Rasterelektronenmikroskopische Untersuchung von 65 Implantatsystemen mit qualitativer und quantitativer Elementanalyse – Ein Zwischenbericht

Oberflächenanalysen steril verpackter Implantate

Ein Beitrag von Dr. D. Duddeck^{1,2} und PD Dr. J. Neugebauer^{1,3}

Zum dritten Mal in Folge untersucht der Qualifikations- und Registerausschuss/wissenschaftliche Forschung des BDIZ EDI (Quality and Research Committee) für die mehr als 5500 Mitglieder des Verbands steril verpackte Implantate unter dem Rasterelektronenmikroskop. In Kooperation mit der Uniklinik Köln werden dabei aufwendige qualitative und quantitative Elementanalysen bei jedem der untersuchten Implantate durchgeführt. Wurden 2008/2009 noch Oberflächen von 23 Implantaten analysiert [1], so waren es 2011/2012 bereits 54 verschiedene Stichproben von Herstellern aus neun Ländern [2]. Hier fanden sich an einzelnen Implantaten Rückstände aus dem Herstellungs- und Verpackungsprozess, eine auffällige äußere Gewindestruktur oder beispielsweise Spanreste im Inneren des Implantats. In der aktuellen Untersuchung 2014/2015, die Ende März 2015 abgeschlossen sein wird, sind es bereits zur Halbzeit mehr als 60 Implantate, die sich einer Analyse des BDIZ EDI stellen. In diesem Bericht werden die Zwischenergebnisse vorgestellt.

Ginge es nach dem Willen mancher Hersteller, so wäre diese Studie gänzlich unnötig und der BDIZ EDI könnte sich die Mühe sparen. Denn schließlich tragen alle untersuchten Implantate das CE-Kennzeichen, für das die Hersteller im Rahmen der EG-Konformitätserklärung ein Qualitätsmanagement für Entwicklung, Produktion und Vermarktung nachweisen müssen. Erst dieser zertifizierte Nachweis der Leistungsfähigkeit eines QM-Systems berechtigt die Hersteller von Implantaten zur Anbringung der CE-Kennzeichnung und zur Inverkehrbringung ihrer Produkte in Europa. Dass die Qualität eines Medizinproduktes nicht unbedingt ausschlaggebend für die Vergabe des CE-Zeichens durch die von der EU benannten Stellen (Notified Bodies) ist, hatte der Skandal um Brustimplantate aus minderwertigem Industriesilikon eindrucksvoll gezeigt. Selbst für ein fiktives chinesisches Hüftimplantat, das laut ebenfalls fiktiver Dokumentation giftige Metall-Ionen abgeben würde und sich durch hohe Verlustraten ausgezeichnet hätte, bekam das Rechercheteam des British Medical Journals von fünf Notified Bodies fünf Mal das begehrte CE-Zeichen [3].

Um es vorweg zu nehmen: Dentale Implantate sind glücklicherweise bislang nicht skandalumwoben und haben selbst bei organischen Verunreinigungen respektable 5-Jahres-Überlebenschancen. Dennoch treten immer wieder vereinzelte Verluste auf, für die es klinisch keine Erklärung gibt. Doch wie kann die herstellerische Qualität von Implantaten verglichen werden? Gibt es überhaupt Unterschiede?

Hintergrund und Studienziele

Neben der aufwendigen Innengeometrie eines Implantats, die im wesentlichen für den prothetischen Langzeiterfolg maßgeblich ist und Ziel einer der nächsten Studien des Q&R-Ausschusses sein wird, kommt die für die Knochen- und Weichgewebsanlagerung vorgesehene Oberfläche für Analysen in Frage. Dies erscheint schon deshalb sinnvoll, da ein Implantat über diese Oberfläche mit dem Gewebe in Kontakt kommt. Sie bestimmt die initiale Phase der biologischen Antwort auf das inserierte Implantat und die Einbindung in umliegende Gewebestrukturen [4]. Mit den relativ einfachen Mitteln einer rasterelektronenmikroskopischen Untersuchung sowie einer qualitativen und quantitativen Elementanalyse kann die Oberflächengüte hinsichtlich werktechnischer Präzision und möglicher Verunreinigungen untersucht werden.

