



УКРАЇНА

(19) UA (11) 24524 (13) A
(51)6 A 61 K 6/04ДЕРЖАВНЕ
ПАТЕНТНЕ
ВІДОМСТВООПИС ДО ПАТЕНТУ
НА ВИНАХІДбез проведення експертизи по суті
на підставі Постанови Верховної Ради України
№ 3769-XII від 23 XII 1993 рПублікується
в редакції заявника

(54) БІОІНЕРТНИЙ СПЛАВ "КЕРАДЕНТ" ДЛЯ ВИГОТОВЛЕННЯ ЗУБНИХ ПРОТЕЗІВ

1

(21) 97062943

(22) 20.06.97

(24) 21.07.98

(46) 30.10.98. Бюл. № 5

(47) 21.07.98

(56) 1. Александрова М.Т. Некоторые вопросы повышения качества литых зубных протезов из нержавеющей стали и кобальто-хромовых сплавов в свете экспериментальных и клинических данных: Автореф. дисс. канд. мед. наук. - Львов, 1972. - 19 с.

2. Буланов В.И. Протезирование больных с дефектами коронок и зубных рядов цельнолитыми несъемными зубными протезами: Автореф. дисс. канд. мед. наук. - Калинин, 1974. - 19 с.

3. Курляндский В.Ю. Керамические и цельнолитые несъемные протезы. М., Медицина. - 1978. - С. 175.

4. Лаборатория зубопротезной техники. Фирма BEGO, 1994.

5. Zajac St. et al. // Рекламный буклет фирмы Dentaaurum, 1991.

6. Arbeitsleitung. Working Instruktion. Рекламный буклет фирмы Dentaaurum, 1991.

7. Lindigkeit G // Techn Mitt Krupp - 1989. - № 2. - P. 77-84.

8. Марков Б.И., Джаириков Ю.А. Профилактика непереносимости металлических включений в полости рта // Стоматология. - 1995. № 1. - С. 52-54.

9. Менес И.С. Новейшие принципы протезирования // Советская стоматология. - 1934. - № 5. - С. 42-48.

2

10. Тырнов С.Т. Непереносимость металлических включений в полости рта. Свердлов. мед. ин-т. 1990. - 10 с. Деп. в НПО "Союзмединформ" № 19150.

11. Хроническая интоксикация кобальтом и его соединениями: Метод. рекомендации. Л.: 1991.

12. Орджоникидзе Э.К., Рошин А.Б. Кобальт - токсичность, биологический контроль // Гигиена труда и проф. заболевания. - 1991. - 12. - 1-4

(72) Фліс Петро Семенович, Максютя Інолла Іванівна, Омельчук Микола Анатолійович, Дорошенко Світлана Іванівна

(73) Національний медичний університет ім. акад. О.О.Богомольця, Науково-виробниче об'єднання "Поверхність"

(57) Биоинертный сплав "Керадент" для изготовления зубных протезов на кобальто-хромовой основе, отличающийся тем, что он дополнительно содержит титан, алюминий, кремний, марганец при следующем соотношении компонентов, мас. %:

Кобальт	53,8-60,0
Никель	7,0-9,5
Хром	25,0-27,0
Молибден	7,0-9,0
Титан	0,25-0,5
Алюминий	0,25-0,5
Кремний	0,05-0,25
Углерод	0,05-0,2
Марганец	0,05-0,25

(19) UA (11) 24524 (13) A

Изобретение относится к медицине, в частности к сплавам, используемым при получении протезов в стоматологии и других областях медицинской техники.

Современное зубное протезирование ставит своей задачей обеспечение высоких эстетических, функциональных, физико-механических и технологических свойств изготавливаемых зубных протезов.

В связи с появлением новых материалов и технологий, наиболее перспективным направлением при возмещении дефектов зубов и зубных рядов является применение цельнолитых конструкций, которые лишены множества недостатков, присущих зубным протезам изготавливаемым с использованием штампованных коронок и паек [1, 2, 3].

Однако, технологическая сложность изготовления и отсутствие полноценных конструкционных материалов затрудняет внедрение цельнолитых протезов в практическое здравоохранение.

Значительные успехи сделаны в этом направлении при введении в ортопедическую практику сплавов на кобальто-хромовой основе [4, 5, 6, 7].

