



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **113710** (13) **C2**  
(51) МПК (2016.01)  
**A61C 13/34** (2006.01)  
**A61C 8/00**  
**A61C 9/00**

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ

**(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА ВІНАХІД**

- (21) Номер заявки: **а 2016 04522**  
(22) Дата подання заявки: **22.04.2016**  
(24) Дата, з якої є чинними права на винахід: **27.02.2017**  
(41) Публікація відомостей про заяву: **25.08.2016, Бюл.№ 16**  
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: **27.02.2017, Бюл.№ 4**

- (72) Винахідник(и):  
**Пантус Андрій Володимирович (UA),**  
**Когут Володимир Любомирович (UA),**  
**Грекуляк Василь Васильович (UA),**  
**Білоус Орест Теодорович (UA),**  
**Подгенза Іван Іванович (UA),**  
**Челій Олександр Іванович (UA),**  
**Малендевич Тарас Любомирович (UA)**
- (73) Власник(и):  
**Пантус Андрій Володимирович,**  
вул. Бельведерська, 40-а, кв. 20, м. Івано-Франківськ, 76010 (UA),  
**Когут Володимир Любомирович,**  
вул. Молодіжна, 4, кв. 62, м. Долина, Івано-Франківська обл., 77500 (UA),  
**Грекуляк Василь Васильович,**  
вул. Набережна, 26, кв. 23, м. Івано-Франківськ, 76019 (UA),  
**Білоус Орест Теодорович,**  
вул. Бельведерська, 59, кв. 5, м. Івано-Франківськ, 76010 (UA),  
**Подгенза Іван Іванович,**  
вул. Січових Стрільців, смт Лисець, Тисменицький р-н, Івано-Франківська обл., 77455 (UA),  
**Челій Олександр Іванович,**  
вул. А. Волошина, 11, кв. 34, м. Івано-Франківськ, 76005 (UA),  
**Малендевич Тарас Любомирович,**  
вул. Переяславська, 21, кв. 27, м. Івано-Франківськ, 76014 (UA)
- (56) Перелік документів, взятих до уваги експертизою:  
UA 90967 U, 10.04.2014  
WO 2012/041329 A1, 05.04.2012  
RU 2574575 C2, 10.02.2016  
WO 2007/009719 A1, 25.01.2007  
RU 2369354 C2, 10.10.2009  
RU 2575838 C2, 20.02.2016  
WO 2006/082198 A1, 10.08.2006  
US 2013/0326878 A1, 12.12.2013  
Navigational Surgery of the Facial Skeleton/  
A. Schram, N.-C. Gellrich, R. Schmelreisen.- Berlin:  
Springer-Verlag., 2007. - 171 с.

**UA 113710 C2****(54) СПОСІБ ВИГОТОВЛЕННЯ НАВІГАЦІЙНИХ ШАБЛОНІВ З НАПРЯМНИМИ ДЛЯ ПІЛОТНОГО ВСТАНОВЛЕННЯ ДЕНТАЛЬНИХ ІМПЛАНТАТІВ****(57) Реферат:**

Винахід належить до медицини, зокрема до хірургічної стоматології, а саме імплантології, і може застосовуватися як для виготовлення навігаційних шаблонів для встановлення дентальних імплантатів, так і для внутрішньоопераційної навігації. Спосіб виготовлення шаблонів з напрямними для встановлення дентальних імплантатів включає попереднє

