



УКРАЇНА

(19) UA (11) 12269 (13) U  
(51) МПК (2006)  
A61C 13/08МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ

## ОПИС

ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ  
НА КОРИСНУ МОДЕЛЬвидається під  
відповідальність  
власника  
патенту

## (54) ПОЛІМЕРНИЙ МАТЕРІАЛ ДЛЯ ВИГОТОВЛЕННЯ ШТУЧНИХ ЗУБІВ

(21) u200510054

(22) 25.10.2005

(24) 16.01.2006

(46) 16.01.2006, Бюл. № 1, 2006 р.

(72) Кисіль Зінаїда Федорівна, Неспрядько Валерій  
Петрович, Волинець Вікторія Миколаївна, Грибан  
Олександр Михайлович(73) НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ  
ІМ. О.О. БОГОМОЛЬЦЯ(57) Полімерний матеріал для штучних зубів, який  
включає суспензійний співполімер метилового та  
бутилового ефірів метакрилової кислоти, перекис  
бензоїлу, метиловий ефір метакрилової кислоти,  
диметакриловий ефір етиленгліколю, неорганічні  
пігменти, стеаринову кислоту та гідроксидон, який  
**відрізняється** тим, що додатково містить мінеральний  
наповнювач, такий як діоксид кремнію при  
наступному співвідношенні компонентів, масові  
частини:

суспензійний співполімер метилового і бутилового ефірів метакрилової кислоти	60,5
діоксид кремнію	40,5
перекис бензоїлу	0,4
неорганічні пігменти:	
білила цинкові	0,3
сієна палена	0,024
умбра палена	0,022
кадмій лимонний	0,03
чорний залізоокисний	0,025
діоксид титану пігментний марки P-02, P-03	0,35
метиловий ефір метакрилової кис- лоти	96,5
диметакриловий ефір етиленгліколю	3,5
стеаринова кислота	1,1
гідроксидон	0,006.

Корисна модель, що заявляється, стосується  
медицини, точніше ортопедичної стоматології, і  
призначена для виготовлення штучних зубів для  
знімних протезів.

Штучні зуби є конструкційним елементом знім-  
ного зубного протезу. В конструкції протезу вони  
розглядаються як арматура виробу. Штучні зуби  
забезпечують функцію зубоцелюпної системи (ро-  
зжовування їжі та покращення мовлення). Крім  
того, вони мають велике естетичне значення.

Матеріал для виготовлення штучних зубів по-  
винен мати наступні властивості: достатні твер-  
дість та стійкість до стирання, стійкість до дії рото-  
вої рідини і відсутність токсичності, міцне  
з'єднання з матеріалом базису. Матеріал для сту-  
чних зубів повинен легко піддаватись обробці і не  
бути пористим.

Штучні зуби виготовляють з полімерів, порце-  
ляни та сіталлів.

Однак існуючі матеріали для виготовлення  
штучних зубів не задовольняють в повній мірі ви-  
моги, які до них висуваються. Так, пластмаси че-  
рез нестійкість до фізико-механічних дій швидко  
стираються, змінюють первинну форму та колір,

що призводить до втрати функціональної ефекти-  
вності штучних зубів та зниження висоти прикусу  
[1]. Це обумовлює необхідність проведення повто-  
рного протезування в ранні терміни користування  
знімними протезами [2]. Порцеляна як констру-  
кційний матеріал має низку переваг перед пласт-  
масою [3]. Порцелянові зуби практично не стира-  
ються, зберігають анатомічну форму. Маючи  
високу твердість, яка перевищує твердість емалі,  
вони краще подрібнюють їжу, що підвищує жува-  
льну ефективність. Під базисом протезу тиск зме-  
ншується, що уповільнює атрофію альвеолярного  
паростку. Однак, поряд з позитивними якостями,  
порцелянові зуби мають суттєві недоліки: трудно-  
місткий процес виготовлення, значна вартість, меха-  
нічне з'єднання з базисом протезу, крихкість, вони  
важко піддаються шліфовці. Порцелянові зуби  
можуть бути причиною стирання зубів-антагоністів  
та прискорення процесів атрофії альвеолярного  
паростку в разі неправильної постановки зубів.  
Крім того, до застосування фарфорових зубів є  
певні протипоказання, що значно обмежує можли-  
вості їх використання [4]. Це ж можна віднести і до  
сіталлу. Через технологічні складнощі виготовлен-

(13) U  
(11) 12269  
(19) UA

ня сітталлові штучні зуби досі не впроваджено в широку стоматологічну практику [5].

