



Patent dodatkowy
do patentu —

Zgłoszono: 83 12 30 (P. 245500)

Pierwszeństwo —

Zgłoszenie ogłoszono: 85 10 08

Opis patentowy opublikowano: 88 01 30

Int. Cl.⁴ A61C 8/00
A61C 13/00

Twórcy wynalazku: Edward Kowalski, Roman Łopata, Barbara Krzycka,
Krzysztof Haberko, Jan Oblakowski, Zofia Guzik

Uprawniony z patentu: Akademia Górniczo-Hutnicza im. St. Staszica, Kraków (Polska)

SPOSÓB WYTWARZANIA WSZCZEPÓW FILAROWYCH PROTETYCZNYCH JAMY USTNEJ
I WSZCZEPY FILAROWE PROTETYCZNE JAMY USTNEJ

Przedmiotem wynalazku jest sposób wytwarzania wszczepów filarowych protetycznych jamy ustnej i szczepy filarowe protetyczne jamy ustnej. Znane z polskiego opisu patentowego nr 88 674 sztywne wszczepy do celów chirurgicznych wykonane są w postaci odpowiednio ukształtowanej metalowej łopaty pokrytej korzystnie całkowicie, ewentualnie z wyłączeniem trzonu, który będzie wprowadzony w sztuczny ząb, jednolitą warstwą ze sztucznego tworzywa zawierającego warstwę żywicy fluorowodorowej lub poliestrowej. Warstwę ze sztucznego tworzywa stanowi czterofluoroetylen, jednochlorotrójfluoroetylen lub ich kopolimery. Znane z polskiego opisu patentowego nr 114 996 wszczepy śródkostne posiadają podstawę, wyposażoną w asymetryczne ostroskłupowe nacięcia. Podstawa posiada otwory owalne służące do przerastania kości żuchwy lub szczęki po założeniu wszczepu śródkostnego. Część filarowa wszczepu wyposażona jest również w asymetryczne ostroskłupowe nacięcia nadając powierzchni wszczepu rozwinięte nierówności.

Znany z polskiego opisu patentowego nr 114 996 sposób wytwarzania wszczepów śródkostnych polega na tym, że z tytanu lub jego stopu wykrawa się wstępnie w przyrządzie kształt zewnętrzny wszczepu śródkostnego, a następnie wstępnie kształtuje objętościowo na zimno i okrawa wypływką. Następnie powtórnie kształtuje objętościowo kształtki na gotowo i okrawa wtórnie wypływką i nawierca otwory w przyrządzie. Rozwinięcie mikronierówności powierzchni wszczepu śródkostnego uzyskuje się drogą elektropolerowania prądem o gęstości 20 - 50 A/dm² w temperaturze 16 do 21°C w kąpeli o zawartości 400 - 700 g CrO₃, 48% HF w ilości 150-200 ml na 1000 ml H₂O. Niedogodnością opisanych wszczepów tytanowych jest konieczność wymiany ich po paru latach ze względu na korozję występującą na nich, powodującą zatrucie organizmu.

Znane z książki Barbary Krzyckiej i Józefa Kraszewskiego pt. "Wszczepy filarowe protetyczne jamy ustnej", PZWL, Warszawa 1981 r., str. 67, są wszczepy ceramiczne z tlenku glinu w ilości 99,5% wagowych i 0,5% wagowych dwutlenku tytanu lub tlenku magnezu, a mające kształt

śrubowy. Znane z patentu angielskiego nr 1 083 769 wszczepy kostne, wiertła i gwintowniki chirurgiczne wytwarzane są z tlenku glinu o czystości co najmniej 99,5% z dodatkiem Cr_2O_3 , kalcynowanych i spiekanych w temperaturze około 2173 K. Ten spiekany materiał zbudowany jest z bardzo małych krystalitów Al_2O_3 bardzo dobrze zmieszanych.

