



УКРАЇНА

(19) UA (11) 43663 (13) A

(51) 7 A61C9/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІОПИС  
ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ  
НА ВИНАХІДвидається під  
відповідальність  
власника  
патенту

## (54) СПОСІБ ВИБОРУ ВІДБИТКОВИХ МАТЕРІАЛІВ ДЛЯ СУБПЕРІОСТАЛЬНОЇ ІМПЛАНТАЦІЇ

(21) 2001042906

(22) 27 04 2001

(24) 17 12 2001

(46) 17 12 2001, Бюл. № 11, 2001 р.

(72) Російський Петро Вікторович, Бессонов Володимир Інокентійович, Щербань Микола Гаврилович, Коробчанський Володимир Олексійович

(73) ХАРКІВСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

(57) Спосіб вибору відбиткових матеріалів для субперіостальної імплантації, що включає визначення

їх фізико-механічних властивостей, який відрізняється тим, що визначаються показники загального робочого часу, часу вулканізації та показники деформації при стисненні і межу міцності на розрив, а для субперіостальної імплантації вибирають матеріали, у яких показники загального робочого часу  $1,5 \pm 0,11$  -  $3,5 \pm 0,13$ , часу вулканізації  $3,0 \pm 0,11$  -  $6,0 \pm 0,15$  в хвилинали, показники деформації при стисненні  $1,8 \pm 0,9$  -  $8,5 \pm 0,5$  в відсотках, край міцності на розрив  $0,29 \pm 0,05$  -  $3,7 \pm 0,09$  в МПа

Винахід відноситься до медицини, а саме до стоматології, і може бути використаним при виборі відбиткових матеріалів для субперіостальної імплантації.

Вибір відбиткової маси (ВМ) є одним із ключових моментів, що забезпечують одержання якісного відбитку із скелетизованої кістки щелепи, який багато в чому визначає успіх субперіостальної імплантації (СПІ). Відомо, що для цієї СПІ використовують силіконові (Суров О. Зубное протезирование на имплантатах - М. Медицина, 1993 - С. 205-211, Матвеева А.И., Кулаков А.А., Корюшин В.И. и др. Применение отечественных имплантатов в клинике ортопедической стоматологии. Методические рекомендации - М. НПО Стоматология - 1991 - 33 с.) та вінілполісілоксанові ВМ (Fallschuessel G.K. "Zahnareztliche Implanologie" - 1986 - 86 с., Linkov L. P.P.S. "Tripodal Mandibular Subperiosteal Implant"//J. ORAL IMPLANT - 1995 С. 19-25). Такий спосіб вибору обумовлений, насамперед, загальною хімічною структурою цих матеріалів, яка визначає час вулканізації та інші якісні фізико-механічні характеристики цієї групи ВМ.

Основу силіконових ВМ складає лінійний полімер диметилсілоксан з активними кінцевими групами, які під дією каталізатора створюють "зшитий" полімер, в результаті чого маса твердіє.

Найбільш часто в якості каталізаторів використовуються оловоорганічні або титанорганічні сполуки, а процес вулканізації та ступінь еластичності регулюють з допомогою каталізаторів-наповнювачів ( $\text{SiO}_2$ ). У вінілполісілоксанових матеріалах процес вулканізації протікає на основі поліпрієд-

нання і обумовлений створенням допоміжних зшивок в результаті дії каталітичного платинового компоненту. По складу вони являються модифікацією силіконів, у яких кінцеві групи заміщені на вінілові з вуглецевими подвійними зв'язками (Нападов М.А., Сапожников А.П., Гепер М.М. Материали для протезирования в стоматологии - Киев Здоров'я - 1978 - 152 с.)

До основних фізико-механічних характеристик прийнято відносити показники загального робочого часу, часу вулканізації, а також показники консистенції, деформації, відновлення після деформації, границі міцності на розрив, тощо (ISO TK/206 "Стоматологические материалы"). Всі ці показники, або деякі з них являються одночасно критеріями вибору ВМ.

