

(19)



**Евразийское  
патентное  
ведомство**

(11) **042814**

(13) **B1**

(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ**

(45) Дата публикации и выдачи патента  
**2023.03.28**

(51) Int. Cl. *A61C 8/00* (2006.01)

(21) Номер заявки  
**202200100**

(22) Дата подачи заявки  
**2022.08.22**

---

(54) **ШАБЛОН ДЛЯ УСТАНОВКИ ОРТОДОНТИЧЕСКИХ ИМПЛАНТОВ В СКУЛОВЫЕ КОСТИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ОРТОДОНТИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ**

---

(43) **2023.03.09**

(56) CN-A-108378941  
EA-B1-037711  
US-B2-11000346

(96) **2022000077 (RU) 2022.08.22**

(71)(72)(73) Заявитель, изобретатель и патентовладелец:

**МИНАСЯН КАРЕН АКОПОВИЧ  
(RU)**

(74) Представитель:  
**Копырин Ю.И. (RU)**

---

(57) Изобретение относится к медицине, а именно к хирургической стоматологии, ортодонтической стоматологии и челюстно-лицевой хирургии, и представляет собой шаблон для установки ортодонтических имплантатов в скуловые кости, при проведении ортодонтического лечения пациентов на брекет-системе, элайнерах и других видов ортодонтических конструкций, требующих проведения скелетного анкера и создания скелетной опоры ортодонтическими имплантатами. Шаблон представляет собой персонифицированную стереолитографическую модель, корпус которой имеет вид назубной каппы, фиксирующуюся от жевательных поверхностей и режущих краев зубов до экватора зубов, с ответвлениями конструкции, в виде лапок, соединяющих каппу с полуцилиндрами, которые являются направляющими для проведения остеотомии и последующей установки ортодонтических имплантатов в скуловые кости через эти направляющие. Техническим результатом использования данного шаблона является обеспечение максимальной точности проведения остеотомии скуловой кости и, как следствие, уменьшение интраоперационных и послеоперационных осложнений, связанных с травматизацией мягкотканых структур челюстно-лицевой области, за счет подбора оптимально подобранного направления остеотомии скуловых костей на этапе предоперационного планирования.

**B1**

**042814**

**042814  
B1**

Изобретение относится к медицине, а именно к хирургической стоматологии, ортодонтической стоматологии и челюстно-лицевой хирургии, и представляет собой шаблон для установки ортодонтических имплантатов в скуловые кости при проведении ортодонтического лечения пациентов на брекет-системе, элайнерах и других видов ортодонтических конструкций, требующих проведения скелетного анкера и создания скелетной опоры ортодонтическими имплантатами.

Хирургические шаблоны - это накладка с направляющими цилиндрами для точного позиционирования имплантатов в полости рта в соответствии с запланированным положением на компьютере по компьютерной томографии.

По видам их различают:

с опорой на кость. Такой вид шаблонов делать лучше всего по МСКТ (мультиспиральная компьютерная томография), так как она лучше всего передает рельеф кости. Как правило, во время операции с такими шаблонами требуется откидывание больших участков мягкой ткани;

с опорой на зубы. Этот вид шаблонов, как и следующий, сегодня самый распространенный. Для точного выполнения такой работы требуется уже КЛКТ (конусно-лучевая компьютерная томография) и слепок/модель челюсти. Далее в лабораторных сканерах производится сканирование модели и после этого трехмерная модель челюсти, полученная из КТ (компьютерной томографии), совмещается с трехмерной моделью отсканированной гипсовой модели;

с опорой на слизистую. Этот вид шаблонов, как и с опорой на зубы, также используется часто, но в основном при полной адентии или малом количестве оставшихся зубов.

Концепция всей современной стоматологии состоит в том, чтобы максимально восстановить целостность зубного ряда и максимально стабилизировать проблемные зубы, используя для этого разные методы лечения. За последние пять десятилетий дизайн имплантологических систем варьировал уже незначительно, изменяясь лишь в деталях, придерживаясь при этом основной догмы: форма имплантата должна максимально напоминать форму корня зуба.

