



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **113360** (13) **C2**  
(51) МПК (2016.01)

**A61F 2/02** (2006.01)

**A61L 27/04** (2006.01)

**A61L 27/30** (2006.01)

**A61C 8/00**

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ

## (12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА ВІНАХІД

<b>(21)</b> Номер заявки: <b>а 2015 12141</b>	<b>(72)</b> Винахідник(и): <b>Міщенко Олег Миколайович (UA)</b>
<b>(22)</b> Дата подання заявки: <b>07.12.2015</b>	<b>(73)</b> Власник(и): <b>Міщенко Олег Миколайович,</b> вул. Т. Шевченка, 50, с. Хортиця, Запорізький р-н, Запорізька обл., 69089 (UA)
<b>(24)</b> Дата, з якої є чинними права на винахід: <b>10.01.2017</b>	<b>(74)</b> Представник: <b>Чудновська Ірина Ісаківна, реєстр. №107</b>
<b>(41)</b> Публікація відомостей про заявку: <b>11.04.2016, Бюл.№ 7</b>	<b>(56)</b> Перелік документів, взятих до уваги експертизою: US 2009/164027 A1, 25.06.2009 US 2007/203584 A1, 30.08.2007 WO 2004/008984 A1, 29.01.2004 Suryakant C. et al. Нанотехнологии в имплантации// Клуб стоматологов. 07.10.2015 [Інтернет-публікація] URL: <a href="https://stomatologclub.ru/stati/implantologiya-14/nanotehnologii-v-implantacii-1200/">https://stomatologclub.ru/stati/implantologiya-14/nanotehnologii-v-implantacii-1200/</a> (знайдено 14.09.2016). US 2012/315310 A1, 13.12.2012 US 2009/276056 A1, 05.11.2009 EP 2143558 A1, 13.01.2010 Васильев М. А. Лазерная модификация поверхности титановых имплантатов/ М. А. Васильев, М. М. Нищенко, П. А. Гурин// Успехи физики металлов. - 2010. - Т. 11. - С. 209-247 Nevins Myron Human histologic evidence of a connective tissue attachment to a dental implant/ Myron Nevins, Marc L. Nevins, Marcelo Camelo et al.// The International Journal of Periodontics & Restorative Dentistry. - 2008. - Vol. 28 Is.2. - P. 111-121
<b>(46)</b> Публікація відомостей про видачу патенту: <b>10.01.2017, Бюл.№ 1</b>	

## (54) ИМПЛАНТАТ

### (57) Реферат:

Винахід належить до області медичної техніки і може бути використаний при виготовленні імплантатів для стоматології, травматології, ортопедії, судинної хірургії, різних видів пластичної хірургії. Імплантат містить основу, покриту оксидною плівкою, поверхня якої в зоні контакту з м'якими тканинами містить борозенки, нанесені лазером. Розміри борозенок становлять 5-300 нм, борозенки розташовані в заданому напрямку залежно від анатомічної локалізації і функціонального призначення імплантата з інтервалом 5-400 нм. Технічний результат: поліпшення адгезії і наступної інтеграції клітинних елементів м'яких тканин у структуру оксидної плівки, за рахунок чого досягається стійке і міцне, незмінне під впливом функціонального

UA 113360 C2

навантаження, з'єднання м'яких тканин з поверхнею імплантата, що, у свою чергу, дозволяє розширити функціональні можливості імплантата, що заявляється.

Винахід належить до області медичної техніки і може бути використаний при виготовленні імплантатів для стоматології, травматології, ортопедії, судинної хірургії, різних видів пластичної хірургії.

Відомий імплантат, що містить основу, покриту оксидною плівкою (див. п. РФ на винахід № 2485979 від 25.08.2009 р., оп. 27.06.2013 р., A61L27/04, A61L27/06, A61L27/30, A61L31/08, A61L31/16, A61F2/28).

Поверхня оксидної плівки містить пори, розміри яких становлять 1-10 мкм. Для підвищення протимікробної активності пори імпрегнують йодом або його сполуками.

