



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **88057** (13) **U**
(51) МПК (2014.01)
A61C 8/00

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2013 12235	(72) Винахідник(и): Оніпко Євген Леонідович (UA), Король Дмитро Михайлович (UA), Мосейко Олександр Олексійович (UA)
(22) Дата подання заявки: 21.10.2013	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 25.02.2014	(73) Власник(и): Оніпко Євген Леонідович, вул. Товариська, 66-а, кв. 187, м. Запоріжжя, 69121 (UA), Король Дмитро Михайлович, вул. Воєнна, 6, кв. 1, м. Полтава-39, 36002 (UA), Мосейко Олександр Олексійович, вул. Артема, 67, кв. 63, м. Запоріжжя, 69002 (UA)
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 25.02.2014, Бюл.№ 4	

(54) ДВОСТАДІЙНИЙ ВНУТРІШНЬОКІСТКОВИЙ СТОМАТОЛОГІЧНИЙ ІМПЛАНТАТ

(57) Реферат:

Двостадійний внутрішньокістковий стоматологічний імплантат, що включає внутрішньокісткову частину у вигляді металевго стрижня із зовнішньою різью з постійними кроком і перемінною глибиною, з повздовжньою деротаційною борозною, коронкову частину у вигляді двох зрізаних конусів та посадочне ложе у вигляді зрізаного конуса з торця цервікальної частини імплантата, причому внутрішньо кісткова частина імплантата виконана у вигляді стрижня конусоподібної форми, зовнішня різь виконана по всій його довжині, глибина різі поступово збільшується від 0,16 мм у цервікальній частині до 0,9 мм в апікальній, крок різі дорівнює 1,25 мм, профіль різьбових витків виконаний трапецієподібно-притискним з кутом нахилу 15°, в межах нижньої половини різі виконана повздовжня деротаційна борозна зі зсувом по спіралі відносно центральної осі та відхилом скосу у напрямку, протилежному ходу різі до 70°, посадочне ложе виконане у вигляді конуса, зрізаного під кутом 13°, до нижнього конуса коронкової частини приєднаний шестикутник з гранями 2,4 мм, на дні шестикутника сформований циліндричний канал з різью діаметром 1,8 мм для розміщення з'єднуючого гвинта для фіксації коронкової частини (абатмента).

UA 88057 U

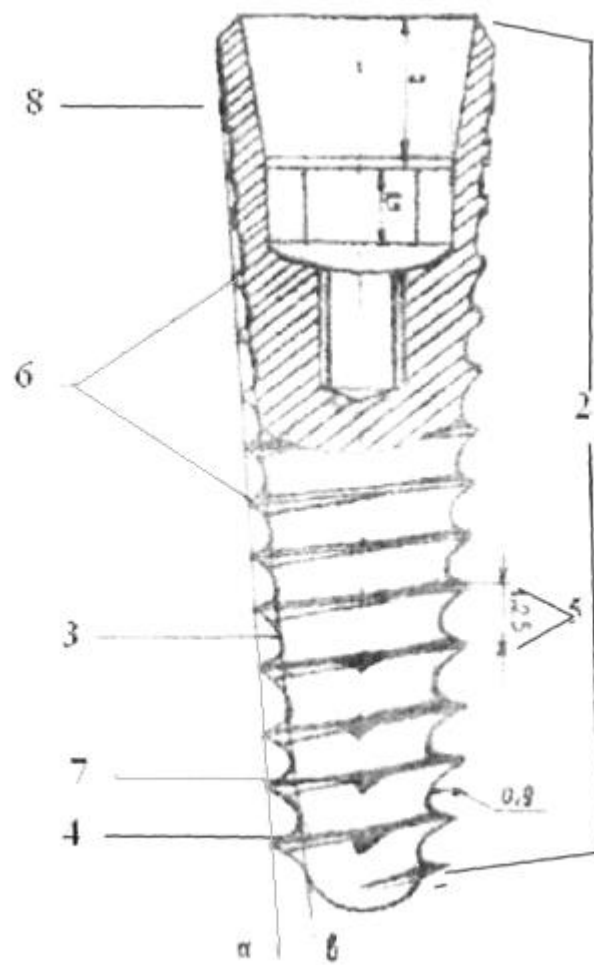


Fig. 1

Запропонована корисна модель належить до галузі медицини, а саме до стоматології, до ортопедичної стоматології, і призначена для відновлення часткових та повних дефектів зубних рядів будь-якої локалізації та подовженості за допомогою протезів з опорою на імплантати.

