



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **104016** (13) **U**
(51) МПК (2015.01)
A61C 8/00

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

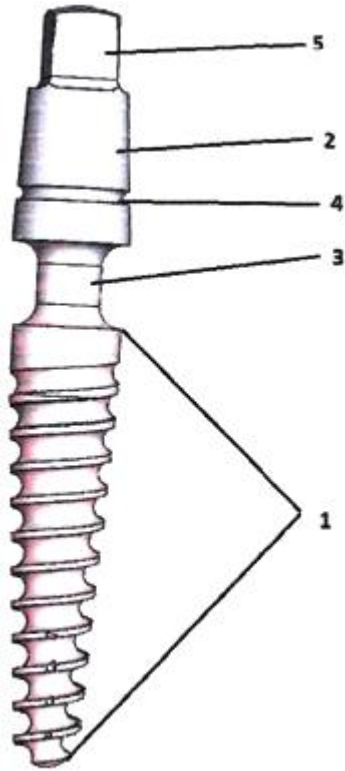
<p>(21) Номер заявки: u 2015 06273</p> <p>(22) Дата подання заявки: 25.06.2015</p> <p>(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 12.01.2016</p> <p>(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 12.01.2016, Бюл.№ 1</p>	<p>(72) Винахідник(и): Оніпко Євген Леонідович (UA), Король Дмитро Михайлович (UA), Мосейко Олександр Олексійович (UA), Кіндій Дмитро Данилович (UA)</p> <p>(73) Власник(и): Оніпко Євген Леонідович, вул. Товариська, 66-а, кв. 187, м. Запоріжжя, 69121 (UA), Король Дмитро Михайлович, вул. Воєнна, 6, кв. 1, м. Полтава-39, 36002 (UA), Мосейко Олександр Олексійович, вул. Артема, 67, кв. 63, м. Запоріжжя, 69002 (UA), Кіндій Дмитро Данилович, вул. Стешенка, 2, кв. 5, м. Полтава-21, 36021 (UA)</p>
---	---

(54) СТОМАТОЛОГІЧНИЙ ВНУТРІШНЬОКІСТКОВИЙ ОДНОЕТАПНИЙ ІМПЛАНТАТ "SIMPLEX"

(57) Реферат:

Стоматологічний внутрішньокістковий імплантат "Simplex" включає внутрішньокісткову частину, грановану головку, з'єднану через шийку з імплантатом, розділену кільцевою виїмкою на верхню та нижню частини. Внутрішньокісткова частина виконана із зовнішньою різьбою діаметром 2,8 мм, з постійним кроком 1,25 мм та перемінною глибиною, в цервікальній частині 0,16 мм, збільшуючись до 0,8 мм в апікальній частині, профіль різьбових витків виконаний трапецієвидно-притискним з кутом нахилу 15°, впадини різьби виконані у вигляді півсфери, в межах різьби виконана деротаційна борозна з відхилом скосу у напрямку, протилежному напрямку ходу різьби до 70°, шийка виконана циліндричної форми з полірованою поверхнею діаметром 2 мм, висотою 2,5 мм, з можливістю змінювати кут нахилу коронкової частини, головка виконана у вигляді зрізаного конуса, в верхній частині головки сформований зовнішній чотиригранник для утримання імплантату при його монтажі та демонтажі, в нижній частині сформована канавка для фіксації формувача ясен.

UA 104016 U



Фиг.

Запропонована корисна модель належить до галузі медицини, а саме до ортопедичної стоматології і призначена для відновлення зубних рядів будь-якої локалізації та величини за допомогою тонких стоматологічних імплантатів, які застосовуються як для тимчасової, так і для постійної опори під зубні протези.

5 Ортопедична реабілітація пацієнтів за допомогою дентальних імплантатів на сьогодні є загально прийнятою 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.

10 В залежності від клінічної ситуації та якості кісткової тканини використовують різні види імплантатів та підходи реалізації задач внутрішньо кісткової 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 стоматологии. - 2005. - № 4. - С. 63-65.; Кулаков А.А., Лосев Ф.Ф., Хамраєв Т.К. Оценка эффективности использования различных типов имплантатов. //Стоматология. 1999. - № 3. - С. 30-32.; Мушиев И.У., Олесова В.Н., Фрамович О.З. Виды внутрикостных имплантатов. // Практическая дентальная имплантология. - 2000. - С. 19-36.).

15 Використання одноетапних імплантатів дозволяє запобігти додаткового хірургічного втручання і значно скоротити строк 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).

Перспективним є розробка одноетапного імплантата для різних типів кістки, пристосованого для безпосереднього функціонального навантаження.