Даний спосіб вибору відбиткових матеріалів є найбільш близьким до того, що заявляється, по суті та результату, який можливо досягнути, тому його обрано в якості прототипу.

Головним недоліком способу-прототипу і сучасних аналогів є те, що вони узагальнені і не враховують конкретну клінічну ситуацію.

У зв'язку з вищевикладеним в основу винаходу покладено задачу підвищення точності способу вибору відбиткового матеріалу для субперіостальної імплантації.

Задача, яку покладено в основу винаходу, вирішується тим, що у відомому способі вибору відбиткових матеріалів для субперіостальної імплантації, що включає визначення показників їх фізико-механічних властивостей, згідно з винаходом, визначають показники загального робочого часу,

часу вулканізації, показники деформації при стисненні та межу міцності на розрив і для субперіостальної імплантації вибирають матеріали, у яких показники загального робочого часу  $1,5 \pm 0,11$  -  $3,5 \pm 0,13$  хвилин, часу вулканізації  $3,0 \pm 0,11$  -  $6,0 \pm 0,15$  хвилин, показники деформації при стисненні  $1,8 \pm 0,9$  -  $8,5 \pm 0,5\%$ , край міцності на розрив  $0,29 \pm 0,05$  -  $3,7 \pm 0,09$  МПа

При виконанні операцій в СПІ етап зняття відбитку характеризується наступними обставинами: а) він відображає "рельєф скелетизованої кістки щелепи, яка має свої отвори, піднутрення та ін", б) існує реальна загроза проникнення в кістку щелепи ВМ, що зможе привести до виникнення запального процесу з послідовним відторгненням всієї субперіостальної конструкції, в) під час операцій, особливо тотальних, цей етап співпадає з прийняттям заходів, направлених на профілактику травматизму судин, нервів, дільниць прикріплення м'язів, припиненням кровотечі, контролем ступеня анестезії і загального стану пацієнта, вилученням залишків ВМ та ін

Згідно способу, що заявляється, вибір ВМ для СПІ базується на врахуванні сукупності ознак, що наведені в формулі винаходу

Підвищення точності способу вибору відбиткового матеріалу для субперіостальної імплантації

досягається за рахунок того, що враховують такі фізико-механічні показники ВМ та їх кількісні значення, які визначають властивості матеріалів, що відповідають вимогам такого виду протезування щелеп швидко приймають форму рельєфу скелетизованої щелепи, не проникають при цьому в отвори та піднутрення та добре і швидко вилучаються після зняття відбитку і використання дозволяє одержати відбиток щелепи без використання коригуючих паст

Спосіб виконують наступним чином

в якості об'єктів досліджень вибирають базисні ВМ, які реалізуються в комерційній мережі Exaflex putty (Японія), Lasticomp xtra putty (Німеччина) Correct putty (США), Protesil putty (Італія), Сіеласт-05 і Сіеласт-20 (Україна, АТ "Стомат") та ін Вивчення фізико-механічних властивостей ВМ проводять з використанням лабораторних методик міжнародного стандарту ISO ТК/206 "Стоматологічні матеріали". Визначають "загальний робочий час", "час вулканізації", "деформацію при стисненні", "межу міцності на розрив" та ін Лабораторні дослідження з кожної методики виконують на 10-ти зразках. Результати після статистичної обробки зводять в таблицю. Як приклад, були визначені вищеперераховані характеристики для шести відбиткових мас (див табл 1)

Показники фізико-механічних властивостей групи втиснених зарубіжних відбиткових матеріалів

