

(19)



URZĄD
PATENTOWY
RZECZYPOSPOLITEJ
POLSKIEJ

(10) **PL 245344 B1**

(12)

Opis patentowy

(21) Numer zgłoszenia: **434315**

(22) Data zgłoszenia: **2020.06.15**

(43) Data publikacji o zgłoszeniu: **2021.12.20 BUP 38/2021**

(45) Data publikacji o udzieleniu patentu: **2024.07.01 WUP 27/2024**

(51) MKP:

A61C 8/00 (2006.01)

A61F 2/02 (2006.01)

- (73) Uprawniony z patentu:
CENTRUM
PROJEKTOWO-BADAWCZO-PRODUKCYJNE
INŻYNIERII MEDYCZNEJ
I STOMATOLOGICZNEJ ASKLEPIOS
SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ
ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ, Gliwice, PL
- (72) Twórca(-y) wynalazku:
LECH DOBRZAŃSKI, Gliwice, PL
LESZEK DOBRZAŃSKI, Gliwice, PL
JOANNA DOBRZAŃSKA, Gliwice, PL
ANNA ACHELNIK-FRANCZAK, Tychy, PL
- (74) Pełnomocnik:
rzecz. pat. Katarzyna Borkowy,
Nieborowice, PL

(54) Tytuł:

Zestaw osadzania korony na implancie stomatologicznym

PL 245344 B1

Opis wynalazku

Przedmiotem wynalazku jest zestaw osadzania korony na implancie stomatologicznym, mający zastosowanie w stomatologii regeneracyjnej, w tym w implantologii stomatologicznej oraz protetyce.

Do zadań stomatologii regeneracyjnej należy odbudowa ubytków zębowych, a także tkanek i kości, czyli narządów w obrębie jamy ustnej. Dzięki nowoczesnym technologiom wytwarzania połączonym z procesami skanowania i projektowania, możliwym staje się wytworzenie indywidualnych implantów odzwierciedlających kształt i wielkość ubytku kostnego w obrębie żuchwy i szczęki, kształt uzupełnienia protetycznego, implantu stomatologicznego, czy też mostu protetycznego lub korony.

Podstawowym elementem składowym stomatologicznego systemu implantologicznego jest implant. W literaturze znane są różne metody wytwarzania implantów stomatologicznych i opartych na nich systemów stomatologicznych, zbudowanych wyłącznie ze strefy litej (R. van Noort, *Dent. Mater.*, 28/ 1 (2012) 3; J.R. Strub, *JADA*, 137/9 (2006) 1289; Patent US20070118243 A1; Patent US6648645 B1, M. Averyanova, *Vir. and Phys. Prot.*, 6/3 (2011)).

Z amerykańskiego opisu patentowego US5547377 znana jest anatomiczna odbudowa systemu implantologicznego z blokadą uformowaną w kształcie stożka do gojenia tkanek. Obudowa systemu wykonana jest w postaci nakrętki mocowanej na wystającej część implantu, przy czym nakrętka ma kształt odwróconego stożka oraz wewnątrz wydrążony gwint, w którym osadza się śrubę mocującą nakrętkę do wystającej oprawy implantu.

Występuje kilka rozwiązań konstrukcyjnych implantów wszczepianych bezpośrednio w kość, zwykle dwuczęściowych. Konstrukcja ostrzowa (żyletkowa) (R. L. Sakaguchi and J. M. Powers (ed.), Chapter 15, *Dental and Orofacial Implants in Craig's Restorative Dental Materials*. 13th Edition, Mosby, 2012) praktycznie przestała być używana lub jest stosowana rzadko i tylko przez niektórych implantologów. Obecnie najczęściej są stosowane implanty śrubowe (P.-I. Brånemark i in. *Scand. J. Plast. & Reconstr. Surg.* 3/2 (1969) 81–100), wkręcane w otwór wywiercony i/lub nagwintowany przez dentystę w odpowiednim miejscu wyrostka zębowego do przyjęcia gwintów implantu śrubowego. Implanty typu śrubowego posiadają gwint jako element makroretencyjny. Implanty te są wprowadzane poprzez ruch obrotowy, ale przy nadmiernym momencie obrotowym w wyniku tego może dojść do obumierania kości.

W przypadku konstrukcji cylindrycznej, powierzchnia implantu może być poddawana obróbce powierzchniowej polegającej na wytrawianiu, często jest powlekana szorstkim materiałem lub jest pokrywana spiekana powłoką z proszków metalowych lub ceramicznych (D. Deporter i in., *J. Periodontol.*, 79/7 (2008) 1280–1286, M. Vallecillo Capilla, *J Oral Implantol* (2007) 33 (2): 59–68). W przypadku natychmiastowej implantacji po ekstrakcji zęba te implanty są wkładane przez wpychanie lub delikatne wbijanie w zębodół po usunięciu zęba. Implanty o kombinowanym kształcie zwane niekiedy żebrowanymi mają kilka równoległych i trwale zespolonych talerzykowatych krążków wzdłuż długiej osi implantu (V. J. Morgan & J. Shepherd, Patent US5,499,918, Mar 19, 1996). Takie implanty o konstrukcji kombinowanej są umieszczane przez wbijanie lub wtłaczanie, podobnie jak implanty o konstrukcji cylindrycznej.

Oprócz implantów wszczepianych w kości szczęki lub żuchwy, znane są również implanty jarzmowe zygomatyczne (Chrcanovic B.R. i in. *Oral and Maxillof. Surg.* 2013 Mar; 17(1): 1–9) wszczepiane przez wpychanie lub wbijanie i stosowane, gdy w szczęce nie ma wystarczającej objętości kości dla utrzymania któregośkolwiek z uprzednio wymienionych implantów standardowych wszczepianych w szczękę górną. Implanty zygomatyczne są w porównaniu z implantami standardowymi znacznie dłuższe i są przeznaczone do wszczepiania przez boczny odcinek szczęki do kości jarzmowej.

W literaturze można również spotkać informacje o odtworzeniu kształtu odpowiadającego cechom geometrycznym korzenia usuniętego zęba, gdzie celowo wykonywano w implancie zagłębienia o różnych kształtach i głębokości (D.A. Moin i in., *Int.J. Or &Maxill. Impl.*, 33/2 (2018) 37, R. S. Pour i in., *Int.J. Or &Maxill. Impl.*, 32/3 (2017)153–160) z zamiarem ułatwienia osteointegracji, zwłaszcza w razie implantacji natychmiastowej.

Dotychczas instalację implantu w kości szczęki wykonywało się poprzez wszczepienie – wkręcenie implantu we wcześniej przygotowany otwór pod implant, do którego mocowano śrubę zamykającą, po czym czekano na zagojenie się, integrację implantu z kością. Następnie odstawiano implant poprzez nacięcie, co wiąże się z ryzykiem powikłań, wykręcano śrubę zamykającą a na jej miejsce umieszczano śrubę gojącą, którą po zagojeniu dziąsła usuwano umieszczać transfer wyciskowy do przeniesienia po-

zycji implantu na model gipsowy, po wycisku ponownie instalowano śrubę gojącą, a następnie przygotowuje odpowiadający wyciskowi indywidualny łącznik, który mocuje się w miejsce śruby gojącej i uzupełnia w postaci nowego zęba.

Z polskiego opisu zgłoszeniowego wzoru użytkowego W.127013 znany jest komponent przez słuzówkowy do mocowania w implancie dentystycznym, zawierający indeks implantowy i kształtownik dziąsła, charakteryzujący się tym, że jest zbudowany z dwóch rozłącznych elementów, z których pierwszy element zawiera indeks implantowy, a drugi element zawiera kształtownik dziąsła, przy czym pierwszy element ma stożkowy wypust w kształcie stożka Morse'a typu MT2, który przylega do ścianek stożkowego gniazda drugiego elementu. Zastosowanie dwuelementowego komponentu pozwala na dobranie kształtownika dziąsła drugiego elementu w stosunku do jego umiejscowienia w jamie ustnej. Kształtownik dziąsła wybiera się z uprzednio ustalonych wzorników lub indywidualnie dla potrzeb danego pacjenta. Odpowiednio dobrany drugi element może zostać połączony za pomocą połączenia stożkowego z pierwszym elementem dobranym odpowiednio do implantu. Powyższe rozwiązanie pozwala na złożenie komponentu w różnych kombinacjach. Znając parametry kształtownika dziąsła zastosowanego w śrubie gojącej można dobrać taki sam kształtownik dziąsła do transferu wyciskowego, co pozwala na precyzyjne dostosowanie transferu wyciskowego w miejsce po śrubie wyciskowej.

Ponadto z europejskiego opisu zgłoszeniowego EP3117794 znana jest implantowa struktura protetyczna implantu, zawierająca rurową część pośrednią z osiowym kanałem przelotowym do przejścia śruby mocującej, element protetyczny w kształcie rurki połączony z częścią pośrednią z osiowym przelotowym przejściem dla przejścia śruby mocującej oraz element zabezpieczający do mocowania elementu protetycznego do części pośredniej, z osiowym przelotowym przejściem do przejścia śruby mocującej i wprowadzonym w osiowy przelotowy otwór przejściowy części oraz w osiowym przelotowym przejściu elementu protetycznego do zamocowania tych dwóch części, tak że osiowe przelotowe przejścia trzech części są wyrównane tworząc przejście dla śruby mocującej.

Z innego europejskiego opisu EP2139434 znany jest system implantu do mocowania implantu do tkanki kostnej, który zawiera struktury mocujące takie jak wgłębienia i/lub wypukłości na jednej ze swoich powierzchni, która styka się z tkanką kostną. Ponadto zawiera elementy mocujące, które na stronie dylatacyjnej wyposażone są do zaczepiania w tkance kostnej, a na stronie proksymalnej do połączenia ze strukturami mocującymi implantu.