Однако несмотря на все эти усовершенствования, не всем пациентам можно провести процедуру имплантации, главным образом, по причине критического дефицита объема костной ткани и значительной потери параметров высоты и ширины костного гребня, что существенно ограничивает условия для установки интраоссальных опор. Для того чтобы адаптировать проблемные участки к процедуре установки имплантатов, было разработано значительное количество методов твердотканной и мягкотканной аугментации. Примерами таковых являются расщепление костного гребня, формирование костных блоков, использование гранулированных типов трансплантатов и процедура синус-лифта. Однако в случаях критической атрофии костной ткани возникает необходимость в проведении сразу нескольких последовательных реконструктивных манипуляций с паузами между ними в несколько недель, а то и месяцев. При этом прогноз подобных вмешательств также не является стопроцентным и ассоциирован с определенным риском развития разных типов осложнений. Следовательно, для пациентов с критической атрофией челюстей требовалась разработка новых и адаптированных протоколов ятрогенных вмешательств, которые бы способствовали возможности достижения их успешной реабилитации.

В условиях обычной имплантации для облегчения данной задачи применяют направляющие шаблоны. Системы таких статических шаблонов уже неоднократно доказывали свою клиническую эффективность по сравнению с методом имплантации "от руки". Большая разница между классическими и скуловыми имплантатами состоит в их размере, следовательно, даже минимальные девиации от изначально запланированной позиции последних могут спровоцировать значительное их отклонение в конечном счете.

Поэтому в случаях применения шаблонов для скуловых имплантатов, такие навигационные формы должны обладать высочайшим уровнем точности. Еще одна проблема состоит в том, что если шаблоны для скуловых имплантатов изготавливать так же, как и для обычных, то врач не будет иметь возможности контролировать движение эндооссального винта в области верхнечелюстного синуса. Это и является причиной того, что при установке скуловых имплантатов, врачи продолжают использовать обычный протокол "от руки", не доверяя никаким навигационным системам.

При предварительном планировании установки скуловых имплантатов врач, конечно, может смоделировать клиническую ситуацию на стереолитографической модели, однако потом появляется вопрос, как все запланированные манипуляции затем перенести в ротовую полость. В конце концов, стоматологу снова приходится "импровизировать" в ротовой полости, самостоятельно определяя место установки, траекторию введения и глубину внедрения внутрикостной опоры. Шаблоны же, которые изготавливаются для установки скуловых имплантатов по тем же принципам, что и шаблоны для обычных интраоссальных винтов, как правило, являются менее точными в параметрах ангулярных девиаций, стабильности и непосредственного контроля.

Поэтому, чтобы максимизировать эффективность процедуры скуловой имплантации, авторы рекомендуют использовать современные системы трехмерной печати, которые позволяют получить точную копию верхней челюсти. Кроме того, современные возможности КЛКТ-диагностики (конусно-лучевой компьютерной томографии) и CAD/CAM (Computer Assisted Design/Computer Aided Manufacturing, перевод на русский: компьютерное моделирование/производство под управлением компьютера) программно-

го обеспечения значительно повышают возможности для точного позиционирования скуловых имплантатов, исходя из наиболее выгодной протетической позиции.

В данном описании представляется новый протокол получения специально адаптированных шаблонов, которые позволяют избежать большинства потенциальных ошибок и осложнений в процессе установки скуловых имплантатов.

Из патента RU 2674919, 2018.12.13, известен направляющий хирургический шаблон с локационными элементами, дающими возможность во время операции установить имплантат пациенту в запланированном положении по глубине и по ориентации его антиротационных элементов и распечатать его на 3D принтере.

Известен направляющий шаблон для установки имплантатов и способ его изготовления (патент на изобретение № 2574575 10.02.2016). Направляющий шаблон для установки зубных имплантатов представляет собой объемную монолитную или разборную деталь сложной формы, включающую опорную часть с внутренней поверхностью, повторяющей рельеф части протезного ложа, предназначенной для беспрепятственной установки на нее шаблона, и соединенную с опорной частью, по крайней мере, одну направляющую шахту со сквозным отверстием, имеющую форму и размеры, обеспечивающие размещение головки стоматологического наконечника со сверлом или головки с насадкой стоматологического наконечника с возможностью возвратно-поступательного перемещения, обеспечивающего направленное сверление челюстной кости пациента на заданную глубину, при этом направляющая шахта размещена на опорной части с обеспечением соосновного положения направляющей шахты с проектным положением зубного имплантата в челюстной кости.

