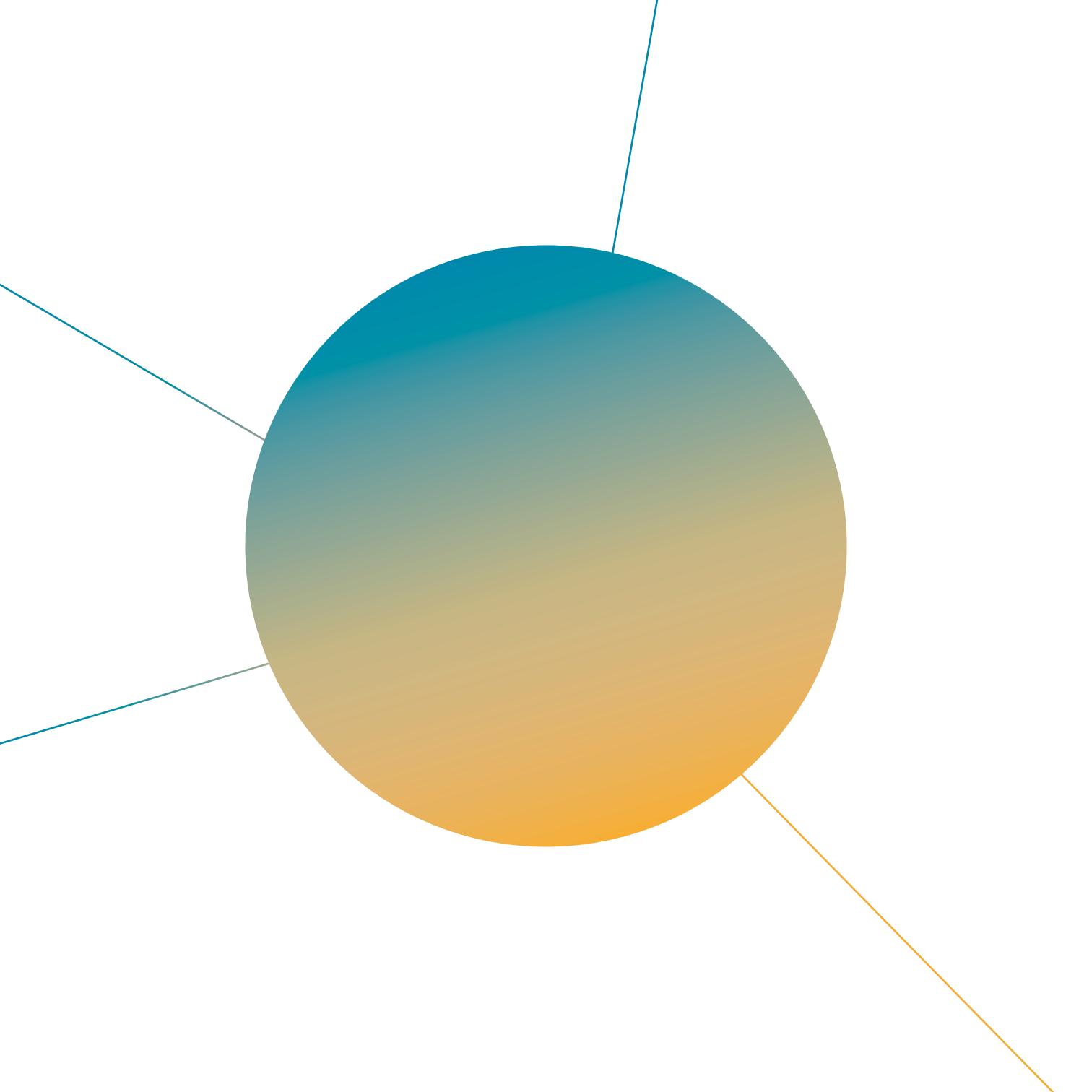


B+

A series of six small icons arranged horizontally. From left to right: a target symbol, a clock face, a person silhouette, a tooth, a vertical bar with a checkmark, and a checkmark.

Гарантии MIS:
Компания MIS тщательно следит за сохранением превосходного качества своей продукции и гарантирует отсутствие производственных дефектов. В случае обнаружения покупателем дефектов после использования продукции в соответствии с установленным протоколом, компания MIS обязуется осуществить ее замену.



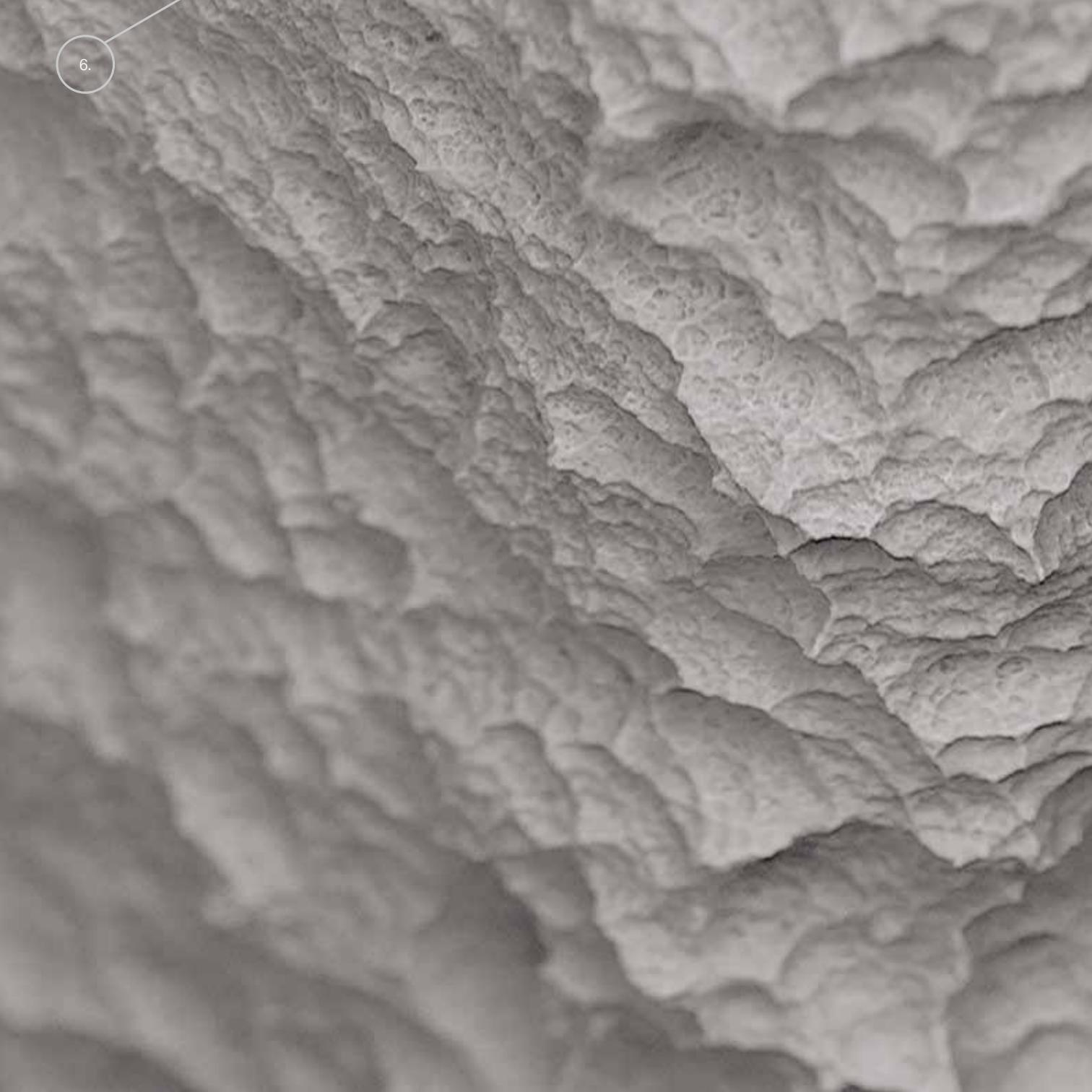
Миссия компании MIS состоит в упрощении процесса дентальной имплантации и один из фундаментальных принципов данного механизма заключается в предложении на рынке продукции с дополнительными преимуществами - имплантатов с заданными биологическими характеристиками.

MIS - динамичная современная производственная компания, разрабатывающая и выпускающая широкий спектр имплантационных систем, предназначенных для предоставления успешных долгосрочных решений в различных клинических ситуациях - от одиночного включенного дефекта до полной адентии. Имплантационная система MIS предлагает такие преимущества, как макро, микро и нанодизайн поверхностей, обеспечивающих достижение высокой первичной стабильности и успешного результата остеоинтеграции.





mis





Введение.

В раннем послеоперационном периоде контакт поверхности дентального имплантата с костной тканью является решающим фактором для достижения успешного результата остеоинтеграции, а также обеспечения его долгосрочной биологической стабильности и выживаемости. Термином "остеоинтеграция" обозначают процесс интеграции поверхности имплантата с живой костной тканью. Успешность остеоинтеграции зависит главным образом от морфологии поверхности дентального имплантата и ее химического состава.

Поверхность имплантатов MIS подвергается пескоструйной обработке и кислотному травлению, что позволяет создать микро- и наноструктуры, значительно увеличивающие площадь поверхности тела имплантата с целью достижения оптимального результата остеоинтеграции. Микрошероховатость поверхности обеспечивает лучшее сцепление с ней костных клеток для последующей пролиферации и дифференциации остеобластов.

MIS - одна из немногих компаний в мире, ежедневно использующих электронный микроскоп для проверки качества поверхности своих дентальных имплантатов.

Научно доказано, что сочетание методов пескоструйной обработки и кислотного травления существенно увеличивает площадь контакта поверхности дентального имплантата с костной тканью, обеспечивая достижение немедленной и долгосрочной остеоинтеграции. Кислотное травление поверхности и последующая упаковка дентальных имплантатов выполняются в чистом помещении с контролируемой средой для обеспечения стерильности и соответствия высочайшим стандартам качества. Проверка морфологии поверхности, ее микрошероховатости и чистоты производится при помощи методов сканирующей электронной (СЭМ) и рентгеновской фотоэлектронной спектроскопии (РФЭС).

Согласно данным современных клинических исследований, существует четкая взаимосвязь между ускоренным заживлением костной ткани в сочетании с ранней остеоинтеграцией и гидрофильностью поверхности дентального имплантата. Применяемые методы обработки поверхности обеспечивают ее чистоту и необходимые гидрофильные свойства.

Качество поверхности имплантатов MIS.

Превосходное качество поверхности дентальных имплантатов MIS, обработанной пескоструем и протравленной кислотой, подтверждено многочисленными независимыми исследованиями:

АНАЛИЗ ПОВЕРХНОСТИ СТЕРИЛЬНО УПАКОВАННЫХ ИМПЛАНТАТОВ

Dr. Dirk Duddeck and Dr. Jörg Neugebauer, PhD

Уже в третий раз подряд Комитет качества и научных исследований Европейской ассоциации стоматологов-имплантологов (BDIZ EDI) провел исследование стерильно упакованных имплантатов при помощи сканирующей электронной микроскопии (СЭМ) для членов ассоциации, насчитывающей свыше 5500 человек. При сотрудничестве с Университетской клиникой г. Кёльн был выполнен расширенный качественный и количественный элементный анализ каждого из представленных имплантатов. В 2008/2009 гг. было проведено первое исследование поверхности 23 имплантатов, к 2011/2012 гг. количество исследуемых имплантатов различных производителей из 9 стран увеличилось до 54. На поверхности некоторых имплантатов были обнаружены загрязнения от производственного/упаковочного процесса, деформация внешней резьбы и остаточные примеси в составе покрытия. Далее анализ топографии поверхности и ее элементного состава был произведен у 65 детальных имплантатов. Протокол исследования включал применение сканирующего электронного микроскопа, позволяющего оценить топографическую структуру каждой из поверхностей. Благодаря высокочувствительному детектору отраженных электронов для проведения настоящего исследования изображения были сгенерированы в структурном и топографическом режимах с увеличением до 5000 раз. На основании информации, полученной при помощи данного детектора, были сделаны выводы относительно химического состава и распределения загрязнений по поверхности исследуемого образца. Качественный и количественный анализ поверхности дентальных имплантатов был выполнен при помощи метода энергодисперсионной рентгеновской спектроскопии (ЭДС). Применение специального программного обеспечения позволило идентифицировать элементы даже в глубоких слоях поверхности образцов. Результаты исследования поверхности имплантатов MIS показали наличие не только титана, кислорода, алюминия и ванадия.