Osadzanie i proliferacja żywych komórek kości i związany z tym proces osteointegracji ściśle zależne są odpowiednio od jakości, w tym chropowatości powierzchni cech geometrycznych gwintu w przypadku implantów śrubowych oraz od wielkości i dystrybucji zagłębień celowo wykonanych w tej powierzchni w przypadku implantów o kształcie odpowiadającym cechom geometrycznym korzenia usuniętego zęba lub od średnicy mikroporów w przypadku implantu-skafoldów. Typowym rozwiązaniem konstrukcyjnym znanym z literatury jest dwuczęściowy system implantacyjny, w którym część korzeniowa czyli implant jest połączony z łącznikiem na którym jest osadzona korona protetyczna lub most protetyczny. Istnieją dwa zasadnicze typy takiego połączenia. Najczęściej jest stosowane połączenie gwintowe (P.-I. Brånemark i in. *Scand. J. Plast. & Reconstr. Surg.* 3/2 (1969) 81–100), natomiast alternatywą jest połączenie samohamowne z wykorzystaniem stożków typu Morse'a (C.M. Schmitt i in., I, *Biomed. Mat. Res.*, 102/2 (2014) 552–574, Mangano C. i in. *J. Osseointegr.* 6/2 (2014) 28–36).

Z doniesień literaturowych wiadomo, że możliwe jest stosowanie powłok powierzchniowych na różnego rodzaju implantach wykazujących co najmniej jedną z kilku możliwych funkcji (L.A. Dobrzański & A.D. Dobrzańska-Danikiewicz, *Inżynieria powierzchni metali*, Open Access Library, *Annal VIII(I)* 2018, 1–1138), tj. ułatwiających osteointegrację, wykazujących funkcje barierowe ograniczając dyfuzję oddzieleniową jonów metali do organizmu, oddziałujących aseptycznie, hemofobowe, poprawiające biokompatybilność. Pokrywanie powierzchniowe może być dokonywane min. tlenkami, węglkami, azotkami, węglem diamentopodobnym DLC (Diamond-like Carbon), hydroksyapatytem, m.in. metodami z grup technologii CVD (Chemical Vapour Deposition), PVD (Physical Vapour Deposition), implantacji jonowej lub ALD (Atomic Layer Deposition) pokrywania warstwami metalowymi lub ceramicznymi. Można wykorzystywać warstwy samoorganizujące się (self-assembled monolayers) (S.C.Freitas I in., *Hindawi International Journal of Dentistry*, Volume 2018, Article ID 4395460, 21 p.) jako powłoki antybakteryjne.

Z literatury znane jest nanoszenie skondensowanych czynników osocza czyli fibryny bogatopłytkowej (PRF), jako autogennej matrycy otrzymywanej z koncentratu płytek krwi pacjenta w procesie odwirowania jako A-PRF (j.ang. Advanced Platelet Rich Fibrin) oraz I-PRF (Injectable Platelet Rich Fibrin) w postaci membran, dodatku do biomateriałów lub zaopatrzenia zębodołu po ekstrakcji ((E. Borie I in., *Int J Clin Exp Med.* 2015; 8(5): 7922–7929) na powierzchni implantów lub do zaopatrzenia zębodołu

materiału biologicznego przyspieszającego gojenie oraz poprawiające jego jakość. Dzięki tej metodzie pozyskiwania fibry na bogatopłytkowa (PRF) jest wzbogacana o białe krwinki, które zwiększają aktywność fibryny w stymulacji augmentacji kości poprzez produkcję białka morfogenetycznego kości BMP (bone morphogenetic protein) i naczyniowego czynnika wzrostu VEGF (vascular endothelial growth factor), oraz również przyspieszają transformację monocytów w makrofagi, dzięki temu nasilają efekt stymulacji regeneracyjnej kości. I-PRF jest to płynny „koncentrat krwi” wzbogacony o białe krwinki, o wysokiej zawartości płytek, które zwiększają zdolność gojenia. Możliwe jest również naniesienie materiału zawierającego zmieloną kość pacjenta w połączeniu z krwią lub skondensowanych czynników osocza czyli fibryny bogatopłytkowej (PRF) lub materiału kośćciozastępczego lub zmieszanego materiału złożonego z kości pacjenta, kości odzwierzęcej lub kości ludzkiej z materiałem kośćciozastępczym w celu przyspieszenia odpowiedzi organizmu pacjenta i stymulacji procesu osteointegracji. (H. Browaeys I in. Clin. Impl. Dent & Rel. Res.,9/3,2007,p. 166–177).

W wielu przypadkach klinicznych, pożądana lub wręcz konieczna staje się trwała integracja implantu z jego częściami śródkostną i śróddziąsłową w jedną nierozzerwalną całość niemożliwą do zdemontowania z częścią naddziąsłową, spełniającą funkcję łącznika oraz montowanie w jamie ustnej pacjenta implantu jednoczęściowego. W przypadku jednoczęściowego implantu zintegrowanego stosowane są hybrydowe metody wytwarzania będące połączeniem opisanych wyżej metod przyrostowych oraz obróbki skrawaniem.

Dwuczęściowy system implantologiczny oparty jest na implantach składających się z części, śródkostnej (1) i śróddziąsłowej (2). Część naddziąsłowa (3), zwana łącznikiem (abutment) nie jest częścią implantu lecz zwykle jest połączona z implantem połączeniem gwintowym lub połączeniem tarciowym w formie systemu stożków ściętych zewnętrznego i wewnętrznego o kącie wierzchołkowym zapewniającym samohamowność połączenia, a także poprzez system hybrydowy, gdzie połączenie jest zapewniane przez układ śrubowy, a układ stożków odpowiednio wewnętrznego i zewnętrznego zapewnia właściwe osiowe pozycjonowanie łącznika względem implantu. Łączniki są najczęściej wytwarzane metodami obróbki skrawaniem lub z wytwarzaniem półproduktów metodami przyrostowymi.

Łącznik najczęściej jest zintegrowany w jedną nierozłączną całość ze śrubą w jego dolnej części do wkręcania do implantu, w niektórych rozwiązaniach w łączniku jest wykonywany osiowy otwór, przez który przechodzi śruba opierająca się na występie związanym ze zmniejszeniem się średnicy otworu, mocująca łącznik do implantu, w którym znajduje się otwór zakończony gwintem do wkręcania końcówki śrubowej łącznika lub przelotowej śruby mocującej łącznik do implantu. W niektórych przypadkach łącznik ma część przeznaczoną do zamocowania korony zorientowaną pod ściśle określonym kątem do osi implantu. Zwykle system zawiera łączniki o dwóch lub trzech takich kątach. W takich przypadkach otwór do przełożenia śruby mocującej łącznik do implantu jest zapoczątkowany na poboczniczy części łącznika usytuowanej pod kątem.

Naddziąsłową część stomatologicznego systemu implantologicznego stanowi korona zwykle niezintegrowana z łącznikiem. Korony w części spodniej mają symetryczny otwór najczęściej w kształcie ściętego stożka lub walca, ale w niektórych przypadkach w formie kształtowego stożka o przekroju poprzecznym krzyżopodobnym łączące się przy użyciu materiału polimerowego nazywanego cementem stomatologicznym z łącznikiem od dołu wprowadzanym do otworu w koronie stomatologicznej na ogół nieprzelotowego, z drugiej strony wkręcanym do implantu posiadającego osiowy otwór z gwintem wewnętrznym oraz z fragmentem pozycjonującym o przekroju sześciokąta, a rzadko trójkąta, z pozycjonującą częścią w kształcie stożka ściętego wewnętrznego, a w niektórych rozwiązaniach wewnętrznego stożka samohamownego typu Morse'a, które mają odpowiednie gniazda w części śródkostnej implantu stomatologicznego.

Powszechnie stosowane są korony stomatologiczne wytworzone wyłącznie z materiałów posiadających wymagane dopuszczenia i certyfikaty do zastosowań klinicznych, w tym ze stopów metali w tym złota i palladu oraz platyny, srebra i miedzi, a także stopów kobaltu oraz tytanu, a także możliwego do użycia magnezu, pokrywanych powierzchniowo warstwami porcelany, a także z materiałów ceramicznych, głównie tlenku cyrkonu znanego jako cyrkon. Stosowane mogą być także materiały kompozytowe, na korony czasowe materiały polimerowe i kompozyty na osnowie polimerowej. Najczęściej korony są wytwarzane metodami obróbki skrawaniem, głównie przez frezowanie z uzupełniającym wierceniem z wykorzystaniem komputerowego wspomaganie projektowania, doboru materiałów oraz wytwarzania CAD/CAMD/CAM (Computer Aided Design/Computer Aided Material Design/Computer Aided Manufacturing). Możliwe jest również wykorzystanie do tego celu metod wytwarzania przyrostowego AM (additive manufacturing), w tym selektywnego spiekania/stapiania laserowego SLS/SLM (Selective

Laser Sintering/ Selective Laser Melting) lub z wykorzystaniem wiązki elektronowej EBM (Electron Beam Melting), w tym w wariacie hybrydowym poprzez nanoszenie warstw metodami AM (additive manufacturing) jedynie w części na rdzenie wytworzone metodami obróbki ubytkowej, np. skrawaniem, oraz w wariantach lokalnie dedykowanego pokrywania materiałami bioaktywnymi znanymi metodami, takimi jak CVD, PVD, ALD (Chemical Vapor Deposition, Physical Vapor Deposition, Atomic Layer Deposition), a następnie warstwami porcelany wypalanej następnie w temperaturze ok 900°C.

Opisane rozwiązania niezintegrowanych ze sobą stomatologicznych implantów, łączników i koron są dobrze znane ze stanu techniki i w różnym zakresie stosowane do wytwarzania systemów implantacyjnych przez różne firmy wytwórcze i są dostarczane do gabinetów stomatologicznych. Rzeczą lekarza dentysty jest dokonać wyboru najodpowiedniejszego z dostępnych systemu implantacyjnego, zamontowania go w miejsce usuniętego lub brakującego zęba oraz osadzenie korony zębowej, wytworzonej na jego zlecenie lub w konsultacji z nim przez laboratorium inżynierii stomatologicznej.

Stwierdzono nieoczekiwane podczas prowadzonych prac rozwojowych, że możliwe jest znaczne poprawienie własności użytkowych koron i implantów stomatologicznych, poprzez poprawę systemu osadzania korony na implancie stomatologicznym, jak również znaczące ograniczenie możliwości rozwoju periimplantitis, jako choroby przyczyniającej się do rozchwiania i/lub utraty implantu.

