

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(11) **038068**(13) **B1**

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ

(45) Дата публикации и выдачи патента
2021.06.30

(51) Int. Cl. *A61F 2/28* (2006.01)
A61L 27/06 (2006.01)

(21) Номер заявки
201992267

(22) Дата подачи заявки
2019.10.23

(54) ИМПЛАНТАТ ДЛЯ ПРОТЕЗИРОВАНИЯ НИЖНЕЙ ЧЕЛЮСТИ

(31) **2018146757**

(56) SU-A3-1805933
US-A-4726808
US-A1-20170014169
WO-A1-2013034180

(32) **2018.12.27**

(33) **RU**

(43) **2020.06.30**

(71)(73) Заявитель и патентовладелец:
**АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
"НАУКА И ИННОВАЦИИ" (RU)**

(72) Изобретатель:
**Святославов Дмитрий Сергеевич,
Решетов Игорь Владимирович,
Кудрин Константин Геннадьевич,
Дуб Владимир Алексеевич, Медведев
Павел Александрович (RU)**

(74) Представитель:
Снегов К.Г. (RU)

(57) Изобретение относится к медицине, в частности к челюстно-лицевой хирургии, и может быть использовано для изготовления имплантата при комплексной хирургической и ортопедической реабилитации больных с костными дефектами лицевого черепа. Задачей и техническим результатом изобретения является создание типовой конструкции имплантата для протезирования нижней челюсти, обеспечивающей индивидуальное совмещение с реконструируемой областью черепа и требующиеся упругие характеристики имплантата: пористую структуру с характеристикой упругости 1-5 Гпа и стабильности при механических нагрузках на сжатие 50 кг/см². Технический результат достигается тем, что имплантат для протезирования нижней челюсти включает пластину из титана или его сплава, снабженную крепежными элементами со сквозными отверстиями для прохода крепежных винтов, при этом на одном конце пластина снабжена элементом с трехмерной сплошной структурой, повторяющим геометрию мышечкового отростка, сама пластина имеет трехмерную пористую структуру с геометрией тела нижней челюсти и на другом конце снабжена остеоинтегрируемым элементом, имеющим трехмерную пористую структуру, а также двумя элементами крепления в виде узких перфорированных пластин, причем ячейки пористых структур представляют собой тетраэдр, додекаэдр или октаэдр, снабженные множеством распорок круглого и/или прямоугольного сечения.

B1**038068****038068****B1**

Изобретение относится к медицине, в частности к челюстно-лицевой хирургии, и может быть использовано для изготовления имплантата при комплексной хирургической и ортопедической реабилитации больных с костными дефектами лицевого черепа.

Известен имплантат для замещения дефектов нижней челюсти, состоящий из челюстной части, выполненной из углеродного композиционного материала, снабженный дополнительной суставной частью, выполненной из сплава титана, которая состоит из шейки и суставной головки, замещающих шейку и суставную головку мыщелкового отростка нижней челюсти, и соединительного стержня, а челюстная часть имеет отверстие для соединительного стержня и неподвижно соединена с суставной частью с помощью спекания с использованием наноструктурированного титана.

Способ изготовления известного имплантата включает формирование отверстия в челюстном углеродном имплантате, изготовление фрезерованием суставной титановой части с соединительным стержнем и соединение указанных частей спеканием в вакуумной печи с применением наноструктурированного титана фракцией от 20 до 175 нм (RU 2493797, A61C 8/00, A61B 17/58, опубликовано 27.09.2013).

Недостатком известного способа, преимущественно используемого для косметических целей, является сложность его осуществления, а также достаточно низкие механические характеристики.

Известна пористая структура медицинских имплантатов, содержащая ряд ветвей, причем одна ветвь или ряд ветвей имеют первый конец, второй конец и непрерывное удлиненное тело между указанными первым и вторым концами, причем указанное тело имеет толщину, длину и изогнутую часть, также содержащая ряд соединений, причем по меньшей мере одно соединение содержит пересечение по касательной двух из указанных изогнутых частей, и содержащая ряд узлов, причем по меньшей мере один узел имеет три или большее количество указанных соединений.