Выводы, сделанные в настоящем исследовании:

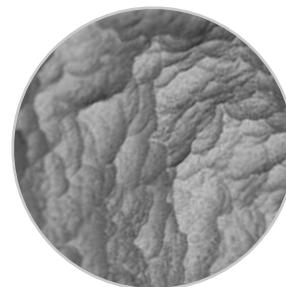
"Приятно удивили результаты исследования поверхности имплантатов C1 и Seven (компания MIS). Если при проведении исследования в 2011/2012 гг. на поверхности имплантата Seven все еще выявлялось наличие остатков струйного материала, доходившее до 7%, то при проведении настоящего исследования не было обнаружено ни одного даже малейшего пятнышка остаточного загрязнения поверхности обоих имплантатов компании MIS, изготовленных из титанового сплава класса 23 (Ti 6Al-4V ELI)".



Имплантат MIS C1, отсутствие остаточного загрязнения поверхности (увеличение в 1000 раз).



Микроструктура поверхности имплантата MIS C1 (увеличение в 2500 раз).



Резьба имплантата MIS C1, вид сбоку (увеличение в 2000 раз).

ИДЕНТИФИКАЦИОННАЯ КАРТА И КОДИФИКАЦИЯ ХИМИЧЕСКИХ И МОРФОЛОГИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИК ПОВЕРХНОСТЕЙ 62 ДЕНТАЛЬНЫХ ИМПЛАНТАТОВ. ЧАСТЬ 3: ОБРАБОТАННАЯ ПЕСКОСТРУЕМ / ПРОТРАВЛЕННАЯ КИСЛОТОЙ (ТИП SLA) И СХОЖИЕ ПОВЕРХНОСТИ (ГРУППА 2A, ОСНОВНОЙ СУБТРАКТИВНЫЙ ПРОЦЕСС).

David M. Dohan Ehrenfest^{1,2*}, Marco Del Corso^{3,4}, Byung-Soo Kang⁵, Philippe Leclercq⁶, Ziv Mazor⁷, Robert A. Horowitz⁸, Philippe Russe⁹, Hee-Kyun Oh¹⁰, De-Rong Zou¹¹, Jamil Awad Shibli¹², Hom-Lay Wang¹³, Jean-Pierre Bernard² and Gilberto Sammartino³.

Предпосылки и цели. Дентальные имплантаты давно и широко используются в стоматологической практике, однако стоматологи обладают лишь ограниченным объемом сведений о характеристиках тех материалов, которые применяются для производства имплантатов, устанавливаемых ими пациентам. Цель настоящего исследования заключалась в описании химических и морфологических характеристик поверхностей 62 дентальных имплантатов, представленных на стоматологическом рынке, и составлении для каждого их них соответствующей Идентификационной карты (ИК) согласно Стандарту идентификации поверхности имплантатов (СИПИ). В третьей части настоящего исследования были изучены поверхности имплантатов, обработка которых производилась при помощи субтрактивных методов (пескоструйная обработка/ кислотное протравливание, тип SLA и т.д.).

Материалы и методы. Подробная характеристика поверхностей была составлена для 18 систем дентальных имплантатов: Straumann SLA (ITI Straumann, г. Базель, Швейцария), Ankylos (Dentsply Friadent, г. Мангейм, Германия), Xive S (Dentsply Friadent, г. Мангейм, Германия), Friaht (Dentsply Friadent, г. Мангейм, Германия), Promote (Camlog, г. Базель, Швейцария), Dentium Superline (Dentium Co., г. Сеул, Корея), Osstem SA (Osstem implant Co., г. Пусан, Корея), Genesis (GC Corporation, г. Токио, Япония), Aadv (GC Corporation, г. Токио, Япония), MIS Seven (MIS Implants

Technologies, г. Бар-Лев, Израиль), ActivFluor (Blue Sky Bio, г. Грейслейк, Иллинойс, США), Tekka SA2 (Tekka, г. Бринье, Франция), Twinkon Ref (Tekka, г. Бринье, Франция), Bredent OSC blueSKY (Bredent Medical, г. Зенден, Германия), Magitech MS2010 (Magitech M2I, г. Леваллуа-Перре, Франция), EVL Plus (SERF, г. Десин, Франция), Alpha Bio (Alpha Bio Tec Ltd, г. Петах-Тиква, Израиль), Neororos (Neodent, г. Куритиба, Бразилия). Анализу были подвергнуты 3 образца каждой из перечисленных систем.

Анализ химического состава поверхности был выполнен при помощи методов РФЭС/ ЭСХА (рентгеновской фотоэлектронной спектроскопии/ электронной спектроскопии для химического анализа), анализ профиля концентрации элементов на глубине до 100 нм - при помощи Оже-электронной спектроскопии (ОЭС). Для оценки микротопографии поверхности использовали метод оптической профилометрии (ОП). Применение сканирующего электронного микроскопа с полевой эмиссией позволило получить данные об общей морфологии и нанотопографии. Наконец, согласно СИПИ для каждой поверхности был определен свой уникальный характеристический код, при этом основные характеристики были внесены в соответствующие ИК.

Результаты. Химический состав 18 различных поверхностей, представленных в этой группе, варьировался следующим образом: 11 были изготовлены из коммерчески чистого титана (класса 2 или 4), 7 - из титан-алюминиевого сплава (класса 5

или сверхчистого сплава класса 23). На 4 поверхностях из титанового сплава были выявлены незначительные вкрапления других химических элементов, на 5 поверхностях - остатки частиц струйного материала (оксид алюминия).

15 поверхностей были в небольшом объеме загрязнены частицами неорганического происхождения, на 2 поверхностях были обнаружены значительные органические загрязнения.

Только на 3 поверхностях не было обнаружено загрязнения частицами органического или неорганического происхождения: GC Aadv, Genesis, MIS SEVEN. Результаты морфологического анализа показали, что все поверхности обладают микрошероховатостью, различающейся по микротопографическим параметрам. Кроме того, все поверхности были охарактеризованы как наногладкие и не имеющие выраженных и периодически повторяющихся наноструктур. 14 поверхностей были гомогенными, 4 - гетерогенными. Ни у одной из поверхностей не было отмечено фрактальных свойств.

Обсуждение и заключение. Благодаря применению систематического подхода, основанного на СИПИ, основные характеристики каждого из обозначенных коммерчески доступных продуктов были внесены в простые и точные ИК.

Поверхности типа SLA, обладающие специфическими морфологическими характеристиками (микрошероховатые, наногладкие, подвергнутые незначительной химической модификации), наиболее широко распространены на стоматологическом рынке.

Следует отметить, что дизайн данного типа поверхностей может значительным образом различаться, вследствие чего на них часто обнаруживаются загрязнения различного происхождения (частицы струйного материала/кислотные остатки). Пользователям следует учитывать обозначенный аспект в случае выбора подобной продукции.

Идентификационная карта поверхности MIS SEVEN в соответствии с кодификацией Стандарта идентификации поверхности имплантатов

