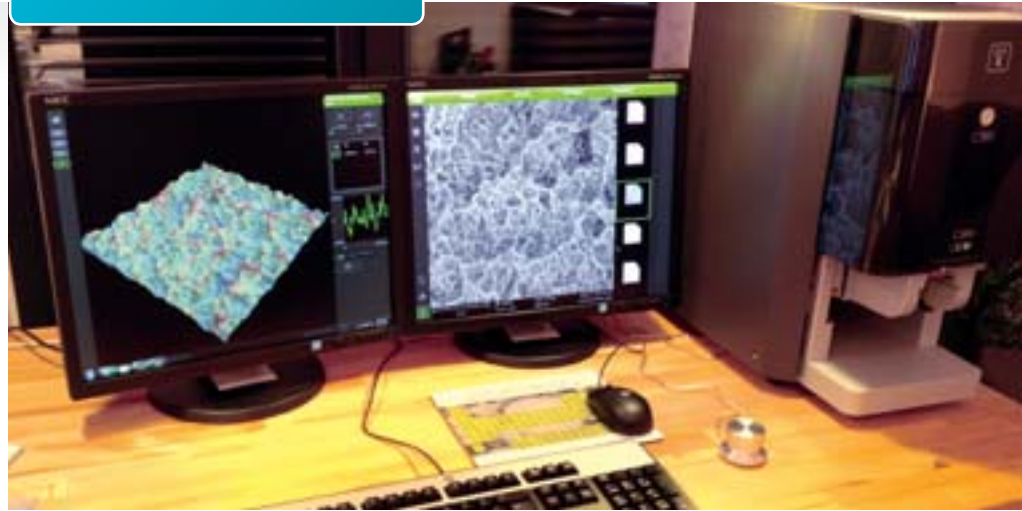


Abb. 21 Phenom proX Rasterelektronenmikroskop

Download

Der zusammenfassende Untersuchungsbericht und eine Gesamtübersicht aller Hersteller und untersuchten Systeme erscheint in der Folgeausgabe. Die Liste aller analysierten Implantate kann ab April 2015 beim BDIZ EDI angefordert werden (office@bdizedi.org) oder hier als PDF heruntergeladen werden: www.bdizedi.org

Detektors die dreidimensionale Form des Objekts errechnet. Mit dieser „Shape-from-shading“-Technologie können implantat-typische Oberflächengeometrien räumlich dargestellt werden (Abb.23). Für den Zwischenbericht wurden bislang Implantatsysteme der in Tabelle 1 aufgeführten Hersteller untersucht.

Ergebnisse

Wie schon in der Studie 2008/2009 ließen sich am Integra Implantat (Bicon), dessen innere Sterilverpackung unverändert aus einem einfachen Druckver-

schlussbeutel aus Weich-Polyethylen (LDPE) besteht (Abb.24), systematisch auftretende organische Spuren nachweisen. Diese signifikanten, das heißt nicht nur punktuellen Rückstände traten vorzugsweise an den äußeren Parallelgewindekanten auf (Abb.25 und 26) und haben ihren Ursprung möglicherweise im direkten Kontakt mit der Verpackung. Die qualitative Elementanalyse zeigt neben den für Titan Grade 5 (TiAl6V4) typischen Peaks für Titan, Aluminium und Vanadium einen deutlichen Peak für Kohlenstoff (Abb.27), der sich auch in der quantitativen Analyse widerspiegelt (Tab.2). Die Calciumphosphat-beschichtete Version des gleichen Implantats hatte in der Untersuchung 2011/2012 trotz gleicher Verpackung diese organischen Spuren möglicherweise wegen einer geringeren Oberflächenrauigkeit des Implantats nicht gezeigt. Andere Ursachen dürften organische Reste auf dem QK Implantat (Trinon, Deutschland) haben (Abb.28 bis 30, Tab.3), da es hier zu keinem Kontakt ▶



