



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **113241** (13) **C2**
(51) МПК (2016.01)
A61C 8/00
A61C 13/08 (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА ВІНАХІД

(21) Номер заявки:	а 2015 08253	(72) Винахідник(и):	Доста Анатолій Д. (BY), Галауко Аляксандр І. (BY)
(22) Дата подання заявки:	06.05.2013	(73) Власник(и):	ДЖОІНТ СТОК КОМПАНІ "АЛТІМЕД", ул. Димитрова, 5, г. Минск, 220004, Беларусь (BY)
(24) Дата, з якої є чинними права на винахід:	26.12.2016	(74) Представник:	Кукшина Тетяна Архипівна, реєстр. №88
(31) Номер попередньої заявки відповідно до Паризької конвенції:	201201259	(56) Перелік документів, взятих до уваги експертизою:	WO 2010/139041 A1, 09.12.2010 US 4531916 A, 30.07.1985 UA 27037 U, 10.10.2009 UA 75347 C2, 17.04.2006 UA 96895 C2, 12.12.2011
(32) Дата подання попередньої заявки відповідно до Паризької конвенції:	12.07.2012		
(33) Код держави-учасниці Паризької конвенції, до якої подано попередню заявку:	EA		
(41) Публікація відомостей про заявку:	25.12.2015, Бюл.№ 24		
(46) Публікація відомостей про видачу патенту:	26.12.2016, Бюл.№ 24		
(86) Номер та дата подання міжнародної заявки, поданої відповідно до Договору РСТ	PCT/BY2013/000003, 06.05.2013		

(54) ЗУБНИЙ ІМПЛАНТАТ

(57) Реферат:

Винахід належить до стоматології, зокрема до групи зубних імплантатів, призначених для двоступеневої імплантації в альвеолярний відросток. Задачею заявленого винаходу є надійний захист зони імплантації від попадання інфекції з порожнини рота за рахунок герметичного з'єднання прецервікального боку імплантата з періодонтальною тканиною. Ця задача вирішується в зубному імплантаті, який має опору для кріплення зубного протеза і гвинтову частину для встановлення в кісткову тканину, а також кільцеву головку, розташовану між опорою для зубного протеза і гвинтовою частиною, виготовлену з пористої тривимірної структури з полімерного матеріалу і призначену для вrostання тканини ясен, причому, кільцева головка має армуючий елемент, виконаний у вигляді порожнистого тіла обертання з отворами і розташований поверх кільцевої головки.

UA 113241 C2

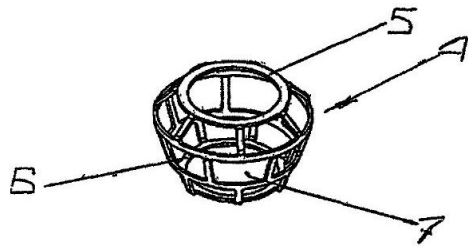


Fig.2

Винахід належить до стоматології, зокрема до групи стоматологічних імплантатів, призначених для двоступеневої імплантації в альвеолярний відросток.

Руйнування щелепної кістки з прецервикального боку імплантату є клінічною проблемою, пов'язаною із зубними імплантатами. Таке руйнування кістки викликано інфекційною етіологією, аналогічною тій, що зустрічається у разі захворювань періодонтальних тканин природних зубів. Зв'язок між патогенними організмами періодонтальних тканин і руйнування кістки висуває на перше місце необхідність ретельного дотримання гігієни порожнини рота, а також можливість своєчасного попередження лікарем захворювання і обробки місця імплантації у випадку запалення. Тому зубні імплантати з гладкою поверхнею прецервикального боку, як правило, широко використовуються в клінічній практиці. Гладку поверхню прецервикального боку зубного імплантату легко очистити від відкладень, патогенних мікробів і ендотоксинів, вона сприяє підвищенню точності з'єднання між імплантатом і опорою зубного протезу, тим самим запобігаючи появу в подальшому між згаданими компонентами зазору, який може бути "притулком" для патогенних мікроорганізмів. Але, в контакт з кісткою гладка поверхня прецервикального боку імплантату не з'єднується з нею. Оскільки поверхня, яка контактує з кісткою, є доступною для бактерій, які мігрують з ротової порожнини, інфекція переноситься в кісткову тканину, що призводить до руйнування кістки, в яку був встановлений імплантат.

