

Сравнительная характеристика материалов группы титана, используемых в производстве современных дентальных имплантатов

А.И. Сидельников

Кандидат медицинских наук, ассистент кафедры челюстно-лицевой патологии ММСИ им. Н.А. Семашко

Большое развитие дентальной имплантации за последние десятилетия привело к разработке различных конструкций, выпускаемых в развитых странах многими фирмами. На сегодняшний день предложено не менее 30 систем, среди которых достаточно известны Branemark System, Calcitek, Core-vent, ITI, Steri-oss и ряд других. Некоторые из них в разное время были представлены на российском рынке.

В нашей стране разработаны имплантаты ВНИИИМТ, МЕТТЭМ, КВС-1 (НПО

тый титан" 4-х марок (Grade 1 - 4 ASTM, ISO) и титановый сплав Ti-6Al-4V (ASTM, ISO), являющийся аналогом отечественного сплава ВТ-6. Все эти вещества различны по химическому составу и механическим свойствам. Следовательно, можно утверждать, что проблема выбора более совершенного материала для имплантатов остается актуальной.

Целью нашей работы явилось определение лучшего материала для изготовления дентальных имплантатов, с точки зрения соотношения механических свойств и биосовместимости.

Для достижения поставленной цели нами были сформулированы следующие задачи:

- определить из каких материалов изготавливают импланты ведущие зарубежные фирмы;
- определить химический состав и механические свойства этих материалов;
- проанализировать данные об их биосовместимости.

Материалом исследования явились данные, представленные в научных статьях, методических и презентационных публикациях зарубежных компаний, стандарты ASTM, ISO, ГОСТ.

Полученные результаты представим в следующих таблицах:

Таблица 1. Материалы, используемые для производства дентальных имплантатов ведущими зарубежными фирмами

Торговое название имплантов и фирм-производителей	Branemark System (Nobel Biocare), Швеция	Replace (Steri-oss a Dental Care Company), США	ITI (Straumann Institute), Швейцария	Core-Vent (Corevent Corporation, Encio, CA), США	Spline Twist™ (Sulzer Calcitek Inc.), Канада
Материал	Коммерчески чистый титан grade ATi24* (сноску см. после таблицы 2)	Ti-6Al-4V сплав	Чистый титан марки 4 (grade 4)	Ti-6Al-4V сплав	Ti-6Al-4V сплав - ASTM specification B348

Таблица 2. Химический состав титана по ISO 58321 II и ASTM F 67-89

Элемент	Grade 1 (%)	Grade 2 (%)	Grade 3 (%)	Grade 4 (%)	Ti-6Al-4V сплав (%)
Азот	0,03	0,03	0,05		(0,05)
Углерод	0,1	0,1	0,1	0,1	(0,1)
Водород	0,015	0,015	0,015	0,015	(0,015)
Железо	0,2	0,3	0,3	0,5	(0,4)
Кислород	0,18	0,25	0,35	0,5 (0,4)**	(0,2)
Алюминий	нет	нет	нет	нет	(5,5-6,75)
Ванадий	нет	нет	нет	нет	(3,5-4,5)
Титан	Остальное	Остальное	Остальное	Остальное	Остальное

* — химический состав имплантов Branemark System в соответствии со шведским стандартом: С — 0,05%, N — 0,03%, O — 0,1%, H — 0,012%, Fe — 0,05%, остальное титан. Химический состав наиболее близок к "чистому" титану Grade 1.