Способ изготовления данной пористой структуры с поперечным сечением окон ячеек 50-1000 мкм для использования в медицинских имплантатах содержит этапы:

создание модели пористой структуры, включающий выбор формы и размера по меньшей мере одного каркаса для одной или большего количества ячеек пористой структуры, причем форма каркаса содержит геометрическую форму, выбранную из группы, включающей в себя Архимедовы тела, Платоновы тела, строго выпуклые многогранники, призмы, антипризмы и их комбинации;

формирование одной ветви или ряда ветвей с первым концом, вторым концом, непрерывным удлиненным телом между первым и вторым концами для каждой ветви, причем указанное тело имеет изогнутую часть;

формирование по меньшей мере одного соединения с пересечением по касательной двух из указанных изогнутых частей; и добавление одной ветви или ряда ветвей с изогнутой частью к указанному каркасу;

выбор толщины для каркаса и ветви или ряда ветвей;

изготовление пористой структуры в соответствии с моделью, воздействуя на плавкий материал источником энергии, в частности способом селективного лазерного спекания (RU 2589510, A61L 27/56, опубликовано 10.07.2016).

Известен способ получения трехмерной пористой структуры медицинского имплантата, включающий ее изготовление на 3D-принтере методом селективного лазерного плавления порошка титана или его сплава, причем ячейки пористой структуры представляют собой тетраэдр, додекаэдр или октаэдр с толщиной ребер 5-2000 мкм, снабженные множеством распорок круглого и прямоугольного сечения (EP 1683593, A61F 2/30, опубликовано 26.07.2006).

Недостатком известных технических решений является отсутствие одномоментной или последующей дентальной имплантации.

Наиболее близким по технической сущности является имплантат для протезирования костей черепа в виде изогнутой сетчатой перфорированной пластины из титана или его сплава, повторяющей геометрию подлежащих протезированию костей черепа, причем сетчатая пластина выполнена составной и снабжена сквозными отверстиями для прохода крепежных винтов. Способ изготовления известного имплантата для протезирования костей черепа включает компьютерную томографию части черепа с дефектом, получение из томограммы цифровой трехмерной модели части черепа с дефектом, проектирование модели с поверхностью имплантата и ее файла, изготовление на 3D-принтере пластиковой модели с поверхностью имплантата и пластиковой модели части черепа, изготовление сетчатого перфорированного имплантата его изгибом по поверхности сборки из пластиковой модели (RU 2638894, A61F 2/28, A61B 17/80, опубликовано 20.10.2016).

Недостатком известного имплантата и способа его изготовления является невозможность его использования для протезирования нижней челюсти из-за невозможности обеспечить требуемую жесткость конструкции имплантата, а также стабильность механических характеристик при длительном воздействии переменных нагрузок.

Технический результат заключается в создании типовой конструкции имплантата для протезирования нижней челюсти с возможностью совмещения с зубным протезом, обеспечивающей индивидуальное совмещение с реконструируемой областью черепа и требующиеся упругие характеристики имплантата: пористую структуру с характеристикой упругости 1-5 ГПа и стабильности при механических нагрузках

на сжатие 50 кг/см².

Технический результат достигают тем, что имплантат для протезирования нижней челюсти включает пластину из титана или его сплава, снабженную крепежными элементами со сквозными отверстиями для прохода крепежных винтов, при этом на одном конце пластина снабжена элементом с трехмерной сплошной структурой, повторяющей геометрию мышечкового отростка, сама пластина имеет трехмерную пористую структуру с геометрией тела нижней челюсти и на другом конце снабжена остеоинтегрируемым элементом, имеющим трехмерную пористую структуру, а также двумя элементами крепления в виде узких перфорированных пластин, причем ячейки пористых структур представляют собой тетраэдр, додекаэдр или октаэдр, снабженные множеством распорок круглого и/или прямоугольного сечения.

Технический результат также достигают тем, что полый элемент, повторяющий геометрию мышечкового отростка, выполнен в виде трехмерной сплошной структуры с шероховатостью поверхности $Rz=1-2$ мкм; пластина выполнена с размерами ячеек 600-1000 мкм, размерами ребер и распорок 250-350 мкм и внутри по всей длине снабжена несущими элементами в виде балок толщиной 700-1000 мм с расстояниями между ними 2-3 мм; пластина выполнена с возможностью совмещения с зубным протезом; остеоинтегрируемый элемент выполнен в виде выступа с трехмерной пористой структурой с размерами ячеек 600-1000 мкм, размерами ребер и распорок 250-350 мкм и пористостью 60-80%, причем его торец выполнен с возможностью совмещения с телом нижней челюсти или подбородочным выступом; каждая перфорированная пластина крепления имеет ширину 3-7 мм, толщину 1-2 мм и длину свободного конца 15-50 мм.

Изобретение можно проиллюстрировать примером с использованием фиг. 1-4, где:

- 1 - пластина;
- 2 - мышечковый отросток;
- 3 - элемент крепления;
- 4 - остеоинтегрируемый элемент;
- 5 - место установки зубного протеза.

