



(51) МПК
A61C 8/00 (2006.01)
A61B 17/16 (2006.01)

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК
A61B 17/1637 (2018.08); *A61C 8/0089* (2018.08)

(21)(22) Заявка: 2015109288, 02.03.2011

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
02.03.2011

Дата регистрации:
18.07.2019

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
10.03.2010 ES P201000307

Номер и дата приоритета первоначальной заявки,
из которой данная заявка выделена:
2012143154 10.03.2010

(43) Дата публикации заявки: 10.09.2015 Бюл. № 25

(45) Опубликовано: 18.07.2019 Бюл. № 20

Адрес для переписки:
**129090, Москва, ул. Б. Спасская, 25, стр. 3, ООО
 "Юридическая фирма Городисский и
 Партнеры"**

(72) Автор(ы):

АНИТУА АЛЬДЕКОА Эдуардо (ES)

(73) Патентообладатель(и):

**БАЙОТЕКНОЛОДЖИ ИНСТИТЮТ, И
 МАС Д, С.Л. (ES)**

(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: US 6110178 A1, 29.08.2000. SU 950358
 A1, 15.08.1982. BY 9081 C1, 30.04.2007. US
 6267025 B1, 31.07.2001. US 7140087 B1, 28.11.2006.
 US 5084059 A1, 28.01.1992. US 20040267267 A1,
 30.12.2004.

R U
2 6 9 4 8 8 6 C 2

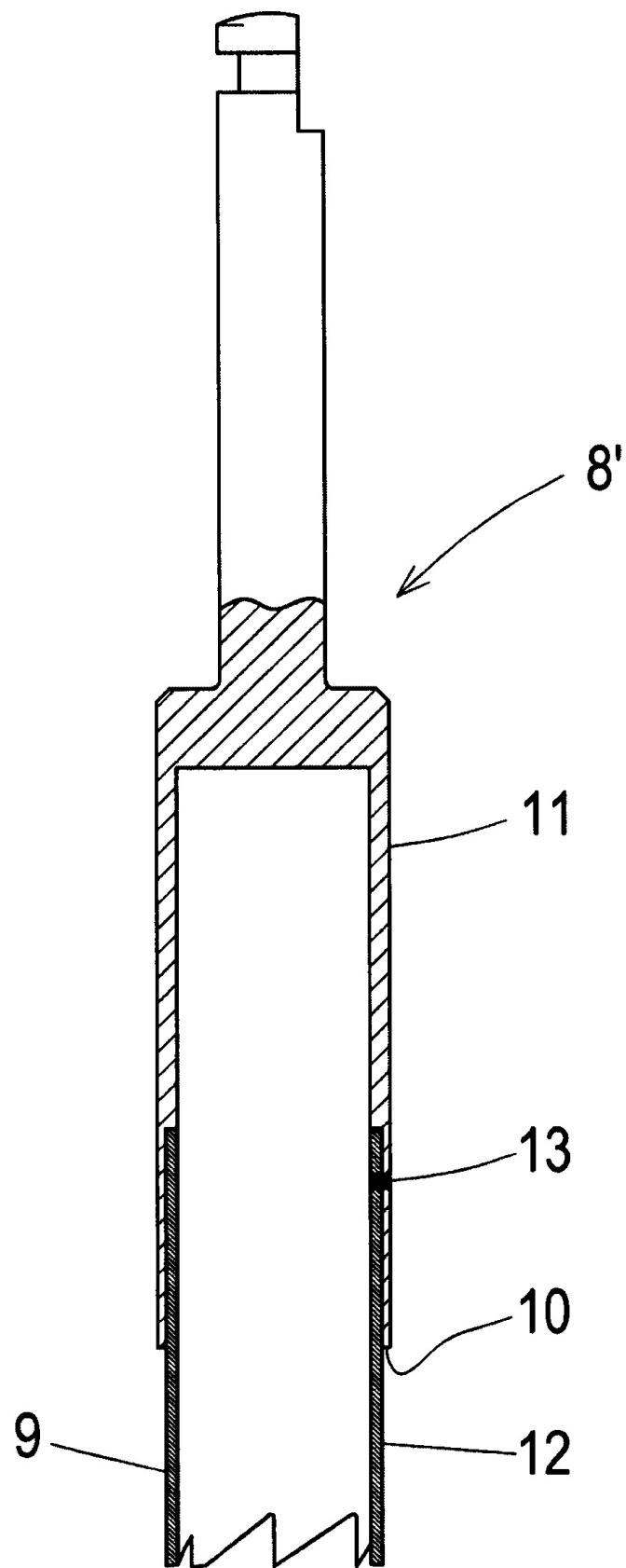
(54) ТРЕПАНАЦИОННОЕ СВЕРЛО ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ВОЗМОЖНОСТИ ИЗВЛЕЧЕНИЯ

