



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **67563** (13) **U**  
(51) МПК (2012.01)  
A61C 13/00ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ**ОПИС**  
**ДО ПАТЕНТУ**  
**НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ**видається під  
відповідальність  
власника  
патенту**(54) КРЕМ ДЛЯ ФІКСАЦІЇ ЗНІМНИХ ЗУБНИХ ПРОТЕЗІВ "СТОМАФІКС 1"**

1

2

(21) u201109794

(22) 08.08.2011

(24) 27.02.2012

(46) 27.02.2012, Бюл.№ 4, 2012 р.

(72) МОВЧАН ОЛЬГА ВОЛОДИМИРІВНА, ГОЛІК  
ВІКТОР ПАВЛОВИЧ, ЧЕРНЯЄВ СВЯТОСЛАВ ВО-  
ЛОДИМИРОВИЧ, ДОВГОПОЛ ЮРІЙ ІВАНОВИЧ,  
ЯНІШЕН ІГОР ВОЛОДИМИРОВИЧ(73) ХАРКІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ  
УНІВЕРСИТЕТ(57) Крем для фіксації знімних зубних протезів, що  
включає суміш натрій-кальцієвої солі сополімеру  
метил-вінілового ефіру та малеїнового ангідриду,  
карбоксиметилцелюлозу, вазелін білий, олію ва-зелінову, олію м'ятну, пігмент червоний та арома-  
тизатор, який **відрізняється** тим, що склад крему  
"Стомафікс 1" додатково містить етоній, при на-  
ступному співвідношенні компонентів (мас. %):

суміш натрій-кальцієвої солі сополімеру	
метил-вінілового ефіру та малеїнового	
ангідриду	18
карбоксиметилцелюлоза	27
етоній	0,5
вазелін білий	44,45
олія вазелінова	10,0
олія м'ятна	0,043
пігмент червоний	0,007.

Корисна модель належить до медицини, а са-  
ме до ортопедичної стоматології, і може бути ви-  
користана для фіксації знімних зубних протезів при  
лікуванні хворих з повною відсутністю зубів.

Адгезивні засоби, які використовують для фік-  
сації знімних зубних протезів, частіше всього виго-  
товляють на основі водорозчинних полімерів з  
додаванням різних засобів антисептичної, освіжа-  
ючої та ароматизуючої дії.

Так, наприклад, відомий адгезивний засіб, що  
забезпечує фіксацію повних знімних зубних протезів  
протягом 14-16 годин при стабільній фіксації  
протягом 11-12 годин. Проте цей засіб викликає  
алергійні реакції. Це зумовлено складом адгезив-  
ного засобу, до якого входять (в мас. %): двоокис  
кремнію - 2-8, натрійкарбоксиметилцелюлоза - 1-5,  
гліцерин - 10-20, барвник - 0,005-0,01 та високо-  
молекулярний поліетиленовий окис - 3-7 - клеюча  
речовина, яка саме й зумовлює термін дії цього  
адгезивного засобу. Засіб володіє токсичністю, що  
призводить до негативних наслідків у користувачів  
(Пат. № 5073604, US, МПК А61С 13/23. Адгезив-  
ний крем).

Відомий також адгезив у вигляді фіксуєчих  
прокладок, порошку, екстрасильного крему. Екст-  
расильний фіксуєчий крем містить суміш натрій-  
кальцієвих солей сополімеру метилвінілового ефі-  
ру і малеїнового ангідриду, карбоксиметилцелю-  
лозу, метиловий ефір п-оксибензойної кислоти,  
еритрозин. Недоліком відомого складу є низька  
адгезивна здатність, відсутність плівкоутворюючих

властивостей і складності видалення складу з про-  
тезу після застосування (Крем "Protefix". Проспект  
фірми Queisser Pharma GmbH & Co (Germany).

Відомий спеціальний крем у вигляді безбарв-  
ного рідкого гелю для фіксації зубних протезів, до  
складу якого входять: парафінова олія, натрій-  
кальцієва соль сополімеру метилвінілового ефіру і  
малеїнового ангідриду, карбоксиметилцелюлоза,  
петролатум, силікагель, метил(пропил)парабен,  
барвник та ароматизатор ("Lacalut dent" ("Лакалут  
дент"). Проспект фірми LAKALUT DENT. Виробник:  
Arcam GmbH Д-77704 Oberkirch/Germany). 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 препара-  
ту. За рахунок наявності силікагелю, який склада-  
ється з кремнієвих кислот, склад токсичний, що  
може привести до появи негативних реакцій при  
використанні.