Недостатками данного изобретения являются: не полное прилегание к челюсти пациента, невозможность применения изделия на беззубой челюсти, ограничения методики проведения операции исключительно сверлением отверстий под имплантаты, отсутствие учета антропометрических данных пациента в расположении канала нерва и поднутрений в кости.

Из RU 177272 U, 14.02.2018, известен хирургический шаблон 1 для установки имплантатов, который содержит шину 2, внутренняя поверхность которой конгруэнтна поверхности зубов 3 соответствующей челюсти пациента и прилегающей к ним слизистой оболочке альвеолярного отростка. Шина 2 выполнена методом 3D-прототипирования. В шине 2 выполнены отверстия в соответствии с планом установки имплантатов. В отверстия установлены направляющие металлические втулки 4. Шина 2 укомплектована сменными втулками 5 ограничения сверлений. С вестибулярной стороны в каждой направляющей втулке 4 и в соответствующей ей части шины 2 выполнена общая вертикальная выемка 6, проходящая через диаметр направляющей втулки 4. Выемка 6 ограничена снизу полуцилиндром 7 с длиной образующей, равной 1 мм. Решается проблема снижения требования к ширине открывания рта пациентом при одновременном обеспечении фиксации положения режущего инструмента и обеспечении индивидуальности позиционирования режущего инструмента при выполнении в кости пациента отверстия под имплантат.

Известен способ изготовления направляющего шаблона для установки зубных имплантатов (патент RU 2400178, 27.09.2010), заключающийся в том, что проводят компьютерную томографию (КТ) челюстей или челюсти, на которой будет осуществляться имплантация, на основании полученных данных создают трехмерную виртуальную модель челюстей или челюсти, проводят оптическое сканирование зубного ряда или зубных рядов либо их гипсовых моделей, получая виртуальные модели зубных рядов и десен. Полученные по результатам томографии и оптического сканирования модели совмещают в виртуальном пространстве, полученную модель дополняют проекцией расположения будущих искусственных зубов протеза, для чего используют банк данных искусственных зубов либо используют рентгеноконтрастные прототипы зубных протезов, которые устанавливаются в полости рта перед проведением КТ. На основании таким образом полученной модели выполняют проектирование положения в кости имплантата, затем с учетом спроектированного положения имплантата, а также данных сканирования зубных рядов и десен осуществляют проектирование деталей направляющего шаблона, который состоит из направляющих шахт, соединяющей их балки и опорных элементов, после чего изготавливают шаблон. Направляющая шахта может непосредственно опираться на кость, располагаться на уровне десны, либо внедряться в нее на некоторую, произвольно заданную глубину.

Однако, отсутствует возможность позиционирования имплантата по глубине, а также возможность позиционирования внутреннего антиротационного элемента имплантата в строго заданном положении относительно его вертикальной оси достигнутом при виртуальном планировании операции, кроме того с использованием данного шаблона имеется возможность только трансгимгивального сверления, что влечет за собой опасность увлечения мягких тканей в зону сопряжения имплантата с костью и может создавать проблемы при его приживлении.

Из заявки WO 2021105878 A1, 2021, известен стоматологический шаблон для прямого соединения, ортодонтический шаблон содержит корпус формы для индивидуальной индивидуальной подгонки к множеству зубов в зубной дуге пациента, корпус формы имеет внешнюю поверхность и внутреннюю поверхность, противоположную внешнюю поверхность и один или несколько специально спроектированных податливых механизмов внутри корпуса пресс-формы; одно или несколько направляющих от-

верстий, проход от внешней поверхности к внутренней поверхности, причем отверстия включают в себя установку ортодонтического приспособления на поверхности зуба, выровненной с направляющими отверстиями, когда корпус зарегистрирован на зубной дуге. Корпус дополнительно включает первую молярную часть и вторую молярную часть; одно или несколько ортодонтических приспособлений прикрепляются к поверхности зубов и сопоставляют тело с формы зубной дугой.

Из заявки CN 208031318, U, 02.11.2018, известен простой навигационный шаблон для имплантационных протезов, отличающийся тем, что он содержит направляющую пластину (1), которая жестко соединена с нижней поверхностью направляющей пластины и используется для фиксации направляющей пластины в дугообразном позиционирующем базовом блоке (2) в зоне отсутствия зуба и расположен на поверхности направляющей пластины. Метка блокировки излучения (3) для построения плоскости отсчета; метка, блокирующая излучение, включает четыре просверленных отверстия, расположенных на периферии верхней поверхности направляющей пластины, причем просверленные отверстия заполнены амальгамой.