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине. Трепанационное сверло для выполнения разреза в наружной части соединения имплантат-кость содержит цилиндрический корпус и цилиндрический режущий кончик, выступающий в продольном направлении от дистального конца цилиндрического корпуса. Цилиндрический режущий кончик изготовлен из материала, отличного от материала цилиндрического корпуса, и имеет меньший диаметр, чем диаметр цилиндрического корпуса. Цилиндрический

корпус заканчивается упором, проходящим радиально наружу от указанного цилиндрического режущего кончика, для трения о кость при контакте для указания хирургу, что трепанационное сверло вставлено до требуемого предела. Изобретение обеспечивает возможность хирургу не прилагать большое количество усилий для разрушения соединения имплантат-кость, поскольку существует риск разрушения инструмента для извлечения под действием очень больших крутящих моментов. 3 з.п. ф-лы, 6 ил.

R U 2 6 9 4 8 8 6 C 2



ФИГ.3



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) ABSTRACT OF INVENTION

(52) CPC
A61B 17/1637 (2018.08); *A61C 8/0089* (2018.08)

(21)(22) Application: 2015109288, 02.03.2011

(24) Effective date for property rights:
02.03.2011

Registration date:
18.07.2019

Priority:

(30) Convention priority:
10.03.2010 ES P201000307

Number and date of priority of the initial application,
from which the given application is allocated:
2012143154 10.03.2010

(43) Application published: 10.09.2015 Bull. № 25

(45) Date of publication: 18.07.2019 Bull. № 20

Mail address:

**129090, Moskva, ul. B. Spasskaya, 25, str. 3, OOO
 "Yuridicheskaya firma Gorodisskij i Partnery"**

(72) Inventor(s):

ANITUA ALDEKOA Eduardo (ES)

(73) Proprietor(s):

**BAJOTEKNOLODZHI INSTITYUT, I MAS
 D, S.L. (ES)**

C2

6

8

8

4

2

6

9

2

R

U

**R
U**

**2
6
9
4
8
8
6**

**C
2**

(54) TREPHINE DRILL TO ENABLE EXTRACTION

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

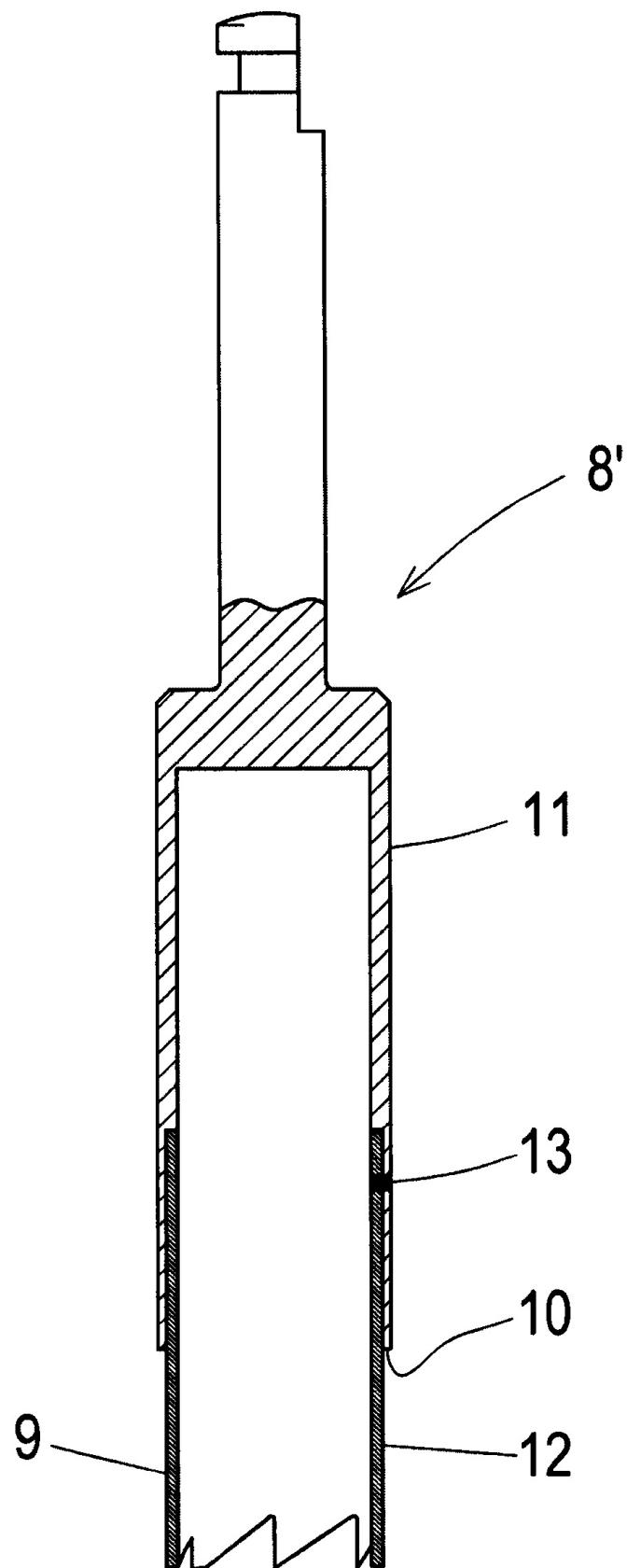
SUBSTANCE: invention relates to medicine. A trephine drill for making an incision in an external part of the implant-bone connection contains a cylindrical body and a cylindrical cutting tip protruding in the longitudinal direction from the distal end of the cylindrical body. Cylindrical cutting tip is made from material other than material of cylindrical body, and has smaller diameter than diameter of cylindrical body. Cylindrical body ends with a stop extending radially

