

Имплантаты из циркония

Стоматологическая имплантационная система ДИВАДЕНТАЛ

Dental implant system DivaDental

В современном мире поиск совершенного материала для изготовления стоматологических имплантатов начался в 60-е годы двадцатого столетия, и несмотря на то, что рынок насыщен имплантационными системами из сплавов титана, продолжается до настоящего времени.

Компания ДИВА с 1993 года производит стоматологические имплантаты из циркониевого сплава.

История компании начиналась с 1986 года, когда в СССР была запущена конверсионная программа, целью которой было внедрение медицинских изделий из материала превосходящего по характеристикам сплавы титана. Дизайн стоматологического имплантата был разработан согласно требованиям исходящих от медицинских исполнителей на данный период времени.

Только большая страна, с огромными ресурсами и финансовыми возможностями, могла провести дорогостоящие исследования и испытания с привлечением медицины, военно-промышленного комплекса, атомной промышленности, точного машиностроения и внедрить разработанный уникальный материал – сплав циркония и ниобия.

Каждая отливка экспериментального сплава с заданным химическим составом весом от 1000 до 3500 кг обходилась государству в несколько сотен тысяч долларов. Таких отливок было сделано несколько. И это лишь исходное сырье, из которого в дальнейшем изготавливался прутки для производства имплантатов. Прутки также подвергались различным режимам обработки, придающим материалу имплантата различные физические свойства.

Всестороннее исследование вариаций сплавов по химическому составу и механическим свойствам, а также образцов продукции является настолько дорогостоящим процессом, что вряд ли по силам подавляющему большинству частных компаний на рынке дентальных имплантатов.

К 1993 году был выбран лучший материал – сплав Э125 (цирконий 97,3%, ниобий 2,6%), изготовлено серийное изделие – одноэтапная стоматологическая имплантационная система из циркониевого сплава, прошедшая все испытания, включая клиническое.



С переходом государства на новые экономические условия была закрыта конверсионная программа. Огромный опыт и перспективный материал могли быть потеряны. В 1993 году коллектив специалистов, образовав частную компанию, начал разработку двухэтапной стоматологической системы ДИВАДЕНТАЛ (DivaDental).

Итак – циркониевый сплав Э125. Чистые титан и цирконий для производства имплантатов не используются. Обладая неоспоримой биоинертностью, они не отвечают требуемым прочностным характеристикам.

Для упрочнения материалов вводятся легирующие добавки:

- в титановые сплавы Grade 1-Grade 4 – железо Fe, содержание которого увеличивается от Grade 1 к Grade 4;
- в титановый сплав Grade 5 – железо Fe, алюминий Al и ванадий V.
- в циркониевый сплав Э125 - ниобий Nb.

Воздействие легирующих добавок на организм неоднозначно: Железо, Алюминий – подавление роста костных структур; Ванадий – канцероген (1); Ниобий – биоинертный материал.

Циркониевый сплав Э125 – это сплав, в котором свойством биоинертности обладает как основа Zr, так и легирующий материал Nb.

В тканях и органах животных, в эксперименте, не обнаружено элементов циркониевого сплава, в отличии от ионов титана и компонентов титановых сплавов (2).

Таблица 1. Чистота и безопасность сплава

Сплав	Э125	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5
Место	I	II	III	IV	V	VI

Механические свойства сплавов определяют их прочностные характеристики. В этом смысле интересно сравнение сплавов циркония и титана.

Обладая пределом прочности на растяжение 710 МПа (стандарт ISO – 650 МПа), пределом текучести 500 МПа (стандарт ISO – 450 МПа), циркониевый сплав Э125 превосходит по данным показателям сплавы титана Grade 1 – Grade 4 (550 МПа и 440 МПа для Grade 4) и уступает по прочности Grade 5 (895 МПа и 830 МПа) (1),(3).

