

Implanty z ceramiki korundowej w otolaryngologii i stomatologii

1. WSTĘP

Od kilku lat w Instytucie Technologii Materiałów Elektronicznych prowadzone są prace nad adaptacją krajowej technologii wytwarzania korundowej ceramiki elektronicznej do zastosowań medycznych, z ograniczeniem do detali stomatologicznych i otolaryngologicznych. Specyfiką tych zastosowań są niewielkie wymiary implantów szczególnie przy protezowaniu ucha środkowego. Skomplikowane kształty i powierzchnie przekrojów, rzędu ułamka milimetra kwadratowego, stawiają niezwykle ostre wymagania doskonałości mikrostrukturalnej takiej ceramiki. Należy uświadomić sobie fakt, że przy grubości elementu 0,25 mm i standardowo osiąganym w tego typu ceramice wielkości ziarna ok. 10 μm (a więc 1/25 gabarytu) mogą już występować mikropęknięcia związane z anizotropią rozszerzalności cieplnej kryształu korundu. Takie mikropęknięcia oraz mikropory międzyziarnowe (pory wewnątrzziarnowe będą osłabiały jakość akustyczną implantu) stanowią zagrożenie dla długookresowej trwałości implantu. Technologia tworzywa z jednej strony musi likwidować porowatość, a z drugiej hamować rekryształizację nie dopuszczając do dużego rozrostu ziarna. Jest to zadanie nadzwyczaj trudne wymagające dosyć złożonej technologii formowania i wypalania oraz stosowania dodatków będących inhibitorami wzrostu ziarn. Prowadzone badania muszą zatem obejmować weryfikację składu surowej masy oraz techniki formowania mikrokształtek ceramicznych o wysokiej doskonałości mikrostrukturalnej. W niniejszym opracowaniu przedstawiono również rys historyczny powstawania implantów.

2. RYS HISTORYCZNY

Historia wszczepów stomatologicznych sięga XVI wieku. Do najstarszych metod należały wszczepy-implanty: dozębodołowe i podokostnowe.

Współcześnie stosowane są przeważnie implanty śródkostne. Według źródeł pierwszym człowiekiem, który dokonał przeszczepienia zębów był Francuz Pare Fauchard (1525 r.). Natomiast pierwsza implantacja była przypisywana amerykańskiemu lekarzowi Youngerowi, który to w 1875 r. wszczepił ząb do sztucznie utworzonego zębodołu.

Na początku XX w. Schröder, Hruska i inni stosowali implanty z kości słoniowej, a w latach trzydziestych zastąpiono kość słoniową tworzywem akrylowym. Zwykle zabiegi te kończyły się niepowodzeniem - po krótkim czasie implanty wysuwały się z zębodołów.

Złe wyniki wszczepów do zębodołów spowodowały poszukiwania doskonalszych metod. Rozpoczęto więc badania nad implantami podokostnowymi (wzmianki na ten temat autorstwa Magiolla pochodzą z 1809 r.).

Pierwszego implantu tego typu dokonał Müller w roku 1937. W cztery lata później szwedzki chirurg Dahl zastosował podokostnowy metalowy implant będący trzpieniem, na który nasadzono ząb. Następnie dwaj amerykańscy lekarze Gerschoff i Goldberg opracowali dokładny sposób stosowania tego rodzaju implantów, przeprowadzając badania na zwierzętach co było bardzo istotne dla protetyki współczesnej.

Po kilkunastoletnich badaniach oraz obserwacjach klinicznych i ta metoda okazała się niedoskonała. Zaobserwowano obniżanie implantów, zaniki wyrostków zębodołowych i błony śluzowej, stany zapalne.

Przeciwwskazaniem stosowania wszczepów podokostnowych były stany chorobowe tkanek kostnych szczęk, nie wygojone miejsca po usuniętych zębach, choroby ogólnoustrojowe, podeszły wiek. Te wszystkie okoliczności spowodowały, że zaczęto stosować implanty śródkostne. Różnica między tymi metodami polega na umocowaniu implantów - śródkostne umocowane są bezpośrednio w wyrostku zębodołowym. Są one "wbijane"

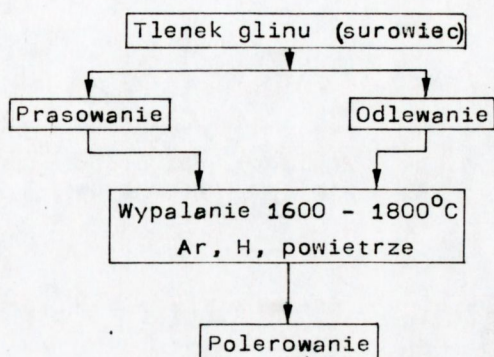
(cienkie ćwički przeważnie tantalowe) lub wkręcane-gwintowane. Metodę tę stosował w 1936 r. Linkow - były to tzw. implanty płytkowo-żyłkowe, a Francuz Juillet zmodyfikował ten wszczep i nazwał "trójwymiarowym". Obserwacje kliniczne i badania prowadzone przez wiele lat wykazały, że implanty śródkostne przeważnie nie uszkadzają tkanek kostnych i błony śluzowej w miejscach wszczepu. Przy czym okazało się, że implanty wykonane z metali są niedoskonałe - najkorzystniejsze są wszczepy ceramiczne.