Пориста плівка на поверхні матеріалу основи може бути утворена будь-яким способом обробки з електрохімічної обробки, хімічної обробки, термічної та/або механічної обробки або комбінації двох або більше із зазначених способів обробки. Електрохімічна обробка являє собою обробку анодним окислюванням, хімічна обробка являє собою обробку хімічним засобом, термічна та/або механічна обробка являє собою кожну з обробки нагріванням, термообробки і механічної обробки.

Відомий імплантат характеризується високою біологічною сумісністю з кістковими тканинами і протимікробною активністю.

Недоліками відомого імплантата є недостатньо міцне прикріплення з м'якими тканинами (у зоні виходу імплантата з кістки), що звужує функціональні можливості відомого імплантата.

Найбільш близьким за технічною суттю і результатом, що досягається, до імплантата, що заявляється, є імплантат, що містить основу, покриту оксидною плівкою, поверхня якої в зоні контакту з м'якими тканинами містить борозенки, нанесені лазером, (див. Майрон Невінс та ін. Гистологические доказательства соединительнотканного прикрепления к зубным имплантатам, International Journal of Periodontics & Restorative Dentistry, 2008; 28:111-121).

Розміри борозенок становлять 2-12 мкм, оптимально 6-12 мкм.

У відомому імплантаті мікроборозенки перешкоджають апікальній міграції епітелію і фібробластів, дозволяючи повільно зростаючим остеобластам досягти поверхні та прикріпитися до неї, що сприяє одержанню міцного з'єднувально-тканинного прикріплення.

Недоліками відомого імплантата є недостатня адгезія з м'якими тканинами, що обумовлено невідповідністю поверхні імплантата структурі фібробластів у різний термін їх росту і дозрівання. А в місці виходу імплантата в область границі середовищ (наприклад, кістка-шкіра, кістка-слизова й ін.) адгезія і повноцінна інтеграція м'яких тканин у поверхню імплантата відсутні.

В основу винаходу поставлена задача вдосконалення імплантата, в якому за рахунок нового виконання відомих елементів забезпечується поліпшення адгезії і наступної інтеграції клітинних елементів м'яких тканин у структуру оксидної плівки, за рахунок чого досягається стійке і міцне, незмінне під впливом функціонального навантаження, з'єднання м'яких тканин з поверхнею імплантата, що, у свою чергу, дозволяє розширити функціональні можливості імплантата, що заявляється.

Поставлена задача вирішується тим, що у відомому імплантаті, що містить основу, покриту оксидною плівкою, поверхня якої в зоні контакту з м'якими тканинами містить борозенки, нанесені лазером, новим, відповідно до технічного рішення, що заявляється, є те, що розміри борозенок становлять 5-300 нм, борозенки розташовані в заданому напрямку залежно від функціонального призначення імплантата з інтервалом, який становить 5-400 нм.

Між сукупністю суттєвих ознак винаходу, що заявляється, і технічним результатом, що досягається, є такий причинно-наслідковий зв'язок.

Нове виконання відомих елементів, а саме те, що:

- борозенки мають розміри в межах 5-300 нм;

- борозенки розташовані в заданому напрямку залежно від функціонального призначення імплантата;

- борозенки розташовані з інтервалом у межах 5-400 нм;

у сукупності з відомими ознаками винаходу забезпечує поліпшення адгезії і наступної інтеграції клітинних елементів м'яких тканин у структуру оксидної плівки, за рахунок чого досягається стійке і міцне, незмінне під впливом функціонального навантаження, з'єднання м'яких тканин з поверхнею імплантата, що, у свою чергу, дозволяє розширити функціональні можливості імплантата, що заявляється.

У загоєнні ран, а, отже, і в приживленні м'яких тканин до поверхні імплантатів, активну роль грають фібробласти - основні клітини сполучної тканини, які мають мезенхімальне походження і морфологічно характеризуються як клітини круглої або подовженої, веретеноподібної плоскої форми з відростками (псевдоподіями, ніжками) і плоским овальним ядром. Фібробласти синтезують тропоколаген, попередник колагену, міжклітинний матрикс і основну речовину

сполучної тканини, аморфну желеподібну речовину, що заповнює простір між клітинами і волокнами сполучної тканини. Фібробласти в різний термін їх росту і дозрівання мають різну структуру й розміри.

