

(19)



URZĄD
PATENTOWY
RZECZYPOSPOLITEJ
POLSKIEJ

(10) **PL 244592 B1**

(12)

Opis patentowy

(21) Numer zgłoszenia: **437316**

(22) Data zgłoszenia: **2021.03.16**

(43) Data publikacji o zgłoszeniu: **2022.09.19 BUP 38/2022**

(45) Data publikacji o udzieleniu patentu: **2024.02.12 WUP 07/2024**

(51) MKP:

A61C 8/00 (2006.01)

A61C 13/10 (2006.01)

A61F 2/02 (2006.01)

(73) Uprawniony z patentu:

POLITECHNIKA WARSZAWSKA, Warszawa, PL
UNIwersytet KARDYNAŁA STEFANA
WYSZYŃSKIEGO W WARSZAWIE,
Warszawa, PL

(72) Twórca(-y) wynalazku:

AGNIESZKA CHMIELEWSKA, Chojnów, PL
BARTŁOMIEJ WYSOCKI, Warszawa, PL
WOJCIECH ŚWIĘSZKOWSKI, Warszawa, PL
PIOTR WYCHOWAŃSKI, Warszawa, PL
JAROSŁAW MIZERA, Warszawa, PL
MICHAŁ GLOC, Warszawa, PL

(74) Pełnomocnik:

rzecz. pat. Paweł Kocańda, Warszawa, PL

(54) Tytuł:

Implant stomatologiczny

PL 244592 B1

Opis wynalazku

Przedmiotem wynalazku jest implant stomatologiczny do odbudowy pojedynczych lub mnogich braków zębowych, zwłaszcza w przypadkach istotnego zaniku podłoża kostnego u pacjenta.

Implanty stomatologiczne są powszechnie stosowaną metodą odbudowy brakującego uzębienia. Najczęściej stosowane są implanty śródkostne wprowadzane przez blaszkę zbitą do części gąbczastej kości. W efekcie implanty śródkostne korzystają z czynników wzrostu i komórek pochodzących z części gąbczastej kości. Po okresie wgajania implanty te służą do montowania na nich rozwiązań protetycznych stałych lub ruchomych przywracających utraconą funkcję żucia oraz estetyczne walory brakujących naturalnych koron zębów. Kształty implantów śródkostnych mogą być rozmaite, a zwłaszcza walcowe, stożkowe, cylindryczne, trapezowe lub w kształcie klina. Powierzchnia ich jest gładka lub porowata. Implanty śródkostne mogą posiadać opcjonalnie gwint mający na celu zwiększenie jego stabilizacji w kości oraz rozwinięcie jego powierzchni. Znane jest stosowanie mikro gwintów celem oddziaływania kondukcyjnego na komórki biorcy. Śródkostne implanty stomatologiczne w swojej górnej części posiadają gniazdo służące do zamocowania w nim łącznika służącego jako podpora dla przyszłej odbudowy protetycznej. Znane są również śródkostne implanty jednoczęściowe, w których łącznik stanowi nierozłączne przedłużenie implantu.

Cechą wspólną śródkostnych implantów stomatologicznych jest konieczność pograżenia ich na znaczną głębokość w kości biorcy, pacjenta. Do zastosowania śródkostnych implantów stomatologicznych niezbędne jest zachowanie u pacjenta stosownie szerokiego i wysokiego wyrostka zębodołowego szczęki czy części zębodołowej żuchwy. Brak wystarczającej bazy kostnej wymusza wykonanie wyspospecjalistycznych, często traumatycznych, zabiegów regeneracji tkanki kostnej przed wprowadzeniem planowanych implantów śródkostnych lub odstąpienie od zabiegu implantologicznego.

W znanym stanie techniki ujawnione są również implanty podokostnowe osadzone na zewnętrznej powierzchni kości zbitej i przykrywane jedynie okostną i błoną śluzową. Mogą one być stosowane nawet w przypadkach bardzo istotnego zaniku podłoża kostnego części zębodołowej żuchwy lub wyrostka zębodołowego szczęki, gdy preparacja kości na głębokość jest niemożliwa lub znacząco ograniczona. Implanty podokostnowe stosowane są jako rozwiązania indywidualne, kompleksowe, dla całkowitych lub rozległych braków zębowych, którym towarzyszy niedobór podłoża uniemożliwiający zastosowanie implantów śródkostnych. Szkielet implantów podokostnowych może być wytworzony z biokompatybilnych metali, kompozytów metal-ceramika oraz materiałów ceramicznych. W szczególności możliwymi w tej aplikacji materiałami jest tytan i jego stopy, tantal i jego stopy, a także materiały ceramiczne, takie jak ceramika korundowa i cyrkonowa. Poszczególne elementy szkieletu, opisane w stanie techniki, implantów podokostnowych mają strukturę litą z dopuszczalnymi modyfikacjami powierzchni poprzez nanoszenie warstw, powłok czy zmiany topografii wynikającymi z prowadzenia obróbek mechanicznych, chemicznych lub elektrochemicznych. Implanty podokostnowe umożliwiają również wykonywanie wspartych na nich odbudów protetycznych w warunkach występowania niewystarczającej bazy kostnej do wprowadzenia implantów śródkostnych.

Implanty podokostnowe wiążą się jednak z szeregiem wad i niedogodności aplikacyjnych w porównaniu z implantami śródkostnymi, takimi jak:

- zmniejszona powierzchnia styczności implantu z kością (tzw. BIC – z ang. Bone to Implant Contact) przypadająca na odbudowywaną liczbę zębów;
- zmniejszona siła osteointegracji, czyli integracji wszczepu na styku pomiędzy implantem a kością, gdyż implanty podokostnowe uzyskują swą osteointegrację w wyniku kontaktu z mało aktywną biologicznie kością zbitą wyrostka zębodołowego szczęki czy części zębodołowej żuchwy;
- przeciążenie kości pod wpływem sił okluzyjnych mogące prowadzić do zaniku z ucisku i utraty podparcia kostnego implantu skutkującej upośledzeniem funkcji a nawet jego całkowitą utratą;
- istotnie mniejsza stabilizacja pierwotna mierzona w momencie ostatecznego osadzenia wszczepu na podłożu kostnym, będąca kluczowym czynnikiem warunkującym wytworzenie stabilizacji wtórnej, stanowiącej o długowieczności konstrukcji wspartej na implantach;
- konieczność wykonywania implantów podokostnowych na zamówienie, a co za tym idzie wydłużenie czasu realizacji zabiegu i większe koszty;
- brak dostosowania do standardowych rozwiązań systemów protetycznych oferowanych przez liczne firmy implantologiczne dla implantów śródkostnych;
- niemożliwość wprowadzenia standaryzacji.