Имплантат по изобретению (фиг. 1) изготавливают с использованием 3D-принтера методом селективного лазерного плавления послойным лазерным синтезом. В качестве порошка для получения пространственных пористых структур используют порошок титана или его сплава с ниобием с размерами частиц порошка 20-120 нм.

Имплантат по изобретению включает следующие элементы.

Пластина 1 (основной силовой элемент) имеет трехмерную пористую структуру с геометрией тела нижней челюсти (фиг. 2), обеспечивающую требуемые характеристики по упругости 1-5 ГПа и стабильность при механических нагрузках на сжатие 50 кг/см². Пластина выполнена с размерами ребер и распорок 250-350 мкм и внутри по всей длине снабжена несущими элементами в виде балок толщиной 700-1000 мм с расстояниями между ними 2-3 мм. Кроме того, пластина выполнена с возможностью совмещения с зубным протезом.

Соединенной с пластиной 1 на одном ее конце полый элемент 2 с трехмерной сплошной структурой (фиг. 4), повторяющий геометрию мышечкового отростка, выполнен в виде трехмерной сплошной структуры с шероховатостью поверхности $Rz=1-2$ мкм.

Остеоинтегрируемый элемент 4 выполнен в виде выступа на другом конце пластины 1 с трехмерной пористой структурой (фиг. 3) с размерами ячеек 600-1000 мкм, размерами ребер и распорок 250-350 мкм и пористостью 60-80%. Торец элемента 4 выполнен с возможностью совмещения с телом нижней челюсти или подбородочным выступом.

Посадочные места (лунки) для установки зубных имплантов (протезов) выполнены в виде отверстий со стороны альвеолярной части. Количество отверстий 3 шт.: под 2-й, 4-й, 6-й зуб (вариант 1-3-5). Их взаимное расположение зависит от индивидуальных геометрических параметров пациента. Диаметр отверстий 3,5-4 мм, глубина 5-7 мм, угол наклона образующей 2°.

Также на другом конце пластины выполнены крепежные элементы 3 в виде узких перфорированных пластин со сквозными отверстиями для прохода крепежных винтов. Каждая перфорированная пластина крепления имеет ширину 3-7 мм, толщину 1-2 мм и длину свободного конца 15-50 мм.

Имплантат по изобретению (фиг. 1) изготавливают с использованием 3D-принтера методом селективного лазерного плавления послойным лазерным синтезом. В качестве порошка для получения пространственных пористых структур используют порошок титана с размерами частиц порошка 40-60 мкм.

При изготовлении сначала формируют трехмерную пористую структуру пластины 1 (фиг. 2) с ячейками в виде тетраэдра, додекаэдра или октаэдра с распорками круглого и/или прямоугольного сечения. Пластина дополнительно снабжена несущими элементами в виде балок толщиной 700-1000 мм с расстояниями между ними 2-3 мм и выполнена с возможностью совмещения с зубным протезом (элемент 5).

Затем последовательно формируют остеоинтегрируемый элемент (фиг. 3) с трехмерной пористой структурой и элементы крепления в виде перфорированных узких пластин. Готовый имплантат подвергают термообработке.

Затем формируют сплошной элемент (фиг. 4), повторяющий геометрию мышечкового отростка, который образует височно-нижнечелюстной сустав и обеспечивает движение нижней челюсти.

Полученный имплантат по изобретению обеспечивает достижение поставленного технического результата: обеспечение индивидуального совмещения с реконструируемой областью черепа и требуемые механические характеристики.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Имплантат для протезирования костей нижней челюсти, содержащий пластину из титана или его сплава, повторяющую геометрию соответствующей кости черепа, и крепежные элементы, отличающийся тем, что на одном конце пластина снабжена элементом с трехмерной сплошной структурой, повторяющей геометрию мышечкового отростка, сама пластина содержит посадочные места под зубные импланты и имеет трехмерную пористую структуру с геометрией тела нижней челюсти и на другом конце снабжена остеоинтегрируемым элементом, имеющим трехмерную пористую структуру, два элемента крепления установлены со стороны остеоинтегрируемого элемента и выполнены в виде узких перфорированных пластин со сквозными отверстиями, при этом ячейки пористых структур представляют собой тетраэдр, додекаэдр или октаэдр, снабженные множеством распорок круглого и/или прямоугольного сечения.

