

A Városi Tanács Kórház-Rendelőintézet (igazgató-főorvos: Dr. Bod Péter)
Fogászati és Szájsebészeti Osztály, Szentes
Szent-Györgyi Albert Orvostudományi Egyetem Fogászati és Szájsebészeti Klinika
(igazgató: Dr. Mari Albert egyetemi tanár), Szeged és
Semmelweis Orvostudományi Egyetem Szájsebészeti és Fogászati Klinika
(igazgató: Dr. Szabó György egyetemi tanár), Budapest

A DIAKOR alumínium-oxid biokerámia orális enosszális implantációjának elvi és gyakorlati kérdései

1. Az implantátum

DR. VAJDOVICH ISTVÁN, DR. FAZEKAS ANDRÁS és
DR. DIVINYI TAMÁS

Az elmúlt évtizedben az orális enosszális implantáció (o. e. i.) kérdéseit a fogorvosok és a betegek körében is egyre fokozódó érdeklődés kíséri. A módszer felértékelődését egyrészt az implantáció céljára előállított új anyagoknak, másrészt a tudományosan is egyre inkább megalapozott klinikai alkalmazásának köszönheti. Az új, nem fémes anyagoknak, az ún. biokerámiáknak a megjelenése az o. e. i. fejlődését is meggyorsította, ilyen célra történő felhasználásuk ma már széles körben ismert és elfogadott. Az élő szervezetbe történő beültetésre szolgáló anyagoknak ebbe a csoportba tartozó, jelenleg világszerte előszeretettel alkalmazott képviselője az alumínium-oxid.

A kellő tisztaságú alumínium-oxid az implantátumokkal szemben támasztott orvosi és anyagtani követelményeknek csaknem maradéktalanul megfelel [3, 5]. Kémiaiilag inaktív, bioinert. Kiemelkedően jó korrózió- és kopásellenállósággal, valamint igen nagy fokú szilárdsággal rendelkezik. Élő szövetbe ültetve idegentest-reakciót nem vált ki. A csontba való beültetését követően a befogadó csont gyógyulása direkt oszteogenezissel történik, melynek során a csontszövet és az implantátum között kötőszövet közbeiktatása nélküli közvetlen kapcsolat alakul ki [2, 14]. Kiemelkedő előnye, hogy az implantátum és az íny érintkezési határán a hám az implantátum nyakára ránőve biológiai zárást hoz létre. Ez feltétele annak, hogy a külvilág és a csontszövet között összeköttetést teremtő implantátum mentén a kórokozók ne jussanak a szervezet steril, belső miliójébe [4, 9].

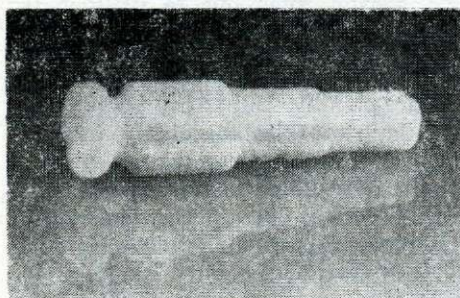
Az emberi szervezetbe való beültetésre alkalmas alumínium-oxid biokerámiát Magyarországon Kacsalova és mtsai 1980-ban állították elő [6]. A DIAKOR[®] márkanéven bejegyzett magyar alumínium-oxid biokerámia orvosbiológiai, anyagtani, mechanikai vizsgálatai 1981 és 1983 között folytak. A biológiai kompatibilitásának ellenőrzésére irányuló vizsgálatokat a Budapesti Állatorvostudományi Egyetemen végezték, állatokba történő implantálással [15]. Az anyagtani-mechanikai vizsgálatok a budapesti Szilikátipari Központi Kutató és Tervező Intézetben (SZIKKTI) történtek, az NSZK-ban 1979-ben elfogadott DIN 58835 számú [3] biokorund szabvány szerint. A vizsgálatok egyértelműen igazolták, hogy a magyar Diakor alumínium-oxid biokerámia orvosi implantáció céljára alkalmas. Jellemzőit tekintve (I. táblázat) azonos értékű a nyugati országokban használatos biokerámiákkal [12]. Ma már a fogorvosi

Érkezett: 1988. május 3.
Elfogadva: 1988. július 8.