Наявність на поверхні оксидної плівки імплантата в зоні контакту з м'якими тканинами борозенок з заявленими розмірами, нанесених лазером з інтервалом у межах 5-400 нм, забезпечує створення поверхні, оптимально відповідній структурі фібробластів у різний термін їх росту і дозрівання, що також сприяє кріпленню білкових фракцій і забезпечує адаптивну реакцію фібрознаї (рубцевої) тканини на різних стадіях її формування.

Внаслідок цього поліпшується адгезія і наступна інтеграція клітинних елементів м'яких тканин у структуру оксидної плівки імплантата, за рахунок чого досягається стійке і міцне, незмінне під впливом функціонального навантаження, з'єднання м'яких тканин з поверхнею імплантата.

Лазерне нанесення борозенок забезпечує можливість точного управління розмірами борозенок та їх розташуванням на поверхні імплантата.

Можливість управління напрямком борозенок на поверхні імплантата дозволяє забезпечити направлену регенерацію та ріст клітинних структур залежно від анатомічної локалізації і призначення імплантата та, тим самим, розширити функціональні можливості імплантата, що заявляється.

Так, при використанні імплантата в стоматологічній практиці доцільне нанесення на поверхню оксидної плівки на шейку зубного імплантата (зона контакту імплантата зі слизовою) борозенок, направлених горизонтально. При цьому забезпечується міцне з'єднання м'яких тканин з поверхнею імплантата, а також зменшується мікробна інвазія імплантата за рахунок перешкоди просуванню мікроорганізмів.

При використанні імплантата в судинній хірургії (кавафільтри, судинні окклюдери, стенти) доцільне нанесення на поверхню оксидної плівки імплантата в зоні контакту зі стінками судин взаємопересічних борозенок (у вигляді сітки). При цьому забезпечується міцне з'єднання м'яких тканин з поверхнею імплантата, незмінне під впливом функціонального навантаження, що зменшує ефект екранування напруги та мікротертя в конструкції.

Заявлені розміри борозенок і інтервал між ними є оптимальними і установлені експериментально. Саме при заявлених розмірах борозенок, нанесених лазером, і заявленому інтервалі між ними забезпечується створення поверхні в зоні контакту імплантата з м'якими тканинами, оптимально відповідній структурі фібробластів у різний термін їх росту і дозрівання, внаслідок чого поліпшується адгезія і наступна інтеграція клітинних елементів м'яких тканин у структуру оксидної плівки і за рахунок цього досягається стійке і міцне, незмінне під впливом функціонального навантаження, з'єднання м'яких тканин з поверхнею імплантата, що, у свою чергу, дозволяє розширити функціональні можливості імплантата, що заявляється.

Імплантат, що заявляється, виготовляють таким чином.

Як матеріал основи імплантата можуть бути використані титан і його сплави, цирконій і його сплави, сплав титану з цирконієм з різними легуючими добавками, оксид цирконію, оксид алюмінію. Оксидну плівку на матеріалі основи одержують як в умовах природного окислювання, так і за допомогою попередньої обробки в кисневому середовищі.

Після попереднього полірування на поверхню оксидної плівки імплантата, у зоні контакту з м'якими тканинами, за допомогою лазера наносять борозенки, розміри яких становлять 5-300 нм. Розташовують борозенки в заданому напрямку залежно від анатомічної локалізації і функціонального призначення імплантата з інтервалом, що становить 5-400 нм.

Дослідження з'єднання м'яких тканин з поверхнею імплантата, що заявляється, проводили в лабораторних умовах і порівнювали з контрольним (полірованим) зразком і зразком за прототипом.