25 Одноетапні імплантати нерозбірні, що виключає вірогідність викручування гвинта, з'єднуючого частини двохетапного імплантату. Перевага одноетапного імплантату полягає ще і в тому, що він має різні діаметри і його можна установити як при широкому, так і в вузькому альвеолярному гребні (без кісткової пластики). В вузькому альвеолярному гребні, як правило, щільна структура кістки, тому первинна фіксація імплантату надійна. При хорошій первинній фіксації імплантатів, якщо їх установлено декілька, можливе раннє протезування. Особливо бажане протезування в короткий термін людей похилого віку, у яких внаслідок атрофії кістки незадовільно фіксуються знімні протези.

30 Відомі конструкції стоматологічних внутрішньокісткових імплантатів (Пат. України 45176А, А61С8/00. Зубний імплантат/ Мосейко О.О. - Заявка № 2001063929; Заявл. 11.06.2001; Опубл. 15.03.2002 Бюл. № 3/2002; Пат. України 63086 МПК (2011.01) А61С8/00. Одноетапний стоматологічний імплантат/ Мосейко А.А., Бараннік Н.Г., Оніпко Є.Л.(ІІА). - № u201102744; заявл.09.03.2011; опубл. 26.09.2011, бюл. № 18).

40 Найбільш близьким до запропонованого за технічною суттю та результатом, який може бути досягнутим, тому його вибрано за прототип, є зубний імплантат, що містить внутрішньокісткову частину з гранованою головкою, з'єднану через шийку з головкою імплантату, виконаною у вигляді зрізаного конуса, на боковій поверхні головки імплантату виконана кільцева виїмка, яка має принаймні один наскрізний отвір і розділяє головку імплантату на дві частини - нижню, з'єднану з шийкою, і верхню, на боковій поверхні якої є чотири скоси, що утворюють зовнішній чотиригранник з можливістю утримання імплантату при його монтажі та демонтажі (Патент України № 34129 МПК А61С8/00. Зубний імплантат "Темп"/ Притула О.М., Притула А.М., Угрин ММ. (UA). - № u200803619, опубл. 25.07.2008, бюл. № 14, 2008 р.)

45 Однак, відома конструкція імплантату має недостатній ступінь ефективності, обумовлений її конструктивними особливостями, а саме, форма корпусу стрижня, виконаного у вигляді зрізаного конуса без різьби, не дозволяє встановити його в вузький альвеолярний гребінь без зайвої травматизації слизово-надкістного шару та кортикальної частин кістки, що погіршує первинну фіксацію імплантату та сприяє резорбції кістки з подальшим проростанням фіброзної тканини, знижує строки відновлення слизової оболонки навколо імплантату та ступінь ефективності лікування, окрім того гранована головка, яка з'єднана з шийкою, не дозволяє змінювати кут нахилу коронкової частини.

55 В основу корисної моделі поставлена задача розробити конструкцію одноетапного стоматологічного імплантату, шляхом удосконалення відомої конструкції, досягти коректного встановлення імплантату в вузький альвеолярний гребінь в різних ділянках нижньої та верхньої щелепи, з можливістю змінювати кут нахилу коронкової частини, забезпечити скорочення строків відновлення слизової оболонки навколо імплантату та підвищити ступінь ефективності лікування.

Поставлену задачу вирішують створенням стоматологічного внутрішньокісткового імплантату "Simplex", що включає внутрішньокісткову частину, грановану головку, з'єднану через шийку з імплантатом, розділену кільцевою виїмкою на верхню та нижню частини, який, згідно з корисною моделлю, відрізняється тим, що внутрішньокісткова частина виконана із зовнішньою різьбою діаметром 2,8 мм, з постійним кроком 1,25 мм та перемінною глибиною, в цервікальній частині 0,16 мм, збільшуючись до 0,8 мм в апікальній частині, профіль різьбових витків виконаний трапецієвидно-притискним з кутом нахилу 15°, впадини різьби виконані у вигляді півсфери, в межах різьби виконана деротаційна борозна з відхилом скосу у напрямку, протилежному напрямку ходу різьби до 70°, шийка виконана циліндричної форми з полірованою поверхнею діаметром 2 мм, висотою 2,5 мм, з можливістю змінювати кут нахилу коронкової частини, головка виконана у вигляді зрізаного конуса, в верхній частині головки сформований зовнішній чотиригранник для утримання імплантату при його монтажі та демонтажі, в нижній частині сформована канавка для фіксації формувача ясен.

На фіг. зображений загальний вигляд стоматологічного внутрішньокісткового одноетапного імплантату "Simplex", де

1. Внутрішньокісткова частина імплантату.
2. Головка імплантату у вигляді зрізаного конуса.
3. Шийка імплантату, що з'єднує головку з імплантатом.
4. Канавка для фіксації формувача ясен.
5. Зовнішній чотиригранник для утримання імплантату при його монтажі та демонтажі.