Inny przykład materiału na wszczepy stanowią mieszaniny Al_2O_3 wygrzewane w temperaturze 1273 - 2173 z małymi ilościami dodatków wiążących takich jak: Mo, TiC, SiO_2 , MgO. Ponadto można stosować materiały utworzone przez wygrzanie w wysokich temperaturach BeO, MgO lub ZnO_2 . Znany z patentu USA nr 3 950 850 zębony wszczep protetyczny jest termoplastycznie uformowany i spiekany z tlenku glinu o wysokiej czystości i gęstości oraz o niskiej porowatości z śladowymi ilościami MgO, SiO_2 , CaO, składa się z podstawy oraz słupka wystającego ku górze, dla osadzenia co najmniej jednej korony protetycznej.

W pierwszej wersji wszczep ma słupek w kształcie elipsoidalnego stożka ściętego, a podstawa utworzona jest przez pierścienie o średnicy zmniejszającej się ku dołowi, tak że wierzchołki krawędzi bocznych tworzą stożek ścięty. Słupek może być odchylony od osi podstawy o kąt nie większy niż 16° . W drugiej wersji wszczep ma słupek w kształcie stożka ściętego a podstawa ma boczne wypukłości wystające na zewnątrz, które mają płaskie powierzchnie poziome zwrócone w kierunku implantów. Powierzchnie te tworzą serię schodków, o dolnych powierzchniach, tworzących dużą powierzchnię skierowaną wzdłuż osi implantu. Najkorzystniej jest, aby wszczep tworzyły dwa elipsoidalne stożki ścięte połączone podstawami.

Znany z szwajcarskiego opisu patentowego nr 615 340 wszczep kostny tworzy podobną do tkanki kostnej powierzchnię z bezporowatego, ceramicznego Al_2O_3 o czystości 95%, a najkorzystniej o czystości 99%. Wszczep stanowi główka, do której przylega trzon utworzony z pierścieni o zmniejszającej się ku dołowi średnicy. Na poboczniczy pierścieni są usytuowane wybrania. Trzon wszczepu umieszczony w tkance kostnej szczęki jest pokrywany bioaktywnym szkłem zawierającym jony: litu, boru, węgla, fluoru, sodu, magnezu, krzemu, fosforu, potasu i/albo jony wapnia.

Celem wynalazku jest opracowanie sposobu wytwarzania wszczepów nie utleniających się i obojętnych względem organizmu ludzkiego. Istota sposobu, według wynalazku, polega na tym, że do matrycy będącej negatywnym wymaganego kształtu wszczepu wprowadza się pod ciśnieniem mieszaninę składającą się z 90,0 - 99,4% wagowych tlenku glinu, 0,6 - 10,0% wagowych dodatku powodującego zagęszczenie tworzywa oraz plastyfikatora w ilości do 25% wagowych mieszaniny. Jako dodatki powodujące zagęszczenie stosuje się spinel lub tialit lub roztwór stały $\text{Al}_2\text{O}_3 - \text{Cr}_2\text{O}_3$. Następnie spieka się w temperaturze 1673 - 2073 K. Szyjkę wszczepu pokrywa się szklawem korzystnie o następującym składzie molowym: 0,304 - 0,222 K_2O ; 0,230-0,229 Na_2O ; 0,450 - 0,450 CaO; 0,100 - 0,150 ZnO; 0,436 - 0,450 Al_2O_3 ; 2,125 - 2,862 SiO_2 ; 0,437-0,459 B_2O_3 , a następnie suszy i wypala. Gęstość wszczepu filarowego musi być wyższa od $3,95 \text{ g/cm}^3$.

Wszczep filarowy protetyczny ma trzon w kształcie walca zakończony w dolnej części obustronnym wypustem w kształcie prostopadłościanu na końcach łagodnie wygiętego ku górze, a główkę korzystnie odchyloną pod kątem 6 - 14° od osi wszczepu. W przypadku zębów trzonowych trzon wszczepu może mieć kształt walca zakończony w dolnej części obustronnym wypustem w kształcie kotwicy, przy czym korzystnie jest, jeżeli główka jest odchylona pod kątem 6 - 14° od osi wszczepu. Również w przypadku zębów trzonowych trzon wszczepu ma kształt walca, na poboczniczy którego są usytuowane skrzydełka w kształcie trapezu, przy czym korzystnie jest, jeżeli główka jest odchylona pod kątem 6 - 14° od osi wszczepu.

