



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **93054** (13) **U**  
(51) МПК (2014.01)  
**A61C 8/00**

## (12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: <b>u 2014 07104</b>	(72) Винахідник(и): <b>Климентьєв Вадим Георгійович (UA), Рибак Василь Анатолійович (UA), Пуденко Юрій Владиславович (UA), Павленко Максим Олексійович (UA), Климентьєва Альбіна Вадимівна (UA)</b>
(22) Дата подання заявки: <b>24.06.2014</b>	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: <b>10.09.2014</b>	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: <b>10.09.2014, Бюл.№ 17</b>	(73) Власник(и): <b>Климентьєв Вадим Георгійович, Харківське шосе, 158-а, кв. 74, м. Київ, 02091 (UA)</b>
	(74) Представник: <b>Горнісевич Дмитро Анатолійович, реєстр. №281</b>

## (54) СПОСІБ НЕГАЙНОЇ ДЕНТАЛЬНОЇ ІМПЛАНТАЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯМ АУТОПЛАЗМИ, ЗБАГАЧЕНОЇ ФАКТОРАМИ РОСТУ ЛЮДИНИ, ТА ПОВІДОН-ЙОДУ

### (57) Реферат:

Спосіб негайної дентальної імплантації включає використання аутоплазми, при якому, з венозної крові пацієнта, безпосередньо перед операцією, отримують аутоплазму, збагачену факторами росту людини. Виконують препарування кістки направляючим бором. Проводять іригацію кісткового каналу аутоплазмою, збагаченою факторами росту людини, та зволоження нею самого імплантату. Методом інструментального вгвинчування встановлюють імплантат, покриваючи імплантат біологічною фібриновою мембраною. Через 3-6 місяців встановлюють постійну ортопедичну конструкцію з опорою на дентальний імплантат.

UA 93054 U



Корисна модель належить до галузі медицини, зокрема стоматології, та може бути використана для відновлення дефектів зубних рядів.

Відомий спосіб безпосередньої дентальної імплантації, згідно з яким видаляють корінь зуба за допомогою системи Sarian Root Remover System. Лунку промивають 0,05 % розчином мірамістину, іммобілізованого на "Полісорб-МП". Обробляють низькочастотним ультразвуком у режимі 20,5-23,5 кГц протягом 3 хвилин хвилеводом від апарата "Яв-5" в імпульсному режимі 0,3-0,6-0,9 Вт/см<sup>2</sup> з частотою повторення імпульсів 50-60 Гц. Встановлюють гвинтовий титановий імплантат на 2-3 мм нижче ясенного краю альвеоли лунки видаленого зуба. Заповнюють вільний простір між імплантатом і кістковими стінками альвеоли без ущільнення гранулами пористого титану "Natix" з розміром гранул 0,7-1,0 мм і пористістю 80 %. Встановлюють опорну частину імплантата. Вшивають слизові краї лунки. Встановлюють тимчасову, а через 3-6 місяців - постійну коронку [RU №2447859 C1, A61C8/00, 2012].

Відомий спосіб дентальної імплантації, згідно з яким відшаровують слизово-окисний клапоть. Встановлюють імплантат. Запаковують імплантат алотрансплантатом, змішаним з плазмою аутокрові, багатою тромбоцитами. Закривають алотрансплантат плівкою з плазми аутокрові, збідненої тромбоцитами. Вшивають рану. Покривають рану плазмою аутокрові, збідненої тромбоцитами. Встановлюють надкореневу частину імплантата через 3-6 місяців [RU №2269969 C1, A61C8/00, 2006].

Найближчим до корисної моделі, що заявляється, є спосіб дентальної імплантації, згідно з яким проводять горизонтальний розріз слизової оболонки з вестибулярної сторони трохи нижче перехідної складки і два вертикальні розрізи через гребінь альвеолярного відростка. Відшаровують і відкидають слизово-окисний клапоть до оголення кісткової тканини. Фіксують попередньо підготовлений хірургічний шаблон, який визначає напрямок свердління на запланованому місці. Створюють за допомогою борів, свердел, мітчиків кісткові ложі, глибина яких на 2 мм не досягає дна верхньощелепної пазухи або судинно-нервового пучка нижньої щелепи. Вводять імплантати в кісткові ложі, не занурюючи внутрішньокісну частину імплантата повністю в кісткову тканину. Проводять декортикацію поверхні альвеолярного відростка і перфорування кісткової пластинки. Укладають послідовно на цю ділянку аутоплазму, збагачену тромбоцитами, у вигляді гелю, поверхнево демінералізований кістковий алоімплантат у вигляді пластины або кісткового блока, в якому створюються отвори за допомогою хірургічного шаблону, і мембрану для направленої регенерації кістки з консервованої твердої мозкової оболонки або з амніону, або сухожилля, або демінералізованої кісткової тканини, насичених антимікробними препаратами, що викликають пригнічення зростання аеробної та анаеробної мікрофлори [RU № 2416376 C2, A61C8/00, 2011].