Внутрішньокісткова частина запропонованого стоматологічного одноетапного імплантата "Simplex", на відміну від відомої конструкції, виконана у вигляді металевго стрижня з зовнішньою різьмою (1), яка має діаметр 2,8 мм, з постійним кроком 1,25 мм та перемінною глибиною, в цервікальній частині 0,16 мм, збільшуючись до 0,8 мм в апікальній частині. Впадини різі виконані у вигляді півсфери. Профіль різьбових витків виконаний трапецієвидно-притискним з кутом нахилу 15°. Подовжня деротаційна борозна в межах різі виконана з відхилом скосу у протилежному напрямку ходу різі до 70°. Головка імплантата (2) виконана у вигляді зрізаного конуса і через шийку (3) з'єднана з внутрішньо кістковою частиною імплантату, в нижній частині головки сформована канавка (4) для фіксації формувача ясен, у верхній частині сформований зовнішній чотиригранник (5) для утримання імплантата при його монтажі та демонтажі. Шийка імплантату (3) циліндричної форми, висотою 2,5 мм, діаметром 2 мм, виконана звуженою по відношенню до осі імплантату, з можливістю змінювати кут нахилу коронкової частини, що відповідає анатомічній будові альвеолярної кістки та сприяє зниженню великих напруг і дозволяє зберегти максимальний об'єм кортикальної кістки, поверхня шийки виконана з високим ступенем полірування для попередження накопичення зубної бляшки та зниження ризику розвитку періімплантиту.

Запропонований стоматологічний внутрішньокістковий одноетапний імплантат "Simplex" виготовляють із сплаву титану VT-6, використовуючи такі методики: точіння, піскоструминна обробка і травлення кислотами. Точіння проводять твердосплавними різцями - BK-8. Піскоструминна обробка - порошком титаноксидної кераміки з частинками абразиву діаметром 75 мкм, 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 профілометри-профілографі (фірми SIMENS). Вибір глибини рельєфу поверхні імплантату пояснюється репаративними остеointegraційними процесами навколо імплантату.

Циліндричну вузьку шийку, в процесі виготовлення імплантату, термічно обробляють, до розпеченого стану, після охолоджують у холодній воді, тим самим змінюючи властивості титану і роблячи його більш еластичним саме в області шийки, що дозволяє змінювати кут нахилу коронкової частини. Імплантат можна згинати по шийці після інсталяції в порожнині рота, задаючи необхідний кут нахилу коронкової частини імплантату.

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

Використовують стоматологічний внутрішньокістковий одноетапний імплантат "Simplex" наступним чином.

Після введення знеболювального вкручують внутрішньокісткову частину саморізом без розрізу м'яких тканин та відшарування слизово-окисного клаптя.

Після інсталяції імплантату в порожнині рота, завдяки циліндричній вузькій шийці, задають необхідний кут нахилу коронкової частини імплантату. Адаптація хворих відбувалась без особливостей і не викликала явищ дискомфорту. Спостереження за станом тканин, що оточують імплантат протягом 1 року, показало задовільні результати: були відсутні незручності при жуванні, не виникала патологічна рухомість.

Проба Шиллера-Писарева у хворих із запропонованим 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 "Simplex" не викликає запальних явищ з боку слизової оболонки альвеолярних відростків, про що свідчать отримані результати.

Значення гігієнічного індексу через місяць збільшилися з $1,1 \pm 0,05$ до $1,6 \pm 0,05$, що не виходить за межі норми. Через 2- місяці значення показника знизилися до $1,3 \pm 0,05$, а через 4 місяці повернулися 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.

З метою вивчення особливостей анатомічної будови щелеп, були зроблені прицільні внутрішньоротові рентгенологічні знімки та ортопантомограми щелеп на апараті Pro Max X-ray фірми Planmeda (Фінляндія). Проводили дослідження властивостей кісток щелеп за допомогою комп'ютерної томографії, що дозволяє отримати відображення структури кістки в площині періімплантиту зрізу і дає чітке відображення без нашаровування вище та нижче прилягаючих утворень. Щільність кістки оцінювали за коефіцієнтом абсорбції (КА) рентгенівського випромінювання, який визначали за допомогою шкали Хаунсфільда. Рентгенологічні дослідження проводили до операції та після встановлювання імплантатів через 1 місяць, через півроку, через рік. Вивчали стан кістки в зоні періімплантиту та цервікальну резорбцію.

В результаті дослідження встановлено, що оптимальною є методика обробки точінням, піскоструминною обробкою, травленням кислотами.

Проаналізувавши одержані результати вивчення особливостей біомеханіки різі, дійшли до висновку, що найбільш раціональний розподіл векторів навантаження внутрішньокісткової частини імплантату "Simplex" відбувається при використанні трапецієвидно-притискної різі з кутом нахилу 15° з кроком 1,25 мм, такий кут взятий за основу при проектуванні запропонованого нашого імплантату.

