

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(11) **040819**(13) **B1**

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ

(45) Дата публикации и выдачи патента
2022.07.29

(21) Номер заявки
202000321

(22) Дата подачи заявки
2020.10.06

(51) Int. Cl. *A61C 8/02* (2006.01)
A61F 2/28 (2006.01)
A61B 17/80 (2006.01)

(54) ИНДИВИДУАЛЬНЫЙ СЕТЧАТЫЙ ИМПЛАНТАТ АЛЬВЕОЛЯРНОГО ГРЕБНЯ

(31) 2020106772; 2020106773

(32) 2020.02.12

(33) RU

(43) 2021.08.31

(96) 2020000094 (RU) 2020.10.06

(71)(72)(73) Заявитель, изобретатель и
патентовладелец:

**ФИЛИППОВА АНАСТАСИЯ
ВИКТОРОВНА (RU)**

(74) Представитель:
Кашина Н.И. (RU)

(56) US-A1-20140199657
RU-C2-2512785
US-A1-20050192675
US-A1-20100112522

(57) Изобретение относится к области медицины, в частности к стоматологическим протезам, используемым для увеличения высоты и/или толщины альвеолярного гребня, а также при его выраженной атрофии (т.е. для направленной костной регенерации), и может быть использовано в хирургической стоматологии и челюстно-лицевой хирургии. Сетчатый имплантат альвеолярного гребня по первому варианту включает пространственное сформированное тело и окантовку. Окантовка расположена по краю тела и имеет переменное сечение, уменьшающееся в направлении края окантовки. В окантовке выполнены отверстия для фиксирующих установочных винтов. Окантовка выполнена шириной 1-7 мм. Сетчатый имплантат альвеолярного гребня по второму варианту включает пространственное сформированное тело, выполненное из биodeградируемого материала. Технический результат - создание простого и эффективного имплантата, обеспечивающего формирование костного регенерата альвеолярного гребня необходимой высоты, толщины и формы с минимальным травмирующим влиянием.

B1**040819****040819****B1**

Изобретение относится к области медицины, в частности к стоматологическим протезам, используемым для увеличения высоты и/или толщины альвеолярного гребня, а также при его выраженной атрофии (т.е. для направленной костной регенерации), и может быть использовано в хирургической стоматологии и челюстно-лицевой хирургии.

Достаточно распространенной проблемой, возникающей при планировании имплантологического лечения пациента, является дефицит альвеолярного гребня, являющегося основой для удержания имплантата в теле челюстной кости: после удаления зуба челюстная кость не испытывает функциональную нагрузку, в результате чего постепенно происходит атрофия костной ткани и толщина и высота альвеолярного гребня уменьшаются. Недостаточная высота, толщина и неправильная форма гребня препятствуют возможности установки протеза. Решением данной проблемы является трансплантация костной ткани с использованием временно устанавливаемых для этого имплантатов.

Известен способ увеличения высоты и толщины альвеолярного гребня, при котором используют сетчатый металлический лист, из которого вручную вырезают фрагмент необходимого размера, на дефектную область сначала накладывают костный материал (например, в виде стружки), а затем на нее вырезанный фрагмент сетки, который фиксируют с помощью винтов (Урбан, Иштван. Увеличение высоты и толщины альвеолярного гребня. Перспективы [Текст]/Иштван Урбан; переводчик А. Островский; научные редакторы перевода К. Бадалян, М. Ломакин. Москва [и др.]: Азбука, 2017. С. 103.).

Однако применение описанного устройства приводит к значительному травмированию мягких тканей (их глубоким порезам), поскольку вырезанный фрагмент имеет рваный, неровный край вследствие того, что линия разреза листа проходит попеременно через отверстия и сплошные участки. Кроме того, плоский фрагмент сетчатого листа невозможно адаптировать к пространственной форме альвеолярного гребня, что приводит к неверно сформировавшемуся по форме, высоте и толщине костному регенерату. Вдобавок отверстия (ячейки) вырезанного фрагмента выполнены круглыми и маленькими по размеру и сетчатая поверхность имеет большую площадь сплошных участков (пересечений между отверстиями), что приводит к недостаточному питанию уложенного костного материала и, следовательно, недостаточной регенерации костного материала и невозможности проведения запланированного имплантологического лечения пациента.

