



REPUBLICA MOLDOVA



(19) Agenția de Stat
pentru Proprietatea Intelectuală

(11) **1359** (13) **Z**
(51) Int.Cl: A61B 17/00 (2006.01)

**(12) BREVET DE INVENȚIE
DE SCURTĂ DURATĂ**

(21) Nr. depozit: s 2019 0020 (22) Data depozit: 2019.02.20	(45) Data publicării hotărârii de acordare a brevetului: 2019.08.31, BOPI nr. 8/2019
(71) Solicitant: SUHARSCHI Ilie, MD (72) Inventator: SUHARSCHI Ilie, MD (73) Titular: SUHARSCHI Ilie, MD	

(54) Metodă de reconstrucție a defectelor și deformațiilor faciale prin ectoprotezare ancorată pe implanturi**(57) Rezumat:**

1

Invenția se referă la medicină, în special la chirurgia maxilo-facială și stomatologie ortopedică și poate fi utilizată pentru reconstrucția defectelor și deformațiilor faciale prin ectoprotezare ancorată pe implanturi.

Esența invenției constă în aceea că se efectuează tomografia computerizată a regiunii defectului și părții controlaterale în cazul în care defectul este unilateral pentru reconstrucția virtuală tridimensională a părții osoase și a suprafeței țesuturilor moi, se determină poziția ectoprotezei în regim de vizualizare a țesuturilor moi, obținute prin simetrizarea și translarea din partea controlaterală în cazul defectului unilateral sau prin alegerea unui donor virtual în cazul defectului extins a conturului anatomic absent în baza asemănării craniometrice, se determină locul topografic în toate axele stereometrice al lojei fiecărui implant cu modelarea unui ghid chirurgical, confecționat în baza modelului lui virtual prin metoda de stereolitografie și care transferă axul, adâncimea și localizarea implanturilor prin poziționarea frezelor la etapa clinică de instalare a implanturilor. Apoi

2

se introduc implanturile în grosimea țesutului osos în modul imagistic al țesuturilor tari. După care se efectuează intervenția chirurgicală, unde pielea se prepară astfel, ca stratul adipos subcutanat și inferior al dermei să fie înlăturate în plan supraperiostal. Se instalează ghidul chirurgical confecționat preoperator în regiunea necesară cu angrenarea de iregularitățile osoase și/sau periostale în poziție topografică planificată virtual anterior. Se marchează regiunea de perforare a osului prin ghidul chirurgical instalat, după care în regiunea marcată se decolează periostul și se perforază alveolele pentru implanturi și se instalează, totodată, se instalează conformatoarele țesuturilor moi. Apoi se efectuează protezarea după scanarea optică a regiunii de interes cu modelarea virtuală a ectoprotezei, care se imprimă cu ajutorul imprimantei 3D din rășini biocompatibile pentru turnare, după care se toarnă siliconul cu matricea elementelor de retenție a suprastructurii, apoi ectoproteza se ajustează la prelucrarea ei finală și se instalează.

Revendicări: 1

(54) Method for reconstruction of facial defects and deformities by ectoprosthetics anchored on implants

(57) Abstract:

1

The invention relates to medicine, in particular to maxillofacial surgery and prosthetic dentistry and can be used for reconstruction of facial defects and deformities by ectoprosthetics anchored on implants.

Summary of the invention consists in that it is performed the computed tomography of the defect area and the contralateral part if the defect is unilateral for the virtual three-dimensional reconstruction of the osseous part and soft tissue surface, is determined the position of the ectoprosthesis in the imaging mode of soft tissues, obtained by symmetrization and translation from the contralateral part in the case of a unilateral defect or by selection of a virtual donor in the case of an extensive defect of the missing anatomical contour, on the basis of craniometric similarity, is determined the topographical place in all stereometric axes of the bed of each surgical implant with simulation of a surgical guide, made on the basis of its virtual model by stereolithography method and which transfers the implant axis, depth and location by positioning the cutters at the clinical implant installation stage. Then the

2

implants are introduced into the bone tissue thickness in the imaging mode of hard tissues. Afterwards is performed the surgical intervention, where the skin is prepared in such a way that the subcutaneous fat and the inferior layer of the dermis are excised in the supraperiosteal plane. It is installed the surgical guide manufactured before the operation in the desired area with attachment to the osseous and/or periosteal irregularities in the previously virtually planned topographic position. It is marked the area for drilling the bone through the installed surgical guide, then is removed the periosteum in the marked area and are drilled the alveoli for the implants and installed, while installing the soft tissue formers. Then is performed the prosthetics after optical scanning of the area of interest with the virtual simulation of ectoprosthesis, which is printed using a 3D printer of biocompatible resins for casting, after which silicone is poured with the matrix of the retaining suprastructure elements, then the ectoprosthesis is corrected during its final processing and installed.