Для фіксації знімних зубних протезів викорис-  
товують вітчизняний крем для фіксації знімних  
зубних протезів "Стомафікс". Крем включає суміш  
натрій-кальцієвої солі сополімеру метилвінілового  
ефіру та малеїнового ангідриду, карбоксиметил-  
целюлозу, вазелін білий, олію вазелінову, олію  
м'ятну, пігмент червоний та ароматизатор, при  
наступному співвідношенні компонентів (мас. %):

(13) **U**  
(11) **67563**  
(19) **UA**

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.

За складом хімічних речовин та їх компонентів рецептура матеріалу відповідає гігієнічному регламенту та нормативним вимогам (Пат. № 5497 Ш, UA, МПК А61С 13/23. / Крем для фіксації знімних зубних протезів "Стомафікс"; Голік В.П., Янішен І.В. та ін.; ХНМУ. - З. № u201008098; заявл. 29.06.2010; опубл. 25.11.2010, Бюл. № 22).

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 вибрано за прототип.

Основним недоліком вітчизняного адгезивного засобу є його хоча й незначна, але токсична дія, що може викликати алергійні реакції у деяких пацієнтів.

У зв'язку з вищевикладеним, в основу корисної моделі поставлена задача удосконалення крему для фіксації знімних зубних протезів шляхом запобігання токсичності.

Поставлена задача вирішується тим, що у відомому кремі для фіксації знімних зубних протезів "Стомафікс", що включає суміш натрій-кальцієвої солі сополімеру метил-вінілового ефіру та малеїнового ангідриду, карбоксиметилцелюлозу, вазелін білий, олію вазелінову, олію м'ятну, пігмент червоний та ароматизатор, згідно з корисною моделлю, склад крему "Стомафікс 1" додатково містить етоній, при наступному співвідношенні компонентів (мас. %):

Суміш натрій - кальцієвої солі сополімеру метил - вінілового ефіру та малеїнового ангідриду	18
Карбоксиметилцелюлоза	27
Етоній	0,5
Вазелін білий	44,45
Олія вазелінова	10,0
Олія м'ятна	0,043
Пігмент червоний	0,007.

Технічний ефект корисної моделі обумовлений системою обґрунтованого вибору рецептури адгезивного матеріалу. Введення до рецептури крему етонію в заявленій кількості запобігає токсичності крему "Стомафікс 1". Торгівельна назва - етоній. Міжнародне найменування - етилендецилоксикарбонілметилдиметиламонію дихлорид (Ethylendecylxycarbonilmethylmethyldimethylamonium dichloride). Групова приналежність - антисептичний засіб. Діюча речовина - етоній (Ethonium). Латинська назва - Aethonium. Склад і форма випуску - субстанція для виготовлення лікарських форм; в банках оранжевого скла по 1 кг чи в двошарових

пакетах із поліетиленової плівки по 0,5, 1,5 і 10 кг. Характеристика - білий кристалічний порошок із специфічним запахом; легко розчинний у воді, спирті, хлороформі, практично нерозчинний у ефірі, рН 1% водного розчину - 4,5-5,5. Фармакологічна дія - репаративна, протимікробна; як і інші катіонні детергенти, збільшує проникність клітинної оболонки і викликає цитоліз, стимулює процеси ранозагоювання. Термін придатності - 3 роки. Умови зберігання - список Б: в захищеному від світла місці. Має бактеріостатичні (перешкоджають розмноженню бактерій) та бактерицидні (знищуючі бактерії) властивості. Ефективний у відношенні стрептококів, стафілококів та інших мікроорганізмів. Надає детоксикуючу дію на стафілококовий токсин. За результатами рН-метрії, спектрофотометрії та титриметрії водних витяжок із матеріалу «Стомафікс 1» доведено, що за складом хімічних речовин та їх компонентів рецептура матеріалу відповідає вимогам ТУ, гігієнічному регламенту та нормативним вимогам. Дослідження подразнюючої дії витяжок, яке проведено на кролях породи Shinshilla показало, що у матеріалу «Стомафікс 1» відсутня біотоксична дія.

Назва крему для фіксації знімних зубних протезів "Стомафікс 1" включає "1", що дозволяє відрізнити її від назви прототипу.

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-го динного користування протезами.

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

Крем для фіксації знімних зубних протезів «Стомафікс 1» 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 етонію, 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 сополімеру метил-вінілового ефіру та малеїнового ангідриду	18	17	19
Карбоксиметилцелюлоза	27	26	27,5
Етоній	0,5	0,4	0,6
Вазелін білий	44,45	43,05	45,37
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 відсутність бактеріального обсіменіння ротової порожнини досягають тільки при використанні засобу з якісним 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.