



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **114143** (13) **C2**
(51) МПК (2017.01)
A61C 8/00
A61C 9/00

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА ВІНАХІД

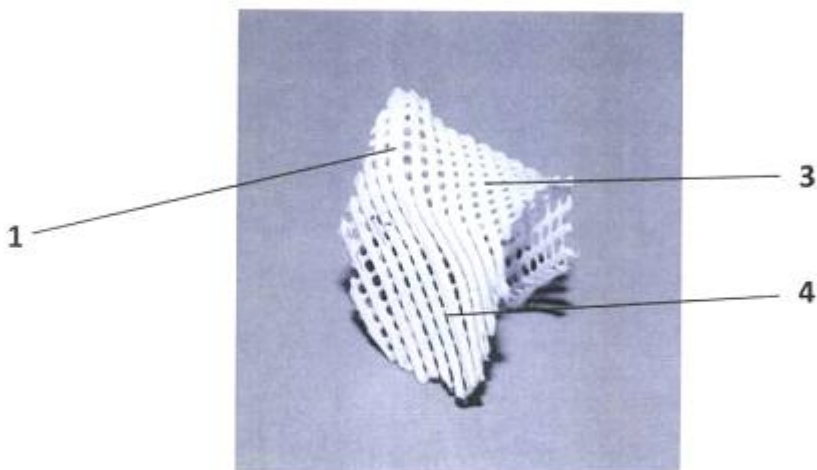
(21) Номер заявки: a 2015 11249 (22) Дата подання заявки: 16.11.2015 (24) Дата, з якої є чинними права на винахід: 25.04.2017 (41) Публікація відомостей про заявку: 10.05.2016, Бюл.№ 9 (46) Публікація відомостей про видачу патенту: 25.04.2017, Бюл.№ 8	(72) Винахідник(и): Рожко Микола Михайлович (UA), Пантус Андрій Володимирович (UA), Когут Володимир Любомирович (UA), Паневник Тарас Володимирович (UA), Яців Зеновій Іванович (UA), Білоус Орест Теодорович (UA), Палійчук Микола Іванович (UA) (73) Власник(и): Рожко Микола Михайлович, вул. Глібова, 72, м. Івано-Франківськ, 76009 (UA), Пантус Андрій Володимирович, вул. Бельведерська, 40-а, кв. 20, м. Івано-Франківськ, 76010 (UA), Когут Володимир Любомирович, вул. Молодіжна, 4, кв. 62, м. Долина, Івано-Франківська обл., 77500 (UA), Паневник Тарас Володимирович, вул. Ленкавського, 3, кв. 30, м. Івано-Франківськ, 76010 (UA), Яців Зеновій Іванович, вул. Короленка, 5, кв. 1, м. Івано-Франківськ, 76019 (UA), Білоус Орест Теодорович, вул. Бельведерська, 59, кв. 5, м. Івано-Франківськ, 76010 (UA), Палійчук Микола Іванович, вул. Василя Стуса, 43, кв. 53, м. Івано-Франківськ, 76006 (UA) (56) Перелік документів, взятих до уваги експертизою: Житко А. К. Повышение эффективности направленной тканевой регенерации кости для дентальной имплантации с использованием сетчатых мембран из сплава с памятью формы : дис. ... канд. мед. наук : 14.01.14 / А. К. Житко; Казань, 2014. - 145 с. - С. 78-84. Диков Ю. Ю. Трехмерное моделирование с использованием 3D-печати при реконструктивных операциях на нижней челюсти / Ю. Ю. Диков, В. А. Соболевский, М. А. Кропотов, В. Ю. Ивашков // Саркомы костей, мягких тканей и опухоли кожи. — 2015. — № 1. — С. 50-54. RU 2123823 C1, 27.12.1998. RU 2255706 C1, 10.07.2010. US 20120261848 A1, 18.10.2012. UA 43803 U, 25.08.2009. UA 78189 U, 11.03.2013.
---	---

