



УКРАЇНА

(19) UA (11) 39407 (13) A

(51) 7 A61C13/23

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ

## ОПИС

ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ  
НА ВИНАХІДвидається під  
відповідальність  
власника  
патенту

## (54) АДГЕЗИВНИЙ ЗАСІБ ДЛЯ ФІКСАЦІЇ ПОВНИХ ЗНІМНИХ ЗУБНИХ ПРОТЕЗІВ

(21) 2000074149

(22) 13.07.2000

(24) 15.06.2001

(33) UA

(46) 15.06.2001, Бюл. № 5, 2001 р.

(72) Терешина Тетяна Петрівна, Мозгова Наталія Віталіївна, Мержівська Наталія Михайлівна, Косенко Костянтин Миколайович, Лабунець Василь Аксентійович, Дієва Тетяна Василівна

(73) Одеський науково-дослідний інститут стоматології

(57) Адгезивний засіб для фіксації повних знімних зубних протезів, що містить двоокис кремнію, натрійкарбоксиметицелюлозу, гліцерин, дикальційфосфат дегідрат, ментол, ароматизатор, барв-

ник та воду, який відрізняється тим, що додатково містить бентонітову глину та бензоат натрію, при наступному співвідношенні компонентів (мас.%):

бентонітова глина	6-10
бензоат натрію	0,3-0,7
двоокис кремнію	3-5
натрійкарбоксиметицелюлоза	5-7
гліцерин	18-22
дикальційфосфат дегідрат	3-5
ментол	0,05-0,1
ароматизатор	0,1-0,3
барвник	0,001-0,003
вода	до 100

Винахід стосується медицини, а саме ортопедичної стоматології і може бути використаний для фіксації повних знімних зубних протезів.

Відомі адгезивні засоби для повних знімних зубних протезів які забезпечують фіксацію протезів протягом 12 годин. При цьому термін стабільної фіксації становить 9-10 годин (Grasso J., Rendell G., Gay T. et al. // J. Prosthet. Dent.- 1994.- Vol. 72.- № 4.- P.- 355-405; Rammelsberg P., Pospiech P., Gernet W. et al. // J. Prosthet. Dent.- 1993.- Vol. 70.- № 4.- P.-300-307). Такі засоби не задовольняють користувачів, яким потрібен більш тривалий термін використання зубних протезів.

Найбільш близьким до засобу, що пропонується, є адгезивний засіб, що забезпечує фіксацію повних знімних зубних протезів протягом 14-16 годин при стабільній фіксації протягом 11-12 годин (Патент US № 5073604 Адгезивний крем. - МПК А 61 С 13/23.- Надр. 22.03.93). Проте цей засіб не дозволяє досягти технічного результату згідно винаходу а саме - забезпечити ще більш тривалу фіксацію повних зубних протезів та надати адгезивному засобу антисептичних властивостей. Це зумовлено складом адгезивного засобу за прототипом, до якого входять (в мас.%):

двоокис кремнію - 2-8, натрійкарбоксиметицелюлоза - 1-5, гліцерин -10-20, барвник - 0,005-0,01 та високомолекулярний поліетиленовий окис - 3-7 - клеюча речовина, яка саме й зумовлює термін дії цього адгезивного засобу.

В основу винаходу поставлено задачу в адгезивному засобі для фіксації повних знімних зубних протезів шляхом зміни його складу, забезпечити більш тривалий термін фіксації протезів та надати засобу антисептичних властивостей.

Ця задача вирішується в адгезивному складі, який містить (в мас.%):

бентонітову глину - 6-10, бензоат натрію - 0,3-0,7, двоокис кремнію - 3-5, натрійкарбоксиметицелюлозу - 5-7, гліцерин - 18-22, дикальційфосфат дегідрат - 3-5, ментол - 0,05-0,1, ароматизатор - 0,1-0,3, барвник - 0,001-0,003, та воду - решта.

Суттєвими ознаками складу засобу є включення до його складу бентонітової глини як клеючої речовини і антисептика та бактерицидного засобу бензоату натрію, які забезпечують одержання основного технічного результату - фіксації повних знімних протезів протягом 20-24 годин, при стабільній фіксації протягом 18-19 годин, та надання засобу антисептичних властивостей.

