

CERTIFICADO DE CALIDAD TOTAL **CLEAN IMPLANT FOUNDATION**



Implante V3 obtiene certificado de pureza de clean implant foundation 2017 - 2018

Este certificado de calidad sirve de guía para que los especialistas de todo el mundo y sus pacientes tengan la confianza de que están adquiriendo un sistema de implantes de alta calidad y total confianza. Todos los implantes MIS cuentan con la misma aleación de titanio grado 5 (ELI 23), el mismo tratamiento de superficie y las mismas normas de calidad de fabricación y embalaje. Descarga toda la información sobre este tema en: www.misimplants.com.mx

MIS | Make It Simple



CHARITÉ

CLEAN IMPLANT FOUNDATION

Impurezas en los implantes envasados de forma estéril:

¿El aumento de los productos de imitación es un peligro para nuestros pacientes?

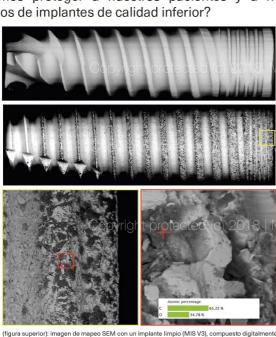
Dirk U. Duddeck 1,2

Universidad de Medicina Charité, Berlín, Campus Benjamín Franklin, Departamento de Prostodoncia 2) Instituto de Investigación de Materiales Médicos, Berlín | www.mmri.berlin 20 páginas del Artículo de Consenso están para su descarga en: www.cleanimplant.cpm

17025.

Los residuos en los implantes envasados de forma estéril. específicamente las partículas resultantes de la producción de los procesos de empaquetamiento, son sospechados como los responsables de una oseointegración incompleta o de la pérdida ósea temprana. Tres estudios consecutivos en los últimos 10 años, en los que se han llevado a cabo imágenes con microscopio electrónico de barrido (SEM) v un análisis de 250 implantes dentales diferentes, han demostrado que el marcado CE (Conformidad Europea) y la autorización de la FDA (Food and Drug Administration) no son indicadores fiables para la pureza de los implantes dentales. ¿Cuáles son los riesgos potenciales y cómo podemos proteger a nuestros pacientes v a nosotros mismos de implantes de calidad inferior?

Antecedentes y objetivo



(figura superior): imagen de mapeo SEM con un implante limpio (MIS V3), compuesto digitalmente de 380 imágenes unitarias SEM a 500x. (figura media): imagen de mapeo SEM a patri de un implante fabricado en los EUA con autorización FDA, mostrando contaminación orgánica. (figuras inferiores): Aumento a detalle a 500x ((zquienda) y a 5,000x (derecha).

Resultados

En el año 2017, se acordó en un catálogo de criterios para la limpieza de los implantes dentales en un proceso de consenso* con científicos y miembros de consejos reconocidos de la Fundación Clean-Implant, sin fines de lucro. De acuerdo a estos criterios, una serie de más de 50 implantes han sido analizados en el SEM. Los resultados mostraron implantes de gran limpieza, así como implantes con contaminantes severos orgánicos y/o inorgánicos, con contenido de tungsteno, cobre, cromo, níquel e incluso,

politetrafluoretileno (teflón).

SEM A 500x (izquierda) y a 5,000x (derecha): el análisis contenido de carbón y flúor en un implante de imitación Astra Tech, probablemente Politetrafluoretileno.

Antecedentes y objetivo

Con el fin de evitar artefactos, las muestras de implantes

fueron desempacadas y analizadas en el microscopio electrónico de barrido (Phenom ProX) bajo condiciones

estériles de acuerdo a la ISO clase 5. Con una técnica de

mapeo especial, más de 360 imágenes de alta resolución de SEM por cada implante fueron integradas digitalmente

en una imagen de mayor tamaño de SEM de una resolución

extremadamente alta. Las pruebas adicionales Spot

Análisis de las impurezas con el empleo de la espectroscopía de dispersión de energía de rayos X (EDS).

mostraron la naturaleza química del material extraño. Los

análisis fueron realizados de acuerdo a la DIN EN ISO/IEC

Conclusión

de Nobel Biocare, con una estructura similar en la superficie; ra

Treinta años después de la primera investigación con SEM sobre la contaminación en los implantes dentales por Wahl y colaboradores, aún podemos encontrar impurezas considerables en diversos implantes estériles. Las implicaciones clínicas y legales pueden suceder en un futuro si los clínicos están empleando implantes de calidad inferior. La calidad de un implante dental es siempre el resultado de un control de calidad apropiado. Los resultados de los análisis con SEM/EDS en 2017 son motivos que causan preocupación.

Presented at the Europerio 9 Amsterdam, June 20-23, 2018



1) Trindade R, Albrektsson T, Tengvall P, Wennerberg A. Foreign Body Reaction to Biomaterials: On M Buildup and Breakdown of Osseointegration. Clin Implant Dent Relat Res 2016; 18: 192-203. 2) Albrektsson T, Dahlin C, Jemt T, Sennerby L, Turri A, Wennerberg A., Is marginal bone loss around the result of a provoked foreign body reaction? Clin Implant Dent Relat Res 2014; 16(2): 155-65. doi: 10.1111/j.ic.11111.

aterials: On Mechanisms for