(54) СПОСІБ ВИГОТОВЛЕННЯ СІТЧАСТИХ БІОПОЛІМЕРНИХ МЕМБРАН ДЛЯ РЕКОНСТРУКЦІЇ КОМІРКОВОЇ ЧАСТИНИ ЩЕЛЕП ПРИ ПОВНІЙ ВТРАТІ ЗУБІВ**(57) Реферат:**

Винахід стосується медицини, зокрема хірургічної стоматології, а саме імплантології, і може застосовуватися для ортопедичного лікування та виготовлення сітчастих біополімерних

UA 114143 C2

мембран для реконструкції коміркової частини щелеп при повній втраті зубів, що включає встановлення параметрів кістково-тканинної втрати коміркових відростків щелепи і виготовлення трафарету у відповідності до визначеного периметра дефекту, формування мембран, перевіряння їх прилягання до кісткових стінок дефекту та закріплення, де за параметрами кістково-тканинної втрати коміркових відростків щелепи пацієнтові відтворюють коміркову частину щелепи необхідної конфігурації, формують сітчасту мембрану з біополімеру тривимірним FDM друком пошарово, товщиною не менше 200 мкм і шириною 120×120 мм, з витримкою до охолодження і твердіння в робочій зоні, домодельовують з воску необхідний об'єм коміркової частини щелепи, знімають відбиток з відтвореної моделі і відливають робочу модель з гіпсу з наступним обтисканням біополімерної сітчастої мембрани по формі робочої моделі методом термічного вакуумного пресування і наданням заданої конструкційної форми двом функціональним частинам мембрани.



Фіг. 1

Винахід належить до медицини, зокрема до хірургічної стоматології, а саме імплантології, і може застосовуватися для ортопедичного лікування, зокрема у виготовленні сітчастих біополімерних мембран для реконструкції комірної частини щелеп при повній втраті зубів.

Відомий спосіб термовакuumного формування ортодонтичних кап, що полягає в розігріві пластин до пластичного стану, вакуумне формування, застигання форми, при цьому використовують технологію негативного вакуумного формування, за якої формування пластин проходить за рахунок формування зони низького тиску під пластинами і проходить "втягування" або "осадка" пластин за робочою моделлю, (<http://www.orthodont.com.ua>).

Однак цей спосіб полягає в використанні пластичного матеріалу, який для ортодонтичних та ортопедичних конструкцій не є біосумісним і не передбачає використання цього класу продукції для направленої тканинної регенерації.

Відомий також спосіб конструювання полімерних матриксів з полігідроксіалканоатів, який полягає у взятті гомополімеру β -гідрокси-масляної кислоти (ЗПГБ), синтезованого за технологією Інституту біофізики СО РАН, мікрочастинки якого отримують методом випаровування розчинника із емульсії, а також із застосуванням розпилювального сушіння (Spray Drier B-290 "Buchi"), за яким полімерні мікрочастинки отримують із 2 компонентної емульсії, що містить 0,5 % розчин ПГБ і 0,5 % розчин полівінілового спирту (ПВС) за допомогою високошвидкісного гомогенізатора (IKA, Німеччина) [Зарубина Т.Г., Пьянков В.Ф. Конструирование полимерных матрикс из полигидроксиалканоатов. Влияние способов получения микрочастиц на размер и дзета-потенциал].

Однак цей спосіб дозволяє конструювати мікроструктуру матеріалу для заповнення дефектів і не знайшов використання для виготовлення мембран.

Найбільш близьким до винаходу, що заявляється, є спосіб формування бар'єрної мембрани для кістково-тканинної реконструкції дефектів щелеп, що включає в себе пристосування мембрани до меж дефекту коміркових відростків щелеп, за яким встановлюють параметри кістково-тканинної втрати дефекту коміркових відростків щелеп і виготовляють трафарет, краї якого виходять на 2 мм поза межі дефекту, потім, у відповідності до визначеного периметра дефекту, вирізають бар'єрну мембрану з дотриманням заданого цьому співвідношення довжини бар'єрної мембрани зі зовнішнього або внутрішнього боку дефекту коміркового відростка до довжини дефекту в ділянці просторово відновлюваного гребеня коміркового відростка, згладжують гострі краї мембрани, перевіряють її прилягання до кісткових стінок дефекту та закріплюють [Патент України на корисну модель № 78189, А61В 17/56, Бюл. № 5, 2013].