Додатковий технічний результат - прискорення адаптації до протезів в порівнянні з прототипом у 2 рази, забезпечується бактерицидними компонентами засобу та сукупністю його інших складових: дикальційфосфату дегідрату, що перешкоджає розчиненню адгезивного засобу в ротовій порожнині, двоокису кремнію, натрійкарбоксиметицелюлози і гліцерину, які забезпечують утворення стійкого гелю та компонентів, що забезпечують органічнопептичні властивості засобу - ароматизатора, ментолу та барвника.

Наявність причинно-наслідкового зв'язку між включенням до складу адгезивного засобу бентонітової глини та збільшенням терміну дії засобу з одночасним наданням йому бактерицидних властивостей зумовлена тим, що бентонітова глина - природний комплексний мінерал, який містить різноманітні макро- та мікроелементи, адсорбує на своїй поверхні різноманітні речовини, має бактерицидні властивості та набухає в водному середовищі, набуваючи клеючих властивостей (Менабишвили М. Е. Бентонитовые глины.- М.:Из-во АН СССР, 1986.- 267 с.). Підсилення антисептичних властивостей засобу завдяки включенню до його складу бензоату натрію зумовлено протимікробними та фунгіцидними властивостями цього препарату (Машковский М. Д. Лекарственные средства.- 1977.- Т. 1.- С. 331).

Причинно-наслідковий зв'язок між суттєвими ознаками винаходу та його основним технічним результатом підтверджується наступним експериментом.

Були досліджені три різновиди адгезивних засобів:

1. засіб за прототипом - Denture adhesive cream "Fixodent Fresh", який випускається фірмою "Procter and Gamble";

2. засіб, що пропонується з наступним вмістом компонентів (мас. %):

бентонітова глина - 8, бензоат натрію - 0,5, двоокис кремнію - 4, натрійкарбоксиметицелюлоза - 6, гліцерин - 20, дикальційфосфат дегідрат - 4, ментол - 0,05, ароматизатор - 0,2, барвник - 0,001, та вода - решта;

3. засіб, що пропонується вищеописаного складу, але без додавання бентонітової глини, замість якої до складу зразка була додана додаткова кількість дикальційфосфат дегідрату (4%), натрійкарбоксиметицелюлоза (2%) та двоокису кремнію (2%). Було досліджено по 10 зразків кожного складу. Вивчення адгезивних властивостей засобів проводили на універсальній машині "Instron 1195" зі швидкістю 5 мм/хвил. та охопленням силового навантаження 200N. Виміри були проведені в 5 повторностях для кожного зразка.

Термін стабільної фіксації повних знімних зубних протезів та антисептичні властивості адгезивних засобів були досліджені в клінічному експерименті. Для цього пацієнтам з однаковими протезами було запропоновано користування одним з досліджуваних видів адгезивних засобів. Кожним засобом користувались 10 пацієнтів. Термін стабільної фіксації протезів визначали шляхом опитування пацієнтів щодо тривалості стабільної та загальної фіксації протезів. Пацієнтів опитували також про тривалість адаптації до протезів після того, як вони вперше одягли протези.

Для визначення мікробного обсіменення проводили висіви на середовища Сабура, Хейфеца, агар Мартена та м'ясо-пептонний агар змивів з ротової порожнини користувачів протезів. Змиви робили після 12-годинного користування протезами.

Отримані результати (табл. 1) свідчать про те, що адгезивний засіб, що пропонується перевищує за такими показниками як терміни адаптації, стабільної фіксації та антимікробні властивості прототип та засіб такого ж складу без бентонітової глини.

Адгезивний засіб одержують наступним чином: в установку для змішування завантажують натрійкарбоксиметилцелюлозу та гліцерин і перемішують до одержання однорідної маси. Додають воду та перемішують протягом 1-5 годин. Потім додають окис кремнію та дикальційфосфат дегідрат і перемішують. Далі додають при безперервному перемішуванні бензоат натрію, ментол, ароматизатор, бентонітову глину та перемішують суміш протягом 2 годин. Після цього додають барвник і перемішують до отримання рівномірного забарвлення. Готовий адгезивний засіб подають на пластичну обробку.

Працездатність складу підтверджують наступні приклади. Для клінічного вивчення залежності досягнення очікуваного технічного результату від складу адгезивного засобу були приготовлені зразки, які відрізнялись вмістом компонентів (табл. 2).