Claims: 1

(54) Метод реконструкции дефектов и деформаций лица эктопротезированием, закрепленным на имплантатах

(57) Реферат:

1

Изобретение относится к медицине, в частности к челюстно-лицевой хирургии и ортопедической стоматологии и может быть использовано для реконструкции дефектов и деформаций лица эктопротезированием, закрепленным на имплантатах.

Сущность изобретения состоит в том, что выполняют компьютерную томографию области дефекта и контралатеральной стороны в случае, если дефект является односторонним, для виртуальной трехмерной реконструкции костной части и поверхности мягких тканей, определяют положение эктопротеза в режиме визуализации мягких тканей, полученных симметризацией и переводом с контралатеральной стороны в случае одностороннего дефекта или путем выбора виртуального донора в случае обширного дефекта отсутствующего анатомического контура на основе краниометрического сходства, определяют топографическое место во всех стереометрических осях ложа каждого имплантата с моделированием хирургического гида, изготовленного на основе его виртуальной модели методом стереолитографии и который переводит ось, глубину и местоположения имплантатов путем позиционирования фрез на клиническом этапе установки имплантатов. Затем вводят имплантаты в толщину

2

костной ткани в режиме визуализации твердых тканей. После чего, выполняют хирургическое вмешательство, при котором кожу препарировывают таким образом, что подкожно-жировую клетчатку и нижний слой дермы иссекают в супрапериостальном плане. Устанавливают хирургический гид, изготовленный до операции, в необходимую область с зацеплением за неровности кости и/или надкостницы в ранее виртуально спланированной топографической позиции. Маркируют область для сверления кости через установленный хирургический гид, затем удаляют надкостницу в отмеченной области и просверливают альвеолы для имплантатов и устанавливают их, при этом устанавливают формирователи мягких тканей. Затем выполняют протезирование после оптического сканирования интересующей области с помощью виртуального моделирования эктопротеза, которого печатают с помощью 3D-принтера из биосовместимой смолы для отливки, после чего заливают силикон с матрицей удерживающих элементов супраструктуры, затем эктопротез корректируют при окончательной его обработки и устанавливают.

П. формулы: 1

Descriere:
(Descrierea se publică în redacția solicitantului)

