

(19)



(10) **LT 5088 B**

(12) **PATENTO APRAŠYMAS**

- (11) Patent numeris: **5088**
- (21) Paraiškos numeris: **2002 095**
- (22) Paraiškos padavimo data: **2002 08 28**
- (41) Paraiškos paskelbimo data: **2003 10 27**
- (45) Patent paskelbimo data: **2003 12 29**
- (62) Paraiškos, iš kurios dokumentas išskirtas, numeris: —
- (86) Tarptautinės paraiškos numeris: **PCT/ES01/00348**
- (86) Tarptautinės paraiškos padavimo data: **2001 09 14**
- (85) Nacionalinio PCT lygio procedūros pradžios data: **2002 08 28**
- (30) Prioritetas: **P 0002267, 2000 09 19, ES**
P 0101362, 2001 06 13, ES
- (72) Išradėjas:
Eduardo ANITUA ALDECOA, ES
- (73) Patent savininkas:
Eduardo ANITUA ALDECOA, San Antonio 15, E-01005 Vitoria, ES
- (74) Patentinis patikėtinis:
Liudmila GERASIMOVICH, Vingrių g. 13-42, LT-2001 Vilnius, LT

- (54) Pavadinimas:
Implantų arba protezų, pagamintų iš titano arba kitų medžiagų, paviršinio apdorojimo būdas

- (57) Referatas:

Implantų arba protezų, pagamintų iš titano arba kitų medžiagų, paviršiaus apdorojimas. Implanto dalis yra paeiliui ir atskirai apdorojama trimis skirtingomis rūgštimis - hidrofluoro, sieros ir druskos rūgštimis - kad sudaryti paviršių su atsitiktinai pasiskirsčiusiais pikais ir pakankamu paviršiaus plotu. Po to minėtas paviršius apdorojamas praturtinta augimo faktoriumi plazma.

5

Išradimas bendrai apima implantus ir protezus iš titano ir kitų medžiagų. Tiksliau, jis apima naudojamus implantų ir protezų paviršiaus apdorojimo būdus ir gautus šiuo būdu paviršius.

10 Išradimas taip pat apima paviršiaus apdorojimą bet kurio tipo titanui giminingų protezų, įtaisomų į arba ant kaulų, tokių kaip šlaunų arba kelių protezai, implantai, varžtai arba osteosintezės sistemos.

Yra žinomas bendras titano paviršiaus šiurkštinimo metodo panaudojimas implantų ir įvairių protezų endostelinių strypelių implanto-kaulo kontakto
15 padidinimui, taip pagerinant paviršiaus osteokonduktyvumą.

Tarp anksčiau naudotų būdų patobulinti šių titano implantų paviršiui yra gerai žinomi paviršiaus apdorojimo būdai naudojant sieros rūgšties ir druskos rūgšties mišinius, o taip pat fizinio apdorojimo būdai, tokie kaip paviršiaus apdorojimas dalelių srautu su skirtingomis dalelėmis skirtingo dalelių grūdelių dydžio ir kietumo.
20 Tačiau šios sistemos nepadaro reikiamo labai tolygaus šiurkštumo visame implanto paviršiuje ir, be to, apdorojimas dalelių srautu dažnai palieka nepageidaujamas grūdelių liekanas ant titano.

JAV patentas Nr 5 603 338 (1994 m.), mini dantų implanto titano paviršiaus apdorojimą, kuriame implantai, prieš apdorojant hidrofluoro rūgštimi, pirmiausiai yra
25 apdorojami skirtingų dydžių dalelių srautu, natūraliai ant titano paviršiaus esančio oksido sluoksnio pašalinimui. Baigiant, paviršius yra apdorojamas sieros ir druskos rūgščių mišiniu.

JAV to paties savininko patentas Nr 5 876 453 (1994 m.) ir tos pačios pradinės paraiškos Nr 351 214 pagrindu aprašo danties implantą, kurio paviršius buvo
30 apdorotas naudojant ankstesnėje pastraipoje aprašytą metodą, kuriame viršutinės

implanto dalies paviršius apdorotas mechaniniu poliravimu, o implanto srieginė dalis turi šiurkštų (pašiurkštintą) apdorotą paviršių.

