

Abschlussbericht zur BDIZ EDI Implantatstudie 2014/15

# Oberflächenanalysen von 120 Implantaten mit dem Rasterelektronenmikroskop

Ein Beitrag von Dr. Dirk Duddeck<sup>1,2</sup>, Dr. Hassan Maghaireh<sup>3</sup>,  
Dr. Franz-Josef Faber<sup>4</sup> und PD Dr. Jörg Neugebauer<sup>1,5</sup>

In der Ausgabe 1/15 des BDIZ EDI konkret wurden im Zwischenbericht zur BDIZ EDI Implantat-Studie 2014/15 die Ergebnisse von 65 Implantatsystemen beschrieben. Schwerpunkt des Zwischenberichtes waren auffällige Analyseergebnisse von Titanimplantaten und die Vorstellung verschiedener Oberflächenstrukturen erfolgreicher Implantatsysteme aus Titan und seinen Legierungen [1]. In diesem Bericht werden nunmehr auch Implantate aus Zirkonoxid, Tantal und PEEK vorgestellt. Mit Abschluss der Studie wurden insgesamt 120 verschiedene Systeme von 83 Anbietern aus 16 Ländern rasterelektronenmikroskopisch untersucht, womit sich die Zahl der vom Qualifikations- und Registrausschuss/wissenschaftliche Forschung des BDIZ EDI (Quality and Research Committee) analysierten Implantatsysteme seit der ersten Studie 2008 kontinuierlich verdoppelt hat [2, 3]. In Kooperation mit der Uniklinik Köln wurden nach dem gleichen Studienprotokoll wiederum neben der Darstellung von Materialkontrastbildern auch aufwendige qualitative und quantitative Elementanalysen bei jedem der untersuchten Implantate durchgeführt.

Dentale Implantate sind aus dem Therapiespektrum moderner Zahnarztpraxen nicht mehr wegzudenken und haben sich weltweit mit hohen Erfolgsraten als Therapiealternative zu rein prothetischen Lösungen bei Zahnverlust etabliert. Mit der Vielzahl an angebotenen Implantatsystemen steigt aber auch die Schwierigkeit, sich für ein geeignetes System in der jeweiligen Praxis zu entscheiden. Bestimmte Oberflächentopografien, osseointegrationsfördernde Materialeigenschaften oder Oberflächenbehandlungen werden in der Werbung oft als wesentlicher Vorteil eines Systems hervorgehoben, um sich von der Vielzahl der Wettbewerber abzugrenzen. Nach Angaben des VDDI (Verband der Deutschen Dental-

Industrie) sind derzeit weltweit mehr als 1300 verschiedene Implantatsysteme erhältlich. Alleine in Norditalien dürfte es an die hundert Kleinbetriebe geben, die Implantate überwiegend für die regionalen Zahnärzte herstellen. Auch wenn mit 120 Implantaten nur ein Bruchteil aller in Europa verfügbaren Implantatsysteme dieser Untersuchung zugeführt wurde, konnten doch die Implantate der wichtigsten beziehungsweise größten Anbieter in dieser Untersuchung aufgenommen werden.

## Hintergrund und Studienziele

Das hohe Maß an Verantwortung, die ein Behandler für die eingesetzten Mate-

rialien gegenüber seinen Patienten übernimmt, steht oft im Missverhältnis zur Kenntnislage über deren von neutraler und wissenschaftlicher Seite überprüften Qualität. Wie bereits im Zwischenbericht in der vorhergehenden Ausgabe ausgeführt kann auch die Vergabe des CE Zeichens den Markt beziehungsweise die Patienten nicht vor qualitativ minderwertigen Medizinprodukten schützen [4]. Ein lobenswerter Ansatz zur Charakterisierung, Klassifikation und Kodierung dentaler Implantate wird seit 2010 von einer internationalen Gruppe unter der Leitung der Genfer Universität, School of Dental Medicine mit dem Implant Surface Identification Standard (ISIS) verfolgt, der die zukünftige Einfüh-

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

<sup>2</sup> Medical Materials Research Institute Berlin, Klingsorstraße 116, 12203 Berlin

<sup>3</sup> Clinical Teaching Fellow, University of Manchester · Implant Referral Practice- Leeds, UK · 9 Woodhouse Square, Leeds, England, LS3 1AD

<sup>4</sup> Zentrum für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde der Universität zu Köln, Werkstoffkunde/Dental Materials Research · Kerpener Straße 32 · 50931 Köln

<sup>5</sup> Zahnärztliche Gemeinschaftspraxis Dr. G. Bayer, Dr. F. Kistler, Dr. S. Kistler, Dr. A. Elbertzhagen, PD Dr. J. Neugebauer  
Von-Kühlmann-Straße 1 · 86899 Landsberg am Lech

## Anwendung bei Patienten erwünscht – Untersuchung teilweise unerwünscht

Die überwiegende Mehrheit der Hersteller reagierte positiv auf die Anfragen der Universität zu Köln. Einige Unternehmen hatten nach ihrer Aussage kein Interesse an der Untersuchung. Auch der Hinweis, dass bei dieser Studie nicht die Interessenlage der Hersteller, sondern vielmehr jene der Anwender im Vordergrund stehe, führte nicht zu einem Einlenken. So wurde in Einzelfällen die Bestellung auf Rechnung von Implantaten für Studienzwecke nicht ausgeführt und die Lieferung verweigert – Implantate, die gleichwohl bei mehreren Hundert Kollegen europaweit im Einsatz sind (siehe Infokasten mit Aufruf zur Mitarbeit der BDIZ EDI-Mitglieder). Besonders interessant war die Antwort eines Herstellers: Man könne sich nicht erinnern, jemals Anfragen von Anwendern erhalten zu haben, die nach REM-Bildern oder EDX-Analyseergebnissen gefragt hätten. Die Zahnärzte gingen davon aus, dass diese Ergebnisse ohnehin gut sind oder sie lägen keinen Wert auf diese Information; und falls doch, könnten sie diese ohnehin nicht interpretieren. Weniger gute Ergebnisse könnten vom Wettbewerb übertroffen werden und selbst gute Ergebnisse seien kein „seller“, da sie vom Leser nicht richtig verstanden werden. Somit ergäbe sich kein Nutzen, da die Gefahr einer Fehlinterpretation überwiege. Alle wichtigen Informationen und eine Auswahl an Studien zum angefragten Implantatsystem könne man sich auf der Webseite des Unternehmens herunterladen. Tatsächlich findet sich auf der Website des Unternehmens kein Hinweis über die Verträglichkeit von

Chrom-Nickel-Stahl-Partikeln, die massenhaft auf einem Implantat dieses Herstellers in dieser Studie gefunden wurden. Wenig verwunderlich, dass das in dieser Untersuchung analysierte, steril verpackte Implantat nicht vom Hersteller zur Verfügung gestellt wurde.

Ein anderes Unternehmen wollte ausdrücklich nicht mit seinem Implantat an der Untersuchung teilnehmen, hatte sich aber dennoch zur Ausführung der Bestellung eines Musters durchgerungen und damit nicht am Boykott beteiligt. Allerdings erfolgte die Lieferung gegen Rechnung mit dem ausdrücklichen Hinweis, nicht in einer mit dieser Studie verbundenen Veröffentlichung genannt zu werden. Wir haben diesen Wunsch zur Kenntnis genommen – wollten aber den Kollegen die Ergebnisse dennoch nicht vorenthalten. Denn wenn die Implantate gut genug zur Anwendung bei Patienten sind, sollte es möglich sein, diese auch rasterelektronenmikroskopisch darzustellen.

Sind wir Implantologen wirklich nicht an der Qualität der eingesetzten Systeme interessiert oder nicht in der Lage, die Ergebnisse dieser Untersuchung richtig einzuordnen? Müssen uns einige Hersteller vor wissenschaftlichen Untersuchungen schützen, weil wir diese ohnehin nicht richtig interpretieren können? Die Antwort darauf sollte jeder Anwender selbst finden – nachdem er diesen Bericht gelesen hat.

ung eines möglichen ISO-Standards für dentale Implantate erleichtern könnte [5, 6].

