



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **111546** (13) **U**

(51) МПК (2016.01)

A61C 13/00

A61K 31/78 (2006.01)

A61K 31/79 (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2016 05750	(72) Винахідник(и): Вовк Юрій Володимирович (UA), Комариця Олександра Йосифівна (UA), Суберляк Олег Володимирович (UA), Семенюк Наталія Богданівна (UA)
(22) Дата подання заявки: 27.05.2016	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 10.11.2016	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 10.11.2016, Бюл.№ 21	(73) Власник(и): ЛЬВІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМЕНІ ДАНИЛА ГАЛИЦЬКОГО, вул. Пекарська, 69, м. Львів, 79010 (UA), НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ "ЛЬВІВСЬКА ПОЛІТЕХНІКА", вул. Ст. Бандери, 12, м. Львів, 79013 (UA)

(54) ДВОШАРОВИЙ ЗНІМНИЙ ПЛАСТИНКОВИЙ ПРОТЕЗ ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ТА ЛІКУВАННЯ ІНФЕКЦІЙНО-ЗАПАЛЬНИХ ПРОЦЕСІВ СЛИЗОВОЇ ОБОЛОНКИ ПРОТЕЗНОГО ЛОЖА

(57) Реферат:

Двошаровий знімний пластинковий протез для профілактики та лікування інфекційно-запальних процесів слизової оболонки протезного ложа містить акриловий базис знімного тимчасового протеза. З акриловим базисом з'єднана насичена хлоргексидин біглюконатом еластична гідрогелева підкладка з адгезивно активного кополімеру гідроксіетилметакрилату з полівінілпіролідом.

UA 111546 U

Корисна модель належить до медицини, а саме до ортопедичної стоматології, і може бути використана в клініці ортопедичної стоматології при виготовленні протезів і апаратів для відновлення втрачених зубів, функції жування, артикуляції, мови і поліпшення стану слизової оболонки протезного ложа.

Для профілактики та лікування інфекційно-запальних процесів слизової оболонки протезного ложа використовують тимчасовий знімний протез, причому остеостимулюючий препарат вводять у лунки видалених зубів та накладають атравматичний двошаровий тимчасовий протез з А-силіконовою підкладкою [Деклараційний патент України на винахід № 61829 А, МПК А61С 9/00; опубл. 17.11. 2003, Бюл. № 11].

Однак, у відомому прототипі у протезах, які виготовлені із зазначених складів, відсутні антимікробні властивості, що може спричиняти появу інфекційно-запальних реакцій із сторони слизової оболонки порожнини рота, зокрема у пацієнтів із супутнім соматичним захворюванням.

В основу корисної моделі поставлена задача створити максимально зручний та відповідний для кожної клінічної ситуації знімний двошаровий протез із функцією захисної пов'язки із пролонгованою медикаментозною дією на слизову оболонку порожнини рота.

Поставлена задача вирішується тим, що у двошаровому знімному пластинковому протезі для профілактики та лікування інфекційно-запальних процесів слизової оболонки протезного ложа, що містить акриловий базис знімного тимчасового протеза, згідно з корисною моделлю, з акриловим базисом з'єднана насичена хлоргексидин біглюконатом еластична гідрогелева підкладка з адгезивно активного кополімеру гідроксіетилметакрилату з полівінілпіролідом ("Акрилан-ЛПІ").

Запропонована конструкція забезпечує зниження інтенсивності подразнення тканин протезного ложа завдяки насиченню хлоргексидин біглюконатом еластичної підкладки гідрогелю на основі адгезивно активного полімеру "Акрилан-ЛПІ". Хлоргексидин зв'язується із поверхнями м'яких і (або) твердих тканин порожнини рота, створюючи таким чином "депо ліків". Зв'язаний препарат поступово виділяється у біологічно активній формі, що подовжує період його напіввиведення. Така властивість відома як субстантивність. Механізм дії препарату полягає у тому, що позитивно заряджені молекули хлоргексидину зв'язуються із негативно зарядженими складовими мембрани бактерій та протеїнами слини. Хлоргексидин адсорбується на поверхні клітинної мембрани чутливих до нього мікроорганізмів із сильною адсорбцією до певних фосфатовмісних компонентів. У свою чергу, це порушує цілісність мембрани та підвищує її проникність. Препарат поступово вивільняється із зв'язку з протеїнами слини і діє антисептично упродовж 8-12 годин [Ньюман М. Антимікробные препараты в стоматологической практике / Майкл Ньюман, Арье ван Винкельхофф // Азбука. - 2004. - 328 с.].