- 5 Invenția se referă la medicină, în special la chirurgia maxilo-facială și stomatologie ortopedică și poate fi utilizată pentru reconstrucția defectelor și deformațiilor faciale prin ectoprotezare ancorată pe implanturi.
- Metoda este indicată pentru reabilitarea pacienților cu defecte în teritoriul maxilo-facial cu ajutorul ectoprotezării, inclusiv și la pacienții care au suportat operații
10 radicale și reconstructive osoase.
- Este cunoscută metoda de tratament al anotiei cu ajutorul ectoprotezării cu fixare pe implanturi endosoase la care metoda de determinare a regiunii de interes și alveolelor implanturilor se utilizează un ghid cutanat. Cu ajutorul acestui ghid se marchează puncte de reper pentru inserarea implantului. În aceste puncte este introdus
15 contrast (albastru de metilen). După efectuarea unei incizii perimetrice viitoare proteze, prin preparare bontă se ridică lamboul cutanat. Se excizează stratul subcutanat, se decolează periostul, în regiunile marcate se perforează alveolele și se inseră implanturile după protocolul recomandat de producător, în cazul în care volumul osos este insuficient, se prepară o lojă nouă în vecinătate. Se suturează pielea,
20 se formează loja suprastructurilor unde se instalează conformatori de țesuturi moi. Peste 3...6 luni are loc partea protetică [1].
- Dezavantajele metodei cunoscute constau în utilizarea țesuturilor moi care sunt mobile (pielea) în calitate de criteriu topografic, nu se calculează obiectiv volumul de os în regiunea implantării, în rezultat apariția necesității de a deperiosta regiuni mai
25 mari și a perfora mai multe alveole fără a le utiliza, se excizează doar stratul subcutanat, prin urmare obținând lambou de aproximativ 2 mm, ceea ce, în unele situații clinice (la pacienții cu derma îngroșată), ar împiedica o vindecare *per primum* în regiunea suprastructurilor și partea protetică se face după metoda convențională, ce durează mai mult timp datorită multitudinii etapelor clinico-tehnice și o precizie relativ mai mică decât metoda propusă.
- Problema pe care o rezolvă invenția constă în elaborarea unei metode, care ar permite reducerea traumei chirurgicale și un rezultat estetic superior, de a obține un rezultat prognozabil, a reduce rata complicațiilor postoperatorii, a alege locul optim
35 pentru instalarea implantului, ceea ce permite apoi crearea unei ectoproteze cu un aspect estetic satisfăcător în urma planificării virtuale preoperatorii precise, iar utilizarea ghidului chirurgical permite prepararea precisă topografică a lojei implanturilor, ceea ce la rândul său reduce posibilitatea apariției complicațiilor intraoperatorii precum traumatizarea formațiunilor anatomice de mare importanță.
- Esența invenției constă în aceea că se efectuează tomografia computerizată a
40 regiunii defectului și părții controlaterale în cazul în care defectul este unilateral, pentru reconstrucția virtuală tridimensională a părții osoase și a suprafeței țesuturilor moi, se determină poziția ectoprotezei în regim de vizualizare a țesuturilor moi, obținute prin simetrizarea și translarea din partea controlaterală în cazul defectului unilateral sau prin alegerea unui donor virtual în cazul defectului extins a conturului
45 anatomic absent în baza asemănării craniometrice, se determină locul topografic în toate axele stereometrice a lojei fiecărui implant cu modelarea unui ghid chirurgical, confecționat în baza modelului lui virtual prin metoda de stereolitografie și care transferă axul, adâncimea și localizarea implanturilor prin poziționarea frezelor la etapa clinică de instalare a implanturilor. Apoi se introduc implanturile în grosimea
50 țesutului osos în modul imagistic al țesuturilor tari. După care se efectuează intervenția chirurgicală, unde pielea se prepară astfel, ca stratul adipos subcutanat și inferior al dermei să fie înlăturate în plan supraperiostal. Se instalează ghidul chirurgical confecționat preoperator în regiunea necesară cu angrenarea de iregularitățile osoase și/sau periostale în poziție topografică planificată virtual anterior.
55 Se marchează regiunea de perforare a osului prin ghidul chirurgical instalat, după care în regiunea marcată se decolează periostul și se perforează alveolele pentru implanturi și se instalează, totodată, se instalează conformatoarele țesuturilor moi. Apoi se efectuează protezarea după scanarea optică a regiunii de interes cu modelarea virtuală a ectoprotezei, care se imprimă cu ajutorul imprimantei 3D din rășini biocompatibile

pentru turnare, după care se toarnă siliconul cu matricea elementelor de retenție a suprastructurii, apoi ectoproteza se ajustează la prelucrarea ei finală și se instalează.

5 Rezultatul tehnic al invenției constă în reducerea traumei chirurgicale și obținerea unui rezultat estetic superior, în reducerea ratei complicațiilor postoperatorii, alegerea locului optim pentru instalarea implantului, ceea ce permite apoi crearea unei ectoproteze cu un aspect estetic satisfăcător în urma planificării virtuale preoperatorii precise, iar utilizarea ghidului chirurgical permite prepararea precisă topografică a lojei implanturilor, ceea ce la rândul său reduce posibilitatea apariției complicațiilor intraoperatorii, precum traumatizarea formațiunilor anatomice de mare importanță.

10 Avantajele metodei revendicate:

- Metoda permite reducerea traumei chirurgicale și un rezultat estetic superior metodei clasice;

15 - Precizia planificării virtuale preoperatorii permite de a obține un rezultat prognozabil, de a reduce rata complicațiilor postoperatorii, de a alege locul optim pentru instalarea implantului, ceea ce permite apoi crearea unei ectoproteze cu un aspect estetic satisfăcător;

- Utilizarea ghidului chirurgical permite prepararea precisă topografică a lojei implanturilor, ceea ce la rândul său reduce posibilitatea apariției complicațiilor intraoperatorii precum trauma formațiunilor anatomice de mare importanță;

20 - Realizarea conceptului planificării reversive (de la construcție protetică la implantare ghidată);

- Părțile protetică și chirurgicală sunt realizate digital, ceea ce micșorează rata erorilor și complicațiilor, precizia mare la confecționarea și localizarea topografică a protezei.