Pole kontaktu z kością w przypadku obecnie znanych implantów podokostnowych jest zawsze mniejsze od pola powierzchni zanikłej ozębnej utraconych zębów, ponieważ konstrukcja tych implantów opiera się wyłącznie na zewnętrznej powierzchni blaszki zbitej kości, stwarzając warunki deficytu podparcia. Implanty podokostnowe nie mogą również przykrywać zewnętrznej powierzchni blaszki zbitej kości na całej jej powierzchni, gdyż taka konstrukcja odciąłaby całkowicie ukrwienie blaszki kostnej zbitej pochodzące od okostnej oraz odizolowałoby tą ostatnią od działania komórek osteogennych warstwy kambialnej okostnej, co ostatecznie doprowadziłoby do zaników kości. W przypadku dotychczas znanych implantów podokostnowych, często może dochodzić w tej sytuacji do warunków przewlekłego przeciążenia skutkującego zanikiem kości i utratą funkcji implantu podokostnowego lub nawet utraty wszczepu na skutek jednorazowego przeciążenia urazowego. Podsumowując, słabym punktem implantów podokostnowych ujawnionych dotychczas w stanie techniki jest zmniejszona odporność na obciążenia wynikająca z biologicznych i mechanicznych przesłanek, a mogąca skutkować ich stosunkowo szybszą utratą.

Problemem jest także konieczność wykonywania implantu podokostnowego na zamówienie i brak standaryzacji rozwiązań dla implantów podokostnowych. Standardowe rozwiązania protetyczne obejmują obudowy koron zębów wykonywane na łącznikach dokręcanych lub montowanych rozłącznie do samego implantu. Jest to możliwe dzięki geometrycznemu ukształtowaniu gniazda implantu stosownie do kształtu łącznika (np. stożek Morse'a) czy przykręcaniu łącznika do gniazda implantu. System mocowania wymaga, by gniazdo implantu było wysokości minimum 4–5 mm. W przypadku implantów podokostnowych, o dotychczas ujawnionej w stanie techniki konstrukcji, gniazdo implantu montowane byłoby 4–5 mm ponad poziomem zbitej kości, a nie jak w przypadku implantów śródkostnych, poniżej poziomu blaszki zbitej kości. Sytuacja ta skutkowałaby wysoce nieestetycznym efektem wynikającym z wychodzenia ponad poziom dziąsła metalowego gniazda implantu. Ponadto, łącznik protetyczny zaczynający się około 5 mm nad brzegiem blaszki zbitej kości tworzyłby bardzo długie ramię wyważające, przenoszące niekorzystnie zmnożone obciążenia zgryzowe na implant. Tak zamocowany łącznik protetyczny byłby pozbawiony długiego ramienia stabilizacyjnego zanurzonego w kości pacjenta do ich zrównoważenia (co ma miejsce w przypadku implantów śródkostnych), gdyż implanty podokostnowe z definicji leżą jedynie na powierzchni kości. Wskazane powyżej wady znakomicie ograniczają powszechność stosowania dotychczas ujawnionych w stanie techniki implantów podokostnowych, które co do zasady mogłyby być stosowane właściwie w każdych warunkach kostnych, również w przypadkach obfitości bazy kostnej, gdy z wyboru stosuje się standardowe i łatwo dostępne implanty śródkostne.

W dokumencie WO2019082153 ujawniono implant dentystyczny, który opiera się na kości korowej. Implant jest wszczepiany w otwór, z którego usunięto ząb, jeśli taki otwór istnieje, lub alternatywnie w otworze wykonanym do umieszczenia implantu w kości korowej i na zewnątrz między kością korową a dziąsłem, implant lekko otacza żuchwę lub szczękę. W jednym z przykładów wykonania, dla uzyskania lepszego mocowania, implant może ponadto zawierać śruby mocujące zewnętrzną część implantu do szczęki/żuchwy.

W dokumencie WO2017021010 ujawniono protezę implantu wyrostka zębodołowego z osteointegracją, do protetycznego zwiększenia brakującej objętości kości i umożliwienia wprowadzenia implantów śródkostnych, przy czym proteza zawiera polerowaną tytanową płytkę z jednym lub kilkoma gwintowanymi otworami biegnącymi przez nią pionowo na całej jej wysokości, w które wpasowuje się implant protezy, który mocuje płytkę do grzebienia wyrostka zębodołowego, tytanowy grill przytwierdzony do płytki i system śrubowy o podwójnej klasie średnic.

W dostępnym stanie techniki ujawnione są zatem również metody dodatkowej stabilizacji implantów podokostnowych w postaci bocznych śrub czy pinów penetrujących blaszkę zbitą kości celem uzyskania zwiększonej stabilizacji pierwotnej implantu podokostnowego. Zastosowanie tych rozwiązań wymaga jednak poszerzenia preparatyki tkanek i powoduje zwiększenie traumatyczności zabiegu oraz następowych odczynów pooperacyjnych. Ponadto, stosowane są w tych znanych rozwiązaniach otwory perforowane na powierzchni płaskiej „blaszki” implantu. Perforowanie pozwala na wytwarzanie otworów w obiektach płaskich tylko w jednej płaszczyźnie. Co więcej, znane rozwiązania zawierające takie zasadniczo płaskie perforowane elementy podokostnowe mają służyć poprawie stabilizacji jedynie standardowych implantów śrubowych, wymagających wkręcenia głęboko w część gąbczastą kości, min. 8–10 mm.

Celem wynalazku jest zaproponowanie implantu dającego możliwość stosowania w przypadkach istotnego zaniku podłoża kostnego, dla którego jednak powyżej opisane problemy występujące w przypadku znanych implantów podokostnowych zostaną zminimalizowane. Ważne jest uniknięcie konieczności prowadzenia rozległych zabiegów odtwórczych tkanki kostnej i tkanek miękkich niezbędnych

w tych warunkach. Jednym z celów wynalazku jest również, by proponowany implant (w przeciwieństwie do dotychczas ujawnionych w stanie techniki implantów podokostnowych) umożliwiał wykonawstwo odbudów protetycznych z wykorzystaniem ujawnionych w stanie techniki standardowych komponentów protetycznych powszechnie stosowanych do prac protetycznych wspartych na śródkostnych implantach stomatologicznych.

