



УКРАЇНА

(19) UA (11) 14743 (13) U  
(51) МПК (2006)  
A61B 10/00  
A61C 13/007

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ

## ОПИС ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під  
відповідальність  
власника  
патенту

(54) СПОСІБ ОЦІНКИ ЯКОСТІ МАТЕРІАЛУ ДЛЯ М'ЯКИХ ПІДКЛАДОК БАЗИСУ ЗНІМНИХ ПРОТЕЗІВ

1

(21) u200512556

(22) 26.12.2005

(24) 15.05.2006

(46) 15.05.2006, Бюл. № 5, 2006 р.

(72) Голик Віктор Павлович, Без'язична Наталія Василівна, Шкляр Сергій Петрович, Янішен Ігор Володимирович

(73) ХАРКІВСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

(57) Спосіб оцінки якості матеріалу для м'яких підкладок базису знімних протезів, який включає вимірювань та послідовний якісно-дихотомічний аналіз відповідності фізико-механічних показників спеціально виготовлених зразків нормативним вимогам, який **відрізняється** тим, що додатково вимірюють водопоглинення матеріалу, а кількісну оцінку його якості здійснюють за узагальненим показником, який визначають за формулою:

2

$$Q_{ij} = -(I_1/I_0 \cdot \log_2 I_1/I_0 + S_1/S_0 \cdot \log_2 S_1/S_0 + D_1/D_0 \cdot \log_2 D_1/D_0 + f_1/f_0 \cdot \log_2 f_1/f_0 + \dots + N_1/N_0 \cdot \log_2 N_1/N_0) + \lambda_1/\lambda_0 \cdot \log_2 \lambda_1/\lambda_0$$

де  $Q_{ij}$  - узагальнений показник якості матеріалу для м'яких підкладок знімних протезів;  $I_0, S_0, D_0, f_0, \lambda_0$  - нормативні значення показників;  $I_1, S_1, D_1, f_1, \lambda_1$  - виміряні відповідні фізико-механічні та клініко-технологічні показники;  $i$  - загальна кількість врахованих показників матеріалу;  $\lambda$  - показник водопоглинення (у %) матеріалу на етапі виготовлення або клінічного застосування м'яких підкладок знімних протезів,  $i$ , коли  $Q_{ij} > 0$ , роблять висновок про задовільну якість матеріалу для м'яких підкладок базису знімних протезів,  $i$  навпаки.

Спосіб оцінки якості матеріалу для м'яких підкладок базису знімних протезів відноситься до медицини, зокрема до ортопедичної стоматології та технологій виготовлення стоматологічних ортопедичних конструкцій, до профілактики ушкоджень зубощелепної системи серед пацієнтів для яких виготовляють знімні ортопедичні конструкції, а також до технологій підвищення ефективності та безпечності ортопедичного лікування.

Стоматологічні матеріали для м'яких підкладок знімних протезів застосовуються у ортопедичній стоматології для виготовлення спеціальних ортопедичних конструкцій, які використовуються з метою забезпечення високих функціональних властивостей ортопедичних конструкцій [Волков В.В., Довгопол Ю.И., Голик В.П., Безъязычная Н.В., Янишен И.В. Новый отечественный силиконовый материал для мягких базисных подкладок "ПМ-С" холодной полимеризации // Стоматолог. - 2004. - №4. - С.30-31], а також для профілактики пошкоджень слизової оболонки у протезному ложі. Вимоги до цих матеріалів в узагальненому вигляді можуть бути класифіковані на вимоги до клініко-технологічних та до їх фізико-механічних власти-

востей [Аносова А.И., Сарычева Н.Ф. Использование эластичных пластмассовых прокладок в ортопедической стоматологии // Стоматология, 1989. - №4. - 56-57с.

Основними методами визначення фізико-механічних параметрів є їх вивчення на експериментальних зразках [Зоткина М.А. Клинико-экспериментальное обоснование применения эластичной пластмассы "Дентасил-Р" для формирования двухслойных базисов пластиночных протезов. Дис. ... канд.мед.наук., М., - 1999. - 132с.], виготовлених із конкретного матеріалу, що дозволяє в подальшому ітераційно (шляхом попарного порівняння) виконувати порівняльний аналіз результатів дослідження експериментальних зразків з відповідними нормативними показниками [ISO 10139-2 "Стоматологические материалы для мягких базисных подкладок", ТУ 724. 6-00481318-027-2003]. У якості основних фізико-механічних параметрів функціональної надійності м'яких підкладок базису зубних протезів застосовують: показник деформації при стисканні, показник відновлення після деформації стисканням, показник міцності матеріалу при стисканні та деякі інші. [Пат.