сканування щелеп на конусній томографії та наступне планування встановлення дентальних імплантатів в комп'ютерній програмі із зняттям відбитка та виготовленням моделі, співставлення її тривимірної реконструкції в комп'ютерній програмі і здійснення на основі отриманих даних пілотного встановлення напрямних на моделі. Згідно з винаходом після попереднього сканування у пацієнта знімають відбиток щелепи та виготовляють розбірну гіпсову модель із замінним(и) блоком(ами), яку, в свою чергу, сканують оптичним сканером/томографом, спочатку сканують всю модель, потім окремо замінний(і) блок(и), в канали вставляють металеві піни, відображають в каналах вісь і співставляють в програмному забезпеченні дані КТ та дані скана гіпсової моделі і її замінного(их) блока(ів) в тривимірному просторі по коронках зубів, отримують тривимірну реконструкцію кістки, рельєфу слизової, з наступним визначенням в програмі остаточної позиції імплантатів, віртуальним прорізанням каналів в замінному блоці та відтворенням методом FDM друку замінного(их) блока(ів) з каналами позиції майбутніх імплантатів, кут і розташування яких відповідають куту та розташуванню майбутніх імплантатів, а їхній діаметр - діаметру металевих піл, відпринтований(і) блок(и) з каналами замінюють на гіпсовий в плащі з пазами з посадкою на своє місце без похибки, в канали вставляють металеві піни, діаметром щонайменше 2 мм, на піни надівають титанові гільзи і далі вручну виготовляють шаблон з фотополімерної маси з опорою на зубний ряд. Пропонований спосіб виготовлення навігаційних шаблонів з напрямними для пілотного встановлення дентальних імплантатів поєднує методики комп'ютерного планування та технології тривимірного прототипування і забезпечує точну відповідність внутрішнього рельєфу шаблону рельєфу слизової оболонки і, відповідно, можливість точної посадки та фіксації шаблону на слизовій і зубах.

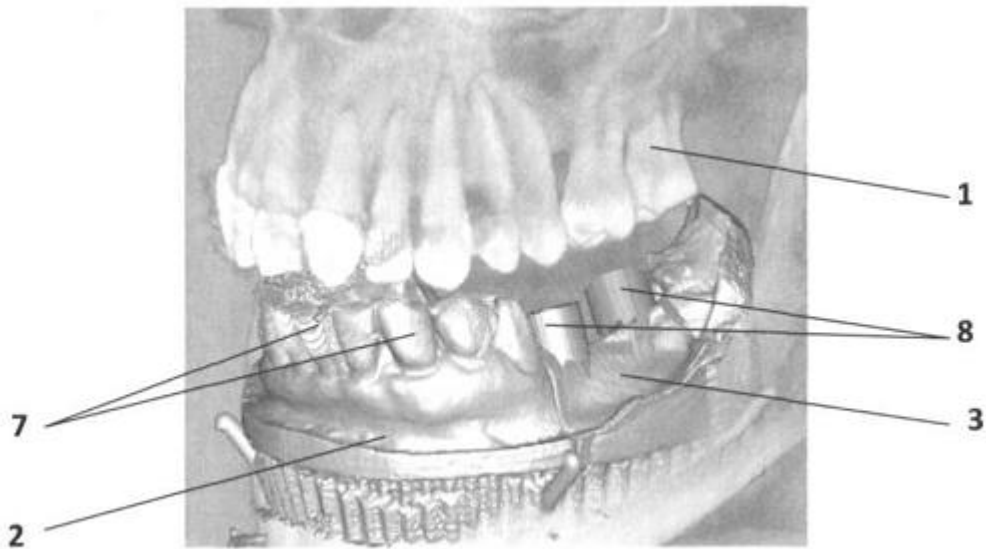


Fig. 2

Винахід належить до медицини, зокрема до хірургічної стоматології, а саме імплантології, і може застосовуватися як для виготовлення навігаційних шаблонів для встановлення дентальних імплантатів, так і для внутрішньоопераційної навігації.

Відомо, що в сучасній імплантології для планування проведення дентальної імплантації застосовують спеціалізоване програмне забезпечення для чого дані комп'ютерної томографії в форматі Dicom імпортують в програму з наступним позиціонуванням імплантатів в найбільш пріоритетних зонах щелеп безпосередньо на тривимірних реконструкціях. При цьому враховують характер щільності кісткової тканини в зоні встановлення імплантатів, тип оклюзії, співвідношення до дна гайморової пазухи та до каналу нижньої щелепи.

Однак відомі способи програмного планування встановлення дентальних імплантатів є не завершеним протоколом, оскільки залишається невідповідність між встановленням на віртуальній моделі та встановленням безпосередньо на пацієнтові і в реальності неможливо в точності відтворити позицію імплантатів, орієнтуючись тільки по віртуальному зображенню спланованого встановлення на комп'ютері без наявності навігаційних маркерів.