Die Oberflächenqualität von Implantaten wird von verschiedenen Faktoren bestimmt. Nach der Herstellung des CNC-gefrästen Implantat-Rohlings aus Titan erfolgt die weitere Bearbeitung mit unterschiedlichen Techniken, die letztlich zur produktspezifischen Oberflächenstruktur führt. Auf die unterschiedlichen Verfahren bei Titanimplantaten wurde im ersten Teil des Berichts bereits eingegangen. Für die Produktqualität sind letztlich alle Prozesse der Fertigung entscheidend: Die Herstellung und Reinigung, das Handling nach der Produktion, das heißt Qualitätskontrollen, Verpackungs- und Sterilisationsprozess sowie die Verpackung selbst.

Auffällig in der Untersuchung ist die große Zahl unterschiedlicher Sterilver-

packungen die teilweise mit erheblichem Aufwand jedwede Berührung des Implantats mit der Verpackung vermeiden. Tatsächlich konnten an mehreren Implantaten in der Untersuchung, die nicht berührungsfrei in weichen Polyethylenbeuteln simpel eingeschweißt waren, je nach Oberflächenrauigkeit unterschiedliche Mengen organischer Verunreinigungen beziehungsweise Kunststoffreste nachgewiesen werden.

Wie bereits im Zwischenbericht beschrieben, kann eine gut strukturierte Implantatoberfläche, die sich im klinischen Alltag seit Jahren möglicherweise bewährt hat, durch Abrieb der Umverpackung nicht unerhebliche Mengen organischer Verunreinigungen beziehungsweise Kunststoffpartikel aufnehmen, wenn das Implantat nicht berührungsfrei verpackt wurde. In der Literatur finden sich Hinweise, dass diese organische Verunreinigungen mit frühen Implantatverlusten

oder dem Auftreten von Periimplantitis assoziiert sind [7]. Diese nachgewiesenen Mengen an Kohlenstoff sind an den bereits im Materialkontrastbild offensichtlichen Stellen erheblich höher als die geringen Mengen adsorbierten Kohlenstoffs aus dem CO<sub>2</sub> der Umgebungsluft, die in jedem Titan-Implantat zu finden sind. Die unterschiedlich anspruchsvolle technische Umsetzung der Sterilverpackungen steht in keinem direkten Verhältnis zum Preis der Implantate. Jedoch muss die Frage erlaubt sein, wie weit die Kosteneinsparungen bei den Herstellern reichen dürfen, wenn im Ergebnis scharfkantige Abdeckschrauben die einfachste Sterilverpackung beschädigen und damit öffnen können, bevor sie überhaupt zum Einsatz kommen (siehe Infobox auf Seite 81 zu Sterilverpackungen).

Ergänzend zu den bereits vorgestellten Implantatsystemen aus Titan und seinen Legierungen wurden auch Implantate

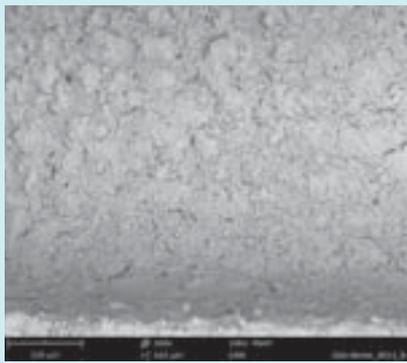


Abb.1 SDS – Metoxit (500x)



Abb.3 vitaclinical (500x)



Abb.5 Dental Point – Zeramex (500x)

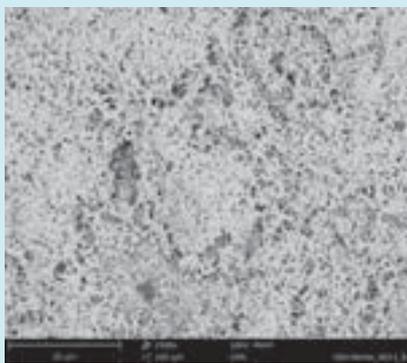


Abb.2 SDS – Metoxit (2500x)



Abb.4 vitaclinical (2500x)

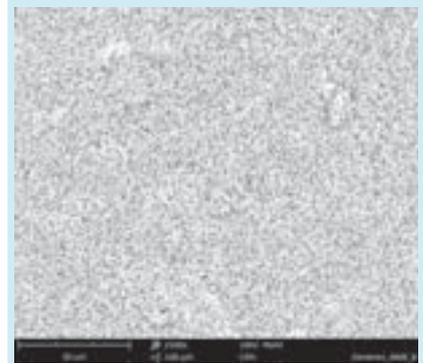


Abb.6 Dental Point – Zeramex (2500x)

aus Zirkonoxid, Tantal und Polyetheretherketon untersucht.

Zirkonoxid hat sich als Implantatwerkstoff über viele Jahre bewährt und steht wahrscheinlich Titan beziehungsweise Titanoxid hinsichtlich seines Potentials zur Osseointegration in nichts nach [8]. Die Oberflächen weisen unterschiedliche Rauigkeiten auf (Abb.1 bis 15).

Removal-Torque-Werte, das heißt, die notwendigen Kräfte, das Knochen-Implantat-Interface nach der Osseointegration durch Herausdrehen des Implantats aufzulösen, unterscheiden sich bei Zirkonoxid-Implantaten nicht von vergleichbar rauen Titanimplantaten [9]. Die gelegentlich zu beobachtenden Verluste von Zirkonoxid-Implantaten sind möglicherweise nicht allein auf die Oberflächeneigenschaften dieser Implantate zurückzuführen. Eine Ursache früher

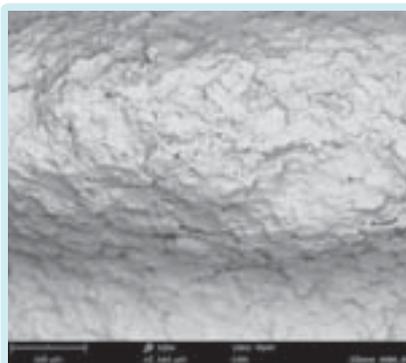


Abb.7 Zibone – Coho (500x)

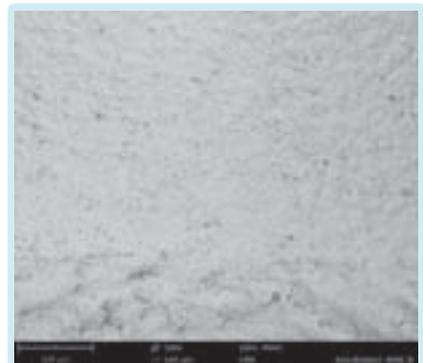


Abb.9 Axis – biodental (500x)

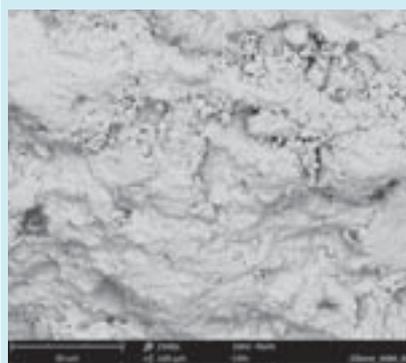


Abb.8 Zibone – Coho (2500x)



Abb.10 Axis – biodental (2500x)

Teamwork Media Fuchstal • © Copyright 2015 Teamwork Media Fuchstal • © Copyright 2015 Teamwork Media Fuchstal

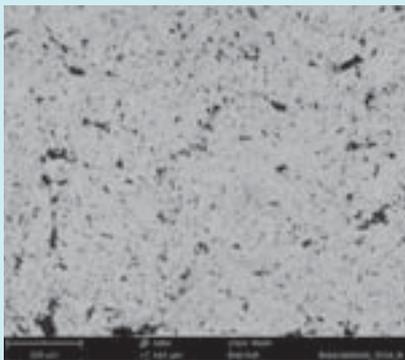


Abb.11 Bredent - WhiteSky (500x)