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.

Трансгінгівальна частина імплантату знаходиться у постійному контакті з м'якими тканинами, тому має високий ступінь полірування для попередження накопичення зубної бляшки та зниження ризику розвитку періімплантиту. Циліндрична вузька шийка, яку в процесі виготовлення імплантату термічно обробляють, дозволяє змінювати кут нахилу коронкової частини. Така будова цервікальної та трансгінгівальної частини запропонованого стоматологічного внутрішньокісткового одноетапного імплантату дозволяє забезпечити збереження максимального об'єму кортикальної кістки навколо вузької шийки імплантату, звузити зону проникнення бактерій за рахунок щільного прилягання ясен, змістити рановий канал.

На підставі результатів гістологічних досліджень визначено: що ущільнення кістки при використанні запропонованого стоматологічного внутрішньокісткового одноетапного імплантату "Simplex" запобігає утворенню поширеної зони резорбції, сприяє остеointegraційним процесам. Клінічні дослідження показали, що запропонований стоматологічний внутрішньокістковий одноетапний імплантат "Simplex" не викликає виражених змін у тканинах, що його оточують.

Таким чином, запропонований стоматологічний внутрішньокістковий одноетапний імплантат "Simplex", за рахунок конструктивних особливостей, зменшує травматизацію тканин; скорочує строки імплантаційного лікування на 2-4 місяці; дозволяє спростити методику протезування; конструкція стоматологічного внутрішньокісткового одноетапного імплантату монолітна, вона більш вигідна з точки зору формування навколо трансгінгівальної частини ясенної манжетки; можливе встановлення тимчасової ортопедичної конструкції безпосередньо у день операції та безпосереднє функціональне навантаження, що в деяких ділянках щелеп має благодійний вплив на інтеграцію імплантату;

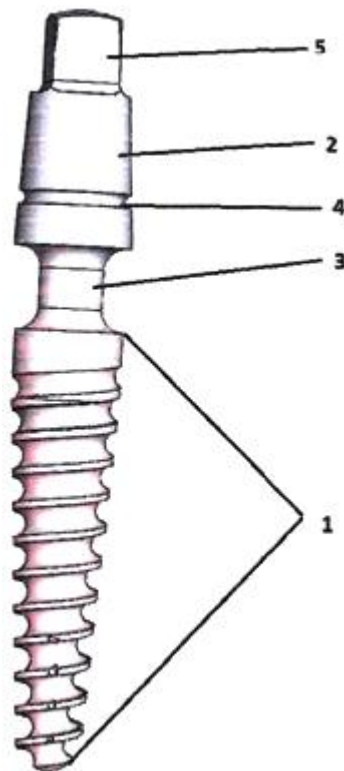
Завдяки конструктивній особливості запропонованого конусоподібного імплантату "Simplex", який має діаметр (2,8 мм) його можливо застосовувати для встановлювання в вузький

альвеолярний гребінь. Циліндрична вузька шийка, дозволяє змінювати кут нахилу коронкової частини. Конструкція імплантату дозволяє застосовувати його як для тимчасового, так і для постійного протезування.

5 Використання запропонованого стоматологічного внутрішньокісткового одноетапного імплантату "Simplex" у повсякденній стоматологічній практиці, надає можливість відновлення зубних рядів будь-якої локалізації та подовженості за допомогою протезів з опорою на імплантат, значно покращити ефективність протезування, підвищити якість ортопедичного лікування хворих і покращити їх якість життя.

10 **ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ**

Стоматологічний внутрішньокістковий імплантат, що включає внутрішньокісткову частину, грановану головку, з'єднану через шийку з імплантатом, розділену кільцевою виїмкою на верхню та нижню частини, який **відрізняється** тим, що внутрішньокісткова частина виконана із зовнішньою різьбою діаметром 2,8 мм, з постійним кроком 1,25 мм та перемінною глибиною, в цервікальній частині 0,16 мм, збільшуючись до 0,8 мм в апікальній частині, профіль різьбових витків виконаний трапецієвидно-притискним з кутом нахилу 15°, впадини різьби виконані у вигляді півсфери, в межах різьби виконана деротаційна борозна з відхилом скосу у напрямку, протилежному напрямку ходу різьби до 70°, шийка виконана циліндричної форми з полірованою поверхнею діаметром 2 мм, висотою 2,5 мм, з можливістю змінювати кут нахилу коронкової частини, головка виконана у вигляді зрізаного конуса, в верхній частині головки сформований зовнішній чотиригранник для утримання імплантату при його монтажі та демонтажі, в нижній частині сформована канавка для фіксації формувача ясен.



Фіг.

Комп'ютерна верстка Л. Ціхановська

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