



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **77105** (13) **U**
(51) МПК (2013.01)
A61C 8/00
A61C 13/34 (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки:	u 2012 09426	(72) Винахідник(и):	Пантус Андрій Володимирович (UA), Ковальчук Наталія Євгенівна (UA)
(22) Дата подання заявки:	02.08.2012	(73) Власник(и):	Пантус Андрій Володимирович, вул. Південний бульвар, 42, кв. 10, м. Івано- Франківськ, 76000 (UA), Ковальчук Наталія Євгенівна, вул. Південний бульвар, 42, кв. 10, м. Івано- Франківськ, 76000 (UA)
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель:	25.01.2013		
(46) Публікація відомостей про видачу патенту:	25.01.2013, Бюл.№ 2		

(54) СПОСІБ ВИГОТОВЛЕННЯ ЕНДОІМПЛАНТАНТА З КІСТКОВОЇ ТКАНИНИ

(57) Реферат:

Спосіб виготовлення ендоімплантанта з кісткової тканини включає обробку кісткової тканини в фіксуючих розчинах з наступною фіксацією ендоімплантанта в кістковому дефекті. Найбільш мінералізовану ділянку поверхні кісткової тканини з добре вираженим кортикальним шаром в місці фіксації титанових мікрозамків обробляють 96 %-им етиловим спиртом, висушують і піддають модифікації поверхню кістки протравлюванням водним розчином фосфорної кислоти. До поверхні обробленої кістки фіксують титанові мікрозамки композиційним матеріалом "Ortho-Loc" з наступною ізоляцією поверхні кістки від контакту з навколишніми тканинами організму. Усю поверхню кісткової тканини покривають оболонкою з композиту - полімерного лаку, який після нанесення піддають полімеризації ультрафіолетовим світлом.

UA 77105 U

Корисна модель належить до медицини, зокрема до стоматології, і може бути використана в онкологічній практиці під час проведення імплантації у пацієнтів, в тому числі для заміщення втраченої частини скелета ендоемплантантом з кісткової тканини.

Відомо, що в стоматології, щелепно, черепно-лицевій хірургії широко застосовують ендопротези та титанові перфоровані екрани для реконструкції лицевого скелета [Weihe S, Wehmöller M, Hassfeld S, Schramm A, Raczkowsky J, Gellrich NC, Eufinger H (2002) Der Einsatz von Resektion-sschablonen, Navigation und Robotern zur Knochenresektion und einzeitigen Rekonstruktion mittels individueller CAD/CAM-Implantate im Bereich des Hirnschädels. In: Wörn H, Mühling J, Vahl C, Meinzer HP (eds) Rechner- und sensorgestützte Chirurgie. Köllen, Bonn, pp 227-235, Zizelmann C, Schramm A, Schon R, Ridder GJ, Maier W, Schipper J, Gellrich NC (2005b) Computer assisted methods in reconstructive and function-preserving orbital surgery. New capabilities of computer assisted preoperative surgical planning (CAPP) and computer assisted surgery (CAS). HNO 53:428-4, Watzinger F, Wanschitz F, Wagner A, Enislidis G, Millesi W, Baumann A, Ewers R (1997) Computer-aided navigation in secondary reconstruction of post-traumatic deformities of the zygoma. J Craniomaxillofac Surg 25:198-202].

Проте для вище наведених методик в більшості випадків застосовують найбільш поширений матеріал титан під час проведення імплантації у пацієнтів для заміщення втраченої частини скелета, який є високовартісним та потребує спеціального обладнання, що обмежує межі використання цих методик.

Відомі також способи використання поліакриламідного гідрогелю як ендопротеза з поліакриламідом, що включає полімер акриламід, зшитий метилен-біс-акриламідом, в якому акриламід і метилен-біс-акриламід з'єднані в молярному співвідношенні від 150:1 до 1000:1 [Поліакриламідний гідргель та його використання як ендопротеза. Деклараційний патент на винахід за заявкою реєстраційний номер 2003107927/04, дата публікації: 2007.06.27. ПЕТЕРСЕН Енс (DK); ШМИДТ Рихард (DK); ЛЕССЕЛЬ Роберт (DK); СЕРЕНСЕН Енс-Ерик (DK)].

Наведений метод передбачає атравматичну фіксацію протеза, який можна використовувати у пацієнтів зі зниженим регенераторним потенціалом, однак більше використовується для реконструкції м'яких тканин, заміщення ж кісток потребує іншого типу матеріалу та методів його фіксації до кісткової тканини.