Відомі навігаційні системи, в яких використовують "безрамну" (frameless) технологію, що базується на "прив'язці" простору до певних "реперних" точок з використанням класичних стереотаксичних апаратів з кільце-рамою, яку перед операцією жорстко кріплять до черепа пацієнта і надалі розрахунки базують на взаємовідношенні краніальних структур за допомогою пристосувань у вигляді різних дуг і напрямних, які кріплять до рами з наступним проведенням простих маніпуляцій біопсії, імплантації електрода або катетера, пункції кіст тощо.

Однак такі навігаційні системи, хоч і дозволяють хірургу під час операції орієнтуватися в складних анатомічних структурах на оперованому органі і з мінімальною травмою для оточуючих тканин здійснювати хірургічні маніпуляції, вимагають досить громіздких пристосувань, значно обмежують дії хірурга і дозволяють здійснювати лише найпростіші маніпуляції.

Відомий також спосіб з використанням системи Stealth Station TM ("Medtronic-Sofamor Danek", США), що включає попереднє сканування голови пацієнта і формування віртуальної (комп'ютерної) тривимірної моделі його голови на основі пакета даних КТ/MPT, на поверхні якої заздалегідь намічають щонайменше 3 реперні точки (оптимально 8-11), які згодом розпізнають і локалізують як на КТ або MPT зображеннях, так і на хворому, при цьому голову пацієнта щільно фіксують на операційному столі за допомогою жорсткої рами типу Mayfield (Codman), на якій фіксують "антену" (у номенклатурі Stealth - рама), кріплення якої конструктивно винесене за межі операційного поля і не перешкоджає хірургу під час операції і в яку вмонтовано п'ять інфрачервоних випромінювачів (LED-light emitting diode), з частотою 4 імпульси в секунду, які реєструють двома фотокамерами, крім того оперативну локалізацію маркерів і заздалегідь намічених анатомічних орієнтирів здійснюють спеціальним щупом, у рукоятці якого також вмонтовані інфрачервоні випромінювачі, і на підставі координат локалізованих точок формують ще одну віртуальну тривимірну модель і інтегрують її з наявним, побудованим на підставі КТ/MPT зображенням, при цьому обидва ідентичних інструменти, що включають раму, щуп і їх кабелі, дозволяють роздільно використовувати їх у ході нестерильного (реєстрація) і стерильного (безпосередньо хірургічні маніпуляції) етапів операції [Navigational Surgery of the Facial Skeleton (Alexander Schram, Nils-Claudius, Rainer Schmelreisen). Springer-Verlag. Berlin. Heidelberg, 2007. с. 11-17, 154-158].

Однак цей спосіб є дорогим і потребує спеціального обладнання, інструменти мають бути оснащені інфрачервоними випромінювачами, до того спосіб вимагає спеціальної передопераційної підготовки пацієнта, за добу або дві до втручання, і, як правило на практиці знаходить застосування тільки для супроводу та підтримки різноманітних краніальних та спінальних операцій, а також для застосування краніальної програми та при комбінованій патології додаткових пазух носа і передніх відділів основи черепа, і через високу вартість практично є недоцільним для застосування в стоматології, зокрема в імплантології, для виготовлення як навігаційних шаблонів з напрямними для пілотного встановлення дентальних імплантатів, так і для внутрішньоопераційної навігації.

Відомі сучасні методики тривимірного прототипування та фрезерування, які дозволяють відтворити в шаблоні направляючі канали, які, в свою чергу, дозволять в точності відтворити позицію імплантатів, розраховану на комп'ютері. Технологія лазерної стереолітографії (SLA), заснована на фотоініційованій лазерним випромінюванням або випромінюванням ртутних ламп полімеризації фотополімерної композиції (ФПК), за якою спроектований на комп'ютері тривимірний об'єкт вирощують з рідкої ФПК послідовними тонкими (0,1-0,2 мм) шарами, формованими під дією лазерного випромінювання на рухомій платформі, зануреній у ванну з

ФПК [Navigational Surgery of the Facial Skeleton (Alexander Schram, Nils-Claudius, Rainer Schmelreisen). Springer-Verlag. Berlin. Heidelberg, 2007. - с. 18-22].