Istotę wynalazku stanowi implant stomatologiczny zawierający element środkowy i element podokostnowy, przy czym element podokostnowy ma kształt łuku i zawiera ramiona, pomiędzy którymi osadzony jest kołnierz, charakteryzuje się tym, że kołnierz ma kształt elipsy i posiada otwór zawierający gwint, przy czym między kołnierzem a elementem środkowym jest połączenie rozłączne gwintowe, zaś materiał konstrukcyjny elementu podokostnowego ma strukturę przestrzennie porowatą o porowatości od 0,1% do 95%, przy czym średnica porów wynosi od 0,1 μm do 1000 μm , a rozkład kształtu i wielkości porów jest stały, losowy lub gradientowy.

Korzystnie jest, gdy struktura przestrzennie porowata materiału konstrukcyjnego elementu podokostnowego ma pory o kształcie sferycznym, sześciangu, ośmiościanu albo komórki diamentu lub zbliżony do wymienionych.

Korzystnie jest, gdy element środkowy wystaje do wewnątrz łuku elementu podokostnowego tworząc część śródkostną implantu.

Korzystnie jest, gdy część śródkostną ma gwint zewnętrzny.

Korzystnie jest, gdy część śródkostną ma długość od 1 do 7 mm.

Korzystnie jest, gdy część śródkostną ma strukturę przestrzennie porowatą.

Korzystnie jest, gdy element podokostnowy ma co najmniej jedno żebro z lekkiego materiału przebiegające wzdłuż łuku elementu podokostnowego.

Korzystnie jest, gdy na końcu co najmniej jednego żebra lub na jego przebiegu znajduje się kolec lub inny element retencyjny.

Korzystnie jest, gdy ma od jednego do dziesięciu żeber.

Korzystnie jest, gdy pomiędzy żebrami znajdują się poprzeczki.

Konstrukcja proponowanych implantów zawierających element podokostnowy zakłada stworzenie szkieletu o porowatości otwartej składającego się z połączonych w całość licznych litych uźebrowań, co umożliwi ograniczenie odsetka powierzchni kości pacjenta odizolowanej wprowadzonym wszczepem podokostnowym nowej konstrukcji od odżywczego wpływu okostnej w pierwszych dobach po zabiegu. Jednocześnie zaproponowane rozwiązanie umożliwi wrastanie kości, poprzez porowatość otwartą szkieletu implantu do jego wnętrza ostatecznie znakomicie rozwijając powierzchnię kontaktu proponowanego implantu podokostnowego z kością biorcy. Oczekiwany Bone to Implant Contact (BIC – ang. powierzchnia styczności implantu z kością) nowego implantu podokostnowego wielokrotnie przewyższa Bone to Implant Contact litych i perforowanych implantów podokostnowych w zależności od stopnia porowatości i geometrii porów zastosowanych do wytworzenia nowatorskiej konstrukcji. Duża wynikowa powierzchnia styczności implantu z kością (BIC) jest szczególnie korzystna, ponieważ im większa jest powierzchnia kontaktu wszczepu z kością, tym silniejsze i trwalsze połączenie może się między nimi wytworzyć. Jest to wysoce istotne, gdyż siły okluzyjne, które za pomocą odbudowy protetycznej będą przenoszone na wszczep ostatecznie będą przekazywane na kość z nim zintegrowaną. Duża wynikowa powierzchnia styczności implantu z kością (BIC) wynika z trzech zasadniczych przesłanek.

Pierwsza z nich wynika ze znacznie większego pola powierzchni kości zbitej, do którego przylega proponowany implant. Wynika to z faktu, że typowy implant podokostnowy jest lity i całkowicie izoluje okostną i błonę śluzową od kości, co znacząco ogranicza procent powierzchni kości, jaki może zostać tym implantem pokryty. Proponowane rozwiązanie ma charakter porowatej siatki, co umożliwi pokrycie praktycznie całej powierzchni bezzębnej części wyrostka zębodołowego szczęki czy części zębodołowej zuchwy bez groźby wywołania zaburzeń hemodynamicznych czy nawet nekrozy tkanek.

Struktura przestrzenna porowatości materiału konstrukcyjnego implantu według wynalazku decyduje o jego właściwościach osteokonduktywnych. W szczególności porowatość, połączenie wewnętrzne oraz średnica porów mogą decydować o efektywności zasiedlania rusztowania przez komórki osteogenne oraz wrastania naczyń krwionośnych. Pory poniżej 125 mikrometrów promują chondrogenezę zaś pory większe promują większy wzrost komórek śródbłonka naczyniowego i promują lokalną osteogenezę. Podobnie sferyczne kształty porów zwiększają ilość komórek osteogennych zasiedlających te struktury. Dlatego zdolność powtarzalnego, sterowanego kształtowania wewnętrznej struktury przestrzennej implantu umożliwi osiągnięcie optymalnego wzrostu pożądanego w danej sytuacji klinicznej

komórek np. kostnych, chrzęstnych, tkanki łącznej czy nabłonkowej. Implant stomatologiczny penetrując poprzez kilka warstw tkankowych: nabłonek, błonę śluzową, kość zbitą i gąbczastą styka się w poszczególnych odcinkach z innymi tkankami. Zdolność kreowania powtarzalnej precyzyjnej struktury gradientowej implantu może optymalizować jego interakcję z poszczególnymi warstwami tkankowymi, a zatem zwiększać jego biogodność, trwałość i funkcjonalność kliniczną.

Kolejnym czynnikiem zwiększającym BIC proponowanego implantu w stosunku do dotychczas stosowanych implantów podokostnowych jest fakt zachowywania w znaczącej jego części przestrzennej trójwymiarowej porowatości otwartej. Struktura beleczkowa wytworzona technologiami addytywnymi może być ponadto modyfikowana o nanowarstwy lub nanopory. Zachowanie stosownego procentu porowatości otwartej, wielkości porów i połączeń pomiędzy porami (unikanie porowatości zamkniętej, w której połączenia między porami nie występują) umożliwiała wrastanie komórek kostnych z uniesionej przez implant warstwy kambialnej okostnej i tworzenie nowej kości. Po okresie wgojenia początkowo zlokalizowany na blaszce zbitej kości implant przerasta tkanką kostną i z implantu podokostnowego staje się implantem śródkostnym. W klasycznym implancie podokostnowym o litym uźebrowaniu zjawisko takie nie zachodzi. Ponadto porowatość trójwymiarowa może być wytwarzana przestrzennie, a więc w wielu płaszczyznach, i nie tylko na powierzchniach płaskich, ale w objętości obiektów o różnej, nawet skomplikowanej geometrii.

