

# ЦИРКОНИЙ И ТИТАН

**Е.В. Безгина, биолог, менеджер фирмы «ДИВА»**

**О.Б. Кулаков, Л.В. Чиликин, К.И. Головин**

**Центр реконструктивно-восстановительной, пластической хирургии и косметологии МГМСУ**

Проблема восстановления утраченных зубов заставила человека искать материалы для изготовления зубных протезов, механизм и методы их фиксации в полости рта. Использовались самые различные материалы: слоновая кость, золото, пластмасса, сплавы железа, кобальта, серебра, хрома и другие. Но при имплантации этих материалов в костную ткань встала проблема их отторжения. К разрешению этой проблемы ближе всего подошел Branemark в 50-60 годы двадцатого столетия, когда он открыл явление остеоинтеграции, используя в своей работе титан. Использование сплавов на основе титана вызвало бурное развитие стоматологической имплантологии. Однако это не означало, что поиск биоинертного материала завершился. Он был продолжен, но уже с позиций понимания процесса остеоинтеграции.

Известна сравнительная характеристика материалов группы титана, используемых в производстве современных дентальных имплантатов *191*, проведенная к.м.н. Сидельниковым А. И. - ассистентом кафедры челюстно-лицевой хирургии Московского Государственного медицинского стоматологического университета (МГМСУ). При определении «лучшего материала для изготовления дентальных имплантатов с точки зрения соотношения механических свойств и биосовместимости» автор использовал научные статьи, методические и презентационные публикации зарубежных компаний, стандарты ASTM, ISO, ГОСТ. За основу исследования автор взял общепризнанное положение «о недопустимости содержания токсических элементов в имплантируемых материалах» Приняв во внимание только материалы на основе титана, автор детально рассмотрел наиболее применяемые. При этом автор отметил, что хотя содержащиеся в сплаве Ti-6Al-4V (отечественный аналог VT-6) алюминий и ванадий увеличивают прочность сплава, однако ванадий «должен вызывать опасения, так как этот металл оказывает токсическое действие на биологические объекты». С этой же точки зрения, «отечественные сплавы VT 1-0 и VT 1-00 не могут считаться оптимальными, так как существующие стандар-

ты допускают в них содержание алюминия, который хоть и не является токсичным элементом, как ванадий, но приводит к образованию соединительно-тканной прослойки вокруг имплантата и к значительному загрязнению тканей». Содержащееся же в сплавах железо (как отечественных, так и зарубежных) ведет себя аналогично алюминию, что, по мнению автора статьи, «является признаком недостаточной биоинертности металла». В заключение он приходит к утверждению, что «использование отечественных сплавов VT 1-0 и VT 1-00 менее предпочтительно, чем использование титана Grade 4 по стандарту ASTM, но лучше, чем использование сплава Ti-6Al-4V».

В восьмидесятые годы прошлого столетия появилась возможность использования нового материала - циркония, также относящегося к группе титана. До этого времени он был закрыт для широкого применения.

Дополним сравнительную характеристику материалов группы титана данными по цирконию. Сразу оговоримся, что в чистом виде ни титан, ни цирконий в имплантологии не применяются, поэтому будем сравнивать их сплавы. Особо обратим внимание на количество в сплавах ванадия, алюминия и железа. Как видно из таблицы 1, содержание этих

элементов определяется в титановых сплавах десятками долями процента, в то время, как в циркониевом сплаве Э 125 ванадий отсутствует, а алюминий содержится в тысячных долях.

То есть содержание всех рассмотренных элементов в циркониевом сплаве на 2 порядка ниже. Исключение составляет ниобий, введенный в сплав для увеличения твердости *1/1*. В результате проведенных токсикологических испытаний циркониевого сплава Э 125 (системы цирконий-ниобий), было установлено инертное поведение материала в тканях организма и отсутствие компонентов сплава (циркония и ниобия) в окружающих имплантат тканях и органах животных. Подробнее об этом далее по тексту.