Abb. 22 REM-Probenhalter mit Implantat vor den Einschleusen

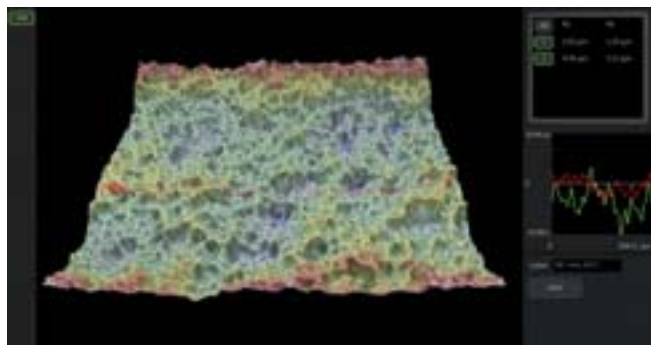


Abb. 23 Räumliche Darstellung der Implantatoberfläche (SICmax, SIC)



Abb. 24 Einfache Sterilverpackung (Weich-Polyethylen-Druckverschlussbeutel) im Blister

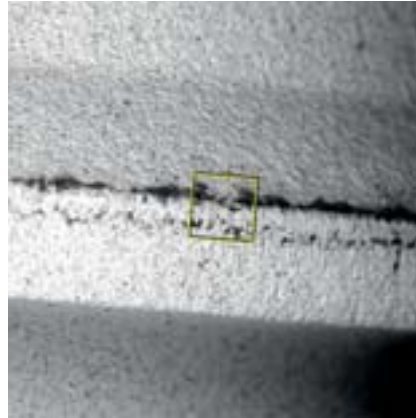


Abb. 25 Auffällige organische Verunreinigung an der Außenfläche (Field of View)

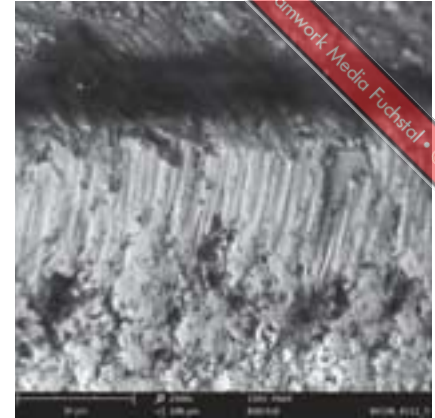


Abb. 26 Organische Verunreinigung, Integra, Bicon (2500x)

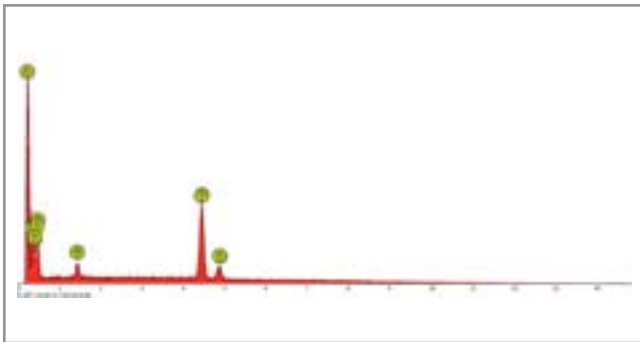


Abb. 27 Qualitative Elementanalyse

Element	Atomic percentage	Certainty
C	65.7 %	0.99
O	27.9 %	0.97
Ti	5.4 %	0.98
Al	0.7 %	0.95
V	0.3 %	0.89

Tab. 2 Quantitative Elementanalyse

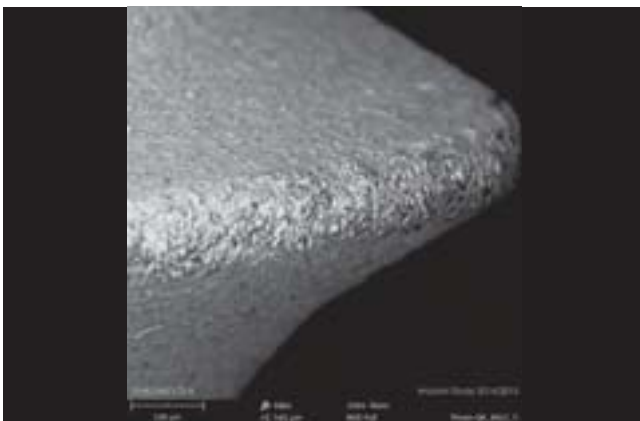


Abb. 28 Untere Gewindestruktur QK Implantat, Triron (500x)