W latach trzydziestych Abel i Brill stosowali porcelanę, Sandhaus syntetyczne szkliwo CBS, inni Vita Dur [1].

Tworzywem proponowanym przez nas jest stosowana już w świecie ceramika korundowa o zawartości 99,8% Al_2O_3 . Z niej to właśnie zostały wykonane implanty doszczękowe dla Centrum Kształcenia Podyplomowego WAM (Klinika Chirurgii Szczękowej, Warszawa ul. Szaserów). To samo tworzywo planuje się użyć do wytworzenia serii modelowej implantów ucha środkowego.

3. STAN ROZWOJU IMPLANTACYJNEJ CERAMIKI KORUNDOWEJ ORAZ PROPOZYCJE ROZWIĄZAŃ KONSTRUKCYJNYCH W NIEKTÓRYCH OŚRODKACH EUROPEJSKICH

Glien [2] opisuje badania nad tworzywem "Bionit", produkowanym w kombinacie hermsdorfskim (NRD). Autor stwierdza między innymi, że decydujący wpływ na niezawodność bioceramiki ma technologia produkcji. Gotowe implanty z tlenku glinu w Hermsdorfie otrzymywane są według schematu:

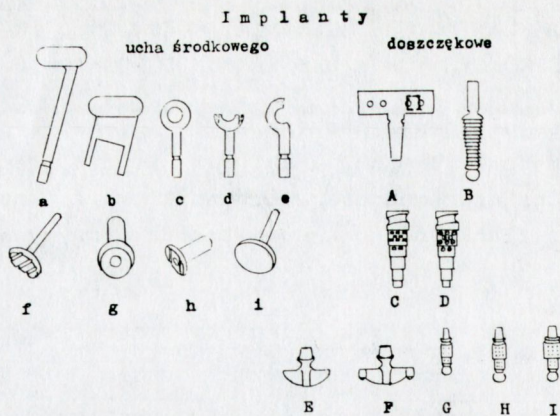


W artykule tym porównano właściwości ceramiki Al_2O_3 typu "Bionit" z wymaganiami zamieszczonymi w normie ISO 6474 (z 1981 r.):

Tabela 1

Właściwość	Jedn.	Bionit	ISO 6474
Zawartość Al_2O_3	%	99,7	99,5
Gęstość	g/cm^3	3,94	3,90
Wielkość ziaren	μm	2-3	7
Wytrzymałość na ścieranie	MPa	450	400
Wytrzymałość na ściskanie	MPa	4500	4000
Moduł Younga	GPa	380	380
Korodowanie	mg/cm^3	0,1	0,1

Na rys. 1 przedstawiono kształty implantów ucha środkowego i implantów doszczękowych, produkowanych w różnych ośrodkach europejskich oraz w Instytucie Technologii Materiałów Elektronicznych a → e [5], f → i [3], AB [5], CD [4], E → I [2].