Таблица 1. Прочность сплава

Сплав	Grade 5	Э125	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4
Место	I	II	III	IV	V	VI

Циркониевый сплав Э125 превосходит сплавы титана по чистоте, превосходит по прочности наиболее безопасные «чистые» Grade 1 - Grade 4, лишь незначительно уступает в прочности «грязному» Grade 5. Окисная пленка (ZrO₂) образуемая на поверхности циркониевого сплава при взаимодействии с воздухом по прочности и стойкости превосходит образуемую на поверхности сплавов титана. Коррозионная стойкость циркония выше стойкости титана. Цирконий в разы дороже титана.



С 1995 года совместно с сотрудниками МГМСУ проведена большая научно-исследовательская работа по изучению остеоинтегративных свойств дентальных имплантатов ДИВАДЕНТАЛ. В эксперименте на животных получены количественные показатели коэффициента остеоконтакта, сравнены с аналогичными показателями титанового сплава BT1-0 (отечественный аналог наиболее чистого сплава титана Grade-1), подтверждены высокие остеоинтегративные показатели циркониевого сплава, подтверждено отсутствие миграции элементов сплава Э125 в окружающие ткани. Большая работа по подготовке в России исследуемых образцов продолжилась в Германии с использованием современных методов и оборудования (методами световой и электронной микроскопии, спектрометрии, лазерного конфокального сканирования) (4).

Поверхность имплантатов DIVADENTAL изменялась от гладкой, полированной до модифицированной, включая их сочетания, когда модифицировалась резьбовая часть, а часть имплантата, размещаемая в картикальной кости, полировалась. В 80-ые, начале 90-х годов полированная поверхность была наиболее распространена на рынке, и что интересно, полированные имплантаты остеоинтегрированы и жизнеспособны по настоящее время. Работа по подбору оптимальной шероховатости поверхности циркониевых имплантатов была завершена в 2003 году исследованием в Германии и сравнением с аналогичными показателями 11 модификаций 5 европейских имплантационных систем (5). Продукция Компании Дива получила высокую оценку, результаты доложены на международном имплантологическом форуме в Мюнхене (2002 год).

Циркониевый сплав электронейтрален. Лабораторные исследования позволили определить величину минимальных токов, возникающих в полости рта при использовании циркониевых имплантатов в сочетании с другими металлами, что практически исключает эффект гальванизма (6).

Применяемые в настоящее время технологии модификации поверхности имплантатов направлены на увеличение площади контакта имплантата с костью. При этом, на улучшение остеоинтегративных свойств имплантата огромное влияние оказывает чистота поверхности. Наличие загрязнений значительно повышает риск ранней утраты имплантата или развития периимплантита. Несовершенство существующих технологий по модификации поверхности титановых имплантатов, таких как ионно-плазменные напыления, анодирование, получение поверхностей SLA и RBM методами, не гарантируют получения стабильных технологических и как следствие, клинических результатов (7). Технология модификации поверхности имплантатов DIVADENTAL обеспечивает стабильный показатель оптимальной шероховатости поверхности с гарантией ее высокой частоты. Компания использует метод исключительно дробеструйной обработки поверхности имплантата частицами оксида циркония (биоинертная керамика) специально подобранного размера. Использование при дробеструйной обработке частиц оксида алюминия (SLA) загрязняет поверхность, чего не наблюдается при применении биоинертных частиц оксида циркония. Из технологического процесса полностью исключены процессы травления в высококонцентрированных неорганических органических и кислотах (SLA, RBM), остатки которых крайне сложно полностью удалить с поверхности имплантата, нарушения концентрации которых, режима травления, температуры процесса, срока годности кислот - способны значительно изменить параметры рельефа поверхности и даже привести к запуску процессов коррозии и металлургического распада. Клинические результаты имплантатов с ионно-плазменным напылением

и анодированием поверхности уступают имплантатам с модификацией SLA и RBM (7). Показатель шероховатости поверхности имплантатов DIVADENTAL Ra=1.91 мкм (5) соответствует научно обоснованной оптимальной шероховатости поверхности 1-2 мкм.