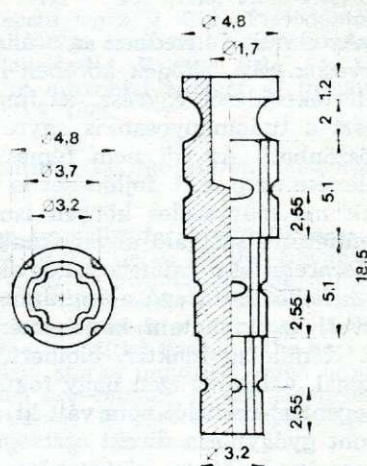
I. táblázat

*A Biolox, Frialit (NSZK) és a magyar Diakor^R biokerámia implantátumok
műszaki jellemzői*

	Biolox 99,7% Al_2O_3 + MgO	Frialit	Diakor B-18 99,9% Al_2O_3 + 0,1% MgO
Sűrűség gr/cm^3	3,90	3,90	3,90
Hajlítószilárdság N/mm^2	500	400	— 400
Keménység (Vickers)	2 300	2300	2 300
Rugalmassági modulus N/mm^2	380 000	—	380 000
Korrózióállóság Ringer-oldatban	kitűnő	kitűnő	kitűnő
Elektromos ellenállás $\Omega \times \text{cm}$	10^{15}	10^{14}	10^{14}



1. ábra. A D—4-es implantátum



2. ábra. A D—4-es implantátum méretezése

implantátumok mellett ortopédiai, valamint fülészeti implantátumok is készülnek belőle.

A nagy tisztaságú, nagy tömörségű, polikristályos Diakor kerámiából fogorvosi beültetés céljára alkalmas műgyökér kifejlesztését 1981-ben kezdtük el. Az első általunk kialakított dentális implantátum a jelenleg forgalomban levő sorozatból a D—4 típus volt (1. és 2. ábra). Formájának és méreteinek megválasztásakor a következő szempontokat vettük figyelembe:

1. Kör alakúra terveztük, hogy az implantátum fészke pontosan előfúrható legyen;

2. a hengerek közötti lépcsők kialakításával az implantátumra ható rághónyomást igyekeztünk lehetőleg nagy felületen elosztani a csontban;

3 fontos feltételnek tekintettük, hogy még a legrövidebb implantátum felszínének területe is érje el a kisírlő fogak gyökérfelszínének átlagos nagyságát, a hosszabbak pedig haladják meg azt.

ad.1. A nemzetközi irodalomból ismert, hogy a tartós siker fontos feltétele, hogy az implantátum már a beültetés pillanatában szorosan illeszkedjen az előfúrt csontfészkekben [10]. Ha az implantátum és a csont között rés marad, azt kötőszövet és csontszövet igyekszik kitölteni. A gyógyulás során „versenyfutás” indul a gyorsan növekvő kötőszövet és a lassan szaporodó csontszövet kö-

zött, amely szinte teljes biztonsággal a kötőszövet javára dől el [7]. Tehát csak a pontosan illeszkedő implantátumnak van esélye intermedier kötőszöveti réteg nélkül, direkt oszteogenezissel, reakciómentesen gyógyulni a csontban. Ezeket a feltételeket elsősorban a kör átmetszetű implantátumokkal és a hozzá pontosan méretezett előfűrőkkel teljesíthetjük.