Однак відома лазерна стереолітографія (SLA), хоч і дозволяє в найкоротші терміни (від декількох годин до декількох днів) пройти шлях від конструкторської/дизайнерської ідеї до готової моделі, як і інші способи 3D-прототипування, вимагає зведення підтримуючих структур, які вручну видаляють по завершенні побудови моделі і які, зазвичай, мають високу вартість витратного матеріалу, що є одноразовим для пацієнта.

Найбільш близьким до винаходу, що заявляється, є спосіб виготовлення навігаційних шаблонів з напрямними для встановлення дентальних імплантатів, що включає попереднє сканування щелеп на конусній томографії та наступне планування встановлення дентальних імплантатів в комп'ютерній програмі із зняттям відбитка та виготовленням моделі, згідно з яким виготовлену модель з маркерами попередньо сканують і співставляють її тривимірну реконструкцію в комп'ютерній програмі з рентгенологічними даними томографа, при цьому використовують маркерну навігацію та відеореєстратор і на основі отриманих даних здійснюють подальше пілотне встановлення напрямних на моделі [Патент на корисну модель № 90967, А61С 8/00, Бюл. № 11, 2014].

Однак цей спосіб передбачає виготовлення моделі, яка є нерозбірною і на практиці не завжди дозволяє з високою точністю виготовити навігаційні шаблони з напрямними для встановлення дентальних імплантатів, оскільки при тривимірному друці шаблонів методом FDM або SLA спостерігається певний відсоток усадки матеріалу, що призводить до невідповідності внутрішнього рельєфу шаблону та рельєфу слизової оболонки, а це, в свою чергу, впливає на точність посадки та фіксації шаблону на слизовій і зубах.

В основу винаходу поставлена задача створення нового ефективного і більш точного способу виготовлення навігаційних шаблонів з напрямними для пілотного встановлення дентальних імплантатів шляхом поєднання методик комп'ютерного планування та технології тривимірного прототипування і відпрацювання системної послідовності пропонованих операцій щодо створення гіпсової розбірної моделі, її сканування точним позиціонуванням в тривимірному просторі відносно КТ, перенесення розташування імплантата на замінний блок з наступним його тривимірним відтворенням, позиціонуванням металевих пін з гільзами в роздрукованому блоці та виготовленням шаблону ручним способом з фотополімерної маси для пілотного встановлення дентальних імплантатів забезпечити точну відповідність внутрішнього рельєфу шаблону та рельєфу слизової оболонки і, відповідно, можливість точної посадки та фіксації шаблону на слизовій і зубах.

Поставлена задача вирішується тим, що за способом виготовлення шаблонів з напрямними для встановлення дентальних імплантатів, що включає попереднє сканування щелеп на конусній томографії та наступне планування встановлення дентальних імплантатів в комп'ютерній програмі із зняттям відбитка та виготовленням моделі, співставлення її тривимірної реконструкції в комп'ютерній програмі і здійснення на основі отриманих даних пілотного встановлення напрямних на моделі, згідно з винаходом, після попереднього сканування у пацієнта знімають відбиток щелепи та виготовляють розбірну гіпсову модель із замінним(и) блоком(ами), яку, в свою чергу, сканують оптичним сканером/томографом, причому спочатку сканують всю модель, потім окремо замінний(і) блок(и), в канали вставляють металеві піни, відображають вісь і в програмному забезпеченні дані КТ та дані скана гіпсової моделі і її замінного(их) блока(ів) співставляють в тривимірному просторі по коронках зубів, отримують тривимірну реконструкцію кістки і рельєфу слизової з наступним визначенням в програмі остаточної позиції імплантатів, віртуальним прорізанням каналів в замінному(их) блоці(ках) та відтворенням методом FDM друку замінного(их) блока(ів) з каналами позиції майбутніх імплантатів, кут і розташування яких відповідають куту та розташуванню майбутніх імплантатів, а їхній діаметр - діаметру металевих пін, відпринтований(і) блок(и) з каналами замінюють на гіпсовий(і) в плащі з пазами з посадкою на своє місце без похибки, в канали вставляють металеві піни, діаметром щонайменше 2 мм, на піни надівають титанові гільзи і далі вручну виготовляють шаблон з фотополімерної маси з опорою на зубний ряд.