Відомий імплантат [DE 19816865 A1, 1999], який містить біологічно активне силікатне скляне покриття в зоні контакту з яснами. Епітеліальні клітини ясен можуть зчеплюватися з покриттям на імплантаті, забезпечуючи його міцне встановлення в щелепі. Однак, конструкція імплантату сприяє тільки вrostання тканини, без стимуляції цього процесу і без запобігання можливого попадання інфекції в зону імплантації.

Відомий зубний імплантат [BY11482, 30.12.2008] циліндричної форми, який є найближчим прототипом заявленого імплантата, з опорою для кріплення зубного протеза і гвинтовою частиною для встановлення в кістковій тканині, а також з кільцевою головкою, розташованою між опорою зубного протеза і гвинтовою частиною, виконаною з пористої тривимірної структури з полімерного матеріалу і призначеною для вrostання тканини ясен. Така конструкція забезпечує вrostання м'яких тканин в пористу тривимірну полімерну структуру кільцевої головки, однак, через нестачу міцності пористої тривимірної полімерної структури, вона не забезпечує надійну фіксацію імплантату в альвеолярному відростку,

Метою заявленого винаходу є надійний захист зони імплантації від попадання інфекції з порожнини рота, завдяки герметичному з'єднанню прецервикального (року імплантата з періодонтальною тканиною).

Ця мета в зубному імплантаті, який має опору для кріплення зубного протезу і гвинтову частину для встановлення в кісткову тканину, а також кільцеву головку, розташовану між опорою зубного протезу і гвинтовою частиною, яка виготовлена з пористої тривимірної структури з полімерного матеріалу і призначена для вrostання тканини ясен, досягається тим, що кільцева головка має армуючий елемент, виконаний у вигляді порожнього тіла обертання з отворами і розташований поверх кільцевої головки.

Армуючий елемент переважно виконаний з біологічно сумісного металу і розмір отворів підсилювального елемента є не менше мінімального розміру пор згаданої пористої тривимірної полімерної структури.

Армуючий елемент, переважно, виконаний з вільними ділянками, виконаними у вигляді верхнього кільця для кріплення до зазначеної опори і нижнього кільця для кріплення до зазначеної гвинтової частини імплантату.

Біосумісність використовуваних матеріалів, міцність встановлення імплантата в альвеолярному відростку, міцний контакт м'яких тканин (ясен) з поверхнею імплантата є основними вимогами в процесі імплантації зубних конструкцій, що досягається і конструктивними особливостями (наявність різьб, канавок, заглиблень, складної форми) і матеріалами, які застосовують (біосумісні титанові сплави, титанові порошки), і комбінацію двох згаданих способів.

Заявлене технічне рішення дозволяє досягти відповідності вищезазначеним вимогам до зубних імплантатів.

Загальний вигляд заявленого зубного імплантату з частковим перерізом представлений на фіг. 1.

Один з можливих варіантів реалізації армуючого елемента представлений на фіг. 2.

Мікрофотографії гістологічних препаратів представлені на фіг. 3А-3D, вони ілюструють взаємодію тканин ясен з пористим політетрафторетиленом, збільшення: А - х50; В - х100; С, D - х400.

Одна з форм реалізації заявленого зубного імплантата представлена на фіг. 1. Зубний імплантат, виготовлений з біосумісного матеріалу, такого як титан, і виконаний у вигляді циліндричного тіла, яке має опору 1 для кріплення зубного протезу, гвинтову частину 2 для установки в кістковій тканині, кільцеву головку 3, розташовану між опорою 1 зубного протеза і гвинтовою частиною 2, виконану з пористої тривимірної структури з полімерного матеріалу і призначену для вrostання тканини ясен.