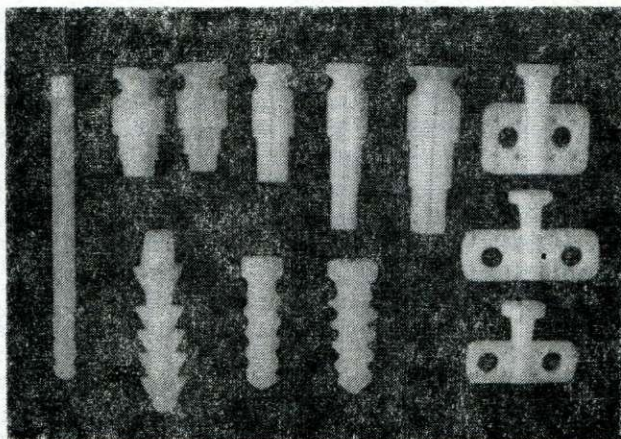
ad.2. *Soltész és mtsai* 1981-ben modellkísérletekkel és számításokkal igazolták, hogy a többlépcsős implantátumok a csontszövet gyógyulásának időszakában biomechanikailag kedvezőbb módon viszik át a rágónyomást a csontszövetre, mint a lépcső nélküli formák [11]. A hengerek közötti lépcsők elosztják a vertikálisan fellépő rágóerőt és ezzel megakadályozzák az implantátum legmélyebb pontján a csontszövet túlterhelődését. A lépcsők teherelosztó szerepe elsősorban a terhelés kezdeti időszakában fontos, mert később, már az implantátum felszínébe belenőtt csontszövet a nyomáelosztást átveszi és a lépcsők csak alárendelt szerepet játszanak.

ad.3. Az implantátum felszínének területe egyaránt függ a hengerek átmérőjétől és az implantátum tengelyének hosszától. A lehető legkisebb átmérőt keresve maximum 15 mm hosszúság mellett a 3 mm, 3,3 mm és a 4,7 mm átmérőt választottuk; így az implantátum csonttal érintkező felszíne mintegy 280 mm², ami kb. másfélszerese egy átlagos méretű kisőrlő gyökérfelszín nagyságának. A hosszanti és harántirányú bevágások egyrészt védik az implantátumot az elfordulás ellen, másrészt a csonttal érintkező felszínt növelik.

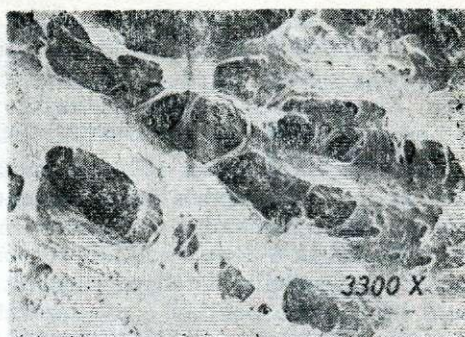
A fenti elvek alapján általunk kialakított implantátum testrésze az állcsontban foglal helyet, fejrésze pedig a szájüregbe nyúlik. A lapos fejrész és a testrész közötti körkörös futó nyaki bemélyedés polírozott, amely a gingivahám tapadása számára biztosít kedvezőbb lehetőséget (1. ábra). Az implantátum testrészében 10 mm mély, 2 mm átmérőjű csatornát alakítottunk ki a fogpótlás elhorgonyozása céljából. A lapos fejrészen 2 harántirányú bevágás a csapos műcsont elfordulása ellen véd, illetve az egyértelmű behelyezhetőséget segíti.

A kezdeti lépcsős, hengeres implantátumok mellett ma már többféle forma és méret áll rendelkezésünkre, amelyeket a gyakorlatban szerzett tapasztalataink alapján alakítottunk ki (3. ábra).

A Diakor műgyökér klinikai kipróbálása 1983. május 1-jén kezdődött, ekkor végeztük az első beültetést a Szentesi Kórház Szájsebészeti osztályán. Az azóta

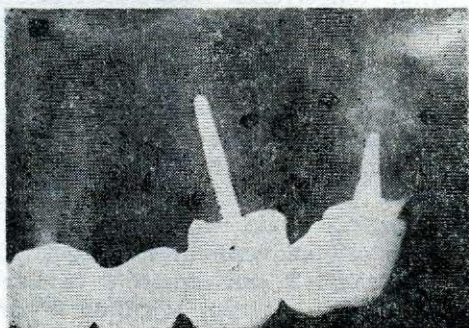


3. ábra. A Diakor^R implantátumsorozat



4. ábra. A biokerámia—csont határzónáról készült SEM-felvétel (28 $\times$ nagyítás)
a = biokerámia, b = csont