Найближчим аналогом полімерного матеріалу для виготовлення штучних зубів, що заявляється, є відомий в зуботехнічному матеріалознавстві хімічно-модифікований поліметилметакрилат (ПММА) на основі співполімеру метилового та бутилового ефірів метакрилової кислоти в поєднанні з перекисом бензоїлу, метиловим ефіром метакрилової кислоти, диметакриловим ефіром етиленгліколю, неорганічними пігментами, стеариновою кислотою та гідроксіном [6]. Штучні зуби з цього матеріалу відзначаються тим, що є простими у виготовленні, добре з'єднуються з базисом протезу, неламкі, нетоксичні, добре піддаються обробці (шліфовці та поліровці). Застосування цих зубів дає можливість виготовлення високоес-тетичних протезів. Однак багаторічний досвід клінічного застосування пластмасових зубів показав їх значну стираємість від дії сил жуваального тиску та тертя об їжу. Це пояснюється невисокою твердістю пластмаси та її низькою стійкістю до стирання. Стирання жувальної поверхні штучних зубів, порушення оклюзійних контактів та висоти прикусу знижують жувальну ефективність зубного протезу та скорочують термін користування ним. Зміни рельєфу оклюзійної поверхні штучних зубів є також причиною виникнення функціональних, естетичних і морфологічних змін в зубощелепній системі: порушення функції, артрити та артрози скронево-нижньощелепових суглобів, глосалгії, секреторні порушення та інші прояви синдрому Костена, старечий вираз обличчя та заїди в кутах роту. Крім того, через низьку твердість та сплюснення жувальної поверхні штучних зубів потрібні більші зусилля для розжовування їжі. Тиск на тканини протезного ложа при цьому збільшується, що призводить до прискорення процесів атрофії в кістковій тканині альвеолярних паростків щелеп та переважання зубів, що залишилися. Таким чином, знімні протези з штучними зубами такого типу є недостатньо функціонально повноцінними, а необхідність проведення повторного протезування виникає вже через 2-3 роки користування такими протезами, що знижує якість життя протезоносців.

Задача, яка вирішується корисною моделлю, що заявляється, полягає в створенні полімерного матеріалу для штучних зубів, який за показниками твердості та стійкості до стирання наближається до природних зубів.

Технічний результат, що досягається корисною моделлю, полягає в підвищенні функціональної цінності знімних зубних протезів, подовженні терміну користування ними та покращенні якості життя протезоносців.

Поставлена задача вирішується тим, що відомий полімерний матеріал для штучних зубів, який включає суспензійний співполімер метилового та бутилового ефірів метакрилової кислоти, перекис бензоїлу, метиловий ефір метакрилової кислоти, диметакриловий ефір етиленгліколю, неорганічні пігменти, стеаринову кислоту та гідроксінон, згідно корисної моделі, додатково містить мінеральний наповнювач, такий як діоксид кремнію, при насту-

пному співвідношенні компонентів, масові частини (м.ч.):

суспензійний співполімер метилового і бутилового ефірів метакрилової кислоти	60,5м.ч.
діоксид кремнію	40,5м.ч.
перекис бензоїлу	0,4м.ч.
неорганічні пігменти:	
* білила цинкові	0,3м.ч.
* сієна палена	0,024м.ч.
* умбра палена	0,022м.ч.
* кадмій лимонний	0,03м.ч.
* чорний залізоокисний	0,025м.ч.
* діоксид титану пігментний марки Р-02, Р-03	0,35м.ч.
метиловий ефір метакрилової кислоти	96,5м.ч.
диметакриловий ефір етиленгліколю	3,5м.ч.
стеаринова кислота	1,1м.ч.
гідроксінон	0,006м.ч.

Відмінною особливістю запропонованого полімерного матеріалу для виготовлення штучних зубів є присутність неорганічного наповнювача, такого як апретований діоксид кремнію, у певному співвідношенні з полімерною основою. Такий склад за умови дотримання технології виготовлення, дозволяє отримати неорганічно-органічно наповнений матеріал, який представляє собою суміш неорганічних часточок, що розміщені у зв'язуючій органічній матриці та об'єднані з нею сілановими зв'язками. Цей наповнений матеріал складається з неорганічного ядра із діоксиду кремнію, внутрішньої оболонки із органосилану та зовнішньої оболонки із поліметилметакрилату, в якій пройшла полімеризація. Завдяки саме цьому складу полімерного матеріалу досягається те, що неорганічний наповнювач та матриця з ПММА вступають в міцний зв'язок, причому утворений таким чином матеріал зберігає свої властивості на протязі тривалого часу використання. Як результат, значно підвищується твердість полімерного матеріалу та його стійкість до абразивних дій для штучних зубів. За відомими літературними джерелами такий полімерний матеріал невідомий.