U  
(13)

14743  
(11)

UA  
(19)

69646А, Україна, МКИ А61С13/00. Матеріал для стоматологічних м'яких підкладок "ПМ-С" / Голік В.П., Без'язична Н.В., Воронов І.А., Довгопол Ю.І., Янішен І.В.; ХДМУ (UA). - №20031110082; Заявл. 10.11.2003; Опубл.15.09.2004. - Пром. власність, 2004. - №9].

Відомий спосіб оцінки якості стоматологічного матеріалу [Аболмасов Н.Г., Аболмасов Н.Н., Бычков В.А., Аль-Хаким А. Ортопедическая стоматология: Руководство для врачей и студентов - М.: МЕДпресс-Информ, 2002. - 576с], який включає вимір і наступний послідовний їх порівняльний аналіз зі спеціально виготовленими зразками та передбачає, зокрема, вимір показника деформації при стисканні, показника відновлення після деформації стисканням, показник міцності на розрив. Показник деформації ( $S_1$ , %) матеріалу при стисканні, яке виконують застосовуючи пластомір "ПМС-2", розраховують по результатах виміру первісної його висоти ( $h$ ) та висоти після стискання ( $h_1$ ) із застосуванням формули  $S_1=100(h-h_1)/h$ ; його значення у матеріалі для виготовлення м'яких підкладок базису знімних протезів повинно бути не менше 20,0%. Показник відновлення висоти зразка після деформації стисканням ( $I_1$ , %) розраховують по результатах виміру первісної його висоти та висоти після стискання ( $h_3$ ) із застосуванням формули  $I_1=100(1-(h-h_3)/h)$ ; його значення матеріалів може коливатися у межах (95,0÷100,0)%. Показник міцності матеріалу на розрив ( $K_1$ , Н/мм) визначають по результатах вимірів зусилля ( $F$ ) в момент розриву експериментального зразка.

Вищезгаданий спосіб є найбільш близьким по технічній суті та результату, який може бути досягнуто, тому його обрано за прототип.

У зв'язку з вищенаведеним, в основу корисної моделі покладено задачу підвищення точності оцінки властивостей стоматологічного матеріалу шляхом додаткового урахування показника водопоглинення.

Задача, яку покладено в основу корисної моделі, вирішується тим, що у відомому способі оцінки властивостей стоматологічного матеріалу, який включає вимір та послідовний якісно - дихотомічний аналіз відповідності фізико-механічних показників спеціально виготовлених зразків нормативним вимогам, згідно з корисною моделлю, додатково вимірюють водопоглинення матеріалу, а кількісну оцінку його якості виконують по узагальненому показнику, який визначають по формулі

$$Q_{\text{ПМ}} = -(I_1/I_0 \cdot \log_2 I_1/I_0 + S_1/S_0 \cdot \log_2 S_1/S_0 + D_1/D_0 \cdot \log_2 D_1/D_0 + f_1/f_0 \cdot \log_2 f_1/f_0 + \dots + N_1/N_0 \cdot \log_2 N_1/N_0) + \lambda_1/\lambda_0 \cdot \log_2 \lambda_1/\lambda_0$$

де  $Q_{\text{ПМ}}$  - узагальнений показник якості матеріалу для м'яких підкладок знімних протезів;  $I_0$ ,  $S_0$ ,  $D_0$ ,  $f_0$ ,  $\lambda_0$  - нормативні значення показників;  $I_1$ ,  $S_1$ ,  $D_1$ ,  $f_1$ ,  $\lambda_1$  - виміряні відповідні фізико-механічні та клініко-технологічні показники;  $i$  - загальна кількість врахованих показників матеріалу;  $\lambda$  - показник водопоглинення (у %) матеріалу на етапі виготовлення або клінічного застосування м'яких підкладок знімних протезів;  $i$  коли  $Q_{\text{ПМ}} > 0$ , роблять висновок про задовільну якість матеріалу для м'яких підкладок базису знімних протезів;  $i$  навпаки.

Підвищення точності оцінки матеріалу для м'я-

ких підкладок знімних протезів досягають тим, що комплексно враховують фізико-механічні та клініко-технологічні показники, що відповідає сучасним вимогам до стоматологічних матеріалів. Останнє відіграє вирішальну роль у підвищенні точності оцінки якості матеріалу для м'яких підкладок зубних протезів. Тобто, застосування корисної моделі, спроможне надавати допомогу стоматологам - ортопедом у добірї стоматологічного матеріалу при виготовленні знімних ортопедичних конструкцій.