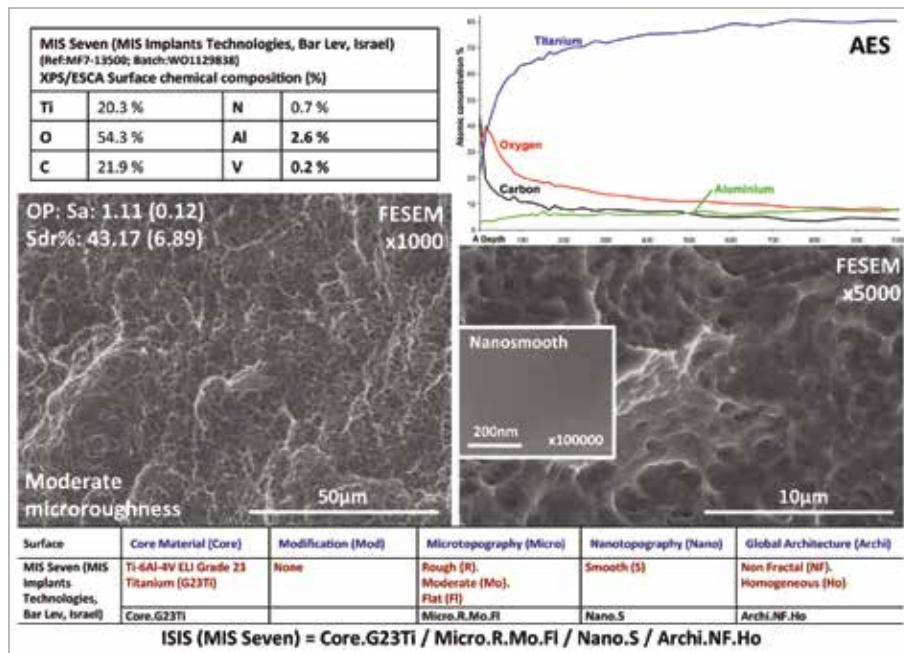
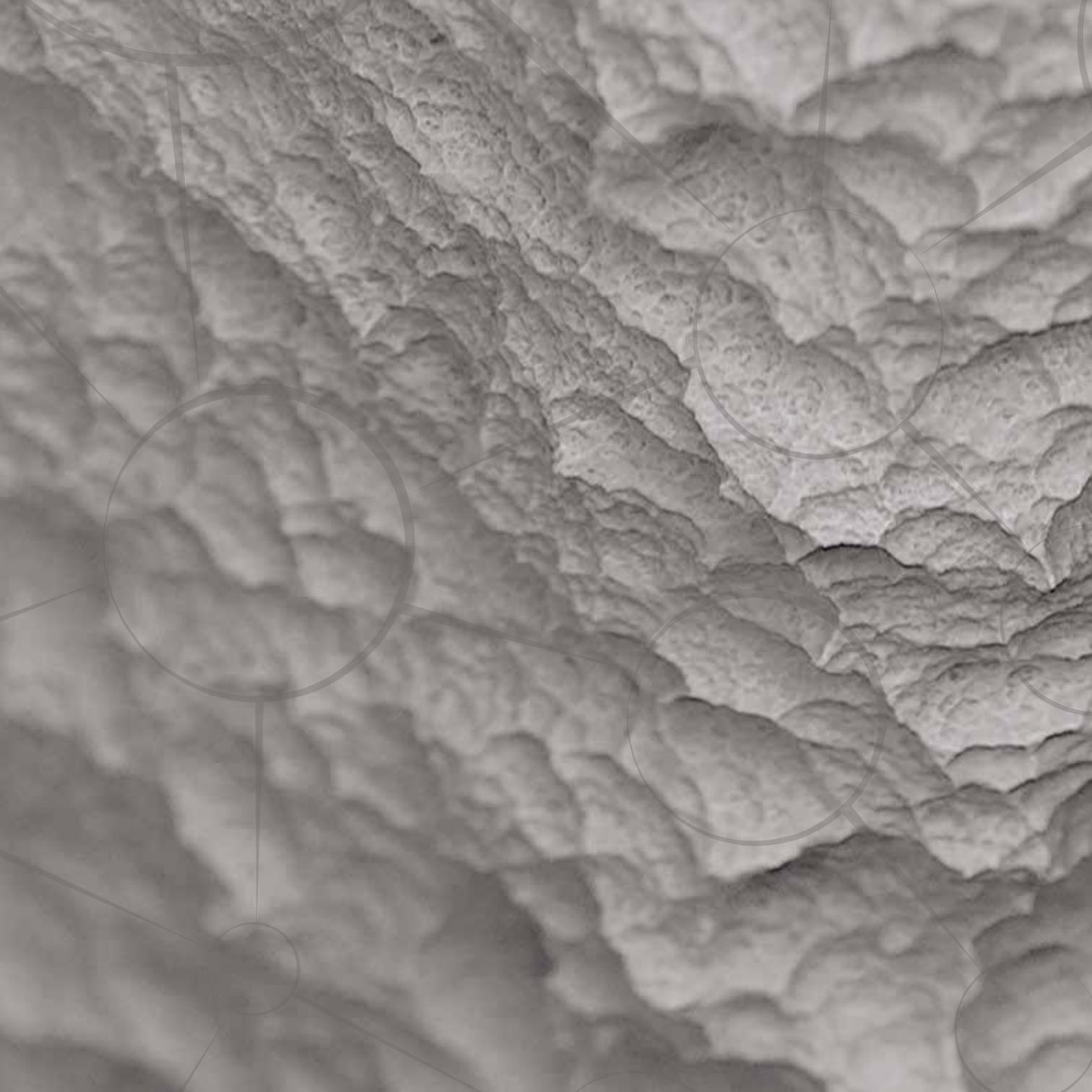
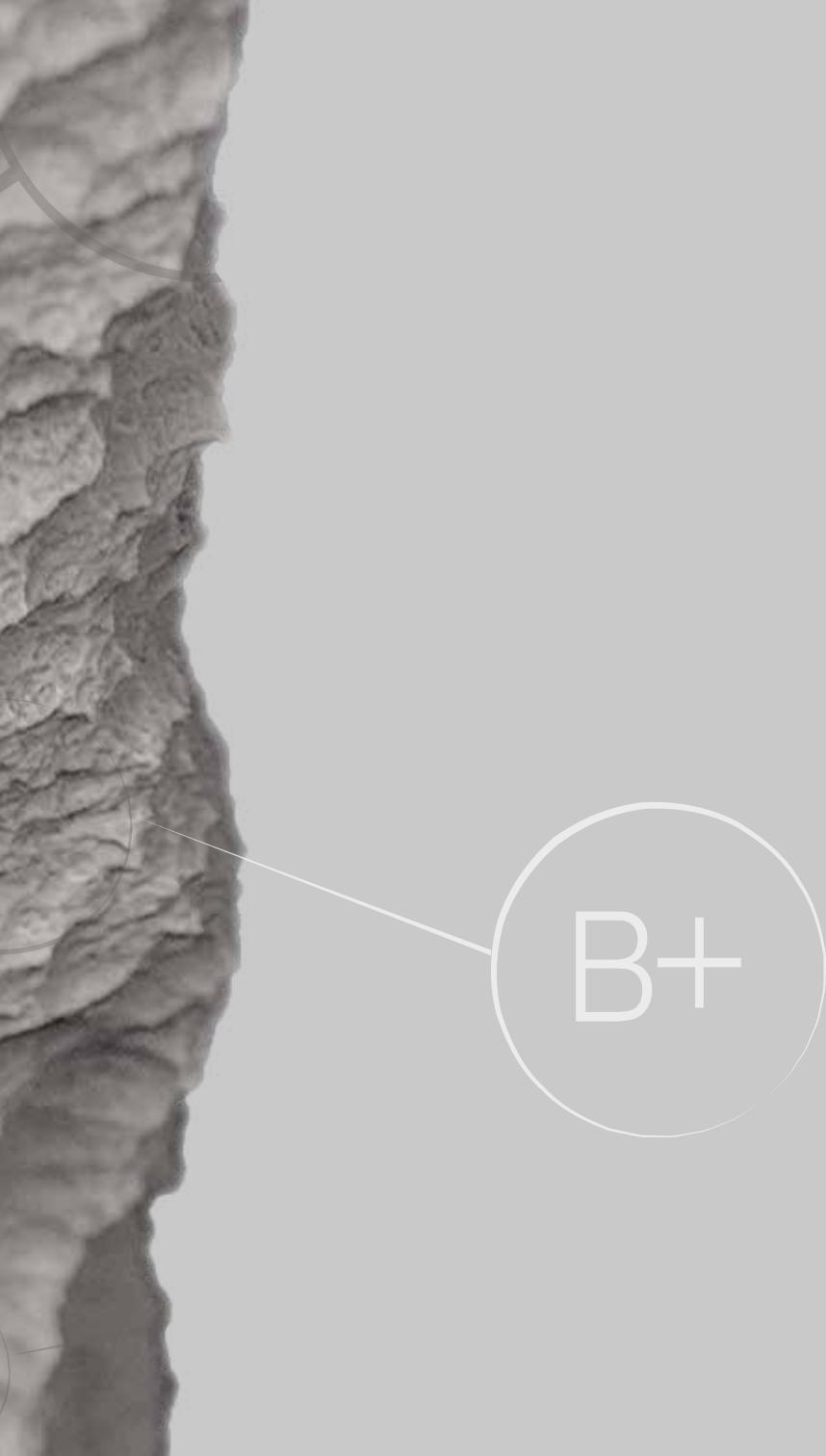


Рис. 1

Идентификационная карта поверхности MIS SEVEN: MIS SEVEN (MIS Implants Technologies, г. Бар-Лев, Израиль; Рис. 1) - обработанная пескоструем/ протравленная кислотой поверхность сверхчистого титанового сплава класса 23 (с экстранизким содержанием примесей). Признаки загрязнения или химической модификации поверхности полностью отсутствовали. Поверхность умеренно микрошероховатая, наногладкая, гомогенная по всему телу имплантата.

1Отделение LoB5, Научно-исследовательский центр нарушений биоминерализации Чоннамского национального университета, Южная Корея. 2Кафедра стоматологии медицинского факультета Женевского университета, Швейцария. 3Кафедра хирургии полости рта медицинского факультета Неаполитанского университета им. Фредерика II, Италия. 4Частная практика, г. Турин, Италия. 5Физический факультет Сеульского национального университета, г. Сеул, Южная Корея. 6Частная практика, г. Париж, Франция. 7Частная практика, г. Раванна, Израиль. 8Кафедра пародонтологии и дентальной имплантологии Коллежда стоматологии Нью-Йоркского университета, г. Нью-Йорк, США. 9Частная практика, г. Реймс, Франция. 10 Кафедра хирургической стоматологии и челюстно-лицевой хирургии Школы стоматологии Чоннамского национального университета, Южная Корея. 11 Отделение стоматологии Шанхайского шестого народного госпиталя Шанхайского университета Джао Тонг, Китай. 12 Факультет пародонтологии и дентальной имплантологии Университета Гуарульоса, г. Сан-Паулу, Бразилия. 13 Кафедра стоматологии и пародонтологии Школы стоматологии Мичиганского университета, г. Энн-Арбор, США. *Автор, принимающий корреспонденцию: Дэвид Дохан Эренфест.





V+

"V" для Биологии

Покрытие V+ придает биологические свойства дентальным имплантатам MIS, обеспечивая достижение успешного долгосрочного результата остеоинтеграции. Поверхность имплантатов покрыта плотным мономолекулярным слоем мультифосфонатов, связанным с ней постоянными связями и воспринимаемым человеческим организмом как материал, подобный собственной костной ткани.

Обзор.

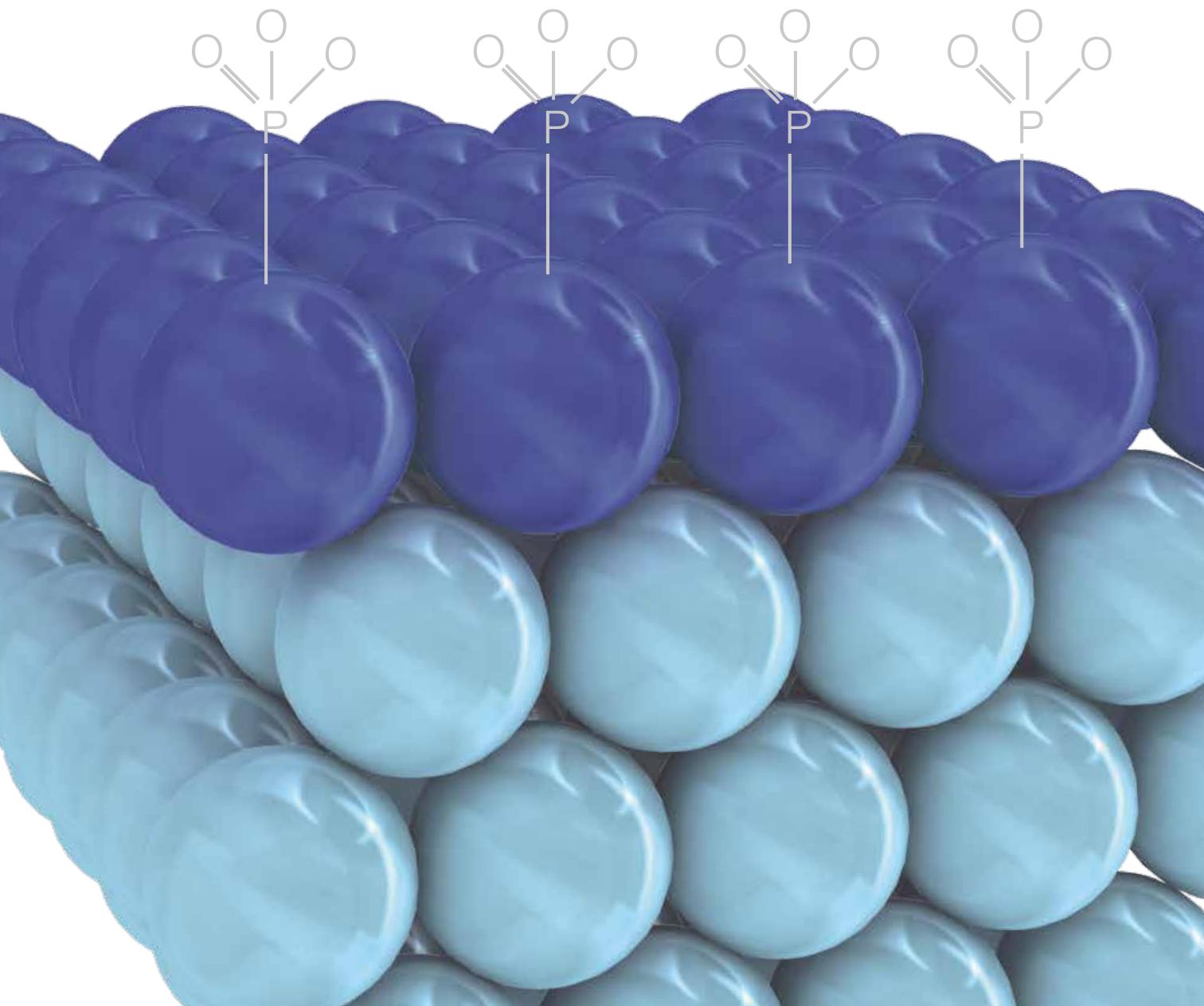
Покрытие В+ придает биологические свойства дентальным имплантатам MIS, обеспечивая достижение успешного долгосрочного результата остеоинтеграции. Поверхность имплантатов покрыта плотным мономолекулярным слоем мультифосфонатов, связанным с ней постоянными связями и воспринимаемым человеческим организмом как материал, подобный собственной костной ткани.