Celem wynalazku jest opracowanie konstrukcji systemu osadzania korony na implancie stomatologicznym decydującego o znaczącej poprawie precyzji odwzorowania w rzeczywistości założeń projektu uzupełnienia protetycznego, zwiększenie dokładności montażu oraz wyeliminowanie jednej z możliwych przyczyn periimplantitis, poprzez zmniejszenie liczby elementów systemu implantacyjnego oraz węzłów połączeń między nimi, stanowiących potencjalne źródła infekcji.

Cel ten osiągnięto przez zaprojektowanie i wytworzenie systemu osadzania korony na implancie stomatologicznym w dwóch możliwych podejściach integracyjnych.

Pierwszym z nich jest integracja implantów z elementem spełniającym funkcję łącznika poprzez osadzenie w koronie z wykorzystaniem systemu wewnętrznych (żeńskich) stożków w koronie oraz zewnętrznych (męskich) w implancie.

Drugi system integracji jest przeciwny, gdyż następuje integracja korony z zewnętrznym (męskim) systemem stożków oraz wykonanie systemu wewnętrznych (żeńskich) stożków w implancie. W każdym z podanych przypadków, w koronie występuje przelotowy otwór o zróżnicowanej średnicy przekroju, mieszczący śrubę łączącą, tak by łeb śruby łączącej mógł oprzeć się uskok na odpowiednio dobranej głębokości. Występują dwojaki rozwiązania konstrukcyjne. Pierwsze z nich polega na osadzeniu stożka zewnętrznego (męskiego) wewnątrz stożka wewnętrznego (żeńskiego) w ten sposób, że zewnętrzna powierzchnia stożka zewnętrznego dolega do wewnętrznej powierzchni stożka wewnętrznego a oba elementy są połączone przez śrubę wsuniętą od góry do otworu w koronie opierającą się o występ w tym otworze związany ze zmniejszeniem średnicy i wkręconą do oporu do osiągnięcia założonego obciążenia w śrubie, do otworu z gwintem w przeciwległym elemencie. Drugie rozwiązanie zawierające wszystkie elementy opisane poprzednio, ale oprócz tego cechuje się tym, że wewnątrz i w osi wewnętrznego (żeńskiego) stożka wykonany jest współosiowy słupek najczęściej w postaci walca, w którym współosiowo znajduje się otwór ze strefą, obejmującą lub nie gwintu wewnętrznego. Z kolei wewnątrz przeciwległego stożka zewnętrznego (męskiego) znajduje się otwór współosiowy o średnicy nieznacznie większej, tak aby w jego wnętrzu mógł pomieścić się słupek z elementu przeciwstawnego. W każdym przypadku w implancie otwór jest zakończony strefą gwintu wewnętrznego, natomiast korona każdorazowo ma otwór umożliwiający przełożenie śruby łączącej oraz zmniejszenie średnicy otworu tak, żeby jej łeb oparł się uskok na odpowiednio dobranej głębokości. Wszystkie rozwiązania mogą mieć wspólne osie zarówno w przypadku implantu jak i korony lub między nimi występuje kąt λ od 0 do 90 stopni, korzystnie do 45 stopni. W wariacie może nie występować opisana integracja, wobec czego implant może być niezintegrowany z łącznikiem, korona w opisany sposób jest osadzona na łączniku, który został połączony przez śrubę z nim zintegrowaną lub przelotowo przechodzącą w osi korony lub pod kątem λ od 0 do 90 stopni, korzystnie do 45 stopni w stosunku do tej osi. Dotyczy to zarówno rozwiązań z zewnętrznym, jak i wewnętrznym stożkiem bez i ze słupkiem zawierającym wewnątrz otwór. We wszystkich opisanych przypadkach występuje otwór pozycjonujący i zapobiegający obracaniu się korony względem korony o kształcie sześciokątnym, trójkątnym, owalnym lub w kształcie innych wielokątów.

Zestaw osadzania korony na implancie stomatologicznym według wynalazku charakteryzuje się tym, że ma monowarstwową, wielowarstwową lub gradientową mikrostrukturę powierzchniową każdego

lub niektórych elementów o grubości do 3 mm, nie więcej, niż 10 μm i składa się z implantu stomatologicznego jednoczęściowego zbudowanego z części śródkostnej mającej bezpośredni kontakt z tkanką kostną wyrostka zębowego i części śródziąsłowej mającej bezpośredni kontakt z tkanką dziąsła, która zintegrowana jest z częścią naddziąsłową nie mającej bezpośredniego kontaktu ani z tkanką kostną wyrostka zębowego ani z tkankami dziąsła, w kształcie zewnętrznego stożka o wysokości h_1 do 30 mm, nie więcej niż 10 mm oraz o kącie wierzchołkowym ρ co najwyżej 45 stopni, w osi której znajduje się otwór zakończony gwintem wewnętrznym do łączenia z koroną posiadającą otwór mający kształt wewnętrznego ściętego stożka o kącie wierzchołkowym ρ co najwyżej 45 stopni, w którym występuje słupek o średnicy zewnętrznej Φ_2 mniejszej od średnicy Φ_1 otworu o strefie z wewnętrzną średnicą Φ_3 większą od mniejszej średnicy Φ_4 strefy tworząc uskok, na którym opiera się łeb śruby łączącej zakończonej gwintem zewnętrznym, wkręcanej w gwint wewnętrzny po wkręceniu w wewnętrzny gwint w strefie lub po przejściu przez strefę bez gwintu przed osadzeniem korony, przy czym pomiędzy osiami części śródkostnej mającej bezpośredni kontakt z tkanką kostną wyrostka zębowego i części naddziąsłowej nie mającej bezpośredniego kontaktu ani z tkanką kostną wyrostka zębowego ani z tkankami dziąsła, znajduje się kąt λ od 0 do 90 stopni, natomiast płaszczyzna spodnia korony jest ukośnie usytuowana względem płaszczyzny normalnej do osi korony pod kątem λ od 0 do 90 stopni natomiast płaszczyzna spodnia korony jest ukośnie usytuowana względem płaszczyzny normalnej do osi korony pod kątem λ od 0 do 90 stopni.

Korzystnie w zestawie osadzania korony według wynalazku część śródkostna mająca bezpośredni kontakt z tkanką kostną wyrostka zębowego i część śródziąsłowa mająca bezpośredni kontakt z tkanką dziąsła, zintegrowane są z częścią naddziąsłową nie mającą bezpośredniego kontaktu ani z tkanką kostną wyrostka zębowego ani z tkankami dziąsła o mniejszej wysokości h_2 do 30 mm, w osi której znajduje się otwór zakończony gwintem wewnętrznym do łączenia z koroną posiadającą otwór mający kształt wewnętrznego ściętego stożka o kącie wierzchołkowym ρ co najwyżej 45 stopni, w którym występuje słupek o średnicy zewnętrznej Φ_2 z gwintem, lub nie posiadająca gwintu, przy czym pomiędzy osiami części śródkostnej i części naddziąsłowej znajduje się kąt λ od 0 do 90 stopni, natomiast płaszczyzna spodnia korony jest ukośnie zorientowana względem płaszczyzny normalnej do osi korony pod kątem λ od 0 do 90 stopni.

Zestaw osadzania korony na implancie stomatologicznym według wynalazku charakteryzuje się tym, że ma monowarstwową, wielowarstwową lub gradientową mikrostrukturę powierzchniową o grubości do 3 mm, nie więcej, niż 10 μm każdego lub niektórych elementów o grubości do 3 mm, nie więcej, niż 10 μm i składa się z implantu stomatologicznego dwuczęściowego zbudowanego z części śródkostnej mającej bezpośredni kontakt z tkanką kostną wyrostka zębowego i części śródziąsłowej mającej bezpośredni kontakt z tkanką dziąsła, w osi której znajduje się otwór w kształcie wewnętrznego ściętego stożka o wysokości h_1 do 30 mm, nie więcej niż 10 mm oraz o kącie wierzchołkowym ρ co najwyżej 45 stopni, w osi której znajduje się otwór, wewnątrz którego usytuowany jest osiowo słupek o średnicy zewnętrznej Φ_6 zawierający otwór o średnicy wewnętrznej Φ_5 z gwintem wewnętrznym, do łączenia korony zintegrowanej z elementem zastępującym łącznik w kształcie zewnętrznego ściętego stożka o identycznym kącie wierzchołkowym ρ co najwyżej 45 stopni, w którym występuje przelotowy otwór osiowy ze strefą o średnicy Φ_7 większej od średnicy Φ_6 słupka, zawierającej lub nie gwint wewnętrzny, w otworze o średnicy Φ_7 oraz ze strefą z wewnętrzną średnicą Φ_8 większą w stosunku do strefy o mniejszej średnicy Φ_7 , tworząc uskok na którym opiera się łeb śruby łączącej, która po wkręceniu na wylot w koronie w gwint wewnętrzny lub przełożeniu na wylot, gdy gwint nie występuje stosuje się do wkręcenia w gwint wewnętrzny implantu, przy czym pomiędzy osiami części śródkostnej implantu i korony występuje kąt λ od 0 do 90 stopni.

Korzystnie w zestawie osadzania korony według wynalazku część śródkostna mająca bezpośredni kontakt z tkanką kostną wyrostka zębowego i część śródziąsłowa mająca bezpośredni kontakt z tkanką dziąsła implantu jest zintegrowana z częścią naddziąsłową nie mającą bezpośredniego kontaktu ani z tkanką kostną wyrostka zębowego ani z tkankami dziąsła, o mniejszej wysokości h_a do 30 mm, nie więcej niż 7 mm, w osi której znajduje się otwór mający kształt ściętego stożka, zakończony otworem o wewnętrznej średnicy Φ_3 z gwintem wewnętrznym, przy czym pomiędzy osiami części śródkostnej i części śródziąsłowej występuje kąt λ od 1 do 90 stopni.