Використання композиції із гідрогелю на основі адгезивно активного полімеру (ГААП) "Акрилан-ЛПІ" у запропонованому двошаровому знімному пластинковому протезі дозволяє зменшити вираженість клінічних проявів негативного дії знімного протеза: знизити запальну реакцію слизової протезного ложа, усунути утворення пролежнів, забезпечити більш раннє звикання до протезів.

Заявлений двошаровий знімний пластинковий протез для профілактики та лікування інфекційно-запальних процесів слизової оболонки протезного ложа складається з акрилового базису і з'єднаної з ним еластичної гідрогелевої підкладки з адгезивно активного кополімеру гідроксіетилметакрилату з полівінілпіролідом, одержаного методом блокової кополімеризації за участі нероксидного ініціатора з наступною ступеневою гідратацією у нагрітій воді, у розчині бікарбонату натрію та 3 % пероксиді водню [Матеріали біомедичного призначення на основі (ко)полімерів полівінілпіролідону: Монографія / О.В. Суберляк, В.Й. Скорохода, Н.Б. Семенюк, Ю.Я. Мельник. - Львів: Вид-во Львівської політехніки, 2015. - 244 с.].

Для визначення міцності з'єднання композиції гідрогелю на основі адгезивно активного полімеру "Акрилан-ЛПІ" із акрилатним базисом протеза, було визначено руйнівне напруження при розриві підкладочного акрилового матеріалу з еластичною підкладкою. Виготовлений зразок у вигляді лопатки розривали на розривній машині "Kimura Machinery" типу 050/RT-601U за швидкості розтягування 25 мм/хв.

Площа поперечного січення робочої частини зразка S , см^2 . Сила, за якої руйнується зразок F , кгс.

Після витримки зразків, десять діб у воді за кімнатної температури, 2 год. за кімнатної температури у 3 % розчині перексиду водню, 2 год. у воді за температури $50 \pm 5^\circ\text{C}$, 1 добу у дистильованій воді за кімнатної температури отримали результат міцності гідрогелевого з'єднання на основі композиції "Акрилан-ЛПІ". У цьому випадку:

$$S = 18 \cdot 15 = 2,7 \text{ см}^2; F = 52,70 \text{ кгс},$$

$$P = 52,7 / 2,7 = 19,5 \text{ кгс/см}^2 = 1,95 \text{ МПа}.$$

Міцність з'єднання 1,95 МПа.

Міцність акрилатної пластини:

$S=18,7 \cdot 3,7=0,69 \text{ см}^2$; $F=52,70 \text{ кгс}$,

$P=52,7/0,69=76,2 \text{ кгс/см}^2=7,62 \text{ МПа}$.

5 Під час дослідження встановлено, що руйнування відбулося в об'ємі гідрогелевого шару.

На основі отриманих результатів, можна стверджувати, що запропонована нами для створення лікувально-профілактичного протеза композиція із гідрогелю на основі адгезивно активного полімеру "Акрилан-ЛПІ" характеризується високою адгезією до акрилових матеріалів, використаних як модельні зразки підкладкового шаблону, і має високу адгезійну міцність з'єднання.

10 Двошаровий знімний пластинковий протез для профілактики та лікування інфекційно-запальних процесів слизової оболонки протезного ложа виготовляють таким чином. Спочатку на готовому акриловому тимчасовому протезі на місці зрізаних гіпсових зубів, що будуть видалятися, фрезою створюють нішу для розміщення ГААП, глибиною занурення до 2 мм. За функціональним відбитком отримують модель із силікону. Наступним етапом зовнішню частину акрилового протеза зафіксують у гіпс, надаючи ухилу для рівномірного розподілу ГААП та забезпечуючи протез від деформації під час повторної полімеризації. Ніші на внутрішній поверхні протеза заповнюють попередньо вирахованою кількістю ГААП. Акриловий протез із розміщеним у підготовленій ніші ГААП накривають моделлю із силікону для надання індивідуальної конфігурації внутрішньої поверхні протеза (Патент України на корисну модель № 96213, МПК А61С 13/07, А61С 13/34, А61К 6/02, А61К 9/00; опубл. 26.01.2015 р., Бюл. № 2). Полімеризацію здійснюють за опрацьованими технічними етапами [Матеріали біомедичного призначення на основі (ко)полімерів полівінілпіролідону: Монографія /О.В. Суберляк, В.Й. Скорохода, Н.Б. Семенюк, Ю.Я. Мельник. - Львів: Вид-во Львівської політехніки, 2015. - 244 с]. Готову конструкцію передають у клініку. У клініці здійснюють насичення ГААП лікувальним засобом хлоргексидин біглюконатом, занурюючи ГААП у лікувальний розчин упродовж півтори години, після чого знімний протез припасовують у порожнину рота.