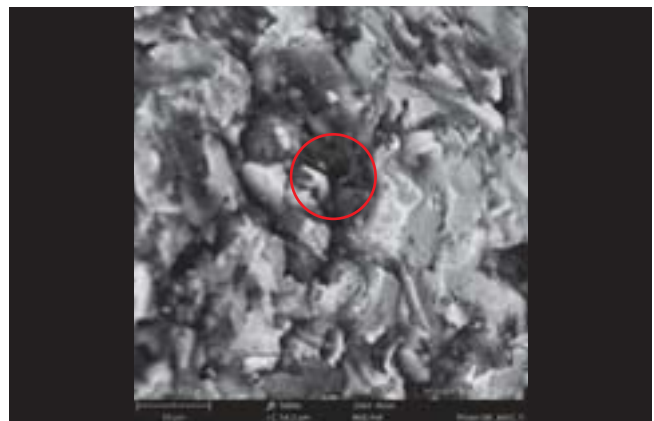


Abb. 29 Gewindestruktur QK Implantat, Triron (5000x)

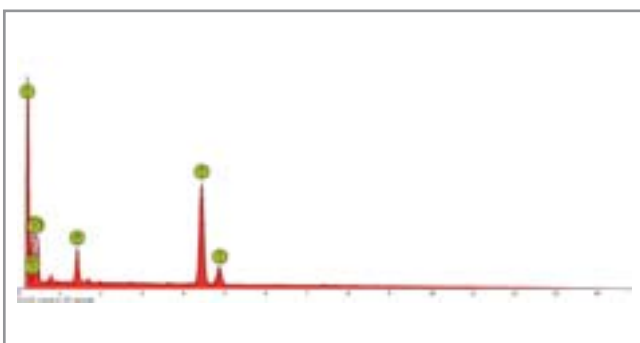


Abb. 30 EDX-Spektrum (qualitative Elementanalyse) markierter Bereich QK Implantat, Triron

Element	Atomic percentage	Certainty
C	86,6 %	0.99
Ti	10.4 %	0.99
Al	2.4 %	0.98
V	0.6 %	0.96

Tab. 3 Quantitative Elementanalyse des gleichen Bereichs





Abb. 31 Oberer Gewindebereich QK Implantat, Trinon (500x)



Abb. 32 Oberer Gewindebereich QK Implantat, Trinon (5000x)



Abb. 33 Detailaufnahme (10000x) für EDX-Spotanalyse

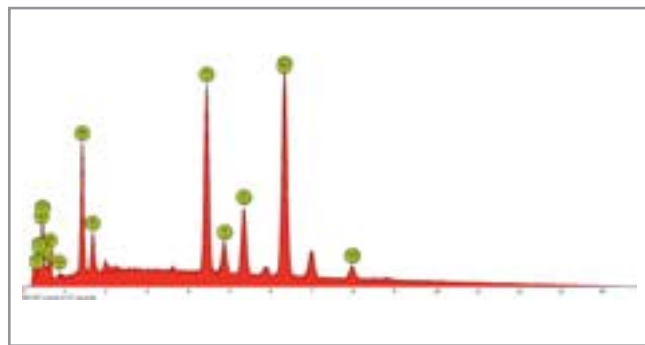


Abb. 34 EDX-Spektrum heller Spot links (#1) in Abbildung 33 (Metallpartikel)

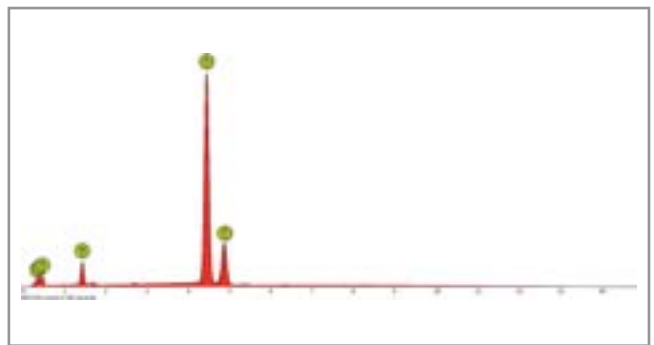


Abb. 35 EDX-Spektrum Spot #4 (Kontrolle)

