



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **30233** (13) **U**
(51) МПК (2006)
A61K 6/02
A61K 33/38

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) БІОКЕРАМІЧНИЙ ПЛОМБУВАЛЬНИЙ МАТЕРІАЛ ДЛЯ КОРЕНЕВИХ КАНАЛІВ

1

2

(21) а200608672

(22) 02.08.2006

(24) 25.02.2008

(72) НІКОЛІШИН АНАТОЛІЙ КАРЛОВИЧ, UA,
ДУДІК ОЛЕНА ПЕТРІВНА, UA, ДМІТРІЄВ МИКОЛА
ОЛЕКСАНДРОВИЧ, UA

(73) НІКОЛІШИН АНАТОЛІЙ КАРЛОВИЧ, UA,
ДУДІК ОЛЕНА ПЕТРІВНА, UA, ДМІТРІЄВ МИКОЛА
ОЛЕКСАНДРОВИЧ, UA

(56)

(57) Біокерамічний пломбувальний матеріал, що містить ультрадисперсну біоактивну кераміку, леговану поєднанням міді 1% і срібла 1%, сульфат барію та олігоуретандізоціанат при наступному співвідношенні компонентів, мас. %:

ультрадисперсна біоактивна кераміка, легована поєднанням міді і срібла	0,35
сульфат барію	0,25
олігоуретандізоціанат	0,4.

Корисна модель відноситься до медицини, а саме до стоматології, може бути використаний для пломбування корневих каналів зубів, що сприятиме виникненню меншої кількості ускладнень після їх пломбування.

На сьогоднішній день проблема пошуку „ідеального” пломбувального матеріалу для корневих каналів залишається актуальною. Кількість матеріалів, що пропонується постійно збільшується, що пояснюється намаганням дослідників створити матеріал, який би повністю задовольняв всі вимоги [Львова Л.В. Корневые пломбы. // Стоматолог. -2003. - №5. -С.36-40.; Борисенко А.В., Полозок Д.Н. Сравнительная характеристика силеров. // Современная стоматология. - 2004. - № 4. - С.20-24.].

В першу чергу серед вимог до пломбувальних матеріалів існують вимоги до якості герметизації, антисептичної дії та біосумісності.

В останні роки все більше уваги приділяється ендодонтичним матеріалам, здатним стимулювати репаративні функції періодонту [Борисенко А.В., Полозок Д.Н., Дубок В.А. Материал для пломбирования корневых каналов зубов. // Современная стоматология. - 2003. - № 4. - С. 15-16.; Спектор С.М. МЕТАПЕКС и МЕТАПАСТА материалы гидроксидакальция нового поколения. // Клиническая стоматология. - 200. - № 3. - С. 32-34]. До таких матеріалів відносять гідрооксид кальцію та гідроксиапатит. Матеріали даної групи не мають подразнюючої властивості цинк-оксидевогенольних цементів, володіють високою біосумісністю і стимулюють остеогенний ефект на

періапікальній тканини та цемент зуба, прискорюючи утворення „цементної пробки” [Хоменко Л.А., Биденко Н.В. Практическая эндодонтия. Инструменты, материалы и методы, - М.; Книга-плюс, 2005. - 224с.].

Препарати гідрооксиду кальцію були майже „ідеальними” матеріалами для утворення „цементної пробки”. Дослідження їх антимікробної активності показали тривалу дію та широкий спектр, даний ефект досягається в 97% випадків, завдяки високому рН. Але гідрооксид кальцію має подразнюючу дію, що приводить до некрозу м'яких тканин та виникненню асептичного запалення. Ще одна вада препаратів гідрооксиду кальцію - це схильність до резорбції, отже дані матеріали не можуть використовуватися для постійного пломбування.

Гідроксиапатит та його композити мають ідеальну біологічну сумісність. Згідно цього необхідно визнати перспективним розробку матеріалів для пломбування корневих каналів.

За прототип нами взято „Лікувальний матеріал для тимчасового заповнення корневих каналів” за заявкою № 20031211275 від 09.12.2003 р., МПК А61К6/02, рішення НИЦПЕ про видачу патенту України на винахід від 16.08.2004р. Його склад:

1) гідроксиапатит ультра дисперсний легований сріблом (із 0,7% вмістом останнього) - 0.25%

2) масляний розчин вітаміну Е - 0.5%

3) сульфат барію - 0.25%

Для отримання запропонованої композиції до 0,25 грамів гідроксиапатиту ультра дисперсного

(13) **U**

(11) **30233**

(19) **UA**

легованого сріблом в стерильних умовах додають 0,25 грамів сульфату барія та ретельно перемішують. Потім, до одержаної суміші додають 0,5 грамів масляного розчину вітаміну Е. Після змішування отримують гомогенну масу.