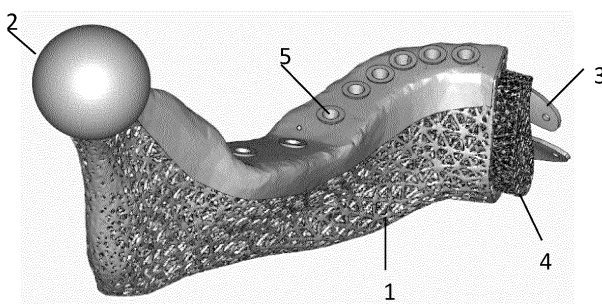
2. Имплантат по п.1, отличающийся тем, что полый элемент, повторяющий геометрию мышечкового отростка, выполнен в виде трехмерной сплошной структуры с шероховатостью поверхности $Rz=1-2$ мкм.

3. Имплантат по п.1, отличающийся тем, что пластина выполнена с размерами ячеек 600-1000 мкм, размерами ребер и распорок 250-350 мкм и внутри по всей длине снабжена несущими элементами в виде балок толщиной 700-1000 мкм с расстояниями между ними 2-3 мм.

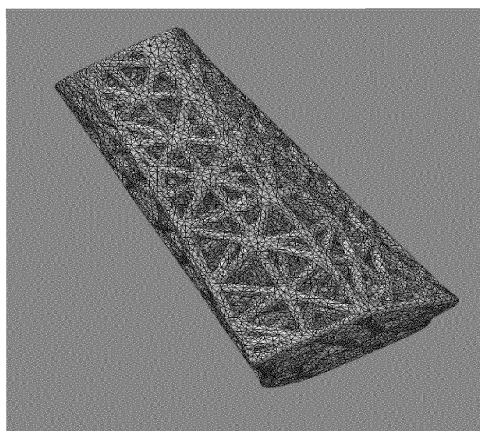
4. Имплантат по п.1, отличающийся тем, что посадочные места для установки зубных имплантов выполнены в виде лунок.

5. Имплантат по п.1, отличающийся тем, что остеоинтегрируемый элемент выполнен в виде выступа с трехмерной пористой структурой с размерами ячеек 600-1000 мкм, размерами ребер и распорок 250-350 мкм и пористостью 60-80%, причем его торец выполнен с возможностью совмещения с телом нижней челюсти или подбородочным выступом.

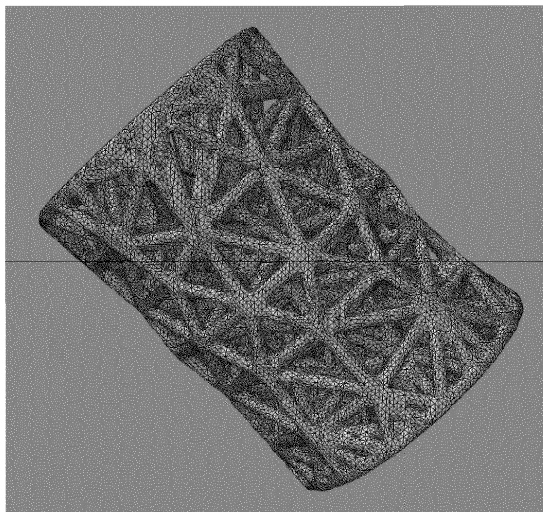
6. Имплантат по п.1, отличающийся тем, что каждая перфорированная пластина крепления имеет ширину 3-7 мм, толщину 1-2 мм и длину свободного конца 15-50 мм.



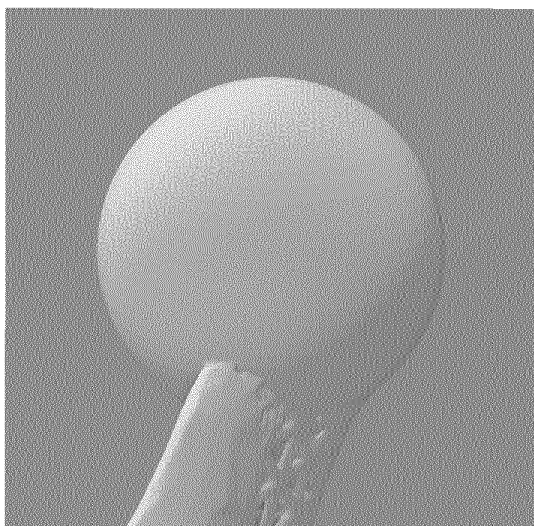
Фиг. 1



Фиг. 2



Фиг. 3



Фиг. 4



Евразийская патентная организация, ЕАПВ

Россия, 109012, Москва, Малый Черкасский пер., 2