Однак за цим способом всі вимірювання, направлені на визначення параметрів мембрани та підготовку мембрани, здійснюють під час операції, що значно подовжує час оперативного втручання і більше інфікує ложе реконструкції. Спосіб передбачає тільки індивідуальний підхід до підготовки площі самої мембрани і не враховує індивідуальний об'єм та конфігурацію майбутнього коміркового відростка. Мембрана, сформована за цим способом не є біодеградуючою і потребує повторної операції для її зняття, а титанова сітка зайво пластична і не має ефекту пам'яті форми, через що при неадекватній фіксації її гострі краї не виключають можливості прорізів слизової оболонки.

В основу винаходу, що заявляється, поставлена задача створити новий ефективний і простий спосіб виготовлення сітчастих біополімерних мембран для реконструкції коміркової частини щелеп при повній втраті зубів шляхом поєднання тривимірного друку, моделювання з воску і гіпсу та термічного вакуумного пресування забезпечити можливість уніфікованого виготовлення біодеградуючих сітчастих біополімерних каркасів (мембран) для реконструкції коміркової частини щелеп при повній втраті зубів, скоротити час оперативного втручання з розширенням можливостей практичної стоматології, зокрема імплантології, і забезпечити естетично-функціональні вимоги при ортопедичному лікуванні.

Поставлена задача вирішується тим, що за параметрами кістково-тканинної втрати коміркових відростків щелепи пацієнтові відтворюють коміркову частину щелепи необхідної конфігурації, формують сітчасту мембрану з біополімеру тривимірним FDM друком пошарово, товщиною не менше 200 мкм і шириною 120×120 мм, з витримкою до охолодження і твердіння в робочій зоні, домодельовують з воску необхідний об'єм коміркової частини щелепи, знімають відбиток з відтвореної моделі і відливають робочу модель з гіпсу з наступним обтисканням біополімерної сітчастої мембрани по формі робочої моделі методом термічного вакуумного пресування і наданням заданої конструкційної форми двом функціональним частинам мембрани.

Пропоноване формування сітчастої мембрани з біополімеру тривимірним FDM друком і домодельовання з воску необхідного об'єму коміркової частини щелепи забезпечує можливість зняття точного відбитку з відтвореної моделі і відлиття необхідної робочої моделі з гіпсу, а

наступне обтискання біополімерної сітчастої мембрани по формі робочої моделі методом термічного вакуумного пресування забезпечує можливість підігнати мембрану безпосередньо на робочій моделі, а не під час оперативного втручання, як за прототипом, в процесі якого надають задану конструктивну форму двом функціональним частинам сітчастої мембрани, одна

5

із яких фіксує до кістки, повністю повторює рельєф кісткової тканини, що межує з ділянкою реконструкції, а інша частина повністю повторює конфігураційно майбутню коміркову частину щелепи і служить каркасом-контейнером для остеопластичного матеріалу.

Таким чином, сукупністю відомих і пропонованих суттєвих ознак і їх причинно-наслідковим зв'язком отримано новий ефективний і простий спосіб виготовлення сітчастих біополімерних

10

мембран для реконструкції коміркової частини щелеп при повній втраті зубів, який забезпечує можливість уніфікованого виготовлення біодеградуєжких жорстко-еластичних каркасів (мембран) для реконструкції коміркової частини щелеп при повній втраті зубів, скорочує час оперативного втручання з розширенням можливостей практичної стоматології, зокрема імплантології, і забезпечує естетично-функціональні вимоги при ортопедичному лікуванні, тобто маємо

15

комплексне технічне рішення, достатнє для вирішення поставленої задачі винаходу.

