

(19)



(10) **LT 6406 B**

(12) **PATENTO APRAŠYMAS**

- (11) Patent numeris: **6406** (51) Int. Cl. (2017.01): **A61C 8/00**
- (21) Paraiškos numeris: **2016 004**
- (22) Paraiškos padavimo data: **2016-01-12**
- (41) Paraiškos paskelbimo data: **2017-05-10**
- (45) Patent paskelbimo data: **2017-06-26**
- (62) Paraiškos, iš kurios dokumentas išskirtas, numeris: —
- (86) Tarptautinės paraiškos numeris: —
- (86) Tarptautinės paraiškos padavimo data: —
- (85) Nacionalinio PCT lygio procedūros pradžios data: —
- (30) Prioritetas: **DE 20 2015 007, 2015-11-06, DE**
- (72) Išradėjas:
Dr. Stefan IHDE, ME
- (73) Patent savininkas:
Dr. Stefan IHDE, Snakes Resort 1, MNE-85315 Vrba/Tudorovici, ME
- (74) Patentinis patikėtinis/atstovas:
Liucija JANICKAITĖ, Inpatra UAB, Šeškinės g. 59-53, LT-07162 Vilnius, LT

- (54) Pavadinimas:
Sraigtinis implantas su apikaliniu sriegiu ir karūninės dalies kompresiniu tamponu, skirtu sustiprinti karūninės dalies kaulus

- (57) Referatas:

Aprašomas sraigtinis implantas, skirtas naudojimui kaule, turintis apikalinį sriegį (4) ir iš dalies besriegį strypo korpusą (1). Žemyn nuo galvutės (3) apačioje implantas turi žiedinį sustorėjimą (2) prieš tai sriegio (4) įpjauto kaulo sutvirtinimui ir kompresijai. Tokiu būdu yra pašalinamos arba sumažinamos rekonstrukcijos pasekmės o tai padidina antrinį stabilumą tiesioginiame gijimo procese.

Sraigtinis implantas su apikaliniu sriegiu ir karūninės dalies kompresiniu tamponu, skirtu sustiprinti karūninės dalies kaulus.

Išradimas liečia sraigtinį implantą su 1 punkto bendrosios dalies požymiais. Iš literatūros žinomi įprasti baziniai sraigtiniai implantai, turintys apikalinį sriegį, skirtą įtvirtinti į žandikauli atsuktą kortikalinę kaulo dalį, pavyzdžiui aprašytą DE 202011104513 U1. Ten parodytas sraigtinis implantas su abatmento galvute, kuri turi sustorėjimą su grioveliais protezų pritvirtinimui. Kaule esanti kaulo vidaus ašinė atkarpa yra nesikeičiančio diametro, kurios gale yra sriegis. Toliau buvo aprašyti dantų implantai, kurie be apikalinio sriegio kortikalinėje kaulo dalyje turi dar ir karūninį sriegį, aprašytą, pavyzdžiui US 2013/0216976 A1.

Ir pagaliau žinomi oraliniai kombinuoti implantai, turintys apikalinį sriegį ir ilgą kūginį kompresinį sriegį su padidintu paviršiumi, vienas iš jų aprašytas, pavyzdžiui, RU 131604.

Neigiama bazinių implantų su karūniniu sriegiu pusė sutinkamai su patentu US2013/0216976 A1 yra ta, kad karūniniai sriegiai klinikinėje realybėje gali nesinchroniškai judėti atitinkamų plyšių, esančių toliau nuo žandikaulio kortikalinėje kaulo dalyje atžvilgiu: kadangi kaulo akytosios kaulinės medžiagos srityje vargu ar gali būti įsukimo pasipriešinimai, implantas įstatymo (įsukimo) procese truputį įspaudžiamas, dėl to abiejų sriegio vietų sinchroniškumas - kuris gaminant implantus gali būti realizuotas - abejose kortikalinėse kaulo dalyse (11, 12) kaip taisyklė dingsta. Todėl karūniniai sriegiai (11) šioje srityje iškerta kaip taisyklė nepageidaujamą antrą sriegio lizdą. Tokiu būdu dvigubai įpjaujamas netoli žandikaulio esantis kortikalinis kaulo sluoksnis, kas sustiprintą permodeliavimą turi traukti į save. Šitas permodeliavimas veda rezultate prie kaulo suminkštėjimo ir yra dažnai susijęs su nepageidaujamu vertikaliu kaulo nykimu. Taip pat neigiama yra tai, kad šitie implantai vargu ar gali būti įsodinami į šviežias alveoles, nes sriegio įpjovose prieš gijimą gali susirinkti nešvarumai arba žaizdos atliekos, kas tada gali sukelti dėl uždegimo atsiradusį kaulo nykimą kortikaliniam kaulo sluoksnyje netoli žandikaulio.

