



УКРАЇНА

(19) UA (11) 29031 (13) A

(51) 6 A61C5/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС

ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ
НА ВИНАХІДвидається під
відповідальність
власника
патенту

(54) ГЕРМЕТИК

(21) 97126006

(22) 11.12.1997

(24) 16.10.2000

(33) UA

(46) 16.10.2000, Бюл. № 5, 2000 р.

(72) Бок Валентин Іванович, Катурова Галина Федорівна, Воропаєва Людмила Василівна, Назарян Розана Степанівна, Бок Юрій Валентинович

(73) ХАРКІВСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

(57) Герметик, який має в своєму складі 2,2 Біс/3-метакрилокси-2-оксипропокси-4-феніл/пропан, який відрізняється тим, що додатково включає Біс-

/метакрилоксиетиленкарбонат/діетиленгликоль, мелений плавлений кварц апретований, камфорхінон, при наступному співвідношенні компонентів, мас. %:

| | |
|--|-------------|
| 2,2 Біс/3-метакрилокси-2-оксипропокси-4-феніл/пропан | 22,8-25,2 |
| Біс-/метакрилоксиетиленкарбонат/діетиленгликоль | 22,8-25,2 |
| Мелений плавлений кварц апретований | 48,93-54,08 |
| Камфорхінон | 0,14-0,16. |

Винахід відноситься до медицини, безпосередньо до терапевтичної стоматології і може бути використано для герметизації фісур жувальних поверхней зубів з метою профілактики карієсу.

Відомий склад для герметизації фісур зубів EPOXYLITE-9075 (Banoczy I., Bruszt P. Die Anwendung der Fissurenversiegler zur Kariesprophylaxe. "Zahn-Mund-u. Kieferheilk", 1975, 63, № 7, 659-667) на основі аддукта Біс-ГМА, одержаного при хімічній взаємодії бісфенола А з глициділметакрилатом. Цей склад має високу адгезію до твердих тканин зуба, але має суттєві недоліки: високу в'язкість та значний час твердіння, що перешкоджає ретельному заповненню глибоких відгалужень фісур і ускладнює його використання у дитячій терапевтичній стоматології.

Відомий склад для герметизації фісур зубів "Вітакріл" (Максимовський Ю.М., Ульянова Т.В., Дашкова О.П., Ларенцова Л.И. "Использование фторсодержащих покрытий для изоляции фиссур моляров и премоляров с целью профилактики кариеса" // Стоматология. - 1989. - № 4. - С. 14-15). Порошок "Вітакріл" - це алюмофторсилікатне скло; рідина "Вітакріл" - водний розчин поліакрилової кислоти. Матеріал має знижену розчинність. Але має довгий час твердіння, в'язку консистенцію, короткий робочий час, необхідність ізоляції від слини зразу ж після герметизації, що роблять використання "Вітакріла" з метою запечатання фісур зубів у дітей важким. Крім того, даний склад не забезпечує необхідної адгезії до зубів.

Відомий пломбувальний матеріал, який використовується для герметизації фісур зубів "Сили-

донт-2" (Грошиков М.И., Дашкова О.П., Киреев Е.Б. "Профилактика кариеса зубов путем запечатывания фиссур" // Стоматология. - 1982. - № 6. - Т. 61. - С. 60-62). Матеріал складається з 80% силікатного і 20% фосфатного цементу. Рідина - це розчин ортофосфорової кислоти, модифікований окислами цинку та алюмінію. Склад має гарну механічну міцність, але в'язка консистенція не дозволяє йому потрапити до мілких відгалужень фісур зубів. Крім того, даний склад не володіє достатньою адгезією до емалі зубів.

Відомий склад на основі метил-2-ціанокрилата для покриття фісур інтактних зубів (A Fissure Sealant Containing Methyl-2 - Cyanoacrylate as a Caries Preventive agent. Brit. dent. J., 1971, 130, 1, 16-19). Поряд з гарними технічними якостями дані покриття нестійкі і не дають клінічного ефекту у плані зниження виникнення карієсу фісур.

Відомий склад на основі фенілпропана в метилметакрилаті (Ас. № 1119694 А // Бюл. - 1984. - № 39):

| | |
|---|-----------|
| фенілпропану | 66,0-69,5 |
| диметакрилат етиленгліколю або триетиленгліколю | 4,5-4,71 |
| метіловий ефір бензоїну | 1,9-1,96 |
| діоктилфталат | 0,83-2,9 |
| метілметакрилат | останнє |

Склад використовується для герметизації фісур зубів і має гарні адгезійні якості, достатньо високу протикарієсну активність. Але даний склад - це ненаповнена система, що не забезпечує достатньо стійких якостей матеріалу.