Суть способу пояснюють креслення. На Фіг. 1 наведено виготовлену сітчасту біополімерну мембрану, на Фіг. 2 - відтворений комірковий відросток верхньої щелепи з біополімеру методом тривимірного FDM друку з сітчастою мембраною. На Фіг. 3 - операційний процес розрізу в ділянці гребня коміркового відростка верхньої щелепи. На Фіг.4 - Слизово-окістний клапоть з

20

сітчастою мембраною, фіксований швами.

Спосіб виготовлення сітчастих біополімерних мембран для реконструкції коміркової частини щелеп при повній втраті зубів здійснюють так.

За параметрами кістково-тканинної втрати коміркових відростків щелепи пацієнтові відтворюють коміркову частину щелепи 2 з біополімеру, як приклад, з біодеградуєжкого полілактиту PLA або не біодеградуєжкого Taulman Nylon 680 FDA 3D Printing Filament, методом тривимірного FDM друку або за допомогою лазерної стереолітографії. На отриманий полімерний реконструкції ділянки щелепи домоделюють необхідний об'єм коміркової частини щелепи за допомогою моделювального воску. Технологією швидкого прототипування, методом тривимірного FDM друку, відтворюють біополімерну сітчасту мембрану 1, задаючи товщину, від

25

30

200 мкм, і розміри 120×120 мм. Формують даний об'єкт пошарово, видавлюючи при заданій температурі на робочу платформу заданий шар розплавленого полімеру. Принтер переміщує екструдер в точній відповідності з цифровою моделлю, тому надрукований фізичний об'єкт повністю відповідає своєму віртуальному образу. Процес друку починають з нижнього шару, після чого принтер наносить наступний шар поверх першого. Розплавлений полімер в робочій зоні витримують до охолодження і твердіння.

35

На наступному етапі з відтвореної на тривимірному принтері моделі коміркової частини щелепи 2 знімають відбиток та відливають робочу модель з гіпсу. Далі робочу модель та сконструйовану біополімерну сітчасту мембрану 1 поміщають в вакуумний формувач та виконують обтискання мембрани 1 на робочій моделі методом термічного вакуумного пресування.

40

Конфігурацію біополімерної мембрани 1 формують з двох функціональних частин, одна із яких 4 - фіксує до кістки, повністю повторює рельєф кісткової тканини, що межує з ділянкою реконструкції. На цій частині розташовують фіксуючі до кістки елементи, як приклад піни або мікрошурупи. При цьому сітчаста форма не потребує виготовлення додаткових перфораційних отворів для розміщення фіксаційних елементів. Друга частина 3 повністю повторює конфігурацію майбутньої коміркової частини щелепи і служить каркасом-контейнером для утримання остеопластичного матеріалу 6 і задає майбутню форму, тобто конфігурацію коміркової частини щелепи. Сама ж біополімерна сітчаста мембрана не є пластичною, має жорстко-еластичну конструкцію з ефектом пам'яті форми. Ступінь еластичності залежить від заданої товщини мембрани, із збільшенням якої, від 200 мкм, збільшується коефіцієнт еластичності.

45

50

Приклад 1.

Пацієнт П. 60 р. звернувся в клініку хірургічної стоматології з метою ортопедичного лікування. Був встановлений діагноз повна втрата зубів на ділянці верхньої щелепи та атрофія коміркового відростка верхньої щелепи. На основі даних об'єктивного обстеження та рентгенологічних даних прийнято рішення про підготовку коміркового відростка до постановки дентальних імплантатів в ділянках відсутніх 11-14, та 21-24 зубів. Перед операцією відтворили комірковий відросток верхньої щелепи 1 з біополімеру, як приклад з біодеградуєжкого полілактиту PLA, технологією швидкого прототипування методом тривимірного FDM друку з

55

наперед заданим об'ємом остеопластичного матеріалу, який визначили за параметрами кістково-тканинної втрати коміркових відростків (Фіг. 1).

За допомогою технології швидкого прототипування методом тривимірного FDM друку відтворили сітчасту мембрану 2, як приклад заданої товщини 0,5мм з ПЛА (полілактиду).