Sutinkamai su šių dviejų nuorodų turiniu, šiurkštus implanto paviršius yra vienodesnis negu gautas įprastu būdu ir susideda iš paviršiaus su vienodai pasiskirsčiusiais kūgio formos nelygumais, kurių aukštis yra 0,3-1,5 μ ribose.

Atsižvelgiant į anksčiau išdėstytą ir kalbant konkrečiau apie apdorojimo specifiką, kai minėtas paviršius yra iš pradžių apipučiamas skirtingų dalelių dydžių srautu, buvo nustatyta, kad minėto paviršiaus apipūtimas, kai spaudimas sukelia fizinės struktūros pasikeitimą, daro ją kompaktinę ir mažiau pažeidžiamą rūgštims ir kitiems panašioms poveikiams.

Todėl apipūtimas naudojant skirtingų dydžių daleles yra traktuojamas kaip neadekvatus apdorojimas, nes jis užkerta kelią gauti didesnio laipsnio nelygumus šiurkščiame implanto paviršiuje.

Panašiai ir neprieštaraujant Denio P. Tarnow nuostatoms, išdėstytoms straipsnyje, pavadintame „Dantų implantai periodonto priežiūroje“, išspausdintame 1993 „Current Science“ (p. 157-162), yra svarstyti galimybės apsaugos, gaunamos saugomos srities dantų implantuose mechaniniu poliravimu, galimoms peri-implanto ligoms išvengti. Toks išradimas yra žinomas kaip hibridinis implantas.

Tarptautinė paraiška, paduota to paties pareiškėjo, WO-A-OO/44314 aprašo kraujo paėmimą –in situ- iš pačių pacientų plazmos paruošimui, paskui panaudojant šią plazmą padėti kaip įmanoma greičiau atsistatyti kaulams.

Implantų ir protezų, padarytų iš titano ir kitų medžiagų, paviršiaus apdorojimo būdo išradimo tikslas yra gauti gilesnį ir vienodesnį šių implantų paviršiaus šiurkštumą, norint pagerinti kaulų integraciją (osteointegraciją).

Kitas išradimo tikslas yra rasti būdą, kaip pagreitinti kaulo regeneracijos procesą.

Išradimo pagrindinio tikslo pasiekimui išradimo apibrėžties punktai yra sudaryti atsižvelgiant į implanto endostelinės dalies apdorojimo sėkmingumą trimis skirtingomis rūgštimis, nenaudojant pirminio apipūtimo ir su apsaugojimu arba kitaip, su mechaniškai poliruota apsaugine sritimi dantų implantų atveju, šlaunų arba

kelių protezuose ir panašiai, kadangi šiuo atveju yra nepatartina turėti osteokonduktyvų paviršių už endostelinės zonos.

Tokiu būdu, apdorojamoji implanto dalis pirmiausiai apytiksliai 15 sekundžių yra ęsdinama hidrofluoro rūgštimi, pavyzdžiui 15% koncentracijos.

- 5 Po to paviršių antrą kartą 3 minutes ęsdina sieros rūgštimi 97% koncentracijos 70°C temperatūroje. Šie parametrai gali būti nustatyti net aukštesni, jei būtina.

Trečią ir paskutinį kartą ęsdina naudojant druskos rūgštį 36,5% koncentracijos 70°C temperatūroje 3-5 minutes. Šie parametrai gali būti nustatyti net aukštesni, jei būtina.

- 10 Pabaigoje implanto paviršius yra neutralizuojamas natrio karbonatu 5-30 sekundžių ir pabaigiama, nesupurtant, po to sekančiais praplovimais dejonizuotu vandeniu. Jei būtina, gali būti apdorojama ultragarsu.

- Buvo nustatyta, kad nuosekliame šių trijų rūgščių pritaikyme kiekviena rūgštis veikia suformuojant atskirą paviršių, tokiu būdu sukuriant didesnę paviršiaus plotą, kai suformuoti pikai yra nelygesni, turintys vidutinį aukštį nuo 0,2 iki 10 mikronų eilės.
- 15

Tai neabejotinai padidina paviršiaus plotą, galintį optimaliai koreguoti osteointegraciją, ir pagerina osteokonduktyvumą ir fibrino dalelių užlaikymą arba praturtina plazmą augimo faktoriais.