Element	Atomic percentage	Certainty
Fe	35.2 %	0.99
O	20.9 %	0.98
Ti	15.1 %	0.99
Al	12.5 %	0.99
Cr	7.7 %	0.99
Cu	4.8 %	0.97
Si	3.2 %	0.98
V	0.7 %	0.94

Tab. 4 Elementverteilung Spot #1 (Metall-Partikel)

Element	Atomic percentage	Certainty
Ti	53.9 %	1.00
O	36.0 %	0.98
Al	5.6 %	0.99
V	4.4 %	0.98

Tab. 5 Für Titan Grade 5 normale Elementverteilung bei Spot #4 in der Abbildung 33 (Kontrolle)

mit der Verpackung des Implantats kommt und sich diese Spuren nicht nur an den Gewindeaußenkannten zeigen. Auf dem gleichen Implantat finden sich kleinere Partikel, die bereits im Materialkontrastbild durch ihre helle Färbung auffallen. In der Elementanalyse konnten Eisen, Kupfer und Chrom (Abb. 31 bis 35, Tab. 4 und 5) nachgewiesen werden. Diese zirka 3 µm großen metallischen Partikel finden sich in dieser Häufung

nicht an weiteren bislang untersuchten Implantaten dieser Studie. Über die klinische Relevanz kann ebenso wie bei den organischen Verunreinigungen nur spekuliert werden, da die Studienlage hierzu nicht aussagekräftig ist.

Positiv fielen in der aktuellen Studie sowohl das C1 Implantat als auch das Seven Implantat (beide MIS) auf. Konnten in der Untersuchung 2011/2012 beim Seven Im-

plantat noch Strahlgutrückstände von flächenanteilig bis zu 7 Prozent gemessen werden, so fanden sich in der aktuellen Untersuchung nicht einmal punktuelle Rückstände auf den beiden analysierten MIS Implantat-Typen aus Titan Grade 23 (Ti-6Al-4V ELI) (Abb. 36 bis 38, Tab. 6). Ebenfalls positiv fiel das TRI-Vent Implantat (TRI) auf, das in der aktuellen Untersuchung eine sehr präzise Außengeometrie aufwies (Abb. 39).



Abb.36 Rückstandsfreie Oberfläche MIS Seven Implantat (500x)

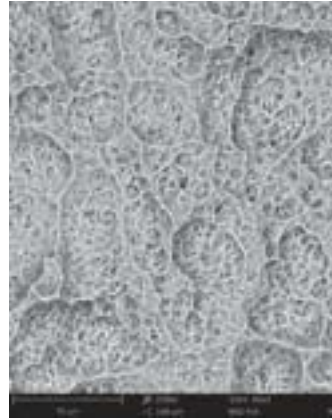


Abb.37 Oberfläche MIS Seven Implantat mit Mikro-Nano Struktur (2500x)

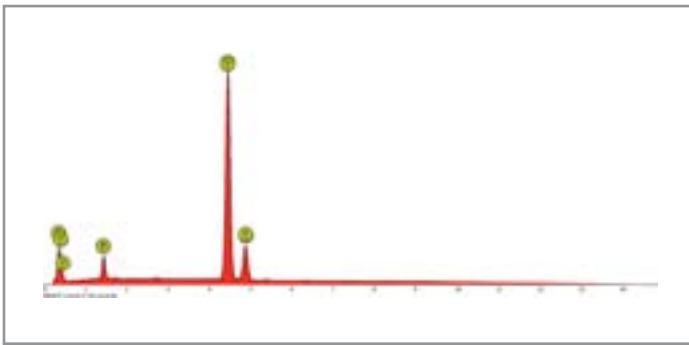


Abb.38 Unauffälliges EDX-Spektrum der MIS Seven Oberfläche

	Atomic percentage	Certainty
Ti	87.3 %	1.00
Al	8.6 %	0.98
V	4.0 %	0.96

Tab.6 Aus dem Implantatmaterial (Ti-6Al-4V ELI) resultierende Elementzusammensetzung