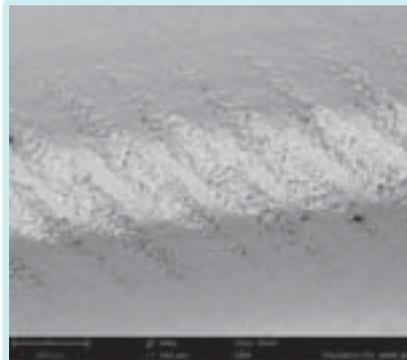


Abb.13 Z-Systems - Zirkolith (500x)

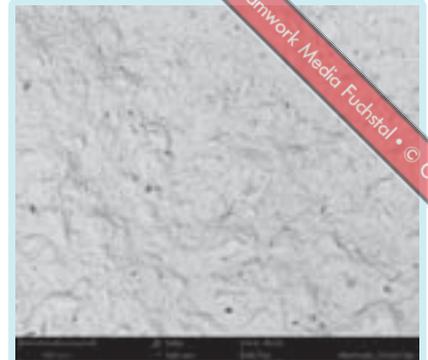


Abb.15 Natural Dental Implants - wurzel-analogenes Replicate aus Vollzirkonoxid (500x)

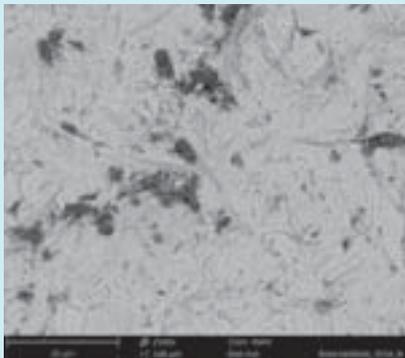


Abb.12 Bredent - WhiteSky (2500x)



Abb.14 Z-Systems - Zirkolith (2500x)

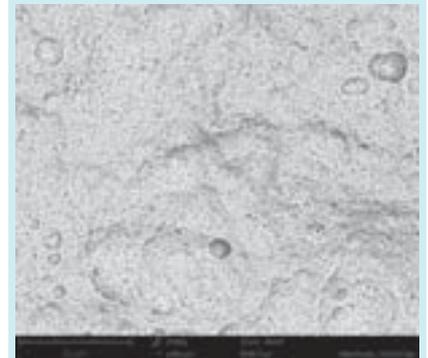


Abb.16 Natural Dental Implants - wurzel-analogenes Replicate aus Vollzirkonoxid (2500x)

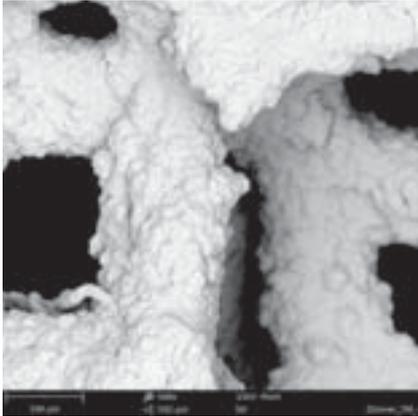


Abb. 17 Trabekulärer Mittelteil aus Tantal (Zimmer Trabecular Metal Implantat, 500x)

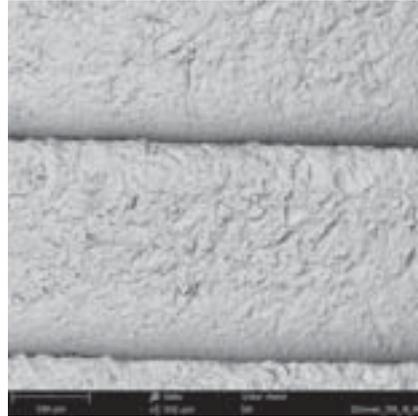


Abb. 18 Schulter und Apex des gleichen Implantats bestehen aus Titan (Zimmer Trabecular Metal Implantat, 500x)

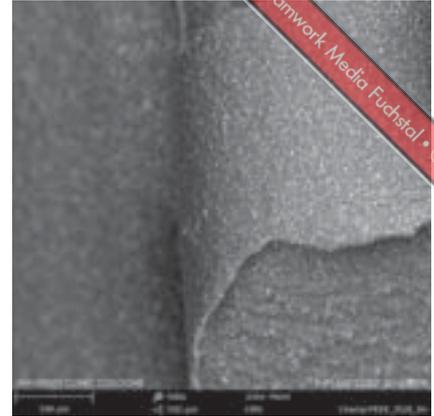


Abb. 19 Implantat aus Polyetheretherketon (Champions WIN! PEEK Implantat, 500x)

Implantatverluste könnte in der geringen Wärmeleitfähigkeit des Werkstoffs Zirkonoxid liegen. So ist die Wärmeleitfähigkeit von Yttrium-stabilisiertem Zirkonoxid mit zirka  $2,2 \text{ Wm}^{-1}\text{K}^{-1}$  fast zehnmal geringer als die von Titan Grad 4 ( $22 \text{ Wm}^{-1}\text{K}^{-1}$ ) und immer noch dreimal geringer als die von Titan Grad 5 (Ti 6Al-4V) mit  $6,7 \text{ Wm}^{-1}\text{K}^{-1}$ . Werden Zirkonoxid-Implantate mit den gleichen Drehmomenten inseriert, wie sie bei Titan-Implantaten zur Routine geworden sind, so könnte dies insbesondere im Knochen mit hoher Dichte zu Temperaturspitzen führen, die zu einer thermischen Schädigung des Knochens führen. In vitro Untersuchungen konnten nachweisen, dass insbesondere im ersten Millimeter des aufbereiteten Implantatbettes eine Erhöhung des Insertionstorques zu einer signifikanten Temperaturerhöhung führt [10].

Ein Tantal-Titan-Hybrid-Implantat in dieser Studie zeigt eine besondere Oberflächentopografie. Während die Implantatschulter und der apikale Bereich des Implantats eine Hydroxylapatit-gestrahlte Oberfläche aus Titan aufweisen, hat das vom Hersteller als „Trabecular Metal“ vermarktete Implantat in seinem Mittelteil eine poröse, dem spongiösen Knochen nicht unähnliche Struktur. Grundlage dieser dreidimensionalen Struktur ist ein vollständig mit Tantal beschichtetes, glasartiges Kohlenstoffgerüst. Das korrosionsbeständige Element Tantal [11]

als Implantatwerkstoff findet bereits seit vielen Jahren erfolgreich in der Orthopädie Verwendung. Diese besondere Oberflächenstruktur soll auch bei dentalen Implantaten ein Einwachsen von Knochenzellen in die Tiefe der Struktur ermöglichen [12, 13]. In der Literatur findet sich hierfür der Begriff „Osseoincorporation“, der *Brånemarks* Definition der Osseointegration um die dritte Dimension zu ergänzen versucht [14]. Prospektive Multicenterstudien an 22 Zentren in fünf europäischen Ländern zeigten bei Hybridimplantaten aus Titan und Tantal klinisch vergleichbare Erfolgsraten wie bei reinen Titanimplantaten [15]. Einziger Vertreter dieser Materialklasse in der aktuellen Studie war das Tantal-Titan-Hybrid-Implantat von Zimmer (Abb. 17 und 18).

Polyetheretherketon (PEEK) wird seit kurzem als neuer Werkstoff für dentale Implantate verwendet (Abb. 19). Die verfügbare Literatur ist aufgrund der relativ neuen Einführung als dentaler Implantatwerkstoff noch sehr gering. In vitro Versuche legen nahe, dass die mechanischen Eigenschaften von PEEK die Verteilung von Kaukräften auf die Implantatumgebung optimieren könnten [16, 17]. Hier bleibt die klinische Langzeiterfahrung abzuwarten. In der untersuchten Kohorte fand sich lediglich ein Implantat aus PEEK. Ein anderer Hersteller hatte auf unsere Anfragen nicht reagiert.