Спосіб виконують наступним чином: безпосередньо у натуральних виробничих умовах, для виміру фізико-механічних показників виготовляють експериментальні зразки. Для визначення показника деформації ( $S_1$ , %) при стисканні, виготовляють зразок матеріалу у вигляді пластинки визначених розмірів та розраховують  $S_1$  по результатах виміру висоти цього зразка ( $h$ ) та, повторно, його висоти після стискання ( $h_2$ ) із застосуванням формули  $S_1=100(h-h_2)/h$ . Для визначення відновлення матеріалу після деформації стискування ( $I_1$ , %), виготовляють зразки у циліндричній формі визначеної висоти та діаметра і розраховують  $I_1$  по результатах виміру висоти ( $h$ ) зразка до стискання, а також стиснувши зразок до висоти 0,7 $h$  та знявши зусилля, через визначений термін вимірюють відновлену висоту ( $h_3$ ) зразка, після чого із використанням формули  $I_1=100(1-(h-h_3)/h)$  розраховують показник відновленої висоти зразка. Вимір показника відносного подовження зразка ( $f_1$ ), виготовленого із матеріалу для м'яких підкладок базису виконують при його розтягуванні;  $f_1$  визначають по результатах вимірів зусилля ( $F$ ) у момент розриву зразка у формі лопатки на спеціальному пристрої «РМ-30-1», при цьому швидкість руху активного захвату повинна становити (500,0±50,0)мм/хв, а в момент розриву зразка фіксують прикладене зусилля. Вимір водопоглинення матеріалу для м'яких підкладок базису зубних протезів виконують шляхом його зважування ( $M_0$ ), після чого занурюють зразок у 0,89% розчин NaCl на 24 год та повторно зважують ( $M_1$ ), а показник водопоглинення ( $\lambda_1$ , %) розраховують по формулі  $\lambda_1=100 \cdot (1-M_1/M_0)$ .

Вимір показника консистенції компаунда ( $D_1$ ) матеріалу для м'яких підкладок базису зубних протезів виконують наступним чином: дозуючим пристроєм видавляють 0,5мл маси матеріалу в центр однієї із двох скляних пластинок, попередньо проклававши целюлозну плівку; через 30с після закінчення змішування, масу покривають целюлозною плівкою і другою скляною пластинкою та прикладають навантаження 1500г. Через 5с навантаження знімають та після структуризації матеріалу вимірюють три взаємно перпендикулярні діаметри компаунда, а  $D_1$  визначають як просту середню цих трьох вимірів.

Кількісну оцінку якості матеріалу для м'яких підкладок базису зубних протезів виконують по узагальненому показнику, який визначають по формулі

$$Q_{\text{ПМ}} = -(I_1/I_0 \cdot \log_2 I_1/I_0 + S_1/S_0 \cdot \log_2 S_1/S_0 + D_1/D_0 \cdot \log_2 D_1/D_0 + f_1/f_0 \cdot \log_2 f_1/f_0 + \dots + N_1/N_0 \cdot \log_2 N_1/N_0) + \lambda_1/\lambda_0 \cdot \log_2 \lambda_1/\lambda_0$$

де  $Q_{\text{ПМ}}$  - узагальнений показник якості матеріалу для м'яких підкладок знімних протезів;  $I_0$ ,  $S_0$ ,  $D_0$ ,  $f_0$ ,  $\lambda_0$  - нормативні значення показників;  $I_1$ ,  $S_1$ ,  $D_1$ ,  $f_1$ ,  $\lambda_1$  - виміряні

відповідні фізико-механічні та клініко-технологічні показники;  $\lambda$  - показник водопоглинення (у %) матеріалу на етапі виготовлення або клінічного застосування м'яких підкладок знімних протезів; і коли  $Q_{\text{ПМ}} > 0$ , роблять висновок про задовільну якість матеріалу; і навпаки.

Нормативні значення, згідно з міжнародним стандартом ISO та технічними умовами на виготовлення м'яких підкладок базису, виміряних фізико-механічних та клініко-технологічних показників відповідно складають:  $I_0$ -99,9%;  $S_0$ -34,0%;  $D_0$ -23мм;  $f_0$ -323,3Н/мм<sup>2</sup>;  $\lambda_0$ -не більше 0,5% за 24год.