Из химических свойств циркониевого сплава самыми примечательными являются сопротивляемость коррозии и высокая стойкость к различным химическим воздействиям. Исследования по применению металлов в нейрохирургии выявили, что наиболее подходящими являются электролитически нейтральные тантал и цирконий *121*. Исследования по проблемам коррозионного поведения материалов в электролитически проводящей коррозионно-активной среде, проведенные на кафедре госпитальной ортопедической стоматологии Московского Государственного медицинского стоматоло-

Таблица

**Химический состав циркониевого сплава Э 125 (ТУ 95.167-83) в сравнении с титановыми сплавами (по ISO 58321 II и ASTM F 67-89), в %.**

Элемент	Титановый	Титановый	Титановый	Циркониевый
	сплав Grade 4	сплав VT 1-0	сплав VT-6	сплав Э125
Азот	0,05	0,04	0,05	<b>0,003</b>
Углерод	0,1	0,07	0,1	<b>0,0056</b>
Водород	0,015	0,01	0,015	
Железо	0,5	0,25	0,6	<b>0,0035</b>
Кислород	0,5	0,2	0,2	<b>0,05</b>
Алюминий	-	*	5,3-6,8	<b>0,003</b>
Ванадий	-	-	3,5-4,5	-
Титан	остальное	остальное	остальное	<b>0,003</b>
Ниобий	-	-	-	<b>2,6</b>
Цирконий	-	-	0,3	<b>остальное</b>
Другие примеси		0,3	0,3	<b>0,0319</b>

\*- допускается массовая доля алюминия не более 0,7 %.

Таблица 2

Сравнение механических характеристик сплавов титана и циркония

Характеристики	ISO	Grade4	BT 1-0	BT-1-00	BT-6	Э 125	МПа
Предел прочности на растяжение	650	550	200-400	400-500	!	**	350-1000*
Предел текучести	450	440(483)	350	250			710

\*- данные приведены по ГОСТ 1 90173-75

\*\* - в доступной литературе данных не обнаружено.

логического университета ( МГМСУ) (заведующий - профессор Лебедеко И. Ю.) выявили, что сплав Э 125 проявляет минимальный эффект гальванизма /12/.

Химический состав сплава обуславливает его механические свойства. Циркониевые сплавы (системы цирконий-ниобий) относятся к группе сплавов с твердорастворным упрочнением и отличаются от интерметаллидных, т.е. склонных к намагничиванию, к числу которых относится и титан, высокими характеристиками усталостной выносливости, мало зависящими от структуры металла. Малая структурная чувствительность циркония позволяет расширить спектр технологических воздействий. Следует отметить склонность циркониевых материалов к самозалечиванию поверхностных дефектов и высокую стойкость к образованию трещин. От титановых эти сплавы выгодно отличает отсутствие поглощения водорода и склонности к водородному охрупчиванию при температуре выше 50-70 градусов С на воздухе в процессе технологической обработки.

Сочетание высокой коррозионной стойкости в органических соединениях, высокой технологичности, трещиностойкости и усталостной выносливости делают циркониевые сплавы весьма перспективными для использования в производстве эндопротезов /11/.

Металловедческие исследования показали, что применение циркониевого сплава со специальной термической обработкой, по сравнению с традиционным титановым, позволяет получать конструкционные элементы с преимущественно более высоким уровнем механических свойств, ответственных за эксплуатационную стойкость изделия, и технологических свойств, достаточных для прецизионной обработки и получения требуемых геометрических размеров и качества поверхности.

Всероссийский институт авиационных материалов (ВИАМ) в результате определения характеристик статистической прочности установил, что сплавы циркония имеют оптимальное сочетание характеристик статистической и цикли-

ческой прочности и могут быть рекомендованы для изготовления имплантатов /3/.

На основании анализа данных стандартов ASTM, ISO, ГОСТ, научных статей и других публикаций сравним механические свойства титановых и циркониевых сплавов (табл. 2).

Как видно из таблицы 2, по указанным параметрам циркониевый сплав отвечает требованиям стандарта ISO.