Результати проведених досліджень наведені на фігурах, де:

- на фіг. 1 представлено зображення поверхні зразка після полірування, отримане атомносиловою мікроскопією;
- на фіг. 2 - зображення поверхні зразка, що заявляється, після обробки лазером, отримане атомносиловою мікроскопією;
- на фіг. 3 - зображення поверхні контрольного зразка після 10-ти днів інсталяції, контакту з м'якою тканиною;
- на фіг. 4 - зображення поверхні зразка за прототипом;
- на фіг. 5 - зображення поверхні зразка, що заявляється, після 10-ти днів інсталяції, контакту з м'якою тканиною.

Як матеріал основи зразків використовували титан, цирконій і їх сплави (на фігурах наведені результати досліджень зразків, основа яких виконана з цирконію). Оксидну плівку на матеріалі основи утворювали за допомогою попередньої обробки в кисневому середовищі.

5 Поверхню оксидної плівки зразка попередньо полірували до 15 ступеня полірування (див. фіг. 1).

Групу зразків, що заявляються, обробляли фемтосекундним Yb-лазером з довжиною хвилі 1030 нм, поляризацією E II V, тривалістю імпульсу 213 фс, потужністю 150-300 мВт (залежно від матеріалу основи).

10 В результаті обробки Yb-лазером на поверхні оксидної плівки зразків, що заявляються, були отримані борозенки, розміри яких становлять 5-300 нм, розташовані з інтервалом, що становить 5-400 нм (див. фіг. 2).

Експерименти по вивченню реакції клітин з'єднувальної тканини на поверхню досліджуваних зразків проводили на мишах. Для цього зразки поміщали мишам підшкірно за стандартною методикою (в область холки), на 10-й день їх витягали і досліджували за допомогою растрового мікроскопа.

15 Дослідження показали, що на поверхні контрольного зразка є одиничні волокна колагену, зв'язку волокон з поверхнею зразка не спостерігається (див. фіг. 3).

На поверхні зразка за прототипом визначаються одиничні фібробласти, сліди білкових фракцій, розрізнені, без чітко вираженого прикріплення до поверхні зразка (див. фіг. 4).

20 У групі зразків, що заявляються, видні псевдоподії фібробластів, що активно прикріплюються до поверхні, тобто візуально визначалося зчеплення м'якої тканини з поверхнею зразка (див. фіг. 5).

Таким чином, дані експериментів підтверджують більш стійке і міцне з'єднання м'яких тканин із заявленими зразками у порівнянні зі зразком за прототипом.

25 Аналогічні результати були отримані при випробуваннях зразків, основа яких виконана з титану і сплавів на основі титану і цирконію.

Таким чином, що заявлений імплантат забезпечує поліпшення адгезії і наступної інтеграції клітинних елементів м'яких тканин у структуру оксидної плівки, за рахунок чого досягається стійке і міцне, незмінне під впливом функціонального навантаження, з'єднання м'яких тканин з 30 поверхнею імплантата, що, у свою чергу, дозволяє розширити функціональні можливості імплантата, що заявляється.

#### ФОРМУЛА ВИНАХОДУ

35 Імплантат, що містить основу, покриту оксидною плівкою, поверхня якої в зоні контакту з м'якими тканинами містить борозенки, нанесені лазером, який **відрізняється** тим, що розміри борозенок становлять 5-300 нм, борозенки розташовані в заданому напрямку залежно від анатомічної локалізації і функціонального призначення імплантата з інтервалом, який становить 5-400 нм.