## Material und Methoden

Insgesamt wurden in dieser Untersuchung 120 verschiedene Implantatsysteme von 83 Herstellern aus 16 Ländern rasterelektronenmikroskopisch analysiert (Tabelle 1). Das zur Darstellung der Oberflächentopografie eingesetzte REM-Gerät (Phenom proX, Niederlande) verfügt über einen hoch sensitiven Detektor für zurückgestreute Elektronen (engl. backscattered electrons, BSE), der schon bei der Entstehung des so genannten Materialkontrastbildes Rückschlüsse auf die Zusammensetzung des untersuchten Materials zulässt. Elemente mit kleiner Ordnungszahl, das heißt mit weniger Elektronen, wie zum Beispiel Kohlenstoff oder Aluminium, werden vergleichsweise dunkel dargestellt, während 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 bevor sie in die Vakuumkammer eingeschleust wurden. Da sich Implantate aus Zirkonoxid im Vergleich zu solchen aus Titan stärker elektrisch aufladen, wurde ein so genannter Charge-Reduction-Sample-Holder eingesetzt, der dieses zur Artefaktbildung führende Aufladungsphänomen weitgehend eindämmt.

Tabelle 1: Liste der an der Implantat-Studie 2014/15 teilnehmenden Implantathersteller (Stand 30. April 2015)

Hersteller	Land	Hersteller	Land	Hersteller	Land
AB	Israel	Dentatus – Loser	Schweden	Neoss	Großbritannien
3M Espe	Deutschland/USA	Dentaurum	Deutschland	Nobel Biocare	Schweden
Adin	Israel	Dentegris	Deutschland	Nucleoss	Türkei
AGS Impliance	Türkei	Dentium	Korea	OCO Biomedical	USA
Alpha-Bio Tec	Israel	Dentsply Implants	Schweden/Deutschland	Osstem	Korea
Alpha Dent	Großbritannien	Dio	Korea	OT medical	Deutschland
Alphatech (Henry Schein)	Deutschland	FairImplant	Deutschland	Paltop	Israel
Anthogyr	Frankreich	General implants	Deutschland	Phibo	Spanien
Argon Medical	Deutschland	Glidewell	USA	Phoenix	Deutschland
Avinent	Spanien	Hi-Tec	Israel	Prowital	Deutschland
Axis biodental	Schweiz	IDI	Frankreich	Schütz	Deutschland
Bego	Deutschland	Implant Direct	Schweiz	SDS / Metoxit	Schweiz
Bio3	Deutschland	ImplantSwiss	Schweiz	SGS	Ungarn
Biodenta	Schweiz	JDental Care	Italien	SIC	Schweiz
Biohorizons	USA	JMP	Deutschland	Southern	Südafrika
Biomet 3i	USA	Keystone	USA	Straumann	Schweiz
Biotek BTK	Italien	Klockner	Andorra	Sweden Martina	Italien
BlueSkyBio	USA	KSI Bauer	Deutschland	TA-Dental	Deutschland
Bredent	Deutschland	Lasak	Tschechei	Thommen	Schweiz
BTI	Spanien	m+k	Deutschland	TRI	Schweiz
C-Tech	Italien	Medentika	Deutschland	Trinon	Deutschland
Camlog	Deutschland/Schweiz	Medentis	Deutschland	VI-STOM	Italien
Champions	Deutschland	Medical Instinct	Deutschland	vitaclinical	Deutschland
Clinical house	Schweiz	Megagen	Korea	Z-Systems	Schweiz
Cortex	Israel	MIS	Israel	Zibone / Coho	Taiwan
Cumdente	Deutschland	Natural Dental Implants	Deutschland	Zimmer	USA
DENTAL RATIO	Deutschland	Nature implants	Deutschland	ZL-Microdent	Deutschland
Dentalpoint	Schweiz	NBM	Schweiz		

Die aktualisierte Liste aller untersuchten Implantate sowie umfassende Analyseberichte zu einzelnen Implantaten (bis zu drei Berichte je Anfrage) können von Mitgliedern des BDIZ EDI in der Geschäftsstelle des Verbandes angefordert werden ([office-bonn@bdizedi.org](mailto:office-bonn@bdizedi.org)).

Mithilfe der Energie Dispersiven Röntgenspektroskopie (engl. EDX) wurde eine qualitative und quantitative Elementanalyse der Implantatoberflächen ausgeführt. 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“ freige-

setzt. 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 erfolgten Flächenanalysen

sowie bei Auffälligkeiten entsprechende Spotanalysen.

Zur Darstellung der Oberflächenrauigkeit erfolgte bei jedem der untersuchten Implantatsysteme eine so genannte „3D-Roughness-Reconstruction“, die einen optischen Vergleich der jeweiligen Oberflächenstruktur erlaubt. Bei dieser Bildgebung wird aus der Helligkeitsver-

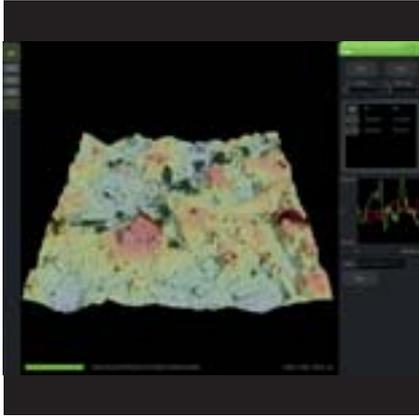


Abb. 20 3D-Roughness Reconstruction (Bredent WhiteSky, 2500x)

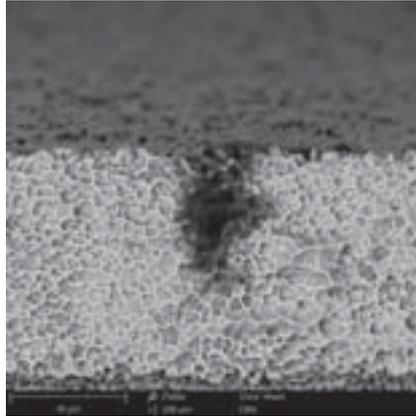


Abb. 21 „Single Spot“, einzelne organische Verunreinigung (2500x)

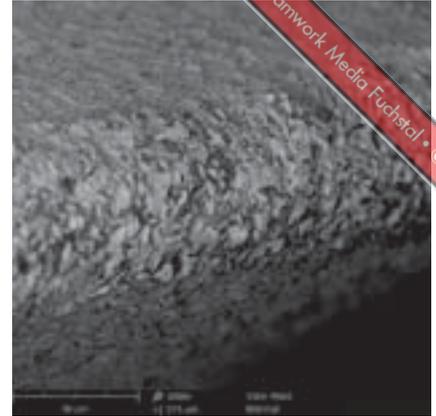


Abb. 22 Umlaufende organische Rückstände auf einem Titan-Implantat (500x)

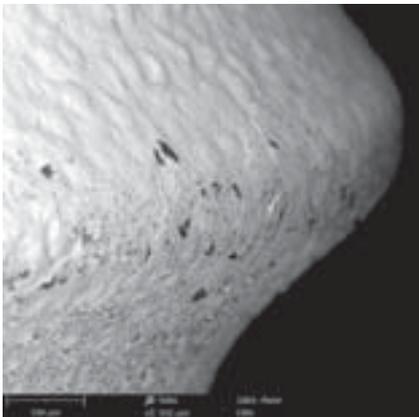


Abb. 23 Organische Rückstände auf den äußeren Gewindestrukturen (Zirkonoxid, 500x)

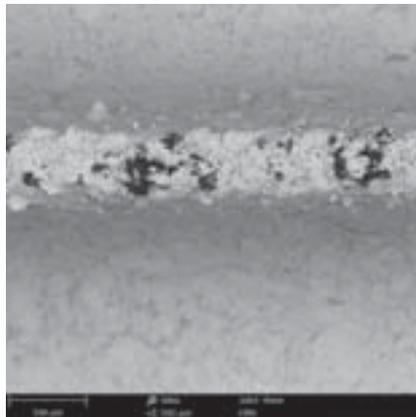


Abb. 24 Aufliegende organische Partikel (Zirkonoxid, 500x)

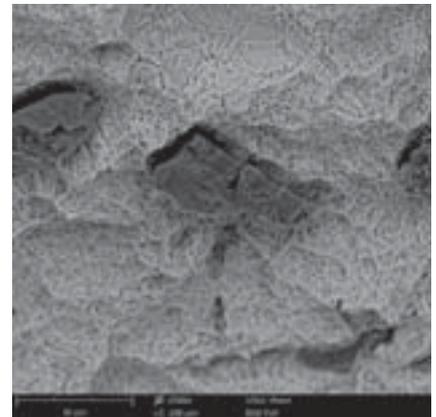


Abb. 25 Einzelne Einschlüsse des Strahlguts ( $Al_2O_3$ ) (Titan, 2500x)

teilung im Rasterfeld der vier Quadranten des Rückstreuelektronen-Detektors die dreidimensionale Form des Objekts errechnet (Abb.20).