Найбільш близьким до корисної моделі, що заявляється, є спосіб трансплантації фрагмента кісткової тканини, витриманої/обробленої в слабких розчинах формаліну/фіксуючих розчинах з наступною фіксацією в кістковому дефекті металевою лігатурою/титановими міні-пластинами [www.npit.ru].

В експерименті кісткова тканина склепіння черепа, витримана/оброблена в слабких розчинах формаліну, при пересадці, за вищенаведеним способом, зберігала життєздатність, вираженої реакції відторгнення не спостерігалось, тобто поводи́ла себе не як протез, а як жива тканина. Проте цей спосіб придатний для застосування тільки для заміщення дефектів в кістковій тканині з послідовним відновленням мікроциркуляції та репарації в пересадженому фрагменті. Використання ж його як ендопротеза комбінованого з синтетикою неможливе. Крім того, існують труднощі при трансплантації в умовах променевого навантаження у пацієнтів з онкопатологією, де регенераторний потенціал клітин значно знижений.

В основу корисної моделі поставлено задачу створення нового способу виготовлення ендоемплантанта з кісткової тканини шляхом модифікації поверхні кістки протравлюванням водним розчином кислоти забезпечити надійну адгезивну фіксацію композиційним матеріалом як титанових мікрозамків, так і композиційної захисної оболонки до кісткової тканини, у пацієнтів для заміщення втраченої частини скелета.

Поставлена задача корисної моделі вирішується тим, що за способом виготовлення ендоемплантанта з кісткової тканини, що включає обробку кісткової тканини в фіксуючих розчинах з наступною фіксацією ендоемплантанта в кістковому дефекті, згідно з пропонованою корисною моделлю, найбільш мінералізовану ділянку поверхні кісткової тканини з добре вираженим кортикальним шаром в місці фіксації титанових мікрозамків обробляють 96 %-им етиловим спиртом, висушують, щонайменше 20 сек., і піддають модифікації поверхню кістки протравлюванням 30-40 %-им водним розчином фосфорної кислоти, не менше 20 сек., який наносять на поверхню кістки ватним тампоном, з наступним видаленням залишків фосфорної кислоти і продуктів реакції, утворених під час процесу травлення, після чого фіксують до поверхні обробленої кістки титанові мікрозамки композиційним матеріалом "Ortho-Loc" з наступною ізоляцією поверхні кістки від контакту з навколишніми тканинами організму з виключенням будь-якої реакції на ендоемплантант покриттям всієї поверхні кісткової тканини оболонкою з композиту/полімерного лаку Perma Seal (Composite Sealer and Bonding Agent

"Ultradent products, inc."), який після нанесення піддають полімеризації ультрафіолетовим світлом в експозиції 20-40 сек.

Нанесення кислотного розчину (30-40 %-ного розчину фосфорної кислоти) на кісткову тканину змінює властивості її поверхні, при цьому оптимальними визначено концентрації саме в межах 30-40 %, оскільки надлишкові високі концентрації фосфорної кислоти викликають слабкі зміни поверхні кісткової тканини, а недостатня наявність води і швидка її реакція з побічними продуктами уповільнює швидкість розчинення кристалів гідроксіапатиту.

При нанесенні на поверхню кістки розчину фосфорної кислоти ініціюється кислотно-основна реакція, за якої гідроксиапатит переходить у розчин і при цьому розвиваються зміни локального характеру. Сумарний ефект таких змін поверхні кісткової тканини веде до збільшення її шорсткості і, відповідно, до збільшення площі адгезійного зчеплення, з'являється можливість утворення зв'язку зі зміненою структурою поверхні на основі мікромеханічного взаємного зчеплення. Протравлена шорсткість поверхні забезпечує додаткові переваги як у збільшенні площі для можливого зчеплення, так і у підвищенні поверхневої енергії кістки шляхом видалення забруднень з її поверхні, якими забезпечують кращу змочуваність поверхні кістки адгезивом. Типова величина поверхневого натягу полімерного адгезиву складає 34-38 мДж/м. Необроблена кістка має більш низьку енергію у порівнянні з цими значеннями, і, таким чином, не створюються умови для доброго змочування. Зазвичай, після обробки поверхні кісткової тканини енергія поверхні збільшується. Поки ця поверхня має високу енергію і залишається сухою, полімер може добре з'єднуватися з нею. Мікромеханічне взаємне зчеплення забезпечує стійкий зв'язок полімеру з кісткою і фіксацію титанових мікрозамків, а також наступну ізоляцію поверхні кістки від контакту з навколишніми тканинами організму з виключенням будь-якої реакції на ендоемплантат покриттям всієї поверхні кісткової тканини оболонкою з композиту/полімерного лаку Perma Seal (Composite Sealer and Bonding Agent "Ultradent products, inc."), який після нанесення піддають полімеризації ультрафіолетовим світлом в експозиції 20-40 секунд, що в сукупності дає можливість виготовити імплантат з кісткової тканини з розширенням можливостей проведення імплантації, в тому числі і у пацієнтів для заміщення ендоемплантатом втраченої частини скелета.