outward from said cylindrical cutting tip, for friction against bone contact to indicate to surgeon that trephine drill is inserted to required limit.

EFFECT: invention enables the surgeon not to apply a large amount of force to break the implant-bone connection, since there is a risk of destruction of the tool for extraction under the action of very high torque moments.

4 cl, 6 dwg

R U 2 6 9 4 8 8 6 C 2



ФИГ.3

Область техники

Изобретение относится к конструкции трепанационного сверла для просверливания кости, особенно подходящей для выполнения способа извлечения остеоинтегрированных имплантатов.

5 Предшествующий уровень техники

Костные имплантаты в целом и зубные имплантаты в частности выполнены биологически и механически для остеоинтеграции, другими словами, для их соединения и фиксации к кости таким образом, чтобы они могли выдерживать большие механические нагрузки, которые должна выдерживать кость, в которую они установлены. По этой 10 причине на практике соединение "кость-имплантат" является очень прочным и разработано так, чтобы его было нелегко разрушить.

Однако иногда имплантаты требуется извлечь из кости, в которую они 15 остеоинтегрированы (в случае неправильной установки или изменения в медицинском вмешательстве в этой области и т.д.). В общем, из-за природы соединения имплантата и кости, которое, как было указано выше, должно быть прочным, удаление имплантата представляет собой сложную задачу.

Удаление остеоинтегрированного имплантата является процессом, который может 20 быть в некоторой степени травматичным для кости и, следовательно, для пациента. Традиционная процедура извлечения включает в себя сверление полым сверлом, известным как "трепанационное сверло", вокруг имплантата. Сверлению подвергается 25 область, включающая в себя сам имплантат и участок окружающей кости. Как только сверление заканчивается, имплантат и указанный участок окружающей кости удаляется. К сожалению, в результате этой процедуры в кости пациента остается полость, которая больше полости, первоначально занятой имплантатом, что является отрицательным 30 фактором, поскольку указанная полость обычно слишком велика для вставки другого имплантата; по этой причине для вставки в полость обычно перед продолжением 35 лечения имплантатами требуется процесс костной регенерации.

В последнее время заявитель разработал новый инструмент для извлечения 40 имплантатов, описанный в патентной публикации W02009153372, который делает возможным извлечение зубных имплантатов без необходимости сверления кости вокруг имплантата. Указанный инструмент для извлечения содержит наружную резьбу, выполненную с возможностью ввинчивания в слепое отверстие имплантата, в 45 противоположном направлении относительно наружной резьбы между имплантатом и костью. Процедура извлечения основывается на ввинчивании инструмента для извлечения в имплантат посредством дополнительного инструмента для приложения крутящего момента (а именно инструмента, описанного в патентной публикации США 12/619079), сопровождающаяся небольшой деформацией головки имплантата.

Инструмент для извлечения ввинчивается до тех пор, пока крутящий момент не станет столь большим, что соединение между инструментом для извлечения и имплантатом 50 достигнет своей максимальной точки и указанный крутящий момент передается на соединение "имплантат-кость", вызывая, в конечном счете, разрушение соединения и вывинчивание имплантата (или просто разрушение, в случае, когда имплантат не ввинчен в кость). Таким образом, для выполнения этой процедуры инструмент для извлечения должен обладать способностью выдерживать большие крутящие моменты 55 и передавать указанные крутящие моменты на имплантат. Таким образом, с помощью вышеупомянутого инструмента для извлечения имплантат удаляется аккуратно, оставляя после себя только костную полость, занимаемую имплантатом. В результате в дальнейшем не требуется выполнения фазы регенерации кости в дополнение к тому 60

факту, что процесс извлечения имплантата становится, несомненно, менее травматичным для пациента.

