



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **102102** (13) **U**  
(51) МПК (2015.01)  
**A61C 8/00**

## (12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

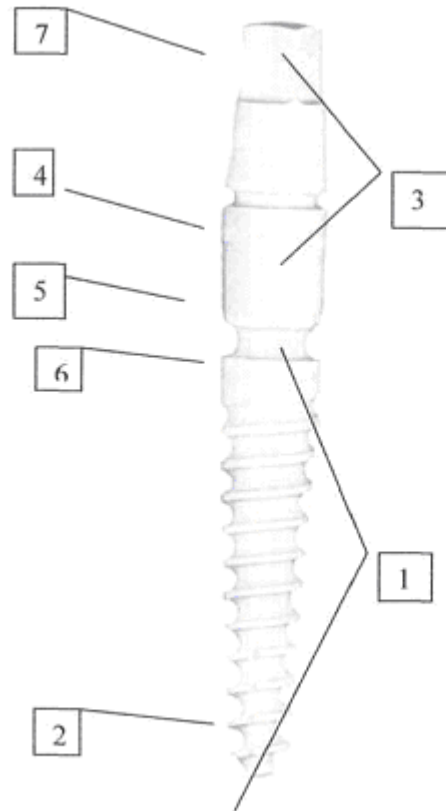
(21) Номер заявки: <b>u 2015 04936</b>	(72) Винахідник(и): <b>Оніпко Євген Леонідович (UA), Король Дмитро Михайлович (UA), Мосейко Олександр Олексійович (UA)</b>
(22) Дата подання заявки: <b>20.05.2015</b>	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: <b>12.10.2015</b>	(73) Власник(и): <b>Оніпко Євген Леонідович, вул. Товариська, 66-а, кв. 187, м. Запоріжжя, 69121 (UA), Король Дмитро Михайлович, вул. Військова, 6-а, м. Полтава-39, 36039 (UA), Мосейко Олександр Олексійович, вул. Артема, 67, кв. 63, м. Запоріжжя, 69002 (UA)</b>
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: <b>12.10.2015, Бюл.№ 19</b>	

## (54) СТОМАТОЛОГІЧНИЙ ВНУТРІШНЬОКІСТКОВИЙ ОДНОЕТАПНИЙ ІМПЛАНТАТ "SOLIDUM"

### (57) Реферат:

Одноетапний стоматологічний імплантат містить внутрішньокісткову частину з різьбою діаметром 3,2-4,5 мм, з постійним кроком 1,25 мм та змінною глибиною, в цервікальній частині - 0,16 мм, збільшуючись до 0,8 мм - в апікальній частині. Профіль різьбових витків виконаний трапецієподібно-притискним з кутом нахилу 15 градусів і має одну подовжню деротаційну борозну, яка виконана з нахилом до протилежного ходу різьби, впадини різьби виконані у вигляді півсфери. Коронкова частина виконана у формі зрізаного конусу з одним ретенційним пунктом для фіксації коронки у вигляді проточки. Зверху коронкової частини розташований елемент для введення імплантату у вигляді чотиригранника, шийка виконана циліндричної форми з полірованою поверхнею висотою 2-4 мм і співпадає з діаметром головки (коронкової частини), під шийкою виконана півсферична кільцева текстурована канавка висотою 1,5 мм.

UA 102102 U



Корисна модель належить до медицини, а саме до ортопедичної стоматології, і застосовується як внутрішньокістковий пристрій для опори мостоподібних зубних протезів будь-якої локалізації.

Практика показала, що успішне проведення установки дентального імплантату залежить від багатьох факторів; від якісної характеристики кістки, адаптивного формування кісткового ложа, від загального стану пацієнта, а також від конструктивної особливості імплантату, який забезпечує в подальшому розвиток прогресуючої остеointegraції. Ортопедична реабілітація пацієнтів за допомогою дентальних імплантатів на сьогодні являється загально прийнятою методикою усунення дефектів зубних рядів. Зубні протези з опорою на імплантати відновлюють естетичну та жувальну функції, забезпечують пацієнтам почуття комфорту та психологічної впевненості, не вимагають обов'язкового включення в опорну частину конструкцій інтактних зубів.