Кільцева головка 3 може бути виготовлена або з політетрафторетилену, або з поліефіркетону (див [Orthopaedic. Design and Technology. January/February 2007]) і має пористу тривимірну структуру, аналогічну відомим полімерним пористим тривимірним структурам (див [WO 2005/107829]).

Армуючий елемент 4 виконаний у вигляді порожнього тіла обертання з отворами і розташований поверх кільцевої головки 3. Вільні ділянки армуючого елемента виконані у вигляді верхнього кільця 5, прикріпленого до опори 1, і нижнього кільця 6 прикріпленого до гвинтової частини 2.

Армуючий елемент виготовлений з біологічно сумісного металу, наприклад, з титанового дроту відомим способом лазерного зварювання або виштампуваний з титанової фольги. Розмір отворів 7 армуючого елемента 4 становить не менше мінімального розміру пор згаданої пористої тривимірної полімерної структури кільцевої головки 3.

Імплантат застосовують наступним чином.

Приклад. Гвинтову частину 2 імплантата вкручують у сформований отвір 5 кістки до співпадіння рівня альвеолярного відростка з кільцевою головкою 3. М'які тканини ясен, підшивають до торця кільця 3, причому, шви повинні бути прикріплені до армуючого елемента 4.

Наявність кільцевої головки 3 стимулює вrostання м'яких тканин і запобігає попаданню інфекції в імплантаційну зону. Після остаточного приживлення формують тіло зуба на опорі 1 (не показано на кресленнях).

Результати взаємодії тканини ясен із заявленою пористою структурою проілюстровані мікрофотографіями гістологічних препаратів на фіг. 3А-3С, де цифри означають наступне: 1 - політетрафторетилен (він не вбирає барвники); 2 - волокниста з'єднувальна тканина; 3 - мультишарний плоский безороговувальний епітелій. Мікрофотографії зроблені зі збільшенням: А - х50; В - х100; С, D - х400.

В ході гістологічного дослідження було встановлено, що щільна волокниста з'єднувальна тканина взаємодіє з кільцем навколо шийки зуба. Ця тканина прилягає до поверхні кільця, а також входить в пори матеріалу, з якого воно виготовлений (фіг. 3А, 3В). На гістологічних препаратах, пофарбованих гематоксиліном і еозином, при великому збільшенні можна ясно бачити пучки колагенових волокон, а також велику кількість фібробластів (фіг. 3С). Присутність фрагментів багатошарового безороговувального епітелію, що взаємодіє з політетрафторетиленовою вставкою зубного імплантату (фіг. 3D), було виявлено в дослідних зразках.

Таким чином, технічним результатом заявленого винаходу є створення умов для успішного проростання м'яких тканин в імплантат, завдяки зниженню ускладнень в операційному і післяопераційному періодах, і це забезпечує надійну фіксацію імплантата.

ФОРМУЛА ВИНАХОДУ

1. Зубний імплантат, який має опору для кріплення зубного протеза і гвинтову частину для встановлення в кісткову тканину, а також кільцеву головку, розташовану між опорою для зубного протеза і гвинтовою частиною, виготовлену з пористої тривимірної структури з полімерного матеріалу і призначену для вrostання тканини ясен, який **відрізняється** тим, що кільцева головка має армуючий елемент, виконаний у вигляді порожнього тіла обертання з отворами і розташований поверх кільцевої головки.

2. Імплантат за п. 1, який **відрізняється** тим, що армуючий елемент виготовлений з біологічно сумісного металу.

3. Імплантат за п. 1, який **відрізняється** тим, що розмір отворів армуючого елемента не менше мінімального розміру пор згаданої пористої тривимірної полімерної структури.

4. Імплантат за п. 1, який **відрізняється** тим, що армуючий елемент виконаний з вільними ділянками, виконаними у вигляді верхнього кільця для кріплення до зазначеної опори і нижнім кільцем для кріплення до зазначеної гвинтової частини імплантата.