Известен имплантат для костно-реконструктивного восстановления альвеолярного гребня, содержащий сетчатое тело, форма которого соответствует индивидуально спроектированной форме для наращивания альвеолярного гребня, с проушинами для установочных винтов (BoneEasy, <http://www.boneeasy.com/>). Ячейки тела выполнены одинаковой овальной формы и расположены равномерно и регулярным образом, формируя сетчатую поверхность тела со сплошными участками (пересечениями между ячейками) значительной площади.

Недостатком известного устройства является то, что опорная поверхность отсутствует и по сути ее функцию выполняют сплошные участки (пересечениями между ячейками) в периферийной области устройства, что не обеспечивает четкого позиционирования имплантата в дефектной области, приводит к увеличению рисков при его фиксации винтами (можно задеть нерв или недостаточно зафиксировать), а также к неверно сформировавшемуся по форме, высоте и толщине костному регенерату. Кроме того, ячейки тела имеют большие размеры, в результате чего костный материал (стружка) выпадает и устройство в целом не выполняет свою функцию. Вдобавок краевая область устройства имеет значительную толщину, что приводит к формированию ступенчатого перехода между имплантатом и костью пациента и, как следствие, повышенным рискам прорезывания слизистой в этой области, дискомфорту в период ношения имплантата.

Известно устройство для увеличения тканей, представляющее собой пространственное замкнутое тело, образованное перфорированными мембранами и имеющее внутреннюю полость для заполнения материалом, увеличивающим кости, например, костной стружкой (US 20190274790, опубл. 12.09.2019). Тело выполнено из биорезорбируемого материала. Устройство представляет собой стандартное изделие трубчатой (продолговатой) формы, стороны которого могут быть соединены посредством склеивания, спаивания под давлением и/или нагревом, и которое при установке на дефектную область закрепляется на нем винтами или гвоздями.

Однако указанное устройство неэффективно и сложно в эксплуатации, что обусловлено следующим. Устройство представляет собой замкнутое тело трубчатой формы, с внутренней полостью, т.е. по сути представляет собой объемное тело с дном и боковыми стенками, и является стандартно производимым, т.е. не учитывающим индивидуальные особенности дефектной области пациента (толщина кости, состояние слизистой, расположение сосудов, нервов, форма дефектного участка и т.д.). При установке заполненное костным материалом устройство укладывают на дефектную область его дном и закрепляют винтами. В результате дно устройства не позволяет костному материалу плотно сопрягаться с тканями дефектной области, что приводит к недостаточной регенерации костного материала. При этом крепление винтами осуществляется в случайных местах (предварительно не определенных), что значительно повышает риски травмирования сосудов и нервов пациента. Все это обуславливает невозможность проведения запланированного имплантологического лечения пациента.

Известен имплантат для костно-реконструктивного восстановления альвеолярного гребня (ReOss

Ltd, <https://www.reoss.eu/en/patient-reoss-technologie.html/>). Имплантат представляет собой металлическое сетчатое тело, выполненное из двух соединенных тонкими планками частей. Тело имеет форму, соответствующую индивидуально спроектированной форме для наращивания альвеолярного гребня по данным компьютерной томографии целевой области пациента. Ячейки тела выполнены разными по размеру и форме и образуют сетчатую поверхность тела с тонкими перемычками (отверстия тела большие, а пересечения между отверстиями тоненькие). Установку имплантата осуществляют путем его накладывания (с уложенным в его вогнутую полость костным материалом) на дефектную поверхность с последующим закреплением винтами, проходящими через отверстия сетчатого тела. При этом опорной поверхностью является периферийная (кромочная) область сетчатого тела, представляющая собой узкую полоску материала имплантата по краю сетчатого тела. После восстановления альвеолярного гребня до нужной толщины и высоты, имплантат удаляют. Для этого тонкие планки, соединяющие части сетчатого тела, распиливают, винты выкручивают и части имплантата удаляют.