## Ergebnis

Vereinzelt kohlenstoffhaltige Reste, die auch nach dem Reinigungsprozess auf dem Implantat verbleiben, finden sich nicht selten. Organische Rückstände stellen sich im Materialkontrastbild dunkler als Titan oder Zirkonoxid dar, da Kohlenstoffatome über weniger Elektronen verfügen und dementsprechend im REM weniger rückgestreute Elektronen bilden, als Atome höherer Ordnungszahl. Typisch für organische Verunreinigungen sind weiche, manchmal ausgefranste Ränder. Bleibt es bei oft nur einzelnen Spots von wenigen Mikrometern Durchmesser, so

fallen diese im Verhältnis zur gesamten Fläche kaum ins Gewicht und dürften keine klinische Relevanz haben (Abb.21). Die Abbildung zeigt eine einzelne organische Verunreinigung von 10 bis 20 Mikrometern Größe auf dem ansonsten weitgehend rückstandsfreien Implantat. Auffälliger waren systematisch verteilte organische Rückstände an mehreren Implantaten, die mit der Umverpackung in Kontakt kommen. Auf diesen fanden sich typischerweise umlaufende, das heißt, nur an den äußeren Gewindekanten auftretende, organische Verunreinigungen (Abb.22 bis 24). Diese Lokalisation deutet darauf hin, dass der Kontakt zur Verpackung ursächlich hierfür sein könnte.

Als anorganische Rückstände aus dem Sandstrahlvorgang finden sich bei einigen Implantaten vereinzelt Aluminium-

oxid-Partikel mit einer Größe um 20 bis 30 Mikrometern (Abb. 25), deren klinische Relevanz in der vorliegenden Größenordnung untergeordnet sein dürfte.

Zu den unerwarteten anorganischen Rückständen gehörten neben dem bereits im ersten Teil des Berichts beschriebenen Eisen-Kupfer-Chrom-Partikeln auf einem der untersuchten Implantate großflächig eingestreute Partikel aus Chrom-Nickel-Stahl in einer Größe von 4 bis 30 Mikrometern. Diese erscheinen bereits im Materialkontrastbild als auffällig helle und scharf begrenzte Strukturen. Diese metallischen Partikel können entweder als Fremdstoffe in das verwendete Strahlgut gelangt sein oder wurden schon während des CNC-Fräsvorgangs als Materialabrieb der Fräswerkzeuge in die Implantatoberfläche derart impaktiert, dass sie den ▶

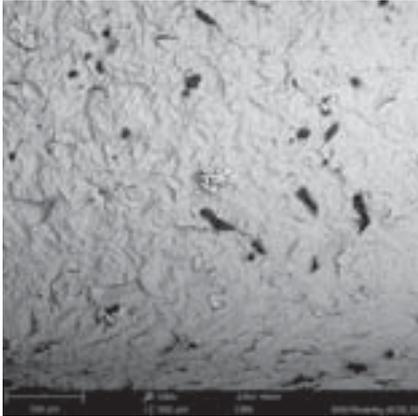


Abb.26 Implantatoberfläche (Adin Touareg) mit auffälligen hellen und dunklen Partikeln (500x)

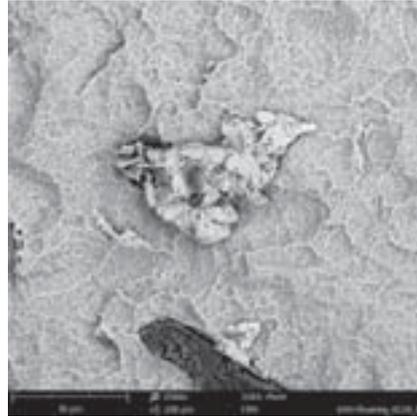


Abb.27 Gleiche Implantatoberfläche (Adin Touareg): heller Chrom-Nickel-Eisen Partikel, dunkler  $Al_2O_3$ -Partikel (2500x)

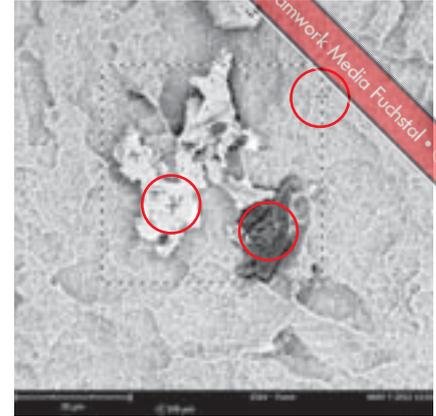


Abb.28 Markierungen für EDX-Spot-Analysen und EDX-Mapping-Fläche (Adin Touareg; 2500x)

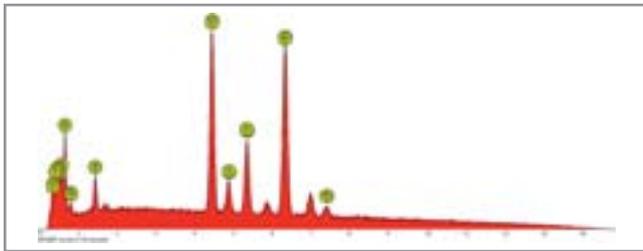


Abb.29 Qualitative Elementanalyse Spot #2 (heller Chrom-Nickel-Eisen-Partikel)

Element	Atomic percentage	Certainty
Fe	49.8 %	0.99
Ti	24.5 %	0.99
Cr	13.6 %	0.99
Al	5.6 %	0.97
Ni	5.2 %	0.96
V	1.3 %	0.94

Tab.2 Quantitative Elementanalyse-Elementverteilung Spot #2

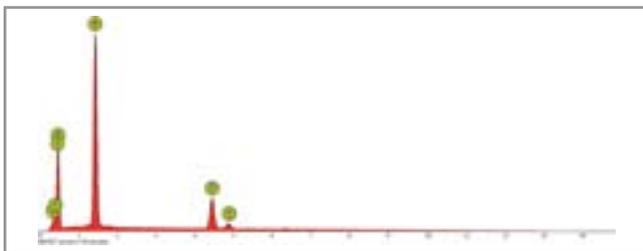


Abb.30 Qualitative Elementanalyse Spot #3 (dunkler Aluminiumoxid-Partikel-Strahlgutrest)

Element	Atomic percentage	Certainty
O	68.2 %	0.99
Al	25.3 %	1.00
Ti	6.1 %	0.99
V	0.4 %	0.93

Tab.3 Quantitative Elementanalyse-Elementverteilung Spot #3

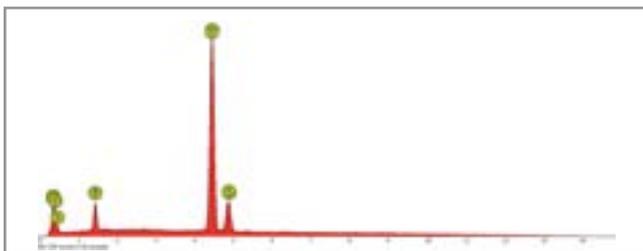


Abb.31 Qualitative Elementanalyse Spot #4 (partikelfreie Implantatoberfläche aus Titan Grade 5)