- 20 Kaip nurodė Tarnow 1993 metais, implantas, gautas pagal išradimą, turi mechaniškai poliruotą viršutinę dalį, kuri tęsiasi link jungiamosios dalies implanto srieginėje dalyje, tuo tarpu likusi srieginė dalis iki viršutinio galo bus nuėsdinta.

Viršutinis galas, implanto kūgis arba įsirisiegiantis varžtas gali būti apsaugotas arba ne, ir, būdamas nenuėsdintas, neleidžia viršutiniam galui pasimesti.

- 25 Bendrai, čia ypatingai pabrėžiamas implanto strypelio arba srieginės arba nesrieginės dalies, skirtos įterpti į kaulą, ędinimo teigiamas efektas, kai tuo tarpu implanto likusi dalis paliekama neėsdinta taip, kad nesudaryti daugiau osteokonduktyvaus kaulo paviršiaus negu yra būtina.

Be to, grįžtant prie išdėstyto, kai implantai aktyvuotu paviršiumi ir plazma abu yra naudojami gydyme atskirai, yra pagreitinamas kaulo regeneracijos procesas.

Abiejų aprašytų metodų efektyvumas buvo parodytas begalinėje eilėje praktinių pritaikymų, kuriuose buvo pažymėta, kaip šių aprašytų metodų naudojimas, 5 kai jie taikomi atskirai, žymiai sumažina kaulo regeneracijos laiką.

Netikėtai buvo atrasta, kad visai nėra trūkumas, kai naudojami abu metodai, kartu vienas su kitu, o faktiškai gaunama tikrai daug naudos. Tinkamas šių metodų derinys leidžia padidinti bioaktyvumą tokia žymia dalimi, kad paciento kaulo regeneravimo efektyvumas ir greitis kai kuriais atvejais yra padvigubintas.

10 Būtent, buvo atrasta, kad kai implanto arba protezo, padaryto iš titano arba kitų medžiagų, paviršiaus dalis yra normaliai aktyvuojama kontaktu su sluoksniu arba padengiant praturtinta augimo faktoriais plazma, gauta iš implanto recipientų kraujo, ir kuri buvo panaudota prieš pat kontaktą, elemento paviršiaus potencialumas yra dvigubas. Tai reiškia, kad laikas, reikalingas osteointegracijai, sumažėja per pusę. 15 Priedo, yra pagerinamas kaulo priglaudimas, t. y. yra pagerintas kaulo-implanto arba kaulo-protezo kontaktas.

Šio stebinančio implanto arba protezo paviršiaus aktyvumo pasikeitimo priežastis dar nėra aiškiai nustatyta. Manoma, kad tai pagrįsta plazmos sudarytų fibrino tiltelių buvimu ir augimo faktorių koncentracija. Tačiau neabejotina, kad yra 20 rezultatų pagerinimas, naudojant šį metodą; pagerinimas, kuris aiškiai pasireiškia, kai šis būdas naudojamas.

Šis bioaktyvacijos procesas gali būti paleistas paprasčiausiai panardinant implantą į plazmą ir po to implanto paviršiaus patalpinimu į kontaktą su kaulu, jį įterpiančią į žandikaulio ildubas arba ertmes.

25 Paviršiaus danga gali būti taip pat gaunama patalpinant plazmą į žandikaulio ildubas taip, kad kai yra įterpiamas implantas, jis kontaktuoja su plazma.

Abiejų metodų derinys akivaizdžiai duotų tokį patį rezultatą.

Išradimo esmė gali būti apibendrinta sekančiai:

Implantas arba protezas, kurio paviršius yra aktyvuotas rūgštimi, cheminiu arba fizikocheminiu paviršiaus apdorojimu, pasižymi žymiai geresnėmis savybėmis, negu kiti neaktyvuoti implantai dėl pašiuškštinto ir suvilgyto paviršiaus savybių.