Зазначений спосіб, як і попередні аналоги, має недостатню ефективність хірургічного лікування.

В основу корисної моделі поставлено задачу підвищення ефективності хірургічного лікування шляхом створення сприятливих умов для тривалого функціонування імплантата, скорочення періодів між хірургічними етапами лікування, зниження відсотка ранніх післяопераційних болів, частоти ускладнень і час загоєння операційної рани.

Поставлену задачу вирішують тим, що у способі негайної дентальної імплантації, який включає використання аутоплазми, згідно з корисною моделлю, з венозної крові пацієнта, безпосередньо перед операцією, отримують аутоплазму, збагачену факторами росту людини, виконують препарування кістки направляючим бором, проводять іригацію кісткового каналу аутоплазмою, збагаченою факторами росту людини, та зволоження нею самого імплантата, після чого методом інструментального вгвинчування встановлюють імплантат, покриваючи імплантат біологічною фібриною мембраною, а через 3-6 місяців встановлюють постійну ортопедичну конструкцію з опорою на дентальний імплантат.

Отриману аутоплазму, збагачену факторами росту людини, змішують з 10 %-ним повідон-йодом у наступному співвідношенні компонентів, мас. %:

аутоплазма,	збагачена	30-70
факторами росту людини		
повідон-йод 10 %-ий		70-30.

У найкращому варіанті співвідношення аутоплазми та повідон-йоду становить, мас. %:

аутоплазма,	збагачена	70
факторами росту людини		
повідон-йод 10 %-ий		30.

Аутоплазму отримують у кількості 5-9 мл.

Центрифугування аутоплазми здійснюють в апараті "центрифура System IV" зі швидкістю 160-800 обертів впродовж 6 хвилин.

Для отримання аутоплазми у різних формах - гелю, згустка, біологічної фібринової мембрани, використовують апарат "Plasmatherm H" впродовж 15-25 хв.

Препарування кістки виконують під інфільтраційною анестезією Sol. Ubistesini 4 %.

На ортопедичному етапі проводять встановлення тимчасової ортопедичної конструкції безпосередньо після операції.

Аутоплазма, збагачена факторами росту людини, в необхідній формі, змішується з повідон-йодом, для посилення антисептичних властивостей. Таким чином, імплантат, оброблений в плазмі, збагаченої факторами росту людини, а так само, в 10 % розчині повідон-йоду, виключає виникнення внутрікісткової інфекції, переімплантата. За рахунок даної обробки значно посилюються процеси остеointegraції.

Запропонований спосіб дозволяє підвищити ефективність хірургічного лікування, дозволяє оптимізувати утворення кісткової тканини на межі поверхні тіла імплантата і кісткового ложа, сприяє утворенню щільного контакту цих структур на рівні кортикальної пластинки, створює сприятливі умови для тривалого функціонування імплантата за рахунок забезпечення надійної первинної і подальшої фіксації їх в кістці, полегшує і пришвидшує отримання плазми збагаченої тромбоцитами та факторами росту у різних формах: гелю, згустка, біологічної фібринової мембрани, залежно від зони застосування, створює сприятливі умови остеointegraції між кістковою стінкою і поверхнею імплантата, прискорює регенерацію кісткової тканини, стимулює епітеліальну регенерацію, забезпечує біологічну сумісність, створює сприятливі умови для скорочення періодів між хірургічними етапами лікування, використання біологічної фібринової мембрани значно знижує відсоток ранніх післяопераційних болів, частоту ускладнень та час загоєння операційної рани.

Для успішної установки імплантату in vivo, його необхідно остеointегрувати за максимально короткий час. Прискорення цього процесу полягає у створенні найбільш придатної для цієї поверхні взаємодії з середовищем, куди він буде поміщений. Отже, обробка поверхні засобом, що використовується для модифікації топографії та хімічного складу поверхні імплантата, має значення у визначенні його біологічної відповіді.

Плазма, збагачена факторами росту людини, - це стовідсотковий аутогенний тромбоцитарний продукт, який має унікальні властивості, що роблять його оптимізованим для прояву біологічної ефективності та біобезпеки.