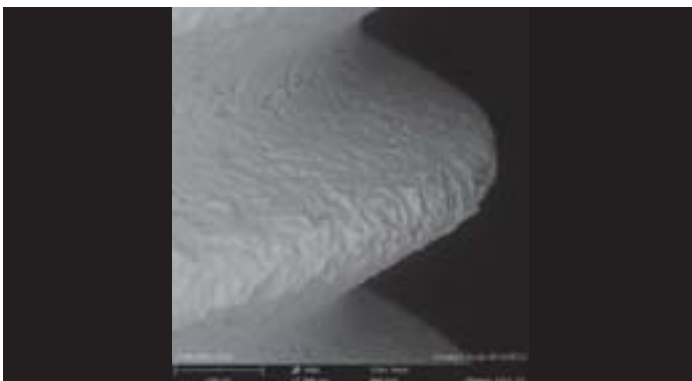


Abb.39 Präzise Außengeometrie TRI-Vent, TRI (340x)

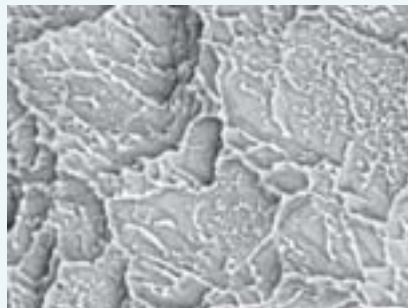
Info-Box Replicate

Digital rekonstruiertes wurzelanaloges Titanimplantat mit Keramik-Abutment

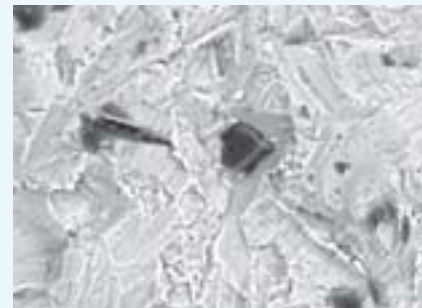
Eine Sonderrolle in dieser Untersuchung nimmt das individuell gefertigte wurzelanaloge Replicate Implantat ein (Natural Dental Implants, Berlin). Anders als rotationssymmetrische Implantate wird es auf Basis digitaler Rekonstruktionsdaten vor der Extraktion eines nicht erhaltungswürdigen Zahns angefertigt. Nach der Erstellung eines DVTs erfolgt die übliche Abformung beider Kiefer und die Bissregistrierung. Die Abformung wird im Mikro-CT digitalisiert, mit den DVT-Daten synchronisiert und der Zahn anschließend von der Wurzelspitze bis zur Krone digital rekonstruiert. Anschließend wird das digitale Modell an der Stelle geschnitten, an der das passend geformte Zirkonoxid-Abutment beginnen soll. Die Wurzel wird nach dem Datensatz aus Titan Grade 4 gefräst und die Oberfläche anschließend gestrahlt und geätzt. Danach werden das Zirkonoxid-Abutment und die Titanwurzel mit Glaslot formschlüssig verbunden (Abb. links). Die REM-Aufnahmen zeigen die unterschiedlichen Werkstoffe Titan (Abb. Mitte) und Zirkonoxid (Abb. rechts).



Individuell gefertigtes, wurzelanaloges Replicate Implantat, Natural Dental Implants



Wurzelanteil aus Titan ohne Verarbeitungsrückstände (5000x)



Zur Aufnahme der Krone aufgerauter Zirkonoxid-Abutment-Anteil (5000x)