Приготування матеріалу для штучних зубів, згідно корисної моделі, складається з наступних операцій: підготування наповнювача, приготування мономерної рідини, приготування полімерного порошку, замішування полімермономерної маси. Наповнювач (діоксид кремнію (ТУ 0284409-141-89)) проходить процес апретування за ТІ 25.00.399 технологічної документації на процес виготовлення пластмаси "Карбодент" (01.00.074). Для приготування мономерної рідини в лабораторну 1,5-л ємність з притертою пробкою відміряють 0,96кг (1,018 л) метилового ефіру метакрилової кислоти, 0,03кг диметилового ефіру етиленгліколю, 0,01кг стеаринової кислоти та 0,004г гідроксінону. Ємність періодично струшують до повного розчинення компонентів. Для приготування полімерного порошку на терезах відважують 1,2кг суспензійного співполімеру метилового і бутилового ефірів метакрилової кислоти та 1,8кг апретованого порошку діоксиду кремнію. Неорганічні пігменти (білила

цинкові, діоксид титану, сієна палена, умбра палена, кадмій лимонний, чорний залізоокисний) додають згідно пропису матеріалу. Всі компоненти ретельно перемішують та тричі перетирають через сито з тканиною № 35 за ГОСТ 4403-91. Готовий порошок зберігають в лабораторній ємності з кришкою. Приготування полімер-мономерної маси проводять в невеликих посудинах з кришкою. Порошок відважують на терезах, мономер відміряють мірником з розрахунку: на кожному 10г порошку додають 4,5-5г рідини. Для рівномірного набухання масу під час її дозрівання 2-3 рази перемішують шпателем. Полімер-мономерна маса тістоподібної консистенції вважається готовою до застосування в якості формувальної маси для виготовлення штучних зубів. Оптимальних властивостей полімерний матеріал набуває саме при вказаних співвідношеннях компонентів і дотриманні технології виготовлення.

Полімерний матеріал, наповнений апретованим діоксидом кремнію, має добре встановлену безпечність. За санітарно-хімічними показниками досліджені зразки відповідають вимогам "Общих методических указаний к токсикологической оценке полимерных материалов и изделий на их основе для медицины" М., 1987г. та Сан ПіН №42-123-4240-86 "Допустимые количества миграции (ДКМ) химических веществ, выделяющихся из полимерных и других материалов, контактирующих с пищевыми продуктами, и методы их определения".

Так, за результатами одориметричних досліджень запах та присмак водних витяжок із зразків становив 0 балів. За результатами хіміко-аналітичних досліджень витяжки були прозорі, без каламуті, осаду, забарвлення. Рівні міграції шкідливих хімічних речовин у дистильовану воду із зразків після 3, 10 та 30 діб експозиції не перевищували гігієнічних нормативів в межах чутливості аналітичних методів.

Визначення гемолітичної дії та індексу токсичності, що проводилось експрес-методом на клітинному тест-об'єкті з використанням біосенсору АТ-03 згідно вимог МУ 1.1.037-95 "Биотестирование продукции из полимерных и других материалов" та "Методики определения гемолитического действия вытяжек из материалов и изделий in vitro", показало, що індекс токсичності складає 92,8%, а гемолітична дія - 1,6%. Отримані дані свідчать, що запропонований полімерний матеріал для штучних зубів нетоксичний, вільний від гемолітичне діючих речовин і відповідає вимогам "Общих методических указаний к токсикологической оценке полимерных материалов и изделий на их основе для медицины", М., 1987.

Полімерний матеріал, згідно корисної моделі, що заявляється, було використано при виготовленні штучних зубів для знімних протезів.

В табл. 1 наведені фізико-механічні властивості штучних зубів, які були виготовлені із запропонованого та відомого матеріалу.

Таблица 1

Властивості штучних зубів	Матеріал	
	Запропонований	Відомий
Стираємість, мм <sup>3</sup> /м	0,68	2,2
Опір стиранню, Дж/мм <sup>3</sup>	490	65,0
Мікротвердість, кг/мм <sup>2</sup>	210	24,8
Густина, г/см <sup>3</sup>	2,43	1,18
Твердість (конічна точка текучості), МПа	739,5	488,2
Водопоглинання	0,4	0,7
Межа стійкості при статичному згинанні, кг/г	1470	1320

Клініко-лабораторні етапи виготовлення знімних протезів із застосуванням зубів із запропонованого матеріалу не відрізняються від загальноприйнятих.