Zestaw osadzania korony na implancie stomatologicznym według wynalazku charakteryzuje się tym, że ma monowarstwową, wielowarstwową lub gradientową mikrostrukturę powierzchniową o grubości do 3 mm, nie więcej, niż 10 μm każdego lub niektórych elementów o grubości do 3 mm, nie więcej

niż 10 μm i składa się z implantu stomatologicznego dwuczęściowego zbudowanego z części śródkostnej mającej bezpośredni kontakt z tkanką kostną wyrostka zębowego i części śróddziąsłowej mającej bezpośredni kontakt z tkanką dziąsła, korony oraz łącznika, jako odrębnego elementu, który jest przykręcany do implantu śrubą z gwintem zewnętrznym zintegrowanym z łącznikiem lub mającym przelotowy osiowy otwór, przez który przekładana jest śruba łącząca koronę, łącznik oraz implant z otworem zawierający gwint wewnętrzny, do wkręcenia gwintu zewnętrznego śruby łączącej, której łeb opiera się o uskok w koronie, posiadającej otwór mający kształt ściętego stożka z umieszczonym w nim słupkiem o średnicy zewnętrznej mniejszej od średnicy otworu łącznika, o strefie z wewnętrzną średnicą większą w stosunku do mniejszej średnicy strefy.

Korzystnie w zestawie osadzania korony według wynalazku śruba łącząca jest wkręcana w wewnętrzny gwint korony oraz w gwint wewnętrzny łącznika.

Korzystnie w zestawie osadzania korony według wynalazku łącznik jest wkręcany z użyciem gwintu zewnętrznego w gwint wewnętrzny implantu z częścią śródkostną mającą bezpośredni kontakt z tkanką kostną wyrostka zębowego i śróddziąsłową mającą bezpośredni kontakt z tkanką dziąsła.

Korzystnie w zestawie osadzania korony według wynalazku śruba łącząca jest przekładana przez otwory w koronie oraz w łączniku, w których nie wykonano gwintów i jest wkręcana w wewnętrzny gwint implantu.

Korzystnie w zestawie osadzania korony według wynalazku część śróddziąsłowa mająca bezpośredni kontakt z tkanką dziąsła stanowi krążek bakteriostatyczny w kształcie kołnierza i jest połączona z kołnierzem spodnim łącznika.

Korzystnie w zestawie osadzania korony według wynalazku korona połączona jest dowolnie z łącznikiem osadzonym na implancie dwuczęściowym, przy czym dla łącznika mającego oś usytuowaną pod kątem λ od 0 do 90 stopni, płaszczyzna spodnia korony jest ukośnie zorientowana względem płaszczyzny normalnej do osi korony pod kątem λ od 0 do 90 stopni, mającej otwór w części o większej średnicy niż w części, gdzie tworzy się uskok, na którym opiera się łeb śruby łączącej wkręcanej do otworu z gwintem wewnętrznym do połączenia łącznika z implantem zawierającym część śródkostną mającą bezpośredni kontakt z tkanką kostną wyrostka zębowego i śróddziąsłową mającą bezpośredni kontakt z tkanką dziąsła.

Korzystnie w zestawie osadzania korony według wynalazku na elementy zestawu nanoszone są pojedyncze warstwy lub systemy wielowarstwowe lub gradientowe złożone z warstw tlenków Al_2O_3 , Ta_2O_5 , TiO_2 , ZrO_2 , SiO_2 , ZnO_2 , tytanianu cynku Zn_2TiO_4 , węgla diamentopodobnego DLC (Diamond-like Carbon), węglików TiC , TaC , azotków TiN , TaN i węglikoazotków tych pierwiastków oraz jako nanosrebro zwłaszcza w postaci wyspowej, a także miedź.

Zaletą rozwiązania według wynalazku jest poprawienie własności użytkowych koron i implantów stomatologicznych, a zwłaszcza możliwości ułatwienia i uproszczenia czynności ich montażu, poprzez wyeliminowanie operacji cementowania korony do łącznika, a ponadto w wariantach wyeliminowanie łączników jako odrębnych elementów systemu implantacyjnego, co decyduje o znaczącej poprawie precyzji odwzorowania w rzeczywistości założeń projektu uzupełnienia protetycznego, zwiększenie precyzji i dokładności montażu w maksymalnie możliwym stopniu, zwiększenie własności wytrzymałościowych zmontowanego zestawu wymienionych elementów systemu implantacyjnego, wyeliminowanie przypadkowo tworzących się kieszeni umożliwiających zagnieżdżenie się i rozwój infekcji inicjujących i sprzyjających rozwojowi periimplantitis, czyli postępującego stanu zapalnego tkanek otaczających wszczepiony implant i w konsekwencji tego stopniowy ubytek tkanki kostnej, powstawanie kieszonek dziąsłowych, przyczyniających się do rozchwiania implantu, a nawet jego utraty w wyniku wypadania wobec braku osteointegracji.

Rozwiązania według wynalazku są szczególnie predestynowane do wytwarzania w przypadkach personalizacji i indywidualizacji uzupełnień protetycznych zaprojektowanych z pełnym uwzględnieniem cech anatomicznych i zakresu leczenia konkretnego pacjenta.

Przedmiot wynalazku przedstawiono w przykładach wykonania na rysunku, na którym Fig. 1 przedstawia przekrój osiowy implantów jednoczęściowych wraz z odpowiadającymi im koronami z osiowymi stokami wewnętrznymi oraz implanty dwuczęściowe z wewnętrznymi otworami stożkowymi oraz odpowiadające im korony zintegrowane z łącznikami, Fig. 2 przedstawia wymiarowanie poszczególnych elementów składowych, Fig. 3 przedstawia półwidok półprzekrój różnych typów implantów z osadzonymi na nich koronami i skręconymi śrubami łączącymi, natomiast Fig. 4 przedstawia przykłady rozwiązań, w których występuje łącznik dezintegrowany, ani z implantem, ani z koroną.

Fig. 1 przedstawia szczegółowe rozwiązania systemu osadzania korony na implancie stomatologicznym.

System implantologiczny według wynalazku z implantem stomatologicznym jednoczęściowym zintegrowanym z elementem zastępującym łącznik oraz osadzaną na nim koroną z wewnętrznym osiowym otworem w kształcie stożka ściętego składa się z następujących elementów:

- implantu stomatologicznego (a, b) zawierającego część środkową (1) i część śróddziąsłową (2) zintegrowaną z częścią naddziąsłową (3) z otworem (4) zakończonym gwintem wewnętrznym (5),
- korony (6) z otworem w kształcie wewnętrznego ściętego stożka (16) i wewnątrz tego stożka z osiowym słupkiem (7) o średnicy zewnętrznej nieznacznie mniejszej od średnicy otworu (4) w implancie, o strefie z wewnętrzną średnicą większą (8) w stosunku do strefy o mniejszej średnicy (9), tworząc uskok, na którym opiera się łeb śruby łączącej (12) (i) zakończonej gwintem zewnętrznym (13) w wariacie bez gwintu wewnętrznego (a) lub z wkręcanym w wewnętrznym gwint (14) (b) przed rozpoczęciem osadzania korony (6), a po całkowitym wkręceniu na wylot zapobiegającym wypadaniu śruby łączącej (12) i służącym do następnego wkręcenia w gwint (5) w implancie.

W wariacie (c) część środkową (1) i część śróddziąsłową (2) implantu zintegrowana jest z częścią naddziąsłową (3) implantu, przy czym pomiędzy osiami części środkowej (1) i części naddziąsłowej (3) implantu występuje kąt λ , od 0 do 90 stopni, korzystnie do 45 stopni, a płaszczyzną spodnia (15) jest ukośnie zorientowana względem osi korony (6).

W kolejnych dwóch wariantach (d) i (e) implant stomatologiczny zawierający część środkową (1) i część śróddziąsłową (2) jest zintegrowany z krótszą częścią naddziąsłową (3) z otworem (4) zakończonym gwintem wewnętrznym (5), przy czym korona (6) nie zawiera słupka (7), ma otwór na gwint (14) lub go nie ma, a pomiędzy osiami części środkowej (1) i części naddziąsłowej (3) implantu występuje kąt λ od 0 do 90 stopni, korzystnie do 45 stopni, a płaszczyzna spodnia (15) jest ukośnie zorientowana względem osi korony (6).

System implantologiczny z implantem stomatologicznym dwuczęściowym niezintegrowanym, w którym element zastępujący łącznik jest zintegrowany z koroną osadzaną bezpośrednio na implancie posiadającym wewnętrznym osiowym otwór w kształcie stożka ściętego składa się z następujących elementów:

- implantu stomatologicznego (f, g, h) zawierającego część środkową (1) i część śróddziąsłową (2) bez części naddziąsłowej (3) lecz z otworem w kształcie wewnętrznego ściętego stożka (16) i wewnątrz tego stożka z osiowym słupkiem (17) zawierającym otwór z gwintem wewnętrznym (18)
- korony (6) zintegrowanej z elementem zastępującym łącznik, zawierającej stożek zewnętrzny (19) z przelotowym otworem osiowym ze strefą (20) o średnicy nieznacznie większej od średnicy słupka (17) w implancie, zawierającym gwint wewnętrznym (21) lub w wariacie bez gwintu wewnętrznego oraz zawierający strefę (22) z wewnętrzną średnicą większą w stosunku do strefy o mniejszej średnicy (20), tak że tworzy się uskok (23), na którym opiera się łeb śruby łączącej (12) (i), która po całkowitym wkręceniu na wylot w gwint (21) lub przełożeniu jej na wylot w wariacie, gdy gwint ten nie występuje służący do następnego wkręcenia w gwint (18) w implancie.

W wariacie (g, h) część środkową (1) i część śróddziąsłową (2) implantu zapewniają usytuowanie korony (6) zintegrowanej z elementem zastępującym łącznik w ten sposób, że pomiędzy osiami części środkowej (1) i korony (6) występuje kąt λ od 0 do 90 stopni, korzystnie do 45 stopni, dzięki usytuowaniu części implantu z częścią śróddziąsłową (2) włącznie, zawierającej otwór w kształcie wewnętrznego ściętego stożka (16) pod kątem λ od 0 do 90 stopni, korzystnie do 45 stopni względem osi części środkowej (1) implantu.

