



УКРАЇНА

(19) UA (11) 25029 (13) U  
(51) МПК (2006)  
A61C 8/00МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІОПИС  
ДО ПАТЕНТУ  
НА КОРИСНУ МОДЕЛЬвидається під  
відповідальність  
власника  
патенту

## (54) ОДНОЕТАПНИЙ СТОМАТОЛОГІЧНИЙ ІМПЛАНТАТ

1

2

(21) u200702385

(22) 05.03.2007

(24) 25.07.2007

(46) 25.07.2007, Бюл. № 11, 2007 р.

(72) Лейбук Віктор Петрович, Чертов Сергій Олександрович, Мосейко Олександр Олександрович, Кіщенко Марина Анатоліївна, Король Дмитро Михайлович

(73) Лейбук Віктор Петрович, Чертов Сергій Олександрович, Мосейко Олександр Олександрович, Кіщенко Марина Анатоліївна, Король Дмитро Михайлович

(57) Стоматологічний одноступінчастий імплантат, що містить внутрішньокісткову частину з різьбою та внутрішньокісткову частину, який відрізняється тим, що в конструкцію імплантату, додатково, введена над'ясенна частина, внутрішньокісткова частина імплантату має циліндричну будову, яка в апікальній частині переходить у конічну, внутрішній основний контур різьби імплантату має конічну форму із змінною висотою витків, у апікальній частині 1 мм, і поступовим зменшенням у коронковому напрямку до 0,15 мм, профіль різьби внутрішньокісткової части-

ни імплантату трапецієподібно-притискний з кутом нахилу 15 градусів і кроком 1,25 мм, з можливістю потовщення кромки різьби в апікально-коронковому напрямі, на витках конічної частини імплантату під кутом 90 градусів відносно осі імплантату виконаний деротажний елемент у вигляді кутової проточки різальних витків основної різьби, у пришийковій частині імплантату виконаний додатковий елемент первинної стабілізації імплантату у вигляді трихорової мікрорізьби, що має глибину 0,15 мм і крок 1,25 мм, трансінгівальна частина імплантату виконана у вигляді конуса висотою 5,5 мм з розширенням у напрямку коронкової частини з полірованою поверхнею і основою діаметром 3,5 мм, над'ясенна частина імплантату виконана у вигляді конуса висотою 5,5 мм і основою діаметром 3,5 мм, кут між коронковою і трансінгівальною частинами складає 120 градусів, на коронковій частині виконані додаткові ретенційні пункти для фіксації коронки на цемент у вигляді трьох проточок, розташованих впоперек, зверху коронкової частини розташований елемент для введення імплантату у вигляді чотиригранника.

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

Ортопедична реабілітація пацієнтів за допомогою дентальних імплантів на сьогодні являється загальноприйнятою методикою усунення дефектів зубних рядів [Заблоцкий Я.В., 2006]. 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 конструкцій інтактних зубів.

Відомі різні конструкції дентальних імплантів, виготовлених з різних матеріалів і з різними методиками їх вживлення [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; Оубл. 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; Оубл. 15.10.2004 Бюл. №10/2004; Пат. №70558 A61C8/00. Дентальний імплантат/Кудинов В.О., Спірідонов А.М. (UA). - №20031211192; Заявл. 09.12.2003; Оубл. 15.10.2004 Бюл. №10/2004; Балтабаєв М.М., Сельпиев Т.Т., Коомбаєв К.К., Мурзалиєв А.Д. Применение различных систем имплантации при имплантации. //Новое в стоматологии. - 2005. - №4. - С.63-65; Мушиев И.У., Олесова В.Н., Фрамович О.З. Виды внутрикостных имплантатов. //Практическая дентальная имплантология. - 2000. - С.19-36].

Більшість існуючих гвинтових імплантів призначені для двохетапної імплантації [Львова Л.В. Технические и клинические возможности имплан-

(13) U

(11) 25029

(19) UA

тології. //Стоматолог. - 2003.- №3. -С.41-44.; Параскевич В. Анализ основных клинических концепций дентальных имплантатов. //Клиническая имплантология и стоматология. -1997. -№1. - С.60-64].