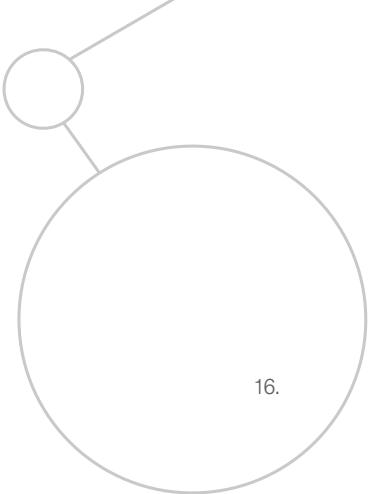
Результатом применения данной технологии в клинической практике является видимый рост костной ткани непосредственно на поверхности имплантата. Благодаря специфическим характеристикам покрытия В+, обеспечивается возможность более раннего использования функциональной нагрузки, лучшее сохранение уровня костной ткани в периимплантатной зоне, гарантия долгосрочного функционирования имплантата и достижение оптимальных клинических результатов даже у пациентов с различными костными дефектами.

Молекулы покрытия В+ связаны с поверхностью имплантата химическими связями, придавая ей гидрофильные свойства и оставаясь стабильными на протяжении всего срока функционирования имплантата в костной ткани. Уникальные характеристики В+ обуславливают быстрое заживление тканей в периимплантатной зоне, ускоряя тем самым процесс остеоинтеграции. Следует отметить, что молекулы фосфонатов демонстрируют высокую степень стабильности в плане химической и ферментативной деградации, что позволяет им постоянно удерживаться на поверхности дентальных имплантатов и стимулировать прикрепление новых костных клеток, способствуя успешному завершению цикла костного ремоделирования.

Инновационное покрытие на основе фосфонатов позволяет имитировать один из важных составляющих элементов костной ткани, создавая значительно более благоприятную среду для остеоинтеграции имплантатов. Кроме того, также было отмечено ускорение процесса заживления, более быстрое устранение микрозазора между поверхностью дентального имплантата и окружающей костной тканью и повышение прочности фиксации в ней.

Помимо механической фиксации имплантата в костной ткани вследствие микршероховатости поверхности, покрытие В+ также обуславливает химическое взаимодействие между поверхностью имплантата и костной тканью.





Преимущества.





Гидрофильность

Данные современных научных исследований свидетельствуют о наличии четкой взаимосвязи между ускоренной регенерацией костной ткани, ранним достижением остеоинтеграции и гидрофильностью поверхности дентальных имплантатов. Поверхность имплантатов MIS подвергается пескоструйной обработке и кислотному травлению, вследствие чего обеспечиваются ее чистота и гидрофильные свойства. Благодаря характеристикам покрытия В+ гидрофильность поверхности значительным образом повышается, к ней начинают притягиваться молекулы воды, белков, клетки крови, ускоряется процесс прикрепления клеток и их колонизации, что приводит к более быстрому формированию костного матрикса и остеоинтеграции имплантата.



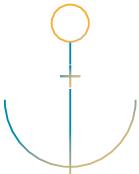
Биомеханическая фиксация

На поверхности имплантата с покрытием В+ происходит быстрое формирование нового костного матрикса, преобразующегося в минерализованную костную ткань. Биомиметические характеристики В+ обеспечивают лучшую интеграцию имплантата в костную ткань на раннем этапе заживления, что впоследствии позволяет получить оптимальный долгосрочный результат. Увеличение количества костных клеток, контактирующих с поверхностью с покрытием В+ приводит к более быстрому достижению биомеханической фиксации имплантата в костной ткани. Проведенные исследования показали, что покрытие В+ не только улучшает фиксацию имплантата в костной ткани, но и значительно сокращает общую продолжительность периода регенерации.



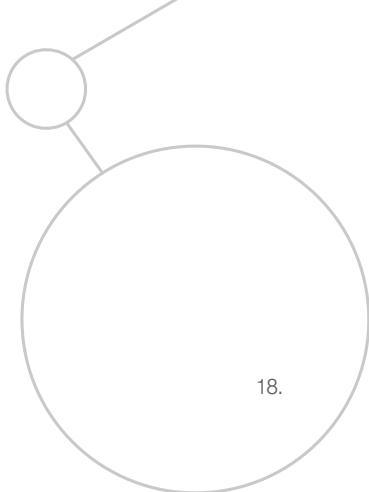
Устранение микрозазора

Помимо механической фиксации имплантата в костной ткани, вследствие микрошероховатости поверхности, покрытие В+ также определяет химическое взаимодействие между поверхностью имплантата и костной тканью, способствуя быстрому устранению имеющегося микрозазора. Таким образом, результатом становится идеальная фиксация имплантата в костной ткани и достижение ранней функциональной стабильности.



Стабильность в физиологической среде

Молекулы В+ остаются постоянно связанными с поверхностью дентального имплантата на протяжении процессов остеоинтеграции, воспалительной реакции и ремоделирования костной ткани. В отличие от фосфатов, молекулы фосфонатов, составляющие основу покрытия В+, устойчивы к воздействию ферментов. Данный факт служит гарантией того, что молекулы В+ останутся прикрепленными к поверхности дентального имплантата и не будут со временем поглощены человеческим организмом.



i В следующем исследовании молекулы В-
упомянуты в качестве покрытия SurfLink,
запатентованной и лицензированной
технологии компании NBMolecules.



Journal of
Functional
Biomaterials

Инновационное мультифосфонатное покрытие титановых дентальных имплантатов: исследование на овцах

Marcella von Salis-Soglio, Stefan Stübinger, Michéle Sidler, Karina Klein, Stephen J. Ferguson, Käthi Kämpf, Katalin Zlinszky, Sabrina Buchini, Richard Curno, Péter Péchy, Bjorn-Owe Aronsson and Brigitte von Rechenberg J. Funct. Biomater. 2014, 5, 135-157; doi:10.3390/jfb5030135

Резюме. Цель настоящего исследования заключалась в оценке инновационного мультифосфонатного покрытия (SurfLink) при взаимодействии с костной тканью овцы без оказания нагрузки. Имплантаты с покрытием сравнили с имплантатами соответствующих контрольных групп по следующим параметрам: контакт поверхности имплантата с костной тканью (BIC), формирование новой костной ткани и биомеханическая стабильность.

В исследовании были использованы два вида имплантатов (с микрошероховатой и гладкой поверхностью машинной обработки), каждый из которых был покрыт слоем мультифосфонатов влажным или сухим методом либо не имел данного покрытия (контрольные образцы), для шести экспериментальных групп животных. Забой овец был произведен по прошествии 2, 8 и 52 недель. Никаких побочных явлений в обозначенные временные промежутки выявлено не было.

По прошествии 2 недель значения момента вывинчивания имплантатов с микрошероховатой поверхностью с нанесенным мультифосфонатным покрытием оказались выше (+37% и 23% для имплантатов с нанесением покрытия сухим и влажным методом соответственно) значений момента вывинчивания имплантатов с микрошероховатой поверхностью контрольных групп.

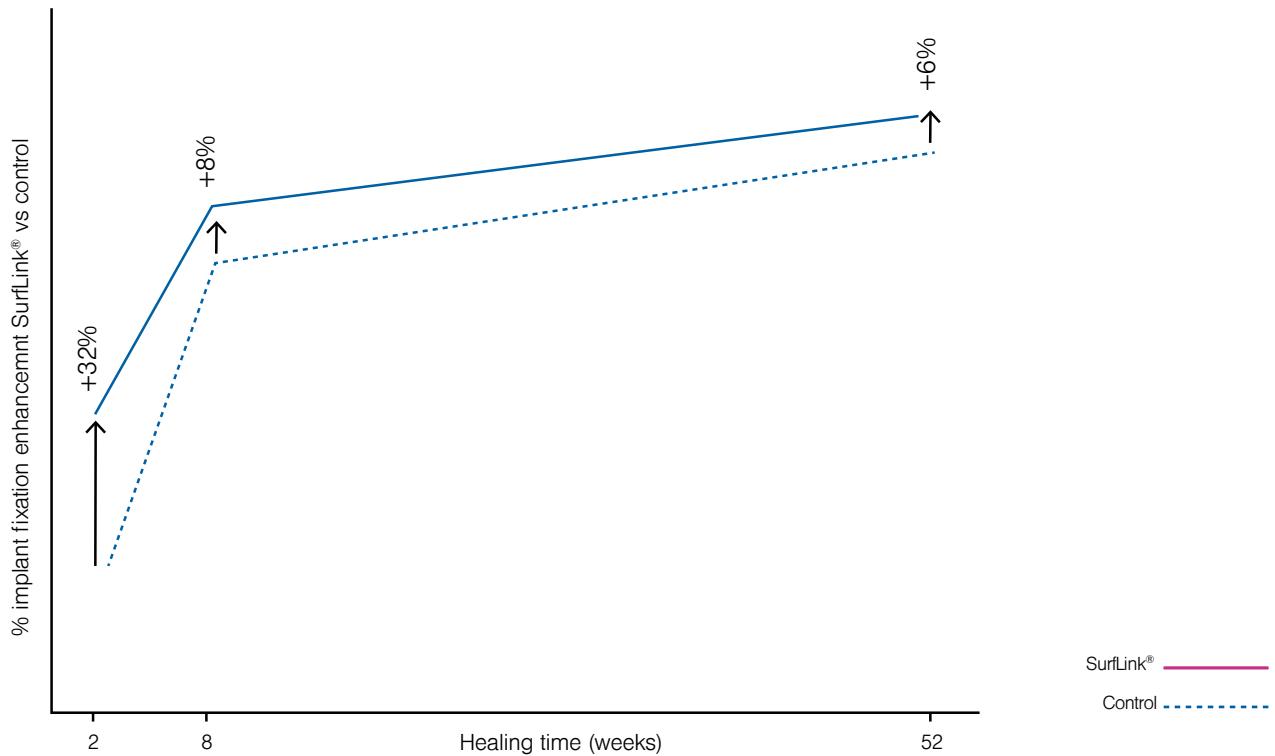
Через 52 недели значительно более высокий момент вывинчивания был отмечен у имплантатов с гладкой поверхностью машинной обработки и покрытием на основе мультифосфонатов (+37% и 23% для имплантатов с нанесением покрытия сухим и влажным методом соответственно) по сравнению с контрольными образцами.