** — данные ISO и ASTM совпадают во многих пунктах, при расхождении — показатели ASTM приведены в скобках.

Таблица 3. Механические свойства титана по ISO 58321-II и ASTM F 67-8

	Grade 1 (МПа)	Grade 2 (МПа)	Grade 3 (МПа)	Grade 4 (МПа)	Ti-6Al-4V сплав (МПа)
Предел прочности на растяжение	240	345	450	550	(895)
Предел текучести	170	230 (275)	300 (380)	440 (483)	(830)

Таблица №4. Химический состав титановых сплавов по ГОСТ 19807-91

Элемент	Титановый сплав BT 1-0 (%)	Титановый сплав BT 1-00 (%)	Титановый сплав BT-6 (%)
Азот	0,04	0,04	0,05
Углерод	0,07	0,05	0,1
Водород	0,01	0,008	0,015
Железо	0,25	0,15	0,6
Кислород	0,2	0,1	0,2
Алюминий	нет	нет	5,3-6,8
Ванадий	нет	нет	3,5-4,5
Цирконий	нет	нет	0,3
Другие примеси*	0,3	0,1	0,3

* — в титане марки BT 1-00 допускается массовая доля алюминия не более 0,3%, в титане марки BT 1-0 — не более 0,7%

Таблица 5. Механические свойства титановых сплавов по ГОСТ 19807-91

Показатели механических свойств	Титановый сплав BT 1-0 (МПа)	Титановый сплав BT 1-00 (МПа)	Титановый сплав BT-6 (МПа)
Предел прочности на растяжение	200-400	400-550	850-1000**
Предел текучести	350	250	***

* — данные приведены по (ОСТ 1 90173-75) *** — в доступной литературе данных не обнаружено.

Обсуждение результатов

Проведенный нами анализ выявил, что самым прочным из рассматриваемых материалов является сплав Ti-6Al-4V (отечественный аналог - сплав BT-6). Увеличение прочности достигается за счет введения в его состав алюминия и ванадия. Однако, на сегодняшний день данный сплав относят к биоматериалам первого поколения и, несмотря на отсутствие каких-либо клинических показаний против его использования, применение его для изготовления имплантатов в мире все более сокращается [1]. Это положение приведено в аспекте проблем эндопротезирования крупных суставов.

Как видно из таблицы 1, некоторые зарубежные фирмы продолжают использовать этот сплав в производстве дентальных имплантов. Несмотря на то, что исследования 1984 года показали, что содержащийся в нем ванадий должен вызывать опасения, так как этот металл оказывает токсическое действие на био-

логические объекты [2], это было также подтверждено комплексным исследованием в 1997 году [6]. Кроме того, степень адгезии тканей к имплантатам из титановых сплавов несколько хуже, чем к нелигированому титану [3].

С этой же точки зрения, отечественные сплавы BT 1-0 и BT 1-00 не могут считаться оптимальными, так как существующие стандарты допускают в них содержание алюминия (таблица 4), который хоть и не является токсичным элементом как ванадий, но приводит к образованию соединительно-тканной прослойки вокруг имплантата [2] и к значительному загрязнению тканей [6].

Положение о практическом значении токсичности ванадия и недостатках алюминия можно оспорить с той точки зрения, что результаты вышеупомянутых исследований касаются имплантатов из "чистых" металлов или сплавов с преобладанием в их составе данных металлов. Содержание же Al и V в сплавах, используемых в производстве дентальных

имплантатов невелико (несколько %), а выход ионов металла из кристаллической решетки обусловлен процессом коррозии. При этом, по данным [4], на которые имеется ссылка в фундаментальной работе Williams and Roaf [5], коррозионная стойкость некоторых сплавов титана под воздействием солей выше, чем у "чистого" металла. Однако, **на сегодняшний день общепризнанным является положение о недопустимости содержания токсических элементов в имплантируемых материалах** [1].

Таким образом, с точки зрения лучшей биологической совместимости, более перспективными представляются вещества, относящиеся к группе "чистого" титана. Необходимо отметить, что когда говорят о "чистом" титане, имеют в виду одну из 4-х марок титана (Grade 1-4), допущенных для введения в ткани организма в соответствии с международными стандартами. Как видно из приведенных выше данных, они различ-

ны по химическому составу, который, собственно, и определяет биологическую совместимость и механические свойства.

Важен вопрос о прочности этих материалов. Лучшими характеристиками в этом отношении обладает титан Grade 4 (табл. №3).

При рассмотрении его химического состава можно отметить, что в титане этой марки увеличено содержание кислорода и железа. Принципиальным является вопрос: ухудшает ли это биологическую совместимость?