В настоящее время известны более 200 разновидностей таких сплавов. Однако все они, как правило, ввозятся из дальнего или ближнего зарубежья и отличаются значительной дороговизной. Кроме того, не всегда известен состав сплава, его физико-механические и другие свойства, что ставит под сомнение возможность их использования в каждом конкретном случае.

В Украине выпускаются сплавы для зубного протезирования, но пока еще на экспериментальном уровне, которые не полностью отвечают требованиями предъявляемым к ним. Дорогостоящие компоненты, входящие в их состав, делают недоступным их использование в клинической практике здравоохранения для оказания ортопедической помощи широким кругам населения. В связи с этим возникла безотлагательная необходимость в разработке не только высококачественных, но и экономически выгодных отечественных сплавов, сочетающих высокую биологическую инертность с требуемым условием эксплуатации комплекса механических свойств, а именно: прочность на разрыв, пластичность, упругость, твердость. Вместе с тем наиболее широко применяемые до настоящего времени в ортопедической стоматологии марки сплавов (КХС, Dentaurum, Бюгодент) имеют ряд существенных недостатков, касающихся главным образом, их технологичности (неудовлетворительная жидкотекучесть, сложная механическая об-

работка, широкий интервал кристаллизации), что объясняется как неточностью в подборе легирующих элементов, так и использованием при производстве этих сплавов недостаточно совершенных технологических процессов. Низкий вакуум, загрязненные шихтовые материалы вследствие недостаточного рафинирования этих сплавов от вредных примесей и включений (висмута, серы, сурьмы, кадмия, оксидов, нитридов) снижают их коррозионную стойкость в биологических средах, что может вызвать аллергические реакции со стороны организма протезированного пациента [8, 9]. Кроме того известны сплавы, применяемые в ортопедической стоматологии, не всегда благоприятно влияют на окружающие ткани [10, 11].

Поиск сплавов, обладающих высокой коррозионной стойкостью и малой биологической активностью, крайне необходимы. Анализ литературных данных показывает, что наиболее перспективными материалами в практике ортопедической стоматологии остаются сплавы на кобальто-хромовой основе [12].

Подбор оптимальной степени легирования сплавов, связанный с применением микродобавок из новых комбинаций химических элементов дает возможность разработать кобальто-хромовые сплавы с заданными свойствами для конкретного вида зубного протезирования.

Известен кобальто-хромовый сплав КХС (ТУ 64-2-162-77Е), содержащий кобальт, хром, молибден, никель, углерод, который является наиболее близким по технической сущности к заявляемому сплаву для изготовления зубных протезов.

Однако, данный состав обладает недостаточно высокой биоинертностью, прочностью, пластичностью, неудовлетворительной жидкотекучестью. Кроме того, сплав КХС имеет ряд существенных недостатков, касающихся главным образом, его технологичности (сложная механическая обработка, широкий интервал кристаллизации), что объясняется как неточностью в подборе легирующих элементов, так и использованием при производстве этого сплава недостаточно совершенных технологических процессов.

Заявляемый сплав решает задачу создания новой композиции сплава, сочетающего в себе положительные характеристики кобальто-хромовых сплавов, а именно биологическую инертность, высокую прочность, повышенную жидкотекучесть и незначительную линейную усадку, что делает его незаменимым при изготовлении цельноли-

тых конструкций несъемных зубных протезов.

Достижимый технический результат будет заключаться большей долговечностью протезов за счет более высоких пружинистых и прочностных свойств сплава "Керадент", а также в улучшении эстетических характеристик.

Указанная задача решается тем, что в известном сплаве КХС на кобальто-хромовой основе, согласно изобретению дополнительно вводят титан, алюминий, кремний, марганец при следующем соотношении компонентов, мас. %:

Кобальт	53,8-60,0
Никель	7,0-9,5
Хром	25,0-27,0
Молибден	7,0-9,0
Титан	0,25-0,5
Алюминий	0,25-0,5
Кремний	0,05-0,25
Углерод	0,05-0,2
Марганец	0,05-0,25

Отличительной особенностью заявляемого сплава является то, что он обеспечивает повышенную жидкотекучесть и коррозионной стойкости и может быть использован для изготовления зубных протезов, облицованных керамикой, композитами и пластмассой.