Приклад, який ілюструє спосіб. Безпосередньо в клініко-лабораторних умовах, для виміру фізико-механічних показників виготовлено експериментальні зразки, зокрема для визначення показника деформації ( $S_1$ , %) при стисканні, виготовлено зразок матеріалу у вигляді пластинки визначених розмірів та розраховано  $S_1$  по результатах виміру висоти цього зразка ( $h=21,80$ мм) та, повторно, його висоти після стискання ( $h_2=13,50$ ) із застосуванням формули  $S_1=100(h-h_2)/h=100(21,8-13,5)/21,8=38,0\%$ .

Для визначення відновлення матеріалу після деформації стискування ( $I_1$ , %), виготовлено зразок циліндричної форми визначеної висоти та діаметра і розраховують  $I_1$  по результатах виміру висоти ( $h=20,51$ мм) зразка до стискання, а також стиснувши зразок до висоти  $0,7h$  та знявши зусилля, через 60с виміряли відновлену висоту ( $h_3=20,49$ мм) зразка, після чого із використанням формули  $I_1=100(1-(h-h_3)/h)$  розраховували показник відновленої висоти зразка, який становить  $I_1=100(1-(20,51-20,49)/20,51)=99,9\%$ .

Вимір показника відносного подовження зразка ( $f_1$ ), виготовленого із матеріалу для м'яких підкладок базису виконали при його розтягуванні на спеціальному пристрої «РМ-30-1»; в момент розриву зразка зафіксовано зусилля, яке становить 323,5Н/мм<sup>2</sup>.

Вимір водопоглинення матеріалу для м'яких підкладок базису зубних протезів виконаний шляхом його зважування до занурення ( $M_0=2,2069$ г), після чого занурено зразок у 0,89% розчин NaCl на

24год (при  $t=37,0^\circ\text{C}$ ), при повторному зважуванні його вага становила  $M_1=2,7163$ г, а показник водопоглинення ( $\lambda$ , %) розраховували по формулі  $\lambda_1=100((M_1-M_0)/M_0)=100((2,7163-2,2069)/2,2069)=23,0\%$ .

Вимір показника консистенції компаунда ( $D_1$ ) матеріалу для м'яких підкладок базису зубних протезів виконали наступним чином: дозуючим пристроєм видавили 0,5мл маси матеріалу в центр однієї із двох скляних пластинок, попередньо проклавши целюлозну плівку; через 30с після закінчення змішування, масу покрили целюлозною плівкою і другою скляною пластинкою та приклали навантаження 1500г. Через 5с навантаження знято та після виміряні три діаметри компаунда ( $d_1$ ;  $d_2$ ;  $d_3$ ), а  $D_1$  визначили як просту середню цих трьох вимірів:

$$D_1=d_1+d_2+d_3=22,9+23,0+23,1=23,0\text{мм.}$$

Нормативні значення, згідно з міжнародним стандартом ISO та технічними умовами на виготовлення м'яких підкладок базису, виміряних фізико-механічних та клініко-технологічних показників відповідно складають:  $I_0$ -99,9%;  $S_0$ -34,0%;  $D_0$ -23мм;  $f_0$ -323,3Н/мм<sup>2</sup>;  $\lambda_0$ -не більше 0,5% за 24год.

Кількісну оцінку якості матеріалу для м'яких підкладок базису зубних протезів виконано по узагальненому показнику, який визначений по формулі

$$Q_{\text{ПМ}} = -(I_1/I_0 \cdot \log_2 I_1/I_0 + S_1/S_0 \cdot \log_2 S_1/S_0 + D_1/D_0 \cdot \log_2 D_1/D_0 + f_1/f_0 \cdot \log_2 f_1/f_0 + \dots + N_i/N_0 \cdot \log_2 N_i/N_0) + \lambda_1/\lambda_0 \cdot \log_2 \lambda_1/\lambda_0 = -(1,0 \cdot \log_2 1,0 + 0,894 \cdot \log_2 0,894 + 1,0 \cdot \log_2 1,0 + 1,0 \cdot \log_2 1,0) + 2,11 \cdot \log_2 2,11 - (-0,144) + 2,274 = 2,418.$$

Виходячи із отриманого результату кількісної оцінки якості, з'ясовано, що узагальнений показник якості матеріалу для м'яких підкладок базису знімних протезів "ПМ-С" становить  $Q_{\text{ПМ}}=2,417 > 0$ , що дозволяє зробити висновок про відповідність матеріалу нормативним вимогам та задовільну його якість.

Отже, застосування корисної моделі дозволяє оцінювати якість матеріалів для м'яких підкладок базису знімних протезів.