Из уровня техники известны две методики и два соответствующих этим методикам ортодонтических устройства.

1) Цилиндрические ортодонтические имплантаты, которые устанавливаются в область скуло-альвеолярного гребня верхней челюсти. Фиксация имплантатов в операционной ране происходит путем вкручивания резьбы имплантата ручной отверткой в скуло-альвеолярный гребень верхней челюсти, представляющий из себя латеральную стенку Гайморовой пазухи.

Недостатками данной методики являются отсутствие понимания оператором будущего точного положения внекостной части ортодонтического имплантата из-за неопределенности в том, когда при закручивании ортодонтического имплантата появится необходимая стабильность ортодонтического имплантата, частая невозможность использования данной методики и анатомической области из-за малой толщины латеральной стенки Гайморовой пазухи (в среднем, по разным данным  $2.37 \pm 1.05$  мм и  $1.85 \pm 0.95$  мм) и возможного отсутствия стабильности ортодонтического имплантата.

2) Пластины Болларда, которые устанавливаются в область латеральных стенок Гайморовой пазухи. После проведения разреза слизистой оболочки и осуществления доступа к латеральной стенке Гайморовой пазухи, проводят фиксацию пластин в операционной ране к кости путем прикручивания пластины мини-винтами.

Недостатками данной методики и устройства являются:

высокая травматичность операции из-за необходимости формирования доступа к области фиксации пластины и как следствие увеличение послеоперационных отеков и послеоперационных рисков;

увеличение времени проведения операции и рисков, связанных с увеличением контаминации раны.

В качестве прототипа изобретения взята модель навигационного назубного шаблона для установки дентальных винтовых имплантатов (патент RU 2400178, 27.09.2010).

Недостатком данной модели является ограниченная анатомическая область применения, невозможность применения для установки ортодонтических имплантатов в скуловые кости.

Технической задачей заявляемого изобретения, является разработка шаблона для установки ортодонтических имплантатов в скуловые кости при проведении ортодонтического лечения пациентов на брекет-системе, элайнерах и других видов ортодонтических конструкциях, требующих проведения скелетного анкеража и создания скелетной опоры ортодонтическими имплантатами, который обеспечивает повышение точности установки ортодонтических имплантатов, расширение ассортимента персонифицированных шаблонов для установки ортодонтических имплантатов в скуловые кости.

Техническим результатом, достигаемым при реализации заявленного изобретения в соответствии с поставленной технической задачей, является разработка направляющего шаблона для имплантационных протезов, который обеспечивает максимальной точности проведения остеотомии скуловой кости и, как следствие, уменьшение интраоперационных и послеоперационных осложнений, связанных с травматизацией мягкотканых структур челюстно-лицевой области, за счет подбора оптимально подобранного направления остеотомии скуловых костей на этапе предоперационного планирования, а также расширение ассортимента персонифицированных шаблонов для установки ортодонтических имплантатов в скуловые кости.

Поставленная техническая задача и достигаемый технический результат достигаются заявляемым в качестве изобретения шаблоном для установки ортодонтических имплантатов в скуловые кости, при проведении ортодонтического лечения, который представляет собой персонифицированную монолитную стереолитографическую модель с заданными направлениями остеотомии скуловых костей и который включает корпус в виде назубной каппы, фиксирующейся от жевательных поверхностей и режущих краев зубов до экватора зубов, два ответвления в виде лапок, расположенных по бокам с обеих сторон корпуса, и соединяющие каппу с направляющими полуцилиндрами, расположенными на концах обеих лапок, и которые являются направляющими для проведения остеотомии и последующей установки ортодонтических имплантатов в скуловые кости через эти направляющие, причем посередине корпуса имеются перекрещивающиеся балки в виде перемычек для придания прочности шаблону.

Изобретение поясняется графическим материалом.