W kolejnym wariacie (h) implant stomatologiczny zawierający część środkową (1) i część śróddziąsłową (2) jest zintegrowany z krótszą częścią naddziąsłową (3) z otworem (16) w kształcie wewnętrznego ściętego stożka (16) zakończonym otworem z gwintem wewnętrznym (18), przy czym nie zawiera słupka (17), a pomiędzy osiami części środkowej (1) i części śróddziąsłowej (2) włącznie, zawierającej otwór w kształcie wewnętrznego ściętego stożka (16) naddziąsłowej (3) implantu występuje kąt λ od 1 do 90 stopni, korzystnie od 1 do 45 stopni.

Fig. 2 przedstawia wymiarowanie poszczególnych elementów składowych. Na rysunkach a oraz b przedstawiono przykłady widoku korony oraz implantu w trójwymiarowym rzucie aksonometrycznym. Kąt wierzchołkowy ρ wszelkich stożków ściętych zarówno wewnętrznych i jak i zewnętrznych tworzących połączenia odpowiednio między implantem i koroną oraz między łącznikiem i koroną zawarty jest w zakresie do 45 stopni, korzystnie do 30 stopni. Kąt λ pomiędzy osią korony a osią części środkowej implantu lub odpowiednio osią łącznika zawarty jest w zakresie od 0 do 90 stopni korzystnie od 0 do 60 stopni. Średnica Φ_1 dotyczy otworu (4), w którym pomieszczony jest słupek (7). Średnica Φ_2 stanowi zewnętrzną średnicę słupka (7). Otwór odpowiednio (14) i (34) ma średnicę Φ_3 dla łba (11) i (39) śruby (12) i (35). Otwór (41) ma średnicę Φ_4 dla części środkowej z gwintem końcowym (13) i (38) śruby (12) i (35). Korona (6) jest zintegrowana z elementem spełniającym funkcję łącznika w implancie stomatologicznym dwuczęściowym składającym się z części środkowej (1) i części śróddziąstowej (2), w osi której znajduje się otwór (16) w kształcie wewnętrznego ściętego stożka o wysokości h_1 od 0 do 30 mm, korzystnie nie więcej od 10 mm oraz o kącie wierzchołkowym ρ co najwyżej 45 stopni, korzystnie do 30 stopni, w osi której znajduje się otwór, wewnątrz którego usytuowany jest osiowo słupek (17) o średnicy zewnętrznej Φ_6 zawierający otwór o średnicy wewnętrznej Φ_5 z gwintem wewnętrznym (18), dołączenia korony (6) zintegrowanej z elementem zastępującym łącznik w kształcie zewnętrznego ściętego stożka o kącie wierzchołkowym ρ co najwyżej 45 stopni, korzystnie do 30 stopni, w którym występuje przelotowy otwór osiowy ze strefą (20) o średnicy Φ_7 większej od średnicy Φ_6 słupka (17), zawierającej lub nie gwint wewnętrzny (21), w otworze o średnicy Φ_7 oraz ze strefą (22) z wewnętrzną średnicą Φ_8 większą w stosunku do strefy (20) o mniejszej średnicy Φ_7 , tworząc uskoki (23), na którym opiera się łeb śruby łączącej (12), która po wkręceniu na wylot w koronę (6) w gwint wewnętrzny (21) lub przełożeniu na wylot, gdy gwint nie występuje stosuje się do wkręcenia w gwint wewnętrzny (18) w implancie. Sekwencja wymiarowa średnic układu się w dwa szeregi $\Phi_1 > \Phi_2 > \Phi_3 > \Phi_4$ oraz $\Phi_5 > \Phi_6 > \Phi_7 > \Phi_{18}$, natomiast dopasowanie mieści się od 0 do 1 mm, korzystnie od 0,03 do 0,1 mm.

Fig. 3 przedstawia półwidok półprzekrój różnych typów implantów z osadzonymi na nich koronami i skręconymi śrubami łączącymi w pozycji z osadzoną koroną (6). W każdym przypadku uwidoczniona jest część środkowa (1) i część śróddziąstowa (2) i korona (6) w wariacie ze zintegrowanym implantem z elementem spełniającym funkcję łącznika połączonych ze sobą śrubą łączącą (12). Z lewej strony każdego rysunku (a, b, c, d, e) poniżej linii podziału pomiędzy częściami środkową (1) i śróddziąstową (2) jest widok zewnętrzny konstrukcji części środkowej (1) w postaci wypustek (24) (a), wypustek w układzie uzębrowanym (25) (b) i spiralnym (26) (c), struktury porowatej implanto-skafołdów (27) (d) i w postaci śrubowej (28) (e). Z lewej strony w górnej części każdego rysunku jest widoczna śruba (12) w przekroju wzdłużnym, z częścią naddziąstową (3) z otworem (4) zakończonym gwintem wewnętrznym (5). Po lewej stronie w części poniżej linii podziału pomiędzy częściami środkową (1) i śróddziąstową (2) na dole przedstawiony jest widok części wierzchołkowej implantu zastąpionej grotem o różnym kształcie (29) (a, d) lub (30) (b, c) lub bez grotu (e), natomiast pomiędzy liniami granicznymi strefy wierzchołkowej w kształcie grotu, odpowiednio (29) i (30) oraz poniżej linii podziału pomiędzy częściami środkową (1) i śróddziąstową (2) jest uwidoczniony przekrój wzdłużny części środkowej implantu (1) z widocznym rdzeniem (31). Powyżej linii podziału pomiędzy częściami środkową (1) i śróddziąstową (2) implantu jest uwidoczniony przekrój wzdłużny połączonych elementów systemu osadzania korony na implancie stomatologicznym w pozycji całkowicie zmontowanej z widokiem wewnętrznej powierzchni otworu (4).

Fig. 4 przedstawia przykłady rozwiązań systemu osadzania korony na implancie stomatologicznym, w których występuje łącznik niezintegrowany ani z implantem ani z koroną. System implantologiczny w tym wariacie oprócz implantu stomatologicznego dwuczęściowego zawierającego część środkową (1) i część śróddziąstową (2) oraz korony (6) zawiera łącznik (32). Łącznik (32) jest oddzielnym elementem nie stanowiącym części implantu, lecz stanowiącym odrębny element systemu implantologicznego. Łącznik (32) jest przykręcany do implantu za pomocą śruby (33) z gwintem zewnętrznym zintegrowanym z łącznikiem (32) lub mający przelotowy osiowy otwór (34), przez który przekładana jest śruba (35) łącząca jednocześnie koronę (6), łącznik (23) oraz implant zawierający otwór (36) z gwintem wewnętrznym (37), umożliwiającym wkręcenie gwintu zewnętrznego (38) śruby łączącej (35) i połączenie wszystkich wymienionych elementów. Łeb (39) śruby łączącej (36) opiera się o uskoki utworzone w wyniku zmniejszenia średnicy otworu (10) w koronie (6). Wewnątrz korony (6) jest otwór w kształcie wewnętrznego stożka ściętego w którym jest osiowy słupek (7) o średnicy zewnętrznej mniejszej od średnicy otworu (34) w łączniku (32) o strefie z wewnętrzną średnicą większą (8) w stosunku do strefy o mniejszej średnicy (9). Śruba łącząca (35) (e) może być wkręcana w wewnętrzny gwint (14) w koronie

(6) oraz w gwint wewnętrzny (40) w łączniku (32), by po całkowitym wkręceniu na wylot zapobiegać wypadaniu śruby łączącej lub w wariacie bez gwintu wewnętrznego (41) i następnie wkręcanej w gwint wewnętrzny (37) w implancie. W przypadku zastosowania niezintegrowanego łącznika (32) stosowane są odpowiednio wszystkie dotychczas opisane warianty osadzania korony (6) z tym, że nie na implancie, lecz na łączniku (32), jak również korona (6) jest łączona w dowolny sposób z łącznikiem (32), który jest osadzany na implancie dwuczęściowym zawierającym część środkową (1) i część śróddziąstową (2) zgodnie z uprzednio opisanymi metodami. W przypadku, gdy łącznik ma oś zorientowaną pod kątem λ od 0 do 90 stopni, korzystnie do 45 stopni, a płaszczyzna spodnia (15) jest ukośnie zorientowana względem osi korony (6) występuje otwór (42) o zmniejszającej się średnicy (43) w celu utworzenia uskoku umożliwiającej dociśnięcie przez łeb (39) śruby łączącej (35) wkręcanej do wewnętrznego gwintu (37) w implancie z częściami środkową (1) i śróddziąstową (2), w celu połączenia łącznika (32) z implantem. W każdym przypadku kołnierz części śróddziąstowej (2) jest łączony z kołnierzem spodnim (44) łącznika (32).

We wszystkich opisanych przypadkach według wynalazku uwzględniony jest fragment pozycjonujący o przekroju sześciokąta, trójkąta, owalu (elipsy) lub jakiegokolwiek innej zapobiegający wzajemnym obrotom łącznika oraz korony.

Poszczególne elementy systemu osadzania korony na implancie stomatologicznym mają monowarstwową, wielowarstwową lub gradientową mikrostrukturę powierzchniową o grubości łącznej od 0 do 3 mm, korzystnie nie więcej niż 10 μm . Nanoszone są pojedyncze warstwy lub systemy wielowarstwowe lub gradientowe złożone m.in. z warstw tlenków Al_2O_3 , Ta_2O_5 , TiO_2 , ZrO_2 , SiO_2 , ZnO_2 , tytanianu cynku Zn_2TiO_4 , węgla diamentopodobnego DLC (Diamond-like Carbon), węglików TiC , TaC , azotków TiN , TaN i węglikoazotków tych pierwiastków. Jako ostatnia warstwa systemu wielowarstwowego nanoszone może być również nanosrebro zwłaszcza w postaci wyspowej, a także miedź. Celem wytworzenia takiej warstwowej lub gradientowej mikrostruktury powierzchniowej jest poprawa wysokiej biokompatybilności oraz własności barierowych uniemożliwiających uwalnianie się atomów metali w celu dyfuzji po wszczepieniu w głąb organizmu, a także własności antybakteryjnych. Dotyczy to zwłaszcza części środkowej i śróddziąstowej implantu.

