

Изобретение относится к стоматологии в частности, к способам изготовления зубных имплантатов, и найдет применение при протезировании полости рта при полной или частичной потере зубов.

Заявляемый способ позволит изготовить пластинчатые имплантаты из титана. При установке имплантата, который состоит из эндоссальной (внутрикостной) пластинчатой части и головки, на шейке возникает необходимость наклонять головку имплантата, изгибая его шейку, в зависимости от строения челюсти пациента. Поэтому шейка головки должна иметь высокие пластические свойства, чтобы при изгибе не возникало микротрещин на ее поверхности. В связи с этим основной характеристикой изготавливаемых имплантатов является пластичность материала, из которого изготовлена его шейка.

Известен способ изготовления пластинчатого имплантата с помощью штамповки и фрезерования (Изготовление имплантатов из титанового и кобальтового сплавов. Суров О.Н. // Стоматология. - 1986. - Т.65. - №1. - С.58 - 61), заключающийся в том, что из листа титана вырубали заготовку имплантата, эндоссальную часть утончали фрезерованием, снимали острые углы, зазубрины и проводили термическую обработку. Последнюю осуществляли, внося имплантат в нагретую до нужной температуры печь на 1 - 9 мин, и охлаждали в воде. Изучали угол изгиба, при котором появлялись микротрещины. Наилучший результат получали при нагреве до 650°C и выдержке 1 мин. Нагретые формы с заготовками выдерживали на воздухе до помутнения поверхности металла, затем быстро охлаждали в воде до комнатной температуры.

Недостатком этого способа можно считать то, что заготовку из титана нагревали и выдерживали на воздухе, что приводит к окислению поверхности титана и, как следствие, охрупчиванию и потере пластических свойств. Этот элемент обладает способностью при температурах выше 400°C активно поглощать из воздуха вредные для титана примеси - кислород и азот, которые диффундируя вглубь материала с поверхности и взаимодействуя с ним химически, резко меняют структуру материала и уменьшают его пластичность. Еще одним недостатком является увеличение размеров зерен структуры при нагреве, так как титан склонен к быстрому росту зерна в таких условиях термической обработки, что в конечном счете ведет к снижению пластических свойств материала. Кроме того, при механической вырезке (вырубке) имплантата из листа появляется повышенная нагартовка (наклеп) металла шейки особенно в зоне, подвергаемой деформации (изгибу) в процессе подготовки имплантата к вживлению, что также снижает пластичность. Поскольку в процессе операции шейку имплантата необходимо изгибать в разных направлениях, подгоняя ее в соответствии с индивидуальной морфологией челюсти пациента, то при этом металл в зоне деформации получает дополнительную нагартовку вследствие чего пластичность его еще больше снижается. Такое снижение пластичности вследствие вышеперечисленных факторов в очаге деформации шейки приводит к появлению микронадрывов (микротрещин), развитые поверхности которых трудно поддаются стерилизации перед окончательной установкой имплантата и в дальнейшем является источником возникновения инфекционных осложнений.

Наиболее близким к заявляемому является способ изготовления зубных протезов из титана и его сплавов (А.с. СССР № 1326679, кл. А61С8/00, 1989), включающий соединение частей диффузионной сваркой в вакууме при температуре 600 - 1000°C, давлении в камере 1,10 - 1,10 мм рт. ст., давлении между частями протеза 0,5 - 0,8 кг/мм<sup>2</sup> в течение 5 - 10 мин.

Недостатком известного способа является трудоемкость процесса из-за длительности операций технологического цикла сварки: откачки, нагрева, времени приложения давления, выдержки, времени охлаждения и разгерметизации камеры. Достаточно длительный нагрев всего изделия приводит к росту зерна титана и, как следствие, к уменьшению пластичности места соединения частей протеза. Еще одним недостатком такого способа соединения частей протеза является полное отсутствие контроля качества соединения обеих частей после сварки. Наличие несплошности по линии соединения приводит к разрушению в процессе изгиба, либо появлению микрополостей, которые не дают возможности тщательной стерилизации имплантата, и создают очаги проникновения инфекции в нижележащие ткани вдоль шейки.

Задача, решаемая изобретением, заключается в создании довольно простого и быстрого способа изготовления имплантата из титана, повышении его качества путем локального увеличения пластичности его шейки в зоне деформации, снижении вероятности попадания инфекции и уменьшении за счет этого времени вживления имплантата.

Поставленная задача решается тем, что предложен способ изготовления плоского зубного имплантата из титана, включающий соединение его частей сваркой, в котором, согласно изобретению, перед сваркой изготавливают отдельно эндоссальную часть имплантата и его головку с шейкой и осуществляют их соединение посредством сварки в инертной среде, причем расстояние от центра сварного соединения до границы зоны термического влияния сварки в шейке составляет от 1,1 до 1,3 расстояния от центра сварного соединения до наиболее удаленного от него деформируемого при установке имплантата сечения шейки, а термическую обработку осуществляют путем охлаждения нагретого при сварке имплантата со скоростью 800 - 1000°C/с. Кроме того, сварку осуществляют в атмосфере аргона электрической дугой с использованием вольфрамового электрода, электронным лучом или лазерным лучом.

Общими признаками изобретения и прототипа является то, что части зубного протеза и имплантата соединяют с помощью сварки.

Отличительные признаки изобретения и прототипа заключаются в предварительном изготовлении эндоссальной, внутрикостной, части имплантата и его головки с шейкой, их быстрой сварке воздействием аргоно - дуговой сварки, лазерного луча или электронного луча и последующем охлаждении со скоростью 800 - 1000°С/с жидким азотом. Кратковременность и локальность сварки позволяет соединить детали, измельчая структуру материала в зоне деформации и повышая таким образом ее пластические свойства, путем совмещения процесса сварки с закалкой образовавшегося соединения.