Ортопедична реабілітація пацієнтів за допомогою дентальних імплантатів на сьогодні є загальноприйнятою 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.

Відомі конструкції стоматологічних внутрішньо-кісткових імплантатів стрижневої конусоподібної форми із зовнішньою різью, виготовлені із сплаву титану (зарубіжних фірм: Sudimplant, "Ankylos", "Replace", "Alpha-Bio", "Mis" та вітчизняних "U-Imp", "Vitaplant", які мають свої позитивні конструктивні особливості та свої недоліки та призначені для відновлення часткових та повних дефектів зубних рядів будь-якої локалізації та подовженості за допомогою протезів з опорою на імплантати.

Відомий і широко впроваджений в практику двостадійний дентальний імплантат (патент США № 5588838 A61C8/00, 1996) у вигляді стрижня з внутрішньою та зовнішньою різью, де апікальна частина має конічну форму з неглибокою різью та з двома подовжніми деротаційними борознами. Шийка має циліндричну форму з триходою мікрорізью. З торця цервікальної частини стрижня знаходиться конус з шестикутником (посадочне гніздо) для кріплення накісної частини (абатмента). Кут нахилу конуса в посадочному гнізді 45°.

Недоліком даного імплантата є недостатня фіксація його в спонгіозному прошарку кістки внаслідок недостатньої глибини різі в апікальній частині. Тому цей імплантат має слабку стійкість в сформованому кістковому ложі. Посадочне гніздо з кутом нахилу конуса 45° не забезпечує стійкого з'єднання абатмента з внутрішньо кістковою частиною. Внаслідок чого з'єднуючий гвинт послабляється та відкручується. Деротаційні борозни не забезпечують надійної деротаційної функції.

Відомі, також, конструкції стоматологічних внутрішньокісткових імплантатів стрижневої конусоподібної форми з зовнішніми та внутрішніми контурами різі, деротаційним елементом та елементом з'єднання з абатментом у вигляді шестигранника в яких також застосоване посадочне гніздо з наявністю конуса з кутом нахилу 45° та шестикутника, що не забезпечує стійкого з'єднання абатмента з внутрішньо кістковою частиною [Пат. України № 33592 МПК A61C8/00. Стоматологічний внутрішньокістковий імплантат/ Лейбук В.П., Чертов С.О. - № 200803870; заявл. 27.03.2008; опубл. 25.06.2008, бюл. № 12; Пат. України № 53477 МПК A61C8/00. Зубний імплантат "STAR" / Притула А.М. (UA). - № u201003674; заявл. 30.03.2010; опубл. 11.10.2010, бюл. № 19].

Відомий, також, зубний імплантат "Стабілоплант", що складається з коронкової частини та внутрішньокісткової частини, яка має вигляд металевго стрижня у формі конуса з зовнішньою різью по всій його загальній довжині, який відрізняється тим, що на внутрішньокістковій частині нанесено два види різі, один з яких починається з вершини конуса, має форму трикутника, кут зубців якого становить 25-35 градусів, крок дорівнює 1-2 мм, глибина - 0,7-0,9 мм, довжина - 1-4 витка; другий вид різі, розміщений над першим, має крок 0,3-0,5 мм, глибину - 0,3-0,5 мм, закруглені краї зубців та западин, та закінчується на відстані 0,5-2 мм від основи конуса внутрішньокісткової частини [Пат. України № 72413, МПК A61C8/00. Зубний імплантат "Стабілоплант" /Киселюк С.О. (UA). - № 20031213115; заявл. 30.12.2003; опубл. 15.02.2005 бюл. № 2].

