



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **54971** (13) **U**
(51) МПК
A61C 13/23 (2006.01)

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) КРЕМ ДЛЯ ФІКСАЦІЇ ЗНІМНИХ ЗУБНИХ ПРОТЕЗІВ "СТОМАФІКС"

1

(21) u201008098

(22) 29.06.2010

(24) 25.11.2010

(46) 25.11.2010, Бюл.№ 22, 2010 р.

(72) ГОЛІК ВІКТОР ПАВЛОВИЧ, ЯНІШЕН ІГОР ВОЛОДИМИРОВИЧ, ФАДЄЄВА СВІТЛАНА ОЛЕГІВНА, ЧЕРНЯЄВ СВЯТОСЛАВ ВОЛОДИМИРОВИЧ, ДОВГОПОЛ ЮРІЙ ІВАНОВИЧ, ТОМІЛІН В'ЯЧЕСЛАВ ГЕННАДІЙОВИЧ

(73) ХАРКІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

(57) Крем для фіксації знімних зубних протезів, що містить суміш натрій-кальцієвої солі співполімеру метил-вінілового ефіру та малеїнового ангідриду,

2

карбоксиметилцелюлозу, олію, барвник та ароматизатор, який **відрізняється** тим, що додатково містить олію вазелінову, олію м'ятну, пігмент червоний, вазелін білий, при наступному співвідношенні компонентів, мас. %:

суміш натрій-кальцієвої солі співпо-	18
лімеру метил-вінілового ефіру та	
малеїнового ангідриду	
карбоксиметилцелюлоза	27
вазелін білий	44,95
олія вазелінова	10,0
олія м'ятна	0,043
пігмент червоний	0,007.

Корисна модель відноситься до медицини, а саме до ортопедичної стоматології, і може бути використана для фіксації часткових та повних знімних зубних протезів.

У теперішній час існує велика кількість адгезивних засобів, які використовують для фіксації знімних зубних протезів. Більшість з них виготовляють на основі водорозчинних полімерів з додаванням різних засобів антисептичної, освіжаючої, ароматизуючої дії.

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 I, 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.

Відомим є адгезивний засіб, що забезпечує фіксацію повних знімних зубних протезів протягом 14-16 годин при стабільній фіксації протягом 11-12 годин. Проте цей засіб не дозволяє забезпечити більш тривалу фіксацію повних зубних протезів та часто викликає алергійні реакції. Це зумовлено складом адгезивного засобу, до якого входять (в мас. %): двоокис кремнію - 2-8, натрійкарбоксіме-

тилцелюлоза - 1-5, гліцерин - 10-20, барвник - 0,005-0,01 та високомолекулярний поліетиленовий окис - 3-7 - ключа речовина, яка саме й зумовлює термін дії цього адгезивного засобу. Засіб володіє токсичністю, що призводить до негативних наслідків у користувачів (Патент US № 5073604 Адгезивний крем. - МПК А61 С 13/23.-Опубл. 22.03.93).

Відомо використання складу "Protefix" ("Протекс") у вигляді фіксуючих прокладок, порошку, екстрасильного крему. Екстрасильний фіксуючий крем "Protefix" містить суміш натрій-кальцієвих солей сополімеру метил вінілового ефіру і малеїнового ангідриду, карбоксиметилцелюлозу, метиловий ефір п-оксибензойної кислоти (консервант), еритрозин (барвник) (проспект фірми). Недоліком відомого складу форми "Protefix" є низька адгезивна здатність, відсутність плівкоутворюючих властивостей і складність видалення складу з протезу після застосування (Проспект фірми Queisser Pharma GmbH & Co (Germany)).

Відомий також "Lacalut dent" ("Лакалют дент") - спеціальний крем у вигляді безбарвного рідкого гелю для фіксації зубних протезів, до складу якого входять : парафінова олія, натрій-кальцієва соль сополімеру метилвінілового ефіру і малеїнового ангідриду, карбоксиметилцелюлоза, петролатум, сілікогель, метил(пропил)парабен, барвник та ароматизатор (Проспект фірми LAKALUT DENT.

(13) **U**
(11) **54971**
(19) **UA**

Виробник: Arcam GmbH D-77704 Oberkirch/Germany).

Даний крем для фіксації знімних зубних протезів є найбільш близьким до того, що заявляється, за технічною суттю та результатом, який може бути досягнутим, тому його обрано за прототип.

При добрій якості фіксації зубних протезів до недоліків такого крему слід віднести його високу вартість і те що фірма рекомендує використовувати крем в системі і комплексі з розчинними очищаючими таблетками "Lacalut dent", які містять активний окисник, що ще більш підвищує вартість препарату та погіршує його експлуатаційні властивості.