Недостатком известного устройства, выбранного в качестве прототипа, является низкая эффективность и сложность его использования. Это обусловлено тем, что имплантат имеет опорную поверхность малой площади (в виде тонкой проволоки), в результате чего значительно повышается риск смещения имплантата при его установке, что приводит к увеличению рисков при его фиксации винтами (можно задеть нерв или недостаточно зафиксировать), прорезыванию слизистой ткани в результате такого смещения, а также к неверно сформировавшемуся по форме, высоте и толщине костному регенерату. Удаление имплантата сопряжено с повышенными рисками попадания металлических опилок в операционную рану, которые очень трудно удалить полностью, а также с рисками повреждения костных и мягких тканей острыми кромочными краями. Моделирование имплантата осуществляют только по данным компьютерной томографии, т.е. без учета данных о слизистой. В результате слизистая не полностью закрывает установленный имплантат, и при попытке натянуть ее для полного закрытия имплантата возможно прорезывание слизистой в области границ имплантата. При этом поверхность имплантата шероховатая (вследствие особенностей производства изделий из металла), что обуславливает повышенную травматичность при его удалении (шероховатая поверхности сильно прилипает к кости).

Общим недостатком перечисленных указанных имплантатов альвеолярного гребня (помимо перечисленных недостатков) является необходимость проведения повторной операции для удаления устройства, что связано с высокими рисками травмирования чувствительных тканей ротовой полости пациента, которые обуславливают увеличение срока имплантологического лечения (перед установкой зубного протеза необходимо дождаться заживления ран, полученных при извлечении временного имплантата). Кроме того, длительное нахождение в организме металлического имплантата (среднее время регенерации костного материала 2-4 мес.) может привести к возникновению тканевых реакций на его присутствие, сложности его извлечения в результате сильного прилипания к новообразованной кости и, следовательно, травмированию костной ткани при извлечении имплантата. Такие воспаленные ткани особенно чувствительны к любым инвазивным вмешательствам, особенно к операциям для удаления имплантатов, что приводит к высокой восприимчивости окружающих тканей к инфекциям и повышает риски увеличения сроков имплантологического лечения пациента.

Технической проблемой является создание простого и эффективного имплантата, обеспечивающего формирование костного регенерата альвеолярного гребня необходимой высоты, толщины и формы с минимальным травмирующим влиянием.

Технический результат достигается за счет того, что в сетчатом имплантате альвеолярного гребня по первому варианту исполнения, включающем пространственное сформированное тело, согласно изобретению, дополнительно снабжен окантовкой, расположенной по краю тела, при этом окантовка имеет переменное сечение, уменьшающееся в направлении края окантовки.

Окантовка включает отверстия для фиксирующих установочных винтов.

Окантовка выполнена шириной 1-7 мм.

Заявленные конструктивные особенности сетчатого имплантата альвеолярного гребня обеспечивают достижение заявленного технического результата. Так снабжение сетчатого тела окантовкой, расположенной по его краю, обеспечивает необходимую площадь опоры имплантата для его четкого позиционирования на целевом участке, что исключает риск его смещения при закреплении винтами и прорезывании при таком смещении слизистой ткани. При этом выполнение окантовки с переменным поперечным сечением (с уменьшением к краю) обуславливает получение плавности перехода имплантата к кости пациента, что также исключает прорезывание слизистой в области границ имплантата. Вышеперечисленное обуславливает формирование костного регенерата альвеолярного гребня необходимой высоты, толщины и формы и, как следствие, возможность проведения запланированного имплантологического лечения пациента.

Технический результат достигается за счет того, что в сетчатый имплантат альвеолярного гребня по второму варианту исполнения, включающий пространственное сформированное тело, выполнен из биодеградируемого материала.

Возможны варианты исполнения устройства, когда оно дополнительно снабжено окантовкой, расположенной по краю тела, при этом окантовка имеет переменное сечение, уменьшающееся в направле-

нии края окантовки; в окантовке выполнены отверстия для фиксирующих установочных винтов и и/или окантовка выполнена шириной 1-7 мм.

Выполнение имплантата из биодеградируемого материала обеспечивает возможность постепенного рассасывания имплантата в процессе регенерации костного материала при формировании костного регенерата альвеолярного гребня необходимой высоты, толщины и формы и, как следствие, возможность проведения запланированного имплантологического лечения пациента. В результате к завершению формирования новообразованной костной ткани нет необходимости проведения операции по удалению имплантата, т.е. отсутствует вынужденное повторное травмирование тканей. При этом по мере рассасывания имплантата снижается риски возникновения тканевых реакций на его присутствие, поскольку он плавно теряет прочность и жесткость, становится мягче и тоньше. Возможные варианты выполнения устройства (снабжение окантовкой, выполнение окантовки с переменным сечением и заданной ширины) дополнительно способствуют снижению травмируемости тканей. Так снабжение сетчатого тела окантовкой, расположенной по его краю, обеспечивает необходимую площадь опоры имплантата для его четкого позиционирования на целевом участке, что исключает риск его смещения при закреплении винтами и прорезывании при таком смещении слизистой ткани. При этом выполнение окантовки с переменным поперечным сечением (с уменьшением к краю) обуславливает получение плавности перехода имплантата к кости пациента, что также исключает прорезывание слизистой в области границ имплантата.