В прототипе нагрев ведут несколько минут, за это время происходит рост зерна титана, снижающего его пластичность.

В заявляемом способе процесс нагрева ведут в защитной среде, защищающей поверхность титана от поглощения из воздуха вредных примесей и кислорода, в течение 1,5 - 2с с последующим резким охлаждением.

Указанные отличительные признаки приводят к локальному измельчению структуры и к повышению пластических свойств металла шейки имплантата, уменьшению вероятности образования микротрещин, ускорению времени вживления при введении имплантата в костную ткань за счет повышения стерильности зоны деформации.

При использовании заявляемого способа упрощается процесс изготовления зубного имплантата за счет кратковременности и локальности процесса сварки и улучшается качество изготавливаемого изделия за счет таких режимов проведения процесса сварки и последующего охлаждения, которые позволяют улучшить структуру материала в месте соединения и увеличить его пластичность.

Сущность заявляемого способа заключается в следующем.

Части имплантата изготавливают из титана марки BT1 - 0. С помощью методов механической обработки (токарной, фрезерной, штамповки и др.) изготавливают головку с шейкой имплантата, плоскую часть изготавливают вырубкой из листа или фрезерованием. Обе части устанавливают в сборочно - сварочное приспособление и состыковывают. На место стыка воздействуют электрической дугой в аргоне, либо электронным, либо лазерным лучами. За время воздействия от 0,2 до 2с происходит локальное расплавление места стыка деталей, при этом расстояние от центра сварного соединения до границы зоны термического влияния в шейке составляет 1,1 - 1,3 расстояния от центра сварного соединения до наиболее удаленного от него деформируемого при установке имплантата сечения шейки. Охлаждение сваренной детали осуществляют со скоростью 800 - 1000°С/с, путем опрокидывания (сбрасывания) ее в жидкий азот. О качестве полученного соединения, пластичности шейки имплантата судили по предельному углу изгиба, т.е. углу, при котором еще не появлялись микротрещины. Обычно достаточным углом изгиба считается угол 30°.

Пример 1. Части имплантата изготавливали из титана марки BT1 - 0. С помощью токарной обработки изготавливали головку с шейкой имплантата, плоскую часть изготавливали вырубкой из листа. Обе части устанавливали в сборочно - сварочное приспособление, состыковывали вместе и помещали в шлюз, из которого откачивали воздух со скоростью  $2 \cdot 10^4$  л/с до вакуума 10мм рт.ст. По достижении такого разряжения через 10с выводили электронный луч на стык и воздействовали на него в течение 0,5с. Использовали установку ЭПУ - 1 с ускоряющим напряжением 25КВт, током пучка - 60мА. Расстояние от центра сварного соединения до зоны термического влияния сварки в шейке составил 1,3 расстояния от центра сварного соединения до наиболее удаленного от него деформируемого при установке имплантата сечения шейки. После окончания сварки сваренный имплантат охлаждали со скоростью 950°С в жидком азоте. Предельный угол изгиба шейки имплантата составил 160°.

Пример 2. Головку с шейкой имплантата и плоскую часть изготавливали с помощью фрезерной обработки. Обе части устанавливали в сборочно - сварочное приспособление, состыковывали и помещали в камеру с защитным газом - гелием. После этого воздействовали на место стыка лазерным лучом газового лазера типа CO<sub>2</sub> мощностью 5КВт, причем фокальная плоскость лазерного луча располагалась на 0,3мм выше плоскости соединения. Время воздействия - 0,2с. Расстояние от центра сварного соединения до зоны термического влияния сварки в шейке составил 1,1 расстояния от центра сварного соединения до наиболее удаленного от него деформируемого при установке имплантата сечения шейки. После выключения действия лазерного луча сваренный имплантат охлаждали со скоростью 800°С/с. Предельный угол изгиба шейки составил 90°.

Пример 3. Части имплантата, изготовленные так же, как описано в примере 1, устанавливали в сборочно-сварочное приспособление, состыковывали вместе, затем в атмосфере аргона зажигали электрическую дугу с использованием вольфрамового электрода, которая горела между вольфрамовым электродом и местом стыка двух частей имплантата. При токе сварки 150А и длине дуги 0,5мм время воздействия составило 2с, расстояние от центра сварного соединения до зоны термического влияния сварки в шейке составило 1,2 расстояния от центра сварного соединения до наиболее удаленного от него деформируемого при установке имплантата сечения шейки. После выключения сварочной дуги сваренный имплантат охлаждали со скоростью 900°С/с, погружая его в жидкий азот. Предельный угол изгиба составил 180°.

Остальные режимы проведения технологических операций и предельные углы изгиба шейки головки приведены в таблице.

Как видно из приведенных данных, заявляемый способ довольно прост в осуществлении, позволяет получить соединение частей имплантата высокого качества. Предельный угол изгиба составляет 90 - 180°, что значительно превышает требуемый угол. Это гарантирует установку имплантата без образования микротрещин на его шейке, тем самым устраняется возможность попадания инфекции в нижележащие костные ткани и уменьшается время вживления имплантата. Еще одним преимуществом заявляемого способа можно считать то, что легко осуществляется визуальный контроль за качеством сварного соединения.

Таблица

Отношение протяженности зоны нагрева* к протяженно- сти зоны деформации**	Скорость охлаждения, °С	Предельный угол изгиба, град.
1,0	750	15
1,1	800	90
1,1	850	110
1,2	850	130
1,2	900	180
1,3	950	160
1,3	1000	150
1,4	1100	10

\* Расстояние от центра сварного соединения до зоны термического влияния сварки в шейке;

\*\* Расстояния от центра сварного соединения до наиболее удаленного от него деформируемого при установке имплантата сечения шейки.