Известно, что биологическая переносимость определяется химическим составом, структурой поверхности металла, свойствами поверхностного слоя и его взаимодействием с электролитами тела, химическими и электрохимическими реакциями между имплантатом и тканями, окружающими его /10/. Помимо определения механических характеристик параллельно были проведены исследования по изучению влияния циркониевых сплавов на внутренние органы и ткани животных. Всесоюзный научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники (ВНИИ-ИМТ) дал заключение по токсикологическим испытаниям циркониевых сплавов. Статистически достоверных изменений показателей, характеризующих функциональное состояние организма (вес тела, содержание белка, белковых фракций, аспарагин- и аланин-аминотрансфераз сыворотки крови, количество белка и веществ со средней молекулярной массой в моче, продолжительность наркотического сна) по сравнению с контролем не отмечено. Патологические изменения со стороны внутренних органов и тканей, окружающих имплантат, отсутствуют. Миграции основных компонентов сплава (циркония, ниобия, меди, гафния) в тканях, окружающих имплантат, не обнаружено. Не отмечено гибели подопытных животных, изменения их поведенческих реакций, внешнего вида, работоспособности по сравнению с контрольными, а также выраженных воспалительных изменений в месте имплантации материалов. Поскольку циркониевые сплавы отвечают гигиеническим требованиям, предъявляемым к материалам для

эндопротезирования, то они были рекомендованы для изготовления стоматологических имплантатов и применению по назначению по показателю нетоксичности /5/.

ЦИТО (Центральный институт травматологии и ортопедии) была проведена серия испытаний по изучению реакции костной и мышечной тканей на имплантаты из циркониевого сплава Э 125, а также возможное токсикологическое воздействие сплава на морфологию внутренних органов. Во все сроки исследований не отмечалось изменений в надкостнице, мышце и кости. Морфологические исследования материала проводили через 1, 2, 3, 4 и 6 месяцев после операции. Изучали прилегающие ткани, а также ткани органов: печени, селезенки, почки, легкого и сердца. Гистологическое исследование не выявило раздражающего действия сплава циркония на окружающие мягкие ткани и кость. Через 6 месяцев вокруг имплантата, после использования пластин из циркониевого сплава при различного вида переломах, наблюдали устойчивый остеосинтез, определяли хорошо развитую новообразованную кость. Благодаря надежности остеосинтеза был существенно сокращен период послеоперационного стационарного лечения и сроки послеоперационной реабилитации. При динамическом рентгенологическом исследовании было выявлено полноценная консолидация в оптимальные сроки.

При испытании экстракортикальных пластин из циркониевого сплава не выявлено видимых патологических изменений внутренних органов животных. Морфологическая картина этих органов была идентична таковой у интактных животных.

Проведенные исследования на культуре фибробластов кожи человека свидетельствовали об отсутствии выделения из изучаемых материалов токсических веществ /4, 8/.

По заключению ЦИТО циркониевый сплав является биоинертным материалом, не влияет на рост костных и тканевых клеток, а также не вызывает видимых морфологических изменений внутренних органов, не обладает бактерицидными свойствами /4/.

Научно-исследовательский институт клинической онкологии ВОНЦ АМН СССР на основании исследований по изучению поведения циркония в организме (эксперименты на собаках) при длительной имплантации по клинко-рентгенологическим и визуальным данным сделал вывод об инертном поведении металла в тканях организма.

Отсутствие повреждения (коррозии) циркониевых пластин и отсутствие какой-либо реакции со стороны кости и мягких тканей позволили рекомендовать цирконий для изготовления эндопротезов и применения его в клинической онкологии /6/

В 1997 году группой авторов был запатентован стоматологический имплантат из циркония «Дивадент», предназначенный для двухэтапной имплантации /11/, который явился предметом дальнейших клинических исследований в условиях МГМСУ и университета г. Майнц (Германия). На основе этого изобретения фирмой «Дива» в 1998 г. была создана, утверждена в министерстве здравоохранения и освоена к выпуску система имплантатов, супраструктуры и инструментов «ДИВАДЕНТАЛ», на сегодняшний день успешно применяемая в ряде клиник России и ближайшего зарубежья/13, 14, 15,16/.

Таким образом, циркониевый сплав Э 125 является альтернативой в производстве стоматологических имплантатов, а по отдельным позициям имеет приоритет перед ранее используемыми материалами в данной области. По сочетанию высокой коррозионной стойкости, технологичности, трещиноустойчивости, усталостной выносливости и биологической инертности циркониевый сплав является перспективным отечественным материалом для применения не только в дентальной имплантологии, но и в других областях медицины.