В залежності від клінічної ситуації та якості кісткової тканини використовують різні види імплантатів та підходи реалізації задач внутрішньокісткової інтеграції різних конструкцій дентальних імплантатів, виготовлених з різних матеріалів (Балтабаев М.М., Сельпиев Т.Т., Коомбаев К.К., Мурзалиев А.Д. Применение различных систем имплантации при имплантации. // Новое в стоматологии. - 2005. - № 4. - С. 63-65; Малорян Е.Я., Новосельская Е.И., Малорян А.Е. Внутрикостная одноэтапная имплантация по системе «Биомал-имплантат» // Российский стоматологический журнал, 2005 - № 4 - С. 28-31; Мушиев И.У., Олесова В.Н., Фрамович О.З. Виды внутрикостных имплантатов. // Практическая дентальная имплантология. - 2000. - С. 19-36).

Одноетапні імплантати нерозбірні, що ліквідує вірогідність відкручування гвинта, з'єднуючого частини двоетапного імплантату. Перевага одностайного імплантату полягає ще і в тому, що його можна виготовити з малим діаметром (2,5-2,8 мм) і установити на вузькому альвеолярному гребні. Одноетапні імплантати більшого діаметра (3,2-4,2 мм) можливо установлювати в широкий альвеолярний гребінь. При хорошій первинній фіксації імплантатів можливе раннє протезування. Особливо бажане протезування в короткий термін людей похилого віку, у яких внаслідок атрофії кістки незадовільно фіксуються знімні протези.

З рівня техніки відомий одноетапний стоматологічний імплантат, виконаний нерознімним (Патент України № 63086 МПК А61С 8/00. Одноетапний стоматологічний імплантат / Мосейко О.О., Бараннік Н.Г., Оніпко Є.ІІ. (UA). - № u 201102744; заявл. 09.03.2011; опубл. 26.09.2011, бюл. № 18), що має коронкову частину з ретенційними пунктами для фіксації коронки, шийку з полірованою поверхнею та внутрішньокісткову різьбову частину із зовнішньою мікрорізьбою в пришийковій частині та макрорізьбою з подовжною деротаційною борозною. Коронкова частина виконана у формі зрізаного конуса та має отвір у вигляді циліндра, на дні якого розташований внутрішній чотиригранник для утримання імплантату при його монтажі та демонтажі. Шийка з полірованою поверхнею має форму півсферичної канавки, а зовнішня різьба має форму параболоїду обертання, при цьому мікрорізьба є двозахідною, а макрорізьба однозахідною, подовжна деротаційна борозна виконана з нахилом, протилежним ходу різьби.

Але клінічні спостереження показали, що при тонкій слизовій поступово прогресує рецесія і при оголеній півсферичній шийці естетичне протезування неможливе. Відсутність слизової манжетки провокує резорбцію кістки в пришийковій ділянці.

Найбільш близьким до запропонованого за технічною суттю та результатом, який може бути досягнутим, тому його вибрано за прототип, є стоматологічний одноетапний імплантат, що містить внутрішньокісткову частину з різьбою та внутрішньою частину, який відрізняється тим, що в конструкцію імплантату додатково введена над'ясенна (коронкова) частина, внутрішньокісткова частина імплантату, що має циліндричну будову, яка в апікальній частині переходить у конічну, внутрішній основний контур різьби імплантату має конічну форму із змінною висотою витків, у апікальній частині 1 мм, і поступовим зменшенням у коронковому напрямку до 0,15 мм, профіль різьби внутрішньокісткової частини імплантату трапецієподібно-притискний з кутом нахилу 15 градусів і кроком 1,25 мм, з можливістю потовщення кромки різьби в апікально-коронковому напрямі, на витках конічної частини імплантату під кутом 90 градусів відносно осі імплантату виконаний деротаційний елемент у вигляді кутової проточки різальних витків основної різьби, у пришийковій частині імплантату виконаний додатковий елемент первинної стабілізації імплантату у вигляді трихолової мікрорізьби, що має глибину 0,15 мм і крок 1,25 мм, трансгінгивальна частина імплантату виконана у вигляді конуса висотою 5,5 мм з розширенням у напрямку коронкової частини з полірованою поверхнею і основою діаметром 3,5 мм, над'ясенна частина імплантату виконана у вигляді конуса висотою 5,5 мм і основою діаметром 3,5 мм, кут між коронковою і трансгінгивальною частинами складає 120 градусів, на коронковій частині виконані додаткові ретенційні пункти для фіксації коронки на