Задачей настоящего изобретения является обеспечение усовершенствованного способа извлечения имплантата, основанного на приложении к имплантату большого извлекающего крутящего момента, который, в свою очередь, переносится на остеоинтегрированное соединение "имплантат-кость". Способ обеспечивает максимальное использование приложенного крутящего момента, в результате чего нет необходимости прилагать чрезмерно большие крутящие моменты для достижения разрушения указанного соединения. Задача заключается в том, что хирургу не требуется прилагать большое количество усилий для разрушения соединения "имплантат-кость" (поскольку существует риск разрушения инструмента для извлечения под действием очень больших крутящих моментов), и в том, что приложении определенного максимального крутящего момента могут быть разрушены более прочные соединения "кость-имплантат", чем с помощью вышеупомянутого способа.

15 Краткое описание изобретения

Задачей настоящего изобретения является обеспечение способа извлечения имплантата, установленного в кости, содержащего этапы, на которых прилагают крутящий момент к инструменту для извлечения для ввинчивания его в имплантат до тех пор, пока не будет разрушено соединение "имплантат-кость", отличающийся тем, что в указанном способе извлекающий крутящий момент прилагается последовательными фазами. В каждой фазе извлекающий крутящий момент прилагается к инструменту для извлечения до тех пор, пока не будет достигнуто определенное максимальное значение крутящего момента; затем приложение указанного крутящего момента ослабляется. В каждой последующей фазе определенное максимальное значение крутящего момента увеличивается. Другими словами, в способе по изобретению к инструменту для извлечения прилагается увеличивающийся извлекающий крутящий момент до тех пор, пока не будет достигнуто определенное максимальное значение крутящего момента; после этого приложение крутящего момента ослабляется или прекращается; увеличенный извлекающий крутящий момент прикладывают вновь до достижения большего, чем предыдущее, определенного максимального значения крутящего момента; приложение вновь ослабляется, и это продолжается до тех пор, пока не будет разрушено соединение между имплантатом и костью.

Способ по изобретению, основанный на постепенном прикладывании возрастающих крутящих моментов пофазно и с паузами между ними, обеспечивает лучшие результаты, чем основной способ, описанный в WO 2009153372, основанный на приложении возрастающего извлекающего крутящего момента к имплантату до тех пор, пока непосредственно и без всяких пауз не будет разрушено соединение "имплантат-кость". При проведении испытаний было установлено, что этот способ приводит к постепенной и управляемой деформации головки имплантата, в результате чего инструмент для извлечения вставляется в имплантат более глубоко. Новый эффект является очень важным (в свете того факта, что инструмент для извлечения обычно имеет верхнюю часть, которая увеличена в диаметре), поскольку область инструмента для извлечения, которая противостоит нагрузкам, имеет больший диаметр и, следовательно, большую прочность, таким образом обеспечивая возможность приложения более больших разрушающих крутящих моментов без повреждения инструмента для извлечения.

Описание чертежей

Подробности изобретения можно видеть на сопроводительных неограничивающих чертежах:

Фиг. 1 - вид в разрезе зубного имплантата и инструмента для извлечения, применяемого для выполнения способа по изобретению.

Фиг. 2 - вариант осуществления трепанационного сверла по изобретению.

Фиг. 3 - второй вариант осуществления трепанационного сверла по изобретению.

Фиг. 4 - увеличенное изображение части, изображенной на Фиг. 3.

Фиг. 5 - график температуры, до которой нагревается кость в зависимости от времени трепанации, при этом график показывает и максимальные значения температуры, возникающие при использовании трепанационного сверла по изобретению, и максимальные значения температуры, возникающие при использовании традиционного трепанационного сверла.

Подробное описание изобретения

Изобретение относится к способу извлечения имплантата, установленного в кости, причем способ содержит этапы, на которых прикладывают крутящий момент к инструменту для извлечения для ввинчивания его в имплантат до тех пор, пока не будет

разрушено соединение "имплантат-кость", характеризующийся тем, что в указанном способе извлекающий крутящий момент прикладывается последовательными фазами. В каждой фазе извлекающий крутящий момент прикладывается к инструменту для извлечения до тех пор, пока не будет достигнуто определенное максимальное значение крутящего момента, и затем приложение указанного крутящего момента ослабляется,

при этом указанное определенное максимальное значение крутящего момента увеличивается в каждой последующей фазе. Другими словами, согласно способу по изобретению, инструмент для извлечения располагается в головке имплантата и посредством инструмента для приложения крутящего момента прикладывается возрастающий и постепенный извлекающий крутящий момент в направлении фиксации

инструмента для извлечения (обычно в направлении против часовой стрелки) до тех пор, пока не будет достигнуто первое максимальное значение крутящего момента.