Sposób wytwarzania elementów systemu osadzania korony na implancie stomatologicznym według wynalazku opracowano na podstawie uzyskanych z komputerowo przetworzonych danych (z wykorzystaniem oprogramowania CAD. (Computer Aided Design) pozyskanych z cyfrowych metod obrazowania medycznego takich jak tomografia komputerowa, rezonans magnetyczny oraz technologii komputerowego wspomaganie projektowania CAD (Computer Aided Design) i komputerowego wspomaganie wytwarzania CAM (Computer Aided Manufacturing) wykorzystującego technologię przyrostowego wytwarzania AM (additive manufacturing). Szczególnie korzystną metodą obrazowania medycznego jest komputerowa tomografia wiązki stożkowej CBCT (Cone-Beam Computed Tomography), wykonywany jest model obrazujący wielkość i kształt zębodołu poekstrakcyjnego wraz z planowanym umiejscowieniem i kształtem korony klinicznej zęba w celu zaplanowania kształtu łącznika implantologicznego. W przypadku implantów zaplanowanych do implantacji w preparowany przez lekarza otwór z wykorzystaniem wiertła przygotowany jest projekt implantu uwzględniający optymalną średnicę implantu, jego umiejscowienie w kości oraz planowany kształt łącznika implantologicznego. Wykonany wirtualny model w formacie np. STL (standard transform language) za pomocą odpowiedniego oprogramowania CAD (Computer Aided Design) stanowi podstawę do wykonania wirtualnego modelu technologicznego implantu, korony i pozostałych elementów systemu osadzania korony na implancie stomatologicznym według wynalazku. Przygotowany model implantu, korony i pozostałych elementów systemu osadzania korony na implancie stomatologicznym według wynalazku jest przenoszony do oprogramowania CAM (Computer Aided Manufacturing), które jest podstawą sterowania maszyną technologiczną, gdzie metodą selektywnego spiekania laserowego SLS(M) (Selective Laser Sintering (Melting) lub stapiania wiązką elektronów EBM (Electron Beam Melting) wytwarzane są gotowe elementy tego systemu. Otwory i gwint lub alternatywnie powierzchnia wewnętrzna żeńskiego lub zewnętrzna męskiego stożka ściętego oraz część naddziąstowa są wytwarzane metodą obróbki skrawaniem we frezarskim centrum sterowanym numerycznie CNC (Controlled Numerical Centre) z wykorzystaniem innowacyjnej technologii przyrostowej wspomaganie komputerowym projektowaniem materiałowym ADD-MAT (additive technology aided by computer design of materials). Po zakończeniu etapu wytwarzania przeprowadzane są procedury wytrawiania kształtujące pożądaną strukturę (fakturę) powierzchni implantu. Mikrostrukturę powierzchniową monowarstwową, wielowarstwową lub gradientową złożoną z warstw meta-

licznych lub ceramicznych wytwarza się m.in. metodami z grup technologii CVD (Chemical Vapour Deposition), PVD (Physical Vapour Deposition), implantacji jonowej lub ALD (Atomic Layer Deposition) warstwami, przy czym jako ostatnie tymi metodami mogą być nanoszone warstwy systemu wielowarstwowego, w tym nanosrebro zwłaszcza w postaci wyspowej, a także miedź. Następnie przeprowadzana jest procedura pakowania i sterylizacji.

Wyróżnia się trzy sposoby aplikacji implantu oraz elementów systemu osadzania korony na implancie stomatologicznym według wynalazku.

Pierwszy z nich, przewidziany dla odbudowy pojedynczego zęba w oparciu o implant indywidualny, polega na zastąpieniu zęba zaplanowanego do ekstrakcji z różnych wskazań przygotowanym przed zabiegiem implantem wzorowanym na kształcie usuwanego zęba oraz elementów systemu osadzania korony na implancie stomatologicznym zastosowaniem postępowania będącego przedmiotem wynalazku. Drugi sposób aplikacji dotyczy odbudowy mnogiej, w tym mostów okrężnych, w oparciu o implanty indywidualne wraz z elementami systemu osadzania korony na implancie stomatologicznym, polega na zastąpieniu dwóch lub więcej zębów zakwalifikowanych do usunięcia w trakcie jednego zabiegu i wykonania odbudowy tymczasowej w oparciu o implanty wraz z elementami systemu osadzania korony na implancie stomatologicznym według wynalazku. Odbudowa protetyczna może mieć cechy odbudowy wczesnej i dzięki prawidłowemu rozłożeniu sił zwarciovych może przenosić siły zwarciove bezpośrednio po implantacji. Trzeci sposób aplikacji polega na wykorzystaniu implantów standaryzowanych wraz z elementami systemu osadzania korony na implancie stomatologicznym według wynalazku, które zostaną wszczepione w wypreparowane przez lekarza w trakcie zabiegu otworach, które powstaną w wyniku wiercenia z użyciem dedykowanych wiertel wchodzących w skład systemu implantacyjnego. Implanty te są indywidualizowane ze względu na sposób montażu, osie wprowadzania łączników lub ich zintegrowanie.

Zastrzeżenia patentowe

1. Zestaw osadzania korony na implancie stomatologicznym wytworzony z materiałów metalowych, materiałów polimerowych, materiałów ceramicznych, materiałów kompozytowych, w tym tytanu, kobaltu i magnezu i ich stopów, opracowany na podstawie danych z użyciem metod obrazowania medycznego w tym komputerowej tomografii wiązki stożkowej CBCT (Cone-Beam Computed Tomography) oraz komputerowo wspomaganym metod wytwarzania przyrostowego, do uzupełniania ubytków zębowych, z fragmentem pozycjonującym o przekroju sześciokąta, trójkąta, owalu (elipsy) lub innych figur geometrycznych, takich jak: kwadrat, prostokąt, pięciobok, sześciobok, ośmiokąt lub inne wieloboki i inne kształty zapobiegającym wzajemnym obrotom łącznika oraz korony względem implantu **znamienny tym**, że ma monowarstwową, wielowarstwową lub gradientową mikrostrukturę powierzchniową każdego lub niektórych elementów o grubości do 3 mm, nie więcej, niż 10 μm i składa się z implantu stomatologicznego jednoczęściowego zbudowanego z części środkowej (1) mającej bezpośredni kontakt z tkanką kostną wyrostka zębowego i części śródziąsłowej (2) mającej bezpośredni kontakt z tkanką dziąsła, która zintegrowana jest z częścią naddziąsłową (3) nie mającej bezpośredniego kontaktu ani z tkanką kostną wyrostka zębowego ani z tkankami dziąsła, w kształcie zewnętrznego stożka o wysokości h_1 do 30 mm, nie więcej niż 10 mm oraz o kącie wierzchołkowym ρ co najwyżej 45 stopni, w osi której znajduje się otwór (4) zakończony gwintem wewnętrznym (5) do łączenia z koroną (6) posiadającą otwór mający kształt wewnętrznego ściętego stożka o kącie wierzchołkowym ρ co najwyżej 45 stopni, w którym występuje słupek (7) o średnicy zewnętrznej Φ_2 mniejszej od średnicy otworu (4) o strefie (8) z wewnętrzną średnicą Φ_3 większą od mniejszej średnicy Φ_4 strefy (9) tworząc uskok, na którym opiera się łeb śruby łączącej (12) zakończonej gwintem zewnętrznym (13), wkręcanej w gwint wewnętrzny (5) po wkręceniu w wewnętrzny gwint (14) w strefie (9) lub po przejściu przez strefę (9) bez gwintu przed osadzeniem korony (6), przy czym pomiędzy osiami części środkowej (1) mającej bezpośredni kontakt z tkanką kostną wyrostka zębowego i części naddziąsłowej (3) nie mającej bezpośredniego kontaktu ani z tkanką kostną wyrostka zębowego ani z tkankami dziąsła, znajduje się kąt λ od 0 do 90 stopni, natomiast płaszczyzna spodnia (15) korony (6) jest ukośnie usytuowana względem płaszczyzny normalnej do osi korony (6) pod

