



ПАТЕНТ

НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

№ 56183

СТОМАТОЛОГІЧНИЙ ВНУТРІШНЬОКІСТКОВИЙ ОДНОЕТАПНИЙ ІМПЛАНТАТ

Видано відповідно до Закону України "Про охорону прав на винаходи і корисні моделі".

Зареєстровано в Державному реєстрі патентів України на корисні моделі 10.01.2011.

Голова Державного департаменту
інтелектуальної власності

М.В. Паладій



(21) Номер заявки: **u 2010 05726**

(22) Дата подання заявки: **12.05.2010**

(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: **10.01.2011**

(46) Дата публікації відомостей про видачу патенту та номер бюлетеня: **10.01.2011, Бюл. № 1**

(72) Винахідники:
Лейбук Віктор Петрович, UA,
Чертов Сергій
Олександрович, UA,
Білий Сергій Миколайович,
UA,
Король Дмитро Михайлович,
UA

(73) Власники:
Лейбук Віктор Петрович,
вул. Маліновського, 8, кв. 123,
м. Запоріжжя, 69000, UA,
Чертов Сергій
Олександрович,
вул. Бочарова, 14-а, кв. 97, м.
Запоріжжя, 69000, UA,
Білий Сергій Миколайович,
вул. Советская, 25/49, м.
Новомосковськ,
Дніпропетровська обл., UA,
Король Дмитро Михайлович,
вул. Фрунзе, 68, кв. 12, м.
Полтава, 36002, UA

(54) Назва корисної моделі:

СТОМАТОЛОГІЧНИЙ ВНУТРІШНЬОКІСТКОВИЙ ОДНОЕТАПНИЙ ІМПЛАНТАТ

(57) Формула корисної моделі:

Стоматологічний внутрішньокістковий одноетапний 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 різьби 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 імплантата 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 різьби імплантата у сполученні із зовнішнім комбінованим контуром різьби 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 трансінгівальної 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.



УКРАЇНА

(19) UA (11) 56183 (13) U
(51) МПК (2011.01)
A61C 8/00МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІОПИС
ДО ПАТЕНТУ
НА КОРИСНУ МОДЕЛЬвидається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СТОМАТОЛОГІЧНИЙ ВНУТРІШНЬОКІСТКОВИЙ ОДНОЕТАПНИЙ ІМПЛАНТАТ

1

(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 одноетапний 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 різьби 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-

2

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 різьби імплантата у сполученні із зовнішнім комбінованим контуром різьби 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 одностайної імплантації, яка 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.; 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 внутрішньокісткового гвинтового імплантату, геометрична форма внутрішньокісткової 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 внутрішньокістковий імплантат, що містить внутрішньокісткову частину з різью внутрішньокісткову частину та над'ясенну частину, внутрішньокісткова 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 внутрішньокісткової 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 трихротової мікрорізії, що має глибину 0,15мм і крок 1,25мм, трансгінгівальна 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 трансгінгівальною 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 № u 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 трансгінгівальної 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 внутрішньокісткового 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 внутрішньокісткового одностайного імплантату, що включає внутрішньокісткову 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 внутрішньокісткової 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 імплантата виконані кільця у вигляді поглиблень, діаметр трансгінгівальної 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 внутрішньокісткового одноетапного імплантату, де

- 1 - внутрішньокісткова частина;
- 2 - внутрішній основний контур різьби внутрішньокісткової частини;
- 3 - профіль різьби внутрішньокісткової 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 - трансгінгівальна 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 одноетапний 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 деротаційний 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 деротаційному елементу кістка не травмується гострим краєм елементу при встановленні імплантата, створює опір при викручуванні.

Апекс імплантату виконаний під кутом 160° (6), що дозволяє суттєво зменшити концентрацію напруж 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 напруж 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.

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

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

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

Елемент з'єднання імплантату з абатментом (11) 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.

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 методики: 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 вивчались 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.

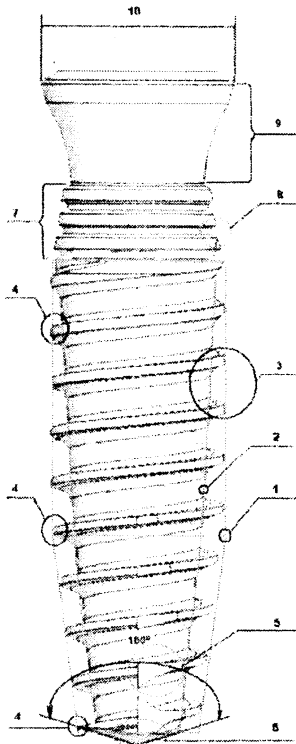
Для математичного обґрунтування форми, та розмірів та кількості витків імплантата, необхідних для встановлення на тій чи іншій ділянці щелепи, проведена порівняльна оцінка площі поверхні ендосальної частини імплантатів та коренів зубів людини. Знаючи площу поверхні відповідного кореня зубу та площу поверхні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

Рентгенологічне дослідження проводили на рентгенограмах відповідної щелепи кролів за допомогою рентгенапарату EDR - 750В 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.

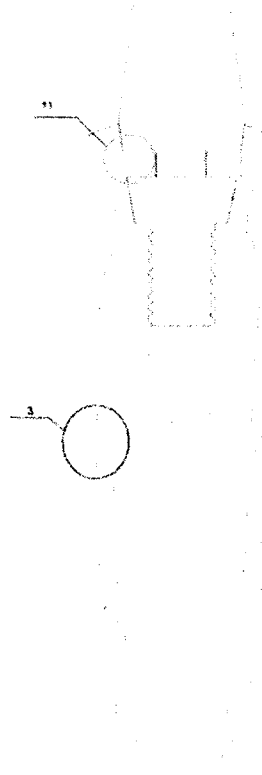
тологічного внутрішньо-кісткового одноетапного імплантату монолітна, вона більш вигідна з точки зору формування навколо трансінгівальної частини ясенної манжетки (слизова загоюється навколо полірованої шийки імплантату один раз і більше не травмується порівняно з двухетапними імплантатами; на одноетапні 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 апексальної 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 подовженості за допомогою протезів з опорою на імплантат, значно покращити ефективність протезування, підвищити якість ортопедичного лікування хворих і покращити їх якість життя.



Фіг. 1



Фіг. 2