Kolejną przesłanką zwiększającą powierzchnię kontaktu proponowanego implantu z kością jest fakt występowania krótkiej części śródkostnej korzystnie o kształcie stożka zaopatrzonego w gwint. Najczęściej nawet w przypadku bardzo znacznych zaników kostnych pozostaje 2 do 4 mm natywnej kości. Uniemożliwia to wyłączenie zastosowanie implantów śródkostnych do odbudowy utraconych zębów ze względu na ich znakomicie ograniczoną długość. W proponowanym rozwiązaniu centralny obszar pomiędzy ramionami implantu, wyposażony w część śródkostną, nie stanowi wyłącznej płaszczyzny przenoszenia obciążeń zgryzowych na kość (przejmuje je w dużej części szkielet podokostnowy), jednakże wpływa znakomicie na zwiększenie płaszczyzny kontaktu wszczepu z kością doprowadzając do jej korzystnej dystrybucji pomiędzy komponentami przedmiotowego wynalazku.

Konstrukcja implantu według wynalazku pozwala na korzystanie przez implant z zamocowania w głębszych warstwach blaszki zbitej kości, a nie jedynie ze spasowania biernego z jej powierzchnią, jak w przypadku implantów podokostnowych, co znacząco zwiększa jego stabilizację pierwotną uzyskiwaną bezpośrednio po wprowadzeniu wszczepu na jego miejsce, a następnie umożliwia wytworzenie większej stabilizacji wtórnej zależnej od reakcji organizmu na wprowadzony wszczep.

Dochodzi ponadto do istotnego wzrostu siły integracji wszczepu do kości biorcy w porównaniu do konwencjonalnych implantów podokostnowych. Dzieje się tak z powodu znacznej poprawy parametrów stanowiących wrażliwe punkty implantów podokostnowych znanych ze stanu techniki. W proponowanym rozwiązaniu, implant uzyskuje znacznie większą stabilizację pierwotną. Wynika ona nie tylko ze spasowania biernego wszczepu z tytułu jego dokładności wykonania i rozwinięcia powierzchni, ale zwłaszcza z fiksującej roli centralnie umieszczonego elementu środkowego stanowiącego część śródkostną implantu. Część ta pomimo swojej małej długości penetruje na wylot zewnętrzną blaszkę kostną, w której się silnie stabilizuje unieruchamiając jednocześnie siatkę trójwymiarową elementu podokostnowego implantu. Wiadomym jest z literatury fakt, iż w przypadku stosowania implantów śródkostnych ich stabilizacja pierwotna w przeważającej części jest uzyskiwana w blaszce zbitej kości, z czego w pełni czerpie korzyści proponowane rozwiązanie. Osiąganie wysokich wartości stabilizacji pierwotnej jest jednym z najistotniejszych czynników wpływających na zdolność do wytworzenia stabilizacji wtórnej implantu. Penetrowanie przez blaszkę zbitą kości przestrzennie porowatej struktury implantu pozwala czerpać z bogactwa zasobów komórek osteogennych oraz macierzystych szpiku jak i zawartych w nim czynników wzrostu całej strukturze nowatorskiego implantu. Ta mnogość czynników pobudzających do osteogenezy zwiększa znacząco stopień osiągniętej osteointegracji.

Implant według wynalazku zachowuje jednocześnie wszystkie pożądane cechy mechaniczne i biologiczne stosowanych dotychczas implantów stomatologicznych.

Wynalazek umożliwia ponadto wytwarzanie typoszeregu standardowych rozmiarów implantów podokostnowych. Dotyczy to nie tylko elementu środkowego implantu, ale i jego elementu podokostnowego. Wykonanie typoszeregu różniącego się stopniem krzywizny ramion uźebrowania jak i ich rozpiętością umożliwi optymalne zagospodarowanie powierzchni bezzębnej części wyrostka zębodołowego żuchwy jak i części zębodołowej szczęki. Standaryzacja i dostępność typowych rozmiarów wszczepów znakomicie wpłynie na ich oferowanie rynkowe przez dentystów. Będzie to wynikać z eliminacji koniecz-

ności oczekiwania na wykonanie indywidualizowanego wszczepu, zmniejszenie jego ceny jak i zaangażowania kompetencyjnego lekarza w proces wytwarzania wszczepu. Ta ostatnia przesłanka wyeliminuje również konieczność posiadania przez stosujący proponowane rozwiązanie techniczne gabinet lekarski kosztownego sprzętu związanego z wytwarzaniem wszczepów stomatologicznych na zamówienie.

Co więcej, wynalazek umożliwia zastosowanie do wszczepów podokostnowych wszelkich dostępnych standardowych rozwiązań protetycznych. Dzięki temu pacjent staje się beneficjentem wysokospecjalistycznych, najnowocześniejszych doświadczeń i rozwiązań protetycznych o szerokim spektrum innowacyjności w wysokiej jakości i przystępnej cenie wynikających z powszechności i powtarzalności stosowanego typu odbudowy protetycznej. Jest to możliwe w związku z wykorzystaniem jako elementu proponowanego nowatorskiego implantu typowego gniazda protetycznego wszczepu. Jako nieznacznie zatopione w natywnej tkance kostnej nie wystaje ono nadmiernie ponad powierzchnię elementu podokostnowego implantu. Górująca 1–2 mm nad powierzchnią blaszki zbitej kości część proponowanego implantu z łatwością może zostać przykryta przez płat śluzówkowo okostnowy i zostać zaszyta na głucho. Ta cecha konstrukcyjna zapewnia nie tylko bezpieczeństwo zamkniętego gojenia tkanek bez dostępu drobnoustrojów z obszaru jamy ustnej, (co w dotychczas proponowanych rozwiązaniach implantów podokostnowych było niemożliwe i od pierwszych dni gojenia implant narażony był na inwazję patogenów wzdłuż penetrujących tkanki miękkie łączników protetycznych), ale również gwarantuje korzystne efekty estetyczne odbudów protetycznych jak i możliwość łączenia ich z odbudowami wspartymi na ewentualnie współistniejących w sąsiedztwie implantach śródkostnych oraz wykonywaniu kombinacji prac protetycznych. Jednocześnie zaproponowana konstrukcja nowatorskiego wszczepu zapewnia korzystny współczynnik proporcji pracy protetycznej do długości implantu (wysokości implantu zanurzonego w kości – ang. Crown to Implant Ratio). Wynika to z faktu wprowadzenia części śródkostnej proponowanego implantu poniżej krawędzi zewnętrznej blaszki zbitej kości oraz narastania poziomu kości przez trójwymiarową porowatość wszczepu w kierunku okostnej przekształcającego początkowo podokostnową część siatkowatą implantu w implant śródkostny. Z drugiej strony wysokość łączników wykorzystywana do odbudów protetycznych jest standardowa i nie wydłuża ramienia wyważającego dźwigni mogącego destabilizować wszczep, jak ma to miejsce w ujawnionych w stanie techniki implantach podokostnowych.

