



УКРАЇНА

(19) UA (11) 56183 (13) U  
(51) МПК (2011.01)  
A61C 8/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ

## ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під  
відповідальність  
власника  
патенту

### (54) СТОМАТОЛОГІЧНИЙ ВНУТРІШНЬОКІСТКОВИЙ ОДНОЕТАПНИЙ ІМПЛАНТАТ

1

2

(21) u201005726

(22) 12.05.2010

(24) 10.01.2011

(46) 10.01.2011, Бюл.№ 1, 2011 р.

(72) ЛЕЙБУК ВІКТОР ПЕТРОВИЧ, ЧЕРТОВ СЕРГІЙ ОЛЕКСАНДРОВИЧ, БІЛИЙ СЕРГІЙ МИКОЛАЙОВИЧ, КОРОЛЬ ДМИТРО МИХАЙЛОВИЧ

(73) ЛЕЙБУК ВІКТОР ПЕТРОВИЧ, ЧЕРТОВ СЕРГІЙ ОЛЕКСАНДРОВИЧ, БІЛИЙ СЕРГІЙ МИКОЛАЙОВИЧ, КОРОЛЬ ДМИТРО МИХАЙЛОВИЧ

(57) Стоматологічний внутрішньокістковий одноступінчастий імплантат, що включає внутрішньокісткову частину, яка у своїй будові поєднує циліндричну форму, у середній частині, і конічну, в апікальній частині, внутрішній основний контур різи імплантата має конічну форму, що у сполученні із зовнішнім комбінованим контуром різи забезпечує перемінну висоту витків, профіль різи внутрішньокісткової частини імплантата трапецієподібно-притискний з кутом нахилу 15 градусів і кроком 1,25 мм, на витках конічної частини імплан-

тата під кутом 90 градусів відносно осі імплантата виконаний деротаційний елемент у вигляді кутової проточки різальних витків основної різи, який **відрізняється** тим, що перемінна висота витків внутрішнього основного контуру різи імплантата у сполученні із зовнішнім комбінованим контуром різи складає 0,42 мм у апікальній частині з поступовим зменшенням до 0,15 мм у коронковому напрямку, в апікально-коронковому напрямку виконано потовщення кромки різи, апекс виконаний під кутом 160°, цервікальна частина виконана звуженою по відношенню до осі імплантата, на цервікальній частині імплантата виконані кільця у вигляді поглиблень, діаметр трансгінгівальної частини виконаний збільшеним у напрямку від цервікальної частини до ортопедичної платформи, ортопедична платформа виконана діаметром 4,8 мм з уступом 1,2 мм, елементи з'єднання імплантата з абатментом виконані у вигляді восьмигранника та конуса Морзе.

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

Ортопедична реабілітація пацієнтів за допомогою дентальних імплантатів на сьогодні являється 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.

В залежності від клінічної ситуації та якості кісткової тканини використовують різні види імплантатів та підходи реалізації задач внутрішньокісткової інтеграції різних конструкцій дентальних імплантатів, виготовлених з різних матеріалів (Балтабаєв М.М., Сельпиев Т.Т., Коомбаєв К.К., Мурзалиєв А.Д. Применение различных систем имплантации при имплантации. // Новое в сто-

матологии. - 2005. - №4. - С.63-65.; Кулаков А.А., Лосев Ф.Ф., Хамраев Т.К. Оценка эффективности использования различных типов имплантатов. // Стоматология. - 1999. - №3. - С.30-32.; Мупшев И.У., Олесова В.Н., Фрамович О.З. Виды внутрикостных имплантатов. // Практическая дентальная имплантология. - 2000. - С.Л 9-36.).

Більшість існуючих гвинтових імплантатів призначені для двох етапної імплантації (Львова Л.В. Технические и клинические возможности имплантологии. // Стоматолог. - 2003.- №3. - С.41-44.; Параскевич В. Анализ основных клинических концепций дентальных имплантатов. // Клиническая имплантология и стоматология. - 1997. - №1. - С.60-64.).

Враховуючи значну увагу спеціалістів до одноступінчастої імплантації, яка дозволяє запобігти додаткового хірургічного втручання і значно скоротити строк реабілітації пацієнтів (Малорян Е.Я., Новосельская Е.И., Малорян А.Е. Внутрикостная одноступенчатая имплантация по системе «Биомал-имплантат» // Российский стоматологический журнал, - 2005. - №4. - С.28-31.; Опанасюк И.В., Опа-

(13) U

(11) 56183

(19) UA

насюк Ю.В. Одноэтапная имплантация. Немедленная нагрузка. Одноэтапный Q - имплантат фирмы TRINON (Германия). // Современная стоматология. - 2003. - №2. - С.86-92.; Робустова ТТ., Ушаков А.И., Федоров И.В. Немедленная имплантация при удалении зубов. // Клиническая стоматология. - 2001. - №1. - С.42-45.), представляється перспективним розробка одностайного імплантата для різних типів кістки, пристосованого для безпосереднього функціонального навантаження.