Указанный инструмент для приложения крутящего момента предпочтительно представляет собой динамометрический ключ с регулируемым максимальным крутящим моментом, такой как описан в патентной публикации США 12/619079. Когда эта точка максимума достигнута, инструмент для извлечения вывинчивается, без необходимости его полного удаления. После того как инструмент ослаблен, и напряжение, возникающее в инструменте для извлечения, снято, крутящий момент вновь прикладывается к инструменту для извлечения до тех пор, пока не будет достигнуто второе значение максимального крутящего момента, большее чем предыдущее. Эта методика

повторяется, обеспечивая работу инструмента для извлечения до тех пор, пока не будет разрушена остеоинтеграция между имплантатом и костью и не будет извлечен имплантат.

Хотя использование динамометрического ключа с множеством крутящих моментов (регулируемого) или нескольких динамометрических ключей с фиксированными крутящими моментами, имеющими различные значения, предпочтительно для выполнения способа по изобретению, способ может также выполняться с использованием одного динамометрического ключа с фиксированными крутящими моментами. В этом случае профессиональные стоматологи должны опираться на свое суждение, которое поможет им правильно определить момент, при котором в каждой фазе следует ослаблять приложение крутящего момента.

Способ, описанный в настоящем документе, обеспечивает возможность управляемой деформации головки имплантата при ввинчивании инструмента для извлечения и, следовательно, более глубокую вставку инструмента для извлечения в имплантат. В

результате, при условии что диаметр инструмента для извлечения увеличивается в направлении его верхушки, область инструмента, которая прикладывает крутящий момент к имплантату и противостоит нагрузке, имеет больший диаметр (и, следовательно, является более прочной). В результате инструмент для извлечения обладает способностью приложения и противостояния более мощным крутящим моментам. Хирург, следовательно, может разрушить более прочные соединения "имплантат-кость" без разрушения инструмента для извлечения. В лабораторных испытаниях было показано, что процедура по изобретению обеспечивает возможность приложения крутящих моментов, которые до 60% больше, без разрушения инструмента для извлечения.

Предпочтительно, способ извлечения по изобретению содержит дополнительный этап, заключающийся в том, что в каждой фазе (как только ослабляется крутящий момент и до приложения большего извлекающего крутящего момента в следующей фазе) прикладывают крутящий момент в направлении, противоположном направлению извлечения, для отсоединения инструмента для извлечения от имплантата. Это обеспечивает возможность ввести инструмент для извлечения дальше в имплантат. Поскольку инструмент для извлечения имеет диаметр, уменьшающийся в направлении верхушки (другими словами, диаметр, который увеличивается в направлении своей верхней области), то, что он вводится дальше в имплантат, означает, что активный диаметр инструмента для извлечения увеличивается. В результате прочность соединения между инструментом для извлечения и имплантатом значительно увеличивается.

Способ по изобретению необязательно содержит дополнительный этап, на котором выполняют разрез трепанационным сверлом в наружной части соединения "имплантат-кость". Наиболее наружная область соединения "имплантат-кость" представляет собой 25 область, в которой контакт "кость-имплантат" (BIC) является наибольшим. Фактически было определено, что когда имплантат находится в кости в течение значительного периода времени, BIC в указанной наиболее наружной области может составлять до 80% общего BIC между имплантатом и костью. Трепанация в этой наиболее наружной области может, следовательно, приводить к значительному уменьшению максимального 30 крутящего момента, который должен прикладываться к инструменту для извлечения.

На Фиг. 1 представлен вид в разрезе имплантата (1), в данном случае зубного имплантата, установленного в кость, который соединен с инструментом (2) для извлечения. Инструмент (2) для извлечения представляет собой тип, который используется для выполнения способа по изобретению, таким образом содержит имеющий резьбу корпус (4), который ввинчивается в слепое резьбовое отверстие (3) имплантата (1). Имеющий резьбу корпус (4) вставляется до тех пор, пока не будет ввинчен настолькоочно, что приложение еще больших крутящих моментов к инструменту (2) для извлечения приведет к разрушению соединения "имплантат-кость".