Fig. 1

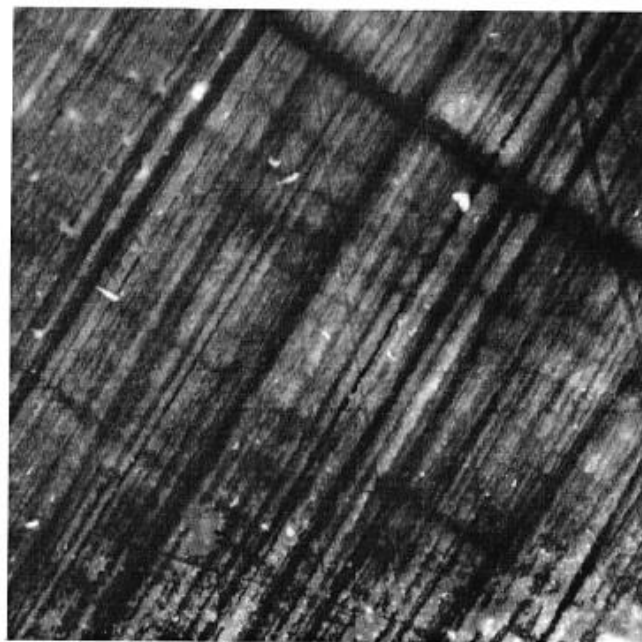


Fig. 2

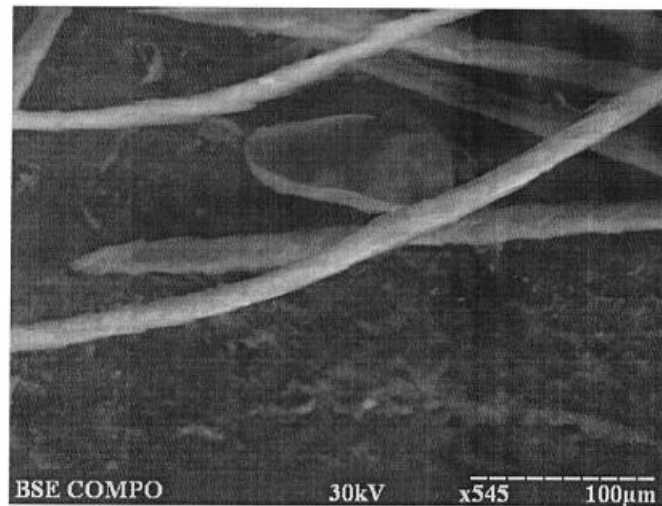


Fig. 3

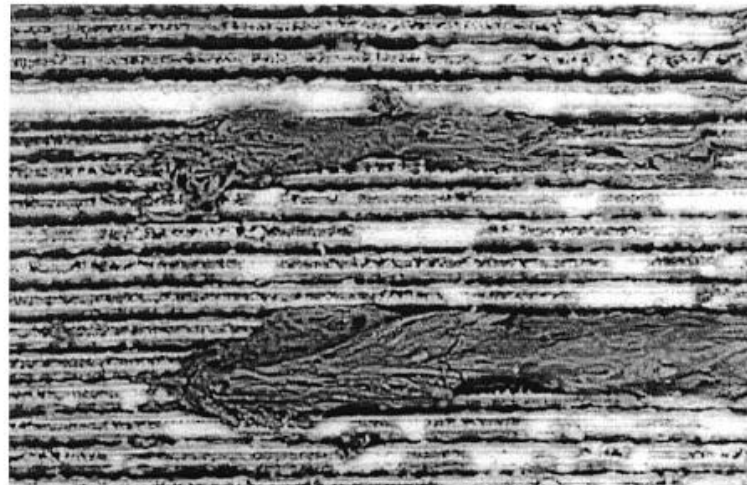


Fig. 4

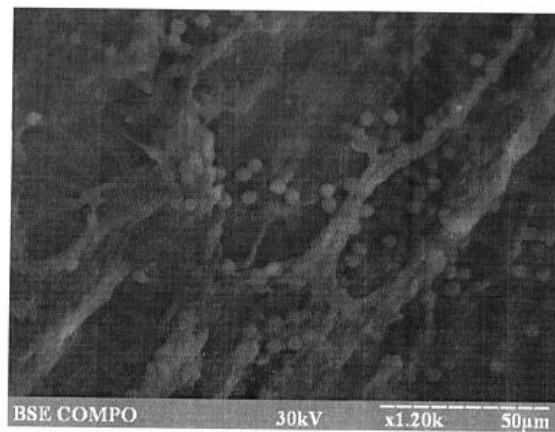


Fig. 5

---

Комп'ютерна верстка Л. Бурлак

---

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