Розробка одноетапного стоматологічного імплантату для різних типів кістки обумовлена великою увагою фахівців - стоматологів до одноетапної імплантації, яка дозволяє запобігти додатковому хірургічному втручання і значно скоротити строки реабілітації пацієнтів [Малорян Е.Я., Новосельская Е.И., Малорян А.Е. Внутрикостная одноэтапная имплантация по системе «Биомал-имплантат» //Российский стоматологический журнал. -2005. - №4. -С.28-31].

Найбільш близьким до запропонованого є стоматологічний внутрішньокістковий гвинтовий імплантат, що включає внутрішньокісткову та внутрішньоясенну частини, геометрична форма внутрішньокісткової частини виконана конусовидною з різью, яка має перемінну глибину профілю різі, що забезпечує його первинну фіксацію, імплантат встановлюється саморізом. [Пат. №45176А, А61С8/00. Зубний імплантат /Мосейко О.О. - Заявка №2001063929; Заявл. 11.06.2001; Опубл. 15.03.2002, Бюл. №3/2002].

Однак відома конструкція імплантату має недостатній ступінь ефективності, обумовлений конструктивними особливостями його внутрішньокісткової частини, яка викликає порушення структури трабекул у щільних кортикальних шарах, що сприяє прискореному розвитку прецедервальної резорбції в даній області.

В основу корисної моделі поставлена задача розробити конструкцію стоматологічного внутрішньокісткового імплантату, шляхом математичних розрахунків, математично-статистичного аналізу отриманих даних з урахуванням параметрів гістоморфологічного аналізу стану кісткової тканини, що оточують імплантат, досягти удосконалення відомої конструкції, забезпечити можливість одноетапної імплантації в різних ділянках нижньої та верхньої щелепи та скоротити термін протезування.

Поставлене завдання вирішують створенням стоматологічного одностайного імплантату, що включає внутрішньокісткову частину з різью та внутрішньоясенну частину, який, згідно корисної моделі, відрізняється тим, що в конструкцію імплантату, додатково, введена над'ясенна частина, внутрішньокісткова частина імплантату має циліндричну будову, що в апікальній частині переходить у конічну, внутрішній основний контур різі імплантату має конічну форму з перемінною висотою витків, у апікальній частині 1мм і поступовим зменшенням у коронковому напрямку до 0,15мм, профіль різі внутрішньокісткової частини імплантату трапецієвидно-притисний, з кутом нахилу 15 градусів і кроком 1,25мм, з можливістю потовщення кромки різі в апікально-коронковому напрямку, на витках конічної частини імплантату під кутом 90 градусів відносно осі імплантату, виконаний деротаційний елемент у вигляді кутової проточки різальних витків основної різі, у пришийковій частині імплантату виконаний додатковий елемент пер-

винної стабілізації імплантату у вигляді триходової мікрорізі, що має глибину 0,15мм і крок 1,25мм, трансінгівальна частина імплантату виконана у вигляді конуса висотою 5,5мм з розширенням у напрямку коронкової частини з полірованою поверхнею, і основою діаметром 3,5мм, над'ясенна частина імплантату виконана у вигляді конуса висотою 5,5мм і основою діаметром 3,5мм, кут між коронковою і трансінгівальною частинами складає 120 градусів, на коронковій частині виконані додаткові ретенційні пункти для фіксації коронки на цемент у вигляді трьох проточок, розташованих впоперек, зверху коронкової частини розташований елемент для введення імплантату у вигляді чотиригранника.

На Фіг. зображений загальний вигляд стоматологічного одностайного імплантату, де:

1. Внутрішньокісткова частина імплантату.
2. Внутрішній основний контур різі імплантату.
3. Профіль різі внутрішньокісткової частини імплантату.
4. Кромка різі.
5. Деротаційний елемент.
6. Елемент первинної стабілізації імплантату.
7. Трансінгівальна частина імплантату.
8. Нижня частина трансінгівального елемента.
9. Над'ясенна (коронкова) частина імплантату.
10. Чотиригранник - елемент для введення імплантату.