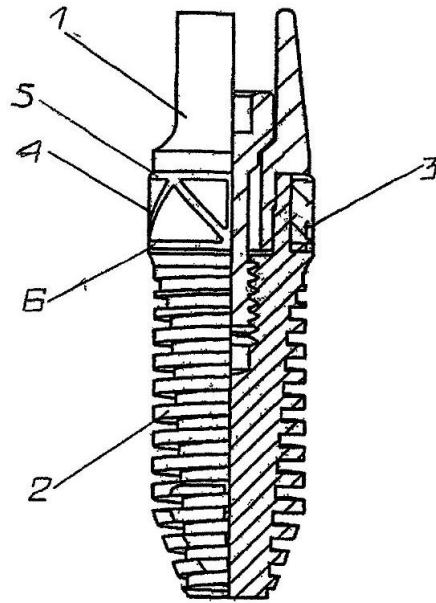


Fig. 1

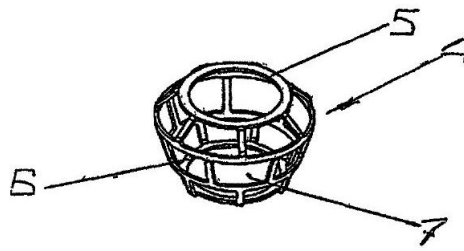


Fig. 2

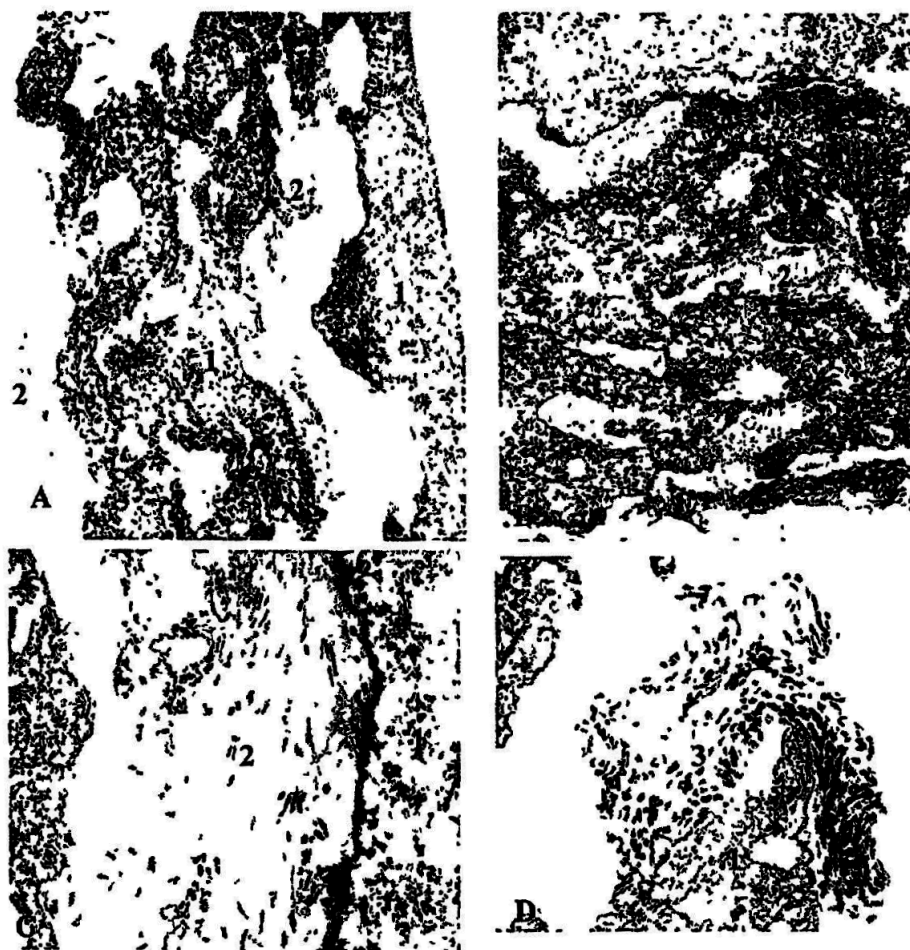


Fig.3

Комп'ютерна верстка А. Крулевський

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