Przedmiot wynalazku w przykładzie wykonania jest uwidoczniony na rysunku, na którym:

fig. 1 przedstawia widok implantu według pierwszego przykładu wykonania,

fig. 2 przedstawia widok implantu według drugiego przykładu wykonania,

fig. 3 przedstawia widok implantu według trzeciego przykładu wykonania,

fig. 4 przedstawia widok implantu według czwartego przykładu wykonania,

fig. 5A przedstawia rzut perspektywiczny uźebrowania implantu,

fig. 5B i 5C przedstawiają implant z naniesioną informacją wyjaśniającą stosowane pojęcia długość, szerokość i wysokość implantu.

Implant, według pierwszego przykładu wykonania wynalazku, pokazany na fig. 1, zawiera element podokostnowy 1 i element środkowy 2 do zamocowania nadbudowy protetycznej. Na czas gojenia, zamiast elementu środkowego 2 wkręcana jest śruba gojąca 13. Element podokostnowy 1 ma kształt łuku i zawiera ramiona R, pomiędzy którymi w górnej części osadzony jest lity kołnierz 5. Wysokość kołnierza 5 wynosi 1,3 mm. Kołnierz 5 ma kształt elipsy o promieniach 2,2 mm i 2,9 mm. Kołnierz 5 posiada otwór 6 o średnicy 4 mm, który zawiera gwint 7 o skoku 0,25 mm i wysokości 0,45 mm. Kompatybilny gwint 8, za pomocą którego oba elementy implantu zostają połączone, znajduje się w dolnej części elementu środkowego 2 oraz na zewnętrznej powierzchni śruby gojącej 13. Ramiona R elementu podokostnowego 1 mają strukturę przestrzennie porowatą 4, w której znajdują się pory o wielkości 0,6 mm. Porowatość struktury 4 wynosi 80%. Kąt rozwarcia ramion R elementu podokostnowego 1 jest zmienny względem osi implantu i w górnej części wynosi 10°, a w części dolnej jest do niej równoległy. Wysokość elementu podokostnowego 1 wynosi 118 mm, długość 7 mm, a szerokość 9 mm.

Implant, według drugiego przykładu wykonania wynalazku, pokazany na fig. 2, zawiera element podokostnowy 1 i element środkowy 2. Element podokostnowy 1 zawiera dwa żebra 3 z litego materiału przebiegające wzdłuż zewnętrznych krawędzi łuku elementu podokostnowego 1, pomiędzy którymi znajduje się materiał mający strukturę przestrzennie porowatą 4 o wielkości porów 0,5 mm, której porowatość wynosi 75%. Żebra 3 mają przekrój półkolisty o zmiennym promieniu wynoszącym od 0,1 mm do 1 mm, przy czym promień zmniejsza się od części środkowej w kierunku dolnych krawędzi ramion R. Kąt rozwarcia żeber 3 jest zmienny względem osi implantu i w górnej części wynosi 15°, w podstawie jest do niej równoległy, a w części dolnej nachylony pod kątem 45°. Na końcu żeber 3 znajdują się kolce

14 lub otwory do zamocowania śrub bocznych (niepokazane). Pomędzy ramionami R, w górnej części implantu osadzony jest lity kołnierz 5. Wysokość kołnierza 5 wynosi 2 mm. Kołnierz 5 ma kształt okręgu o promieniu 3,5 mm. Kołnierz 5 posiada otwór 6 o średnicy 3,75 mm, który zawiera gwint 7 o skoku 0,2 mm i wysokości 0,4 mm. Kompatybilny gwint 8, za pomocą którego obie części implantu zostają połączone, znajduje się w górnej części elementu środkowego 2. Element środkowy 2 w części górnej ma kształt cylindryczny, a w części dolnej kształt stożkowy. Element środkowy 2 w swojej dolnej części, stanowiącej część środkową SK implantu, jest częściowo wykonany z materiału mającego strukturę przestrzennie porowatą 10 o wielkości porów 0,4 mm i porowatości 69%. Część górna elementu środkowego 2 ma wysokość 2 mm, a część dolna, stanowiąca część środkową SK implantu, ma wysokość 3 mm. Średnica elementu środkowego 2 wynosi 3,75 mm. W części środkowej SK posiada gwint 9 o skoku 1 mm i wysokości 0,1 mm. W górnej części elementu środkowego 2 znajduje się gniazdo protetyczne 11. Szerokość elementu podokostnowego 1 implantu wynosi 12 mm, wysokość 10 mm, a długość 9 mm.