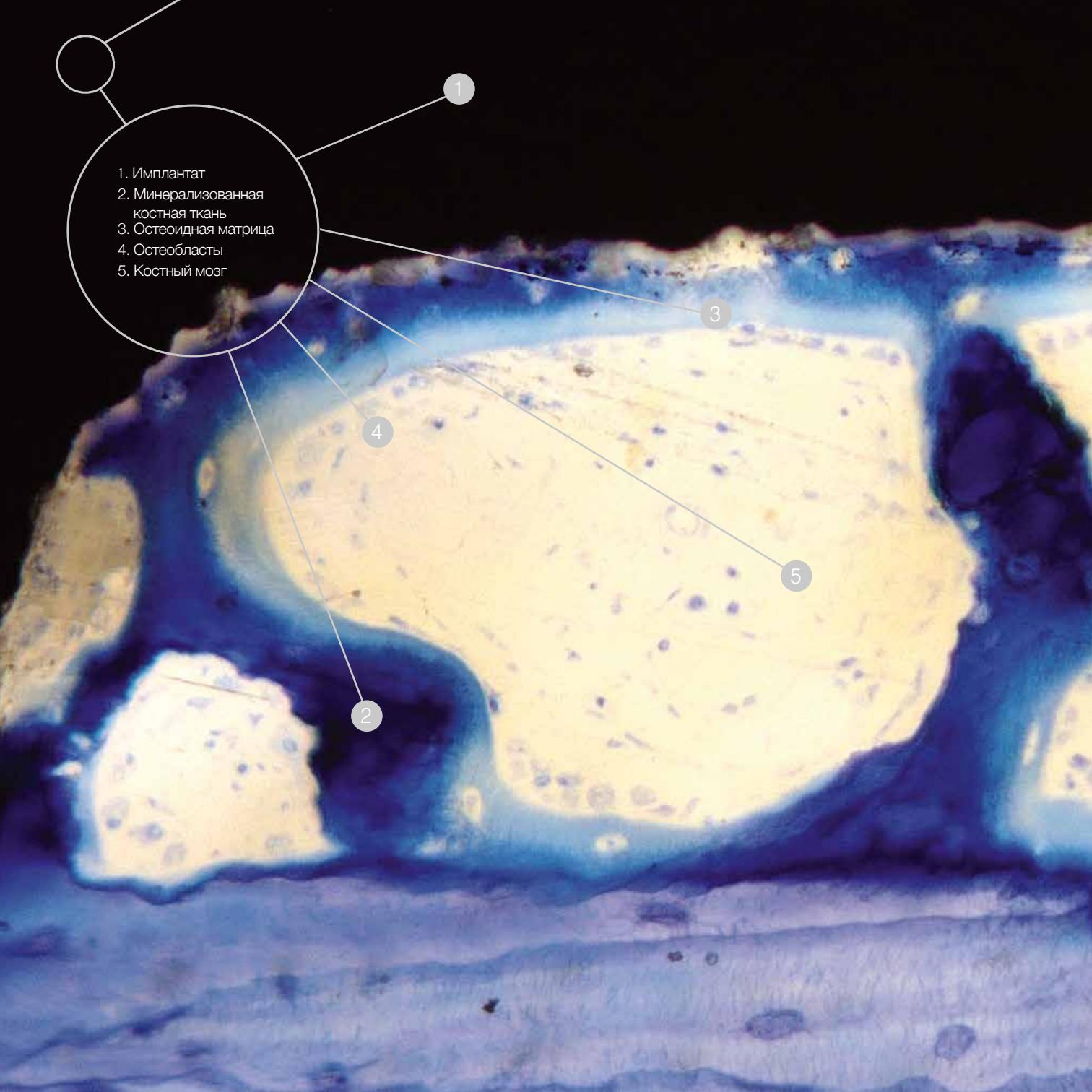
Группы имплантатов с мультифосфонатным покрытием продемонстрировали лучший контакт поверхности с костной тканью (BIC), а также более высокие значения соотношения объема старой и новой костной ткани через

8 недель после завершения хирургического вмешательства.

На СЭМ-изображениях образцов с покрытием на основе мультифосфонатов был отмечен существенно больший объем органических материалов, чем на поверхности имплантатов контрольных групп, при этом линия перелома (вследствие проведения испытаний с целью определения момента вывинчивания) проходила непосредственно в пределах костной ткани, а не в области контакта поверхности дентального имплантата с костной тканью, как у контрольных образцов.

Метод попарного сравнения: средняя относительная разница между показателями момента вывинчивания имплантатов с микрошероховатой поверхностью и мультифосфонатным покрытием (SurfLink), нанесенным сухим методом, и контрольной группой образцов за определенные промежутки времени.



- 
- A histological section of bone tissue stained with a blue dye, likely toluidine blue. The image shows a large, irregularly shaped area of bone tissue with a porous, trabecular structure. A dark, circular area in the upper left corner represents an implant. The bone tissue is composed of various components, including mineralized bone tissue, osteoid matrix, and osteoblasts. The implant is surrounded by a layer of bone tissue, and the overall structure is highly porous and interconnected.
1. Имплантат
 2. Минерализованная костная ткань
 3. Остеоидная матрица
 4. Остеобласты
 5. Костный мозг