W przypadku mostka, trzon wszczepu utworzony jest przez dwa walce w dolnej części połączone prostopadłościanem, o końcach łagodnie wygiętych ku górze, przy czym korzystnie jest, jeżeli główka jest odchylona pod kątem 6 - 14° od osi wszczepu. W przypadku siekaczy trzon wszczepu stanowi szereg stożków ściętych usytuowanych podstawą ku górze lub szereg walców, o średnicy zmniejszającej się ku dołowi. Na poboczniczy walców usytuowane wybranie o dowolnym kształcie.

Sposób według wynalazku, polega na tym, że do matrycy będącej negatywnym wymaganego kształtu wszczepu wprowadza się pod ciśnieniem mieszaninę składającą się z 98,6% wagowych

tlenku glinu, 1,4% wagowych spinelu oraz z plastyfikatora w ilości 18% wagowych mieszaniny. Tak przygotowany półprodukt spieka się w temperaturze 2033 K. Szyjkę wszczepu pokrywa się szkliwem o następującym składzie molowym: 0,222 K_2O ; 0,229 NaO ; 0,449 CaO ; 0,100 ZnO ; 0,436 Al_2O_3 ; 2,867 SiO_2 ; 0,459 B_2O_3 , a następnie suszy w temperaturze 433 K i wypala w temperaturze 1323 K. Otrzymany w ten sposób wszczep filarowy ma gęstość $3,98 \text{ g/cm}^3$.

Przedmiot wynalazku uwidoczniiony jest w przykładzie wykonania na rysunku, na którym fig. 1, fig. 2, fig. 3 i fig. 4 przedstawiają wszczep filarowy dla trzonowców, w widoku z przodu, fig. 5 - wszczep filarowy dla mostka, w widoku z przodu, fig. 6 - wszczep filarowy z pochyloną główką, w widoku z boku, fig. 7 i 8 - wszczep filarowy dla siekaczy. Wszczep filarowy protetyczny jamy ustnej składa się z główki 1 połączonej szyjką 2 z trzonem 3. Kształt trzonu 3 jest zależny od rodzaju mocowania zęba, który osadza się na główce 1. W przypadku zębów trzonowych trzon 3 wszczepu ma kształt walca zakończonego w dolnej części obustronnym wypustem w kształcie prostopadłościanu na końcach łagodnie wygiętego ku górze (fig. 1). Zęby trzonowe mogą być również osadzone na wszczepie filarowym, którego trzon 3 ma kształt walca zakończonego w dolnej części obustronnym wypustem w kształcie kotwicy (fig. 2). Ponadto trzon 3 może mieć kształt walca, na pobocznicy którego są usytuowane skrzydełka w kształcie trapezu (fig. 3 i fig. 4). W celu osadzenia mostka stosuje się wszczep, który ma trzon 3 utworzony przez dwa walce połączone w dolnej części prostopadłościanem, o końcach łagodnie wygiętych ku górze (fig. 5). W przypadku osadzania na wszczepie filarowym zębów trzonowych główka 1 może być odchylona od osi wszczepu o kąt od 6° do 14° (fig. 6).

Siekacze osadza się na wszczepie filarowym, którego trzon 3 utworzony jest przez szereg stożków ściętych usytuowanych podstawą ku górze (fig. 7). Trzon w tym przypadku może być również utworzony przez szereg walców, o średnicy zmniejszającej się ku dołowi. Na pobocznicy walców są usytuowane okrągłe wybrania 4 w celu lepszego rozwinięcia powierzchni styku wszczepu z okostną (fig. 8). Wszczepy filarowe dla siekaczy mają na trzonie 3 usytuowane rowki 5 dla odprowadzania ewentualnych produktów osteolizy.