За рахунок наявності силікагелю, який складається з кремнієвих кислот, склад володіє токсичністю, що може привести до появи негативних реакцій при використанні.

В основу корисної моделі покладено задачу удосконалення крему для фіксації знімних зубних протезів шляхом запобігання токсичності та подовження терміну стабільної фіксації.

Задачу, яку покладено в основу корисної моделі вирішують тим, що у відомому кремі для фіксації знімних зубних протезів, що включає суміш натрій-кальцієвої солі сополімеру метил-вінілового ефіру та малеїнового ангідриду, карбоксиметилцелюлозу, олію, барвник та ароматизатор, згідно з корисною моделлю, до складу крему вводять олію вазелінову, олію м'ятну, пігмент червоний, додатково вводять вазелін білий, при наступному співвідношенні компонентів (мас. %):

Суміш натрій-кальцієвої солі сополімеру метил-вінілового ефіру та малеїнового ангідриду	18
Карбоксиметилцелюлоза	27
Вазелін білий	44,95
Олія вазелінова	10,0
Олія м'ятна	0,043
Пігмент червоний	0,007

Технічний ефект корисної моделі обумовлений системою обґрунтованого вибору рецептури адгезивного матеріалу, що базується на комплексному урахуванні не тільки його відповідності вимогам ТУ, але і доклінічної експертизи за хіміко-аналітичними, одориметричними та токсикологічними показниками. За результатами рН-метрії, спектрофотометрії та титрометрії водних витяжок із матеріалу «Стомафікс» доведено, що за складом хімічних речовин та їх компонентів рецептура матеріалу відповідає гігієнічному регламенту та нормативним вимогам. Дослідження подразнюю-

чої дії витяжок, яке проведено на кролях породи Shinshilla показало, що у матеріалу «Стомафікс» відсутня біотоксична дія.

Назва крему для фіксації знімних зубних протезів "Стомафікс" включає назву виробника АТ "Стома" та назву головної властивості засобу - "фікс" (фіксація).

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 запропонованим засобом та засобом-прототипом. Кожним засобом користувались 10 пацієнтів. Термін стабільної фіксації протезів

визначали шляхом опитування пацієнтів щодо тривалості, стабільної та загальної фіксації протезів, виникненню негативних явищ в порожнині рота.

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

Отримані результати свідчать про те, що крем для фіксації, який заявляється, перевищує прототип за такими показниками як стабільна фіксація та антимікробні властивості. Запропонований крем не викликає негативних явищ в порожнині рота.

Крем для фіксації знімних зубних протезів «Стомафікс» одержують наступним чином:

В реактор з пропелерною мішалкою завантажують розраховану кількість карбоксиметилцелюлози та суміш натрій-кальцієвої солі сополімеру метил-вінілового ефіру та малеїнового ангідриду. Потім додають невеликими порціями вазелінову олію та білий вазелін, перемішують до стадії утворення гомогенного розчину. Затим додають розраховану кількість м'ятної олії та пігменту. Отриманий крем вивантажують в ємності і передають на фасовку в туби.

Працездатність складу підтверджують наступні приклади.

Клінічне вивчення технічного результату засобу, що заявляється, було виконано на зразках, які відрізнялись кількісним вмістом компонентів (табл.). Отримані за цими прикладами зразки засобу були використані для фіксації повних знімних протезів однакової конструкції.

Таблиця

Приклади складу засобу, що заявляється

Компоненти	Вміст компонентів, мас. %		
	Приклад 1	Приклад 2	Приклад 3
Суміш Na Ca солі співполімеру метил-вінілового ефіру та малеїнового ангідриду	18	17	19
Карбоксиметилцелюлоза	27	26	27,5
Вазелін білий	44,95	43,45	45,97
Олія вазелінова	10,0	13	7,2
Олія м'ятна	0,043	0,25	0,023
Пігмент червоний	0,007	0,3	0,307

Проведені дослідження виявили, що стабільну фіксацію протезу протягом не менше ніж 18-19 годин та ефективне зниження бактеріального обсіменіння ротової порожнини досягають тільки при використанні засобу з вмістом компонентів, що пропонується.

Технологічний процес одержання крему та зручність його використання обумовлені також

вмістом зазначених компонентів у кількості, що заявляється, та які дозволяють досягти необхідну консистенцію крему.

Використання крему для фіксації знімних зубних протезів "Стомафікс" дає почуття комфортності та надійності.