Тканинна регенерація включає в себе складний ряд біологічних процесів, які контролюються взаємодією суміші факторів росту. Існують три фактори, задіяні в тканинній регенерації: клітинний компонент, комбінація різних біологічних медіаторів, які включають в себе фактори росту, і серед яких є цитокіни, матрикс або "каркас", що забезпечує конструкційну підтримку для нової тканини. Після поранення або пошкодження тканини вони активуються і координують безліч міжклітинних або внутрішньоклітинних шляхів з метою відновлення структурної цілісності тканини та її гемостазу. Фактори зростання так само необхідні для стимулювання ангіогенезу або формування кровоносних судин, які будуть постачати кисень і поживні речовини в зону пошкодження тканини. Інший фундаментальний аспект для розгляду в ракурсі тканинної регенерації - це утворення "каркаса", який виступає як тимчасовий міжклітинний матрикс і, відповідно, має в своєму розпорядженні клітини таким чином, щоб вони відтворювали свої біохімічні, фізичні та структурні імпульси, що забезпечують фіксацію механізмів клітинної рухливості. Саме ці позитивні властивості плазми, збагаченої чинниками зростання, можна використовувати при встановленні імплантатів.

Відомо, що звичайний вміст тромбоцитів в крові становить від 180 до 320 тис./мкл., в збагаченій тромбоцитами аутоплазмі їх кількість досягає 1 млн./мкл. Також, в ній міститься велика кількість фібрину, фібронектину і не міститься лейкоцитів, завдяки чому відсутня її запальна дія, вона має виражену бактеріостатичну і знеболюючу дію, є біологічно сумісною. (Фаб'єн АДДА. Тромбоцити з високим вмістом фібрину // Інститут стоматології, № 1, 2003, С. 67-69; Юрченко М.Ю., Шумський А.В. Хірургічне лікування пародонтиту із застосуванням збагаченої тромбоцитами плазми // Клінічна стоматологія, № 2, 2004. - с. 46-48). Тромбоцити містять високу концентрацію факторів росту - тканинних гормонів, що ініціюють процеси регенерації: фактор росту тромбоцитів PDGF, два трансформуючі фактори росту бета TGF- $\beta$  1, 2 інсуліноподібний фактор росту IGF, епідермальний фактор росту EGF, чинник росту фібробластів FGF, тромбоцитарний ангіогенний фактор росту PDGF. Усі вони містяться в альфа-гранулах тромбоцитів, діють локально, вивільняючись у ході формування кров'яного згустка. Так, фактор росту тромбоцитів PDGF, маючи ангіогенну, хемотактичну, мітогенну для усіх клітин дію, здатний прискорювати функціональний цикл пошкоджених клітин. Трансформуючий фактор бета TGF стимулює хемотаксис фібробластів і вироблення ними нових волокон колагену, еластину і фібронактину. Крім того, цей фактор пригнічує утворення і

активність остеокластів, сприяючи формуванню щільнішої кістки (Фаб'єн АДДА. Тромбоцити з високим вмістом фібрину // Інститут стоматології, № 1, 2003. - с. 67-69).

Механізм дії збагаченої тромбоцитами аутоплазми на хірургічному етапі лікування наступний. На третій день після операції під впливом чинника зростання тромбоцитів PDGF і трансформуючого фактору бета TGF- $\beta$  починається реваскуляризація. Під впливом факторів регенерації PRGF, недиференційовані клітини діляться і створюють популяцію клітин, здатних регенерувати достатню кількість нової кістки. Макрофаги стають основним джерелом фактора росту до моменту, коли їх запас в тромбоцитах повністю вичерпаний. На 14 добу реваскуляризація практично повністю завершується. Клітини синтезують нову кістку, їх активність регулюється аутогенним механізмом. Макрофаги залишають ділянку втручання, і завершується процес утворення кістки, який переходить в цикл резорбції і ремоделювання зрілої кістки.

Заявлений спосіб виконують наступним чином.

При зверненні пацієнта проводиться збір медичного і стоматологічного анамнезу, об'єктивна клінічна оцінка зубних рядів, тканин пародонта та рентгенологічне обстеження (ортопантомограма або комп'ютерна томографія), при якому визначають стан кісткової тканини. Складають план лікування, який включає хірургічний і ортопедичний етапи. Одержують аутоплазму 5-9 мл з венозної крові пацієнта безпосередньо перед операцією, шляхом її центрифугування в апараті "центрифуга System IV" зі швидкістю 160-800 g (відповідно до використання різних процедур, які можуть бути застосовані), впродовж 6 хв. Для полегшення і пришвидшення отримання аутоплазми, збагаченої факторами росту PRGF, у різних формах: гелю, згустка, біологічної фібринової мембрани, використовується апарат "Plasmatherm H" впродовж 15-25 хв. Під інфільтраційною анестезією Sol. Ubistesini 4 % - (1,7-3,4 мл) виконують препарування кістки направляючим бором. Далі проводять іригацію кісткового каналу гелем аутоплазми, збагаченої факторами росту людини, та зволоження самого імплантата гелем аутоплазми, що приводить до створення *in situ* біологічної активної наномембрани, яка стимулює міграцію, проліферацію та диференціювання рстеорегенераторних клітин і їх прикріплення до титанової поверхні імплантата. Після цього, методом інструментального вгвинчування встановлюють імплантат. Покривають імплантат біологічною фібриновою мембраною, яка має виражену протизапальну, бактеріостатичну дію. На ортопедичному етапі проводять планування тимчасової ортопедичної конструкції безпосередньо після операції, а через 4 місяці - виготовлення постійної ортопедичної конструкції з опорою на дентальний імплантат.