Z a s t r z e ż e n i a p a t e n t o w e

1. Sposób wytwarzania wszczepów filarowych protetycznych jamy ustnej z tlenku glinu poddawanego procesowi spiekania, z n a m i e n n y t y m, że do matrycy będącej negatywem wymaganego wszczepu wprowadza się pod ciśnieniem mieszaninę składającą się z 90,0 - 99,4% wagowych tlenku glinu, 0,6 - 10,0% wagowych dodatku powodującego zagęszczenie tworzywa oraz plastyfikatora w ilości do 25% wagowych mieszaniny, po czym otrzymany półprodukt spieka się, a szyjkę wszczepu pokrywa się szkliwem, suszy i wypala, przy czym gęstość otrzymanego wszczepu filarowego musi być większa niż $3,95 \text{ g/cm}^3$.

2. Sposób według zastrz. 1, z n a m i e n n y t y m, że jako dodatek powodujący zagęszczenie tworzywa stosuje się spinel.

3. Sposób według zastrz. 1, z n a m i e n n y t y m, że jako dodatek powodujący zagęszczenie tworzywa stosuje się tialit.

4. Sposób według zastrz. 1, z n a m i e n n y t y m, że jako szkliwo używa się o następującym składzie molowym: 0,229 - 0,304 K_2O ; 0,449 - 0,450 CaO ; 0,100 - 0,150 ZnO ; 0,436 - 0,450 Al_2O_3 ; 2,125 - 2,862 SiO_2 ; 0,437 - 0,459 B_2O_3 .

5. Wszczep filarowy protetyczny jamy ustnej, składający się z główki połączonej szyjką z trzonem, mającej kształt stożka ściętego lub prostopadłościanu lub ostrosłupa ściętego, z n a m i e n n y t y m, że trzon (3) ma kształt walca zakończonego w dolnej części obustronnym wypustem w kształcie prostopadłościanu na końcach łagodnie wygiętego ku górze, przy czym korzystnie jest, jeżeli główka (1) jest odchylona od osi wszczepu o kąt od 6° do 14° .

6. Wszczep filarowy protetyczny jamy ustnej składający się z główki połączonej szyjką z trzonem, mającej kształt stożka ściętego lub prostopadłościanu lub ostrosłupa ściętego,

z n a m i e n n y t y m, że trzon (3) ma kształt walca zakończonego w dolnej części obustronnym wypustem w kształcie kotwicy, przy czym korzystnie jest jeżeli główka (1) jest odchylona od osi wszczepu o kąt od 6 do 14° .

7. Wszczep filarowy protetyczny jamy ustnej składający się z główki połączonej szyjką z trzonem, mającej kształt stożka ściętego lub prostopadłościanu lub ostrosłupa ściętego, z n a m i e n n y t y m, że trzon (3) ma kształt walca, na poboczniczy którego są usytuowane skrzydełka w kształcie trapezu, przy czym korzystnie jest, jeżeli główka (1) jest odchylona od osi wszczepu o kąt od 6 do 14° .

8. Wszczep filarowy protetyczny jamy ustnej składający się z główki połączonej szyjką z trzonem, mającej kształt stożka ściętego lub prostopadłościanu lub ostrosłupa ściętego, z n a m i e n n y t y m, że trzon (3) utworzony jest przez dwa walce w dolnej części połączone prostopadłościanem, o końcach łagodnie wygiętych ku górze, przy czym korzystnie jest jeżeli główka (1) jest odchylona od osi wszczepu o kąt od 6 do 14° .

9. Wszczep filarowy protetyczny jamy ustnej składający się z główki połączonej szyjką z trzonem, mającej kształt stożka ściętego lub prostopadłościanu lub ostrosłupa ściętego, z n a m i e n n y t y m, że trzon (3) utworzony jest przez szereg stożków ściętych usytuowanych podstawą ku górze.