Суттєвими ознаками дентального імплантату є наявність на його внутрішньокістковій частині двох видів різі; макрорізь - від апікального кінця до середини імплантата з профілем різьбового витка у вигляді трикутника з кутом 25-30°, мікрорізь - підіймається до цервікальної частини.

Недоліком відомого імплантата є невідповідність кроку макро- та мікрорізі, що призводить до руйнації кісткового ложа. Кут нахилу витка різі 25-30° не забезпечує раціонального розподілу векторів функціонального навантаження в періімплантатній зоні. Подовження мікрорізі до ½ довжини імплантата не обґрунтовано, так, як товщина кортикального прошарку кістки складає 2-3 мм. Практичні результати довели, що мікрорізь порушує остеointegraційні процеси, тому застосування її недоцільне. Даний вид імплантата адаптований до кістки I, II типу.

Найбільш близьким до запропонованої корисної моделі за технічною суттю та результатом, який може бути досягнутим, тому його вибрано за прототип, є зубний імплантат (Пат. України № 45176 МПК A61C 8/00. Зубний імплантат (VITAPLANT) / Мосейко О.О. (UA). № 2001063929; заявл. 11.06.2001; опубл. 15.03.2002, Бюл. № 3, 2002 р.), що складається з внутрішньокісткової частини у вигляді металевго стрижня із зовнішньою різью та зв'язаним з ним нарізним сполученням коронкової частини, що містить в собі опорну головку з притискним гвинтом.

Внутрішньокістковий стрижень складається з двох частин: верхньої, яка має форму циліндра та нижньої - у вигляді зрізаного конуса, западини цієї різі утворюють з двох сторін конусоподібне тіло. Зовнішня різь металевого стрижня має трапецієподібну форму. Така форма внутрішньокісткової частини забезпечує постійний крок різі 1,25 мм і перемінну глибину різі, починаючи від шийки глибиною 0,5 мм на межі переходу циліндричної в конусоподібну форму до 1 мм, і в апікальній частині до 0,8 мм. В нижній частині нарізані дві діаметрально протилежні борозни, які захоплюють два витки верхньої частини і виконують роль мітчика, а в подальшому деротаційну функцію. З торця цервікальної частини імплантата сформоване посадочне ложе у вигляді зрізаного конуса та циліндричного каналу, в якому нарізана різь. В описі не вказано на кут нахилу конуса, він зазначений в кресленні і дорівнює 11° . Коронкова частина (абатмент) сконструйована монолітно і складається з двох зрізаних конусів. До нижнього конуса, який має кут нахилу 11° , приєднується стрижень діаметром 2 мм з різью. З торця верхнього конуса розташована проріз для загвинчування абатмента.

Однак відома конструкція імплантата має недостатній ступінь ефективності, обумовлений її конструктивними особливостями, а саме: на межі переходу циліндричної частини в конусоподібну глибина різі досягає 1 мм, а висота 1,25 мм, це погранична межа для відновлення коровообігу за добу; відомий імплантат з трапецієподібною формою різі може встановлюватися саморізом, тільки при III та IV типах кістки; деротаційний елемент виконує роль мітчика тільки в щільних прошарках кістки, а в спонгіозному прошарку викликає порушення структури трабекул, пошкоджуючи кістково-судинні структури, що сприяє розвитку перецервікальної резорбції на ранніх стадіях остеоінтеграції; посадочне ложе з торця цервікальної частини імплантата сформоване у вигляді зрізаного конуса з кутом нахилу 11° , при такому куті нахилу формується "замок морзе", який щільно з'єднує дві конгруентні поверхні, які інколи неможливо роз'єднати; при такій конструкції посадочного гнізда внутрішньокісткова частина імплантата може тільки вкручуватись, а викрутити її неможливо із-за відсутності допоміжного ротаційного елемента (шестикутника або чотирикутника).