№№ п/п	Найменування матеріалу	Загальний робочий час, хв.	Час вулканізації, хв.	Консистенція, мм	Деформація при стисненні, %	Відновлення після деформації, %	Межа міцності на розрив, (МПа)
1	Exaflex (Японія)	$1,0 \pm 0,05$	$2,0 \pm 0,03$	$22,0 \pm 0,8$	$6,1 \pm 0,1$	$99,7 \pm 0,1$	$3,75 \pm 0,08$
2	Lasticomp (Німеччина)	$1,5 \pm 0,11$	$2,5 \pm 0,06$	$21,0 \pm 0,06$	$5,8 \pm 0,7$	$91,6 \pm 0,2$	$1,08 \pm 0,18$
3	Correct (США)	$1,8 \pm 0,06$	$3,5 \pm 0,05$	$22,0 \pm 0,5$	$7,4 \pm 0,2$	$99,3 \pm 0,1$	$3,48 \pm 0,09$
4	Protesil (Італія)	$3,5 \pm 0,13$	$6,0 \pm 0,15$	$22,0 \pm 1,4$	$1,8 \pm 0,9$	$76,4 \pm 0,4$	$0,29 \pm 0,05$
5	Сіеласт-05 (Україна)	$2,2 \pm 0,1$	$3,0 \pm 0,11$	$22,0 \pm 1,1$	$5,9 \pm 0,3$	$99,6 \pm 0,8$	$1,05 \pm 0,1$
6	Сіеласт-20 (Україна)	$2,5 \pm 0,03$	$5,0 \pm 0,14$	$20,0 \pm 0,9$	$8,5 \pm 0,5$	$99,0 \pm 0,1$	$3,7 \pm 0,09$

Дані таблиці свідчать, що всі вивчені ВМ мають фізико-механічні властивості, які дозволяють одержувати якісні відбитки рельєфу твердих та м'яких тканин порожнини рота. Всі ВМ пластичні, мають майже однакові показники консистенції і відновлення після деформації. Показники часу вулканізації лежать в границях від  $2,0 \pm 0,03$  до  $6,0 \pm 0,15$  хвилин. До верхньої границі цих значень ближче показники таких матеріалів, як Protesil putty (Італія), Сіеласт (Україна), Correct putty (США). Показники загального робочого часу відомих базових ВМ були визначені в границях  $1,0 \pm 0,05$  -  $3,5 \pm 0,13$  хвилин. До верхньої границі цих значень ближче показники таких матеріалів, як Protesil putty (Італія)

та Сіеласт (Україна). Показники значень деформації при стисненні в % лежать в границях  $1,8 \pm 0,9$  -  $8,5 \pm 0,5$ . До верхньої границі цих значень ближче показники таких матеріалів, як Сіеласт (Україна), Correct putty (США), Exaflex putty (Японія). Показники межі міцності на розрив в МПа знаходяться в границях значень від  $0,29 \pm 0,05$  до  $3,7 \pm 0,09$ . До верхньої границі цих значень ближче показники таких матеріалів, як Сіеласт (Україна), Exaflex putty (Японія) та Correct putty (США).

Таким чином, із шести відбиткових мас, що аналізувалися в якості прикладу, вимогам, які пред'являються субперіостальною імплантацією, найбільше відповідають Correct putty (США), Exaf-

Ilex putty (Японія), Сіласт (Україна), бо показники їх фізико-механічних властивостей частіше, ніж інших матеріалів, що аналізувалися, лежать ближче до верхніх границь кількісних значень цих властивостей Сіласт-05, фізико-механічні показники якого відповідають вищеперерахованим матеріалам, ми не включено в цю групу із-за низьких показників межі міцності на розрив, що може бути причиною пошкодження відбитку при його вилученні

Наводимо приклади клінічного використання способу, що заявляється

**Приклад 1.** Хвора Спиридонова Т М, 42 роки, історія хвороби № 51 від 1989 року

Діагноз дефект з/р нижньої щелепи в області відсутності 8 7 6 5/4 5 6 7 8 зубів 7-й зуб видалений 1 місяць тому Хвора домагається проведення операції у зв'язку з від'їздом Дефект на нижній щелепі, праворуч = 5 зубом + лунка від видаленого зуба Загальний робочий час (ЗРЧ) = 55 секунд Потрібні добрі показники критерію міцності на розрив Була вибрана базисна ВМ Ехалфлекс Для дефекту на нижній щелепі справа = 6 зубом з примірним ЗРЧ = 70 секунд, вибраний Сіласт-20 Відбитки одержувались роздільно з кожної сторони, так як центральна оклюзія зафіксована на зубах, які присутні