Відома конструкція стоматологічного внутрішньо-кісткового гвинтового імплантату, геометрична форма внутрішньо-кісткової частини якого виконана конусовидною з перемінною глибиною профілю витків, що забезпечує його надійну первинну фіксацію (Пат.№ 45176, А61С8/00. Зубной имплантат/ Мосейко А.А.- Заявка №2001063929; Заявл. 11.06.2001; Опубл. 15.03.2002 Бюл.№3/2002).

Найбільш близьким до запропонованого є стоматологічний внутрішньо-кістковий імплантат, що містить внутрішньо-кісткову частину з різьбою внутрішньо-ясенну частину та над'ясенну частину, внутрішньо-кісткова частина імплантату має циліндричну будову, яка в апікальній частині переходить у конічну, внутрішній основний контур різі імплантату має конічну форму із змінною висотою витків, у апікальній частині 1мм, з поступовим зменшенням у коронковому напрямку до 0,15мм, профіль різі внутрішньо-кісткової частини імплантату трапецієподібно-притискний 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 первинної стабілізації імплантату у вигляді триходої мікрорізів, що має глибину 0,15мм і крок 1,25мм, трансгінгивальна 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 трансгінгивальною частинами складає 120 градусів, на коронковій частині виконані додаткові ретенційні пункти у вигляді трьох проточок, розташованих впоперек, зверху коронкової частини розташований елемент для введення імплантату у вигляді чотиригранника. (Пат. №25029, А61С8/00. Одноэтапный стоматологический имплантат/ Лейбук В.П., Чертов С.А., Мосейко А.А., Кищенко М.А., Король Д.М. - Заявка № 200702385; Заявл. 05.03.2007; Опубл. 25.07.2007 Бюл.№11).

Однак, відома конструкція має недостатній ступінь ефективності, обумовлений її конструктивними особливостями апікальної частини, що збільшує концентрацію напруги по осі імплантату і створює небезпеку прориву гайморової порожнини при встановленні імплантату у бокових ділянках верхньої щелепи та трансгінгивальної частини що створює надмірне напруження у верхніх кортикальних шарах і сприяє прискореному розвитку пре-

цервікальної резорбції на ранніх етапах використання ортопедичної конструкції на імплантаті.

В основу корисної моделі поставлена задача розробити конструкцію стоматологічного внутрішньо-кісткового одноетапного імплантату, шляхом математичних розрахунків, математично - статистичного аналізу отриманих даних з урахуванням параметрів кісто - морфологічного аналізу стану кісткової тканини, що оточують імплантат, досягти удосконалення відомої конструкції, забезпечити збереження стабільного рівня кістки у цервікальній частині імплантата і можливість одноетапного встановлення імплантату в бокових ділянках верхньої та нижньої щелепи та підвищити ступінь ефективності використання ортопедичної конструкції на імплантаті.

Поставлену задачу вирішують створенням стоматологічного внутрішньо-кісткового одностайного імплантату, що включає внутрішньо-кісткову частину імплантата, яка у своїй будові поєднує циліндричну форму, у середній частині, і конічну, в апікальній частині, внутрішній основний контур різі імплантату має конічну форму, що у сполученні із зовнішнім комбінованим контуром різьби забезпечує перемінну висоту витків, профіль різі внутрішньо-кісткової частини імплантату трапецієподібно-притискний з кутом нахилу 15 градусів і кроком 1,25мм, на витках конічної частини імплантату під кутом 90 градусів відносно осі імплантату, виконаний деротаційний елемент у вигляді кутової проточки різальних витків основної різі, який, згідно корисної моделі, відрізняється тим, що перемінна висота витків внутрішнього основного контуру різі імплантата у сполученні зовнішнім комбінованим контуром різі складає 0,42мм у апікальній частині з поступовим зменшенням до 0,15мм у коронковому напрямку, в апікально-коронковому напрямку виконано потовщення кромки різі, апекс виконаний під кутом 160°, цервікальна частина виконана звуженою по відношенню до осі імплантата, на цервікальній частині імплантату виконані кільця у вигляді поглиблень, діаметр трансгінгивальної частини виконаний збільшеним у напрямку від цервікальної частини до ортопедичної платформи, ортопедична платформа виконана діаметром 4,8мм з уступом 1,2мм, елементи з'єднання імплантата з абатментом виконані у вигляді восьмигранника та конусу Морзе.