Nors implantai pagal US 2013/0216976 A1 turi gerą stabilumą, įstatant šiuos implantus atsiranda esminis trūkumas: dėl to, kad virš apikalinio sriegio yra atkarpa be sriegio, didelės kėlimo jėgos kramtant gali būti perneštos tiesiai ant kortikalinio kaulo dalies, į kurią yra įsuktas apikalinis sriegis. Aštrūs karūninių sriegių įėjimai pažeidžia kaulo substanciją žandikaulio kortikaliniam kaulo sluoksnyje labiau, negu

suteikia kaului stabilumo.

Siūlomo išradimo tikslas - eliminuoti abu prieš tai nurodytus trūkumus nauja patobulinta implanto konstrukcija.

Užduotis pagal šį išradimą sprendžiama sraiginiu implantu, apimančiu 1 apibrėžties punkto požymius.

Pagal išradimą karūninio sriegio vietoje karūninėje strypo pusėje pateikiamas cilindrinis sustorėjimas, kuris truputį nutolęs nuo abatmento galvutės. Šis sustorėjimas stebėtinu būdu veikia kaip tamponas, kuris prisideda prie to, kad dėl sriegio atsirandantys kaulų pažeidimai arti žandikaulio kortikaliname kaulo sluoksnyje uždaromi plastiškai performuojant kaulą. Tokiu būdu jau tuojuo po implantacijos daromas kompresinis spaudimas ant netoli žandikaulio esančio kortikalinio kaulo sluoksnio, kas veda prie labai gero jėgos perdavimo ir daroma mažesne žala kortikalinio kaulo sluoksniui dėl kaulo paslinkimo. Tuo pačiu kaulo (sustorėjimo-) tampono srityje atsiranda kaulo kompresija.

Labai didelis privalumas sutinkamai su išradimu ieškant sprendimo yra tai, kad kortikalinis kaulo sluoksnis šalia žandikaulio tuojuo pat tarnauja kaip atramos šoninėms jėgoms, tokiu būdu sustorėjimo abatmento pusėje (t.y. burnos pusėje) atsiranda svertas, priešais kurį sustorėjimo kaulo pusėje visų pirma esant ilgiems implantams dažnai atsiranda daug ilgesnis svertas. Taip pasiekama, kad ir esant minimaliems kortikalinio kaulo sluoksnio storiams apikalinio sriegio srityje kramtant gali veikti tik palyginus mažos kramtymo jėgos.

Be šitų sustorėjimų ypatingai ekstrahavimo alveolėse nebūtų jokių atramų ir rezultate būtų tikrai vienas vienintelis ilgas svertas.

Pagal tai, ar implantas įsodinamas į išgydytas žandikaulio vietas esant aukštai, vidutinei ar mažai mineralizacijai, ar į visiškai atviras šviežias ekstrahavimo alveoles, implantas turi būti parenkamas su didesniu ar mažiau dideliu sustorėjimu.

Ekstrahavimo alveolių srityje sustorėjimas padeda arba tiesiogiai suteikti didesnį pirminį stabilumą būtent tada, kai sustorėjimas spaudžia ekstrahavimo alveoles – sieną, ar mažiausiai ją liečia, arba jis gali mažiausiai sumažinti atstumą tarp alveolių ir implanto, kas veda prie to, kad per kaulų audinį pirminiu būdu uždaromas plyšys buvo sumažintas, dėl ko dramatiškai mažėja infekcijos pavojus.