Сплав "Керадент" имеет следующие физико-механические и технологические показатели:

Интервал плавления, °C/T - T ₁ /	1330-1390
Температура заливки, °C	1520-1550
Густота, г/см ³	8,8
Твердость, НВ	300-320
Линейная усадка, %	1,0
Порог мощности, МПа	600
Относительное удлинение, % (T = 900°C)	
T = 20°C	15-25,5-7
Коэффициент линейного расширения, 1/град	14,2 · 10 ⁻⁶ (20-800°C/
Жидкотекучесть, мм (при 0 канала 0,2 мм)	30
Температура окисления поверхности под керамику, °C	970-980
Длительность окисления, мин	2

Способ двойного вакуумного переплава в ливарных установках 1СВ-004, 1СВ-016, УГПФ-3М при изготовлении сплава для изготовления зубных протезов дает возможность получить сплав повышенной чистоты в отношении содержания газов и неметаллических включений, что значительно способ-

ствует повышению показателей жидкотекучести, мощности и пластичности. Это позволяет использовать "Керадент" как конструкционный материал для отливки крепких и одновременно облегченных каркасов бюгельных протезов, цельнолитых шин при пародонтитах и металлических базисов полных съемных и частично пластинчатых зубных протезов.

Выплавку сплава производят в вакуумно-индукционной печи УПФ-2 (при выплавке первичной шихтовой заготовке и при вторичном переплаве прибылей).

В завалку под вакуумом или воздушную атм. загружают кобальт, никель, кремний, молибден либо отходы.

После расплавления шихтовых материалов и доведения температуры металла до 1500°C присадить необходимое по расчету количество электродного боя с учетом его содержания в шихтовых материалах в конце его усвоения включить на 2-3 мин электромагнитное перемешивание, печь включить и охладить металл до 1520-1550°C до затвердевания зеркала, присадить необходимые по количеству титан, алюминий, кремний, марганец с учетом их содержания в отходах, лигатуре. После введения элементов включить на 2-8 мин электромагнитное перемешивание. Слив металла производят через 7-15 мин после введения последней присадки при температуре металла 1520-1550°C в изложницы (керамические формы). Охлаждение металла в керамической форме производят в течение двух часов, в том числе в печи подогрева - 30 мин при температуре 950-1000°C при условии заливки сплава в чугунную изложницу, металл охлаждают на воздухе в течение 1,5-2 часов.

Повышение чистоты заготовок сплава позволяет рекомендовать в ортопедическую практику использование 30-50% повторно-переплава при отливке металлических каркасов цельнолитых зубных протезов (без облицовки или с полимерным покрытием).

Таким образом разработан новый отечественный сплав на кобальто-хромовой основе "Керадент" с дополнительным легирующим комплексом, включающем никель, молибден, титан, алюминий, кремний, углерод, марганец, сочетающий физико-химические характеристики, необходимые для изготовления цельнолитых конструкций зубных протезов.

По качественному и количественному составу химических элементов сплав "Керадент" отвечает требованиям, предъявляемым к соединениям, эксплуатация которых происходит в биологически активных средах организма человека.

Данные цитологических исследований клеточной реакции слизистой оболочки полости рта на сплав "Керадент", используемого для изготовления зубных протезов, не вызывает патологических изменений на клеточном уровне.

Гистологическое исследование реакции окружающей среды (тканей) на имплантации сплава "Керадент" не выявило структурных и функциональных изменений на местах введения имплантантов.

В стоматологической поликлинике Национального медицинского университета по заявляемому сплаву было запротезировано

125 человек. Клиническое обследование этих пациентов показало, что pH слюны, величина гальванического тока и разность потенциалов в полости рта не превышает допустимых норм. Результаты повторных обследований дают положительный результат. Так при повторных осмотрах эстетический эффект не нарушен.

Высокие пружинистые и прочностные свойства сплава "КЕРАДЕНТ" позволяют рекомендовать его для всех видов цельнолитых зубных протезов. Кроме того, изделия, выполненные из сплава "КЕРАДЕНТ" обладают наилучшей биосовместимостью и увеличенным сроком службы.

Упорядник

Техред М.Келемеш

Коректор М. Керецман

Замовлення 4594

Тираж -

Підписне

Державне патентне відомство України,
254655, ГСП, Київ-53, Львівська пл., 8

Відкрите акціонерне товариство "Патент", м. Ужгород, вул.Гагаріна, 101