25 Metoda se realizează în modul următor.

Inițial se efectuează tomografia computerizată a regiunii ce prezintă defectul și partea controlaterală în cazul în care defectul este unilateral pentru reconstrucția virtuală tridimensională în regim osos și al suprafeței țesuturilor moi. În baza reconstrucției virtuale tridimensionale se determină poziția ectoprotezei în regimul țesuturilor moi obținute din simetrizarea și translarea din partea controlaterală în cazul defectelor unilaterale sau prin alegerea unui donor virtual în cazul defectelor extinse a conturului anatomic absent în baza asemănării craniometrice. În dependență de volumul osos, proximitatea formațiunilor anatomice, topografia, forma și volumul ectoprotezei se determină locul topografic în toate axele stereometrice al lojei implantului. Poziția topografică a implanturilor este înregistrată de către o construcție inginerescă construită virtual apoi fizic, care se numește ghid chirurgical, este confecționat în baza modelului lui virtual prin metoda de stereolitografie. Ghidul transferă axul, adâncimea și localizarea implantului prin poziționarea frezelor pentru perforare la etapa clinică de instalare a implantului care este descrisă ulterior.

40 Implantul intraosos este un tip de șurub din titan cu lungimi și diametre diferite. Implanturile sunt practic poziționate în grosimea țesutului osos în modul imagistic al țesuturilor osoase. O zonă a osului este selectată cu o poziție planificată a implantului, o impresie tridimensională a structurilor osoase este formată în zona implanturilor cu grosimea de până la 5 mm cu găuri de ghidare pentru formarea de implanturi intraosoase perceptive cu instalarea lor ulterioară.

45 Apoi se efectuează intervenția chirurgicală, unde pielea este preparată astfel ca stratul subcutanat celulo-adipos și inferior al dermei să fie înlăturat în plan supraperiostal. Prepararea lamboului se face pentru a preveni apariția ulterioară a țesutului de granulație în regiunea de interes și de a stimula cicatrizarea pielii la periost pentru a crea spațiu de piele fixă, imobilă periimplantar. Se instalează ghidul chirurgical confecționat preoperator în regiunea de interes cu angrenare pe iregularitățile osoase și/sau periostale în poziție topografică planificată anterior virtual. Suprafața decolării și preparării țesuturilor moi necesită a fi neînsemnat și obligator mai mare ca suprafața de contact a ghidului. Se marchează regiunea de perforare a osului prin ghidul aplicat, după care în regiunea marcată are loc decolarea periostului și perforarea alveolelor implanturilor și instalarea lor după protocolul propus de producător cu instalarea imediată a conformatorilor țesuturilor moi. Apoi se efectuează protezarea după scanarea optică a regiunii de interes cu modelarea virtuală a ectoprotezei, ținând cont de suprastructurile protetice. Modelul virtual este tipărit la

3D printer din smoală prevăzută pentru turnare. După care se toarnă în chiuvetă siliconul cu matricea elementelor de retenție a suprastructurii. După ajustare și prelucrarea finală a ectoprotezei are loc instalarea suprastructurilor și protezei propriuzise. Unica metodă subiectivă fiind determinarea culorii tegumentelor regiunii de

5 interes. Rășini (smoli) pentru imprimanta 3D uilizate:

Ghid chirurgical (cu certificat CE pentru aplicarea în chirurgie, smoală autoclavabilă):

- Formlabs Dental SG Resin. Formlabs SUA

Smoală prevăzută pentru turnare:

- 10
- Formlabs Castable Resin. Formlabs SUA

Smoală pentru modele de studiu:

- Formlabs Clear V4. Formlabs SUA

Exemplu

15 Pacientul A, 57 ani a fost internat în secția Chirurgia OMF al IMU cu diagnosticul de defect postoperator al etajului facial mijlociu, stare după înlăturare a formațiunii tumorale a orbitei drepte. Stare după radioterapie. La investigația paraclinică și anume la tomografia computerizată a fost determinat volumul de reconstrucție al orbitei drepte. A fost utilizată metoda revendicată și anume s-a efectuat tomografia