Rys. 1. a+i. Implanty ucha środkowego
A+I. Implanty doszczękowe

4. BADANIA NAD TECHNOLOGIĄ KRAJOWEJ CERAMIKI Z Al_2O_3 DO ZASTOSOWAŃ IMPLANTACYJNYCH

4.1. Surowce

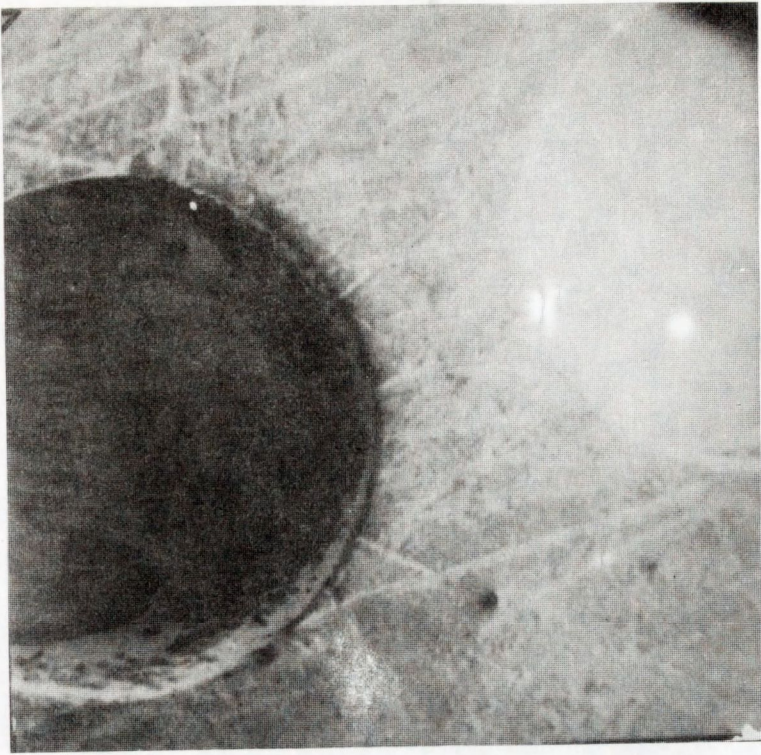
Badania w zakresie technologii ceramiki korundowej dla zastosowań medycznych były prowadzone w Instytucie Technologii Materiałów Elektronicznych od 1981 roku. Na początku lat osiemdziesiątych wykonywano implanty doszczękowe z tlenku glinu Baco Cera Alumina z dodatkiem 0,5% wag. MgO. Obecnie założenia technologiczne uległy modyfikacji i używamy krajowego drobnoziarnistego tlenku glinu z domieszką 0,3% MgO wytwarzanego w Skawinie.

Wykonano z tego materiału próbki o różnych kształtach i dostarczono je do Zakładu Chirurgii Eksperymentalnej, działającego pod kierunkiem prof. H. Kusia we Wrocławskiej Akademii Medycznej, celem przebadania biokompatybilności. Detale wszczepiono do organizmów zwierzęcych i w drugiej połowie 1988 r. otrzymamy pełny atest na ten materiał.

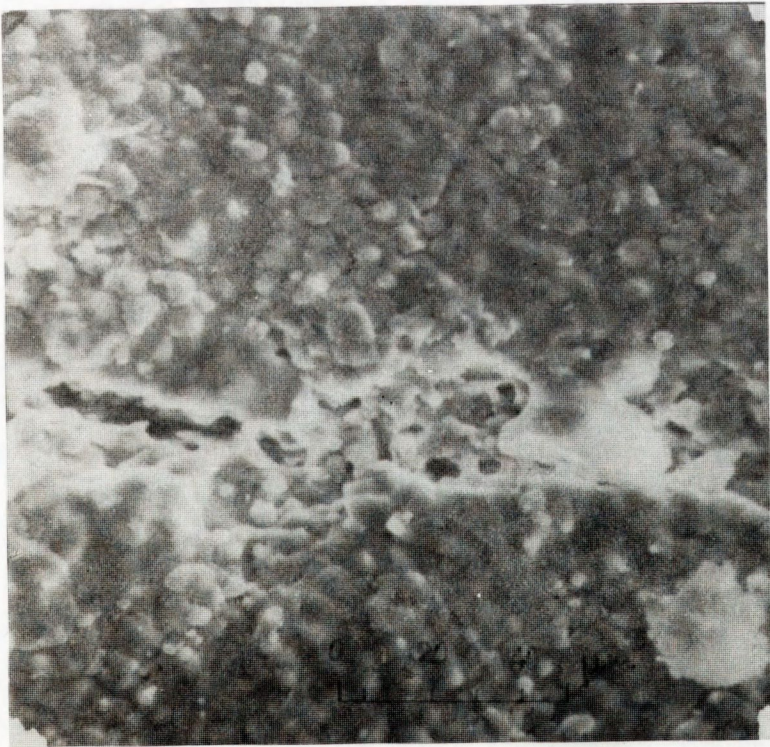
4.2. Technologia wytwarzania implantów

Masę korundową mielono przez 12 godzin w młynie wibracyjnym. Po wysuszeniu, masę zgranulowano (sito 0,5 mm), następnie przepalono ją w temperaturze $1100^{\circ}C$ przetrzymując w tej temperaturze przez godzinę. Przepaloną masę wymieszano w młynku kulowym z kwasem oleinowym. W celu uzyskania masy termoplastycznej wymieszano uprzednio przygotowane tworzywo z 15% wag. parafiny i wosku pszczelego. Odparafinowanie wykonane będzie przez umieszczenie detali w zasypce z gruboziarnistego Al_2O_3 o ziarnach ok. 60 μm i wypalenie na biskwit w temp. $900^{\circ}C$.