В основу корисної моделі поставлена задача розробити конструкцію двостадійного внутрішньокісткового стоматологічного імплантата, адаптованого до репаративних процесів у всіх прошарках кістки, із фізіологічним розподілом векторів функціонального навантаження з надійною первинною фіксацією і довгостроковим функціонуванням та з естетичною досконалістю, шляхом математично-статистичного аналізу отриманих даних з урахуванням параметрів гісто-морфологічного аналізу стану тканин, що оточують імплантат, досягти удосконалення відомої конструкції, забезпечити малотравматичне введення імплантата саморізом у кісткове ложе усіх типів кістки та контактний остеогенез, за рахунок адаптованого профілю різі, ущільнення структури спонгіозної кістки без порушення структури трабекул, надійну деротаційну функцію, стійкість абатмента, запобігання нероз'ємного з'єднання і розкручування фіксуючого гвинта та підвищення ступеня ефективності протезування.

Поставлену задачу вирішують створенням двостадійного внутрішньокісткового стоматологічного імплантата, що включає внутрішньокісткову частину у вигляді металевого стрижня із зовнішньою різью з постійними кроком і перемінною глибиною, з повздовжньою деротаційною борозною, коронкову частину у вигляді двох зрізаних конусів та посадочне ложе у вигляді зрізаного конуса з торця цервікальної частини імплантата, який, згідно з корисною моделлю, відрізняється тим, що внутрішньокісткова частина імплантату виконана у вигляді стрижня конусоподібної форми, зовнішня різь виконана по всій його довжині, глибина різі поступово збільшується від 0,16 мм у цервікальній частині до 0,9 мм в апікальній, крок різі дорівнює 1,25 мм, профіль різьбових витків виконаний трапецієподібно-притискним з кутом нахилу 15° , в межах нижньої половини різі виконана повздовжня деротаційна борозна зі зсувом по спіралі відносно центральної осі та відхилом скосу у напрямку, протилежному ходу різі до 70° , посадочне ложе виконане у вигляді конуса, зрізаного під кутом 13° , до нижнього конуса коронкової частини приєднаний шестикутник з гранями 2,4 мм, на дні шестикутника сформований циліндричний канал з різью діаметром 1,8 мм для розміщення з'єднуючого гвинта для фіксації коронкової частини (абатмента).

На фіг. 1 зображений загальний вигляд двостадійного внутрішньокісткового стоматологічного імплантата, де:

1. Внутрішньокісткова частина імплантата у вигляді стрижня конусоподібної форми.
2. Зовнішня різь виконана по всій довжині імплантата.
3. Глибина різі цервікальної частини.
4. Глибина різі апікальної частини.
5. Крок різі.
6. Профіль різі внутрішньокісткової частини імплантата.

7. Повздовжня деротаційна борозна.

8. Коронкова частина імплантата.

Внутрішньокісткова частина запропонованого двостадійного внутрішньокісткового стоматологічного імплантата виконана у вигляді стрижня конусоподібної форми(і) зовнішня різь

5 виконана по всій його довжині, складається і формується між двома контурами (а, в) (2).

Глибина різі в цервікальній частині дорівнює 0,16 мм (3), глибина різі в апікальній частині дорівнює 0,9 мм, впадини виконані у вигляді півсфери (4), крок різі 1,25 мм (5).

Профіль різьбових витків виконаний трапецієподібно-притискним (6) з кутом нахилу 15°.

10 В апікальній частині різьбових витків сформована повздовжня деротаційна борозна (7) в межах різі із зсувом по спіралі щодо центральної осі з відхилом скосу у протилежному напрямку ходу різі до 70°. На фіг. 2 зображений поперековий розріз посадочного ложа цервікальної частини імплантата, де:

9. Зрізаний конус.

10. Шестикутник.

15 11. Циліндричний канал з різью.

Посадочне ложе розташоване з торця цервікальної частини імплантата (фіг. 2) у вигляді зрізаного конуса (9) та шестикутника (10). Кут нахилу конуса 13°, при такому куті нахилу формується "замок морзе", який щільно з'єднує дві конгруентні поверхні, але, їх легко можна роз'єднати. Шестикутник сформований з гранями 2,4 мм, який виконує деротаційну функцію. На

20 дні шестикутника сформований циліндричний канал (11), в якому нарізана різь діаметром 1,8 мм. На фіг. 3 зображена коронкова частина імплантата, де:

10. Шестикутник.