На фигуре изображен шаблон для установки ортовинтов, имеющий корпус 1, который представляет из себя назубную каппу, по бокам с обеих сторон корпус имеет два ответвления (лапки) 2, на концах обеих лапок расположены полуцилиндры 3, являющиеся направляющими для проведения остеотомии скуловых костей, посередине корпуса проходят перекрещивающиеся балки-перемычки 4, используемые для придания прочности шаблону.

Шаблон используют и устанавливают следующим образом.

Перед операцией, в ПО (программном обеспечении), используемом для построения навигационных шаблонов для установки дентальных имплантатов, совмещают компьютерную томографию челюстно-лицевой области в формате DICOM с виртуальной моделью в/ч в формате STL (полученную путем интраорального сканирования или сканирования гипсовой модели челюсти). После этого проверяют точность совмещения этих двух трехмерных изображений визуально и при помощи встроенных в ПО функций, если таковые имеются. Далее определяют оптимальное расположение ортодонтических имплантатов в скуловых костях, моделируют в ПО STL модель шаблона и в соответствии с этим осуществляют печать на 3D принтере и изготовление индивидуального стереолитографического шаблона с заданными направлениями остеотомии скуловых костей, соответствующими направляющими полуцилиндрами на шаблоне. Шаблон стерилизуют и фиксируют на зубы. Далее при помощи копьевидной фрезы с обильной ирригацией стерильным изотоническим раствором проводят остеотомию и установку ортодонтических имплантатов в скуловые кости по направляющим полуцилиндрам шаблона.

Послеоперационно проводят контроль установки при помощи компьютерной томографии. При совпадении планируемого положения ортодонтических имплантатов с положением ортодонтических имплантатов на послеоперационной томографии, проводят отпиливание лапок шаблона при помощи бор-машины, снимают шаблон с зубов и убирают направляющие полуцилиндры.

Достижение технического результата подтверждено клиническим примером, иллюстрирующим изобретение, но не ограничивающим ее.

Пример, Больная Ц., 20 лет.

Диагноз: 2 класс скелетной аномалии по Энгля. Недоразвитие нижней челюсти, чрезмерное развитие верхней челюсти.

Перед операцией пациентке Ц. было проведено интраоральное сканирование и конусно-лучевая компьютерная томография челюстно-лицевой области. В ПО 3Shape провели моделировку навигационного шаблона, далее, в соответствии с этим, осуществили печать на 3D-принтере индивидуального стереолитографического шаблона, который простерилизовали методом холодной стерилизации. Интраоперационно фиксировали стереолитографический шаблон на зубы, визуально проверили точность прилегания шаблона к жевательным поверхностям и режущим краям зубов. Мануально проверили отсутствие балансировки шаблона. При помощи копьевидной фрезы с обильной ирригацией стерильным изотоническим раствором провели остеотомию на нужную длину и провели установку ортодонтических имплантатов в скуловые кости по направляющим полуцилиндрам шаблона. После этого выполнили отпиливание лапок шаблона при помощи фиссурного бора и турбинного наконечника и провели удаление шаблона из полости рта.

На контрольной конусно-лучевой томографии челюстно-лицевой области проверили расположение ортодонтических имплантатов.

В отдаленном послеоперационном периоде заживление проходило без особенностей.

Заявленное изобретение обеспечивает максимальную точность проведения остеотомии скуловой кости и, как следствие, уменьшение интраоперационных и послеоперационных осложнений, связанных с травматизацией мягкотканых структур челюстно-лицевой области, за счет подбора оптимально подобранного направления остеотомии скуловых костей на этапе предоперационного планирования, а также расширение ассортимента персонифицированных шаблонов для установки ортодонтических имплантатов в скуловые кости.

#### ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

Шаблон для установки ортодонтических имплантатов в скуловые кости при проведении ортодонтического лечения, который представляет собой персонифицированную монолитную стереолитографическую модель с заданными направлениями остеотомии скуловых костей и который включает корпус в виде назубной каппы, фиксирующейся от жевательных поверхностей и режущих краев зубов до экватора зубов, два ответвления в виде лапок, расположенных по бокам с обеих сторон корпуса, и соединяющие каппу с направляющими полуцилиндрами, расположенными на концах обеих лапок, и которые являются направляющими для проведения остеотомии и последующей установки ортодонтических имплантатов в скуловые кости через эти направляющие, причем посередине корпуса имеются перекрещивающиеся балки в виде перемычек для придания прочности шаблону.

042814