Завдяки такій послідовності і чіткому визначенню запропонованих операцій та виготовлення розбірної гіпсової моделі із замінним(и) блоком(ами), зокрема, дозволяє до мінімуму знизити погіршеність рельєфу слизової відпринтованого(их) блока(ів) і забезпечити точність фіксації шаблону, оскільки кут і розташування каналів на відпринтованому(их) замінному(их) блоці(ках) з комп'ютера переноситься без похибки.

Таким чином, отримано новий спосіб шляхом поєднання методик, комп'ютерного планування та технології тривимірного прототипування і відпрацювання системної послідовності пропонованих операцій щодо створення гіпсової розбірної моделі і її скануванням

точним позиціонуванням в тривимірному просторі відносно КТ, перенесення розташування імплантата на заміний(і) блок(и) з наступним його тривимірним відтворенням, позиціонуванням металевих пін з гільзами в роздрукованому(их) блоці(ках) та виготовленням шаблону ручним способом з фотополімерної маси для пілотного встановлення дентальних імплантатів, тобто

створено комплексне технічне рішення винахідницького рівня, яке забезпечує якісно новий технічний результат і є достатнім для вирішення поставленої задачі винаходу.

Суть способу виготовлення навігаційних шаблонів з напрямними для встановлення дентальних імплантатів пояснюють креслення.

На Фіг. 1 наведено дані КТ з тривимірною реконструкцією рельєфу слизової; на Фіг. 2 - дані КТ з тривимірною реконструкцією рельєфу слизової з заміним блоком; на Фіг. 3 - поперечна реконструкція співвідношення кістки та слизової; на Фіг. 4 - гіпсова модель з віддрукованим заміним блоком; на Фіг. 5 - гіпсова модель з заміним блоком, металевими пінами та готовим шаблоном.

Спосіб здійснюють так:

Спочатку здійснюють попереднє сканування щелеп на конусній томографії. Після попереднього сканування у пацієнта знімають відбиток щелепи 1 та виготовляють розбірну гіпсову модель 2 із заміним блоком 3, яку, в свою чергу, сканують оптичним сканером/томографом, причому спочатку сканують всю модель (2), потім окремо заміний блок (3). В канали 4 вставляють металеві піни 5, відображаючи вісь і в програмному забезпеченні дані КТ та дані скана гіпсової моделі і її замінного блока (3) співставляють в тривимірному просторі по коронках зубів 7. Таким чином отримують тривимірну реконструкцію кістки, рельєфу слизової, з наступним визначенням в програмі остаточної позиції імплантатів 8. Далі віртуально прорізають канали (4) в замінному блоці та відтворюють методом FDM друку заміний блок (3) з каналами позиції майбутніх імплантатів (8). При цьому відслідковують, щоб кут і розташування каналів (4) відповідали куту та розташуванню майбутніх імплантатів (8), а їхній діаметр - діаметру металевих пін 5. Відпринтований блок з каналами замінюють на гіпсовий в плашці з пазами 10 з посадкою на своє місце без похибки. В канали (4) вставляють металеві піни (5), діаметром щонайменше 2 мм, на піни надівають титанові гільзи 9 і далі вручну виготовляють шаблон з фотополімерної маси з опорою на зубний ряд 6.

Приклад 1

Пацієнт Б., 50 р., звернувся в клініку хірургічної стоматології з діагнозом повна адентія верхньої щелепи з метою протезування. На основі даних об'єктивного обстеження та рентгенологічних даних прийнято рішення про встановлення дентальних імплантатів в ділянках відсутніх 36, 37 зубів. З метою планування проведення дентальної імплантації пацієнтові провели попереднє сканування вибраної ділянки щелепи на спіральному комп'ютерному томографі (кресл.) з перенесенням даних комп'ютерної томографії в програмне забезпечення SimPlant Pro 11.04. Після сканування у пацієнта зняли відбиток та виготовили розбірну гіпсову модель 2 в спеціальній плашці 10 (Фіг. 4). Після цього розбірну гіпсову модель 2 сканували томографом (Фіг. 1, 2). Спочатку сканували всю модель 2, потім окремо заміний блок 3. В програмному забезпеченні дані КТ 1 та дані скана гіпсової моделі 2 і її замінного блока 3 співставили в тривимірному просторі по коронках зубів 7.