20 computerizată a regiunii defectului și părții controlaterale în cazul în care defectul este unilateral, pentru reconstrucția virtuală tridimensională a părții osoase și a suprafeței țesuturilor moi, s-a determinat poziția ectoprotezei în regim de vizualizare a țesuturilor moi, obținute prin simetrizarea și translarea din partea controlaterală în cazul defectului unilateral sau prin alegerea unui donor virtual în cazul defectului extins a

25 conturului anatomic absent în baza asemănării craniometrice, s-a determinat locul topografic în toate axele stereometrice a lojei fiecărui implant cu modelarea unui ghid chirurgical, confecționat în baza modelului lui virtual prin metoda de stereolitografie și care transferă axul, adâncimea și localizarea implanturilor prin poziționarea frezelor la etapa clinică de instalare a implanturilor. Apoi s-au introdus implanturile în

30 grosimea țesutului osos în modul imagistic al țesuturilor tari. După care s-a efectuat intervenția chirurgicală, unde pielea s-a preparat astfel, ca stratul adipos subcutanat și inferior al dermei să fie înlăturate în plan supraperiostal. S-a instalat ghidul chirurgical confecționat preoperator în regiunea necesară cu angrenarea de iregularitățile osoase și/sau periostale în poziție topografică planificată virtual anterior. S-a marcat regiunea

35 de perforare a osului prin ghidul chirurgical instalat, după care în regiunea marcată s-a decolat periostul și s-a perforat alveolele pentru implanturi și s-a instalat, totodată, s-a instalat conformatoarele țesuturilor moi. Apoi s-a efectuat protezarea după scanarea optică a regiunii de interes cu modelarea virtuală a ectoprotezei, care s-a imprimat cu ajutorul imprimantei 3D din rășini biocompatibile pentru turnare, după care s-a turnat

40 siliconul cu matricea elementelor de retenție a suprastructurii, apoi ectoproteza s-a ajustat la prelucrarea ei finală și s-a instalat.

(56) Referințe bibliografice citate în descriere:

1. Wright R. F., Zemnick C., Wazen J. J., Asher E., Osseointegrated implants and auricular defects: A case series study. *Journal of Prosthodontics*, 2008, no.17, p. 468-475

(57) Revendicări:

Metodă de reconstrucție a defectelor și deformațiilor faciale prin ectoprotezare ancorată pe implanturi, care constă în aceea că se efectuează tomografia computerizată a regiunii defectului și părții controlaterale în cazul în care defectul este unilateral, pentru reconstrucția virtuală tridimensională a părții osoase și a suprafeței țesuturilor moi, se determină poziția ectoprotezei în regim de vizualizare a țesuturilor moi, obținute prin simetrizarea și translarea din partea controlaterală în cazul defectului unilateral sau prin alegerea unui donor virtual în cazul defectului extins a conturului anatomic absent în baza asemănării craniometrice, se determină locul topografic în toate axele stereometrice al lojei fiecărui implant cu modelarea unui ghid chirurgical, confecționat în baza modelului lui virtual prin metoda de stereolitografie și care transferă axul, adâncimea și localizarea implanturilor prin poziționarea frezelor la etapa clinică de instalare a implanturilor, apoi se introduc implanturile în grosimea țesutului osos în modul imagistic al țesuturilor tari, după care se efectuează intervenția chirurgicală, unde pielea se prepară astfel, ca stratul adipos subcutanat și inferior al dermei să fie înlăturate în plan supraperiostal, se instalează ghidul chirurgical confecționat preoperator în regiunea necesară cu angrenarea de iregularitățile osoase și/sau periostale în poziție topografică planificată virtual anterior, se marchează regiunea de perforare a osului prin ghidul chirurgical instalat, după care în regiunea marcată se decolează periostul și se perforează alveolele pentru implanturi și se instalează, totodată, se instalează conformatoarele țesuturilor moi, apoi se efectuează protezarea după scanarea optică a regiunii de interes cu modelarea virtuală a ectoprotezei, care se imprimă cu ajutorul imprimantei 3D din rășini biocompatibile pentru turnare, după care se toarnă siliconul cu matricea elementelor de retenție a suprastructurii, apoi ectoproteza se ajustează la prelucrarea ei finală și se instalează.