5 Tačiau implantas arba protezas, iš anksto paveikti šiuo metodu, yra efektyviai bioaktyvuoti, jei implanto arba protezo paviršius yra padengtas plazmos, praturtintos augimo faktoriais, plėvele.

Osteointegracijos laikas yra per pusę sumažintas ir kaulo prigludimas yra pagerintas ir išplėstas.

IŠRADIMO APIBRĖŽTIS

5 1. Titano ir kitų medžiagų implantų ir protezų su poliruotu viršutinės dalies ir srieginės dalies paviršiumi ir su šiurkščiu paviršiumi likusioje srieginėje dalyje iki viršūninio galo, imtinai, paviršiaus apdorojimo būdas, jei reikalinga, apdorojant minėtą viršūninį galą rūgščių mišiniu paviršiaus šiurkštumui sudaryti, b e s i s k i r i a n t i s tuo, kad:

10

- implantą apdoroja paeiliui ir atskirai trimis skirtingomis rūgštimis: 30 sekundžių 15% koncentracijos hidrofluoro rūgštimi, 3 minutes 97% sieros rūgštimi 70°C temperatūroje, 3-5 minutes 36,5% druskos rūgštimi 70°C temperatūroje, po to implanto paviršius yra neutralizuojamas natrio karbonatu 5-30 sekundžių nesukratant
15 ir pabaigjama po to sekančiais praplovimais dejonizuotu vandeniu, jei būtina, gali būti apdorojama ultragarsu,

- pašiurkštintą implanto arba protezo paviršių padengia praturtintos augimo faktoriais plazmos, gautos iš paciento kraujo, sluoksniu.

20 2. Būdas pagal 1 punktą, kuriame prieš įterpiant į žandikaulio ildubas suformuoja bioaktyvų implanto arba protezo paviršių, padengiant pašiurkštintą implanto arba protezo paviršių plazma.

25 3. Būdas pagal 1 punktą, kuriame suformuoja bioaktyvų implanto arba protezo paviršių patalpinant plazmą į žandikaulio ildubas tokiu būdu, kad įterpus implantą arba protezą plazma kontaktuoja ir padengia pašiurkštintą implanto arba protezo paviršių.

4. Būdas pagal 1 punktą, kuriame bioaktyvų implanto arba protezo paviršių suformuoja dengiant pašiurkštintą implanto arba protezo paviršių plazma ir tada įterpiančią į žandikaulio ildubas, kuriose prieš įterpimą jau buvo patalpinta plazma.

5 5. Implantų paviršiaus apdorojimo būdas pagal 1 punktą, kuriame ir panaudojamų rūgščių koncentracija, ir reikalingas jų panaudojimo reikiamam paviršiui laikas gali būti padidinti tiek, kad paviršius būtų praėdintas daug giliau.

10 6. Titano implantas arba kelių ir šlaunų protezai arba bendra osteosintezės sistema su poliruotu paviršiumi viršutinėje ir srieginėje dalyje ir su pašiurkštintu paviršiumi likusioje srieginėje dalyje iki viršūninio galo imtinai, kuriame, jei būtina, minėtas viršutinis galas, kurio pašiurkštintas paviršius yra sudarytas taikant paeiliui ir atskirai hidrofluoro, sieros ir druskos rūgštis, kurias po to neutralizuoja natrio karbonatu ir paviršiaus pikų aukštis yra nuo 0,2 iki 10 mikronų ribose, šiems pikams
15 esant atsitiktinai paskirstytiems visame paviršiuje, kuriame jie yra suformuoti ir kur implanto arba protezo pašiurkštintas paviršius yra padengtas praturtintos augimo faktoriu plazmos, gautos iš paciento kraujo, sluoksniu.

20 7. Titano implantas arba kelių arba šlaunų protezai arba bendra osteosintezės sistema pagal 1 punktą, kurioje implanto strypelis, srieginė arba nesrieginė dalis, skirti įterpti į kaulą, yra nuėdinti kad būtų šiurkštūs, kai likusioji implanto dalis yra palikta nenuėdinta taip, kad nesudarytų daugiau osteokonduktyvaus kaulo paviršiaus negu būtina.