Отдаленные результаты использования циркониевых имплантатов более 20 лет. Система развивается, улучшая качество продукта, сменилось три серии имплантатов. В настоящее время компания производит линейку двухэтапных резьбовых имплантатов с лепестковым соединением внутрикостной части и супраструктуры. Ассортимент имплантатов представлен выбором различных диаметров и длин, развитого и неагрессивного профилей резьбы. Соединение отличается высокой прецизионностью и простотой позиционирования ортопедических конструкций. Имплантаты имеют саморезущий профиль резьбы, естественной корневидной формы с микрорезьбой в пришеечной области. Финишный инструмент для формирования конгруэнтного костного ложа позволяет установить имплантат в любом типе кости с высокой первичной стабилизацией. Конструкция упаковки имплантата отвечает современным стандартам и в сочетании с возможностями инструмента позволяет минимизировать риск контаминации имплантата на этапе установки. Имплантаты стерилизованы гамма излучением, срок использования 5 лет.



Zr
цирконий



Для ортопедического этапа лечения предлагается широкий выбор супраструктур, включая металлические основания для вклейки с ZrO₂, заготовки и 3D-модели для работы CAD-CAM системами.

Технические (лабораторные) элементы системы позволяют точно перенести положение имплантата из полости рта на модель.

В существующем дизайне линейка имплантатов выпускается с 2005 года, что позволяет говорить об успешности их использования и высокой надежности конструкции.

Компания организует и проводит учебные курсы, мастер-классы, симпозиумы и круглые столы.

Подтверждением правильности выбора стратегии нашей компании является успешная работа на протяжении 20 лет в научно-практическом, образовательном и технологическом направлениях, что дает основу для развития современного медицинского российского продукта.

Список литературы.

1. Сидельников А.И. «Сравнительная характеристика материалов группы титана, используемых в производстве современных дентальных имплантатов». – Москва. – Журнал «ИнфоДент». – 2000. – №5.
2. Филипп Воргтингтон, Бриен Р. Ланг, Вильям Е. Лавелле «Остеоинтеграция в стоматологии. Введение». – Москва. - Издательство Квинтэссенция. – 2005. – С. 19-20.
3. Безгина Е.В., Кулаков О.Б., Чиликин Л.В., Головин К.И., «Цирконий и титан» – Москва. – Издательство Альфамед. - Журнал «Медицинский алфавит». – 2002. – №7. – С 26-28.
4. Кулаков О.Б. «Система стоматологических имплантатов из циркония для замещения зубных рядов и фиксации экзопротезов лица». Диссертация на соискание степени доктора медицинских наук. – Москва. – 2007.
5. Кулаков О.Б., Матюнин В.В. Оценка поверхности дентальных имплантатов при помощи конфокального лазерного сканирующего микроскопа (CLSM) //Институт стоматологии. – 2003. - №3(20). - С. 23-25.
6. Головин К.И. «Клинико-экспериментальное обоснование ортопедического лечения с применением внутрикостных винтовых имплантатов из циркония». Диссертация на соискание степени кандидата медицинских наук. – Москва. – 2002.
7. David M. Dohan Ehrenfest, Marco Del Corso, Byung-Soo Kang, Philippe Leclercq, Ziv Mazor, Robert A. Horowitz, Philippe Russe, Hee-Kyun Oh, De-Rong Zou, Jamil Awad Shibli, Hom-Lay Wang, Jean-Pierre Bernard, and Gilberto Sammartino. Identification card and codification of the chemical and morphological characteristics of 62 dental implant surfaces. Part 1: description of the Implant Surface Identification Standard (ISIS) codification system, Part 2: anodized and Titanium Plasma-Sprayed (TPS) surfaces (Group 1, metallurgy modification). . - March 2014, (Published on April 27st, 2014). - Journal POSEIDO «Periodontology, Oral Surgery, Esthetic and Implant Dentistry Organization». - Volume 2. - Issue 1. - <http://poseido.info/publication/volume-2-2014/issue-1.html>