

Запропонована корисна модель відноситься до галузі медицини, а саме до стоматології, до ортопедичної стоматології і призначена для відновлення зубних рядів у бокових ділянках нижньої щелепи за допомогою протезів з опорою на імплантати.

На сучасному етапі одним з основних напрямків наукових досліджень у стоматології залишається проблема протезування зубних рядів з використанням дентальних імплантів. Зубні протези з опорою на імплантати відновлюють естетичну та жувальну функції, повертають пацієнтам почуття комфорту та психологічної впевненості, не вимагають обов'язкового включення в опорну частину конструкції інтактних зубів.

Відомі різні конструкції дентальних імплантів, виготовлених з різних матеріалів [Пат. №57661 UA, A61C8/00, Зубний імплантат/ Гогаєв К.О, Кочерга М.Ф., Куц П.В., Атаманенко В.М. (UA). - №2002097752; Заявл. 30.09.2002; Опубл.16.06.2003 Бюл. №6/2003; Пат. №3103 UA, A61C8/00. Зубний імплантат/ Іщенко П.В., Кльомін В.А. Донецький державний медичний університет ім. М.Горького(UA). - №2004010561; Заявл. 26.01.2004; Опубл.15.10.2004 Бюл. №10/2004; Пат. №70558 A61C8/00. Дентальний імплантат/ Кудинов В.О., Спірідонов А.М. (UA). - №20031211192; Заявл.09.12.2003; Опубл.15.10.2004 Бюл. №10/2004].

Найбільш близьким до запропонованого є стоматологічний внутрішньокістковий гвинтовий імплантат, в якому внутрішньокісткова частина виконана з різьбою, який встановлюється саморізом, геометрична форма його внутрішньокісткової частини виконана конусоподібною з перемінною глибиною профілю різі, що забезпечує його надійну фіксацію [Пат. №45176A, A61C8/00. Зубний імплантат/ Мосейко О.О. - Заявка №2001063929; Заявл.11.06.2001; Опубл.15.03.2002 Бюл. №3/2002].

Однак відома конструкція імплантата має недостатній ступінь ефективності при виконанні одностайної імплантації в важкодоступних бокових ділянках нижньої щелепи.

В основу корисної моделі поставлена задача розробити конструкцію стоматологічного внутрішньокісткового імплантата шляхом математичних розрахунків, математично-статистичного аналізу отриманих даних з урахуванням параметрів гісто-морфологічного аналізу стану кісткової тканини та м'яких тканин, що оточують імплантат досягти удосконалення відомої конструкції, забезпечити можливість одностайної імплантації в бокових ділянках нижньої щелепи скоротити термін та спростувати процедуру протезування.

Поставлене завдання вирішують створенням стоматологічного імплантата, що включає внутрішньокісткову частину та внутрішньо ясеневу частину, внутрішню кісткову частину виконана з різьбою і встановлюється саморізом, який, згідно корисної моделі, відрізняється тим, що різьба внутрішньокісткової частини виконана у вигляді циркулярних внутрішньокортикальних борозень, внутрішньо ясенєва частина являє собою поліровану шийку імплантата, діаметр якої збільшується в коронарному напрямку, додатково в конструкцію імплантата включений суцільний абатмент з трьома внутрішніми елементами з'єднання з імплантатом у вигляді конуса, шестигранника та гвинта, конусоподібне з'єднання розташоване на межі абатмент-імплантат, а шестигранник та гвинт всередині імплантата.

На Фіг. зображений загальний вигляд внутрішньокісткового імплантата, де

- 1 - внутрішньокісткова частина імплантата;
- 2 - циркулярні борозни;
- 3 - внутрішньо ясенєва частина імплантата;
- 4 - внутрішнє комбіноване з'єднання;
- 5 - конусоподібне з'єднання;
- 6 - внутрішній шестигранник;
- 7 - гвинт.

Циркулярні внутрішньокортикальні борозни внутрішньокісткової частини (2) дозволяють збільшити поверхню площу імплантата і збільшує площу контакту з кісткою. Борозни, що знаходяться всередині щільного кортикального шару, збільшують механічне зчеплення з кісткою, сприяючи одержанню надійної первинної стабільності, що є головною умовою для одностайної імплантації та раннього навантаження.

Внутрішньо ясенєва частина (3) являє собою поліровану шийку імплантата, діаметр якої збільшується в коронарному напрямку, що дозволяє одержати замикаюче кільце на межі кортикальний шар-слизова оболонка, а також дозволяє одержати більшу за діаметром ортопедичну платформу, що суттєво для ортопедичних конструкцій в жувальних ділянках. Полірована шийка дозволяє у випадку необхідності позиціонувати імплантат в залежності від товщі слизової оболонки в апікально-коронарному напрямку.