Sustorėjimo išorinėje apimtyje gali būti numatyti negilūs, apvalūs apskritimo

pavidalo maži grioveliai arba tankus apskritimo pavidalo mikro sriegis, kas padeda padidinti sustorėjimo paviršių. Taip padidinamas pritvirtinimo paviršiaus plotas kraujo krešuliui, nekeliant infekcijos pavojaus, priešingai negu didinant paviršių per srautinį apdorojimą arba prideginimu.

Išradimas toliau aiškinamas piešinių figūromis.

Fig. 1 rodo sutinkamai su išradimu pirmą turintį privalumų sraigtinį implantą.

Fig. 2 rodo kitą sraigtinio implanto su pailgo kiaušinio formos sustorėjimu be makroreljefo variantą.

Figūra 1 pateikia pirmą privalumų turinčią sutinkamai išradimui sriegio formą, susidedančią iš implanto strypo 1, apikalinio sriegio 4 ir abatmento galvutės 3 protezų cementavimui arba įsukimui.

Pagal išradimą implanto 1 karūninėje pusėje kaulo viduje 6 yra žiedo formos sustorėjimas 2, kuris truputį nutolęs nuo abatmento galvutės 3. Šitas sustorėjimas 2 yra po implanto įsodinimo visiškai netoli žandikaulio esančiame kortikaliname kaulo sluoksnyje 11 ir nuostabiai veikia kaip tamponas, kuris prisideda prie to, kad dėl sriegio 4 atsirandantys kaulo pažeidimai netoli žandikaulio kortikaliname kaulo sluoksnyje 11 uždaromi plastiškai performuojant kaulą. Tokiu būdu betarpiškai po implantavimo atsiranda kompresinis spaudimas į netoli žandikaulio esantį kortikalinį kaulo sluoksnį 11, kas įtakoja labai gerą jėgos pernešimą ir mažesnius pažeidimus kortikaliname kaulo sluoksnyje dėl kaulo pastūmimo. Tuo pat metu atsiranda kaulų spaudimas sustorėjimo 2 srityje.

Ypatingas privalumas pagal šį išradimą sprendžiant šį klausimą toks, kad netoli žandikaulio esantis kortikalinis kaulo sluoksnis 11 tuoju pat tampa atrama išorinėms jėgoms.

Ypatinga privalumą turinčioje įgyvendinimo formoje karūninis sustorėjimas 2 gali turėti savo išorinėje pusėje mikrogriovelius 8 arba mikrosriegį, šitų griovelių 8 išorinis kontūras turi mažą sriegio gylį ir todėl nesiekia implanto 1 šerdies. Vertinant pagal šį aspektą, atliktas kaip mikrosriegis 8, jis netarnauja implanto įsriegimui.

Abiejų šitų iš principo lygiaverčių įgyvendinimo formų privalumas yra tas, kad išilgai daugiau ar mažiau lygiagrečiai su žandikaulio ketera 11 einantys grioveliai padeda gerai įsitvirtinti naujai susidariusiems antriniams osteonams, tai reiškia po taisymo grioveliai 8 eina pagrindinių osteonų susidarymo kryptimi ir jiems netrukdo, ir

kad dėl papildomų šoninių griovelių iškilimų 8 sudaromas taškinis, atitinkamai linijinis spaudimas, kuris ypatingai padeda kortikalinio kaulo sluoksnio 11 sustiprinimui ir mineralizacijos padidimui. Išorinė sustorėjimo 2 pusė gali būti visiškai lygi ir neturėti jokių struktūrų ar ko nors panašaus.

Kitame privalumą turinčiame išradimo įgyvendinime apatinėje sustorėjimo 2 atkarpoje yra nuožulnus paviršius 7, įtakojantis švelnų perėjimą tarp implanto be sriegio atkarpos 1 ir sustorėjimo 2. Taip pat prie viršutinės sustorėjimo 2 atkarpos į kaklo 5 pusę sustorėjimas 2 gali išilgai tokio nuožulnumo 7 pereiti į kaklą 5.

Figūroje 1 žiedo formos sustorėjimas 2 gali turėti cilindrinį išorinį kontūrą. Sustorėjimas 2 gali turėti 1,5 - 4,5 mm ašies ilgį.

