



УКРАЇНА

(19) UA (11) 46304 (13) U
(51) МПК (2009)
A61B 10/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ОЦІНКИ ЯКОСТІ ВІДБИТКОВОГО МАТЕРІАЛУ

1

(21) u200908013

(22) 29.07.2009

(24) 10.12.2009

(46) 10.12.2009, Бюл.№ 23, 2009 р.

(72) ГОЛІК ВІКТОР ПАВЛОВИЧ, ФІЛАТОВ ІГОР ВІКТОРОВИЧ, ЧЕРНЯЄВ СВЯТОСЛАВ ВОЛОДИМИРОВИЧ, ДОВГОПОЛ ЮРІЙ ІВАНОВИЧ, ЯНІШЕН ІГОР ВОЛОДИМИРОВИЧ, ШКЛЯР СЕРГІЙ ПЕТРОВИЧ

(73) ХАРКІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

(57) Спосіб оцінки якості відбиткового матеріалу, що включає вимір та послідовний якісно-дихотомічний аналіз фізико-механічних показників спеціально виготовлених зразків, який відрізня-

2

ється тим, що додатково оцінюють знезаражувальну активність стоматологічного матеріалу, після чого виконують кількісну оцінку за узагальненим показником якості, який визначають за формулою $Q_{CM} = 1 - ((I_1/I_0 + S_1/S_0 + K_1/K_0 \dots N_1/N_0) \cdot Z \cdot \log_2 Z/n)$, де Q_{CM} - узагальнений показник якості стоматологічного матеріалу; I_0 , S_0 , K_0 , N_0 - нормативні значення фізико-механічних показників; I_1 , S_1 , K_1 , N_1 - виміряні відповідні фізико-механічні показники; n - загальна кількість врахованих фізико-механічних показників стоматологічного матеріалу; Z - показник знезаражувальної активності стоматологічного відбиткового матеріалу, і, коли $Q_{CM} > 0$, стоматологічний відбитковий матеріал оцінюють як якісний і навпаки.

Корисна модель відноситься до медицини, зокрема до стоматології і технологій виготовлення стоматологічних ортопедичних конструкцій, та може бути використаною для оцінки якості відбиткового матеріалу.

Відбиткові стоматологічні матеріали застосовують 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.

Основними методами визначення фізико-механічних параметрів є їх вивчення на експериментальних зразках [Цимбалістов А.В., Козицина С.І., Жидких Е.Д., Войтяцкая І.В. Оттисковые материалы и технология их применения // Ст.-Петербургский институт стоматологии. - 2001. - 95с.], виготовлених із конкретного матеріалу, що дозволяє в подальшому шляхом попарного порівняння виконувати порівняльний аналіз результатів дослідження з відповідними нормативними показниками [Международный стандарт "ISO -1563: Альгинатные оттисковые материалы"]. В якості ос-

новних 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, показника міцності при згинанні. Показник деформації (S_1 , %) при стисканні, яке виконують застосовуючи пластомір "ПМС-2", розраховують за результатами виміру первісної висоти (h) та висоти після стискання (h_1) із застосуванням формули $S_1 = 100(h_1 - h_2)/h$. Показник відновлення висоти після деформації стисканням (I_1 , %) розраховують за результатами виміру первісної висоти та висоти після стискання (h_2) із застосуванням формули $I_1 = 100(h - h_2)/h$. Показник міцності матеріалу при стисканні (K_1 Н/мм) визначають за результатами вимірів зусилля (F), що передається експеримен-

(13) U

(11) 46304

(19) UA

тальному 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 найближчий аналог.

В основу корисної моделі покладено задачу підвищення точності оцінки якості відбиткового матеріалу шляхом додаткового урахування його знезаражувальної активності.

Задачу, яку покладено в основу корисної моделі, вирішують тим, що у відомому способі оцінки якості відбиткового матеріалу, що включає вимір та послідовний якісно-дихотомічний аналіз фізико-механічних показників спеціально виготовлених зразків, згідно з корисною моделлю, додатково оцінюють знезаражувальну активність стоматологічного матеріалу, після чого виконують кількісну оцінку за узагальненим показником якості, який визначають за формулою $Q_{CM}=1-((I_1/I_0+S_1/S_0+K_1/K_0 \dots N_1/N_0) \cdot Z \cdot \log_2 Z/n)$, де Q_{CM} - узагальнений показник якості стоматологічного матеріалу; I_0 , S_0 , K_0 , N_0 - нормативні значення фізико-механічних показників; I_1 , S_1 , K_1 , N_1 - виміряні відповідні фізико-механічні показники; n - загальна кількість врахованих фізико-механічних показників стоматологічного матеріалу; Z - показник знезаражувальної активності стоматологічного відбиткового матеріалу; i , коли $Q_{CM}>0$, стоматологічний відбитковий матеріал оцінюють як якісний і навпаки.

Знезаражувальна активність відбиткового матеріалу це узагальнене поняття, яке включає нешкідливість матеріалу для здоров'я пацієнта та здатність знезаражувати патогенну та умовно патогенну флору при контакті матеріалу зі слизовою оболонкою протезного ложа, наряду із його здатністю 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.].