Element	Atomic percentage	Certainty
Ti	85.7 %	1.00
Al	11.5 %	0.99
V	2.8 %	0.94

Tab.4 Quantitative Elementanalyse-Elementverteilung Spot #4

nachfolgenden Reinigungsprozessen widerstehen konnten (Abb.26 und 27). Im Rahmen der qualitativen und quantitativen Elementanalyse erfolgten drei Spotanalysen (Abb.28). Die Analyse des Chrom-

Nickel-Stahl-Partikels (Spot #2) weist typische „Fingerprints“ für die Elemente Eisen, Nickel und Chrom auf (Abb.29 und Tab.2). Der dunkle Partikel erweist sich erwartungsgemäß als Aluminiumoxid

(Abb.30 und Tab.3) während der Kontrollbereich außerhalb der beiden Partikel (Spot #4) nur noch die typischen Signale für Titan Grade 5 zeigt (Titan, Aluminium und Vanadium) (Abb.31 und Tab.4). ▶

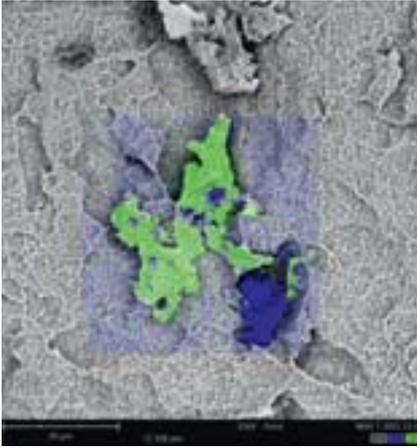


Abb. 32 Beispiel für EDX-Mapping: grün = Chrom; blau = Aluminium (Adin Touareg; 2500x)

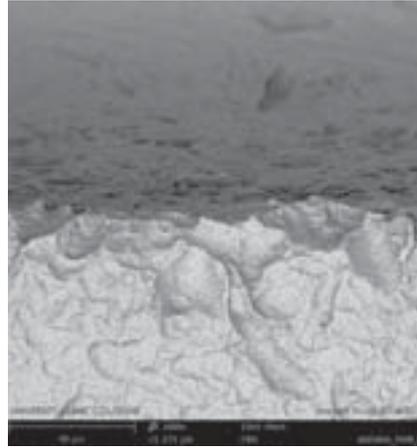


Abb. 33 AlphaBio – SPI Spiral Implant (2500x)

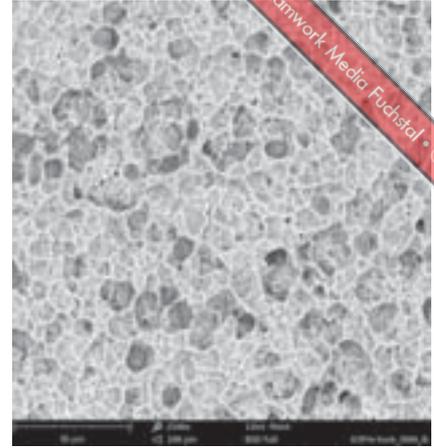


Abb. 34 Argon medical – K3Pro Sure (2500x)

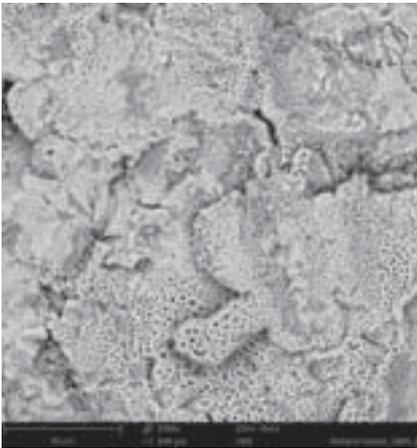


Abb. 35 Avinent – Ocean (2500x)

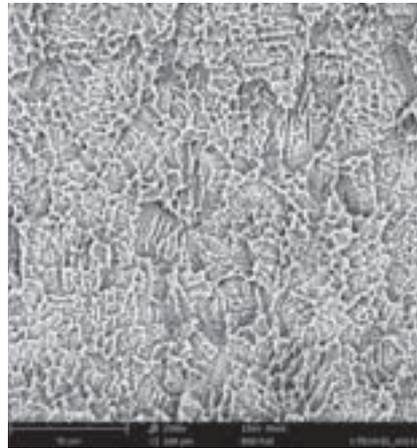


Abb. 36 C-Tech – Esthetic Line (2500x)

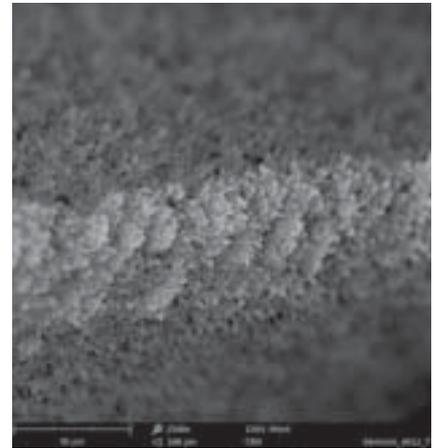


Abb. 37 Dentium – Super Line (2500x)

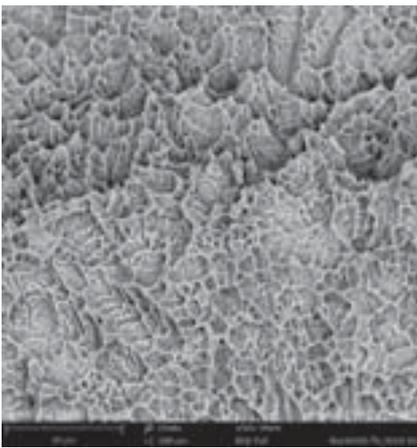


Abb. 38 NucleOss – T4 Implant (2500x)

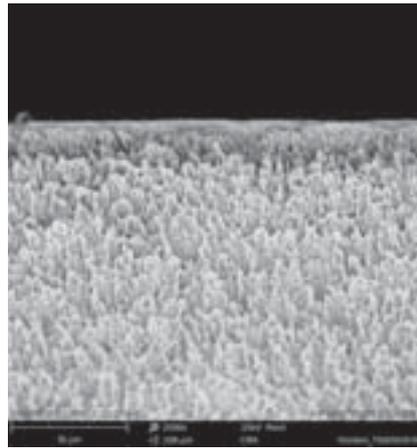


Abb. 39 Osstem – TS III (2500x)



Abb. 40 Phibo – Aurea (2500x)

Beim sogenannten EDX-Mapping können die einzelnen Elementsignale farblich aufgelöst werden und als farbiges Overlay über das REM-Bild gelegt werden. In der Abbildung 32 wurden die detektier-

ten Chromanteile grün und Aluminium blau dargestellt. Erfreulicherweise wies die große Mehrheit der untersuchten Implantate keine wesentlichen Verunreinigungen auf.