Vienoje taip pat labai gerai funkcionuojančioje prieš tai pateikto patobulinimo įgyvendinimo atlikimo formoje pagal figūrą 2 sustorėjimas (13) yra kiaušinio formos ir jo paviršius turi arba švelniai banguotą makroreljefą arba jis yra visiškai lygus, kaip parodyta pavyzdyje fig. 2.

Sustorėjimo 2,13 skersmuo, geriausiu atveju yra 5% didesnis, negu apačioje sriegio kryptimi 4 besiribojančio implanto 1.

Tarp žiedo formos sustorėjimo 2, 13 ir galvutės yra cilindrinė tarp gleivinė atkarpa (kaklelis) 5, kuri turi mažiausiai 1,5 mm ašies ilgį ir mažiausiai 1,9 mm skersmenį.

Detalių pozicijų sąrašas

1. Implanto strypas (be sriegio), strypo korpusas
2. Karūninis sustorėjimas (kamštis)
3. Abatmento galvutė
4. Apikalinis savisriegis sriegis
5. Transmukozinė implanto sritis (kakliukas)
6. Kaulo vidaus implanto dalis
7. Nuolydis, esantis žemiau sustorėjimo
8. Apskritiminiai grioveliai (mikrosriegiai)
9. Apikalinė kaulo vidaus implanto sritis
10. Karūninė kaulo vidaus implanto sritis

11. Žandikaulio keteros kortikalinis sluoksnis
12. Apikalinis kortikalinis sluoksnis
13. Kiaušinio formos sustorėjimas ant implantų žandikaulio strypo pusės

Išradimo apibrėžtis

1. Sraigtinis implantas su implanto strypo (1), abatmento galvute (3) protezo cementavimui arba prisukimui ir apikaliniu savisriegiu sriegiu (4), b e s i s k i r i a n t i s tuo, kad žemiau abatmento galvutės (3) ir nuo jos nutolintas yra numatytas žiedo formos sustorėjimas (2, 13) ant implanto strypo (1) kaulo vidaus atkarpos (6).

2. Sraigtinis implantas pagal 1 punktą, b e s i s k i r i a n t i s tuo, kad žiedo formos sustorėjimas (2) turi cilindrinį išorinį kontūrą.

3. Sraigtinis implantas pagal 1 punktą, b e s i s k i r i a n t i s tuo, kad sustorėjimas (13) yra sukonstruotas pailgos kiaušinio formos ir kurio išorės skersmuo yra didesnis už implanto strypo (1) šerdies skersmenį.

4. Sraigtinis implantas pagal 1 – 3 punktą, b e s i s k i r i a n t i s tuo, kad žiedo formos sustorėjimas turi 1,5 – 4,5 mm ilgį.

5. Sraigtinis implantas pagal 1 – 4 punktą, b e s i s k i r i a n t i s tuo, kad žiedo formos sustorėjimas (2, 13) turi skerspjūvį didesnį mažiausiai 5 % už po juo esančią implanto strypo (1) kaulo vidaus atkarpą.

6. Sraigtinis implantas pagal 1 – 5 punktą, b e s i s k i r i a n t i s tuo, kad implantų asortimentas su sustorėjimais (2, 13) yra pateiktas skirtingų skersmenų ir formos.

7. Sraigtinis implantas pagal 1 – 6 punktą, b e s i s k i r i a n t i s tuo, kad sustorėjimas (2, 13) per jo išorinę apimtį turi mikro sriegį (8) arba cirkuliarinį mikro griovelį, kurio sriegio, atitinkamai griovelio gylis taip pasirinktas, kad jis neliestų implanto strypo (1) skersmens.

8. Sraigtinis implantas pagal 1 – 7 punktą, b e s i s k i r i a n t i s tuo, kad sustorėjimo (2, 13) paviršius yra poliruotas arba glotniai epiliuotas ir neturi jokios paviršiaus struktūros arba paviršiaus padidėjimo.

