



УКРАЇНА

(19) UA (11) 45911 (13) U  
(51) МПК (2009)  
A61B 10/00МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІОПИС  
ДО ПАТЕНТУ  
НА КОРИСНУ МОДЕЛЬвидається під  
відповідальність  
власника  
патенту

## (54) СПОСІБ ОЦІНКИ КЛІНІКО-ТЕХНОЛОГІЧНОЇ ЯКОСТІ СИЛІКОНОВОГО ВІДБИТКОВОГО МАТЕРІАЛУ

1

2

(21) u200907891

(22) 27.07.2009

(24) 25.11.2009

(46) 25.11.2009, Бюл.№ 22, 2009 р.

(72) ГОЛІК ВІКТОР ПАВЛОВИЧ, ЯРИНА ІГОР МИКОЛАЙОВИЧ, ШКЛЯР СЕРГІЙ ПЕТРОВИЧ, ЯНІШЕН ІГОР ВОЛОДИМИРОВИЧ

(73) ХАРКІВСЬКА МЕДИЧНА АКАДЕМІЯ ПІСЛЯ-ДИПЛОМНОЇ ОСВІТИ

(57) Спосіб оцінки клініко-технологічної якості силіконового відбиткового матеріалу, який включає вимір та послідовний якісно-дихотомічний аналіз фізико-механічних показників спеціально виготовлених зразків, який відрізняється тим, що якість оцінюють з урахуванням розмірної точності відбитка, яку визначають в умовах натурного експерименту, після чого виконують кількісну оцінку клініко-технологічної якості по узагальненому показнику, який визначають по формулі  $Q_{CM}=1-((I_1/I_0+S_1/S_0+K_1/K_0...N_1/N_0)\cdot G_{st}\cdot \log_2 G_{st}/N)$ , де  $Q_{CM}$  - узагальнений показник клініко-технологічної якості силіконового відбиткового матеріалу;  $I_0$ ,  $S_0$ ,  $K_0$ ,  $N_0$  - нормативні значення фізико-механічних показників;  $I_1$ ,  $S_1$ ,  $K_1$  - виміряні відповідні показники фізико-механічних властивостей силіконового відбиткового матеріалу;  $N$  - загальна кількість врахованих фізико-механічних показників силіконового відбиткового матеріалу;  $G_{st}$  - показник розмірної точності модельного відбитка;  $i$ , коли  $Q_{CM}$  знаходиться у межах  $0,995\div 1,005$ , роблять висновок про клініко-технологічну якість силіконового відбиткового матеріалу, і навпаки.

Корисна модель відноситься до медицини, зокрема до стоматології та до технологій забезпечення розмірної точності незнімних зубних протезів.

Відбиткові стоматологічні матеріали застосовуються з метою виготовлення відбитків, що відтворюють об'ємно-просторові особливості протезного ложа та необхідні при виготовленні стоматологічних ортопедичних конструкцій (Штейнгарт М.З., Трезубов В.Н., Макаров К.А. Зубное протезирование. - М., 1996. - 160с). Вимоги до цих матеріалів в узагальненому вигляді можуть бути класифіковані на вимоги до умов застосування та вимоги щодо їх фізико-механічних властивостей. Ці вимоги визначаються особливостями ортопедичних конструкцій, що можуть бути знімними та незнімними.

Основними методами визначення фізико-механічних параметрів відбиткових стоматологічних матеріалів є їх вивчення на експериментальних зразках (Цимбалістов А.В., Козицина С.И., Жидких Е.Д., Войтяцкая И.В. Оттисковые материалы и технология их применения // Ст-Петербургский институт стоматологии. - 2001. - 95с), виготовлення із конкретного матеріалу, що дозволяє в подальшому ітераційно (шляхом попарного порівняння) виконувати порівняльний аналіз результатів до-

слідження з відповідними нормативними показниками (Международный стандарт "ISO-1563"). У якості основних фізико-механічних параметрів вказаних матеріалів застосовують: показник деформації при стисканні, показник відновлення після деформації стисканням, показник міцності при стисканні та інші.

Відомий спосіб оцінки технологічної 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 порівняльний аналіз властивостей матеріалу зі спеціально виготовленими зразками та передбачає, зокрема, вимір показника деформації при стисканні, показника відновлення після деформації стисканням, показник міцності при згинанні. Показник деформації ( $S_1$ , %) при стисканні, що виконують застосовуючи пластомір "ПМС-2", розраховують за результатами виміру первісної його висоти ( $h$ ) та висоти після стискання ( $h_1$ ) із застосуванням формули  $S_1=100(h_1-h)/h$ . Показник відновлення висоти після деформації стисканням ( $I_1$ , %) розраховують за результатами виміру первісної його висоти та висоти після стискання ( $h_3$ ) із застосуванням формули  $I_1=100(1-(h-h_3)/h)$ . Показник міцності матеріа-

(13) U  
(11) 45911  
(19) UA

лу при стисканні ( $K_1$ , Н/мм) визначають по результатах вимірів зусилля ( $F$ ), що передається експериментальному зразку відомого діаметра ( $d$ ) за формулою  $K_1 = 4F/\pi d^2$ .