В стоматологічній клініці Національного медичного університету ім. О.О. Богомольця на протязі 2003-2005рр. виготовлено більше 150 протезів з штучними зубами із запропонованого матеріалу.

Спостереження впродовж терміну до 3 років показали, що штучні зуби, виготовлені з запропонованого матеріалу, повністю зберігають свою первинну форму. Було відмічено лише незначне їх пришліфовування в точках змикання. Висота прикусу залишилася незмінною. Штучні зуби з відомого матеріалу за цей час стирались на 1-2мм, з одночасним зниженням висоти прикусу від 2 до 4мм. Більшість хворих відмічали, що зубами з запропонованого матеріалу легше розжовувати їжу, ніж зубами з відомого матеріалу.

Клінічне обстеження пацієнтів, які користуються знімними протезами з штучними зубами із за-

пропонованого матеріалу, показує, що такі протези відновлюють жувальну ефективність до 80%. Причому цей рівень не знижувався на протязі 1-2 років. Протези з штучними зубами із відомого матеріалу відновлюють жувальну ефективність до 60%, а після 1-2 років користування знижується їх жувальна ефективність. Це підтверджується жувальними пробами. Так, число жувальних рухів і тривалість всього жувального періоду у випадках протезів з штучними зубами із запропонованого матеріалу менше аналогічних показників при жуванні протезами з штучними зубами із відомого матеріалу.

Крім того, знімні протези із штучними зубами із запропонованого матеріалу позитивно впливають на функціональний стан жувальних м'язів, в порівнянні з штучними зубами із відомого матеріалу, про що свідчать дані ЕМГ. Так, амплітуда біопотенціалів ЕМГ жувальних м'язів при пережовуванні менша, що обумовлює розвиток менших зусиль. Коефіцієнт К, що характеризує нормалізацію

процесів збудження та гальмування в м'язах, був менший, ніж при застосуванні протезів з штучними зубами із відомого матеріалу. Тонус спокою та тонус скорочення у випадках застосування протезів з зубами із запропонованого матеріалу були вищими, ніж такі у пацієнтів, які користувались знімними протезами з штучними зубами із відомого матеріалу.

Враховуючи тісний зв'язок між стабільністю форми штучних зубів, їх стійкістю до стирання та твердістю, величиною водопоглинання, зносостійкістю матеріалу, з якого вони виготовлені, можна стверджувати, що полімерний матеріал для штучних зубів, що заявляється, є перспективним для виготовлення штучних зубів, оскільки він здатний істотно покращити твердість їх оклюзійної площини, а також підвищити жувальну ефективність і подовжити термін користування знімними протезами.

Таким чином, наведені експериментальні дослідження та клінічні випробування дають підставу рекомендувати полімерний матеріал для штучних зубів, що заявляється, до впровадження в якості конструкційного матеріалу, який суттєво покращить жувальну ефективність та стійкість до стирання штучних зубів і може бути перспективним в лікуванні часткових та повних дефектів зубних рядів, в тому числі при необхідності вирівнювання твердості загальної оклюзійної площини, забезпечення стабільності висоти прикусу та положення

нижньої щелепи на протязі тривалого терміну, а також при бруксизмі, патологічній стираємості, пародонтиті, старечому гіпертонусі жувальних м'язів та у випадках протезування пацієнтів молодого віку, з опорою на імпланти.

Література:

1. Постолаки И.И., Кожухарь Н.М. Особенности повторного протезирования больных, длительное время пользовавшихся протезами. - Стоматология. -1989. - №3. - Т.68. - С.54-56.

2. Пискур В.В. Повторное протезирование при полной потере зубов. -Современная стоматология. - 2005. - №1. - С.37-38.

3. Чистохвалов В.В., Мошкович Л.Д., Сосновский А.Л. Влияние съёмных пластиночных протезов с фарфоровыми зубами на микроциркуляторное русло десны. - Стоматология. -1989. - №2. - С.44-45.

4. Каламкаров Х.А. Опыт изготовления несъёмных зубных протезов с применением фарфора. - Стоматология. - 1978. - №5. - С.48-52.

5. Седунов А.А. Ситалл - перспективный конструкционный материал для изготовления зубных протезов. - Стоматология. - 1988. - №5. - Т.67. - С.55-59.

6. Осыка Е.И., Воскресенская И.Б., Ена В.И., Батовский В.Н., Дойников А.И. А.С. 704610 по классу А61С9/00 на «Материал для изготовления зубных протезов» от 25.12.1979г. Бюллетень №47/79.