Внутрішньокісткова частина запропонованого стоматологічного одностайного імплантату (1) поєднує в своїй будові циліндричну форму і конічну, циліндрична форма в апікальній частині переходить у конічну, що має значення для рівномірного розподілення вектору функціональних осьових навантажень у губчастому шарі кістки на більшу площину кісткової тканини, на відміну від відомої конструкції імплантату.

Внутрішній основний контур різі імплантату (2) конічної форми у сполученні з зовнішнім комбінованим контуром різі, забезпечує перемінну висоту витків, яка складає у апікальній частині 1мм з поступовим зменшенням у коронковому напрямку до 0,15мм.

Профіль різі внутрішньокісткової частини імплантату (3) трапецієвидно-притисний, з кутом нахилу 15 градусів і шагом 1,25мм.

Кромка різі (4) виконана з можливістю змінення в апікально-коронковому напрямку в сторону потовщення, що при введенні імплантату дозволяє виконувати функцію нарізки за рахунок гострої кромки в апікальній частині, а потім ущільнити кістку за рахунок наступних витків.

Деротаційний елемент (5) виконаний на витках конічної частини у вигляді кутової проточки різальних витків основної різі під кутом 90 градусів відносно імплантату.

Триходова мікрорізь (6) у пришийковій частині імплантату, має глибину 0,15мм і крок 1,25мм і являється елементом первинної стабілізації імплантату. Відмінною особливістю даного елемента імплантату є однаковий крок основної різі та мікрорізі, внаслідок чого відбувається додаткове ущільнення кісткової структури за рахунок врізки двох додаткових витків мікрорізі у кістковий канал, який

нарізаний основною різзю. На відміну від циркуляційних внутрішньо-кортикальних кілець відомого імплантату, при запропонованому типі мікрорізи не відбувається порушення структури трабекул у щільних кортикальних шарах, що запобігає прискоренню резорбції в даній області.

Трансінгівальна частина імплантату (7) виконана у вигляді конуса висотою 5,5мм з розширенням у напрямку коронкової частини з полірованою поверхнею, і основою діаметром 3,5мм.

Нижня частина трансінгівального елемента (8) виконує функцію замикаючого кільця в кортикальному шарі, вона запобігає проникненню епітелію, а верхня частина виконує функцію ортопедичної платформи при протезуванні.

Над'ясенна (коронкова) частина імплантату (9) у вигляді конусу, висотою 5,5мм та основою діаметром 3,5мм, з трьома ретенційними пунктами у вигляді трьох проточок для фіксації коронки на цемент. Чотиригранник - елемент для введення імплантату.

Поєднання в будові внутрішньокісткової частини запропонованого імплантату циліндричної та конічної форм, забезпечує рівномірне розподілення вектору функціональних осових навантажень у губчастому шарі кістки на більшу площину кісткової тканини.

Сполучення конічної форми внутрішнього основного контуру різі імплантату з зовнішнім комбінованим контуром різі, забезпечує перемінну висоту витків, яка складає у апікальній частині 1мм з поступовим зменшенням у коронковому напрямку до 0,15мм. Профіль різі внутрішньокісткової частини імплантату трапецієвидно-притисний, з кутом нахилу 15 градусів і кроком 1,25мм.

Виконання кромки різі з можливістю змінення в апікально-коронковому напрямку в сторону потовщення, дозволяє при введенні імплантату виконувати функцію нарізки за рахунок гострої кромки в апікальній частині, а потім ущільнити кістку за рахунок наступних витків.

Виконання деротаційного елемента на витках конічної частини у вигляді кутової проточки різальних витків основної різі під кутом 90 градусів відносно імплантату, дозволяє запобігти ротацію імплантату.

Виконання триходової мікрорізи у пришийковій частині імплантату, з глибиною 0,15мм і кроком 1,25мм є елементом первинної стабілізації імплантату. Відмінною особливістю даного елемента імплантату є однаковий крок основної різі та мікрорізи, внаслідок чого відбувається додаткове ущільнення кісткової структури за рахунок врізки двох додаткових витків мікрорізи у кістковий канал, який нарізаний основною різзю. На відміну від циркуляційних внутрішньо-кортикальних кілець відомого імплантату, при запропонованому типі мікрорізи не відбувається порушення структури трабекул у щільних кортикальних шарах, що запобігає прискоренню резорбції в даній області.

