

Л.И. Винников¹, Ф.З. Савранский², Р.В. Симахов³, П.О. Гришин⁴

Сравнительная оценка поверхностей имплантатов, обработанных технологиями SLA, RBM и Clean & Porous™

¹«Finish Line Materials & Processes Ltd», г. Ашкелон, Израиль²Иерусалимский университет, г. Иерусалим, Израиль³ГБОУ ВПО ОмГМА, г. Омск, Россия⁴КГМУ, г. Казань, Россия

Резюме. В статье представлены результаты исследования на SEM и EDS поверхности имплантатов ведущих производителей, обработанных наиболее широко распространенными методами SLA и RBM. Указаны преимущества и недостатки этих методов. Разработанная компанией «Finish Line» новая технология обработки поверхности имплантатов Clean & Porous объединяет в себе преимущества поверхностей SLA и RBM методов, исключает их недостатки и дает возможность получить хорошо структурированную и абсолютно чистую поверхность, необходимую для успешной остеоинтеграции.

Ключевые слова: методы SLA и RBM, имплантаты, остеоинтеграция, структурированная пористая поверхность.

В последнее десятилетие большинство экспериментальных и клинических исследований в стоматологической имплантологии направлено на создание оптимальных условий для успешной остеоинтеграции имплантатов и сокращение сроков их приживления. С практической точки зрения это сокращает сроки лечения и устраняет ряд неудобств (ношение временного протеза совсем неприятно для пациента). Развитие новых технологий и усовершенствование методов оперативного вмешательства позволили, по данным некоторых авторов, увеличить процент остеоинтеграции в среднем до 95 % и даже выше. Эффективность дентальных имплантатов повысилась в результате оттачивания хирургических навыков и повышения знаний в области ортопедии, правильного планирования и выбора ортопедической конструкции.

Тем не менее одним из важнейших факторов является микроструктура поверхности имплантата (Esposito M. et al., 1998, Павленко А.В. и др., 2009).

В работах Buser et al., Wennenberg et al., 1996, продемонстрировано, что высокая степень шероховатости поверхности воздействует механическую стабильность имплантата как в момент установки, так и в отдаленные сроки функционирования. Микроскопический уровень шероховатости отражает микрогеометрию поверхности имплантата с размером от 1 до 10 мкм, что обеспечивает максимальную степень сцепления между имплантатом и минерализованной костной тканью. Оптимальным условием для остеоинтеграции, по данным экспериментальных исследований (Hansson et al., 1999, Марухно Б., Вахненко А., 2012), является рельеф поверхности, характеризующийся наличием полусферических пор глубиной 1,5–4 мкм в диаметре. Научные публикации свидетельствуют о наличии максимального количества контактов между костным ложем и внутрикостной частью имплантата с указанными характеристиками шероховатости (Pebe et al., 1997). Имплантаты с такой поверхностью демонстрируют наибольшее сопротивление при выполнении теста на выкручивание, что также можно расценить как положительный признак (Testoni T. et al., 2001, Conner K. et al., 2003).

Большинство производителей имплантатов используют две основные технологии для обработки поверхности имплантатов – SLA и RBM. Каждая из этих технологий имеет свои преимущества и недостатки. Технология обработки методом SLA была изучена как *in-vitro*, так и *in-vivo*. Гистологические исследования кости и опыты на животных по извлечению имплантатов показали, что поверхность SLA является хорошим выбором для отношении контактных поверхностей имплантатов. Ускоренная костная инте-

рация SLA имплантатов в начальной стадии заживления базируется на усилении формирования локальных цитокинов и факторов роста (Kieswetter et al., 1996).

Достигнут высокий процент показателя в отношении контакта кости с имплантатом. Недостатком этого метода является то, что при обработке поверхности оксидом алюминия на ней могут быть его остатки, что значительно ухудшает остеоинтеграцию.

Методика RBM в отличие от SLA позволяет получить абсолютно чистую поверхность, не меняя строение титанового «рисунка».

Такая система обработки поверхности применяется в производстве имплантатов «Bio Horizons», «Lifekore», «Osstem implant», «Ab Dental», «Alfa Dent», «Apolona» и др.