Таким чином отримали тривимірну реконструкцію кістки, рельєфу слизової. Далі в програмі визначили остаточну позицію імплантатів 8, після чого віртуально прорізали канали 4 в замінному блоці 3 (Фіг. 3) та методом FDM друку відтворили заміний блок 3 з каналами 4 позиції майбутніх імплантатів 8 (Фіг. 4).

Прослідкували, щоб кут і розташування каналів 4 відповідали куту та розташуванню майбутніх імплантатів 8, а їхній діаметр - діаметру металевих пін 5. Далі відпринтований блок з каналами в плашці замінили на гіпсовий (Фіг. 4). Оскільки в плашці 10 передбачено ряд пазів блок чітко було посаджено на своє місце без похибки. В канали 4 вставили металеві піни 5 діаметром, як приклад 2 мм, а на піни 5 наділи титанові гільзи 9 і далі вручну виготовили шаблон з фотополімерної маси з опорою на зубний ряд (Фіг. 5).

Пропонований спосіб виготовлення навігаційних шаблонів з напрямними для пілотного встановлення дентальних імплантатів поєднує методики комп'ютерного планування та технології тривимірного прототипування і забезпечує точну відповідність внутрішнього рельєфу шаблону, рельєфу слизової оболонки і, відповідно, можливість точної посадки та фіксації шаблону на слизовій і зубах.

# ФОРМУЛА ВІНАХОДУ

Спосіб виготовлення шаблонів з напрямними для встановлення дентальних імплантів, що включає попереднє сканування щелеп на конусній томографії та наступне планування встановлення дентальних імплантів в комп'ютерній програмі із зняттям відбитка та виготовленням моделі, співставлення її тривимірної реконструкції в комп'ютерній програмі і здійснення на основі отриманих даних пілотного встановлення напрямних на моделі, який відрізняється тим, що після попереднього сканування у пацієнта знімають відбиток щелепи та виготовляють розбірну гіпсову модель із замінним(и) блоком(ами), яку, в свою чергу, сканують оптичним сканером/томографом, спочатку сканують всю модель, потім окремо замінний(і) блок(и), в канали вставляють металеві піни, відображають в каналах вісь і співставляють в програмному забезпеченні дані КТ та дані скана гіпсової моделі і її замінного(их) блока(ів) в тривимірному просторі по коронках зубів, отримують тривимірну реконструкцію кістки, рельєфу слизової, з наступним визначенням в програмі остаточної позиції імплантів, віртуальним прорізанням каналів в замінному блоці та відтворенням методом FDM друку замінного(их) блока(ів) з каналами позиції майбутніх імплантів, кут і розташування яких відповідають куту та розташуванню майбутніх імплантів, а їхній діаметр - діаметру металевих піни, відпринтований(і) блок(и) з каналами замінюють на гіпсовий в плашці з пазами з посадкою на своє місце без похибки, в канали вставляють металеві піни, діаметром щонайменше 2 мм, на піни надівають титанові гільзи і далі вручну виготовляють шаблон з фотополімерної маси з опорою на зубний ряд.