(19) UA (11) 29031 (13) A

Відомий склад для герметизації фісур зубів "Фолакорт" (Каральник Д.М., Пожуровская И.Я., Чечина Т.Н., Титов В.В., Кузнецова Г.С., Кулиев Ю.Б. "Лабораторно-клиническое исследование стоматологического герметика "Фолакорт" // Стоматология. - 1983. - № 4. - С. 22-25) що являє собою 75% розчин в акрилових мономерів аддукту, який одержано при взаємодії глициділметакрилату з дифенілолпропаном, який має фотосенсибілізатор - метіловий ефір бензоїна. Цей склад має гарний протикарієсний ефект. Але тверднення даного матеріалу відбувається під промінням УФ-світла, що впливає негативно на здоров'я пацієнта і лікаря. Крім того, цей склад являє собою 75% розчин Біс-ГМА в акрилових мономерів, вплив яких на живі тканини є високо токсичним. Гарна адгезія даного складу досягається лише при використанні спеціального підшару, що в свою чергу ускладнює техніку запечаткування фісур, збільшує витрати часу, що ускладнює його застосування у дітей.

Вище названий склад для герметизації фісур зубів вибраний нами як прототип, бо він найбільш близький за технічною сутністю.

В основу винаходу покладено задачу підвищення адгезії складу до емалі, що дасть можливість використовувати його без підшару і спростить процес герметизації фісур.

Поставлена задача вирішується таким чином, що для збільшення адгезії до тканин зуба в склад як розріджувач Біс-ГМА вводять: Біс/метакрилоксиетиленкарбонат/ діетиленгліколь (далі ОКМ-2) при наступному співвідношенні компонентів, мас %:

| | |
|--|-------------|
| Біс-ГМА | 22,8-25,2 |
| ОКМ-2 | 22,8-25,2 |
| Мелений плавлений кварц апро- ретований | 48,93-54,08 |
| Камфорхінон | 0,14-0,16 |

Запропонований склад дозволяє виконати запечаткування фісур без допоміжного спеціального підшару, що одночасно спрощує процес герметизації.

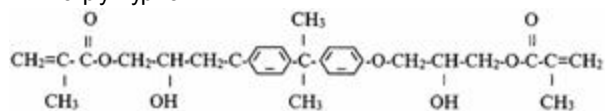
У запропонованому складі:

Біс-ГМА - 2,2 Біс/3-метакрилокси-2-оксипропокси-4-феніл/ пропан, який одержується при взаємодії дігліциділового ефіру діфенілолпропану з метакріловою кислотою в присутності основного каталізатору. Це високов'язка прозора рідина, безкольорова, або жовтуватого кольору.

Формула:

- емпірична: $C_{29}H_{36}O_8$

- структурна



| | |
|-------------------|-------|
| Молекулярна маса: | 512,6 |
| Т спалаху | 155°C |
| Т самозапалення | 478°C |
| Т запалення | 275°C |

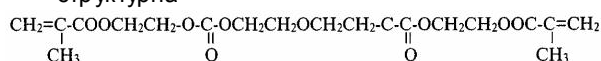
Біс-ГМА є основним компонентом зв'язуючого, який забезпечує міцні якості матеріалу.

ОКМ-2 - Біс-/метакрилоксиетиленкарбонат/ діетиленгліколь одержують конденсацією бісхлорформіата діетиленгліколя в присутності водного розчину гідрату окисі натрію, який застосовується як акцептор хлористого водню.

Формула:

- емпірична: $C_{18}H_{26}O_{11}$

- структурна



Молекулярна маса: 418,5.

Прозора однорідна рідина, можлива опалесценція, має слабкий запах ефіру, гарно розчиняється у більшості органічних розчинників (спирті, бензолі, хлористому метиліні, ін.), не розчиняється у воді та циклічних вуглеводнях.

| | |
|-----------------|-------|
| Т спалаху | 145°C |
| Т самозапалення | 504°C |
| Т спалахнення | 164°C |

ОКМ-2 є розріджувач Біс-ГМА і одночасно забезпечує підвищенні адгезійні властивості герметика без використання додаткового спеціального підшару.

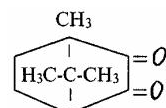
Мелений плавлений кварц апропетований - однорідний тонкозмелений порошок білого кольору. Питомі поверхня 9000 cm^2/g . Забезпечує необхідну твердість та стійкість до стирання.

Камфорхінон, борнан-2-3 діон, D,L-камфорхінон чистий є кристали золотисто-жовтого кольору, розчиняються в ефірі, ацетоні, етиловому спирті. Не розчиняються у холодній воді.

Формула

- емпірична: $C_{10}H_{14}O_2$

- структурна



Молекулярна маса - 166,22

Т плавлення 199-201°C з інтервалом 1°C.

Камфорхінон забезпечує можливість проведення процесу полімеризації при опроміненні герметика світлом з довжиною хвилі у діапазоні 400-500 нм.