На Фіг.1 зображений загальний вигляд стоматологічного внутрішньо-кісткового одноетапного імплантату, де

- 1 - внутрішньо-кісткова частина;
- 2 - внутрішній основний контур різьби внутрішньо-кісткової частини;
- 3 - профіль різьби внутрішньо-кісткової частини імплантата;
- 4 - змінна товща кромки різьби;
- 5 - деротаційний елемент, виконаний на витках конічної частини;
- 6 - апекс;
- 7 - цервікальна частина імплантату;
- 8 - кільцеві поглиблення цервікальної частини;
- 9 - трансгінгивальна частина;
- 10 - ортопедична платформа;

На Фіг.2 зображений загальний вигляд стоматологічного внутрішньо-кісткового одно етапного імплантату у розрізі, де

3 - профіль різьби внутрішньо кісткової частини імплантата;

11 - елемент з'єднання з абатментом, восьмигранник.

Запропонований стоматологічний внутрішньо кістковий одностайний імплантат складається з внутрішньо-кісткової частини (1), яка у своїй будові поєднує циліндричну форму (у середній частині) і конічну (в апікальній частині). Циліндрична ділянка імплантату оптимально розподіляє напруження у кістці при бокових навантаженнях. Конічна форма апікальної частини імплантата розподіляє вектори функціональних осевих навантажень у губчатому шарі кістки на більшу площу кісткової тканини.

Внутрішній основний контур різьби імплантату має конічну форму, що у сполученні із зовнішнім комбінованим контуром різьби забезпечує перемінну висоту витків, що складає 0,42 у апікальній частині з поступовим зменшенням до 0,15 у коронковому напрямку (2).

Профіль різі внутрішньо-кісткової частини імплантату трапецієподібно-притискний з кутом нахилу 15 градусів і кроком 1,25мм (3).

У конструкції передбачено зміну товщини кромки різі в апікально-коронковому в напрямку її потовщення (4).

На витках конічної частини імплантат, виконаний деротацийний елемент(5), у вигляді кутової проточки різальних витків основної різі, причому перша по ходу ввертання грань розташована під кутом 90 градусів відносно осі імплантату. Завдяки деротацийному елементу кістка не травмується гострим краєм елемента при встановленні імплантата, створює опір при викручуванні.

Апекс імплантату виконаний під кутом 160° (6), що дозволяє суттєво зменшити концентрацію напруг по вісі імплантат, а також знизити ризик прориву гайморової пазухи при встановленні імплантата на верхній щелепі у сполученні з процедурою «закритого синус-ліфтинга»

Цервікальна частина імплантату (7) виконана звуженою по відношенню до осі імплантату, що відповідає анатомічній будові альвеолярної кістки та сприяє зниженню великих напруг і дозволяє зберегти максимальний об'єм кортикальної кістки, звуженою до осі імплантату виконані кільця у вигляді поглиблень, які призначені для збільшення площі контакту імплантата з кортикальною кісткою, у процесі встановлення імплантата вони виконують функцію додаткового елемента первинної стабілізації імплантату.

Кільцеві поглиблення виконані у цервікальній частині (8) призначені для збільшення площі контакту з кортикальною кісткою та розподілення навантаження при функціонуванні, при встановленні імплантату вони служать додатковим елементом первинної стабілізації імплантату.

Трансгінгівальна частина імплантату (9) (шийка імплантату) виконана збільшеною у діаметрі від цервікальної частини до ортопедичної платформи (10). Така геометрія дозволяє звужити зону проникнення бактерій за рахунок щільного прилягання

ясен до шийки імплантату і змістити раневий канал. Трансгінгівальна частина знаходиться у постійному контакті з м'якими тканинами, тому має високий ступінь полірування для попередження накопичення зубної бляшки та зниження ризику розвитку переїмпланти.

Ортопедична платформа (10) діаметром 4,8мм з уступом 1,2мм, розроблена та уніфікована для імплантів всіх діаметрів, уступ 1,2мм у сполученні із абатментами для усіх видів протезування служить надійною опорою для одиноких коронок та мостовидних протезів.

Елемент з'єднання імплантату з абатментом (11) восьмигранник і конус Морзе. Восьмигранник являється елементом введення при встановленні імплантату, а у подальшому антиротацийним елементом абатмента. Конічна частина посадочного місця імплантату дозволяє з'єднати абатмент по площині, що забезпечує стійкість абатмента до осевих сил при жуйних навантаженнях і герметичність з'єднання, що виключає бактеріальну колонізацію.