Целью исследования явился сравнительный анализ SLA и RBM поверхностей имплантатов разных производителей для выявления их положительных и отрицательных характеристик и сопоставление их с поверхностью Clean & Porous™, являющейся результатом нового технологического процесса поверхностной обработки дентальных имплантатов для получения высокоразвитой, шероховатой и пористой поверхности, характерной для технологии SLA, и высокой чистоты поверхности, характерной для технологии RBM, при отсутствии их недостатков (негарантированное полное удаление абразивных частиц в случае применения SLA и отсутствии четкой структуры поверхностной топографии в случае применения RBM).

Материалы и методы исследования

Исследования проведены на имплантатах компаний «Straumann», «Alfa-Bio», «DIO», «Finish Line».

Анализ структуры и чистота поверхности изучены на микрофотографиях, полученных с помощью электронного микроскопа (SEM) в университете Technion (увеличение 500, 2000, 3000).

Химические свойства образцов изучены методом энергодисперсионной рентгеновской спектроскопии (EDS), базирующейся на анализе энергии эмиссии ее рентгеновского спектра.

Результаты исследования и их обсуждение

Поверхность SLA, ее преимущества и недостатки

Поверхность SLA (аббревиатура Sand blasted, Large-grit, Acid-etched) впервые разработана компанией «Straumann» и по сей день является наиболее приемлемой и распространенной технологией обработки поверхности дентальных имплантатов.

Поверхность **SLA** создается струйной обработкой окисью алюминия и последующим двукратным кислотным травлением имплантатов.

Основным преимуществом поверхности **SLA**, завоевавшим ее всеобщее признание, является хорошо развитая пористость с кратерами 2–5 микрон диаметром (табл. 1), которые, как установлено, играют важную роль в процессе остеоинтеграции.

Однако процесс формирования поверхности **SLA** имеет неизбежные недостатки: кислотное травление не обеспечивает полное удаление с поверхности частиц окиси алюминия после струйной обработки (табл. 2). Более интенсивное травление, которое, возможно, и способно удалить эти частицы, может привести к ослаблению последующей адгезии костной ткани к имплантату.

Поверхность RBM, ее преимущества и недостатки

Американская компания Lifecore и ряд других компаний (израильская компания «Adin», южно-корейская «DIO») используют для обработки поверхности технологию **RBM** (аббревиатура Resorbable Blasted Media). Этот тип поверхности также очень широко используется в производстве дентальных имплантатов (Sanz et al., 2006).

Поверхность **RBM** создается струйной обработкой имплантатов абразивным фосфатом кальция и последующей отмывкой в слабых кислотах.

Преимущество **RBM**, приведшее к его широкому признанию, хорошо обосновано в сайте www.tryscare.co.uk: «Поверхность **RBM** структурирована с использованием биосовместимой среды (абразивный фосфат кальция, полностью воспринимаемый костью), который полностью удаляется растворением. В результате создается чистая структурированная поверхность титана» (табл. 3).

Тем не менее поверхность **RBM** имеет недостаток, снижающий ее маркетинговую привлекательность: ее топография, хотя и шероховатая, не имеет структурно организованных кратеров, которые считаются ответственными за хорошую остеоинтеграцию **SLA** (табл. 4).

Поверхность Clean & Porous™

Компания «Finish Line Materials and Processes Ltd.» разработала новый тип поверхности дентальных имплантатов под названием «Clean & Porous™».

Поверхность Clean & Porous™ формируется путём струйной обработки имплантатов абразивным фосфатом кальция, с последующей отмывкой в слабых кислотах и

Таблица 1

Иллюстрация основного преимущества SLA:
развитая пористая структура поверхности с кратерами 2–5 микрон диаметром
(представлены микрофотографии имплантатов разных компаний, полученные на сканирующем электронном микроскопе Scanning Electron Microscope SEM)



Таблица 2

Иллюстрация основного недостатка SLA:
случаи обнаружения частиц окиси алюминия на поверхности готовых к употреблению имплантатов, имеющих поверхность типа SLA