Пломбувальний матеріал з вище вказаним складом пройшов клінічні випробування та показав ефективність при лікуванні періодонтитів. Даний матеріал не має якісної адгезії до дентину, не може герметично заповнювати канал зуба та схильний до резорбції. Тому даний матеріал може використовуватися тільки для тимчасового заповнення кореневого каналу.

Задача корисної моделі - покращити якість матеріалу шляхом поліпшення адгезії та знизити резорбцію пломбувального матеріалу. Збільшити антисептичну ефективність і не погіршувати біосумісність.

Технічний результат - полягає у зменшенні кількості ускладнень після лікування пульпітів та періодонтитів, зменшенні строків регенерації пошкоджених тканин, у збільшенні прогнозу формування коренів зубів та апексогензу.

Поставлену задачу вирішують тим, що у пломбувальний матеріал для заповнення корневих каналів, який включає ультрадисперсну біоактивну кераміку, сульфат барію додатково вводять олігоуретандіізоціанат, в кристали ультра дисперсної біоактивної кераміки додають іони міді і срібла у наступному співвідношенні мас. %:

1) ультра дисперсна кераміка, леговану поєднанням міді (1%) і срібла (1%) - 0.35

2) сульфат барію - 0.25

3) олігоуретандіізоціанат - 0.4

Для отримання даної композиції в стерильних умовах до ультрадисперсної біоактивної кераміки легованої міддю і сріблом 0.35 грамів додають 0.25 грамів сульфату барія, ретельно перемішують. Потім безпосередньо перед використанням до одержаної суміші додають 0.4 грамів полівінілбутиралу, розмішують до гомогенної маси.

Особливості біоактивних керамічних матеріалів полягають в тому, що вони утворюють безпосередні біохімічні зв'язки між поверхнею матеріалу і кісткою або м'якою тканиною, чим забезпечується інтеграція керамічного матеріалу з кістковою і м'якою тканиною на клітковому рівні, найкраща адгезія, найбільш тривалий термін служби і найкращі функціональні властивості відновленої кісткової тканини, тобто мають високу біосумісність, їм властива відсутність імунної та алергічної реакції.

На базі „Інституту проблем матеріалознавства”, м. Київ був одержаний у 2004 році вітчизняний біоактивний керамічний композит СИНТЕКІСТЬ, розроблений на основі гідроксиапатиту, що випускається за ТУ У 33.1-31280163-001-2005, дозволений для використання у медичній практиці в Україні [Свідцтво про Державну реєстрацію №3653/2005]. Дана ультрадисперсна біоактивна кераміка легована міддю і сріблом була використана для створення пломбувального матеріалу.

Антибактеріальні властивості срібла та міді давно відомі, про що свідчить їх широке

використання в медицині. Срібло та мідь має широкий спектр антибактеріальної дії не втрачає своєї актуальності і на сьогоднішній день. Дані препарати активно впроваджуються в стоматології, а саме в ендодонтії [Борисенко А.В., Ципан С.Б. Применение 2% раствора сульфата меди в лечении периодонтитов. // Современная стоматология. - 2005. - № 1. - С. 25-26; Воложин А.И., Шехтер А.Б., Агнокова Т.Х., Гаврильчак А.В., Орлов А.В., Мустафаев М.Ш. Особенности тканевой реакции при имплантации инъекционного полиакриламидного геля, содержащего ионы серебра и гидроксиапатит. // Стоматология. - 2000. - № 6. - С. 11-15.]

Сульфат барія використовується з метою надання рентгенконтрастності даному матеріалу.

Олігоуретандіізоціанат - полімеризуючий компонент композиції, надає пластичності матеріалу, не впливає на властивості біоактивної кераміки, а завдяки своїм клейовим властивостям покращує адгезію пломбу вального матеріалу. Даний препарат використовується при лікуванні кісткових дефектів після резекції в поєднаннях з гідроксиапатитом [Рожнова Р.А., Галатенко Н.А., Закашун Т.Е., Мнышенко Т.И., Савицкая В.С., Лебедев Е.В. Биохимическая характеристика соединительнотканной реакции на биологически активные полиуретановые имплантаты с гидроксиапатитом. // Доповіді Національної академії наук України. - 1998. - № 5. - С. 158-161.] і для пластики дефектів м'яких тканин.

Склад пломбувальної композиції, який пропонується був ретельно вивчений на базі „Інституту проблем матеріалознавства”, м. Київ, „Інституту хімії та високомолекулярних сполук” м. Київ. На базі кафедри стоматології дитячого віку ВНМУ ім. І.М. Пирогова проводяться клінічні дослідження використання запропонованого пломбу вального матеріалу, результати яких дозволять рекомендувати дану композицію для впровадження в клінічну практику.