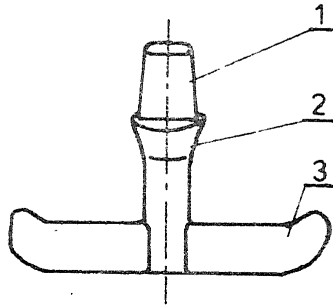


Fig. 1

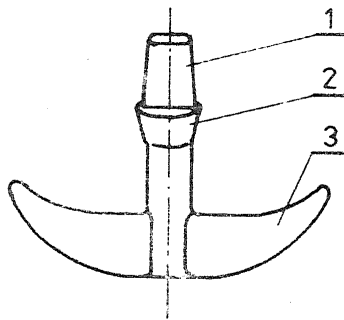


Fig. 2

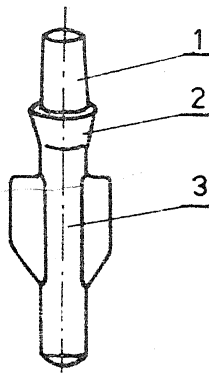


Fig. 3

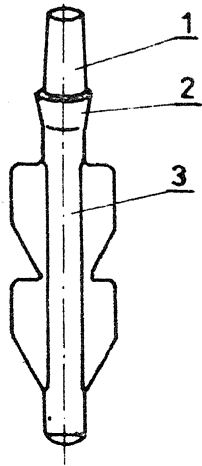


Fig. 4

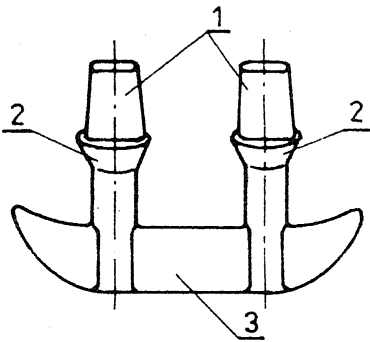


Fig. 5

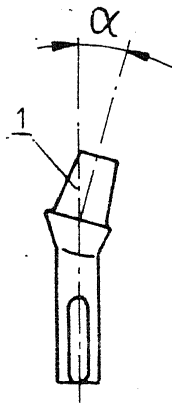


Fig. 6

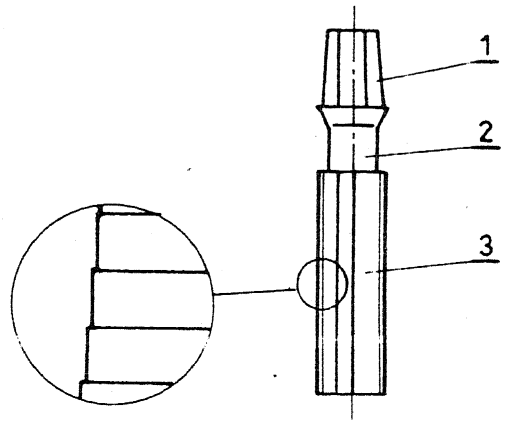


Fig. 7

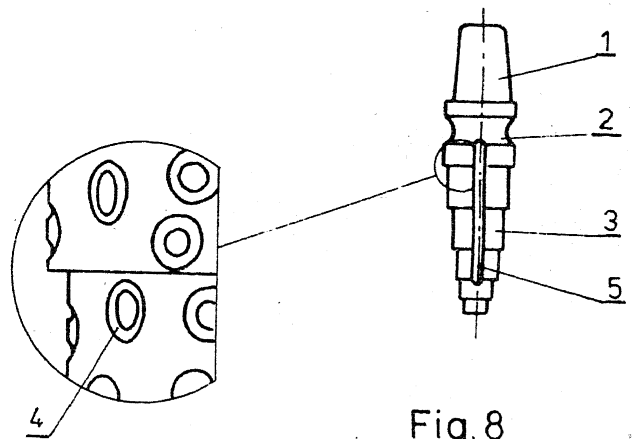


Fig. 8