Увеличение содержания кислорода, вероятно, не будет являться отрицательным. Увеличение содержания железа на 0,3% в титане Grade 4 (по сравнению с Grade 1) может вызвать некоторые опасения, так как, по экспериментальным данным [2], железо (так же, как и алюминий) при имплантации в ткани организма приводит к образованию вокруг имплантата соединительнотканной прослойки, что является признаком недостаточной биоинертности металла. Кроме того, по тем же данным, железо подавляет рост органической культуры. Однако, как говорилось, приведенные выше данные [2] касаются имплантации "чистых" металлов.

В данном случае важным является вопрос: возможен ли выход ионов железа через слой окиси титана в окружающие ткани, и если возможен, то с какой скоростью и каков их дальнейший метаболизм? В доступной литературе мы не встретили информации по этому поводу.

При сопоставлении данных зарубежных и отечественных стандартов можно отметить, что разрешенные для клинического применения в нашей стране титановые сплавы BT 1-0 и BT 1-00 практически соответствуют маркам "чистого" титана Grade 1 и 2. Пониженное содержание кислорода и железа в этих марках

приводит к снижению их прочностных свойств, что не может считаться благоприятным. Хотя у титана марки BT 1-00 верхняя граница предела прочности на растяжение соответствует аналогичному показателю титана Grade 4, предел текучести при этом у отечественного сплава почти в два раза ниже. Кроме того, в его состав может входить алюминий, что, как указывалось выше, нежелательно.

При сопоставлении зарубежных стандартов можно отметить, что американский стандарт является более строгим, и стандарты ISO ссылаются на него в ряде пунктов. Кроме того, делегация США выразила несогласие при утверждении стандарта ISO в отношении титана, используемого в хирургии.

Таким образом, можно утверждать, что:

• **Лучшим материалом для изготовления дентальных имплантатов, на сегодняшний день, является "чистый" титан 4-го класса по стандарту ASTM, так как:**

а) этот материал не содержит токсичного ванадия, как, например, сплав Ti-6Al-4V;

б) наличие в его составе Fe (измеряемого в десятых долях %) не может считаться отрицательным, так как даже в случае возможного выхода ионов железа в окружающие ткани воздействие их на ткани не является токсичным, как у ванадия;

в) титан Grade 4 обладает лучшими прочностными свойствами по сравнению с другими материалами группы "чисто-го" титана.

• **Использование отечественных сплавов BT 1-0 и BT 1-00 менее предпочтительно, чем использование титана Grade 4 по стандарту ASTM, но лучше, чем использова-**

ние сплава Ti-6Al-4V.

• **Американские стандарты в отношении титана и титановых сплавов являются более строгими по сравнению со стандартами ISO, поэтому материалы, стандартизированные по ASTM, обладают лучшими качествами при комплексной оценке их как материалов для изготовления дентальных имплантатов.**



*Статья подготовлена
в сотрудничестве
с Центром дентальной имплантации.*

ЛИТЕРАТУРА:

1. Иголкин А.И. Титан в медицине. Титан (Научно-технический журнал) — 1993, №1, с.86-90.

2. Steinemann S.G., Perren S.M. Titanium alloys as metallic biomaterials — Proc. of the fifth world conf. on titanium, 1984, v.2, 1327-1334.

3. Albrektsson T., Hansson H.A., Ivarsson B. — Biomaterials, 1985, v. 62 (2), p. 97-101.

4. Hoar T.P., Mears D.C. Corrosion resistant alloys in chloride solutions: materials for surgical implants. — "Proceedings of the Royal Society", 1966, A 294, 486.

5. Вильяме Д.Ф., Роуф Р. Имплантаты в хирургии (перевод с английского), Москва, изд. "Медицина", 1978, с. 139.

6. Титан в качестве материала в живом организме. По данным Японской ассоциации титана — секция материалов для медицины и товаров народного потребления. Опубликовано на 385-м пленарном заседании Осацкого стоматологического общества 24 июля 1997 года.