5 На наступному етапі з відтвореної на тривимірному принтері моделі коміркової частини щелепи зняли відбиток та відлили робочу модель з гіпсу. Далі робочу модель і сконструйовану біополімерну сітчасту мембрану помістили у вакуумний формувач та виконали обтискання мембрани на робочій моделі методом термічного вакуумного пресування, після чого мембрану вирізали.

10 Постановку виготовленої мембрани на операцію здійснювали так. Після обробки операційного поля провели розріз в ділянці гребня коміркового відростка верхньої щелепи 2 та відсепарували слизово-окістний клапоть 5 (Фіг. 3). Краї кістки згладили за допомогою фрези, а в кортикальному шарі фігурним бором зробили декілька перфорованих отворів (на кресленні не наведено). Замішали на фізіологічному розчині та помістили в мембрану 1 остеопластичний

15 матеріал 6. Мембрану 1 уклали на місце і фіксували швами 7, як наведено на Фіг. 3. Застосування пропонованого способу виготовлення сітчастих біополімерних мембран для реконструкції коміркової частини щелеп при повній втраті зубів дає можливість скоротити час оперативного втручання, розширює можливості практичної стоматології, зокрема імплантології, та забезпечує дотримання естетично-функціональних вимог при ортопедичному лікуванні.

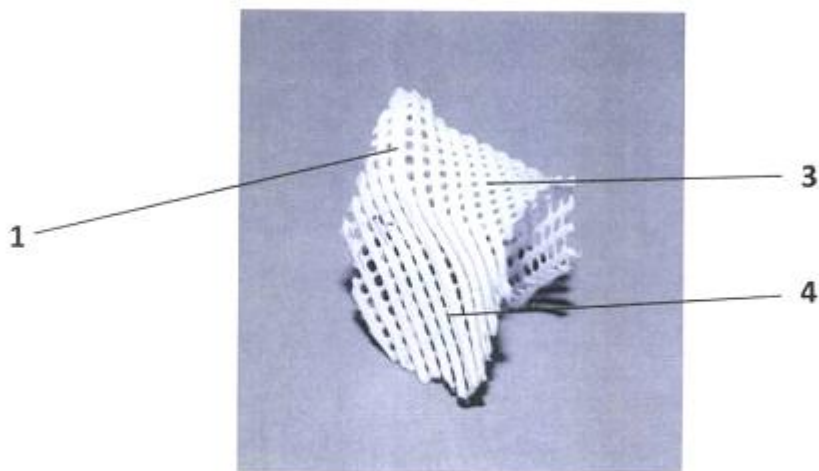
20

ФОРМУЛА ВИНАХОДУ

25 Спосіб виготовлення біополімерних сітчастих мембран для реконструкції коміркової частини щелеп при повній втраті зубів, що включає встановлення параметрів кістково-тканинної втрати коміркових відростків щелепи і виготовлення трафарету у відповідності до визначеного периметра дефекту, формування мембран, перевіряння їх прилягання до кісткових стінок

30 дефекту та закріплення, який **відрізняється** тим, що за параметрами кістково-тканинної втрати коміркових відростків щелепи пацієнтові відтворюють коміркову частину щелепи необхідної конфігурації, формують сітчасту мембрану з біополімеру тривимірним FDM друком пошарово, товщиною не менше 200 мкм і шириною 120×120 мм, з витримкою до охолодження і твердіння в

35 робочій зоні, домодельовують з воску необхідний об'єм коміркової частини щелепи, знімають відбиток з відтвореної моделі і відливають робочу модель з гіпсу з наступним обтисканням біополімерної сітчастої мембрани по формі робочої моделі методом термічного вакуумного пресування і наданням заданої конструкційної форми двом функціональним частинам мембрани.