Beispielhaft sind die Oberflächen der Titan-Implantate einiger Hersteller (Alpha-Bio, Argon medical, Avinent, C-Tech, Dentium, Nucleoss, Osstem, Phibo, SGS und Bredent) in vergleichbarer Vergröße-



Abb.41 SGS – P1 (2500x)

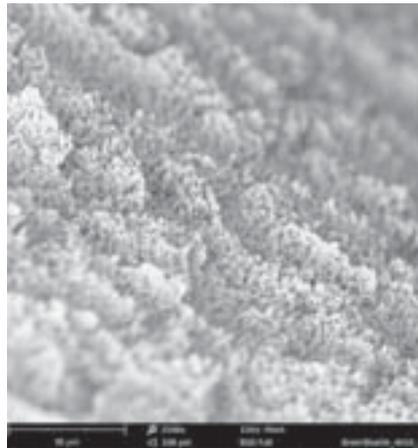


Abb.42 Bredent – BlueSky (2500x)

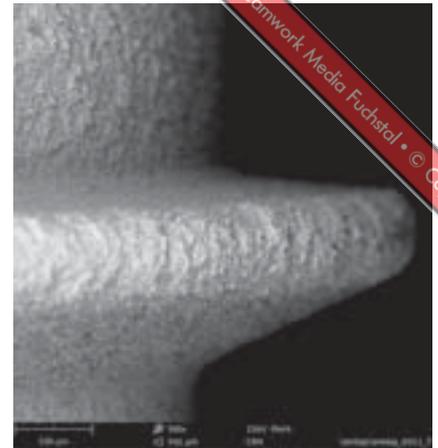


Abb.43 Camlog – Conelog (500x)

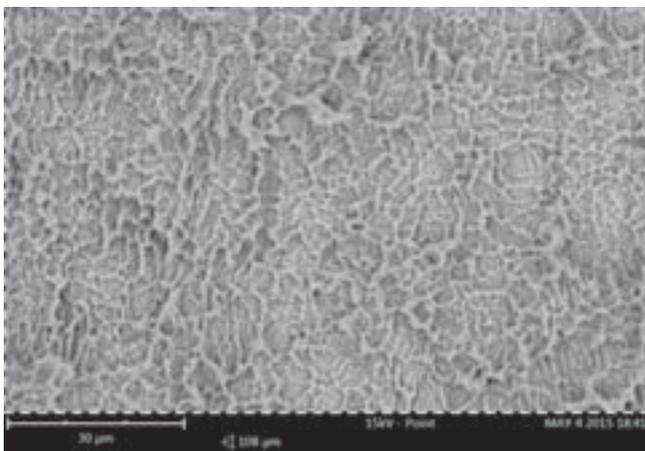


Abb.44 Camlog – Conelog EDX-Flächenanalyse (2500x)

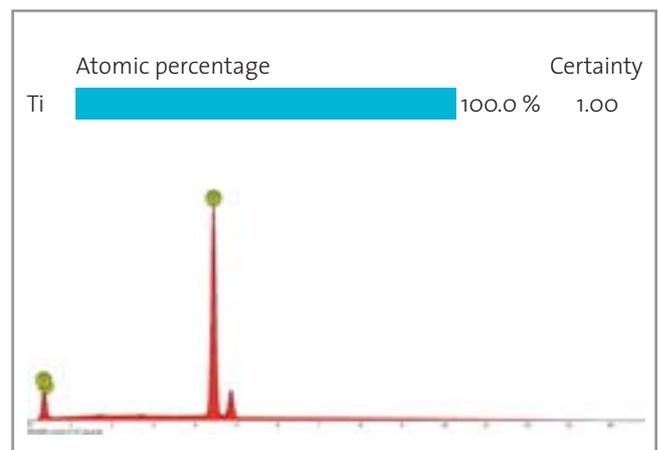


Abb.45 Quantitative und qualitative Elementanalyse der Camlog Conelog Implantatoberfläche (Reintitan)

nung in Abbildung 33 bis 42 dargestellt. Hervorzuheben ist der kontinuierliche Verbesserungsprozess bei den Camlog-Implantaten. Wiesen die 2008 analysierten Samples noch Strahlgutreste von bis zu zehn Prozent der Oberfläche auf, so waren dies 2011 bereits weniger als drei Prozent beim selben Implantattyp. In der aktuellen Untersuchung zeigten alle drei Implantat-Modelle (Camlog, Conelog und iSy) in der Elementanalyse vollständig rückstandsfreie Oberflächen. So weist das Spektrum der EDX-Flächenanalyse des Conelog-Implantats lediglich Titan auf (Abb. 43 bis 45).

## Diskussion

Über die klinische Relevanz kleinster Partikel und Verunreinigungen auf dentalen

Implantaten lässt sich vortrefflich streiten. Denn selbst Hersteller von Implantaten, auf denen in Stichproben mehr oder weniger große Mengen organischer oder anorganischer Verunreinigungen gefunden wurden, berichten von statistischen Erfolgsraten ihrer Implantate, die sich nicht von anderen Implantaten unterscheiden und belegen dies mit eigens aufgelegten Studien.

Biokompatible Aluminiumoxid-Reste dürften bis zu einer bestimmten Restmenge wahrscheinlich keinen Einfluss auf den Implantat-Knochenkontakt (BIC) haben [18, 19]. Doch wie geht der Körper mit Polyethylenpartikeln oder Partikeln aus Chrom-Nickel-Stahl um? Selbst wenn diese relativ fest der Implantatoberfläche aufliegen, muss damit gerechnet

werden, dass sie sich bei der Insertion der Implantate mit zweistelligen Insertionsdrehmomenten durch die entstehenden Reibungskräfte im Knochenlager ablösen, sofern sich eine gewünschte Primärstabilität einstellen soll.

Partikel mit einem geringeren Durchmesser als 10 Mikrometern sind makrophagengängig, das heißt, sie können durch Phagozytose aufgenommen werden [20], sodass die Frage der klinischen Relevanz derartiger Verunreinigungen nicht einfach weggewischt werden kann. Aus der Orthopädie ist bekannt, dass eine partikelinduzierte Makrophagenaktivierung im Zusammenhang mit einer erhöhten Osteoclastogenese steht und damit für eine höhere Knochenresorption verantwortlich sein kann [21].

## Grenzen der REM-Auflösung – Oder: Wie sauber darf es sein?

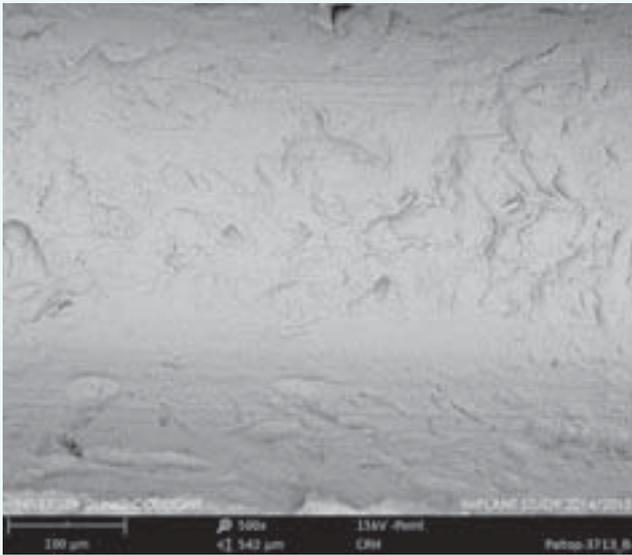


Abb. 46 Paltop Advanced Dental Implant (500x)

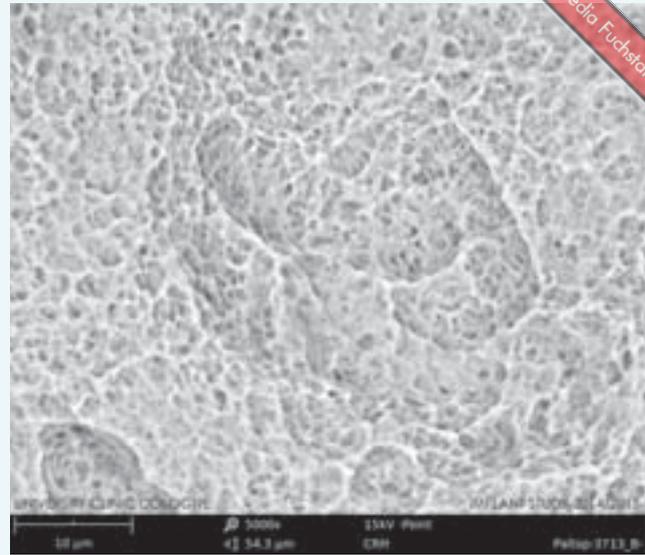


Abb. 47 Paltop Advanced Dental Implant (5000x)

Die Möglichkeiten des Elementnachweises in der hier verwendeten energiedispersiven Röntgenspektroskopie (engl. energy dispersive X-ray spectroscopy, EDX) sind begrenzt, da oberflächlich aufliegende Verschmutzungen im Nanobereich nicht nachgewiesen werden können. Beim Auftreffen des Elektronenstrahls auf das Implantat wird dieser in der Probe gestreut, sodass die emittierten Röntgenstrahlen in einem birnenförmigen Raumvolumen mit einem Durchmesser von 0,1 bis 2 Mikrometern entstehen. Dadurch werden die Signale aus den oberen Nanometern einer Implantatoberfläche von den tieferliegenden Signalen überstrahlt.