цемент у вигляді трьох проточок, розташованих впоперек, зверху коронкової частини розташований елемент для введення імплантату у вигляді чотиригранника (Патент України № 25029 МПК А61С 8/00. Одноетапний стоматологічний імплантат / Лейбук В.П., Чертов С.О., Мосейко О.О., Кіщенко М.А., Король Д.М. (UA). - № u 200702385; опубл. 25.07.2007, бюл. № 11.)

Проте відома конструкція імплантату має недостатній ступінь ефективності, обумовлений конструктивними особливостями його внутрішньокісткової частини, а саме трихорова мікрорізьба викликає порушення структури кістки кортикального прошарку, співпадіння діаметра шийки і трансінгівальної частини сприяє запальному процесу та прискореному розвитку прецеравальної резорбції кістки, що підтверджують клінічні спостереження.

В основу корисної моделі поставлена задача розробити конструкцію одноетапного стоматологічного імплантату шляхом удосконалення відомої, досягти можливості його встановлення в широкому альвеолярному гребні для постійного протезування, запобігання рецесії слизової оболонки і резорбції кортикального прошарку кістки, забезпечити скорочення строків відновлення слизової оболонки навколо імплантату та підвищення ступеня ефективності протезування.

Поставлену задачу вирішують створенням одноетапного стоматологічного імплантату "Solidum", що містить внутрішньокісткову частину з різьбою діаметром 3,2-4,5 мм, з постійним кроком 1,25 мм та змінною глибиною, в цервікальній частині - 0,16 мм, збільшуючись до 0,8 мм - в апікальній частині, профіль різьбових витків виконаний трапецієподібно-притискним з кутом нахилу 15 градусів і має одну подовжню деротаційну борозну, яка виконана з нахилом, протилежним ходу різьби, впадини макрорізьби виконані у вигляді півсфери, який, згідно з корисною моделлю, відрізняється тим, що коронкова частина виконана у формі зрізаного конуса з одним ретенційним пунктом для фіксації коронки у вигляді проточки, зверху коронкової частини розташований елемент для введення імплантату у вигляді чотиригранника, шийка виконана циліндричної форми з полірованою поверхнею висотою 2-4 мм і співпадає з діаметром головки (коронкової частини), під шийкою виконана півсферична кільцева текстурована канавка висотою 1,5 мм.

На кресленні зображений загальний вигляд стоматологічного внутрішньокісткового одноетапного імплантату "Solidum", де:

- 1 - внутрішньокісткова частина імплантату;
- 2 - деротаційна борозна;
- 3 - коронкова частина;
- 4 - ретенційний пункт для фіксації коронки;
- 5 - циліндрична шийка;
- 6 - півсферична кільцева текстурована канавка;
- 7 - елемент для введення імплантату у вигляді чотиригранника.

Внутрішньокісткова частина запропонованого стоматологічного одноетапного імплантату "Solidum" (1), виконана з різьбою діаметром 3,2-4,5 мм, з постійним кроком 1,25 мм та змінною глибиною, в цервікальній частині - 0,16 мм, збільшуючись до 0,8 мм - в апікальній частині з трапецієподібно-притискним профілем різьбових витків з кутом нахилу 15 градусів.