Результати застосування запропонованого способу комплексного лікування дефектів зубних рядів з використанням дентальних імплантатів та регенеративних технологій дозволили досягти хорошої остеоінтеграції, регенерації кісткової тканини, біологічної сумісності, тривалої стабілізації імплантатів, відновити функцію жування, повернути працездатність хворим та скоротити строки лікування в 2 рази, підвищити ефективність хірургічного лікування.

Таким чином, впровадження способу, що заявляється, дозволяє повноцінно відновити функцію жування, естетику, скоротити строки лікування та уникнути ускладнень.

Корисна модель пояснюється прикладом.

Приклад

Пацієнт М., 57 років, звернувся до клініки з метою санації ротової порожнини. Після проведення огляду, збору анамнезу та необхідних рентгенологічних обстежень було виявлено, що коронка 23 зуба значно зруйнована, зуб підлягає видаленню. Було прийнято рішення видалити 23 зуб та встановити імплантат методом негайної імплантації з використанням аутоплазми, збагаченої факторами росту людини. Було складено план лікування, який включав хірургічний і ортопедичний етапи лікування. Безпосередньо перед проведенням хірургічного лікування одержали аутоплазму 5-9 мл з венозної крові пацієнта, провели центрифугування її в апараті "центрифуга System IV" зі швидкістю між 160-800 об. впродовж 6 хв. Отримали аутоплазму, збагачену факторами росту людини, у різних формах - гелю, згустка, біологічної фібринової мембрани, з використанням апарата "Plasmatherm H" впродовж 15-25 хв. Під інфільтраційною анестезією Sol. Ubistesini 4 % - (1,7-3,4 мл) було видалено 23 зуб. Провели іригацію кісткового каналу комбінацією плазми, збагаченої факторами росту людини, і повідон-йоду та зволоження самого імплантата комбінацією плазми, збагаченої факторами росту людини, та повідон-йоду у пропорції: 60 % плазми на 40 % повідон-йоду 10 %-го. Після чого встановили імплантат методом інструментального вгвинчування. Заповнили дефект кістки навколо імплантата аутоотрансплантатом, утвореним шляхом перемішування згустка аутоплазми, збагаченої факторами росту, із розмеленою власною кісткою пацієнта, отриманою

під час формування кісткового ложа. Зверху імплантат покрили біологічною фібриною мембраною. Після чого провели встановлення тимчасової ортопедичної конструкції.

#### ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

- 5 1. Спосіб негайної дентальної імплантації, що включає використання аутоплазми, який **відрізняється** тим, що з венозної крові пацієнта, безпосередньо перед операцією, отримують аутоплазму, збагачену факторами росту людини, виконують препарування кістки направляючим бором, проводять іригацію кісткового каналу аутоплазмою, збагаченою факторами росту
- 10 людини, та зволоження нею самого імплантата, після чого методом інструментального вгвинчування встановлюють імплантат, покриваючи імплантат біологічною фібриною мембраною, а через 3-6 місяців встановлюють постійну ортопедичну конструкцію з опорою на дентальний імплантат.
- 15 2. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що отриману аутоплазму, збагачену факторами росту людини, змішують з 10 %-ним повідон-йодом у наступному співвідношенні компонентів, мас. %:  
аутоплазма, збагачена 30-70  
факторами росту людини 70-30.  
повідон-йод 10 %-ий
3. Спосіб за п. 2, який **відрізняється** тим, що у найкращому варіанті співвідношення аутоплазми та повідон-йоду становить, мас. %:  
аутоплазма, збагачена 70  
факторами росту людини 30.  
повідон-йод 10 %-ий
4. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що аутоплазму отримують у кількості 5-9 мл.
5. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що центрифугування аутоплазми здійснюють в
- 20 апараті "Центрифуга System IV" зі швидкістю 160-800 обертів впродовж 6 хвилин.
6. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що для отримання аутоплазми у різних формах - гелю, згустка, біологічної фібринової мембрани, використовують апарат "Plasmatherm H" впродовж 15-25 хв.
7. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що препарування кістки виконують під
- 25 інфільтраційною анестезією Sol. Ubistesini 4 %.
8. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що на ортопедичному етапі проводять встановлення тимчасової ортопедичної конструкції безпосередньо після операції.

---

Комп'ютерна верстка А. Крижанівський

---

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

---

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