Внутрішнє з'єднання (4) складається із трьох частин, а саме: конусоподібне з'єднання (5), на межі імплантат-абатмент, всередині імплантата з'єднання здійснюють шестигранник (6) та гвинт (7), що забезпечує надійне та легке з'єднання суцільного абатмента з імплантатом, надійну та жорстку притирку двох поверхонь, що дозволяє виключити можливість розкручування абатмента або ретрактора, що також важливо для одноетапної імплантації, внутрішній шестигранник (6) дозволяє виконувати установку імплантата та позиціонувати кутові абатменти, у випадку необхідності їх використання, гвинт (7) являється третім елементом з'єднання. Абатмент являє собою зв'язуючу ланку між стоматологічним імплантатом і мостовидним протезом. Гвинт і абатмент являють собою одне ціле, що дає переваги при знятті відбитку спрощеною методикою, методом закритої ложки, де абатмент виконує роль трансферу. Абатмент легко встановлюється у імплантат. З'єднання абатменту з внутрішньокістковою частиною імплантата забезпечує можливість гарної візуалізації.

Запропонований стоматологічний імплантат виготовляють та використовують наступним чином.

Виготовляють та обробляють імплантат із сплаву титану Ti-6Al-4V, використовуючи такі методики: точіння, піскоструйна обробка і травлення кислотами. Точіння проводять твердосплавними різцями - BK-8. Піскоструйна обробка - порошком титаноксидної кераміки з частинками абразиву діаметром 75мкм, під тиском 3-5 атмосфери. Травлення проводять сумішшю кислот: азотною 85% та фтористоводневою 15%. Зразки розподілені на 4 групи: 1 група - точіння; 2 - група точіння + піскоструйна обробка; 3 група - точіння + піскоструйна обробка + травлення двома кислотами протягом 10с; 4 група - точіння + піскоструйна обробка + травлення двома кислотами - протягом 20с. В кожній групі вивчали по 10 зразків. Результати обробки поверхні зразків вивчалися мікроскопічне при збільшенні у 750 разів, на інструментальному мікроскопі та на профілометрі-профілографі (фірми SIMENS). Вибір глибини рельєфу поверхні імплантата пояснюється репаративними остеointegraційними процесами навколо імплантата. Конусоподібна форма в імплантаті досягається за рахунок зменшення глибини різі в напрямку до апікальної частини. Зовнішній контур різьбової частини імплантата системи, починаючи від полірованої шийки до ½ висоти імплантата, має циліндричну форму, потім - конусоподібну. Внутрішній контур має строго конусоподібну

форму. Це створює перемінну глибину різби біля полірованої шийки - 0,5мм, в області переходу циліндричної частини в конусоподібну, глибина різі досягає - 1,0мм і в апікальній частині - 0,8мм. Різь, починаючи від шийки, трапецієвидно-прижимна з кутом нахилу різі 15°, крок різі 1,25мм. В апікальному напрямку край різі поступово стає гострим, що дозволяє установлювати такий імплантат саморізом. Для математичного обґрунтування кількості та розмірів імплантатів, необхідних для встановлювання на тій чи іншій ділянці щелепи, проведена порівняльна оцінка площі поверхні ендосальної частини імплантатів та коренів зубів людини. Знаючи площу поверхні відповідного кореня зуба та площу поверхні запропонованих імплантатів, ми можемо прогнозувати можливість раціонального імплантування. Кісткове ложе - це канал в кістці, який формується свердлами різного діаметру, в чіткій залежності від типу щільності кістки [класифікація U.Lekholm, A.Zarb].

Імплантаційне ложе формується у кістковому ложі. Формування імплантаційного ложа умовно розділили на два етапи: механічне, яке створюється безпосередньо формою імплантата, та біологічне, яке утворюється в результаті репаративних процесів в кістці навколо імплантата. Враховуючи, що ендосальна частина імплантата встановлюється в кісткове ложе саморізом, розроблена схема формування кісткового ложа при різних типах кістки. Експериментальне дослідження динаміки остеоінтеграційного процесу і адаптивності модулювання імплантаційного ложа, при використанні запропонованого імплантата, проводилось на кроликах. Експеримент проводився на 18 кроликах породи Шиншила вагою 3000-3500г обох статей. Операцію по встановленню імплантатів здійснювали під кетаміновим знеболюванням із розрахунку 4мг на 1кг ваги тварини. Операція вживлення імплантатів проводилась по краю тіла нижньої щелепи на рівні проксимального кінця зубного ряду. Всього було встановлено 18. Рентгенологічне дослідження проводили на рентгенограмах відповідної щелепи кролів за допомогою рентгенапарату EDR-750B у режимах роботи 30-38кВ, 0,002-0,006с, 25mA на звичайній рентгеноплівці. На рентгенограмі вивчали щільність кісткової структури навколо імплантата у порівнянні з оточуючою кісткою. Для патогістологічного вивчення особливостей формування імплантаційного ложа, з парафінових блоків на ротаційному мікротомі HM 360 фірми «Mikrom» (Німеччина), для кожної піддослідної серії виготовляли по 60 серійних гістологічних препаратів, поперечні та повздовжні зрізи товщиною 6-8мкм, які фарбувалися гематоксиліном і еозином. Гістологічному дослідженню підлягали стінки імплантаційного ложа. При цьому вивчалась загальна структура кісткового регенерату в періімплантатній зоні, наявність остеоїдної та сполученої тканини, тканинної перебудови. Препарати аналізувалися при стандартному збільшенні від 200 до 400 разів світлового мікроскопу «Axioplan» - 2 фірми „Zeiss” (Німеччина).