Деротаційна борозна (2) виконана з нахилом, протилежним ходу різьби, що має значення для рівномірного розподілення вектора функціональних осьових навантажень у губчастому шарі кістки на більшу площину кісткової тканини.

Коронкова частина (3) виконана у формі зрізаного конуса з одним ретенційним пунктом у вигляді проточки, розташованої впоперек (4) для фіксації коронки.

Шийка (5) виконана циліндричної форми з полірованою поверхнею висотою 2-4 мм і співпадає з діаметром головки (коронкової частини).

Півсферична кільцева текстурована канавка (6) виконана під шийкою висотою 1,5 мм.

Елемент для введення імплантату у вигляді чотиригранника (7) виконаний зверху коронкової частини.

Одноетапний стоматологічний внутрішньокістковий імплантат "Solidum" містить внутрішньокісткову частину (1) з різьбою діаметром 3,2-4,5 мм, з постійним кроком 1,25 мм та змінною глибиною, в цервікальній частині - 0,16 мм, збільшуючись до 0,8 мм - в апікальній частині, профіль різьбових витків виконаний трапецієподібно-притискним з кутом нахилу 15 градусів і має одну подовжню деротаційну борозну (2), яка виконана з нахилом, протилежним ходу різьби, впадини різьби виконані у вигляді півсфери, коронкова частина (3) виконана у формі зрізаного конуса з одним ретенційним пунктом (4) у вигляді проточки, розташованої впоперек для фіксації коронки, шийка (5) виконана циліндричної форми з полірованою поверхнею висотою 2-4 мм і співпадає з діаметром головки (коронкової частини), під шийкою

виконана півсферична кільцева текстурована канавка (6) висотою 1,5 мм, зверху коронкової частини розташований елемент для введення імплантату у вигляді чотиригранника (7).

Стоматологічний внутрішньокістковий одноетапний імплантат "Solidum" виготовляють із сплаву титану VT-6, використовуючи такі методики: точіння, піскоструминна обробка і травлення кислотами. Точіння проводять твердосплавними різцями - ВК-8. Піскоструминна обробка - порошком титаноксидної кераміки з частинками абразиву діаметром 75 мкм, під тиском 3-5 атмосфери. Травлення проводять сумішшю кислот: азотною 85 % та фтористоводневою 15 %. Результати обробки поверхні зразків вивчалися мікроскопічно при збільшенні у 750 разів на інструментальному мікроскопі та на профілометрі-профілографі (фірми SIMENS). Вибір глибини рельєфу поверхні імплантата пояснюється репаративними

остеоінтеграційними процесами навколо імплантату. Використовують стоматологічний внутрішньокістковий одноетапний імплантат "Solidum" наступним чином.

Після введення знеболювального проводять вживлення імплантату по краю тіла нижньої щелепи на рівні проксимального кінця зубного ряду .

По протоколу, при інсталяції імплантату, внутрішню кісткову частину повинна занурюватись в кістку сумісно з текстурованою півсферичною канавкою. В процесі ремодуляції кістки кільцева півсферична канавка заповнюється регенератом і формує ефект «зміщеного ранового каналу», це запобігає в подальшому прецедивальній резорбції кістки.

Циліндрична шийка розташовується тільки в слизовій і формує «ясеневу манжетку». При фізіологічній рецесії слизової можливе протезування без ускладнень (можливе формування опорного кільця).

Адаптація хворих відбувалась без особливостей і не викликала явищ дискомфорту. Спостереження за станом тканин, що оточують імплантат протягом 1 року, показало задовільні результати: були відсутні незручності при жуванні, не виникала патологічна рухомість. Проба Шиллера-Писарева у хворих із запропонованим одноетапним імплантатом не виявляла значного підвищення вмісту глікогену. Слизова оболонка зберігала гарні регенеративні здібності, що не приводило до її глибоких змін і хронічних запальних процесів.

Використання запропонованого стоматологічного імплантату не викликає запальних явищ з боку слизової оболонки альвеолярних відростків, про що свідчать отримані результати.