Implant, według trzeciego przykładu wykonania wynalazku, pokazany na fig. 3, zawiera element podokostnowy 1 i element środkowy 2. Element podokostnowy 1 zawiera trzy żebra 3, pomiędzy którymi znajduje się materiał mający strukturę przestrzennie porowatą 4 o gradientowej wielkości porów w zakresie 0,2–0,5 mm, zmiennej zgodnie z kierunkiem wyznaczającym szerokość implantu i/lub z kierunkiem wyznaczającym wysokość implantu. Średnica żeber 3 jest zmienna na długości i w części górnej wynosi 2 mm, a w części dolnej 0,2 mm. Żebra 3 mają przekrój trapezowy z zaokrąglonymi kątami. Kąt rozwarcia żeber 3 względem osi implantu jest stały i wynosi 15°. Pomędzy żebrami 3 rozmieszczone są poprzeczki 12 mające przekrój trójkątny, o wysokości 1,5 mm i długości podstawy 0,4 mm. Pomędzy ramionami R, w górnej części elementu podokostnowego 1 osadzony jest lity kołnierz 5. Wysokość kołnierza 5 wynosi 1,5 mm. Kołnierz 5 ma kształt elipsy o promieniach 2,5 mm i 3 mm. Kołnierz 5 zawiera otwór 6 o średnicy 4,2 mm, który ma gwint 7 o skoku 0,2 mm i wysokości 0,4 mm. Kompatybilny gwint 8, za pomocą którego oba elementy implantu zostają połączone, znajduje się w górnej części elementu środkowego 2. Element środkowy 2 w części górnej ma kształt cylindryczny, a w części dolnej kształt stożkowy. Część górna elementu środkowego 2 ma wysokość 1,5 mm, a część dolna 3 mm. Średnica elementu środkowego 2 wynosi 4,2 mm. W części dolnej, stanowiącej część środkową SK, element środkowy 2 ma gwint 9 o zmiennym skoku w zakresie od 1 do 1,5 mm i zmiennej wysokości od 0,2 mm do 0,45 mm. W elemencie środkowym 2, w jego górnej części, znajduje się gniazdo protetyczne 11. Szerokość części podokostnowej 1 implantu wynosi 12,5 mm, wysokość 11 mm, a długość 6,8 mm.

Implant, według czwartego przykładu wykonania wynalazku, pokazany na fig. 4, jest trzyczęściowy i zawiera podwójny element podokostnowy 1 i dwa elementy środkowe 2. Elementy podokostnowe 1 połączone są strukturą przestrzennie porowatą 4. Podwójny element podokostnowy 1 zawiera w sumie cztery żebra 3 oraz dwa kołnierze 5. Średnica żeber 3 jest zmienna na długości i w części górnej wynosi 2 mm, a w części dolnej 0,2 mm. Żebra 3 mają przekrój trapezowy z zaokrąglonymi kątami. Kąt rozwarcia szkieletu względem osi implantu jest stały i wynosi 15°. Wysokość kołnierza 5 wynosi 1,7 mm. Kołnierz 5 ma kształt elipsy o promieniach 2,2 mm i 2,9 mm. Kołnierz 5 ma otwór 6 o średnicy 4,7 mm, który posiada gwint 7 o skoku 0,2 mm i wysokości 0,4 mm. Kompatybilny gwint 8 znajduje się w górnej części elementów środkowych 2, za pomocą którego elementy implantu zostają połączone. Element środkowy 2 w części górnej ma kształt cylindryczny, a w części dolnej kształt stożkowy. Część górna elementu środkowego 2 ma wysokość 1,7 mm, a część dolna 3 mm. Średnica elementu środkowego 2 wynosi 4,7 mm. W części dolnej ma gwint 8 o zmiennym skoku w zakresie od 1 mm do 1,7 mm i zmiennej wysokości od 0,2 mm do 0,45 mm. W górnej części elementu środkowego 2 znajduje się gniazdo protetyczne 11. Szerokość części podokostnowej 1 implantu wynosi 9 mm, wysokość 10 mm, a długość 21 mm.

Ponadto, w przypadku wszystkich opisanych powyżej przykładów wykonania, implant stomatologiczny według wynalazku może być jednoczęściowy, ze zintegrowanym elementem środkowym 2, lub dwuczęściowy, składający się z elementu podokostnowego 1, umieszczanego pomiędzy kością a okostną, oraz elementu środkowego 2, który może zawierać część środkową SK wprowadzaną w kość, a także zawierającego gniazdo protetyczne 11 do zamocowania łącznika wszczepu.

Część środkową SK implantu może mieć długość od 1 mm do 7 mm; średnicę w zakresie od 3 mm do 6 mm; kształt stożkowy lub walcowy; posiadać gwint o skoku w zakresie 0,01 mm do 3 mm. Gwint może mieć kształt trójkątny, trapezowy symetryczny, trapezowy niesymetryczny, rurowy lub okrągły. Kąt rozwarcia gwintu może być stały lub zmienny na całej długości implantu i znajdować się w zakresie od 1° do 180°. Implant środkowy może być lity lub częściowo porowaty.

We wszystkich przykładach wykonania implant może mieć kontrolowany lub losowy rozkład kształtu i wielkości porów, wzdłuż i w poprzek implantu. Pory mogą posiadać kształt sferyczny lub zbliżony do sferycznego lub kształt komórek elementarnych (sześciąt, ośmiościan, komórka diamentu itd.).

We wszystkich przykładach wykonania implant może posiadać lite żebra 3, których liczba wynosi od 1 do 10, przypadające na jeden kołnierz 5. Żebra 3 mogą mieć zredukowany przekrój wzdłuż ich długości. Żebra 5 mogą być proste wzdłuż całej długości lub ich zakończenie może być zagięte pod kątem w zakresie 1–179° do wewnętrznej strony implantu. Żebra 3 mogą mieć przekrój okrągły, półokrągły, trapezowy, trójkątny lub zbliżony do wymienionych. Kąt rozwarcia żeber 3 względem osi głównej implantu może być stały lub zmienny i znajdować się w zakresie od 1 (równoległe do osi) do 90° (prostopadle do osi). Pomiedzy żebrami mogą znajdować się poprzeczki 12 łączące żebra 3 ze sobą.

Wysokość implantu korzystnie wynosi od 5 do 20 mm, długość od 3 do 70 mm, a szerokość od 1 do 30 mm.

Struktura przestrzennie porowata 4, 10 może być korzystnie wytwarzana metodami addytywnymi (druk 3D) lub metodami metalurgii proszków. Cały implant lub część porowatą implantu według wynalazku można korzystnie wytwarzać metodą druku 3D poprzez selektywne stapianie/spiekanie laserem lub wiązką elektronów biokompatybilnych proszków metalicznych, ceramicznych lub kompozytów metaliczno-ceramicznych. Materiałami, z których wytwarza się implant według wynalazku korzystnie są tytan lub jego stopy, tantal, magnez, ceramika korundowa (Al_2O_3) lub cyrkonowa (ZrO_2) lub połączenia tych materiałów, czyli tzw. kompozyty metal-ceramika, w której metal stanowi osnowę dla cząstek ceramiki. Pory w implancie po procesie wytwarzania są oczyszczane/udrażniane chemicznie lub elektrochemicznie z niestopionych cząstek materiału. Na przykład, w przypadku wytwarzania z tytanu i jego stopów oczyszczanie poprocesowe może być wykonywane w mieszaninie kwasów np. HF/HNO_3 , NaF/HNO_3 oraz innych mieszaninach kwasów zawierających jony fluorkowe. Dodatkowo, implant może być poddawany procesowi anodowania chemicznego w celu wytworzenia nanorurek TiO_2 lub innych tlenków o stechiometrii TiO_x .