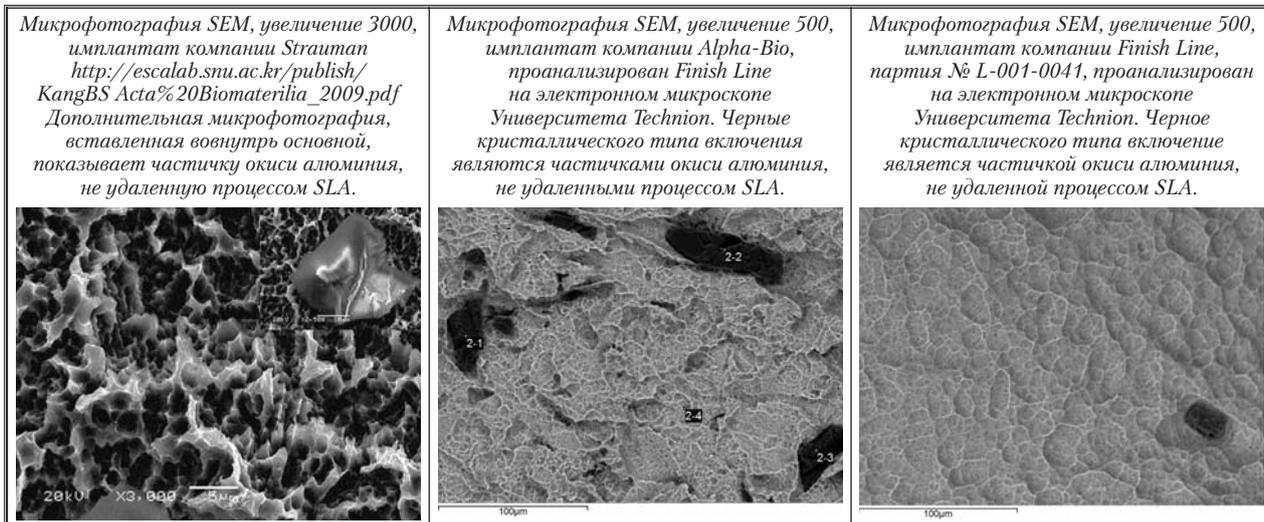


Таблица 3

Иллюстрация основного преимущества RBM: высокая степень чистоты имплантатов. Представлены микрофотографии SEM и спектры распределения энергии электронов (Energy Distribution Spectrum – EDS), показывающие полное отсутствие каких бы то ни было инородных включений на поверхности имплантатов, произведенных разными компаниями