11. З'єднуючий гвинт.

25 Коронкова частина (8) складається з двох зрізаних конусів (9). До нижнього краю конуса, який має кут нахилу 13°, приєднаний шестикутник (10) з гранями 2,4 мм. З торця верхнього конуса сформований циліндричний крізний канал з різью, в який вставляється з'єднуючий гвинт (11) для фіксації абатмента.

30 На відміну від прототипу у запропонованому двостадійному внутрішньокістковому стоматологічному імплантаті завдяки удосконаленню конструктивних особливостей, а саме: конусоподібній формі імплантата та різьбовій поверхні по всій його загальній довжині, із заданою їй глибиною та кроком, спіралеподібного деротаційного елемента із зворотним кутом нахилу, конусоподібного з'єднання імплантата з коронковою частиною (абатментом) у вигляді зрізаного конуса, з кутом нахилу 13°, та шестикутника досягається:

35 - нетравматичність операції імплантування без відшарування слизово-надкісного клаптя (виняток в разі кісткової пластики);

- проведення інстиляції імплантата в сформоване кісткове ложе саморізом;

- ущільнення спонгіозного прошарку кістки забезпечує надійну первинну фіксацію імплантата та сприяє контактному остеогенезу;

40 - форма імплантата у вигляді конуса із збільшенням глибини різі в апікальному напрямку з кутом нахилу витків 15°, фізіологічно розподіляють вектори функціонального навантаження подовж всієї періімплантатної зони, що сприяє фізіологічному ремодулюванню кістки;

- удосконалений деротаційний елемент при установці імплантата запобігає руйнуванню кісткових структур ущільнюючи їх, а в подальшому виконує дійсну деротаційну функцію;

45 - удосконалення конусоподібного з'єднання імплантата з абатментом у вигляді зрізаного конуса, з кутом нахилу 13°, та шестикутника забезпечує стійкість абатмента та запобігає, в подальшому, розкручуванню фіксуючого гвинта.

Запропонований двостадійний внутрішньокістковий стоматологічний імплантат виготовляють та обробляють із спеціально виготовлених пластин із сплаву титану Ti-6Al-4V, використовуючи методики точіння, піскоструминної обробки і травлення кислотами. Точіння

50 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).

55 Патогістологічне дослідження особливостей формування імплантаційного ложа, виконували з парафінових блоків на ротаційному мікротомі НМ 360 фірми "Mikrom" (Німеччина). Гістологічному дослідженню підлягали стінки імплантаційного ложа, вивчалась загальна структура кісткового регенерату в періімплантатній зоні, наявність остеоїдної та сполученої тканини, тканинної перебудови. Препарати аналізувались при стандартному збільшенні від 200

60 до 400 разів світлового мікроскопа "Axioptan"-2 фірми "Zeiss" (Німеччина).

Для визначення ознак запалення слизової оболонки краевого пародонта використовували пробу Шиллера-Писарева, засновану на фарбуванні глікогену, кількість якого збільшується при запаленні, розчином люголя. При накопиченні глікогену інтенсивність кольору зростає. Гігієнічний стан порожнини рота вивчався в обох клінічних групах до і після імплантації за допомогою індексу гігієни Федорова-Володкіної.

З метою вивчення особливостей анатомічної будови щелеп, були виконані прицільні внутрішньоротові рентгенологічні знімки та ортопантомограми щелеп на апараті Pro Max X-ray фірми Planmex (Фінляндія). Проводили дослідження властивостей кісток щелеп за допомогою комп'ютерної томографії, що дозволяє отримати відображення структури кістки в площині вивчаного зрізу, і дає чітке відображення без нашаровування вище та нижче прилягаючих утворень. Щільність кістки оцінюється за коефіцієнтом абсорбції (КА) рентгенівського випромінювання, який визначається за допомогою шкали Хаунсфілда. Рентгенологічні дослідження проводили до операції та після встановлювання імплантатів через 1 місяць, через півроку, а в подальшому один раз на рік. Вивчали стан кістки в періімплантатній зоні та цервікальну резорбцію. В результаті дослідження встановлено, що оптимальною є методика обробки точінням + піскоструминною обробкою + травленням кислотами 10 с. Середній показник Rz отриманої глибини рельєфу складає 11,7 мкм.