Info-Box SurfLink

Biomimetischer Monolayer beschleunigt Osseointegration

Auf den ersten Blick unscheinbar zeigte sich das maschinerte SurfLink Dental Implant (Abb. links). Anders als beim rein maschinieren Original (Nobel Implantat MK III), das es nur noch auf Anfrage beim Hersteller gibt, wurde die Oberfläche dieses Implantats mit einem kovalent gebundenen biomimetischen Monolayer versehen, der sich durch seine geringe Dicke von zirka 1 nm in herkömmlichen Rasteraufnahmen oder EDX-Elementanalysen nicht nachweisen lässt. Damit unterscheidet sich diese Oberflächenbehandlung grundsätzlich von der deutlich dickeren Beschichtung eines Implantats mit Calciumphosphat. Der Monolayer präsentiert den Osteoblasten Phosphatgruppen, die an das Implantat gebunden sind, und ahmt damit natürliches Hydroxylapatit nach [14]. Der Unterschied zeigt sich an maschinerten Implantaten, die 52 Wochen nach Insertion in einer Tierversuchsstudie der Universität Zürich entnommen wurden [15]. Im Rasterelektronenmikroskop wies die Kontrollgruppe nach der Entfernung des Implantats (Removal-Torque-Test) bei gleicher Vergrößerung wenig anhaftende Knochensubstanz auf (Abb. Mitte), während bei den zuvor behandelten Implantaten flächenhaft angelagerter Knochen auf der glatten Implantatoberfläche zu sehen ist (Abb. rechts). Die SurfLink-Methode (Nano Bridging Molecules, Schweiz) ist auf nahezu allen Titan- und Zirkonoxid-Implantatoberflächen chair-side anwendbar.



Maschinertes SurfLink Dental Implant



Knochenwachstum auf unbehandeltem (Kontroll-)Implantat (2500x)



Knochenwachstum auf Implantat mit biomimetischem Monolayer (2500x)

Diskussion

Hersteller wie Anwender von Implantaten, die in dieser Untersuchung teilweise organische Verunreinigungen aufwiesen, berichten von klinischen Erfolgen, die sich nicht von den Implantaten anderer Hersteller unterscheiden. Aussagen wie: „We have success anyway.“ mögen im statistischen Mittel völlig berechtigt sein. Die Frage ist jedoch, was mit diesen organischen Verunreinigungen im Knochen passiert. Schwer vorstellbar ist es, dass organische Verunreinigungen einen positiven Einfluss auf die Osseointegration haben. Bestenfalls gibt es ein „Lack of Osseointegration“ also kleinere Bereiche oder ganze Gewindeaußenkanten mit geringerem Knochenkontakt, weil die Osteoblasten etwas Besseres vorhaben, als sich möglicherweise auf Polyethylenresten anzusiedeln. Oder es kommt durch Makrophagen im Rahmen der ersten Umbauphase zur Phagozytose dieser Stoffe, also einer biologischen Reinigung industriell gefertigter Oberflächen. Was dann aus den phagozytierten organischen Materialien wird, ist eine andere Frage.

Wahrscheinlich werden Rückstände auf Implantaten beim gesunden Patienten toleriert. Aber haben wir die Sicherheit, dass dies zum Beispiel auch bei immungeschwächten Risikopatienten der Fall ist? Wie verhält es sich bei aufwendigen Augmentationen und sind erhöhte Misserfolgsraten nicht doch auf Prozessrückstände zurückzuführen? Diese Fragen sollten wir uns gar nicht erst stellen, denn Rückstände sind, und das beweist diese Studie, vermeidbar.

Aufwendige Sterilverpackungen, die dafür Sorge tragen, dass das Implantat nicht in Kontakt mit der Verpackung kommt, sind in dieser Untersuchung die Regel und nicht die Ausnahme. Wir schulden es unseren Patienten, vermeidbare Risiken auszuschließen und sollten nicht darauf warten, bis die durch Skandale mit anderen Medizinprodukten sensibilisierte Öffentlichkeit reagiert.

Die Veröffentlichung der Ergebnisse aus der Vorläuferstudie kurz vor der IDS 2013 hatte nicht nur Lob von Herstellerseite und aus der Kollegenschaft zur Folge, sondern löste vereinzelt auch heftige Kritik bis hin zur Anzeigenstornierung aus. Das Ziel dieser Untersuchung ist und bleibt die Dokumentation der herstellerischen Qualität von Dentalimplantaten. Um so erfreulicher ist die Tatsache, dass sich wie bereits in den Jahren zuvor die Entwicklungsarbeit vieler Hersteller in einer weiteren Steigerung der Produktqualität wie zum Beispiel in der Eliminierung organischer Verunreinigungen, der Herstellung präziser Gewindestrukturen oder Entwicklung noch anwenderfreundlicherer Sterilverpackungen auszahlt. Der abschließende Bericht zur Studie mit zahlreichen Beispielen und einer Liste aller an der Untersuchung teilgenommenen Implantatsysteme erscheint in der nächsten Ausgabe. ■