Запропонований стоматологічний внутрішньо-кістковий одноетапний імплантат виготовляють та використовують наступним чином.

Виготовляють та обробляють стоматологічний внутрішньокістковий одноетапний імплантат із спеціально виготовлені пластини із сплаву титану Ti-6Al-4V, використовуючи такі методи: 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 розподіляють 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 20 с. В кожній групі вивчали по 10 зразків. Результати обробки поверхні зразків вивчалися мікроскопічно при збільшенні у 750 разів, на інструментальному мікроскопі та на профілометри-профілографі (фірми SIMENS). Вибір глибини рельєфу поверхні імплантату пояснюється репаративними остеоінтеграційними процесами навколо імплантату.

Для математичного обґрунтування форми, та розмірів та кількості витків імплантата, необхідних для встановлення на тій чи іншій ділянці щелепи, проведена порівняльна оцінка площі поверхні ендосальної частини імплантів та коренів зубів людини. Знаючи площу поверхні відповідного кореня зуба та площу поверхні запропонованих імплантів, ми можемо прогнозувати можливість раціонального імплантування.

Рентгенологічне дослідження проводили на рентгенограмах відповідної щелепи кролів за допомогою рентгенапарату EDR - 750B у режимах роботи 30-38 кВ, 0,002-0,006 с, 25 тА на звичайній рентгеноплівці. На рентгенограмі вивчали щільність кісткової структури навколо імплантату 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 6-8 мкм, які фарбувалися гематоксиліном і еозином. Гістологічному дослідженню підлягали стінки імплантаційного ложа. При цьому вивчалась загальна структура кісткового регенерату в періімплантатній зоні, наявність остеοїдної та сполучної тканини, тканинної перебудови. Препарати аналізувались при стандартному збільшенні від 200 до 400 разів світлового мікроскопу «Axioplan» -2 фірми «Zeiss» (Німеччина).

З метою вивчення особливостей анатомічної будови щелеп, були зроблені прицільні внутрішньо ротові рентгенологічні знімки та ортопантомограми щелеп на апараті Pro Max X - ray фірми Planmeca (Фінляндія). Проводили дослідження властивостей кісток щелеп за допомогою комп'ютерної томографії, що дозволяє отримати відображення структури кістки в площині досліджуваного зрізу і дає чітке відображення без нашаровування вище та нижче прилягаючих утворень. Щільність кістки оцінюється за коефіцієнтом абсорбції (KA) 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 + піскоструйною обробкою + травленням кислотами 10 с. Середній показник Rz, отриманої глибини рельєфу складає 11,7 мкм. Проаналізувавши одержані результати вивчення особливостей біомеханіки різи, дійшли до висновку, що найбільш раціональний розподіл векторів навантаження внутрішню кісткової частини імплантата відбувається при використанні трапецієвидно-прижимної різи з кутом нахилу 15 з кроком 1,25 мм, такий кут взятий за основу при проектуванні запропонованого нашого імплантата. Цервікальна частина імплантату виконана звуженою по відношенню до осі імплантату, відповідає анатомічній будові альвеолярної кістки та сприяє зниженню великих напруг і дозволяє зберегти максимальний об'єм кортикальної кістки.

Кільцеві поглиблення виконані у цервікальній частині і призначені для збільшення площі контакту з кортикальною кісткою та розподілення навантаження при функціонуванні, при встановленні імплантату вони служать додатковим елементом первинної стабілізації імплантату і що запобігає порушенню структури трабекул у щільних шарах кістки та розвиток прецервікальної резорбції на ранніх стадіях остеοінтеграції, служить додатковим елементом первинної стабілізації імплантата.

Трансгінгівальна частина імплантату (шийка імплантату) виконана збільшеною у діаметрі від цервікальної частини до ортопедичної платформи. Така геометрія дозволяє звузити зону проникнення бактерій за рахунок щільного прилягання ясен до шийки імплантату і змістити раневий канал. Транс-

гінгівальна частина знаходиться у постійному контакті з м'якими тканинами, тому має високий ступінь полірування для попередження накопичення зубної бляшки та зниження ризику розвитку періімплантиту. Така будова цервікальної та трансгінгівальної частини запропонованого стоматологічного внутрішньо-кісткового одностайного імплантату дозволяє забезпечити збереження максимального об'єму кортикальної кістки навколо вузької шийки імплантату, звузити зону проникнення бактерій за рахунок щільного прилягання ясен, змістити раневий канал («принцип переключення платформ»).