Die Oberflächenqualität von Implantaten ist von verschiedenen Faktoren abhängig. So muss grundsätzlich zwischen der eigentlichen Herstellung vom CNCgefrästen Rohling mit der produktspezifischen Oberflächenbearbeitung und dem Handling bis zum steril verpackten Implantat unterschieden werden, wobei die Verpackung selbst Ursache für organische Verunreinigungen der Oberfläche

¹Interdisziplinäre Poliklinik für Orale Chirurgie und Implantologie, Klinik und Poliklinik für Mund-, Kiefer- und Plastische Gesichtschirurgie der Universität zu Köln Direktor: Univ.-Professor Dr. Dr. J. E. Zöller · Kerpener Straße 62 · 50937 Köln · <u>dirk.duddeck@gmx.de</u>

 $^{^{2}} dede \mathsf{MED}\ \mathsf{Institut}\ \mathsf{für}\ \mathsf{Material for schung} \cdot \mathsf{Klings or strasse}\ \mathsf{116} \cdot \mathsf{12203}\ \mathsf{Berlin} \cdot \underline{\mathsf{www.dedemed-research.de}}$

³ Zahnärztliche Gemeinschaftspraxis · Dres. Bayer, Kistler, Elbertzhagen und Kollegen · Von-Kühlmann-Straße 1 · 86899 Landsberg am Lech



Abb.1 Gesintertes OT-F³ Implantat, OT medical (500x)



Abb. 2 Gesintertes OT-F³ Implantat, OT medical (2500x)

sein kann. Auch die immer weiter entwickelten Zirkonoxid-Implantate haben komplexe Bearbeitungen hinter sich, bevor sie steril verpackt werden.

Die Zahl der verschiedenen Implantatsysteme wird weltweit wahrscheinlich über 300 liegen. Mit der Zahl der Systeme steigt auch die Zahl der technischen und biologischen Komplikationen, denen sich Praktiker stellen müssen. Der zunehmende Trend zum "Implantat-Tourismus" führt immer häufiger dazu, dass Behandler sich mit Komplikationen befassen müssen, deren Behandlung schon allein dadurch erschwert wird, dass das verwendete Implantatsystem nicht mehr nachvollzogen werden kann [5]. Implantate unterscheiden sich im wesentlichen durch unterschiedliche Makrodesigns, wie der unterschiedlichen Gewindesteigung oder einem je nach Indikation mehr oder weniger progressiven Gewindedesign [6] und durch unterschiedliche Oberflächenbearbeitungen, die die Mikrostruktur bestimmen. Die umfang-



Abb. 3 Titanoxid-gestrahltes Astra Implantat, Dentsply Implants (500x)



Abb. 4 Titanoxid-gestrahltes Astra Implantat, Dentsply Implants (2500x)

reichsten Langzeitstudien dürften zu den seit den frühen 60er Jahren verwendeten nahezu glatten, maschinierten Implantaten vorliegen, deren Oberfläche nach dem Abspanen nicht weiter behandelt wurde [7]. Sie dienen in materialtechnischen Studien oft als Referenz um Effekte von weiteren Oberflächenbearbeitungen zu dokumentieren. Das mit dem MK III (Nobel Biocare) baugleiche maschinierte SurfLink Dental Implant (Nano Bridging Molecules) zeigt die glatte Oberfläche (siehe Info-Box Surflink – Seite 70).

Die Mikrostruktur eines Implantats hat maßgeblich Einfluss auf die Osteoblastenproliferation und Osteoblastendifferenzierung. Zahlreiche Arbeitsgruppen und Implantathersteller haben in der Vergangenheit Techniken zur Oberflächenstrukturierung entwickelt, die zu einem schnelleren und optimierten Erreichen der Osseointegration führen und damit eine höhere Erfolgsrate beziehungsweise frühere Belastung der inserierten Implantate ermöglicht haben [8-



Abb. 5 Geätztes Interna Implantat, BTI (500x)



Abb. 6 Geätztes Interna Implantat, BTI (2500x)