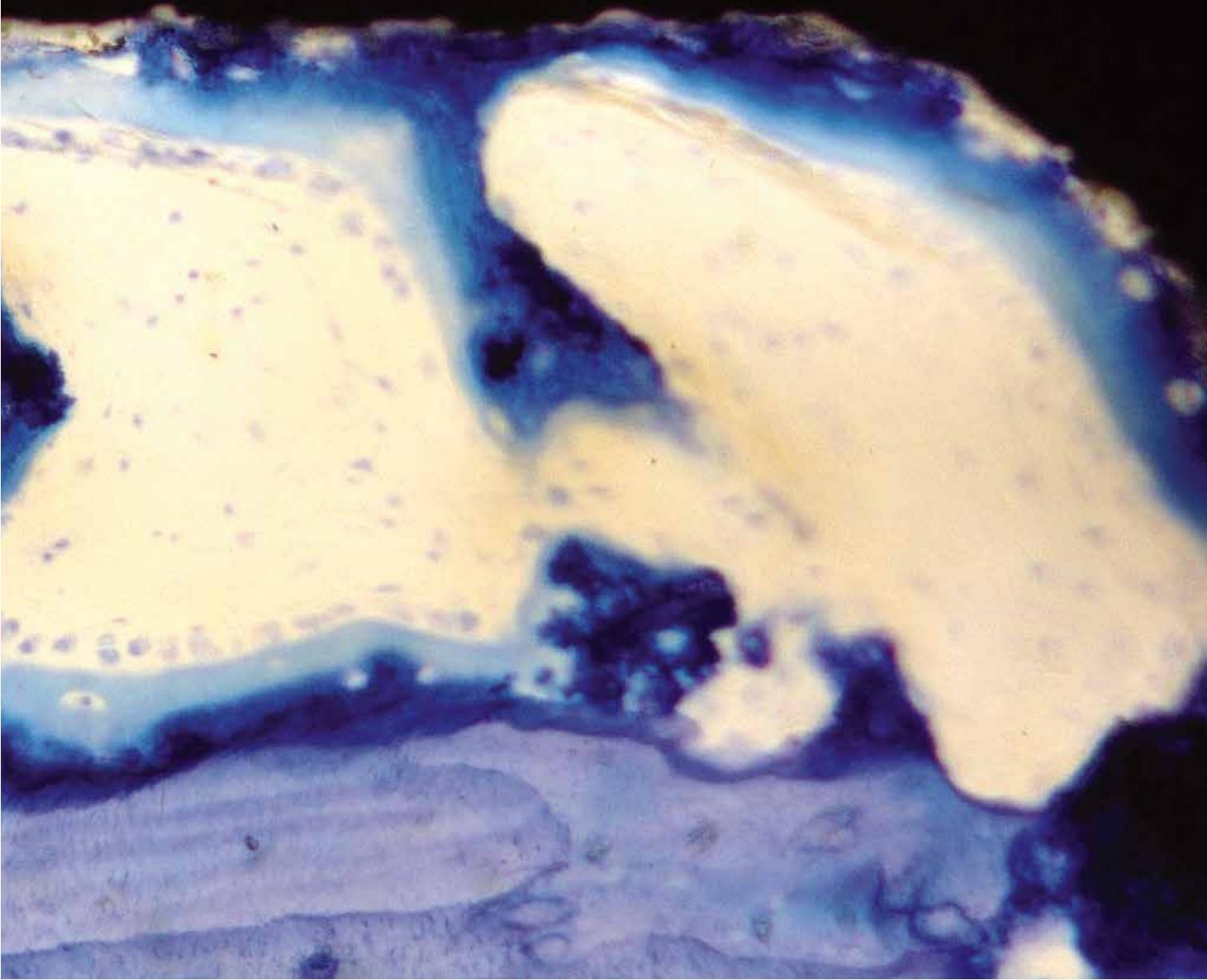
1

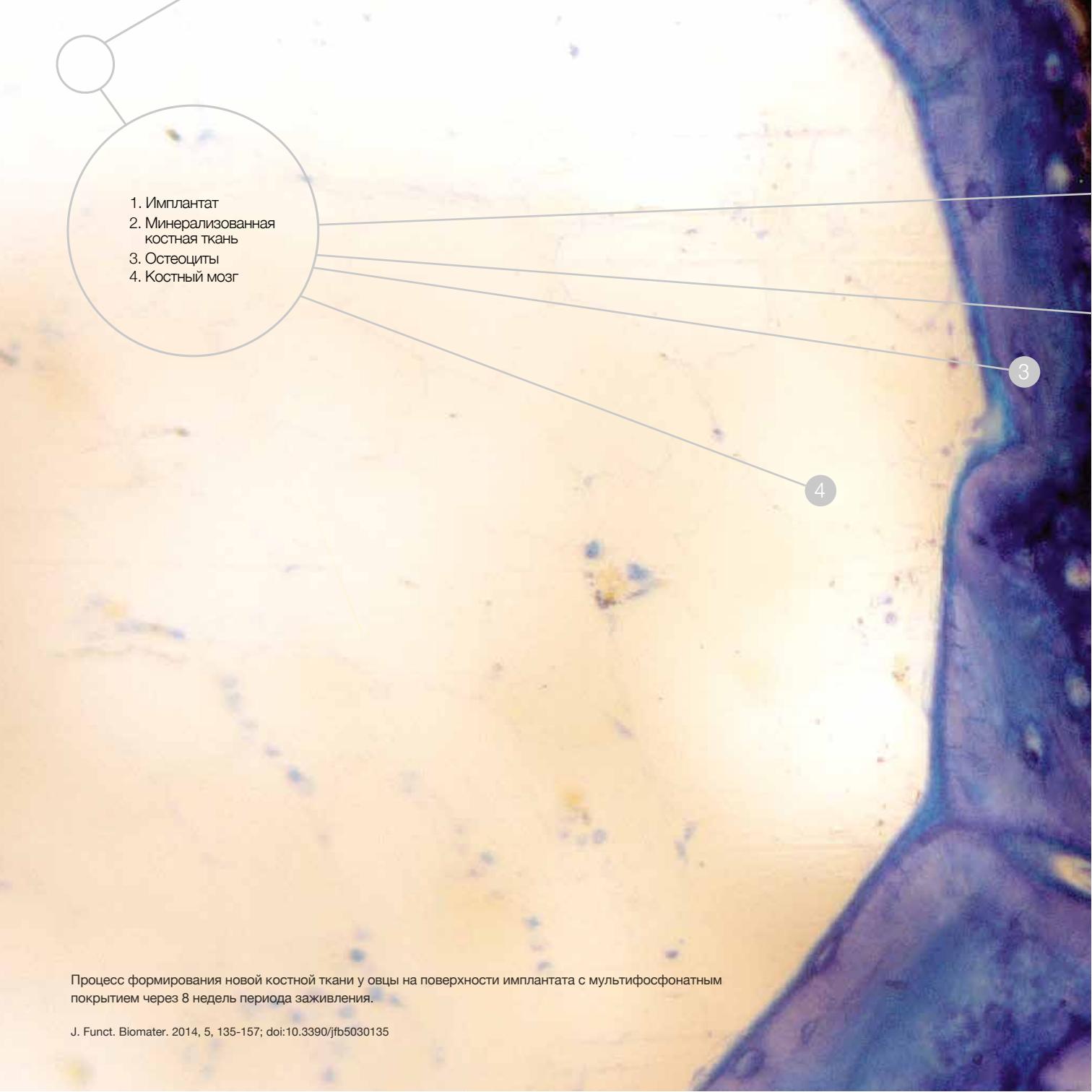
4

2

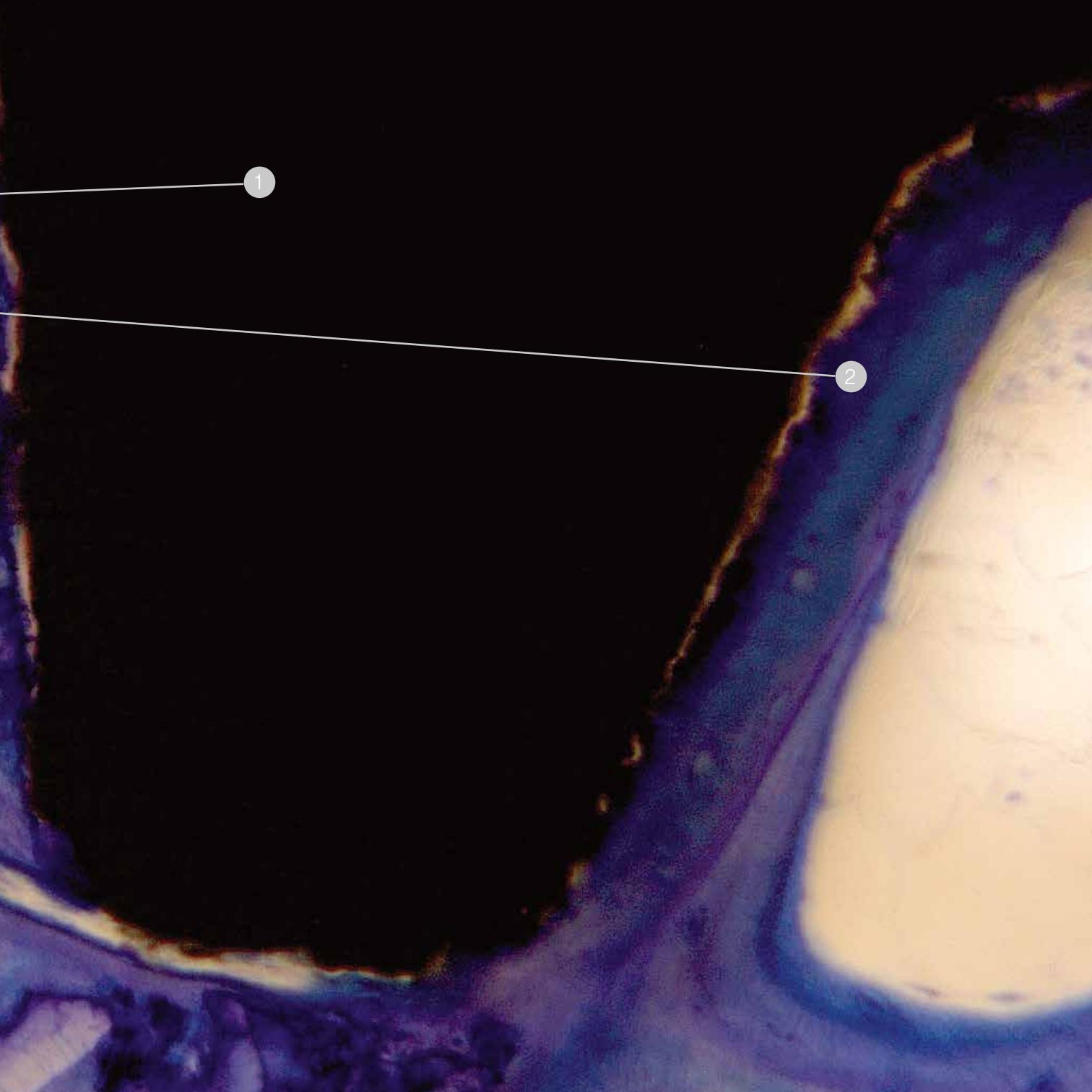
3

5



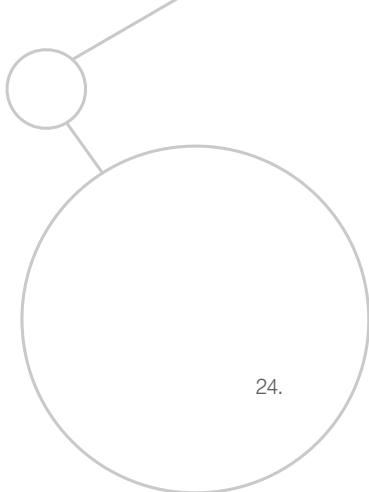
- 
1. Имплантат
2. Минерализованная костная ткань
3. Остеоциты
4. Костный мозг
- The image is a histological micrograph showing the interface between an implant (top right, dark blue) and bone tissue. A legend in the top left identifies four features: 1. Implant (Имплантат), 2. Mineralized bone tissue (Минерализованная костная ткань), 3. Osteocytes (Остеоциты), and 4. Bone marrow (Костный мозг). Callout lines connect these labels to their respective features in the micrograph. The implant surface is covered by a layer of mineralized bone tissue, which contains osteocytes. Below this layer is the bone marrow.

Процесс формирования новой костной ткани у овцы на поверхности имплантата с мультифосфонатным покрытием через 8 недель периода заживления.



1

2



24.

 В следующем исследовании молекулы B+ упоминаются в качестве покрытия SurfLink, запатентованной и лицензированной технологии компании NBMolecules.

EUROPEAN JOURNAL OF **ORAL**
IMPLANTOLOGY

БЕЗОПАСНОСТЬ И ЭФФЕКТИВНОСТЬ БИОМИМЕТИЧЕСКОГО МОНОСЛОЯ, СОСТОЯЩЕГО ИЗ МОЛЕКУЛ МУЛЬТИФОСФОНОВОЙ КИСЛОТЫ И СВЯЗАННОГО ПОСТОЯННЫМИ СВЯЗЯМИ С ПОВЕРХНОСТЬЮ ДЕНТАЛЬНЫХ ИМПЛАНТАТОВ: РЕЗУЛЬТАТЫ ЧЕТВЕРНОГО СЛЕПОГО РАНДОМИЗИРОВАННОГО КОНТРОЛИРУЕМОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ЧЕРЕЗ ГОД ПОСЛЕ ОКАЗАНИЯ НАГРУЗКИ

Marco Esposito, Ivan Dojcinovic, Laurence Germon, Nicole Lewy, Richard Curno, Sabrina Buchini, Peter Pechy, Bjorn-Owe Aronsson Eur J Oral Implantol, 2013, 6(3), 227–236

Цель настоящего исследования заключалась в оценке безопасности и клинической эффективности инновационного покрытия (SurfLink, компания Nano Bridging Molecules, г. Гланд, Швейцария), наносимого на поверхность титановых имплантатов. SurfLink состоит из монослоя молекул мультифосфоновой кислоты, связанного постоянными связями с поверхностью дентального имплантата и позволяющего имитировать поверхность гидроксиапатита природного происхождения.

Материалы и методы. 23 пациентам с по меньшей мере 2 одиночными включенными дефектами были рандомизировано методом разделения полости рта на 2 части установлены по одному имплантату из титанового сплава класса 4 с покрытием SurfLink и одному контрольному образцу без покрытия. Раскрытие имплантатов на нижней челюсти было произведено через 3 месяца, на верхней челюсти - через 6 месяцев, после чего на них были установлены окончательные металлокерамические коронки. Период наблюдения за имплантатами составил один год после оказания на них функциональной нагрузки.

В ходе проведения исследования оценивались следующие параметры: утрата имплантата / коронки, развившиеся осложнения, кровотечение при зондировании и изменение уровня костной ткани в периимплантатной зоне (оценивалось по рентгенограммам).

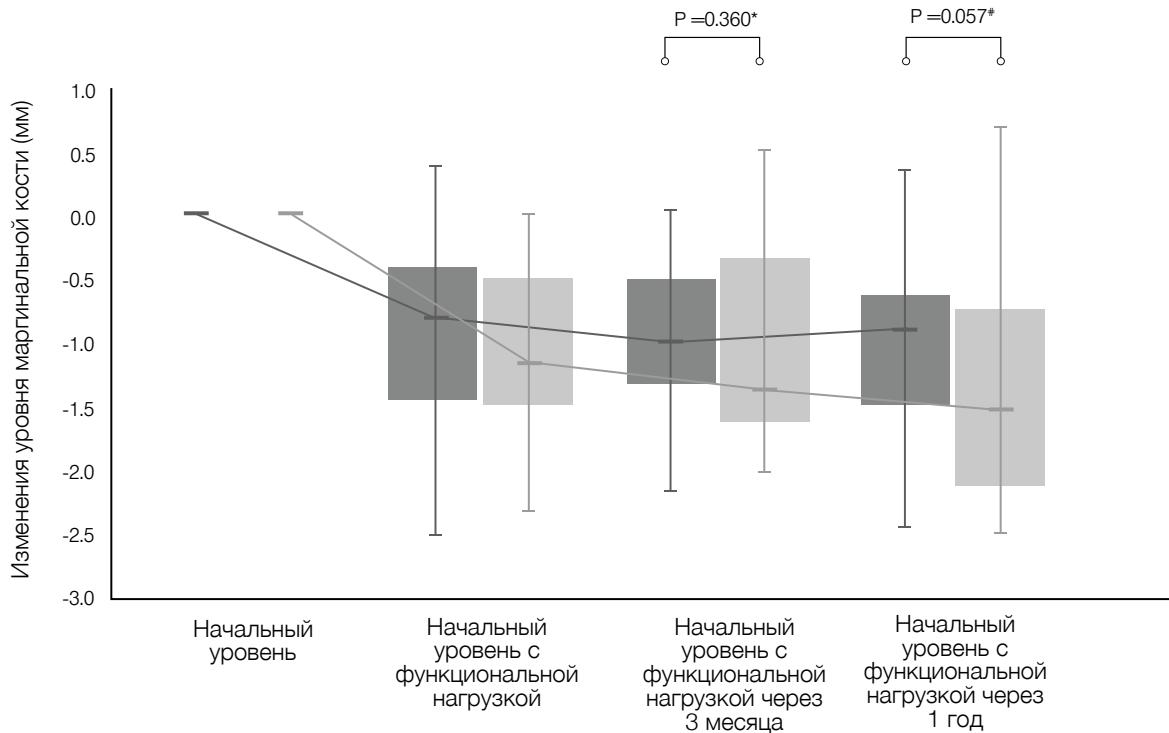
Результаты. Один пациент выбыл из исследования после фиксации на имплантат абатмента. Период наблюдения за оставшимися пациентами составил один год после оказания на имплантаты функциональной нагрузки. За указанный период времени не было выявлено ни одного неблагоприятного исхода дентальной имплантации. Осложнения в послеоперационном периоде также не были отмечены, за исключением одного клинического случая (боль), в котором причина возникшего осложнения могла не иметь отношения непосредственно к установленному дентальному имплантату. При проведении зондирования периимплантатных мягких тканей кровотечение отсутствовало. При сравнении двух групп статистически значимой разницы между уровнем костной ткани в периимплантатной зоне выявлено не было

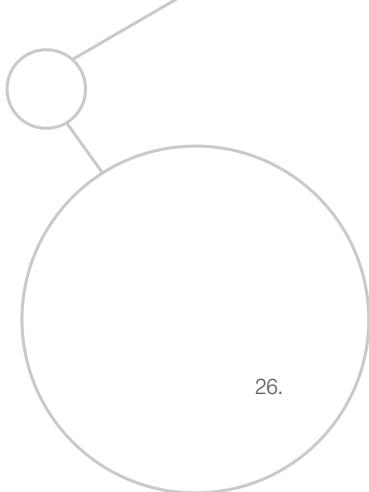
($P = 0.057$, средняя разность = -0.27 , СП (стандартная погрешность) = 0.13 ; 95% ДИ (доверительный интервал) -0.55 до 0.01).