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

В основу корисної моделі покладено задачу удосконалення способу оцінки клініко-технологічної якості силіконового відбиткового матеріалу шляхом додаткового урахування розмірної точності відбитка, визначену в умовах натурального експерименту.

Задача, яку покладено в основу корисної моделі, вирішується тим, що у способі оцінки клініко-технологічної якості силіконового відбиткового матеріалу, який включає вимір та послідовний якісно-дихотомічний аналіз фізико-механічних показників спеціально виготовлених зразків, згідно з корисною моделлю, якість оцінюють з урахуванням розмірної точності відбитка, яку визначають в умовах натурального експерименту, після чого виконують кількісну оцінку клініко-технологічної якості по узагальненому показнику, який визначають по формулі  $Q_{CM} = 1 - ((I_1/I_0 + S_1/S_0 + K_1/K_0 \dots N_1/N_0) \cdot G_{st} \cdot \log_2 G_{st}/N)$ , де  $Q_{CM}$  - узагальнений показник клініко-технологічної якості силіконового відбиткового матеріалу;  $I_0$ ,  $S_0$ ,  $K_0$ ,  $N_0$  - нормативні значення фізико-механічних показників;  $I_1$ ,  $S_1$ ,  $K_1$  - виміряні відповідні показники фізико-механічних властивостей силіконового відбиткового матеріалу;  $N$  - загальна кількість врахованих фізико-механічних показників силіконового відбиткового матеріалу;  $G_{st}$  - показник розмірної точності модельного відбитка; і коли  $Q_{CM}$ , знаходиться у межах  $0,995 \div 1,005$  роблять висновок про клініко-технологічну якість силіконового відбиткового матеріалу; і навпаки.

Якість відбиткового матеріалу - узагальнене поняття, яке включає простоту застосування та нешкідливість матеріалу для здоров'я пацієнта, а також його здатність відповідати вимогам щодо фізико-механічних властивостей (Аболмасов Н.Г., Аболмасов Н.Н., Бычков В.А., Аль-Хаким А. Ортопедическая стоматология: Руководство для врачей и студентов - М.: МЕДпресс-информ, 2002. - 576с); додатково вимогою до відбиткового матеріалу, уразі виготовлення незнімних ортопедичних конструкцій є висока розмірна точність щодо відображення взаєморозташування та, власне, розмірів окремих компонентів протезного ложа.

Підвищення точності оцінки клініко-технологічної якості силіконових матеріалів для отримання стоматологічних відбитків досягають тим, що комплексно враховують фізико-механічні та клініко-технологічні властивості, що відповідає сучасним вимогам до стоматологічних матеріалів та, додатково - ураховують показник розмірної точності відбитку. Останнє відіграє вирішальну роль у підвищенні ефективності та якості стоматологічного лікування, а також у технологічному забезпеченні стоматологічного лікування, особливо у разі виготовлення незнімних конструкцій.

Спосіб виконують наступним чином: безпосередньо у натуральних виробничих умовах, для виготовлених зразків, на яких вимірюються фізико-

механічні показники, після виготовлення відбиткової маси матеріалу по технології, зазначеній у інструкції виробника, готують необхідну кількість спеціальних експериментальних зразків для визначення фізико-механічних властивостей: деформації відбитку при стисканні, відновлення відбитку після деформації стисканням, міцності відбитку при згинанні. Для визначення показника деформації ( $S_1$ , %) при стисканні, виготовляють відбиток у вигляді пластинки визначених розмірів та розраховують  $S_1$  по результатах виміру висоти цього відбитку ( $h$ ) та, повторно, його висоти після стискання ( $h_2$ ) із застосуванням формули  $S_1 = 100(h - h_2)/h$ . Для визначення відновлення відбитку після деформації стискування ( $I_1$ , %), виготовляють відбитки у циліндричній формі визначеної висоти та діаметра та розраховують її по результатах виміру висоти ( $h$ ) відбитків до стискання, а також стиснувши відбиток до висоти  $0,7h$  та знявши зусилля, через визначений термін вимірюють відновлену висоту ( $h_3$ ) відбитка, після чого із використанням формули  $I_1 = 100(1 - (h - h_3)/h)$  розраховують показник відновлення висоти відбитка після деформації. Міцність відбитку при згинанні ( $K$ , Н/мм) визначають по результатах вимірів зусилля ( $F$ ) у місці перегину відбитка діаметром ( $d$ ) із використанням формули  $K_1 = 4F/\pi d^2$ .