Отже пропонованим рішенням, сукупністю відомих і пропонованих суттєвих ознак, отримуємо технічний результат, достатній для виконання поставленої задачі корисної моделі.

Пропонований спосіб виготовлення ендоемплантанта з кісткової тканини здійснюють так.

На першому етапі до поверхні кісткової тканини фіксують титанові мікрозамки за допомогою спеціальної адгезивної системи. Для фіксації вибирають найбільш мінералізовані ділянки кісткової тканини з добре вираженим кортикальним шаром. В місці фіксації титанових мікрозамків поверхню кісткової тканини обробляють 96 %-им етиловим спиртом та висушують. Адгезію титанового мікрозамка здійснюють з допомогою композиційних матеріалів, як приклад, "Ortho-Loc", що включає bonding system, adhesive paste syringe.

Оскільки основним недоліком композитів є те, що вони не мають адгезійні властивості відносно до кісткової тканини, полімери неполярні, здійснюють пропоновану модифікацію поверхні кістки кислотним протравлюванням, яке сприяє утворенню настільки тісного мікромеханічного з'єднання між кісткою і полімерним компонентом композита, наскільки вдається досягти міжмолекулярного взаємозв'язку між ними. Нанесенням достатньо сильного кислотного розчину (такого, як водний розчин фосфорної кислоти) на кісткову тканину змінюють властивості її поверхні.

Після висушування поверхні кістки водний розчин фосфорної кислоти наносять на поверхню кістки ватним тампоном, при цьому використовують саме оптимально визначену концентрацію водного розчину фосфорної кислоти в межах 30-40 %. При нанесенні на поверхню кістки такого розчину фосфорної кислоти, і витримання, щонайменше 20 сек., ініціюється кислотно-основна реакція, за якої гідроксиапатит переходить в розчин і розвиваються зміни локального характеру. Сумарний ефект таких змін поверхні кісткової тканини веде до збільшення її шорсткості і, відповідно, до збільшення площі адгезійного зчеплення.

Важливо, щоб поверхню кісткової тканини не протирали після травлення, тому що утворена під час травлення мікротекстурована поверхня кістки дуже крихка і може ламатися при незначних навантаженнях. Протираючі рухи можуть призвести до порушення утвореної текстури, а канавки і тріщини для утворення полімерних «скрутів» можуть забруднитись обломками.

Важливо також, щоби залишки фосфорної кислоти і всі продукти реакції, утворені під час процесу травлення, були ретельно видалені.

Після цього ділянку протравленої поверхні кісткової тканини висушують упродовж, щонайменше 20 секунд, до отримання абсолютно сухої поверхні. Оскільки вода є

високополярною речовиною, то неполярний полімер не з'єднається з вологою поверхнею кістки. Полімер зможе добре з'єднуватися з поверхнею доти, поки ця поверхня має високу енергію і буде залишатися сухою. Видалення вологи під час висушування ділянки протравленої поверхні кісткової тканини збільшує її змочуваність полімером і дозволяє йому легко заповнювати мікропростір, що утворився в процесі травлення.

Важливо також, щоби при висушуванні на робочу поверхню не попадали масло і вода. Протравлена і висушена ділянка поверхні кісткової тканини, що набула тьмяно-білого кольору, котрий нагадує іній, підготовлена для нанесення полімеру. Коли полімер наносять на суху і добре протравлену поверхню емалі, він легко заповнює всі нерівності поверхні і утворює полімерні «скрути», які проникають в емаль на глибину до 30 мкм і забезпечують ефективний зв'язок мікроемеханічного взаємозчеплення.