Заключение. Согласно предварительным краткосрочным данным проведенного исследования (один год после оказания функциональной нагрузки), имплантаты, на поверхность которых нанесен биомиметический монослой из молекул мультифосфоновой кислоты и связан с ней постоянными связями (покрытие SurfLink), не представляет опасности для пациентов. Период заживления проходил без осложнений как для имплантатов контрольной группы, так и для образцов с покрытием SurfLink. Статистически значимых различий между двумя группами имплантатов выявлено не было. Более сложные клинические ситуации подлежат дальнейшему исследованию в целях определения фактической эффективности данного покрытия.

SurfLink® 
Контрольные образцы без покрытия 

Блочная диаграмма, демонстрирующая утрату костной ткани по периметру имплантатов с покрытием SurfLink и образцов контрольной группы (N = 21) через разные промежутки времени. Значения P (#парный t-критерий; *критерий Уилкоксона) обозначены между временными интервалами.





В следующем исследовании молекулы B+ упоминаются в качестве покрытия SurfLink, запатентованной и лицензированной технологии компании NBMolecules.

University of
Cologne



АНАЛИЗ ПОВЕРХНОСТИ ОСТЕОИНТЕГРИРОВАННЫХ ИМПЛАНТАТОВ С ФОСФОРСОДЕРЖАЩИМ ПОКРЫТИЕМ МЕТОДОМ СЭМ ЧЕРЕЗ 52 НЕДЕЛИ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ В ТАЗОВУЮ КОСТЬ ОВЦЫ

D.U. Duddeck, S. Buchini, R. Curno, B.-O. Aronsson Poster presentation at DIKON conference in Berlin, 2015

Цель. Поверхность определяет биологическую реакцию организма на дентальный имплантат и его способность интеграции в окружающую костную ткань. Нанесение на модифицированную поверхность (после пескоструйной обработки, кислотного травления) монослоя фосфоросодержащих молекул, связанного с ней ковалентными связями, в значительной мере расширяет границы остеоинтеграции. Цель настоящего исследования заключалась в предоставлении анализа поверхности имплантатов с покрытием SurfLink при помощи методов сканирующей электронной микроскопии (СЭМ) и энергодисперсионной рентгеновской спектроскопии (ЭДС).

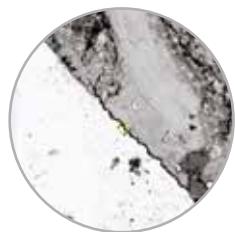
Материалы и методы. Имплантаты с микрошероховатой и гладкой поверхностью машинной обработки с покрытием SurfLink и без него (контрольные образцы) были установлены в тазовые кости 24 овец. По прошествии 52 недель при извлечении имплантатов из костной ткани был измерен

момент вывинчивания, исследование поверхностей производилось при помощи методов СЭМ и ЭДС (микроскоп Phenom ProX SEM с высокочувствительным детектором отраженных электронов для топографического режима и термоэлектрически охлаждаемым кремниевым дрейфовым детектором для ЭДС).

Результаты. На микрошероховатой и гладкой поверхности имплантатов, покрытой SurfLink, был выявлен значительно больший объем новообразованной костной ткани, чем на поверхности образцов контрольной группы. Присутствие на поверхности имплантатов с покрытием SurfLink минерализованных волокнистых структур в комбинации с костными клетками было подтверждено пиками кальция и фосфора при проведении анализа методом ЭДС. Результаты анализа имплантатов с гладкой поверхностью машинной обработки показали преобладание только одного химического элемента - титана. Линия перелома после измерения момента вывинчивания у образцов контрольной группы проходила

непосредственно на границе поверхности имплантатов с костной тканью, у имплантатов с покрытием SurfLink - в пределах костной ткани, при этом полностью отсутствовал типичный протеогликановый слой.

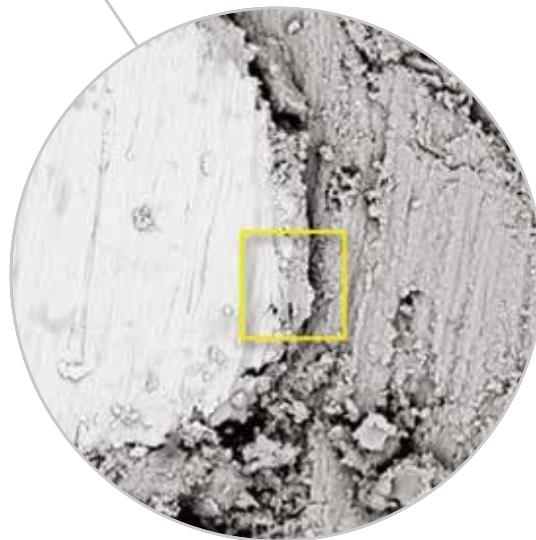
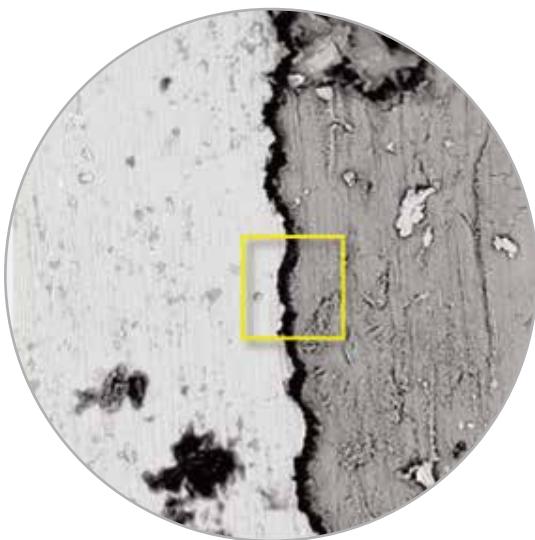
Заключение. На изображениях СЭМ имплантатов с покрытием SurfLink линия перелома проходила в пределах костной ткани, а не на границе поверхности имплантата и костной ткани. Данный факт свидетельствует о том, что покрытие SurfLink обеспечивает лучшую адгезию костной ткани и поверхности имплантата. В клиническом плане данные результаты означают, что покрытие SurfLink значительно повышает стабильность имплантатов на раннем этапе остеоинтеграции.

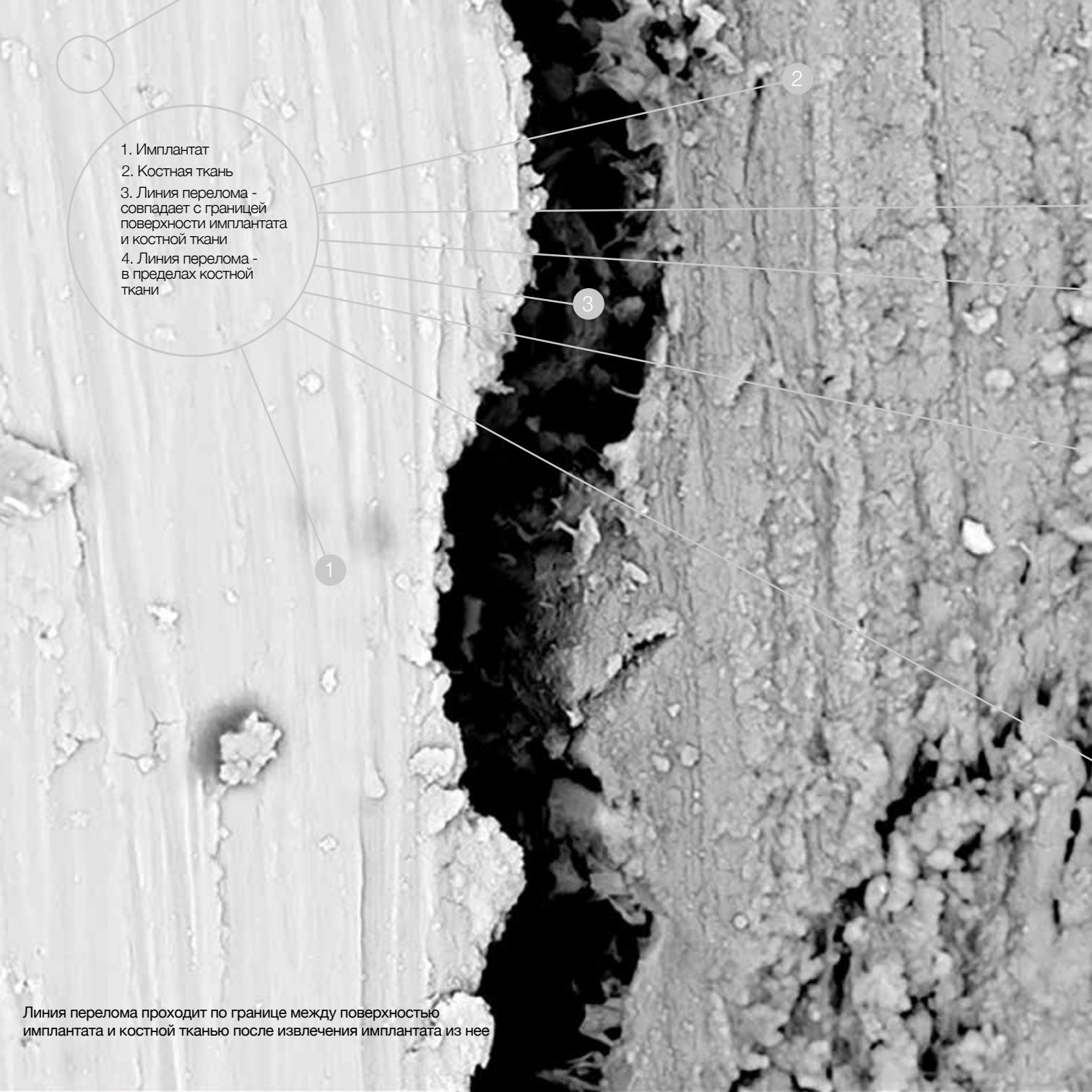


Линия перелома проходит по границе между поверхностью имплантата и костной тканью после извлечения имплантата из нее



Линия перелома проходит непосредственно в пределах костной ткани (В+) после извлечения имплантата из нее





1. Имплантат
2. Костная ткань
3. Линия перелома - совпадает с границей поверхности имплантата и костной ткани
4. Линия перелома - в пределах костной ткани

Линия перелома проходит по границе между поверхностью имплантата и костной тканью после извлечения имплантата из нее



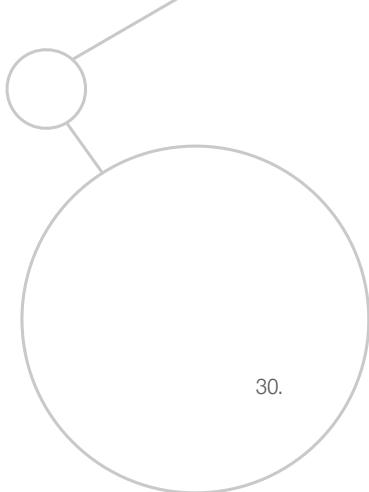
2

2

4

1

Линия перелома проходит непосредственно в пределах костной ткани (B+) после извлечения имплантата из нее



ДЕНТАЛЬНЫЕ ИМПЛАНТАТЫ С ПОКРЫТИЕМ НА ОСНОВЕ МУЛЬТИФОСФОНАТОВ: СРАВНЕНИЕ КЛИНИЧЕСКИХ РЕЗУЛЬТАТОВ НА ВЕРХНЕЙ И НИЖНЕЙ ЧЕЛЮСТИ У КУРЯЩИХ И НЕКУРЯЩИХ ПАЦИЕНТОВ

B. Aronsson, J. Dojcinovic, L. Germon, N. Levy, R. Curno, S. Buchini, P. Pechy, Nano Bridging Molecules SA, Gland, Switzerland, Private Dental Clinic, Morges, Switzerland Clin. Oral Impl. Res., 2014, 25 (Suppl. 10), 229-230

Цель/Гипотеза. Оценка покрытия SurfLink дентальных имплантатов через один год после оказания на них функциональной нагрузки относительно взаимодействия с поверхностью имплантата (сравнение имплантатов с покрытием SurfLink и контрольных образцов), позиционирования в костной ткани (сравнение верхней и нижней челюсти), параметров пациентов (курящие/некурящие, возраст, пол), размера имплантата и необходимости дополнительного увеличения объема костной ткани.