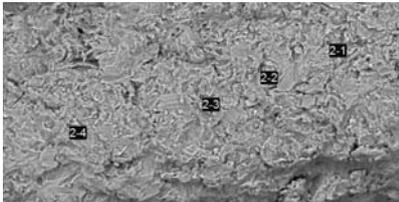
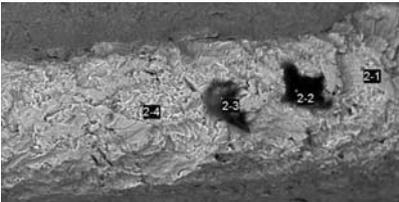
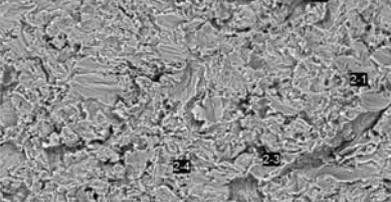
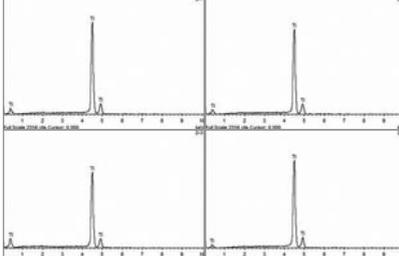
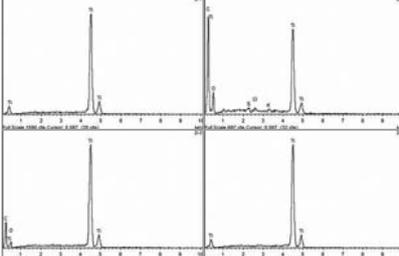
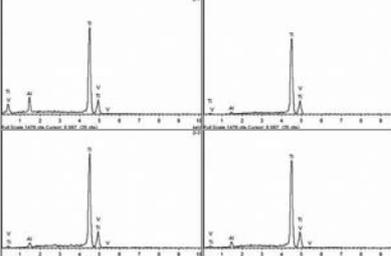
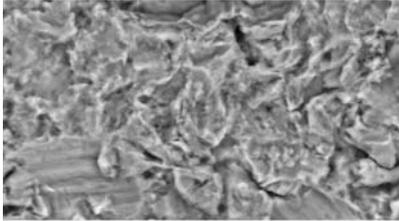
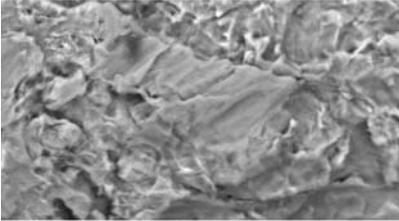
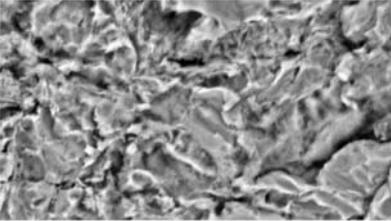
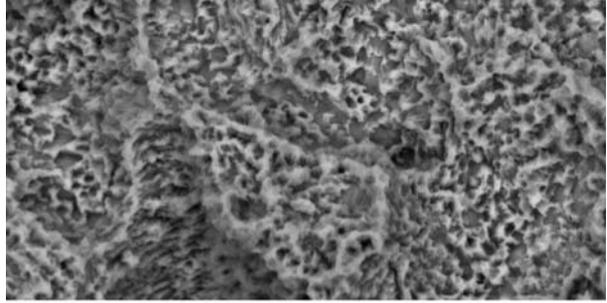
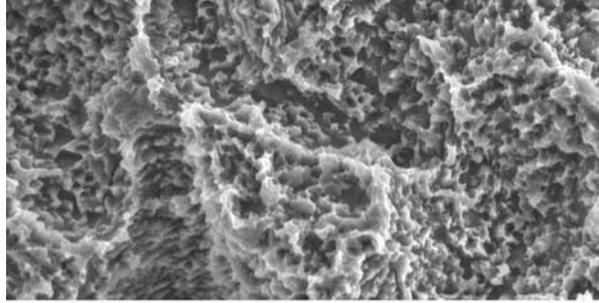
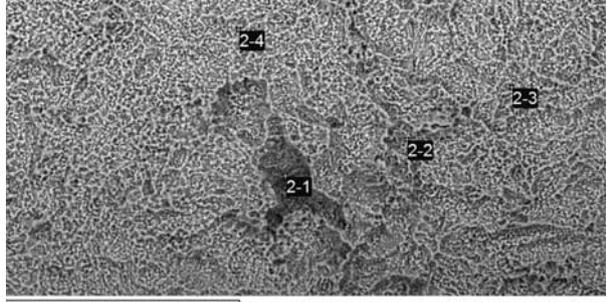
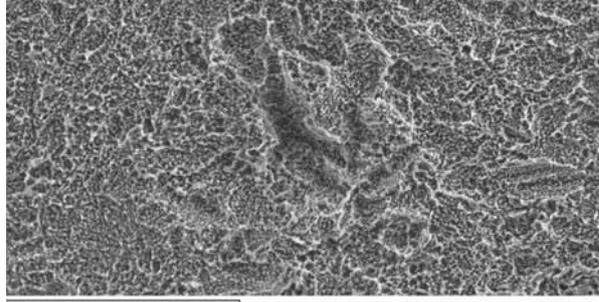
<p>Дентальный имплантат с поверхностью RBM партия 10251, упакованный, готовый для использования, производства немецкой компании Me Dent, проанализирован Finish Line на электронном микроскопе Университета Technion</p>	<p>Дентальный имплантат с поверхностью RBM партия 120605P40, упакованный готовый для использования, производства корейской компании DIO, проанализирован Finish Line на электронном микроскопе Университета Technion</p>	<p>Дентальный имплантат с поверхностью RBM партия 0812-01a-gamma, производства Finish Line, проанализирован на электронном микроскопе Университета Technion</p>
<p>Микрофотография SEM, увеличение 500. Точки 2.1–2.4 выбраны случайно для определения химического состава методом EDS (см. ниже).</p>	<p>Микрофотография SEM, увеличение 500. Точки 2.1–2.4 выбраны случайно для определения химического состава методом EDS (см. ниже). Точки 2.2 и 2.3 проставлены в темных областях: возможно углубление или загрязнение.</p>	<p>Микрофотография SEM, увеличение 500. Точки 2.1–2.4 выбраны случайно для определения химического состава методом EDS (см. ниже).</p>
		