Заявленное изобретение поясняется чертежами, где
на фиг. 1 представлено устройство (вариант исполнения с одинаковыми по форме и размеру ячейками),
на фиг. 2 - компьютерная модель устройства по фиг. 1, установленного на кости,
на фиг. 3 - устройство (вариант исполнения с различными по форме и размеру ячейками),
на фиг. 4 - компьютерная модель устройства по фиг. 3, установленного на кости,
на фиг. 5 - устройство (вариант исполнения с разными по форме и размеру ячейками и из двух половин; вид сверху),
на фиг. 6 - устройство по фиг. 5 (вид с щечной стороны),
на фиг. 7 - устройство по фиг. 5 (вид с небной стороны),
на фиг. 8 - устройство с отверстиями для зубных имплантатов,
на фиг. 9 - схема устройства, установленного на дефектную область.

Сетчатый имплантат альвеолярного гребня по первому варианту включает пространственное сформированное ячеистое тело 1 с окантовкой 2 по краю. Ячейки 3 тела 1 представляют собой отверстия, которые в частных вариантах исполнения могут быть выполнены различными по форме и размерам. Пространственная форма и размер тела 1, а также форма, размер и расположение ячеек 3, ширина и толщина окантовки 2, а также все отверстия для установочных винтов соответствуют результатам компьютерного 3D-моделирования, основанному на данных компьютерной томографии челюстей и 3D-сканирования ротовой полости конкретного пациента и расчетным показателям для формирования костного регенерата необходимой толщины и высоты. Количество ячеек 3, их форма, размер и расположение определяются требуемой проницаемостью имплантата для обеспечения необходимого питания трансплантируемой костной стружки и ее регенерации.

Возможны варианты выполнения имплантата с одинаковыми по форме и размерам ячейками (фиг. 1, 2) и различными по форме и размеру ячейками (фиг. 3, 4). Возможен вариант исполнения имплантата из двух половин, образующих цельное ячеистое тело (фиг. 5-7) с одинаковыми или разными ячейками, что в частных случаях обеспечивает удобство удаления имплантата после регенерации костной ткани. Возможен вариант исполнения имплантата, содержащего отверстия 5 для установки зубных имплантатов (фиг. 8).

Среди ячеек тела могут быть выполнены такие ячейки 4, которые обеспечивают возможность заполнения установленного имплантата дополнительной костной стружкой.

Сетчатый имплантат альвеолярного гребня может быть выполнен из биосовместимых материалов, например, металлическим, в частности из сплавов металлов (например, из титана), керамическим или полимерным и сформировано методом 3D-печати, литья или фрезеровки. При этом поверхность имплантата гладкая, отполированная, что позволяет удалять его без травм.

Окантовка 2 представляет собой сплошной участок по краю сетчатого тела 1 с переменным сечением, уменьшающимся в направлении края окантовки. Окантовка 2 имеет форму, соответствующую наружной поверхности кости и получена по результатам компьютерной томографии. Ширина окантовки 2 определяется требуемой площадью опоры сетчатого имплантата для конкретного пациента и может быть выполнена в пределах 1-7 мм с переменной толщиной в пределах 0,1-2 мм.

В окантовке 2 выполнены отверстия 6 для фиксирующих установочных винтов, что позволяет снизить травматичность при установке. Расположение отверстий 6 определяется данными 3D-моделирования, основанного по данным КТ и 3D-сканирования ротовой полости конкретного пациента (при учете расположения нервов, крупных сосудов).

Сетчатый имплантат альвеолярного гребня по второму варианту также представляет собой пространственное сформированное ячеистое тело 1 с окантовкой 2 по краю и ячейками 3, выполненное из

биodeградируемого материала, постепенно рассасывающееся в процессе регенерации костного материала при формировании костного регенерата альвеолярного гребня необходимой высоты, толщины и формы. Биоразлагаемый имплантат может быть выполнен с отверстиями 5 для установки зубных имплантатов. Биоразлагаемый имплантат сформирован методом 3D-печати, литья или фрезеровки.