Проаналізувавши одержані результати вивчення особливостей біомеханіки різи, ми дійшли до висновку, що найбільш раціональний розподіл векторів навантаження внутрішньо кісткової частини імплантата відбувається при використанні трапецієподібно-притисочної різи з кутом нахилу 15 з кроком 1,25 мм, такий кут нами взятий за основу при проектуванні нашого імплантата.

Результати проведених досліджень свідчать про те, що біологічне ложе запропонованого двостадійного внутрішньокісткового стоматологічного імплантата складає не тільки тканина, безпосередньо прилегла до різьби імплантата, а також і ремодульована перифокальна кісткова тканина щелепи. На підставі результатів гістологічних досліджень визначено: що ущільнення кістки при використанні запропонованого імплантата запобігає утворенню поширеної зони резорбції, сприяє остеоінтеграційним процесам.

Клінічні дослідження показали, що запропонований двостадійний внутрішньокістковий стоматологічний імплантат не викликає виражених змін у тканинах, що його оточують. Адаптація хворих відбувалась без особливостей і не викликала явищ дискомфорту. Спостереження за станом тканин, що оточують імплантат, протягом 3 років, показало задовільні результати: були відсутні незручності при жуванні, не виникала патологічна рухомість, не відбувалось патологічного оголення шийок імплантатів.

Проба Шиллера-Писарева у хворих із запропонованими двостадійним внутрішньокістковим стоматологічним імплантатом не виявляла значного підвищення вмісту глікогену. Слизова оболонка зберігала гарні регенеративні здатності, що не приводило до її глибоких змін і хронічних запальних процесів. Використання запропонованого стоматологічного імплантата не викликає запальних явищ з боку слизової оболонки альвеолярних відростків, про що свідчать отримані результати. Значення гігієнічного індексу через місяць збільшилися з $1,1 \pm 0,05$ до $1,6 \pm 0,05$, що не виходить за межі норми. Через 6 місяців значення показника знизилися до $1,3 \pm 0,05$, а через рік повернулися 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 груп.

Таким чином, запропонований двостадійний внутрішньокістковий стоматологічний імплантат, за рахунок удосконалення конструктивних особливостей, забезпечує малотравматичне введення імплантата саморізом у кісткове ложе усіх типів кістки, забезпечує контактний остеогенез, ущільнює структури спонгіозної кістки без порушення структури трабекул та розвитку прецервікальної резорбції на ранніх стадіях остеоінтеграції, забезпечує надійну деротаційну функцію, стійкість абатмента, сприяє нероз'ємному з'єднанню і запобігає розкручуванню фіксуючого гвинта та підвищує ступінь ефективності протезування.

Використання запропонованого двостадійного внутрішньокісткового стоматологічного імплантата у повсякденній стоматологічній практиці, надає можливість відновлення зубних рядів будь-якої локалізації та подовженості за допомогою протезів з опорою на імплантати, значно покращити ефективність протезування, підвищити якість ортопедичного лікування хворих і покращити якість їх життя.

Запропонований двостадійний внутрішньокістковий стоматологічний імплантат пройшов успішну експериментальну та клінічну апробацію і впроваджений в ортопедичному відділенні навчально-науково-лікувальному "Стоматологічному центрі" вищого державного навчального

закладу України (м. Полтава) та у стоматологічній клініці фірми "Вітадент" (м. Запоріжжя) ортопедичної стоматології.