<p>Спектры EDS показывающие атомный состав (хим. анализ) в точках поверхности, обозначенных на микрофотографии.</p>	<p>Спектры EDS показывающие атомный состав (хим. анализ) в точках поверхности, обозначенных на микрофотографии.</p>	<p>Спектры EDS показывающие атомный состав (хим. анализ) в точках поверхности, обозначенных на микрофотографии.</p>
		
<p>Резюме представленных результатов. Немецкий и корейский имплантаты произведены из титана марки Grade 3, представляющего собой чистый не сплавной титан, так что химический анализ поверхности должен показать наличие только титана. Имплантат Finish Line произведен из титана марки Grade 5, представляющего сплав титана с алюминием Al (6 %) и ванадием V (4 %), так что анализ поверхности должен показать наличие титана как основного и алюминия и ванадия как вторичных элементов. И действительно, во всех случайно выбранных точках, анализ EDS показывает только пики титана для немецкого и корейского имплантатов, и только пики титана как основные, и пики алюминия и ванадия как вторичные, для имплантата Finish Line. Ни в одной из точек не обнаружено присутствие какого то бы ни было загрязняющего поверхность компонента. Закключение: имплантаты, произведенные по технологии RBM, имеет абсолютно чистую незагрязненную поверхность.</p>		

Таблица 4

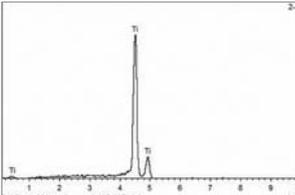
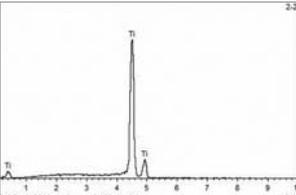
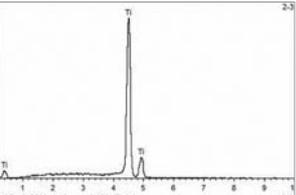
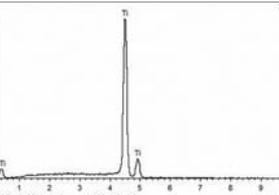
Иллюстрация основного недостатка RBM: микрофотографии SEM при увеличении 2000, демонстрируют хаотичность структуры и отсутствие организованных микропор на поверхности дентальных имплантатов, обработанных по методу RBM

<p>Дентальный имплантат с поверхностью RBM партия 10251, упакованный готовый для использования производства немецкой компании Me Dent, проанализирован Finish Line на электронном микроскопе Университета Technion</p>	<p>Дентальный имплантат с поверхностью RBM партия 120605P40, упакованный готовый для использования, производства корейской компании DIO, проанализирован Finish Line на электронном микроскопе Университета Technion</p>	<p>Дентальный имплантат с поверхностью RBM партия 0812-01a-gamma, производства Finish Line, проанализирован на электронном микроскопе Университета Technion</p>
		

Поверхность Clean & Porous™ имеет развитую структуру, подобную SLA. Представлены различные варианты изображения поверхности дентального имплантата, получаемые на SEM

	
<p>Рис. 1. Микрофотография SEM, увеличение 2000, получена методом обратного рассеяния (Back Scattering – BS). Метод BS выделяет черным низкие топографические уровни. Фотография показывает типичную подобную SLA двухъярусную топографию: воронки диаметром 10–30 микрон (первый уровень), и на их дне кратеры диаметром 2–5 микрон (второй уровень).</p>	<p>Рис. 2. Микрофотография SEM, увеличение 2000, того же участка, получена методом вторичных электронов (Secondary Electrons – SE). Метод SE позволяет трехмерное восприятие поверхности. Фотография показывает типичную подобную SLA двухъярусную топографию: воронки диаметром 10–30 микрон (первый уровень), и на их дне кратеры диаметром 2–5 микрон (второй уровень).</p>
	