Запропонований двошаровий знімний пластинковий протез використовують таким чином. Пацієнту після оперативного втручання, на готовому акриловому протезі, формують ніші для ГААП. Підготований протез гіпсують, наповнюють ніші ГААП, проводять полімеризацію та передають конструкцію у клініку. Лікар здійснює насичення ГААП медикаментозним середником та припасовує знімний протез у ротову порожнину пацієнта. Така конструкція рекомендована у випадку вилучення зубів, пародонтологічних втручаннях, наприклад кюретажу пародонтальних кишень, клаптевих операціях у пародонтології із наступним знімним протезуванням. Традиційний знімний протез також може виступати як подразник слизової, що спостерігається у пацієнтів похилого віку з обтяженим загальносоматичним анамнезом.

Клінічна оцінка ефективності запропонованого двошарового знімного пластинкового протеза для профілактики та лікування інфекційно-запальних процесів слизової оболонки протезного ложа виконана на базі ортопедичного відділення № 2 Стоматологічного медичного центру ЛНМУ ім. Данила Галицького. Під спостереженням знаходилось 24 хворих, які були розподілені на 2 групи по 12 пацієнтів у кожній: контрольна група - хворі, яким після операційного втручання накладали відомий протез із силіконовою еластичною підкладкою; основна група - хворі, яким після операційного втручання накладали протез із гідрогелю на основі адгезивно-активного полімеру "Акрилан-ЛПІ", насиченого хлоргексидин біглюконатом.

45 Ефективність використання запропонованого протеза визначали на основі комплексного аналізу усіх місцевих ознак. У процесі лікування в обох групах реєструвалась позитивна динаміка перебігу раневого процесу, проте в основній групі, у порівнянні із контрольною, спостерігалось більш швидке купірування досліджуваних симптомів. При оцінці місцевих клінічних ознак спостерігалось зменшення зон запалення, набряку та гіперемії в основній досліджуваній групі на добу-півтора швидше, ніж у контрольній групі. Відзначалось швидше звикання до знімних протезів. Дана конструкція дозволяє забезпечити надходження строго контрольованої кількості препарату в уражену ділянку, запобігає поширенню медикаменту по всій порожнині рота, тим самим виключаючи неконтрольований вплив на слизову і потрапляння лікарського засобу в шлунково-кишковий тракт. Композиція на основі ГААП перешкоджає проникненню внутрішньоротової мікрофлори, в тому числі і потенційно небезпечних видів мікроорганізмів, в ділянку рани, виконуючи тим самим бар'єрну функцію.

На основі отриманих результатів, можна стверджувати, що запропонований нами лікувально-профілактичний протез з використанням композиції із гідрогелю на основі адгезивно активного полімеру "Акрилан-ЛПІ", насиченого хлоргексидину біглюконатом, має функцію захисної пов'язки із пролонгованою медикаментозною дією на слизову оболонку порожнини

рота, дозволяє зменшити вираженість клінічних проявів негативної дії знімного протеза, що свідчить про високу терапевтичну ефективність.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

5

Двошаровий знімний пластинковий протез для профілактики та лікування інфекційно-запальних процесів слизової оболонки протезного ложа, що містить акриловий базис знімного тимчасового протеза, який **відрізняється** тим, що з акриловим базисом з'єднана насичена хлоргексидин біглюконатом еластична гідрогелева підкладка з адгезивно активного кополімеру гідроксіетилметакрилату з полівінілпіролідом.

10

Комп'ютерна верстка І. Скворцова

Державна служба інтелектуальної власності України, вул. Василя Липківського, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

ДП "Український інститут інтелектуальної власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601