Значення гігієнічного індексу через місяць збільшились з  $1,1 \pm 0,05$  до  $1,6 \pm 0,05$ , що не виходить за межі норми. Через один місяць значення показника знизились до  $1,3 \pm 0,05$ , а через 3 місяці повернулись до вихідних даних та залишались на такому ж рівні протягом всього терміну спостереження. За даними диспансерного нагляду відзначена задовільна фіксація імплантатів, встановлених як в контрольній, так і в основній групі.

За допомогою комп'ютерної томографії були проведені дослідження властивостей кісток щелеп, що дає чітке відображення без нашаровування вище та нижче прилягаючих утворень. Щільність кістки оцінювали за коефіцієнтом абсорбції (КА) рентгенівського випромінювання, який визначали за допомогою шкали Хаунсфілда.

Були проведені рентгенологічні дослідження як до операції, так і після встановлювання імплантатів через 1 місяць, через півроку, через рік. Вивчали стан кістки в періімплантатній зоні та цервікальну резорбцію.

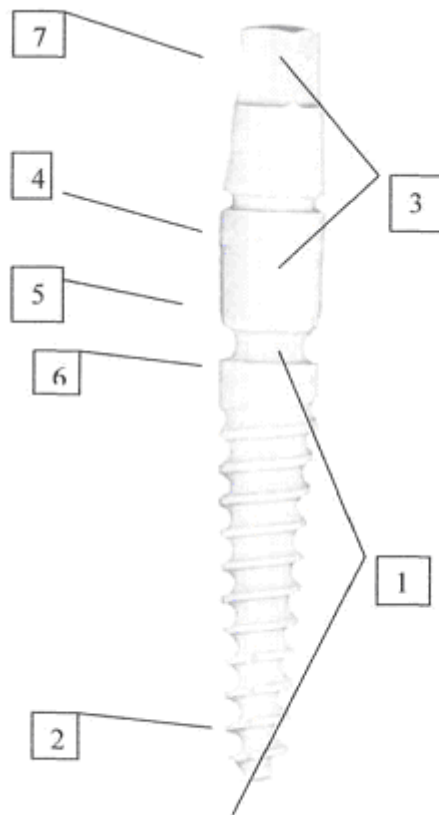
Клінічні дослідження показали, що запропонований одноетапний імплантат "Solidum" не викликає виражених змін у тканинах, що його оточують.

Таким чином, використання запропонованого одноетапного імплантату "Solidum" у повсякденній стоматологічній практиці, за рахунок конструктивних особливостей, забезпечує можливість його встановлення в широкому альвеолярному гребні для постійного протезування мостоподібними протезами, запобігає прецедивальній резорбції кортикального прошарку кістки та рецесії слизової оболонки, забезпечує скорочення строків відновлення слизової оболонки навколо імплантату та підвищення ступеня ефективності ортопедичного лікування.

#### ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Одноетапний стоматологічний імплантат, що містить внутрішньокісткову частину з різьбою діаметром 3,2-4,5 мм, з постійним кроком 1,25 мм та змінною глибиною, в цервікальній частині - 0,16 мм, збільшуючись до 0,8 мм - в апікальній частині, профіль різьбових витків виконаний трапецієподібно-притискним з кутом нахилу 15 градусів і має одну подовжню деротаційну борозну, яка виконана з нахилом до протилежного ходу різьби, впадини різьби виконані у вигляді півсфери, який **відрізняється** тим, що коронкова частина виконана у формі зрізаного конусу з одним ретенційним пунктом для фіксації коронки у вигляді проточки, зверху коронкової

частини розташований елемент для введення імплантату у вигляді чотиригранника, шийка виконана циліндричної форми з полірованою поверхнею висотою 2-4 мм і співпадає з діаметром головки (коронкової частини), під шийкою виконана півсферична кільцева текстурована канавка висотою 1,5 мм.



---

Комп'ютерна верстка Д. Шеверун

---

Державна служба інтелектуальної власності України, вул. Василя Липківського, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

---

ДП "Український інститут інтелектуальної власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601