<p>Рис. 3. Микрофотография SEM, увеличение 500, получена методом BS, выделяющим черными пятнами неметаллические включения. Фотография показывает топографию равную SLA и чистоту равную RBM: на поверхности нет черных пятен, т.е. она свободна от загрязнений. Точки 2.1–2.4 выбраны случайно для определения атомного хим. состава методом EDS (см. Табл. 2). Единственная темная возможно загрязненная точка помечена 2-1.</p>	<p>Рис. 4. Микрофотография SEM, увеличение 500, того же участка, получена методом SE, который позволяет трехмерное восприятие поверхности. Фотография показывает топографию равную SLA и чистоту равную RBM: отсутствие инородных включений. «Подозрительная» точка 2.1 (см. Рис.3) оказалась небольшим углублением.</p>

Поверхность Clean & Porous™ имеет высокую степень чистоты, подобную RBM. Приведены результаты определения атомного химического состава точек 2.1–2.4 поверхности дентального имплантата методом EDS

			
<p>Резюме представленных результатов. Исследуемый имплантат был произведен из титана марки Grade 3, представляющего собой чистый не сплавной титан, так что химический анализ поверхности должен показать наличие только титана. И действительно, анализ EDS дает на спектрах характеристические пики только титана, для каждой из случайно выбранных точек, включая «подозрительную» точку 2.1, ни в одной из точек не обнаружено присутствие какого то бы ни было загрязняющего поверхность компонента. Полученные результаты подтверждают заключение, сделанное на основе визуальной оценки микрофотографий (Табл. 1, рис. 3, 4): исследованный имплантат, произведенный по технологии Clean & Porous™, имеет абсолютно чистую незагрязненную поверхность.</p>			

специальной поверхностной обработкой, позволяющей создать организованную структуру поверхности с пора-ми диаметром 2–5 микрон.

Поверхность Clean & Porous™ объединяет в себе оба описанные выше преимущества поверхностей SLA и RBM (высокоразвитая шероховатость и пористость, равная SLA, и высокая чистота, равная RBM). В то же время поверхность Clean & Porous™ свободна от присущих им недостатков (опасность неполного удаления абразивных частиц в случае применения SLA и отсутствие четкой структуры поверхностной топографии в случае применения RBM). Таблицы 5 и 6 демонстрируют уровень структурирования и чистоту поверхности имплантатов, достигаемые методом формирования поверхности Clean & Porous™.

Заключение

Идеальная остеоинтеграция дентальных имплантатов является ключевым вопросом в современной имплантологии. Не вызывает сомнений, что остеоинтеграция прежде всего зависит от свойств материала, из которого изготовлен имплантат, а также в значительной степени от микрогеометрической структуры его поверхности (шеро-

ховатость, пористость и чистота поверхности имплантата). Это основной фактор, влияющий на остеоинтеграцию, особенно в начальных стадиях этого процесса, что создает предпосылки для надежной первичной фиксации имплантата в кости (Cooper, 2000). С клинической точки зрения это сокращает время приживания имплантата, а также дает возможность врачу ускорить начало протезирования. Сравнительный анализ поверхностей имплантатов, обработанных методами SLA и RBM, показал, что, несмотря на надежность этих методов, каждый из них имеет определенные недостатки (случаи загрязнения поверхности частицами окиси алюминия при SLA и недостаточно структурно организованные кратеры на поверхности RBM).

Разработанная технология Clean & Porous™ обработки поверхности имплантатов, объединившая в себе лучшие характеристики методов SLA и RBM, позволила получить хорошо структурированную и абсолютно чистую поверхность. По данным литературы (Cooper, 2000), это положительно влияет на интенсивную миграцию и пролиферацию остеогенных клеток, что приводит к ускоренному формированию костной ткани.