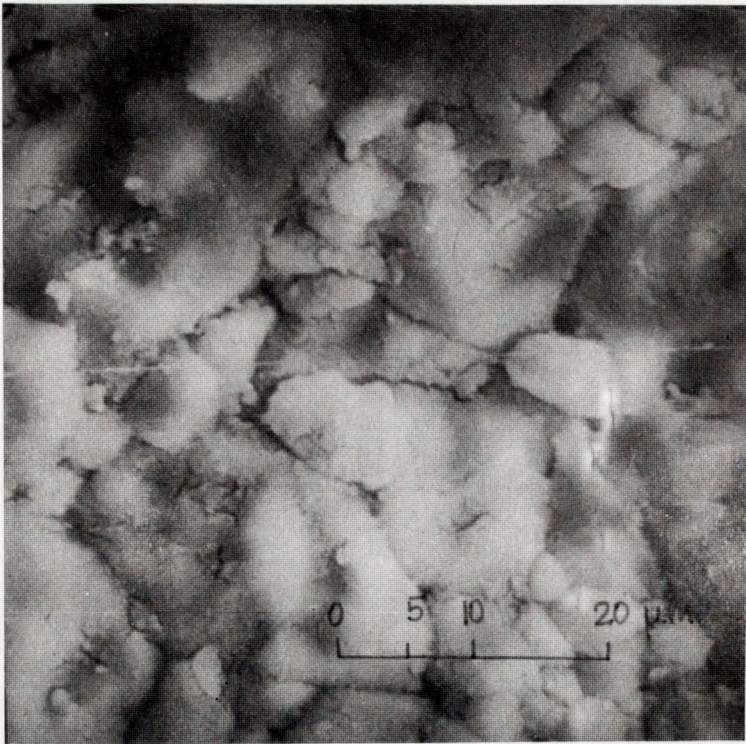
a/



b/



c/



Rys. 2. Mikrostruktura powierzchni implantu dentystycznego
a/ pow. 27x. Fragment zaznaczony na rysunku 1A
b/ pow. 600x. Widoczne zagłębienie, próbka odwrócona o 180°
c/ pow. 1800x

W ostatnim etapie kształtki wypalano na ostro w temperaturze 1700°C. Jak wynika z powyższego opisu technologia ITME zbliżona jest do hermsdorfskiej.

4.3. Własności

Tlenek glinu Baco Cera Alumina (Wielka Brytania) poddano analizie spektralnej i sedymentacyjnej oraz wykonano 14 zdjęć wytworzonej ceramiki na elektronowym mikroskopie skaningowym JEOL JSM-35.

- Wyniki analizy spektralnej ilościowej tlenku glinu Baco Cera Alumina:

zawartość w %	SiO ₂ - 0,03
	CaO - 0,026
	Fe ₂ O ₃ - 0,024
	K ₂ O - 0,004
	Na ₂ O - 0,025

- Wyniki analizy sedymentacyjnej wykonanej na wadze Sarborius dla masy mielonej wibracyjnie 12 h w młynie WSS-600:

4 - 6 μm	- 2,0%
2 - 4 μm	- 28,9%
1 - 2 μm	- 50,3%

- Zdjęcia mikrostruktury powierzchni implantu dentystycznego (rys. 1, detal A), wykonano w elektronowym mikroskopie skaningowym.

5. PODSUMOWANIE

W świetle uzyskanych wyników badań tworzywo Al₂O₃ (ITME) jest porównywalne z materiałem produkowanym w innych ośrodkach europejskich. Rosnące znaczenie ceramiki w medycznym zakresie zastosowania w ostatnich latach jest wynikiem wysoko rozwiniętej technologii, która umożliwia wykorzystanie specyficznych cech ceramiki. Jedną z najkorzystniejszych jest chemiczna stabilność prowadząca do dużej odporności na korozję w środowisku biologicznym.

Na obecnym etapie prac prowadzonych przez nasz Instytut największym problemem jest wykonanie precyzyjnych form na detale do ucha środkowego. Skomplikowane kształty, a przede wszystkim wielkość implantów (0,5 - 1,5 cm) powodują, że mamy ogromne trudności ze znalezieniem wykonawcy formy.

Tekst dostarczono 1988.08.12

LITERATURA

1. "Opracowanie i wdrożenie do praktyki klinicznej tworzyw i kompozytów ceramicznych dla chirurgii" - Sprawozdanie ITME, październik 1986 r.
2. Glien W.: "Gegenwärtiger Entwicklungsstand bioinertter Keramikimplantate" - Silikattechnik 38/1987/Heft 3.
3. "Monthly Bulletin" No. 530, November 1984.
4. "Monthly Bulletin" No. 532, January 1985.
5. Sprawozdanie ITME, październik 1986 r. (jak w poz. 1).