Склад готують у змішувачі для виготовлення паст середньої в'язкості. В чашу змішувача загрузають Біс-ГМА, ОКМ-2 і камфорхінон. Суміш перемішують до одержання однорідного розчину. Потім у цей розчин вводять задану кількість змеленого плавного кварцю апропетованого. Перемішування продовжують до отримання однорідної пасту. Готову пасту вміщують у світлонепроникаючий шприц, з якого за допомогою штока-поршня дозують необхідну кількість для аплікації на зуб, що герметизують, на блоку для замішування, після чого вносять дану порцію в попередньо протравлену фісру і полімеризують дією світла з довжиною хвилі 400-500 нм.

Токсикологічні дослідження дозволили встановити, що запропонований склад світлотвердного герметика відповідає гігієнічним вимогам, які пред'являються до стоматологічних матеріалів і може використовуватись для герметизації фісур зубів як нетоксичний матеріал.

Вибрані діапазони концентрації компонентів є оптимальними, бо їх зменшення нижче нижнього рівня не забезпечує достатньої стійкості, твердості, адгезії і консистенції, а збільшення вище верхнього рівня не приведе до покращення даних показників.

Для експериментальної перевірки запропонованого рішення була приготовлена серія світло-

тверднучих герметиків з різним співвідношенням компонентів в композиції, їх склад описано в наступних прикладах.

Приклад 1. Суміш готують за технологією, яка наведена вище, при такому кількісному співвідношенні компонентів:

| | |
|-------------------------------------|-------|
| Біс-ГМА | 22,8 |
| ОКМ-2 | 22,8 |
| Мелений плавлений кварц апретуваний | 54,26 |
| Камфорхінон | 0,14 |

В цьому прикладі вона досягає 40 кг/см^2 . Дані кількісні співвідношення компонентів не забезпечують необхідної адгезії матеріалу (Гернер М.М., Нападов М.А., Каральник Д.М. "Материаловедение в стоматологии". - М.: Медицина, 1984).

Приклад 2. Суміш готують за технологією, яка наведена вище, при такому кількісному співвідношенні компонентів:

| | |
|-------------------------------------|-------|
| Біс-ГМА | 24,0 |
| ОКМ-2 | 24,0 |
| Мелений плавлений кварц апретуваний | 51,85 |
| Камфорхінон | 0,15 |

У даному прикладі при такому кількісному співвідношенні компонентів адгезія складає $71,4 \text{ кг/см}^2$.

Приклад 3. Суміш готують за технологією, наведеною вище при кількісному співвідношенні компонентів:

| | |
|-------------------------------------|-------|
| Біс-ГМА | 25,2 |
| ОКМ-2 | 25,2 |
| Мелений плавлений кварц апретуваний | 49,44 |
| Камфорхінон | 0,16 |

Адгезія при даному кількісному співвідношенні компонентів складає $70,8 \text{ кг/см}^2$.

Таким чином, з вищеперелічених прикладів ми можемо зробити висновок про те, що найбільш оп-

тимальне за показниками адгезії є співвідношення компонентів у прикладі 2, тому що зниження кількості компонентів зв'язуючого не забезпечує необхідної адгезії, а збільшення кількісного складу компонентів зв'язуючого в герметику (приклад 3) не приводить до збільшення показника адгезії.

Наводимо оптимальний кількісний і якісний склад герметика:

| | |
|-------------------------------------|-------|
| Біс-ГМА | 24,0 |
| ОКМ-2 | 24,0 |
| Мелений плавлений кварц апретуваний | 51,85 |
| Камфорхінон | 0,15 |

Таблиця

| Адгезія | Прототип (без підшару) | Приклад 1 | Приклад 2 | Приклад 3 |
|---------|------------------------|-----------|-----------|-----------|
| | 0 | 40 | 71,4 | 70,8 |

Суттєво новим у запропонованому герметику є введення ОКМ-2, як розріджувача Біс-ГМА, що сприяє підвищенню адгезії.

Новий винахід відрізняється використанням камфорхінону, як сенсibilізатора, що дозволяє використовувати для полімеризації безпечно світло з довжиною хвилі 400-500 нм.

Спрощення процедури герметизації фісур досягається тим, що новий рівень адгезії дозволяє відмовитись від спеціального підшару під герметик.

Позитивний ефект запропонованого складу полягає в тому, що на відміну від прототипу, використання якого неможливе без підшару новий стан адгезії дозволяє відмовитись від спеціального підшару, під герметик, що значно спрощує процедуру герметизації фісур у клініці дитячої стоматології.

ДП "Український інститут промислової власності" (Укрпатент)
Україна, 01133, Київ-133, бульв. Лесі Українки, 26
(044) 295-81-42, 295-61-97

Підписано до друку _____ 2002 р. Формат 60x84 1/8.
Обсяг _____ обл.-вид. арк. Тираж 34 прим. Зам. _____

УкрІНТЕІ, 03680, Київ-39 МСП, вул. Горького, 180.
(044) 268-25-22