ЛИТЕРАТУРА

1. Марухо Б.Б. & Вахненко, А.И. (2012). Изучение поверхности имплантатов различных систем // Современная стоматология. – 4, 106–109.
2. Поверхность имплантата, её роль и значение в остеоинтеграции // Современная стоматология, 4, 101–108.
3. Cooper L.F. A role for surface topography in creating and maintaining bone at titanium endosseous implants // J. Prosthet. Dent., 2000, 84, 522–534.
4. Sanz R.A., Qyarzum A., Farias D. & Diaz I. Experimental study of bone response to a new surface treatment of endosseous titanium implants // J. Oral. Impl., 2006, 64–67.
5. Sanz R.A., Qyarzum A., Farias, D. & Diaz I. Experimental study of bone response to a new surface treatment of endosseous titanium implants // Implant. Dent., 2001, 10, 126–129.
6. Esposito M., Hirsche J.M., Lekholm U., Thomsen P. Biological factors contributing to failures of osseointegrated oral implants // Etiopathogenesis Eur. J. oral Sci. – 1998; 106, 721–764.
7. Pebe P., Bardot R., Trinidad I., Pesguaro A., Lucente I., Nishimura R., Nash H. Counter-torque testing and histomorphometric analysis of various implant surfaces in canines: a pilot study // Implant Dent. – 1997; p. 256–265.
8. Kieswetter R., Schwartz Z., Hummert T.W., Cochran D.L., Simpson J., Dean D.D., Boyan B.D., Surface roughness modulates the local production of growth factors and cytokines by osteoblast-like MG-63 cells // J. Biomed. Mater. Res. – 32, 1996, 55–63.

Порівняльна оцінка поверхонь імплантів, оброблених технологіями SLA, RBM і Clean & Porous™

Л.І. Вінніков, Ф.З. Савранський, Р.В. Симах, П.О. Гришин

Резюме. У статті представлені результати дослідження на SEM і EDS поверхні імплантів провідних виробників, оброблених найбільш широко поширеними методами SLA і RBM. Указані переваги та недоліки цих методів. Розроблена компанією «Finish Line» нова технологія обробки поверхні імплантів Clean & Porous об'єднує в собі переваги поверхонь SLA й RBM методів, виключає їх недоліки та дає можливість отримати добре структуровану й абсолютно чисту поверхню, необхідну для успішної остеоінтеграції.

Ключові слова: методи SLA і RBM, імплантати, остеоінтеграція, структурована пориста поверхню.

Comparative evaluation of implant surfaces, processed technology SLA, RBM and Clean & Porous™

L. Vinnikov, P. Savranskii, R. Simah, P. Grishin

Summary. The article presents results of the surface SEM-EDS study of dental implants, manufactured by leading dental Companies, implementing the most usable worldwide SLA and RBM methods of dental implants treatment. The advantages and disadvantages of these methods are observed. A new surface treatment technology of dental implants «Clean & Porous», developed by Finish Line Company, combines the advantages of SLA and RBM methods, eliminates their drawbacks and provides an opportunity to ensure well-structured and absolutely clean surface needed for successful osseointegration.

Key words: methods of SLA and RBM, implants, osseointegration, structured porous surface.

Вінніков Лев Ільич – д-р хім. наук (Ph.D.),

генеральний директор компанії «Finish Line Materials & Processes Ltd», Ізраїль, г. Ашкелон.

Тел.: +972 52446 442. E-mail: lev@finishlinemp.com.

Савранський Філіпп Захарович – д-р мед. наук, професор Ієрусалимського університета, Ізраїль, г. Ієрусалим.

Тел.: + 972 52222 9900. E-mail: elinaelina16@hotmail.com.

Симахов Роман Вячеславович – асистент кафедри челюстно-лицевої хірургії ГБОУ ВПО ОмГМА, Росія, г. Омск.

Тел.: +79136281271 E-mail: Romadoc@yandex.ru.

Гришин Петро Олегович – канд. мед. наук, доцент кафедри челюстно-лицевої хірургії КГМУ, Росія, г. Казань.

Тел.: +79274093860. E-mail: Phlus8@mail.com.