Материалы и методы. Клиническое исследование проводилось в частной швейцарской клинике в соответствии с руководством о надлежащей клинической практике и стандартом ISO 14155. Поскольку перед проведением настоящего исследования клинические данные о покрытии SurfLink отсутствовали, расчет размера выборки не производился. В исследовании с широкими критериями включения приняли участие 23 пациента (одобрение Этического комитета покрытия).

Лозанны (№214/07) и компании SwissMedic (№2008-MD-0024). Пациентам с по меньшей мере 2 одиночными включенными дефектами были рандомизированно в соответствии с методом разделения полости рта на две части установлены по одному имплантату с покрытием SurfLink и по одному контрольному имплантату без данного покрытия. В исследовании были использованы цилиндрические имплантаты с микрошероховатой поверхностью и внутренним соединением, изготовленные из титанового сплава класса IV. Оказание функциональной нагрузки на имплантаты, установленные на нижней челюсти, было произведено через 3 месяца после завершения хирургического вмешательства, на имплантаты, установленные на верхней челюсти, - через 6 месяцев. В клинических случаях, в которых необходимо было использовать свыше 2 имплантатов, также были установлены имплантаты с покрытием SurfLink с последующей фиксацией на них одиночных коронок. Проводимое исследование не являлось слепым. Оценка имплантатов производилась по нескольким

параметрам: развитие неблагоприятного исхода, изменение уровня костной ткани в перимплантатной зоне, наличие кровотечения и других осложнений. Уровень костной ткани с медиальной и дистальной сторон имплантата оценивали при помощи рентгенограмм, при этом анализ изменения уровня костной ткани проводился путем сравнения двух парных выборок с использованием двустороннего t-критерия Стьюдента при уровне значимости $p < 0.05$ (модуль RealStatistics для MS Excel 2013).

Заключение и клиническое значение. Результаты исследования показали, что имплантаты с покрытием SurfLink<@RIT@> обеспечивают значительно лучшее сохранение уровня костной ткани в перимплантатной зоне по сравнению с имплантатами контрольной группы ($p = 0.033$). Данный факт имеет особо важное значение для пациентов с неудовлетворительным (например, курящие) или недостаточно оптимальным (верхняя челюсть) качеством костной ткани.

Сравнение средних показателей изменения уровня костной ткани в периимплантатной зоне через год после оказания функциональной нагрузки в зависимости от типа имплантата, его позиционирования и параметров пациента.

Через год после функциональной нагрузки			
	Кол-во пациентов	Тип имплантата	Значение +/- SD
Поверхность	21	SurfLink®	-1.09±0.76
		SurfLink® (a)	-1.04±0.72
		Control	-1.36±0.87
		p / p (a)	0.057 / 0.033
Верхняя челюсть	9 ^(b)	SurfLink®	-1.32±0.79
		Control	-1.70±0.59
		p	0.070
Нижняя челюсть	9 ^(b)	SurfLink®	-0.92±0.83
		Control	-0.95±1.08
		p	0.914
Курильщики	6	SurfLink®	-0.77±0.82
		Control	-1.24±0.82
		p	0.062
Не курильщики	15	SurfLink®	-1.22±0.72
		Control	-1.41±0.90
		p	0.285

(a) В анализ был включен 21 пациент. 3 пациентам было установлено по одному дополнительному имплантату с покрытием SurfLink. Для этих 3 пациентов при проведении статистического анализа использовали средние показатели двух имплантатов с покрытием SurfLink.

(b) 3 пациентам было установлено по одному имплантату на верхней и нижней челюсти, вследствие чего они были исключены из анализа.

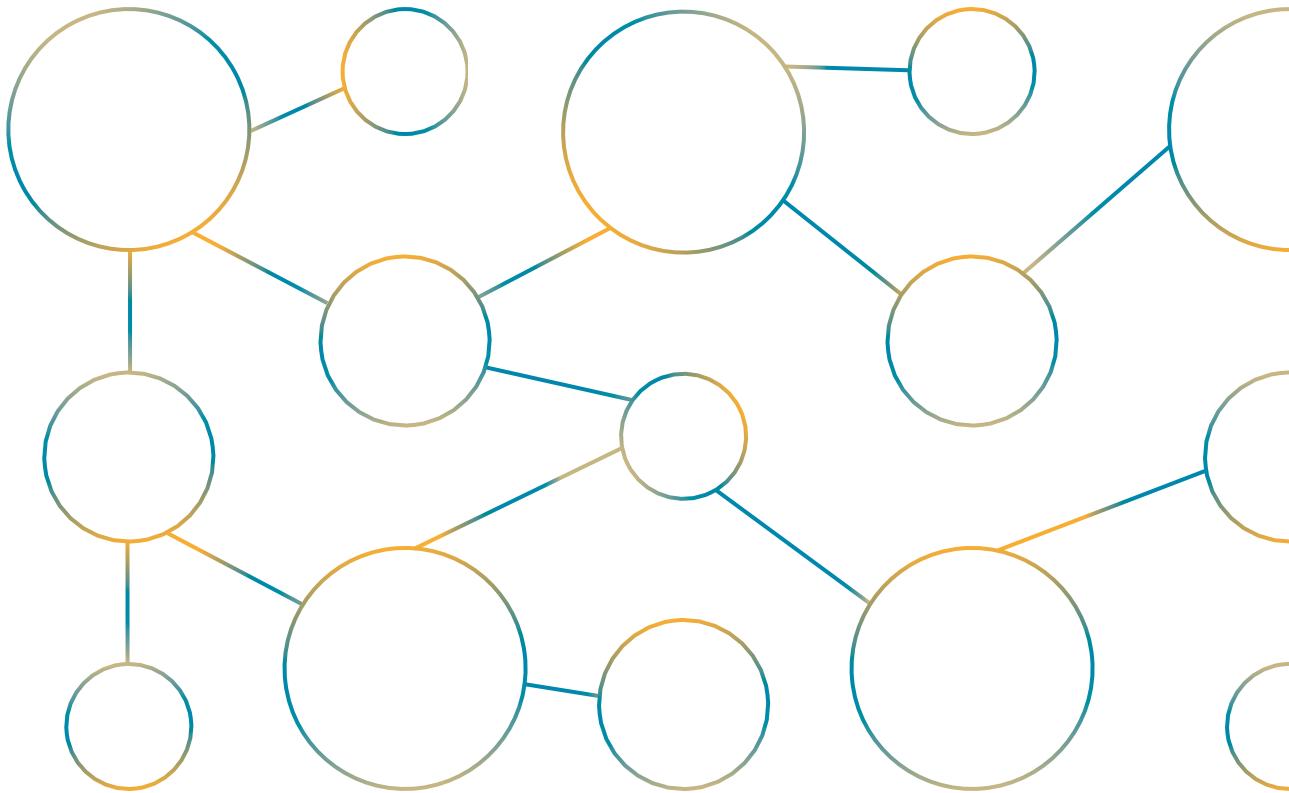
Продукты.

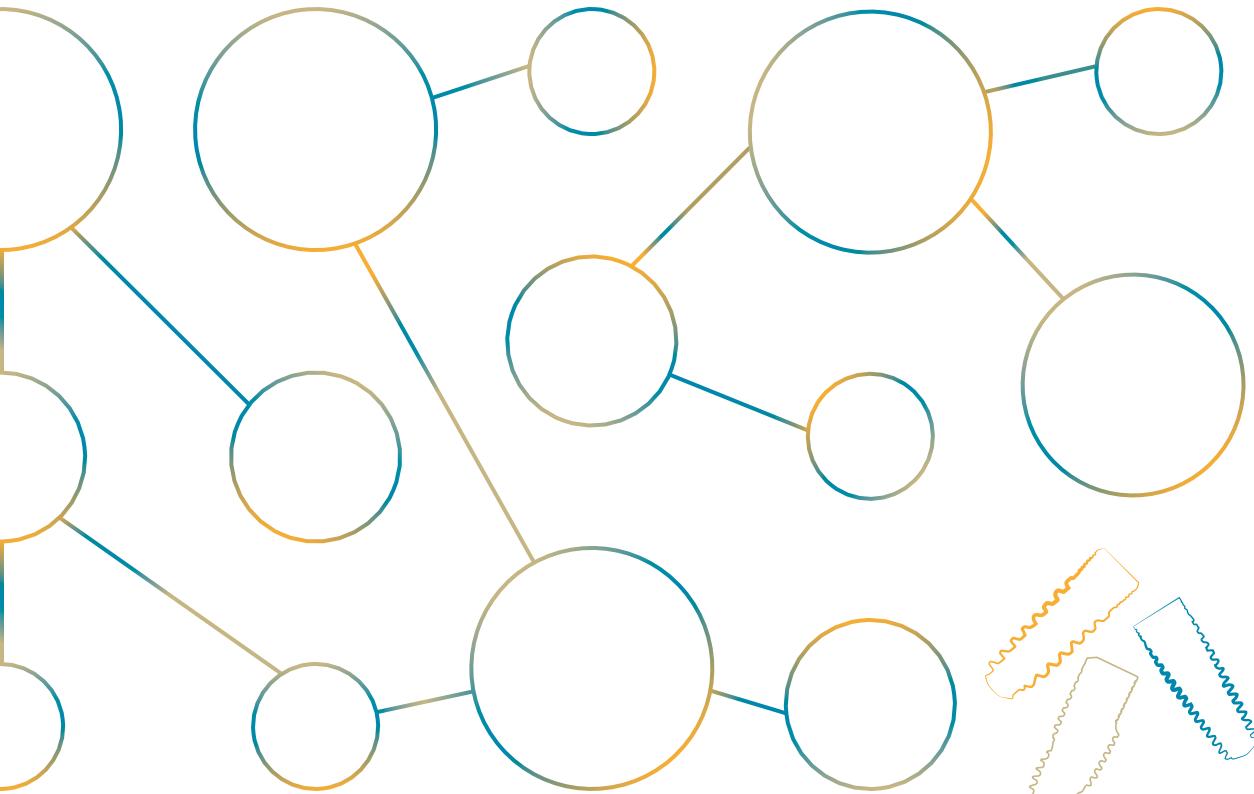
Имплантаты с покрытием В+ всех длин и диаметров MIS представлены в имплантационных системах V3, C1 и SEVEN.



Значок B+ размещен как на внутренней, так и на внешней трубе с целью упрощения идентификации имплантата.







All rights reserved. No part of this publication may be reproduced, transcribed, stored in an electronic retrieval system, translated into any language or computer language, or be transmitted in any form whatsoever, without the prior written consent of the publisher. **Warning:** MIS products referred to in this document should be used by licensed dentists only.

mis[®]

MIS Implants Technologies Ltd.



www.mis-implants.com

The MIS Quality System complies with the following international quality standards: ISO 13485:2003 - Quality Management System for Medical Devices, ISO 9001: 2008 - Quality Management System and CE Directive for Medical Devices 93/42/EEC. Please note that not all products are registered or available in every country or region.