Отримані за цими прикладами зразки адгезивного засобу були використані для фіксації повних знімних протезів однакової конструкції (по 5 пацієнтів на кожний приклад). Результати дослідження терміну стабільної фіксації протезів та мікробного обсіменення ротової порожнини пацієнтів, що ними користувались, в залежності від складу адгезивного засобу, що був застосований, свідчать про те, що очікуваний технічний результат - стабільна фіксація протезу протягом не менше ніж 18-19 годин та ефективне зниження бактеріального обсіменення ротової порожнини досягаються тільки при використанні засобів з вмістом компонентів, що пропонується (табл. 3).

При користуванні адгезивними засобами, які містять бентонітову глину та бензоат натрію в кількості менше тієї, що заявляється, термін стабільної фіксації протезів значно скорочується, а бактеріальне обсіменення ротової порожнини збільшується. При користуванні адгезивними засобами, які містять бентонітову глину та бензоат натрію в кількості більше тієї, що пропонується, очікувані технічні результати досягаються, але у випадках, коли вміст перевищує 10%, адгезивний засіб втрачає властивості кремоподібної пасти і стає занадто густим, що ускладнює технологічний процес його одержання, а використання засобу стає незручним.

Таблиця 1

Властивості різних адгезивних засобів ( $M \pm m$ )

Адгезивний засіб	Адгезивна сила, $\text{кг/мм}^2 \cdot 10^{-4}$	Термін стабільної фіксації протезів, год.	Загальне мікробне обсіменіння ротової порожнини, кількість мікроорганізмів в 1 мл слини	Термін адаптації, доби
Склад за прототипом	$72,4 \pm 1,3$	$11,4 \pm 0,2$	$(13,8 \pm 1,1) \cdot 10^6$	$2 \pm 0,02$
Склад, що заявляється	$86,3 \pm 1,95$	$18,3 \pm 0,5$	$(4,3 \pm 0,8) \cdot 10^6$	$1 \pm 0,01$
Склад, що заявляється, без глини	$75,51 \pm 1,4$	$9,7 \pm 0,1$	$(15,2 \pm 1,8) \cdot 10^6$	$2 \pm 0,02$

Таблиця 2

## Приклади складу адгезивного засоба, що заявляється

Компоненти	Вміст компонентів, мас. %					
	Приклад 1	Приклад 2	Приклад 3	Приклад 4	Приклад 5	Приклад 6
Бентонітова глина	3	5	6	8	10	12
Бензоат натрію	0,3	0,5	0,3	0,5	0,7	0,5
Натрійкарболметил целюлоза	8	5	5	6	7	3
Двоокис кремнію	5	6	5	4	3	2
Дикальційфосфат дигідрат	6	5	5	4	3	4
Гліцерин	20	18	22	20	18	21
Ментол	0,03	0,05	0,07	0,05	0,1	0,1
Ароматизатор	0,1	0,2	0,1	0,2	0,3	0,1
Барвник	0,001	0,001	0,003	0,001	0,002	0,002
Вода	до 100	до 100	до 100	до 100	до 100	до 100

Таблиця 3

Залежність адгезивної та бактерицидної властивостей адгезивного засобу, що заявляється від його складу

Приклад №	Термін стабільної фіксації протезів, год.	Загальне мікробне обсіменіння ротової порожнини, кількість мікроорганізмів в 1 мл слини
1	$12,4 \pm 0,2$	$(13,7 \pm 1,5) \cdot 10^6$
2	$14,5 \pm 0,5$	$(12,8 \pm 1,1) \cdot 10^6$
3	$18,2 \pm 0,7$	$(7,8 \pm 0,8) \cdot 10^6$
4	$18,7 \pm 0,5$	$(4,3 \pm 0,2) \cdot 10^6$
5	$19,7 \pm 0,6$	$(4,0 \pm 0,2) \cdot 10^6$
6	$19,9 \pm 0,8$	$(4,0 \pm 0,1) \cdot 10^6$

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

Підписано до друку \_\_\_\_\_ 2001 р. Формат 60x84 1/8.  
Обсяг \_\_\_\_\_ обл.-вид. арк. Тираж 50 прим. Зам. \_\_\_\_\_

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