12]. Oberflächenstrukturierungen können durch additive oder ablative Verfahren erreicht werden. Additive Verfahren wie beispielsweise die Titanplasmabeschichtung finden nur noch wenig Verwendung. Gesinterte Implantatoberflächen (Abb.1 und 2), wie das OT-F³ Implantat (OT medical), bei der kugelförmige Partikel auf die Oberfläche aufgebracht werden, bieten den Vorteil einer relativ großen Oberfläche und haben konstruktionsbedingt keine Gewindestrukturen. Bei den ablativen beziehungsweise subtraktiven Verfahren werden Implantate teilweise lediglich mit Hydroxylapatit (Zimmer) oder Titanoxid (Astra, Dentsply Implants) gestrahlt (Abb.3 und 4). Oder sie werden nur geätzt, wie das Interna Implantat (BTI) (Abb. 5 und 6). Bei den gestrahlt-geätzten Implantaten werden verschiedene Strahlmittel eingesetzt, die Mikrorauigkeiten von 2 bis 10 µm erzeugen. Der folgende Ätzvorgang entfernt nicht nur das Strahlgut vom Implantat, sondern erzeugt Rauigkeiten der Ober-



Abb.7 Zirkonoxid-gestrahlt/geätztes Premium Implantat, Sweden Martina (500x)



Abb. 8 Zirkonoxid-gestrahlt/geätztes Premium Implantat, Sweden Martina (2500x)

fläche in Bereichen unterhalb von 2 µm. Zum Einsatz als Strahlmittel kommt Titandioxid wie beispielsweise bei der ZirTi-Oberfläche von Sweden Martina (Abb.7 und 8), oder Korund (Al₂O₂) wie beim RSX Implantat von Bego. Deutlich ist die typische Struktur erkennbar, die in diesem Fall keine Reste des Strahlgutes Aluminiumoxid zeigt (Abb.9 und 10). Das T3 Implantat von Biomet 3i wird zuerst mit Calciumphosphat gestrahlt, anschließend doppelt geätzt und dann mit Calciumphosphat-Nanopartikeln versehen (Abb.11 und 12). Einen ähnlichen Weg geht Implant Direct mit seiner SBActive Oberfläche. Diese wird mit Hydroxylapatit gestrahlt, geätzt und dann mit hochkristallinem Hydroxylapatit beschichtet. Diese zirka 10 µm dicke Schicht lässt sich mit einer seitlichen Aufnahme einer Gewindeflanke gut darstellen (Abb.13 und 14). Resorbierbare Calciumphosphatbeschichtungen, wie sie beispielsweise bei der BONITex-Oberfläche des alphatech Implantats (Henry Schein), bei der



Abb.9 Korund-gestrahlt/geätztes RSX Implantat, Bego (500x)



Abb.10 Korund-gestrahlt/geätztes RSX Implantat, Bego (2500x)

"CP"-Version des Integra Implantats (Bicon), dem Swiss Implant System (SGS Dental) oder dem FairOne und FairTwo Implantat (Fair Implant) zu finden sind (Abb.15 und 16), sollen die Osteokonduktivität der Implantate erhöhen [13]. Anodisch oxidierte Oberflächen wie die TiUnite Oberfläche von Nobel Biocare oder die BioSpark Oberfläche des Keystone Genesis Implantats (Abb.17 und 18) weisen typische Mikroporen auf. Durch eine zusätzliche Anodisierung wird die polierte Implantatschulter beim Genesis Implantat rosa eingefärbt. Mit Roxolid (Straumann) wird eine Legierung aus Titan und Zirkonoxid angeboten, deren biomechanische Eigenschaften insbesondere bei kleinen Durchmessern vorteilhaft sind (Abb.19 und 20). Auf andere Implantatwerkstoffe wie die verschiedenen Zirkonoxid-Implantate, die sich in den vergangenen Jahren insbesondere hinsichtlich der Oberflächenrauigkeit erheblich verbessert haben, und auf Tantal-Titan-Hybrid-Implantate sowie >



Abb. 11 CaP-gestrahlt/geätztes T3 Implantat mit CaP Nanopartikeln, Biomet 3i (500x)



Abb. 12 CaP-gestrahlt/geätztes T3 Implantat mit CaP Nanopartikeln, Biomet 3i (2500x)



Abb. 13 HA-gestrahlt/geätzte (SBActive) Oberfläche mit HA-Beschichtung, Implant Direct (500x)



Abb. 14 HA-gestrahlt/geätzte (SBActive) Oberfläche, HA-Beschichtung, Implant Direct (2500x)



Abb. 15 CaP beschichtete (BONITex) Oberfläche des FairTwo, FairImplant (500x)



Abb.16 CaP beschichtete (BONITex) Oberfläche des FairTwo, FairImplant (2500x)

auf die ersten dentalen Implantate aus Polyetheretherketon (PEEK) wird im zweiten Teil des Studienberichtes ausführlich eingegangen.