- kątem λ od 0 do 90 stopni, natomiast płaszczyzna spodnia (15) korony (6) jest ukośnie usytuowana względem płaszczyzny normalnej do osi korony (6) pod kątem λ od 0 do 90 stopni,
2. Zestaw osadzania korony według zastrz. 1 **znamienny tym**, że część śródkostna (1) mająca bezpośredni kontakt z tkanką kostną wyrostka zębowego i część śródziąsłowa (2) mająca bezpośredni kontakt z tkanką dziąsła, zintegrowane są z częścią naddziąsłową (3) nie mającej bezpośredniego kontaktu ani z tkanką kostną wyrostka zębowego ani z tkankami dziąsła o mniejszej wysokości h_2 do 30 mm, w osi której znajduje się otwór (4) zakończony gwintem wewnętrznym (5) do łączenia z koroną (6) posiadającą otwór mający kształt wewnętrznego ściętego stożka o kącie wierzchołkowym ρ co najwyżej 45 stopni, w którym występuje słupek (7) o średnicy zewnętrznej Φ_2 z gwintem (14), lub nie posiadającą gwintu, przy czym pomiędzy osiami części śródkostnej (1) i części naddziąsłowej (3) znajduje się kąt λ od 0 do 90 stopni, natomiast płaszczyzna spodnia (15) korony (6) jest ukośnie zorientowana względem płaszczyzny normalnej do osi korony (6) pod kątem λ od 0 do 90 stopni.
 3. Zestaw osadzania korony na implancie stomatologicznym wytworzony z materiałów metalowych, materiałów polimerowych, materiałów ceramicznych, materiałów kompozytowych, w tym tytanu, kobaltu i magnezu i ich stopów, opracowany na podstawie danych z użyciem metod obrazowania medycznego w tym komputerowej tomografii wiązki stożkowej CBCT (Cone-Beam Computed Tomography) oraz komputerowo wspomaganym metod wytwarzania przyrostowego, do uzupełniania ubytków zębowych, z fragmentem pozycjonującym o przekroju sześciokąta, trójkąta, owalu (elipsy) lub innych figur geometrycznych, takich jak: kwadrat, prostokąt, pięciobok, sześciobok, ośmiokąt lub inne wieloboki i inne kształty zapobiegającym wzajemnym obrotom łącznika oraz korony względem implantu **znamienny tym**, że ma monowarstwową, wielowarstwową lub gradientową mikrostrukturę powierzchniową o grubości do 3 mm, nie więcej, niż 10 μm każdego lub niektórych elementów o grubości do 3 mm, nie więcej, niż 10 μm i składa się z implantu stomatologicznego dwuczęściowego zbudowanego z części śródkostnej (1) mającej bezpośredni kontakt z tkanką kostną wyrostka zębowego i części śródziąsłowej (2) mającej bezpośredni kontakt z tkanką dziąsła, w osi której znajduje się otwór (16) w kształcie wewnętrznego ściętego stożka o wysokości h_1 do 30 mm, nie więcej, niż 10 mm oraz o kącie wierzchołkowym ρ co najwyżej 45 stopni, w osi której znajduje się otwór, wewnątrz którego usytuowany jest osiowo słupek (17) o średnicy zewnętrznej Φ_6 zawierający otwór o średnicy wewnętrznej Φ_5 z gwintem wewnętrznym (18), do łączenia korony (6) zintegrowanej z elementem zastępującym łącznik w kształcie zewnętrznego ściętego stożka o identycznym kącie wierzchołkowym ρ co najwyżej 45 stopni, w którym występuje przelotowy otwór osiowy ze strefą (20) o średnicy Φ_7 większej od średnicy Φ_6 słupka (17), zawierającej lub nie gwint wewnętrzny (21), w otworze o średnicy Φ_7 oraz ze strefą (22) z wewnętrzną średnicą Φ_8 większą w stosunku do strefy (20) o mniejszej średnicy Φ_7 , tworząc uskok (23) na którym opiera się łeb śruby łączącej (12), która po wkręceniu na wylot w koronie (6) w gwint wewnętrzny (21) lub przełożeniu na wylot, gdy gwint nie występuje stosuje się do wkręcenia w gwint wewnętrzny (18) implantu, przy czym pomiędzy osiami części śródkostnej (1) implantu i korony (6) występuje kąt λ od 0 do 90 stopni.
 4. Zestaw osadzania korony według zastrz. 3 **znamienny tym**, że część śródkostna (1) mająca bezpośredni kontakt z tkanką kostną wyrostka zębowego i część śródziąsłowa (2) mająca bezpośredni kontakt z tkanką dziąsła implantu jest zintegrowana z częścią naddziąsłową (3) nie mającą bezpośredniego kontaktu ani z tkanką kostną wyrostka zębowego ani z tkankami dziąsła, o mniejszej wysokości h_2 do 30 mm, nie więcej, niż 7 mm, w osi której znajduje się otwór (16) mający kształt ściętego stożka, zakończony otworem o wewnętrznej średnicy Φ_3 z gwintem wewnętrznym (18), przy czym pomiędzy osiami części śródkostnej (1) i części śródziąsłowej (2) występuje kąt λ od 1 do 90 stopni.
 5. Zestaw osadzania korony na implancie stomatologicznym wytworzony z materiałów metalowych, materiałów polimerowych, materiałów ceramicznych, materiałów kompozytowych, w tym tytanu, kobaltu i magnezu i ich stopów, opracowany na podstawie danych z użyciem metod obrazowania medycznego w tym komputerowej tomografii wiązki stożkowej CBCT (Cone-Beam Computed Tomography) oraz komputerowo wspomaganym metod wytwarzania przyrostowego, do uzupełniania ubytków zębowych, z fragmentem pozycjonującym o przekroju sześciokąta, trójkąta, owalu (elipsy) lub innych figur geometrycznych, takich jak: kwadrat, prostokąt, pięciobok, sześciobok, ośmiokąt lub inne wieloboki i inne kształty zapobiegającym

- wzajemnym obrotom łącznika oraz korony względem implantu **znamienny tym**, że ma monowarstwową, wielowarstwową lub gradientową mikrostrukturę powierzchniową o grubości do 3 mm, nie więcej niż 10 μm każdego lub niektórych elementów o grubości do 3 mm, nie więcej niż 10 μm i składa się z implantu stomatologicznego dwuczęściowego zbudowanego z części śródkostnej (1) mającej bezpośredni kontakt z tkanką kostną wyrostka zębowego i części śróddziąstowej (2) mającej bezpośredni kontakt z tkanką dziąsła, korony (6) oraz łącznika (32), jako odrębnego elementu, który jest przykręcany do implantu śrubą (35) z gwintem zewnętrznym (38) zintegrowanym z łącznikiem (32) lub mającym przelotowy osiowy otwór (34), przez który przekładana jest śruba (35) łącząca koronę (6), łącznik (32) oraz implant z otworem (36) zawierający gwint wewnętrzny (37), do wkręcenia gwintu zewnętrznego (38) śruby łączącej (35), której łeb (39) opiera się o uskok w koronie (6), posiadającej otwór mający kształt ściętego stożka z umieszczonym w nim słupkiem (7) o średnicy zewnętrznej mniejszej od średnicy otworu (34) łącznika (32), o strefie (8) z wewnętrzną średnicą większą w stosunku do mniejszej średnicy strefy (9).
6. Zestaw osadzania korony według zastrz. 5 **znamienny tym**, że śruba łącząca (35) jest wkręcana w wewnętrzny gwint (14) korony (6) oraz w gwint wewnętrzny (40) łącznika (32).
 7. Zestaw osadzania korony według zastrz. 5 **znamienny tym**, że łącznik (32) jest wkręcany z użyciem gwintu zewnętrznego (44) w gwint wewnętrzny (37) implantu z częścią śródkostną (1) mającą bezpośredni kontakt z tkanką kostną wyrostka zębowego i śróddziąstową (2) mającą bezpośredni kontakt z tkanką dziąsła.
 8. Zestaw osadzania korony według zastrz. 5 **znamienny tym**, że śruba łącząca (35) jest przekładana przez otwory (10) w koronie (6) oraz (41) w łączniku (32) w których nie wykonano gwintów i jest wkręcana w wewnętrzny gwint (37) implantu.
 9. Zestaw osadzania korony według zastrz. 1, 3, 5, **znamienny tym**, że część śróddziąstową (2) mającą bezpośredni kontakt z tkanką dziąsła stanowi krążek bakteriostatyczny w kształcie kołnierza i jest połączona z kołnierzem spodnim (44) łącznika (32).
 10. Zestaw osadzania korony według zastrz. 1, 5 **znamienny tym**, że korona (6) połączona jest dowolnie z łącznikiem (32) osadzonym na implancie dwuczęściowym, przy czym dla łącznika (32) mającego oś usytuowaną pod kątem λ od 0 do 90 stopni, płaszczyzna spodnia (15) korony (6) jest ukośnie zorientowana względem płaszczyzny normalnej do osi korony (6) pod kątem λ od 0 do 90 stopni, mającej otwór w części (42) o większej średnicy niż w części (43), gdzie tworzy się uskok, na którym opiera się łeb (39) śruby łączącej (35) wkręcanej do otworu z gwintem wewnętrznym (37) do połączenia łącznika (32) z implantem zawierającym część śródkostną (1) mającą bezpośredni kontakt z tkanką kostną wyrostka zębowego i śróddziąstową (2) mającą bezpośredni kontakt z tkanką dziąsła.
 11. Zestaw osadzania korony według zastrz. 1, 3, 5, **znamienny tym**, że na elementy zestawu nanoszone są pojedyncze warstwy lub systemy wielowarstwowe lub gradientowe złożone z warstw tlenków Al_2O_3 , Ta_2O_5 , TiO_2 , ZrO_2 , SiO_2 , ZnO_2 , tytanianu cynku Zn_2TiO_4 , węgla diamentopodobnego DLC (Diamond-like Carbon), węglików TiC , TaC , azotków TiN , TaN i węglikoazotków tych pierwiastków oraz jako nanosrebro zwłaszcza w postaci wyspowej, a także miedź.