Metody addytywne pozwalają na wytwarzanie struktur przestrzennych o kontrolowanej geometrii z dużą dokładnością. Metody metalurgii proszków również pozwalają na wytwarzanie struktur z porowatością przestrzenną, jednak dają mniejsze możliwości kontroli wielkości, geometrii i rozłożenia przestrzennego porów.

W implancie według wynalazku powstała możliwość naniesienia powłok, warstw czy komórek na porowatą część wszczepu i na powierzchnię wewnętrzną kanałów, dzięki czemu nie ulegają one uszkodzeniu ani starciu podczas wprowadzania wszczepu do łoża kostnego i mogą pełnić swoją rolę kondycjonując proces osteointegracji oraz wydzielając leki, czy czynniki bioaktywne przez nie wytworzone, czy w nich zawarte.

Implant może zostać pokryty w całości lub jego części warstwą bioaktywną na bazie fosforanów wapnia lub inną warstwą polepszającą osteointegrację. Implant może być również pokrywany środkami bakteriobójczymi z grafenem lub uwalniającymi jony srebra. Implant może także zostać zasiedlony komórkami, lub mieć naniesione nośniki leków lub substancji aktywnych.

Zastrzeżenia patentowe

1. Implant stomatologiczny zawierający element środkowy (2) i element podokostnowy (1), przy czym element podokostnowy (1) ma kształt łuku i zawiera ramiona (R), pomiędzy którymi osadzony jest kołnierz (5), **znamienny tym**, że kołnierz (5) ma kształt elipsy i posiada otwór (6) zawierający gwint (7), przy czym między kołnierzem (5) a elementem środkowym (2) jest połączenie rozłączne gwintowe, zaś materiał konstrukcyjny elementu podokostnowego (1) ma strukturę przestrzennie porowatą (4) o porowatości od 0,1% do 95%, przy czym średnica porów wynosi od 0,1 μm do 1000 μm , a rozkład kształtu i wielkości porów jest stały, losowy lub gradientowy.
2. Implant stomatologiczny według zastrz. 1, **znamienny tym**, że struktura przestrzennie porowata (4) materiału konstrukcyjnego elementu podokostnowego (1) ma pory o kształcie sferycznym, sześciąt, ośmiościanu albo komórki diamentu lub zbliżony do wymienionych.
3. Implant stomatologiczny według zastrz. 1, **znamienny tym**, że element środkowy (2) wystaje do wewnątrz łuku elementu podokostnowego (1) tworząc część śródkostną (SK) implantu.

4. Implant stomatologiczny według zastrz. 3, **znamienny tym**, że część śródkostną (SK) ma gwint (9) zewnętrzny.
5. Implant stomatologiczny według zastrz. 3 albo 4, **znamienny tym**, że część śródkostną (SK) ma długość od 1 do 7 mm.
6. Implant stomatologiczny według któregokolwiek z zastrz. 3–5, **znamienny tym**, że część śródkostna (SK) ma strukturę przestrzennie porowatą (10).
7. Implant stomatologiczny według zastrz. 1, **znamienny tym**, że element podokostnowy (1) ma co najmniej jedno żebro (3) z litego materiału przebiegające wzdłuż łuku elementu podokostnowego (1).
8. Implant stomatologiczny według zastrz. 7, **znamienny tym**, że na końcu co najmniej jednego żebra (3) lub na jego przebiegu znajduje się kolec (14) lub inny element retencyjny.
9. Implant stomatologiczny według zastrz. 7 albo 8, **znamienny tym**, że ma od jednego do dziesięciu żeber (3)
10. Implant stomatologiczny według zastrz. 7 albo 8 albo 9, **znamienny tym**, że pomiędzy żebrami (3) znajdują się poprzeczki (12).