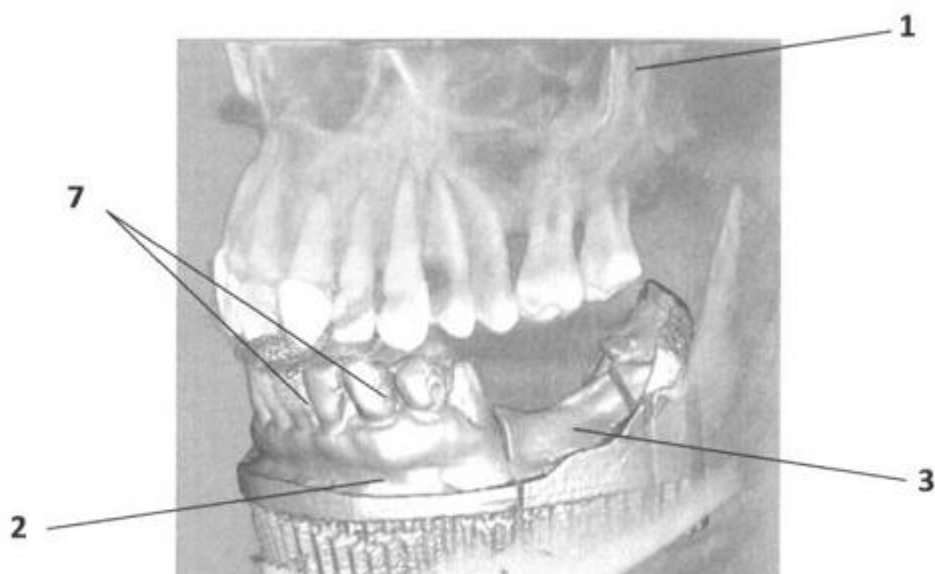
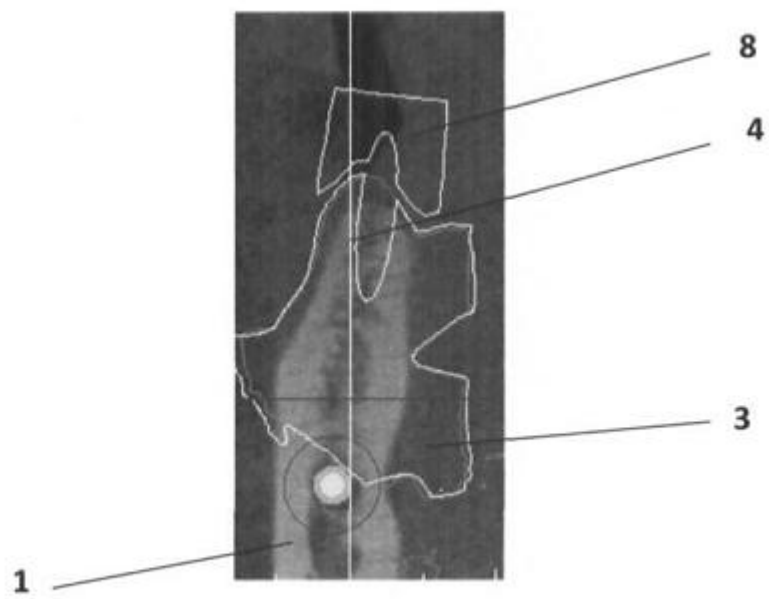
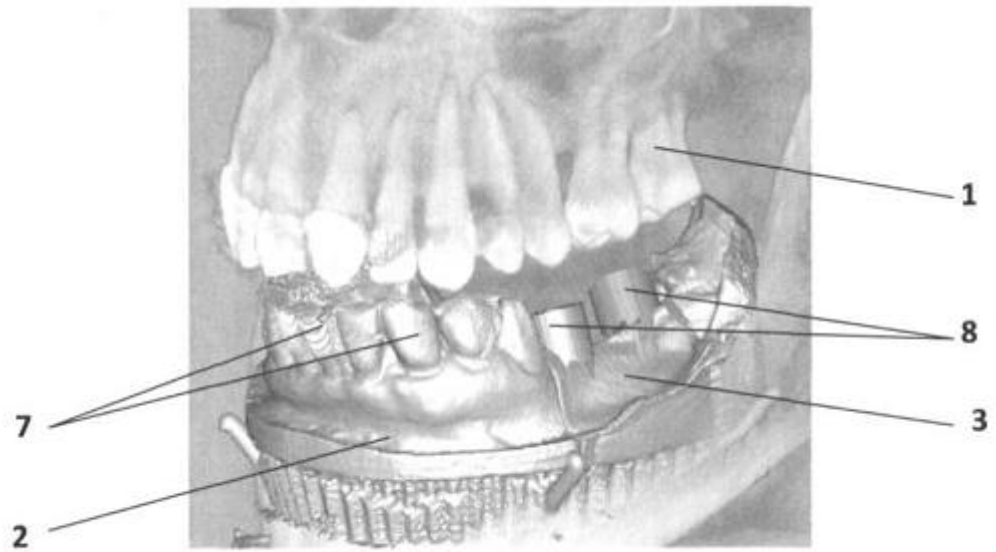
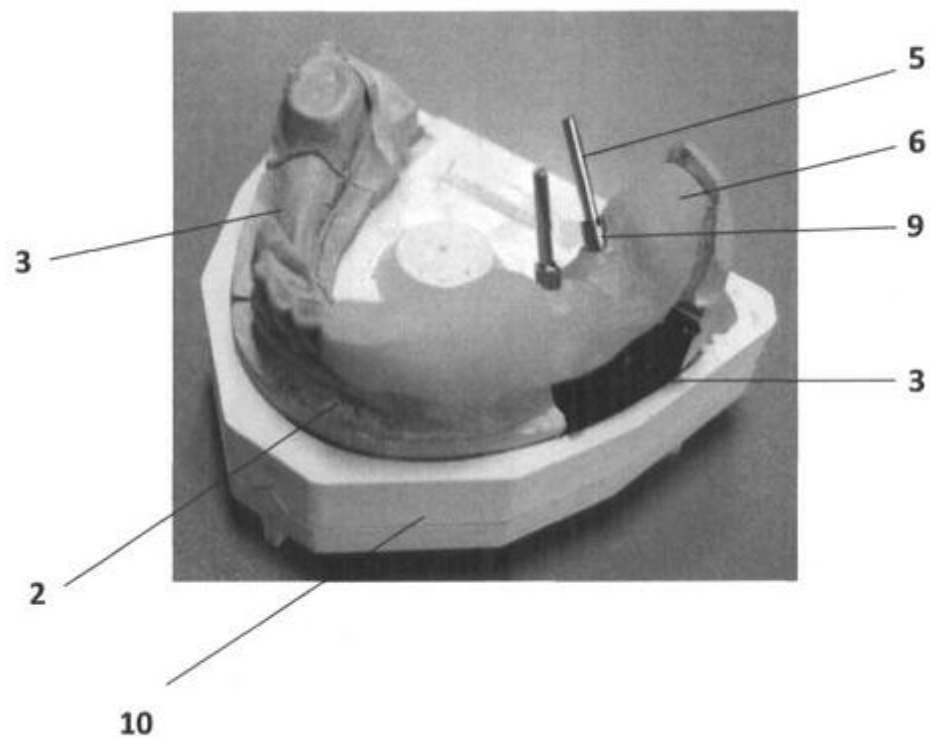