Для визначення розмірної точності, в умовах натурального експерименту отримують відбиток зі спеціально виготовленої та метрологічно вивіреної сталевий моделі елементів протезного ложа. Після чого, застосовуючи стандартизовану процедуру, по відбитку з цієї сталевий моделі виконують вилітку гіпсовий моделі та виконують аналіз розмірної відповідності гіпсовий моделі - металевий. За результатами цих вимірів, у відомій послідовності та використовуючи стандартну процедуру, визначають ступінь розмірної відповідності металевий та гіпсовий моделей, відображенням чого слугує багатовимірний коефіцієнт розмірної точності ( $G_{st}$ ) гіпсовий моделі протезного ложа.

По отриманню цих даних, виконують кількісну оцінку клініко-технологічної якості силіконового відбиткового матеріалу по узагальненому показнику, який визначають по формулі  $Q_{CM} = 1 - ((I_1/I_0 + S_1/S_0 + K_1/K_0 \dots N_1/N_0) \cdot G_{st} \cdot \log_2 G_{st}/N)$ , де  $Q_{CM}$  - узагальнений показник клініко-технологічної якості силіконового відбиткового матеріалу;  $I_0$ ,  $S_0$ ,  $K_0$ ,  $N_0$  - нормативні значення фізико-механічних показників;  $I_1$ ,  $S_1$ ,  $K_1$  - виміряні відповідні показники фізико-механічних властивостей силіконового відбиткового матеріалу;  $N$  - загальна кількість врахованих фізико-механічних показників силіконового відбиткового матеріалу;  $G_{st}$  - показник розмірної точності модельного відбитка; і коли  $Q_{CM}$ , знаходиться у межах  $0,995 \div 1,005$  роблять висновок про клініко-технологічну якість силіконового відбиткового матеріалу; і навпаки.

Приклад, який ілюструє спосіб. Для оцінки клініко-технологічної якості силіконового відбиткового матеріалу, безпосередньо у натуральних виробничих умовах, за інструкцією виробника визначають фізико-механічні показники: деформації відбитку при стисканні, відновлення відбитку після деформації стисканням, міцності відбитку

при згинанні та розмірну точність. Для цього виготовляють чотири експериментальних зразки.

Перший зразок, на якому проводилось визначення деформації при стисканні ( $S$ , %) виготовлено висотою  $h=20,0$ мм; після його затвердіння, використовуючи пластомір відтворювали тиск величиною 125г впродовж 30сек, після чого виміряли його висоту ( $h_2=18,9$ мм) та із застосуванням формули  $S_1=100(h-h_2)/h=100(20,0-18,9)/20,0=5,0\%$ . Другий зразок висотою  $h=20,0$ мм; після його затвердіння, використовуючи пластомір стискали (впродовж 5сек) до досягнення висоти 14,0мм ( $0,7h$ ), після чого, через 2,0хв, виміряли відновлену висоту ( $h_3=19,7$ мм) відбитка та розрахували показник відновлення після стискання застосовуючи формулу  $I_1=100(1-(h-h_3)/h)=100(1-(20-19,7)/20)=98,5\%$ . Третій зразок, висотою 20,0мм та діаметром ( $d$ ) 12,5мм, після затвердіння стискали зі швидкістю 100,0Н/хв та вимірювали зусилля ( $F$ ) у зоні перегину відбитка, після чого використовуючи формулу  $K_1=4F/\pi d^2=0,78$ Н/мм<sup>2</sup> одержали значення міцності відбитку на згинання. Для визначення розмірної точності, після отримання відбитку

зі спеціально виготовленої та метрологічно вивірної сталі моделі елементів протезного ложа, застосовувавши стандартизовану процедуру виливки гіпсової моделі, виміряли індикаторні відстані на гіпсовій моделі. Після цього, за результатами вимірів, у відомій послідовності та використовуючи стандартну процедуру, визначили ступінь розмірної відповідності металевої та гіпсової моделі, яка у вираженні багатовимірною коефіцієнту розмірної точності склала  $G_{st}=0,998$ .

Після цього, згідно з формулою корисної моделі оцінюємо клініко-технологічну якість силіконового відбиткового матеріалу по узагальненому показнику  $Q_{CM}=1-((I_1/I_0+S_1/S_0+K_1/K_0\ldots N_1/N_0)\cdot G_{st}\cdot \log_2 G_{st}/N)=1-(((98,5/95,0+5,0/5,0+0,78/0,35)\cdot 0,998\cdot \log_2 0,998/3)=1-((1,03+1,00+2,23)\cdot 0,002/3)=1-0,004=0,996$ .

Отже, оскільки значення  $Q_{CM}$  знаходиться у передбачених формулою корисної моделі межах, можна зробити висновок про задовільну клініко-технологічну якість силіконового матеріалу для отримання стоматологічних відбитків.