Erst mit der sogenannten Röntgenphotoelektronenspektroskopie (englisch: X-ray photoelectron spectroscopy, XPS) werden solche empfindlichen Nachweise in Schichten einer Dicke von 5 bis 10 Nanometern möglich. Aus der kinetischen Energie der Photoelektronen eines Atoms wird deren Bindungsenergie bestimmt, die charakteristisch für das Atom ist, aus dem das Elektron stammt. So lässt sich beispielsweise feststellen, ob

das Reinigungsverfahren nach der Säureätzung der Implantatoberfläche Spuren der Säure hinterlässt oder ob das zur Reinigung verwendete Wasser selbst sauber genug war. Ein israelischer Hersteller (Paltop) geht diesen Weg konsequent und reinigt ausschließlich mit so genanntem „Reinstwasser“ (engl. Ultrapure Water, UPW), das im Gegensatz zu lediglich demineralisiertem Wasser relativ aufwendig hergestellt werden muss und sonst vor allem in der Halbleiterindustrie Verwendung findet. XPS-Analysen der so aufwendig gereinigten Implantatoberflächen enthalten keine Spuren von Schwefel, Silizium, Zink oder Chlor. Diese anorganischen Verunreinigungen finden sich nicht selten in den XPS-Analysen von gestrahlt-geätzten Implantatoberflächen anderer Hersteller, die 2014 im Rahmen der Erstellung der entsprechenden ISIS-Identifikation-Cards untersucht wurden [22]. Im Materialkontrastbild stellt sich das Implantat aus Ti-6Al-4V-ELI rückstandsfrei dar (Abb. 46 und 47). Die korrespondierende EDX-Analyse zeigt lediglich die für Titan grade 5 typischen Elemente (Abb. 48 und Tab. 5).

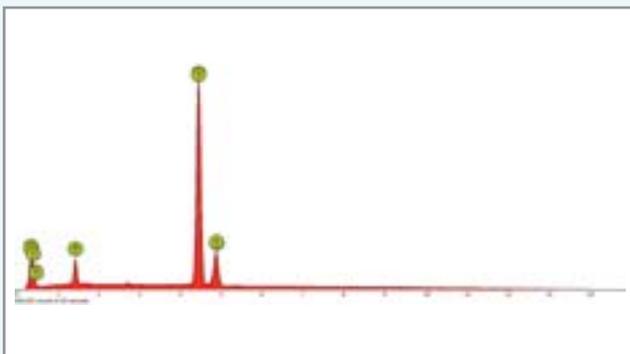


Abb. 48 EDX-Spektrum ePaltop Implantat (Ti-6Al-4V-ELI)

Element	Atomic percentage	Certainty
Ti	65.6 %	1.00
O	24.4 %	0.96
Al	7.3 %	0.99
V	2.7 %	0.96

Tab. 5 Quantitative Elementanalyse der Ti-6Al-4V-ELI-Implantatoberfläche (Paltop)

## Sterilverpackungen – Schlafkammer der Implantate: Von einfach und unsteril bis aufwendig behütet

Haben sich bei den Herstellungsverfahren von Implantaten inzwischen einige wenige Verfahren weitgehend etabliert, so sind dem Einfallsreichtum der Hersteller bei der Verpackung der Implantate offenbar keine Grenzen gesetzt. In der untersuchten Kohorte fanden sich die unterschiedlichsten Konstruktionen, bei denen die einfache Handhabung, die transportsichere und kontaminationsfreie Lagerung der Implantate und die Produktionskosten im Wettbewerb zu stehen scheinen. Auf der einen Seite finden sich kompromisslos aufwendige Konstruktionen, die ein sicheres Handling bieten und dem Hersteller mit Sicherheit etwas von der Marge kosten (Abb.49). Die Ab-



Abb.49 Beispiel einer aufwendigen Sterilverpackung im Längsschnitt (Paltop)



Abb.50 Durch scharfkantige Abdeckschraube verletzte Sterilverpackung (BlueSkyBio)

bildung zeigt eine komplexe Gestaltung der Implantatverpackung, bei der für das Implantat ein eigenes Röhrchen (Sleeve) aus dem gleichen Material (Titan grade 5) wie das Implantat selbst gefertigt wurde, um den Einfluss anderer Materialien auf ein Minimum zu reduzieren.

Auf der anderen Seite finden sich einfachste Verpackungen mit lediglich doppelt eingeschweißten Implantaten, bei denen der Hersteller sogar eine stabile Umverpackung, wie es zum Beispiel

ein Kunststoffblister wäre, als zu kostenintensiv erachtet. In der Abbildung 50 ist die Verletzung der Sterilverpackung durch eine scharfkantige Abdeckschraube erkennbar.

Ein Kritikpunkt wurde wiederholt in dieser Studie von einigen Herstellern geäußert, auf die bereits mit Erscheinen des Analyseberichtes zur Implantat-Studie 2011/12 geantwortet wurde.

**Der Vorwurf:** Es handelt sich bei den Implantat-Mustern in dieser Untersuchung lediglich um Stichproben. Eine wissenschaftliche Studie benötigt mindestens

fünf bis sieben Implantate je Implantat-Typ, um eine statistisch haltbare Aussage über einen Qualitätsmaßstab machen zu können.

**Die Antwort:** Es handelt sich bei Implantaten um Medizinprodukte, die anders als bei technischen Gütern – einmal inseriert – keine Chance auf Nachbesserung zulassen. Jedes der untersuchten Im-

plantate war steril verpackt und für die Anwendung bei Patienten vorgesehen.

Im Gegenzug ließen sich die Fragen stellen, warum die Qualitätskontrolle der betroffenen Unternehmen offensichtlich Tagesschwankungen hat und Implantate in den Handel lässt, deren Ergebnisse sich nun bei Einzelprüfung als nicht vorteilhaft erweisen.

Die Ablehnung vergleichbarer Untersuchungen wie die nun vorliegende durch einzelne Hersteller oder Vorwürfe einer Bildmanipulation helfen uns nicht weiter, wenn es darum geht, täglich das Vertrauen unserer Patienten zu gewinnen und diesem mit jeder implantologischen Therapie gerecht zu werden. Die ganz große Mehrheit der untersuchten Implantate zeigt ein erfreuliches Bild, denn die allermeisten Hersteller sind sich ihrer Verantwortung bewusst und stellen den Implantologen in Europa solide gefertigte Systeme zur Verfügung. ■

## Leseraufruf

Gerne hätten wir auch Ergebnisse von Implantaten folgender Firmen vorgestellt:

- Ihde Dental (Schweiz)
- MozoGrau (Spanien)
- Shinhung (Korea)
- Etgar Implants (Israel)
- Signo Vincos (Portugal/Brasilien)

Trotz mehrfacher Nachfrage oder regulärer Bestellung konnten diese Implantate nicht analysiert werden.

Sollten Sie Implantate dieser Firmen in Verwendung haben und ebenso wie wir an den Ergebnissen interessiert sein, senden Sie bitte eine Mail an [duddeck@bdizedi.org](mailto:duddeck@bdizedi.org).