Как представлено на чертеже, в этом случае извлечение выполняется легче посредством трепанации на наиболее наружной области (5) соединения "имплантат-кость". Трепанация вызывает два основных эффекта. Во-первых, она обеспечивает перенос точки приложения наибольших нагрузок инструмента (2) для извлечения к имплантату (1) от первоначальной точки (7), для случая без трепанации, к текущей точке (6), которая соответствует области кости, которая не столь прочна, как первоначальная точка (7). Во-вторых, нагрузка на текущую точку (6) для случая с трепанацией значительно больше нагрузки на первоначальную точку (7) для случая без трепанации. Этот эффект можно видеть на Фиг. 6, который представляет нагрузку, приложенную к кости в зависимости с глубиной точки приложения. Как можно видеть,

когда трепанация выполняется, например, до текущей точки (6) на глубину приблизительно 4,2 мм, нагрузки, приложенные к кости от этой точки (штриховая линия) имеют максимальные значения приблизительно 200 МПа, тогда как если трепанация не выполняется, нагрузка, прилагаемая к кости (пунктирная линия), имеет 5 значительно более низкие максимальные значения, равные 150 МПа в случае точки на нулевой глубине (исходная точка (7) на Фиг. 1). Другими словами, небольшая трепанация наиболее наружной области (5) соединения "имплантат-кость" вызывает эффект подгонки, который концентрирует нагрузки, создаваемые инструментом (2) для извлечения, на кости. Сочетание обоих эффектов приводит к уменьшению 10 максимального крутящего момента, необходимого для разрушения соединения "имплантат-кость".

На Фиг. 2 представлен вид сверху варианта осуществления трепанационного сверла (8) по изобретению, которое обеспечивает безопасную и прочную трепанацию, описанную выше, на наиболее наружной области (5) соединения "имплантат-кость". 15 Наиболее наружная область трепанационного сверла (8) содержит уменьшенную область (9), имеющую меньший диаметр по сравнению с остальным корпусом трепанационного сверла (8). Указанная уменьшенная область (9) заканчивается упором (10), который служит ориентиром хирургу при трепанации и сообщает ему, когда он должен вставить трепанационное сверло (8). Упор (10) работает таким образом, что 20 когда упор (10) приходит в контакт с костью при трепанации, упор (10) не режет или не толкает кость, а лишь трется об нее. Из-за того, что уменьшенная область (9), а именно зазубренная режущая часть на конце трепанационного сверла (8), является особенно тонкой и, следовательно, требует минимального количества силы для трепанации, трение упора (10) достаточно, чтобы противодействовать указанной силе. 25 В результате, трение упора (10) о кость позволяет хирургу понять, что трепанационное сверло (8) вставлено до требуемого предела.

Предпочтительно, высота (h) уменьшенной области (9) составляет 2-8 мм. В особенно 30 предпочтительном варианте осуществления высота составляет 4,5-5,5 мм, при которой значение глубины трепанации является оптимальным (другими словами, трепанация является сколь непродолжительной, столь и эффективной с точки зрения уменьшения обеспеченнного максимального крутящего момента).

Фиг. 3 - частичный схематический вид в разрезе второго варианта осуществления трепанационного сверла по изобретению. В данном варианте осуществления трепанационное сверло (8') содержит корпус (11) и кончик (12), при этом последний 35 имеет меньший диаметр, чем корпус (11), и соединяется с ним посредством, например, поперечного фиксирующего элемента (13), как представлено на чертеже. В этом случае уменьшенная область (9) трепанационного сверла (8') находится на самом кончике (12), тогда как конец корпуса (11) обеспечивает упор (10). Преимущество данного варианта осуществления состоит в том, что он обеспечивает возможность применения корпуса 40 (11) из одного материала (обычно прочного и неломкого) и кончика (12) из другого материала (обычно жесткого).

На Фиг. 4 представлено увеличенное изображение области, изображенной на Фиг. 3, в которой расположен упор (10), более четко иллюстрирующее все вышеупомянутые элементы трепанационного сверла (8').

На Фиг. 5 представлен график температуры нагрева кости в зависимости от времени трепанации, при этом сравниваются максимальные температурные значения, получившиеся при использовании трепанационного сверла по изобретению (штриховая линия) и традиционного трепанационного сверла (пунктирная линия). Как можно 45

видеть, при использовании трепанационного сверла по изобретению, которое используется для сверления в течение более короткого периода времени, максимальные значения температуры нагрева кости, окружающей трепанационное сверло, ниже на протяжении трепанации (продолжающейся в представленном случае 0-50 секунд) по сравнению с максимальными значениями температуры, полученными при трепанации традиционным трепанационным сверлом (более длительный период трепанации, продолжающийся 0-160 секунд). В результате использование трепанационного сверла по изобретению создает дополнительное преимущество, состоящее в сохранении качества окружающей имплантат кости при извлечении.

10

(57) Формула изобретения

1. Трепанационное сверло (8, 8') для выполнения разреза в наружной части соединения имплантат-кость, отличающееся тем, что содержит цилиндрический корпус (11) и цилиндрический режущий кончик (12), выступающий в продольном направлении от дистального конца цилиндрического корпуса (11), цилиндрический режущий кончик (12) изготовлен из материала, отличного от материала цилиндрического корпуса (11), и имеет меньший диаметр, чем диаметр цилиндрического корпуса (11), цилиндрический корпус (11) заканчивается упором (10), проходящим радиально наружу от указанного цилиндрического режущего кончика (12), для трения о кость при контакте для указания хирургу, что трепанационное сверло вставлено до требуемого предела.