Rysunki

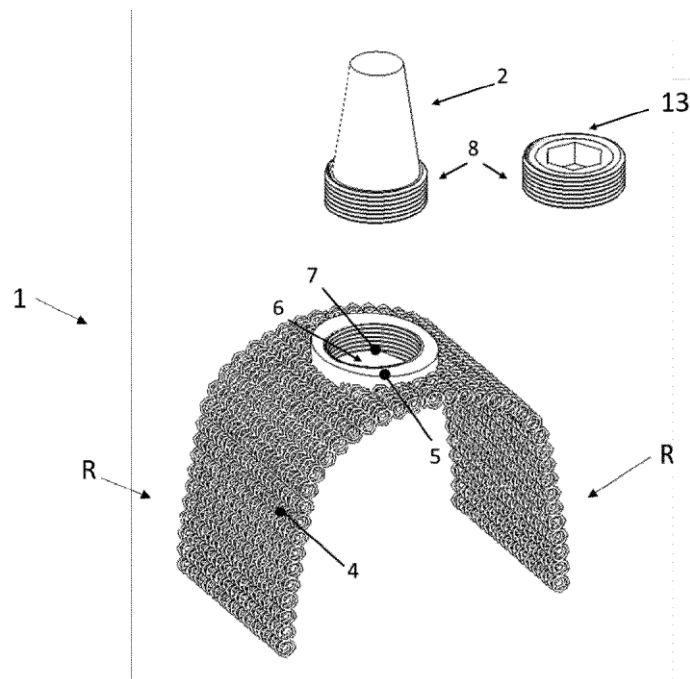


Fig. 1

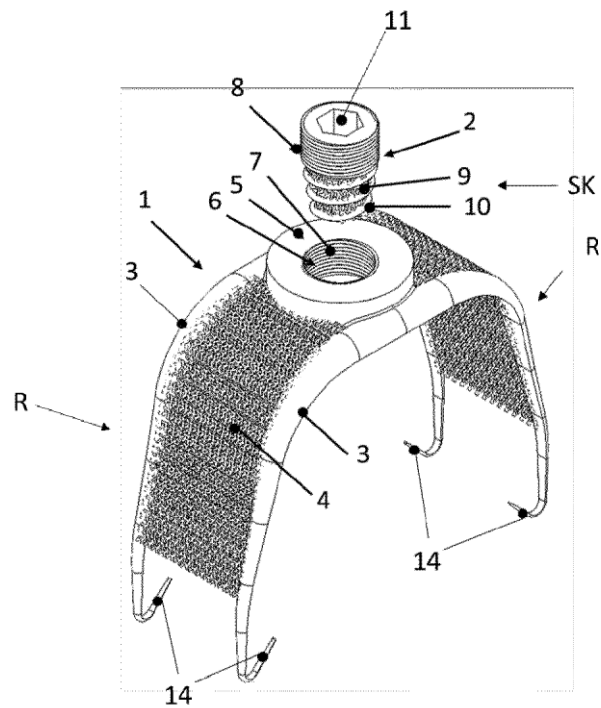


Fig. 2

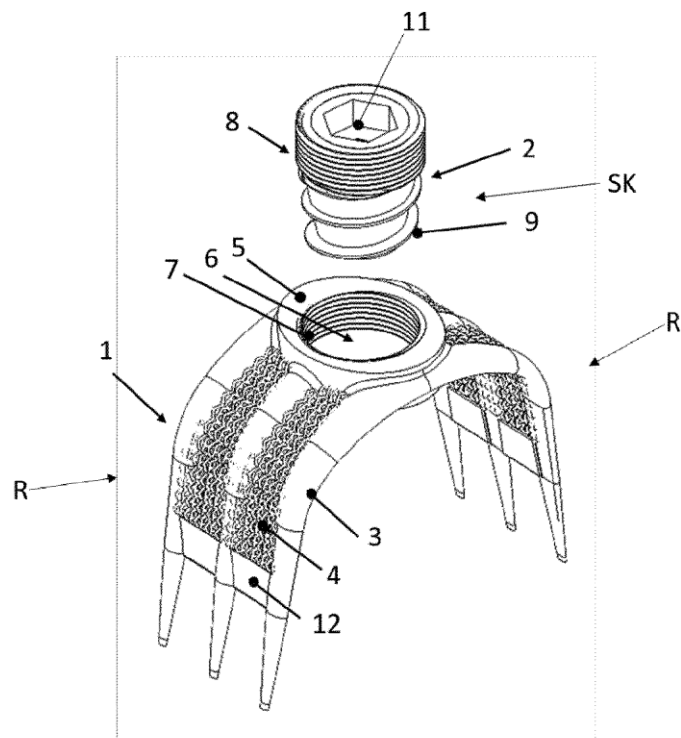


Fig. 3

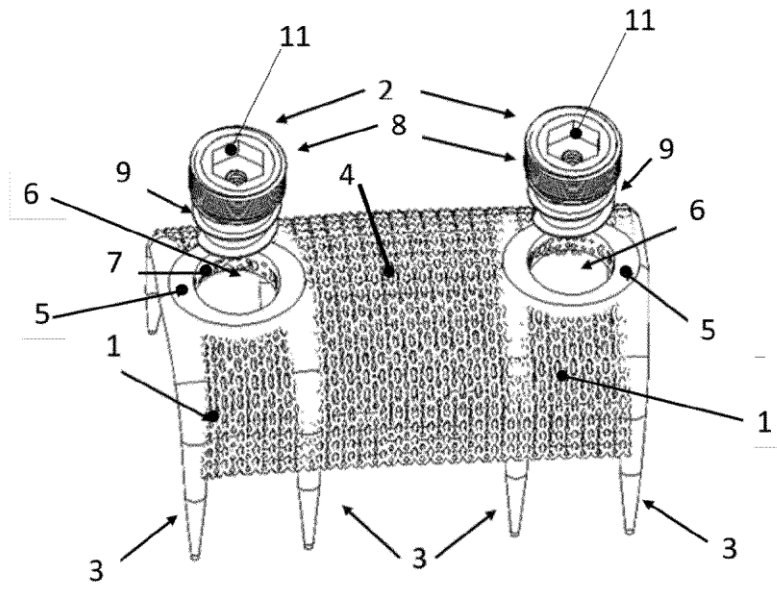


Fig. 4

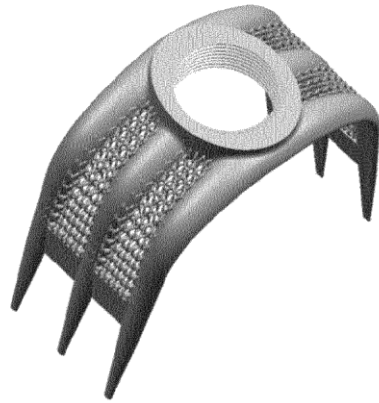


Fig. 5A

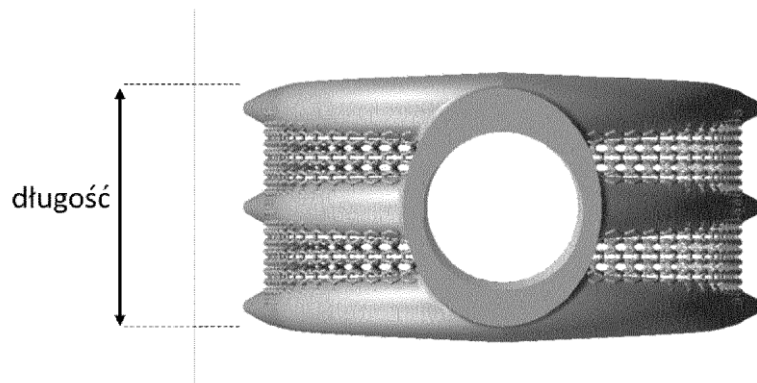


Fig. 5B

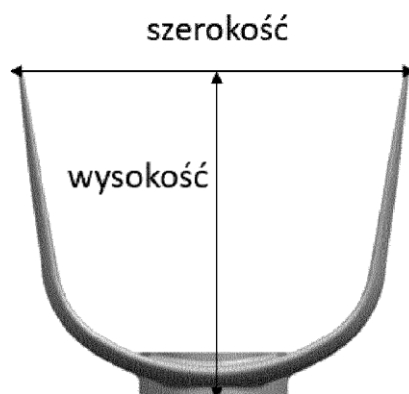


Fig. 5C