Material und Methoden

Bislang wurden in dieser Untersuchung 65 unterschiedliche Implantatsysteme von 37 Herstellern aus zehn Ländern rasterelektronenmikroskopisch untersucht (Tab.1). Das verwendete REM-Gerät (Phenom proX, Niederlande) (Abb. 21) ermöglicht eine exakte Darstellung der Oberflächentopografie und verfügt über einen hoch sensitiven Detektor für zurückgestreute Elektronen (englisch Backscatte) red electrons, BSE). Dieser erlaubt bei der Bildgebung bereits erste Eindrücke auf die Zusammensetzung des untersuchten Materials (Materialkontrastbild), da Elemente mit kleiner Ordnungszahl, das heißt mit weniger Elektronen, wie zum Beispiel Kohlenstoff oder Aluminium, dunkel dargestellt werden, während >



Abb.17 Anodisch-oxidiertes (BioSpark) Genesis Implantat, Keystone (500x)



Abb. 18 Anodisch-oxidiertes (BioSpark) Genesis Implantat, Keystone (2500x)



Abb. 19 Bone Level Implantat aus Roxolid mit SLA-Oberfläche, Straumann (500x)



Abb. 20 Bone Level Implantat aus Roxolid mit SLA-Oberfläche, Straumann (2500x)

Tabelle 1: Liste der Implantathersteller in der Studie (Zwischenstand Januar 2015)

Hersteller	Land	
3M Espe	Deutschland	
Alpha Dent	Großbritannien	
alphatech (Henry Schein)	Deutschland	
Argon Dental	Deutschland	
Bego	Deutschland	
Bicon	USA	
Bio 3	Deutschland	
Biomet 3i	USA	
Biotec BTK	Italien	
Bredent	Deutschland	
BTI	Spanien	
C-Tech	Italien	
Camlog	Deutschland/Schweiz	
Champions	Deutschland	
Dentaurum	Deutschland	
Dentsply Implants Astra/ Xive/Ankylos	Deutschland/ Schweden	
Fair Implant	Deutschland	
Implant Direct	USA	
Keystone	USA	

der Studie (Zwischenstand Jahuar 2015)			
Hersteller	Land		
Medentis	Deutschland		
Medical Instinct	Deutschland		
MIS	Israel		
Nano Bridging Molecules	Schweiz		
Natural Dental Implants	Deutschland		
Neoss	Großbritannien		
NucleOSS	Türkei		
Osstem	Südkorea		
OT medical	Deutschland		
Schütz	Deutschland		
SIC	Schweiz		
SGS	Ungarn		
Southern	Südafrika		
Straumann	Schweiz		
Sweden Martina	Italien		
Trinon	Deutschland		
TRI	Schweiz		
Z-Systems	Schweiz		

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: <u>www.bdizedi.org</u>

Detektors die dreidimensionale Form des Objekts errechnet. Mit dieser "Shapefrom-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 2008/20009 ließen sich am Integra Implantat (Bicon), dessen innere Sterilverpackung unverändert aus einem einfachen Druckverschlussbeutel 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 wiederspiegelt (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)

С

0

Ti

Al

V



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

65.7 %

Certainty

0.99

0.97

0.98

0.95

0.89



Abb. 27 Qualitative Elementanalyse



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



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



Atomic percentage

5.4 %

0.7 %

0.3 %

27.9 %



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

	Atomic percentage		Certainty
С		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)



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

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 Implantat 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-6AI-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.35 EDX-Spektrum Spot #4 (Kontrolle)



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





Abb. 36 Rückstandfreie 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



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 wir 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 maschinierte SurfLink Dental Implant (Abb. links). Anders als beim rein maschinierten 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 Calcium-phosphat. Der Monolayer präsentiert den Osteoblasten Phosphatgruppen, die an das Implantat gebunden sind, und ahmt damit natürliches Hydroxylapatit nach [14]. Der Unterschied zeigt sich an maschinierten 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.



Maschiniertes SurfLink Dental Implant



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



Knochenwachstum auf Implantat mit biomimetischem Monolayer (2500x)

ESTO FUCISION CONTINUE AREA AVERTICE FUCTS AND CONTINUE ADIS SECONDOL AVERTICE FUCTS AND CONTINUE ADIS SEC

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.

Literatur bei der Redaktion