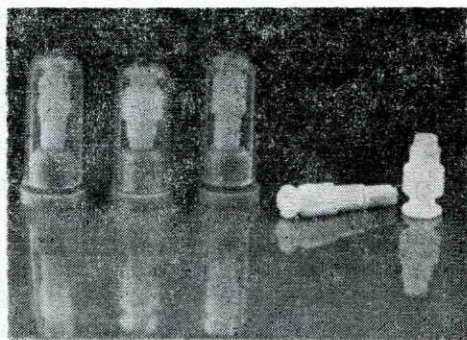
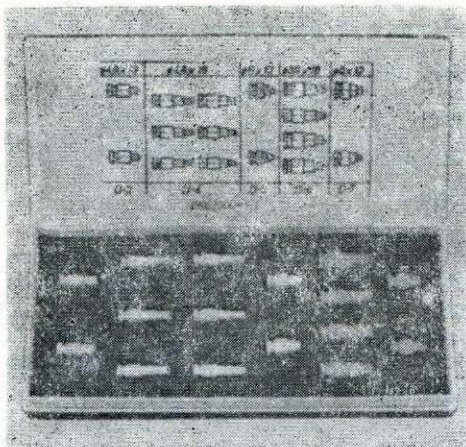
5. ábra. Az újdonsképzett fiatal csontszövet SEM-képe (3300 $\times$ nagyítás)



6. ábra. A 15 és 17 fogak helyére beültetett implantátum a beültetés után másfél évvel

eltelt időszakban a Szentesi Kórházban, a Semmelweis Orvostudományi Egyetemen és a Szent-Györgyi Albert Orvostudományi Egyetemen rutinszerűen alkalmazzuk fogpótlás céljából a Diakor implantátumot. Az 5 éve tartó klinikai kipróbálás egyértelműen igazolta a Diakor biokerámia kiváló tulajdonságait [13]. Arckoponyai trauma következtében frakturált implantátumok esetében módunk volt szövettani vizsgálatokkal is igazolni, hogy az implantátum felületét a csontszövet szorosan körülölte (4. ábra). Kötőszövetes tok, idegsejtes reakció nem volt kimutatható. A befogadó szövet folyamatosan átépülő, újraképződő egészséges csontszövet képet mutatva (5. ábra). A funkcionális terhelés hatására fél évvel a beültetés után a röntgenfelvételeken az implantátum körül csont appozíció jelei voltak láthatók (6. ábra). Ez a megfigyelésünk megelősi Brinkmann, Ehrl és Nentwig [1, 8] véleményét, akik szerint a funkcionális terheléstől függően egyes esetekben az implantátum körül, röntgenfelvételen translucens zónaként látható vékony osteoid szegély alakulhat ki. Ezen túlmenően azt is alátámasztja, hogy az implantátum felszíni kiképzésének köszönhetően lehetővé vált a rágóerőnek a csontszövetre vezetése és egyenletes elosztása.

A budapesti Szilikátipari Központi Kutató és Tervező Intézet és az Orosházi Kazép Ipari Szövetkezet oxidkerámiai üzemegysége együttműködésének keretében gyártott Diakor műgyökereket 1987 júliusa óta az OMKER hozza forgalomba, készlet formájában (7. ábra). A készlet D₃, D₄, D₅, D₆, D₇ megjelöléssel



7. ábra. Az OMKER által fogalmazott DIAKOR[®] implantátum-készlet

8. ábra. DIAKOR[®] implantátumok egyedi kisserelésű formában

a különböző méretű hengeres, lépcsős implantátumokat tartalmazza. Attól függően, hogy milyen morfológiai adottságú az implantátumot befogadó állcsont-részlet, az adott esetben legalkalmasabb műgyökér választható ki. A készletből felhasznált formák pótlására 1987. szeptember óta az egyes formákat egyedi kisserelésben is forgalmazzák (8. ábra). Várhatóan 1989-ben forgalomba kerülnek a csavar, a nyíl és a penge implantátumok is.