До складу полімерів, що наносять на протравлену поверхню кістки та на поверхню титанових мікрозамків, можуть входити наступні речовини, які використовуються у медичній практиці: бісфенол дигліцидилметакрилат, триетиленегліколь диметакрилат, морфоліноетилметакрилат гідрофлюорид, тетрагідрофурфуріл метакрилат. На поверхню замка наносять адгезивну речовину з бісфенолом дигліцидилметакрилатом, триетиленегліколь диметакрилатом, фуседом силікою.

Після нанесення вищенаведених хімічних елементів, що входять до складу "Ortho-Loc" (bonding system, adhesive paste syringe), фіксують титановий мікрозамок до поверхні кісткової тканини на 10 секунд. Отже, на першому етапі отримують ендоемплантант кісткової тканини з фіксуючими елементами, титановими мікрозамками, що забезпечують його фіксацію до живих тканин тіла людини.

Другий етап виготовлення ендоемпланта з кісткової тканини полягає в ізоляції поверхні кістки від контакту з навколишніми тканинами організму з метою виключення будь-якої реакції на ендоемплантант. З цією метою покривають всю поверхню кісткової тканини оболонкою з полімерного лаку, наприклад Perma Seal (Composite Sealer and Bonding Agent "Ultradent products, inc."), який застосовують в медицині. Перед нанесенням полімеру на поверхню застосовують метод протравлення, описаний вище. Після нанесення композиту-полімерного лаку Perma Seal для його полімеризації застосовують ультрафіолетове світло в експозиції 20-40 секунд.

Приклад. Лабораторній тварині підшкірно вживляли фрагменти кісткової тканини без органічної складової. Поверхня імплантованого сегмента була оброблена пропонованим способом, тобто шляхом модифікації поверхні кістки протравлюванням 30-% водним розчином фосфорної кислоти. В результаті було забезпечено надійну адгезивну фіксацію титанового мікрозамка композиційним матеріалом, зокрема, "Ortho-Loc" (bonding system, adhesive paste syringe), до кісткової тканини. З метою виключення реакції навколишніх тканин з кістковим фрагментом поверхню кісткової тканини було покрито оболонкою із полімерного лаку Perma Seal (Composite Sealer and Bonding Agent "Ultradent products, inc."). Перед її нанесенням було проведено протравлювання поверхні кістки пропонованим способом і після нанесення оболонку було піддано полімеризації ультрафіолетовим світлом упродовж 30 секунд, що забезпечило надійну адгезивну фіксацію захисної полімерної оболонки. В процесі спостереження за лабораторною твариною протягом 3-4 місяців реакції зі сторони навколишніх тканин, як і руйнування імплантованого кісткового фрагменту та полімерної оболонки, не спостерігалось.

Таким чином, пропонований спосіб виготовлення ендоемплантанта з кісткової тканини забезпечує надійну адгезивну фіксацію як титанових мікрозамків композиційним матеріалом до кісткової тканини, так і композиційної захисної оболонки до кісткової тканини у пацієнтів для заміщення ендоемплантантом втраченої частини скелета, з розширенням можливостей проведення імплантації в лікувальній практиці.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб виготовлення ендоемплантанта з кісткової тканини, що включає обробку кісткової тканини в фіксуючих розчинах з наступною фіксацією ендоемплантанта в кістковому дефекті, який відрізняється тим, що найбільш мінералізовану ділянку поверхні кісткової тканини з добре вираженим кортикальним шаром в місці фіксації титанових мікрозамків обробляють 96 %-им етиловим спиртом, висушують, щонайменше 20 сек., і піддають модифікації поверхню кістки протравлюванням 30-40 %-им водним розчином фосфорної кислоти, не менше 20 сек., який наносять на поверхню кістки ватним тампоном, з наступним видаленням залишків фосфорної кислоти і продуктів реакції, утворених під час процесу травлення, після цього фіксують до поверхні обробленої кістки титанові мікрозамки композиційним матеріалом "Ortho-Loc" з наступною ізоляцією поверхні кістки від контакту з навколишніми тканинами організму з

виключенням будь-якої реакції на ендоемплантат покриттям всієї поверхні кісткової тканини оболонкою з композиту - полімерного лаку Perma Seal (Composite Sealer and Bonding Agent "Ultradent products, inc."), який після нанесення піддають полімеризації ультрафіолетовим світлом в експозиції 20-40 секунд.

5

Комп'ютерна верстка І. Скворцова

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