Елементи з'єднання імплантату з абатментом восьмигранник і конус Морзе. Восьмигранник являється елементом введення при встановленні імплантату, а у подальшому антиротаційним елементом абатмента. Конічна частина посадочного місця імплантату дозволяє з'єднати абатмент по площині, що забезпечує стійкість абатмента до осевих сил при жуйних навантаженнях і герметичність з'єднання, що виключає бактеріальну колонізацію.

На підставі результатів гістологічних досліджень визначено: що ущільнення кістки при використанні запропонованого стоматологічного внутрішньо-кісткового одностайного імплантату запобігає утворенню поширеної зони резорбції, сприяє остеοінтеграційним процесам. Клінічні дослідження показали, що запропонований стоматологічний внутрішньо-кістковий одноетапний 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 2 років, показало задовільні результати: були відсутні незручності при жуванні, не виникала патологічна рухомість.

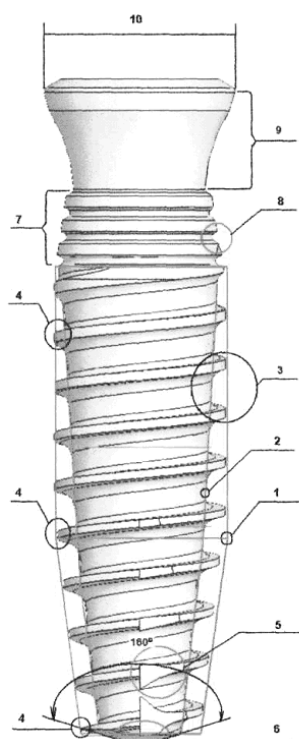
Проба Шиллера-Писарева у хворих із запропонованими стоматологічним одноетапним імплантатом не виявляла значного підвищення вмісту глікогену. Слизова оболонка зберігала гарні регенеративні здібності, що не приводило до її глибоких змін і хронічних запальних процесів. Використання запропонованого стоматологічного імплантату не викликає запальних явищ з боку слизової оболонки альвеолярних відростків, про що свідчать отримані результати. Значення гігієнічного індексу через місяць збільшились з  $1,1 \pm 0,05$  до  $1,6 \pm 0,05$ , що не виходить за межі норми. Через 2- місяці значення показника знизились до  $1,3 \pm 0,05$ , а через 4 місяці повернулись 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 групі.

Таким чином, запропонований стоматологічний внутрішньо-кістковий одноетапний імплантат, за рахунок конструктивних особливостей, зменшує кількість хірургічних втручань (замість двох- одна); зменшує травматизацію тканин; скорочує строки імплантаційного лікування на 2-4 місяці; спрощується методика протезування; конструкція стома-

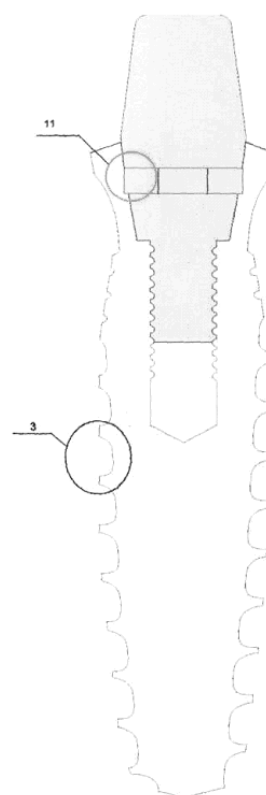
тологічного внутрішньо-кісткового одноетапного імплантату монолітна, вона більш вигідна з точки зору формування навколо трансгінгівальної частини ясенної манжетки (слизова загоюється навколо полірованої шийки імплантату один раз і більше не травмується порівняно з двухетапними імплантатами; на одноетапні імплантати можливе безпосереднє функціональне навантаження, що в деяких ділянках щелеп має благодійний вплив на інтеграцію імплантату; можливо встановлення тимчасової ортопедичної конструкції безпосередньо у день операції. Запропонований стоматологічний внутрішньо-кістковий одноетапний імплантат за рахунок розбірності має можливість використання різних видів абатментів, що дає можливість його

використання для всіх ділянок щелеп. Збільшення діаметру апекальної частини внутрішньо кісткової частини, порівняно з прототипом, дозволяє суттєво зменшити концентрацію напруження по вісі імплантата, а також зменшити загрозу прориву гайморової пазухи при встановленні імплантата у верхній щелепі.

Використання запропонованого стоматологічного внутрішньо-кісткового одно етапного імплантату у повсякденній стоматологічній практиці, надає можливість відновлення зубних рядів будь-якої локалізації та подовження за допомогою протезів з опорою на імплантат, значно покращити ефективність протезування, підвищити якість ортопедичного лікування хворих і покращити їх якість життя.



Фиг. 1



Фиг. 2