Трансінгівальна частина імплантату виконана у вигляді конуса висотою 5,5мм з розширенням у напрямку коронкової частини з полірованою поверхнею, і основою діаметром 3,5мм. Нижня частина трансінгівального елемента виконує функцію за-

микаючого кільця в кортикальному шарі, вона запобігає проникненню епітелію, а верхня частина виконує функцію ортопедичної платформи при протезуванні.

Над'ясенна (коронкова) частина імплантату виконана у вигляді конусу, висотою 5,5мм та основою діаметром 3,5мм, з трьома ретенційними пунктами у вигляді трьох проточок для фіксації коронки на цемент. Чотиригранник - елемент для введення імплантату.

Запропонований стоматологічний одноетапний імплантат виготовляють та обробляють із спеціально виготовлених прутків із сплаву титану Ti-6Al-7Nb, використовуючи методики точіння, піскоструйної обробки і травлення кислотами. Точіння проводять твердосплавними різцями - ВК-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%. Результати обробки поверхні зразків вивчалися мікроскопічно при збільшенні у 750 разів на інструментальному мікроскопі та на профілометрі-профілографі (фірми SIMENS).

Експериментальне дослідження динаміки остеointegraційного процесу і адаптивності модулювання імплантаційного ложа, при використанні запропонованого імплантату, проводилось на кроликах. Експеримент проводився на 16 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. Рентгенологічне дослідження проводили на рентгенограмах відповідної щелепи кролів за допомогою рентгенапарату EDR - 750В у режимі роботи 30-38кВ, 0,002-0,006с, 25 і адаптивності модулювання імплантаційного ложа. На рентгенограмі вивчали щільність кісткової структури навколо імплантату у порівнянні з оточуючою кісткою. Патогістологічне дослідження особливостей формування імплантаційного ложа, виконували з парафінових блоків на ротаційному мікромомі НМ 360 фірми «Mikrom» (Німеччина). Гістологічному дослідженню підлягали стінки імплантаційного ложа, вивчалась загальна структура кісткового регенерату в періімплантатній зоні, наявність остеоїдної та сполучені тканини, тканинної перебудови. Препарати аналізувались при стандартному збільшенні від 200 до 400 разів світлового мікроскопу «Axioplan» - 2 фірми „Zeiss" (Німеччина).

Для визначення ознак запалення слизової оболонки краєвого пародонту використовували пробу Шиллера-Писарева. З метою вивчення особливостей анатомічної будови щелеп, були зроблені прицільні внутрішньоротові рентгенологічні знімки та ортопантомограми щелеп на апараті Pro Max X - ray фірми Planmex (Фінляндія). В деяких випадках проводили дослідження властивостей кісток щелеп за допомогою комп'ютерної томографії, що дозволяє отримати відображення структури кістки в площині вивчаемого зрізу, і дає чітке відображення без нашаровування вище та нижче

прилягаючих утворень. Щільність кістки оцінюється за коефіцієнтом абсорбції (KA) рентгеновського випромінювання, який визначається за допомогою шкали Хаунсфілда.

Аналіз одержаних результатів вивчення особливостей біомеханіки різі, математичних розрахунків, математично-статистичного аналізу отриманих даних з урахуванням параметрів гістоморфологічного аналізу стану кісткової тканини, що оточують імплантат, дають змогу зробити висновки, що запропонований стоматологічний одноетапний імплантат завдяки своїм конструктивним особливостям забезпечує додаткове ущільнення кісткової структури без порушення

структури трабекул у щільних кортикальних шарах, що запобігає прискоренню резорбції в даній області, збільшує площу контакту імплантату з кісткою, що забезпечує надійну фіксацію імплантату та сприяє контактному остеогенезу. Використання запропонованого стоматологічного імплантату у повсякденній стоматологічній практиці забезпечує можливість здійснення одноетапної імплантації в різних ділянках нижньої та верхньої щелепи та скоротити термін протезування, значно покращити ефективність протезування, підвищити якість ортопедичного лікування хворих і покращити їх якість життя.