Ezzel a világon érvényesülő korszerű tendenciának megfelelően, ma már Magyarországon is hozzáférhetővé vált egy olyan biokerámiából készülő orális enosszális implantátum-sorozat, amely kisserelési a sebészi és fogpótlástani módszereket kombináltan alkalmazó protetikai tevékenység kereteit. Ez az új lehetőség egyben új távlatokat is nyit az orális implantológia hazai fejlődése számára. Úgy gondoljuk, hogy továbblépésre azonban csak akkor számíthatunk, ha tanulva a 60-as években az orális szubperiosteális implantáció körül kialakult ellentmondásos és visszás helyzetből, implantológiai tevékenységünket széleskörűen, tudományosan és módszertanilag jól megalapozottan, kellően dokumentáltan folytatjuk és tapasztalatainkat időről időre összegezve a szakmai nyilvánosság számára széles körben hozzáférhetővé tesszük.

IRODALOM: 1. Brinkmann, W.: Enossale keramische Implantate und die prothetische Versorgung. Zahnärztl. Prax. 10, 388, 1985. — 2. Büsing, C. M., d'Hoedt, B.: Die Knochenanlagerung an das Tübinger Implantat beim Menschen. Dtsch. Zahnärztl. Z. 36, 563, 1981. — 3. Dörre, E.: Anforderungen an enossale Implantate aus Aluminiumkeramik. In Franke (ed.): Der heutige Stand der Implantologie. Hanser, München, 1980. — 4. Grohmann, A.: Untersuchungen über die Passage von S 35 markierten Mykobakterien und Staphylokokken an Perforationsstellen von Gerüstpfellern. Med. Diss., Kiel, 1969. — 5. Heimke, G.: Enossale Implantate aus Aluminiumoxid-keramik. Dtsch. Zahnärztl. Z. 33, 306, 1978. — 6. Kacsalova, L., et al.: Study of the sintering process of alumina powders with special emphasis on the fabrications of bioceramics. SZIKKTI—RTEC Report, 1980. — 7. Mutschelknauss, E., Dörre, E.: Enossale Stifimplantate aus Aluminiumkeramik. Zahnärztl. Prax. 362, 1978. — 8. Nentwig, G. H.: Enossale Implantate aus Al₂O₃ Keramik. Zahnarzt. 29, 87, 1985. — 9. Rees, H.: Untersuchungen über die Schrankenfunktion des Epithelansatzes am Implantatstift. Med. Diss., Kiel, 1966. — 10. Schulte, W.: Das Tübinger Implantat aus Frialit. Fünfjährige Erfahrungen. Dtsch. Zahnärztl. Z. 36, 544, 1981. — 11. Soltész, U., Siegele, D. und Riedmüller, J.: Die Spannungsverteilungen um ein stufenförmiges Implantat im Modellversuch und im Vergleich zu einfachen Grundformen. Dtsch. Zahnärztl. Z. 36, 571, 1981. — 12. Vajdovich, I., Kacsalova, L.: A biokerámia, mint az orális enosszális implantátum anyaga. Fogorv. Szle. 78, 225,

1985. — 13. Vajdovich I. és mtsai.: Humán állcsont és alumínium-oxid biokerámia határzónájának elemzése fénymikroszkópos, scanning (pásztázó) elektronmikroszkópos és röntgensugár mikroanalízis segítségével. Fogorv. Szle. 79, 225, 1986. — 14. Zander, A. J.: Histologische Untersuchungen an enossalen Schraubenimplantaten beim Göttinger Zwergschwein. Med. Diss., Tübingen, 1977. — 15. Zsoldos D., Somogyvári K.: Az alukorit „R”, „F” és a DIAKOR—B „SZ” implantatumok biológiai vizsgálata. 1982.

Vajdovich I. Dr., Fazekas A. Dr. and Divinyi T. Dr.: *Conception and practical questions of the oral enossal implantation of DIAKOR aluminium-oxide bioceramics. 1. The implant*

The dental enossal implants made of Hungarian base material, the artificial aluminium oxide bioceramics artificial roots are put into circulation under the trade name DIAKOR./ By this type of the oral enossal implants the frames of prosthetical activity employing the surgical and prosthetical methods in combination are extended.