Rysunki

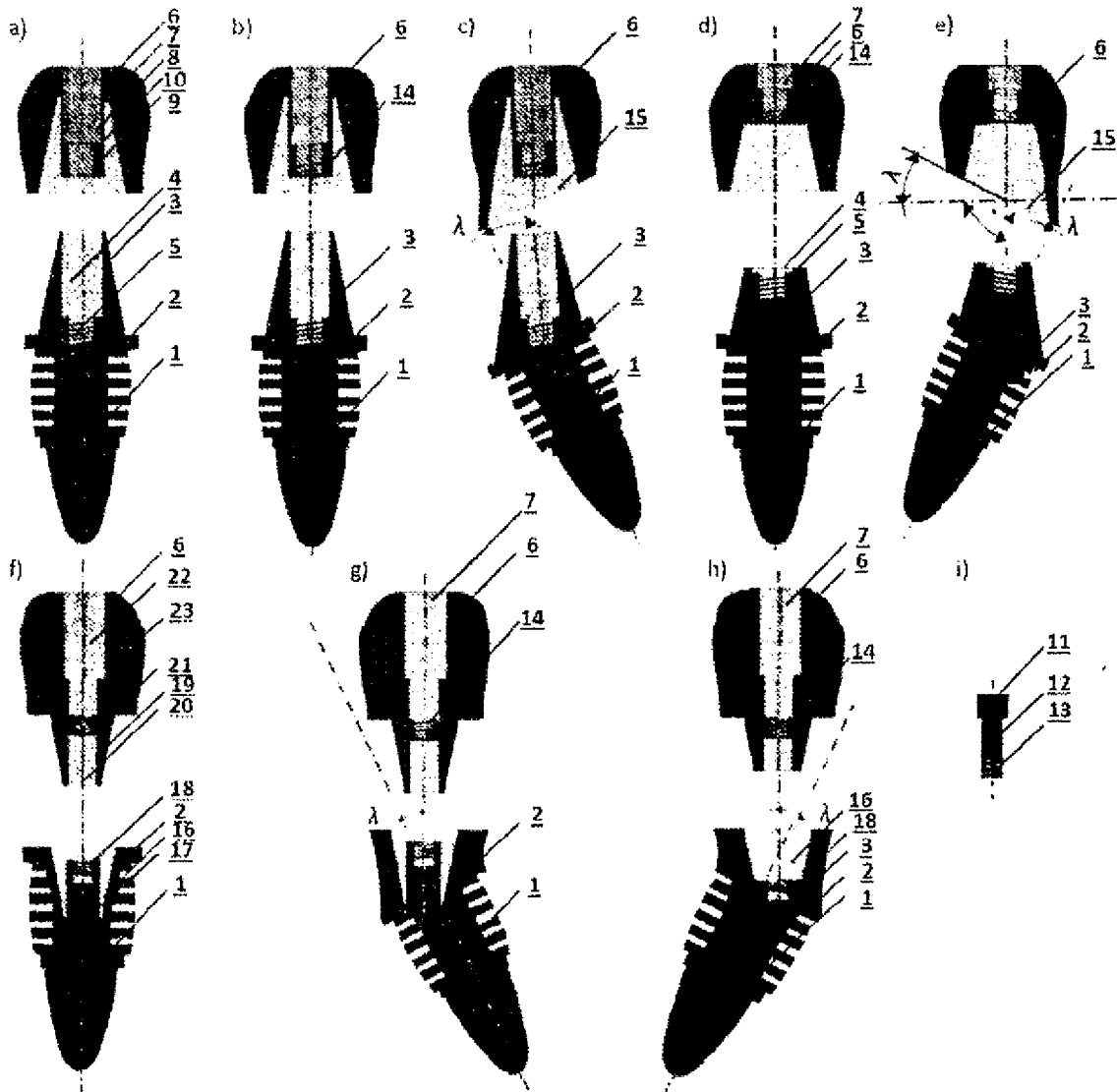


Fig.1

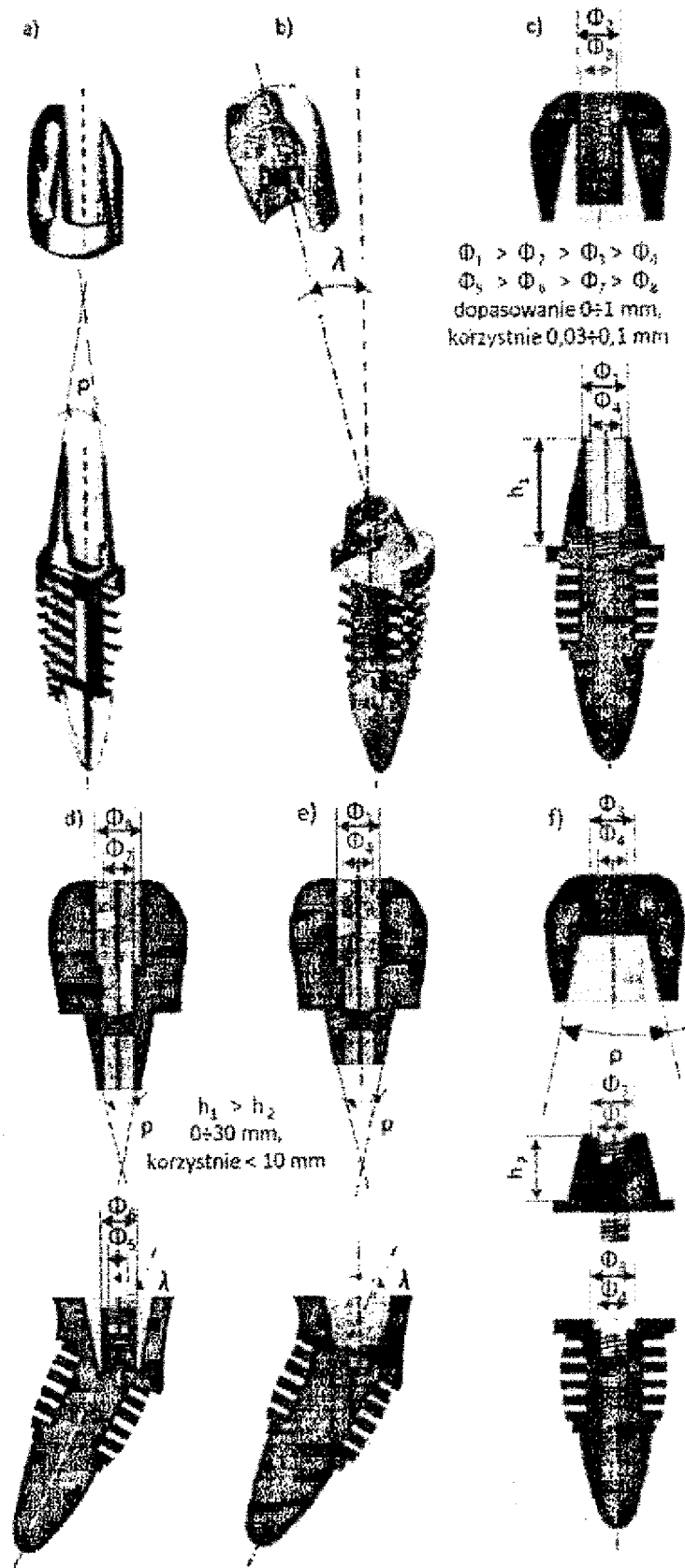


Fig.2

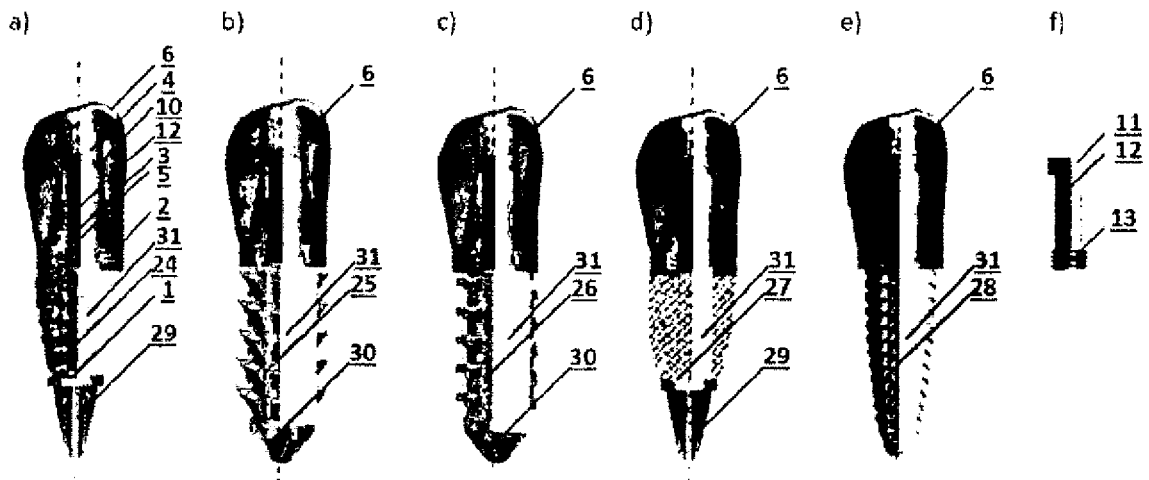


Fig. 3

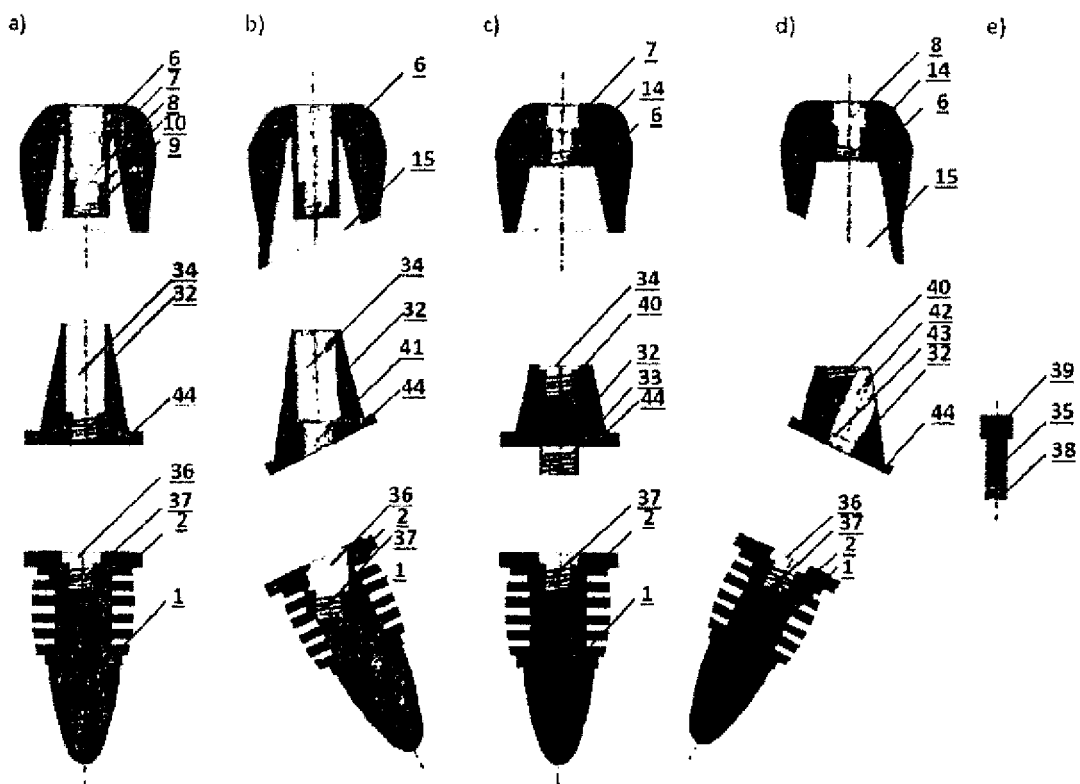


Fig. 4