## Система дентальных имплантатов из циркониевого сплава "ДИВАДЕНТАЛ" Что нужно для имплантологии?

### Литература

**Набор "Дивадентал" Оборудование Обучение  
Взаимодействие с "Клиникой  
реконструктивно-  
восстановительной,  
пластической хирургии и косметологии"**



Систему "Дивадентал" производит и реализует Фирма "Дива" (095) 321-44-65, 321-48-10

Обучение проводит

Клиника при МГМСУ (095) 211-20-98, 210-95-38 Клиника "Kraftway" (095) 232-27-52, 232-27-53

### Список литературы.

1. Андреева В.В., Алексеева Е.Л., Константинов В.И. и др. «Химическая стойкость, электрохимические и механические свойства циркония и сплавов системы цирконий-ниобий». - Тезисы докладов совещания по химии, технологии и применению циркония, гафния и их соединений». М., 1971.
2. Миллер Г.Л. Цирконий. М., 1955.
3. Отчет: «Изучение механических свойств циркониевых сплавов для использования в качестве медицинских имплантатов». ВИАМ, 1992, стр.96
4. Отчет: «Исследование циркония для изготовления средств остеосинтеза и эндопротезов». ЦИТО, 1989,5 стр.
5. «Токсикологическое заключение». ВНИИИМТ, 1990 и 1992 гг., 4 стр.
6. Заключение: «О возможности использования циркония для изготовления конструкций для остеосинтеза и эндопротезирования». ВОНЦ АМН СССР, 1990.
7. Шерепо К.М., Парфенов А.Б., Зусманович И.С.»К вопросу о применении циркониевых сплавов для эндопротезов и средств остеосинтеза». Ж. Медицинская техника, № 5, 1992, стр. 14-16.
8. Шапошников Ю.Г., Шерепо К.М. и др. «Цирконий для эксплантатов в травматологии и ортопедии». Ортопедия, травматология и протезирование. Харьков, № 1, 1993, стр. 31-33.
9. Сидельников А.И. «Сравнительная характеристика материалов группы титана, используемых в производстве современных дентальных имплантатов». М., ж. Инфо-Дент, № 5, 2000, стр. 10-12.
10. Роджер Туль. «Модификации поверхностей имплантационных материалов, предназначенных для применения в ортопедии и одонтологии». Симпозиум «Медицинская техника», 1998.
11. Патент РФ № 2118136 С 1 кл. А 61 С 8/00, 06.11.97 г. на изобретение «Стоматологический имплантат «Дивадент»». Авторы: Кулаков О.Б., Цепков Л.В., Матюнин В.В., Иванов Ю.В.
12. Головин К.И., Бейтан А.В., Волкова В.А., Николаев А.Ю., Нурмагомедов А.Ю., Фадеев А.Ю.. Обоснование выбора металлического сплава для зубного протеза с опорой на винтовые имплантаты из сплава циркония «Дивадентал». Российский стоматологический журнал, № 3, 2000.
13. Кулаков О.Б., Матюнин В.В., Цепков Л.В., Иванов Ю.В.. Использование винтовых конструкций имплантатов из циркония в стоматологии. Новые концепции в технологии, производстве и применении стоматологических имплантатов. Тезисы докладов 3-й Международной конференции 4-6 июля 1996 г., с.29
14. Кулаков О.Б., Супрунов С.Н., Корнева Я.В.. Лабораторные этапы изготовления съемных и условно-съемных протезов с опорой на имплантатах. Профессиональная газета «Зубной техник», №5-6 (11-12), 1998, с. 7
15. Кулаков О.Б., Супрунов С.Н., Арутюнов С.Д., Матюнин В.В.. Ортопедическое лечение адентии челюстей с опорой на остеointегрированные имплантаты. Профессиональная газета «Зубной техник», № 5-6 (16-17), 1999, с. 12-16.
16. Щербак Д. А. Какие имплантаты лучше? Журнал «Институт стоматологии» № 1, 2001, стр. 59-60



E-mail: voronina@niit.ru