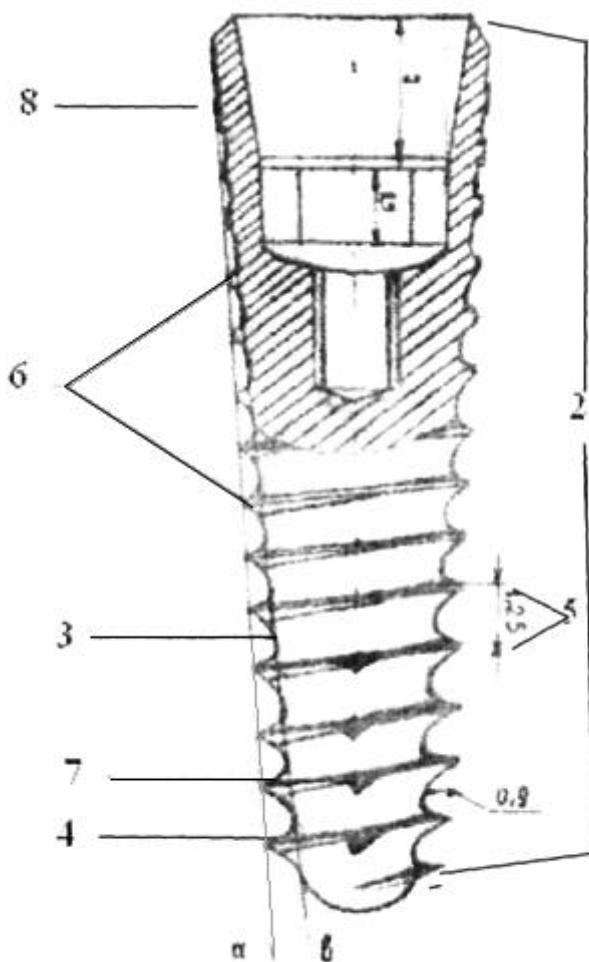
ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

5

10

15

Двостадійний внутрішньокістковий стоматологічний імплантат, що включає внутрішньокісткову частину у вигляді металевго стрижня із зовнішньою різью з постійними кроком і перемінною глибиною, з повздовжньою деротаційною борозною, коронкову частину у вигляді двох зрізаних конусів та посадочне ложе у вигляді зрізаного конуса з торця цервікальної частини імплантата, який **відрізняється** тим, що внутрішньокісткова частина імплантата виконана у вигляді стрижня конусоподібної форми, зовнішня різь виконана по всій його довжині, глибина різі поступово збільшується від 0,16 мм у цервікальній частині до 0,9 мм в апікальній, крок різі дорівнює 1,25 мм, профіль різьбових витків виконаний трапецієподібно-притискним з кутом нахилу 15° , в межах нижньої половини різі виконана повздовжня деротаційна борозна зі зсувом по спіралі відносно центральної осі та відхилом скосу у напрямку, протилежному ходу різі до 70° , посадочне ложе виконане у вигляді конуса, зрізаного під кутом 13° , до нижнього конуса коронкової частини приєднаний шестикутник з гранями 2,4 мм, на дні шестикутника сформований циліндричний канал з різью діаметром 1,8 мм для розміщення з'єднуючого гвинта для фіксації коронкової частини (абатмента).



Фиг. 1

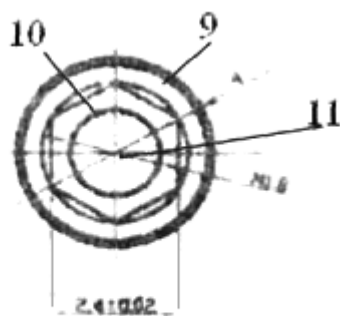


Fig. 2

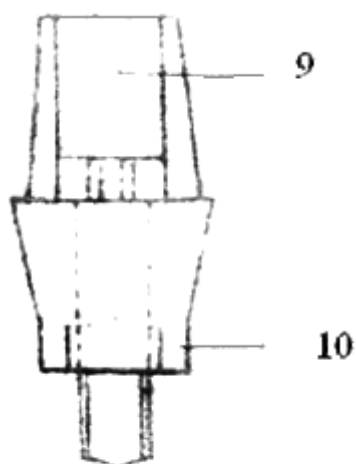


Fig. 3

Комп'ютерна верстка Л. Ціхановська

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