9. Sraigtinis implantas pagal 1 – 8 punktą, b e s i s k i r i a n t i s tuo, kad žemiau sustorėjimo (2) tarp sustorėjimo ir kaulo vidaus implanto strypo (1) atkarpos yra nuolaidus paviršius (7), kuris formuoja negilų perėjimą tarp implanto strypo (1) atkarpos be sriegio ir sustorėjimo (2).

10. Sraigtinis implantas pagal 1 – 9 punktą, b e s i s k i r i a n t i s tuo, kad tarp žiedo formos sustorėjimo (2, 13) ir abatmento galvutės (3) yra cilindrinė transmukozinė atkarpa (5), turinti bent jau 1,5 mm ilgį ir bent jau 1,9 mm skersmenį.

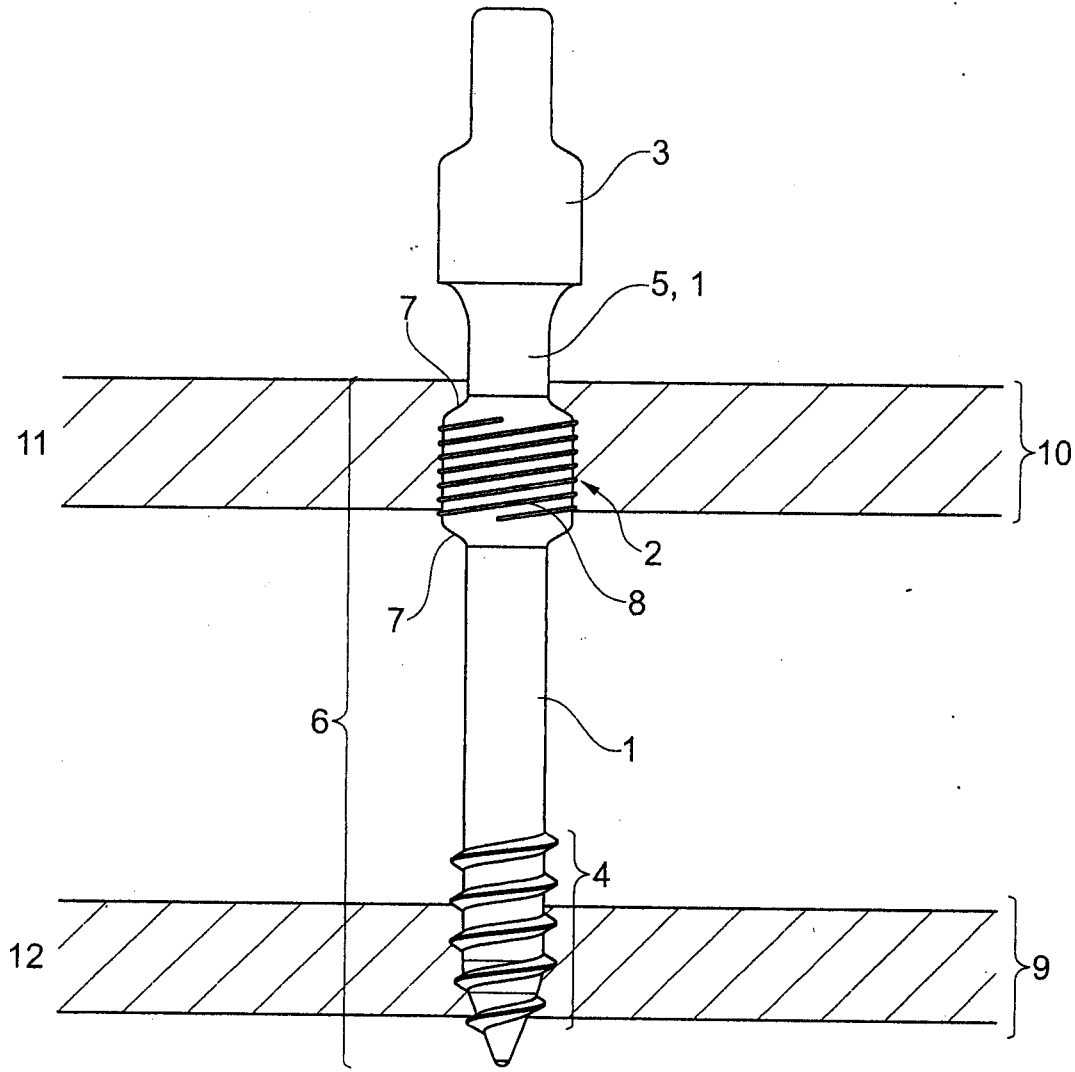


Fig. 1

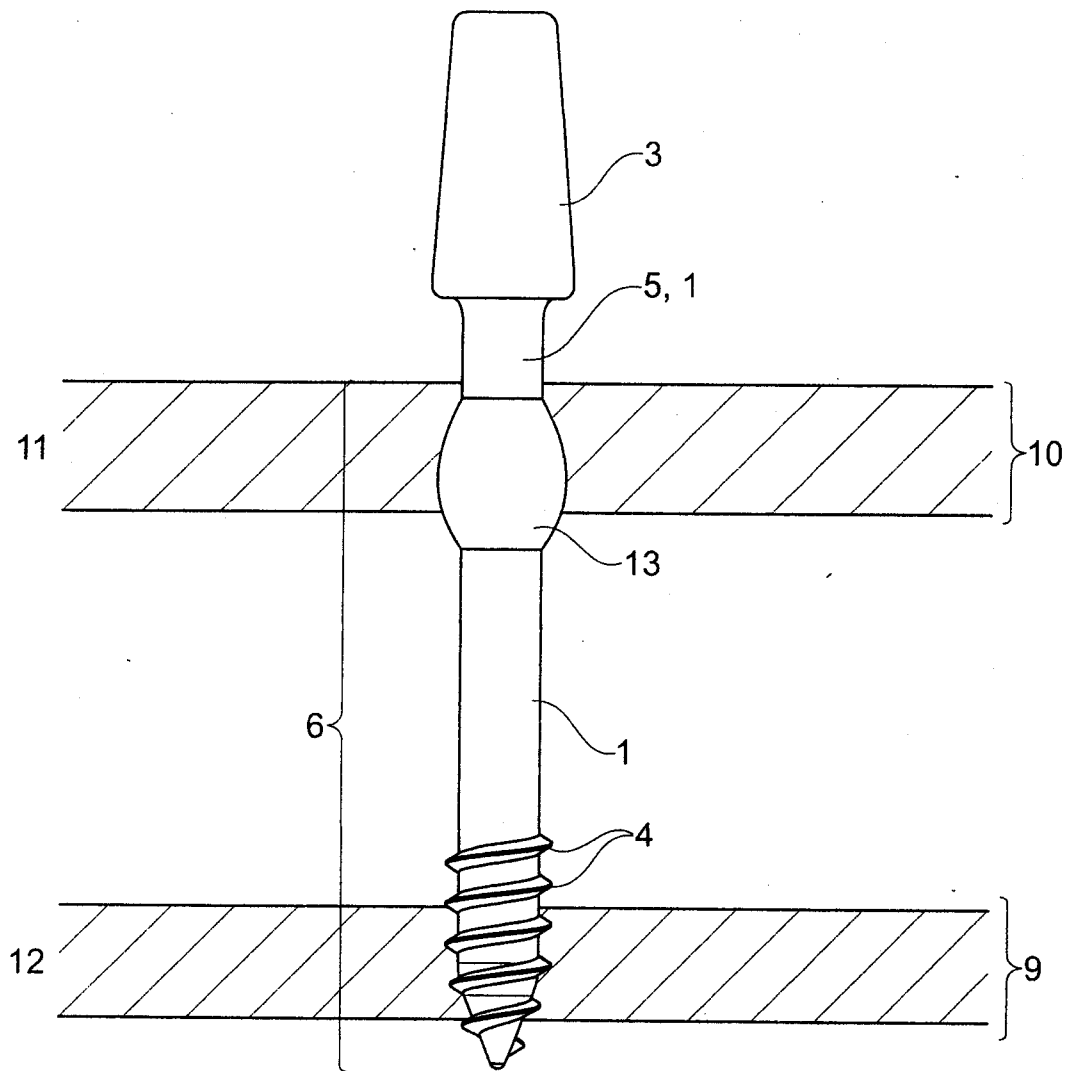


Fig. 2