Підвищення точності оцінки стоматологічних матеріалів досягають тим, що комплексно враховують фізико-механічні, клініко-технологічні властивості та додатково - знезаражувальну активність, що відповідає сучасним вимогам до стоматологічних матеріалів. Останнє відіграє вирішальну роль у підвищенні ефективності та якості стоматологічного лікування, а також у технологічному та протиепідемічному забезпеченні стоматологічної допомоги населенню.

Спосіб виконують наступним чином безпосередньо у натуральних виробничих умовах для виготовлених зразків, на яких вимірюють фізико-механічні показники, після відкривання стандартного пакунку стоматологічного відбиткового матеріалу, проводять змішування цього матеріалу за технологією, зазначеною у інструкції виробника та готують необхідну кількість спеціальних відбитків 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 за результатами виміру висоти

цього відбитку (I_1) та, повторно, його висоти після стискання (h_2) із застосуванням формули $S_1=100(h-h_2)/h$. Для визначення відновлення відбитку після деформації стисканням (I_1 %), виготовляють відбитки у циліндричній формі визначеної висоти та діаметра та розраховують її за результатами 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 за результатами вимірів зусилля (F) у місці перегину відбитка діаметром (d) із використанням формули $K_1=4F/\pi d^2$.

Для визначення знезаражувальної активності відбиткового матеріалу виготовляють відбиткову масу за інструкцією виробника та, до і після зняття відбитка з протезного ложа беруть мазок для посіву мікрофлори. Рівень обсіменіння протезного ложа та відбитку до (Z_0) і після (Z_1) отримання відбитку визначають у колонійутворюючих одиницях (КУО) за результатами культивування мікрофлори у спеціальному живильному середовищі, а активність (Z) знезаражувального впливу відбиткового стоматологічного матеріалу визначають як співвідношення Z_1/Z_0 .

Після отримання цих даних виконують кількісну оцінку якості матеріалу за узагальненим показником, який визначають за формулою $Q_{CM}=1-((I_1/I_0+S_1/S_0+K_1/K_0 \dots N_1/N_0) \cdot Z \cdot \log_2 Z/n)$, де Q_{CM} - узагальнений показник якості стоматологічного матеріалу; I_0 , S_0 , K_0 , N_0 - нормативні значення фізико-механічних показників; I_1 , S_1 , K_1 , N_1 - виміряні відповідні фізико-механічні показники; n - загальна кількість врахованих фізико-механічних показників стоматологічного матеріалу; Z - показник знезаражувальної активності стоматологічного відбиткового матеріалу; i коли $Q_{CM}>0$, оцінюють цільовий стоматологічний матеріал як якісний; і навпаки.

Спосіб ілюструє наступний приклад.

Приклад. Взято зразок стоматологічного відбиткового матеріалу. Визначені фізико-механічні та клініко-технологічні властивості матеріалу за стандартними методами у відповідності з нормативними показниками. Змішуванням впродовж 35 сек. одержали гомогенну пастоподібну масу. Із цієї маси впродовж 2 хв. виготовлено три відбитки. Перший відбиток, на якому проводилось визначення деформації при стисканні (S , %) виготовлено висотою $h=20,0$ мм; після його затвердіння, використовуючи пластомір відтворювали тиск величиною 125 г впродовж 30 сек., 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 відбиток висотою $h=20,0$ мм; після його затвердіння, використовуючи пластомір стискали (впродовж 5 сек.) до досягнення висоти 14,0 мм ($0,7h$), після чого, через 2,0 хв. виміряли відновлену висоту ($h_3=119,7$ мм) відбитка та розраховували показник відновлення після стискання застосовуючи формулу $I_1=100(1-(h-h_3)/h)=100(1-(20-19,7)/20)=98,5$ %. Третій відбиток, висотою 20,0 мм та діаметром (d) 12,5 мм, після затвердіння стис-

кали зі швидкістю 100,0 Н/хв. та вимірювали зусилля (F) у зоні перегину відбитка, після чого використовуючи формулу $K_1 = 4F/\pi d^2 = 0,78 \text{ Н/мм}^2$ одержали значення міцності відбитку на згинання.

Для визначення незаражувальної активності (Z) відбиткового стоматологічного матеріалу зробили мазки - змиви з протезного ложа (Z_0) та відбитку (Z_1) та після їх культивування визначили, що $Z_0 = 7,48 \text{ КУО}$, а $Z_1 = 2,35 \text{ КУО}$ і розрахували співвідношення $Z_1/Z_0 = 2,35/7,48 = 0,314$. Затим виконали кількісну оцінку якості матеріалу за узагальненими

показниками за формулою $Q_{CM} = 1 - ((I_1/I_0 + S_1/S_0 + K_1/K_0) \cdot \dots \cdot N_1/N_0) \cdot Z \cdot \log_2 Z/n = 1 - ((98,5/95,0 + 5,0/5,0 + 0,78/0,35) \cdot 0,314 \cdot \log_2 0,314/3) = 1 - ((1,03 + 1,00 + 2,23) \cdot (-0,524)/3) = 1 - (-0,745) = 1,745$

Оскільки $Q_{CM} > 0$, зроблено висновок про задовільну якість стоматологічного матеріалу зі незаражувальною активністю для отримання відбитків, що пояснюється високим рівнем зменшення мікробної колонізації поверхні стоматологічного відбитку у порівнянні з рівнем мікробної колонізації протезного ложа.