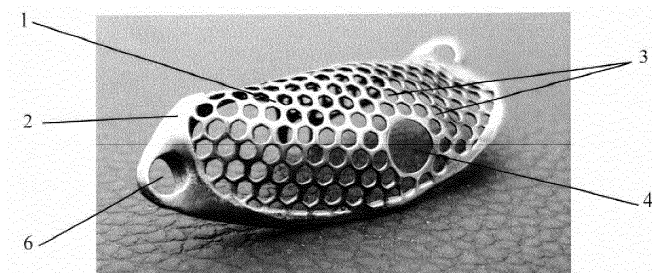
Имплантат используют следующим образом.

После проведения необходимой предварительной подготовки имплантат дефектную область (впадину) наполняют костной стружкой, устанавливают имплантат, как показано на фиг. 9, и фиксируют его с помощью установочных винтов. При необходимости через ячейки 4 осуществляют дополнительное заполнение дефектной области костной стружкой. При этом плавно уменьшающаяся толщина окантовки 2 позволяет значительно снизить травмируемость тканей. В случае выполнения имплантата с отверстиями 5 сразу устанавливают зубные имплантаты.

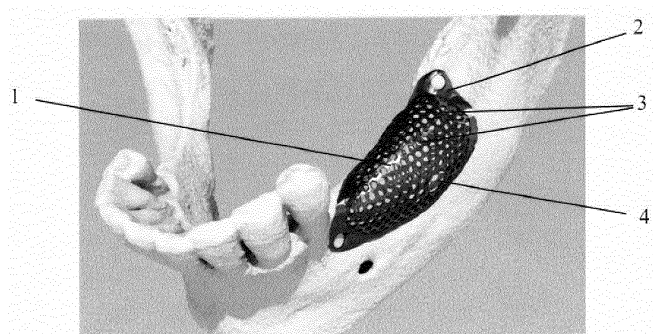
Таким образом, заявленное изобретение обеспечивает создание простого и эффективного имплантата для формирования костного регенерата альвеолярного гребня необходимой высоты, толщины и формы с минимальным травмирующим влиянием.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

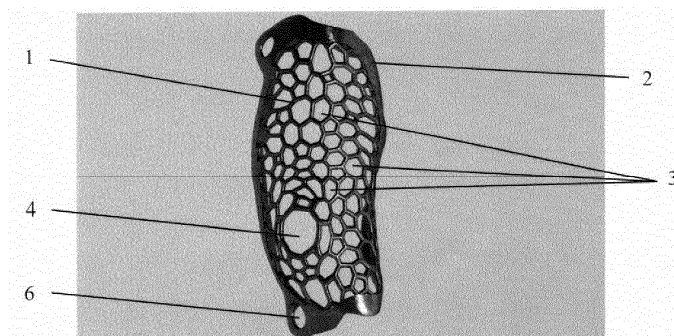
Сетчатый имплантат альвеолярного гребня, включающий пространственное сформированное тело, отличающийся тем, что дополнительно снабжен окантовкой, расположенной по краю тела, при этом окантовка имеет переменное сечение, уменьшающееся в направлении края окантовки, в пределах ширины окантовки, равной 1-7 мм, при этом пространственное сформированное тело и окантовка выполнены из биodeградируемого материала, в окантовке выполнены отверстия для фиксирующих установочных винтов.