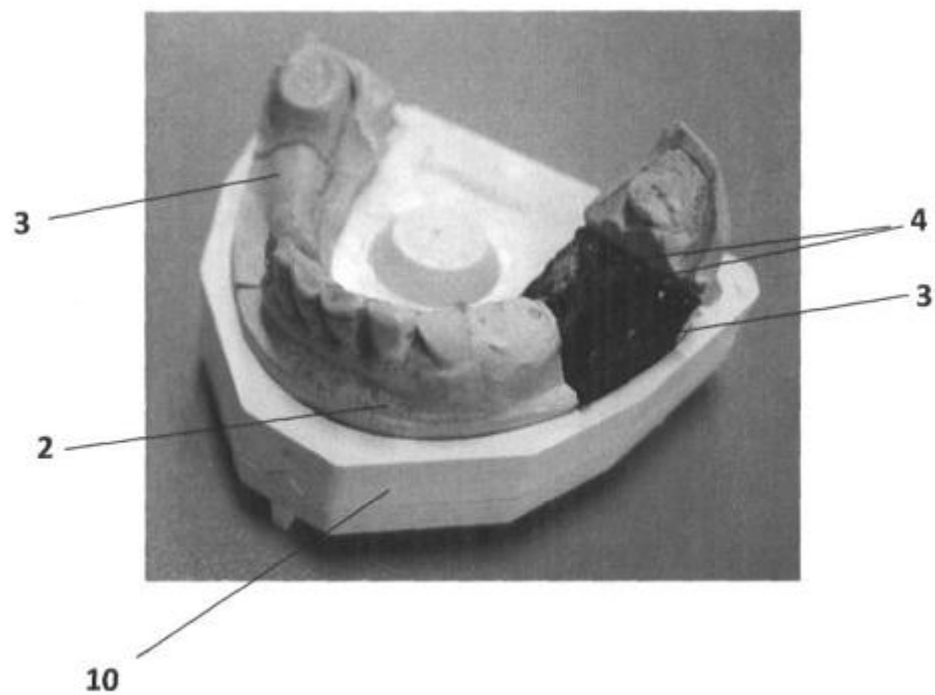


Fig. 1





---

Комп'ютерна верстка О. Рябко

---

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