До початку хірургічного втручання усім пацієнтам були проведені клінічні і лабораторні дослідження, що дозволило отримати об'єктивну інформацію про загальний стан та стан ділянки імплантації з урахуванням майбутньої ортопедичної конструкції. Головним критерієм при підборі хворих для проведення імплантації було ретельне загальне клінічне обстеження з урахуванням показань і протипоказань для такого хірургічного втручання. Всі ці аспекти відображені в диспансерній карті. Для визначення ознак запалення слизової оболонки краєвого пародонту 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-Володіної. З метою вивчення особливостей анатомічної будови щелеп, усім 120 хворим були зроблені прицільні внутрішньоротові рентгенологічні знімки та ортопантомограми щелеп на апараті Pro Max X-ray фірми Planmeca (Фінляндія). В деяких випадках проводили дослідження властивостей кісток щелеп за допомогою комп'ютерної томографії, що дозволяє отримати відображення структури кістки в площині вивчаємого 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 черв'якальну резорбцію. В результаті дослідження встановлено, що оптимальною є методика обробки точінням + піскоструйною обробкою + травленням кислотами 10. Середній показник Rz, отриманої глибини рельєфу складає 11,7мкм. Проаналізувавши одержані результати вивчення особливостей біомеханіки різі, ми дійшли до висновку, що найбільш раціональний розподіл векторів навантаження відбувається при використанні трапецієвидно-прижимної різі з кутом нахилу 15°, такий кут нами взятий за основу при проектуванні нашого імплантата. В апікальній частині також відмічається ущільнення кісткових структур. В зоні верхівки витка виявляються окремі ділянки зруйнованих остеонів.

Вивчення біологічних процесів навколо імплантатів проводилось на 60 добу. Результати проведених досліджень свідчать про те, що біологічне ложе зубного титанового імплантата складає не тільки тканина, безпосередньо прилегла до різби імплантата, а також і ремодульована перифокальна кісткова тканина щелепи. На підставі результатів гістологічних досліджень визначено: що ущільнення кістки при використанні запропонованих імплантатів запобігає утворенню поширеної зони резорбції, сприяє остеоінтеграційним процесам. При формуванні біологічного ложа відмічається прискорення репаративних процесів у періімплантатній зоні. Клінічні дослідження показали, що запропонований стоматологічний гвинтовий 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 в хворих із запропонованими стоматологічними імплантатами 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 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±0,05 до 1,6±0,05, що не виходить за межі норми. Через 6 місяців значення показника знизилися до 1,3±0,05, а через рік повернулися до вихідних даних та залишалися на такому ж рівні протягом всього терміну спостереження. За даними диспансерного нагляду відзначена задовільна первинна фіксація імплантатів встановлених, як в контрольній, так і в основній групі. Зняття відбитку виконують спрощеною методикою, методом закритої ложки, де абатмент виконує роль трансфера. Обробку абатмена виконують в умовах лабораторії, а не в порожнині рота. Виготовлення точних та простих у використанні тимчасових конструкцій, що створює гарні умови для одностайної імплантації та раннього навантаження. Можливість препарування абатмента в лабораторних

умовах, а не в порожнині рота, що дозволяє досягти високого ступеню точності та надійності цементування, значно спрощує процес виготовлення та встановлення стоматологічних конструкцій.

Таким чином, запропонований імплантат дозволяє ущільнювати трабекули спонгіозного прошарку, адаптивно модулюючи імплантаційне ложе, чим збільшує площу контакту імплантата з кісткою, що забезпечує надійну первинну фіксацію імплантата та сприяє контактному остеогенезу. Використання запропонованого стоматологічного імплантата у повсякденній стоматологічній практиці дасть можливість здійснити одноетапну імплантацію у важкодоступних бокових ділянках нижньої щелепи, значно покращити ефективність протезування, підвищити якість ортопедичного лікування хворих і покращити їх якість життя.