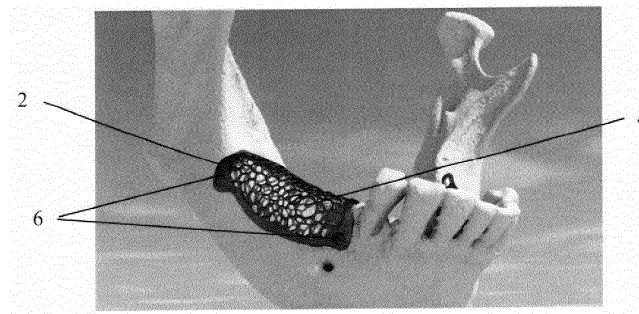
Фиг. 1



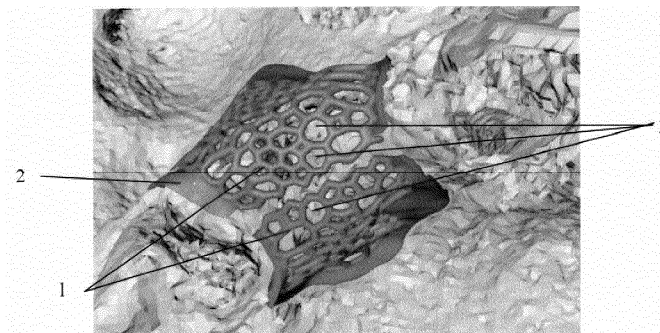
Фиг. 2



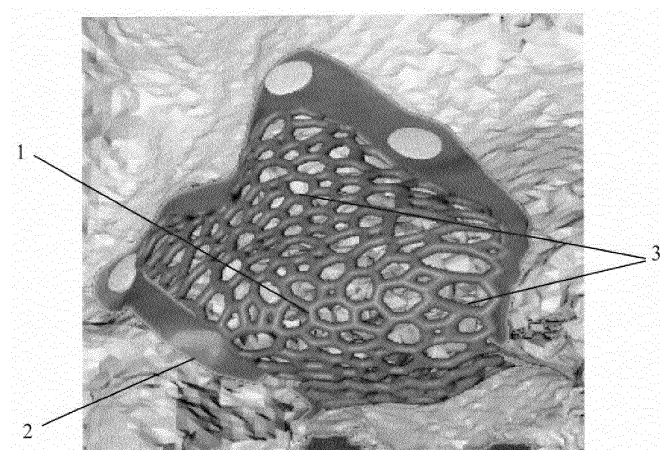
Фиг. 3



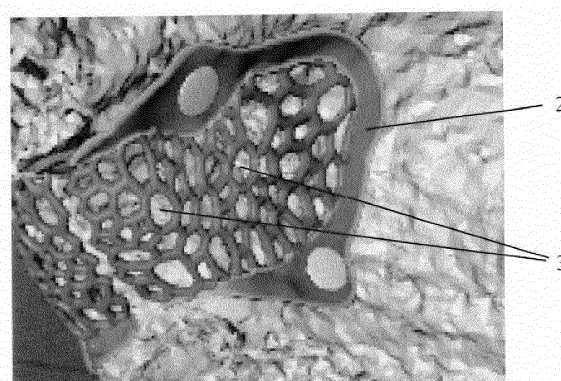
Фиг. 4



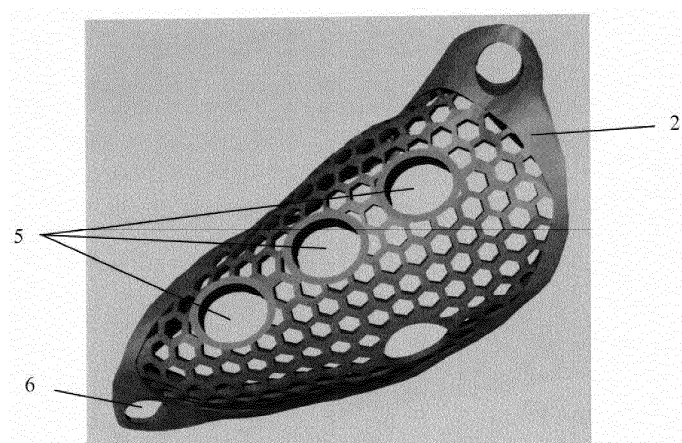
Фиг. 5



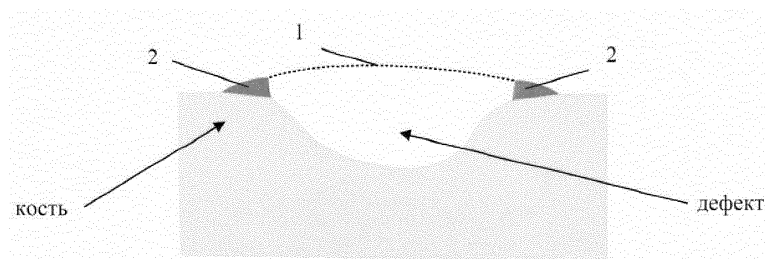
Фиг. 6



Фиг. 7



Фиг. 8



Фиг. 9