2. Трепанационное сверло (8') по п.1, в котором кончик (12) соединен с корпусом (11) посредством по меньшей мере одного поперечного фиксирующего элемента (13).

3. Трепанационное сверло (8') по п.1, в котором цилиндрический режущий кончик (12) выступает в продольном направлении от дистального конца цилиндрического корпуса (11) на длину 2-8 мм.

4. Трепанационное сверло (8') по п.3, в котором цилиндрический режущий кончик (12) выступает в продольном направлении от дистального конца цилиндрического корпуса (11) на длину 4,5-5,5 мм.

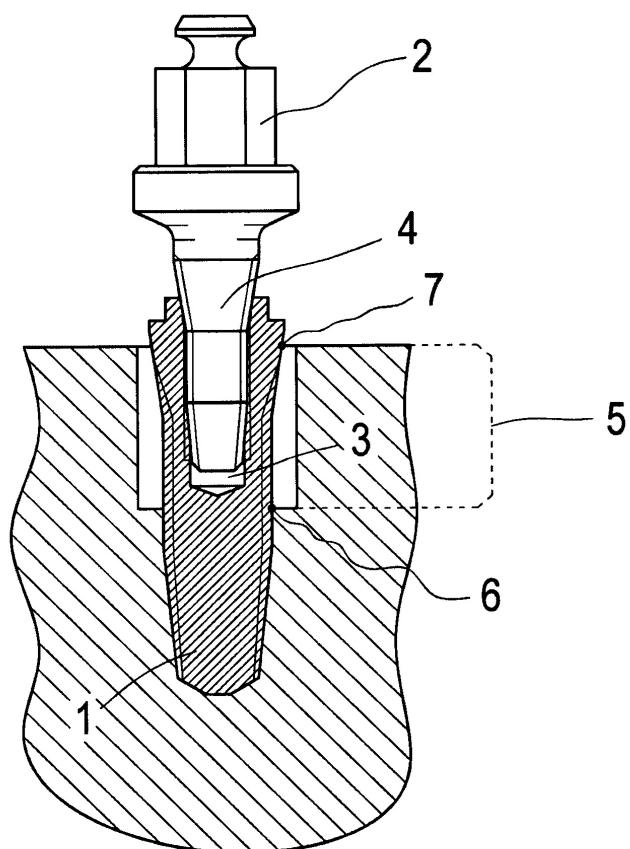
30

35

40

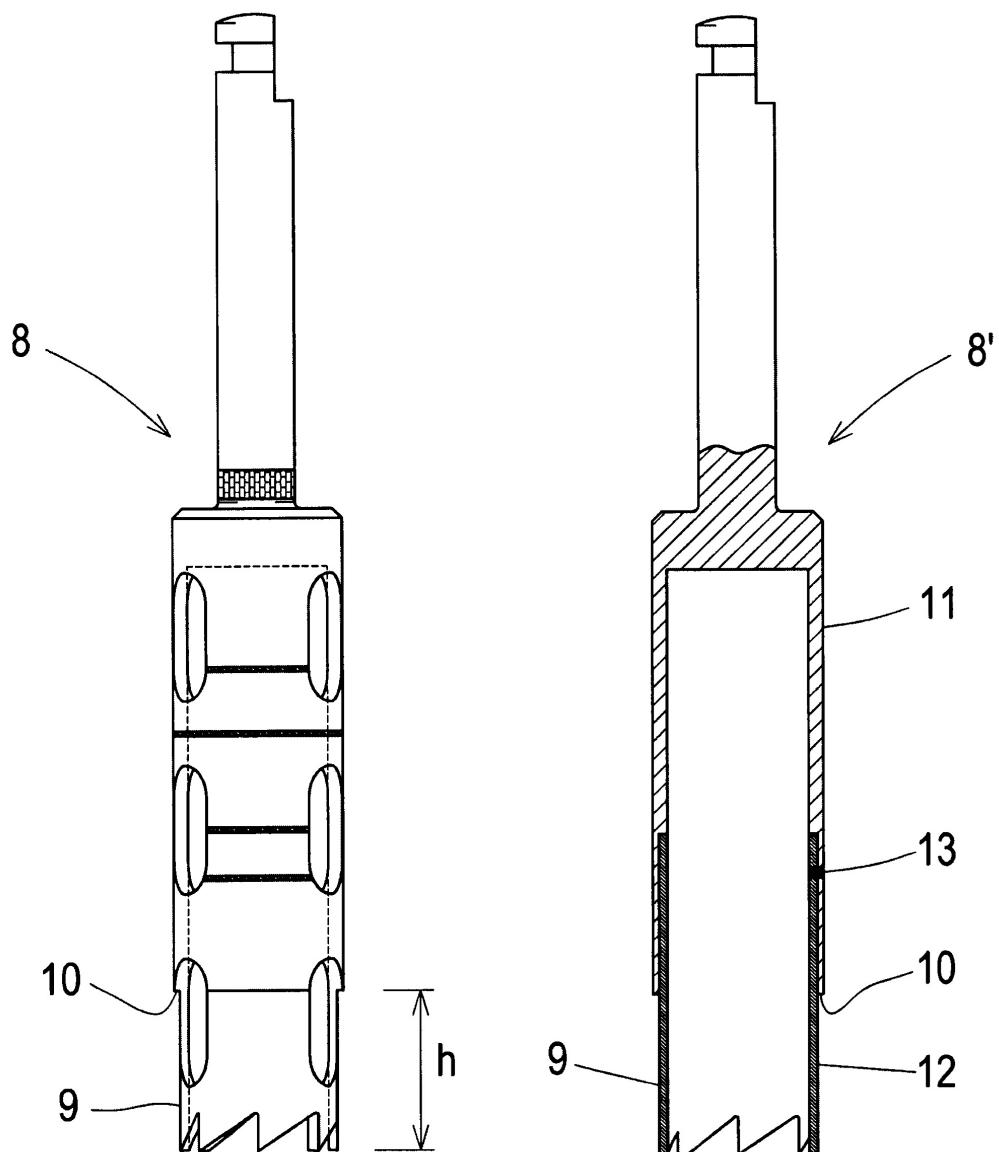
45

1/4



Фиг.1

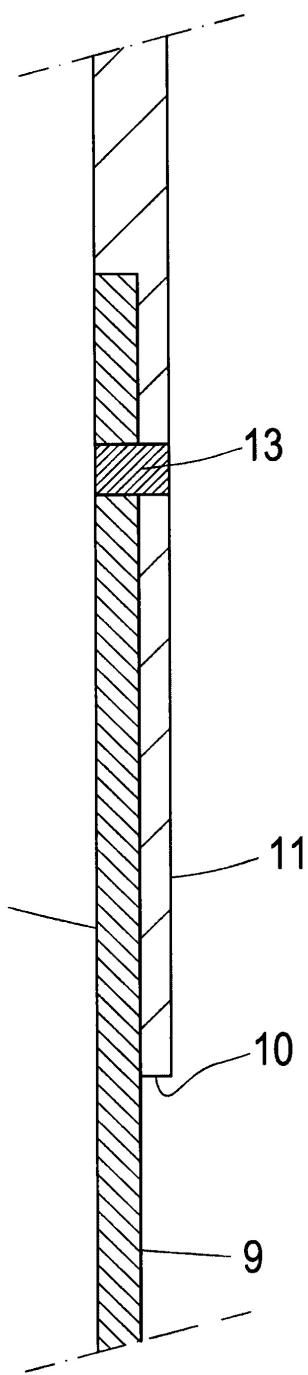
2/4



Фиг.2

Фиг.3

3/4

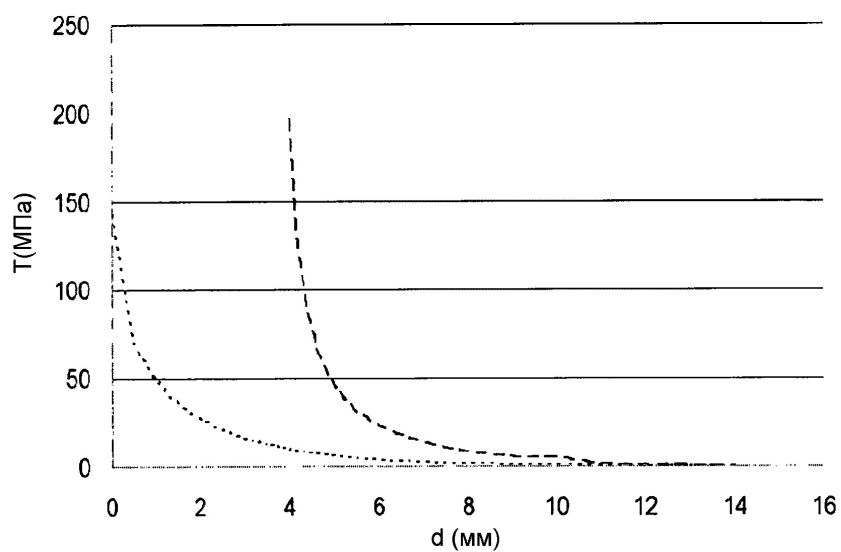


Фиг.4

4/4



Фиг.5



Фиг.6