Фіг. 1

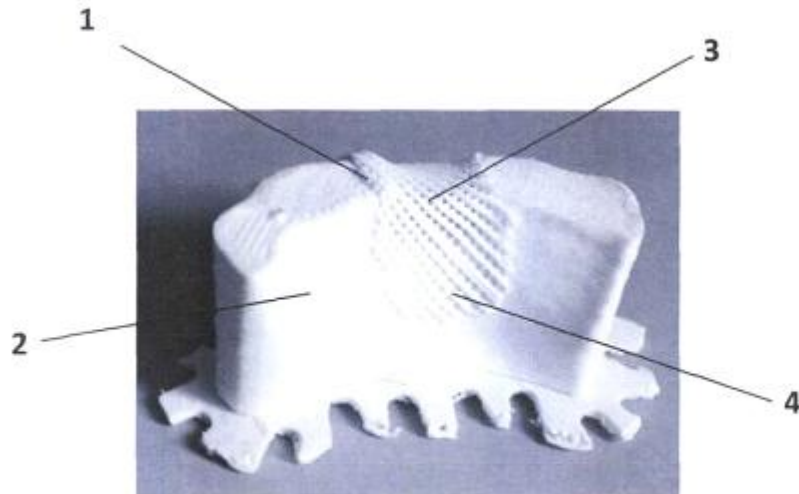


Fig. 2

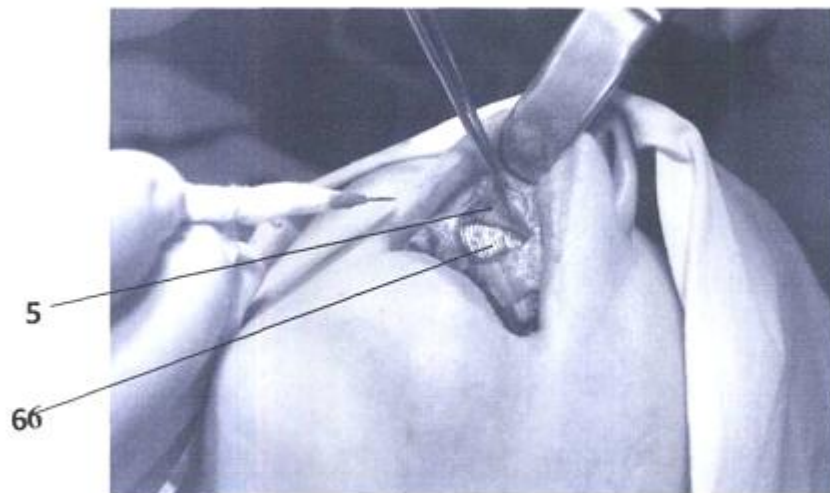


Fig. 3

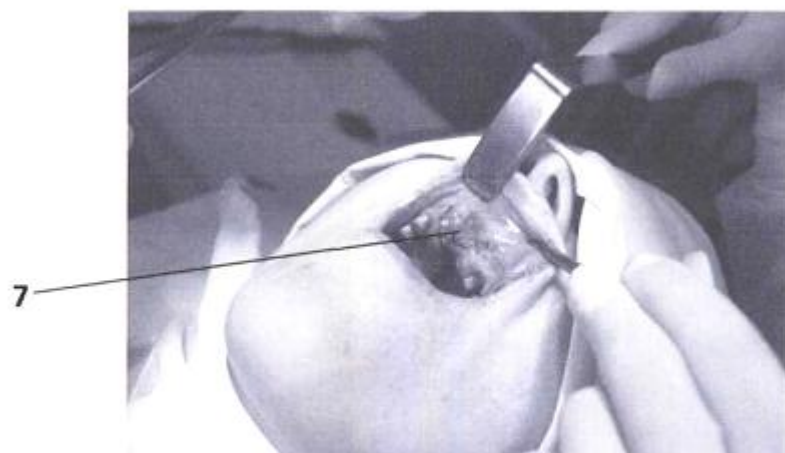


Fig. 4

Комп'ютерна верстка О. Гергіль

Державна служба інтелектуальної власності України, вул. Василя Липківського, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

ДП "Український інститут інтелектуальної власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601