04 05 89 Операція I етап СПІ в області відсутності 8 7 6 5/4 5 6 7 8 зубів Під двосторонньою прусальною, сегментальною анестезією Sol novocaini 2% 8,0 + Sol adrenalini 0,1% 0,2 на фоні в/м Sol seduxeni - 2,0 + Sol analgini 50% - 2,0 + Sol dimedroli 1% - 2,0 зроблений розтин слизової оболонки до кістки вздовж альвеолярного гребішка в області відсутності 8 7 6 5/4 5 6 7 8 зубів Відшарована слизова оболочка надкістковою лоскута Індивідуальні ложки припасовані до ложа Прикус зафіксований Відбиток з відсутніх 8 7 6 5 одержаний базисною відбитковою масою Ехалфлекс, ЗРЧ=54 секунди, а з області відсутності 4 5 6 7 8 - Сіласт-20, ЗРЧ = 66 сек Рана промита розчином фурациліну 1 5000 Лоскути вложені на місто Контроль шову, давлуча пов'язка

08 04 89 Записано в опер журналі № 74-89 Операція II етап СПІ в області відсутності 8 7 6 5/4 5 6 7 8 зубів

**Приклад 2.** Хвора Переверзева Т В, 63 роки, медична карта № 119 від 1989 року

Діагноз дефект з/р верхньої щелепи в області відсутності 8 7 6 5 4/4 5 6 7 8 зубів Дефект верхньої щелепи в області відсутності зубів дорівнює 5 зубам Приблизний робочий час для розподілу ВМ на скелетизованій кістці 150-200 секунд Прийнято рішення використати для одержання відбитка Сіласт-20

2 11 89 (Записано в операційному журналі № 102-89) 11<sup>50</sup> - 14<sup>10</sup> Операція I етап СПІ в області відсутності 8 7 6 5 4/4 5 6 7 8 зубів Під двосторонньою інтраорбітальною небною, туберольною анестезією Sol lidocaini 2% - 9,0 мл на вершині альвеолярного гребішка в області відсутності 8 7 6 5 4/4 5 6 7 8 виконаний розтин слизової оболонки до кістки Слизові надкісткові лоскути відшаровані Індивідуальні ложки припасовані Відбиток одержаний з скелетизованої кістки БМВ Сіласт-20 Рана промита розчином фурациліну ЗРЧ = 187 секунд Відбиток одержали одночасно з двох сторін для кращої фіксації центральної оклюзії Лоску-

ти вложені на місто Контроль шову Давлуча пов'язка

6 12 89 (Записано в операційному журналі № 114-89) Операція 10<sup>35</sup>-14<sup>35</sup>, II етап СПІ в області відсутності 8 7 6 5 4/4 5 6 7 8 зубів

**Приклад 3.** Хворий Завальний А Ю, 38 років, медична картка № 83 від 2000 року

Діагноз Стан після видалення ЕОТ<sub>1</sub> із зміщеною головкою в області відсутності 5 6 7 8 зубів

Імплантація внутрішньокістковим пластинчастим одностороннім Т<sub>1</sub> імплантатом виконана 7 років тому В 1999 році під час прийому харчів одержав травму мостовидного протезу з опорою 5+імплантат Протез став рухомим Протез і 5 зуб були видалені, але біль в області знаходження імплантату зберігався Вирішено внутрішньокістковий імплантат видалити і виконати єдиномоментно СПІ імплантацію ВМ вирішено вибрати Ехалфлекс, тому що поверхня кістки має свіжу лунку видаленого 5 зубу і кісткову траншею після видалення ЕОТ<sub>1</sub> імплантату Вибрана ВМ має найбільш високі показники "міцності на розрив", тому часу на розподіл матеріалу на участок дефекту через невелику його протяжність повинно затратити не більше 1 хвилини

Об'єктивно ЕОТ<sub>1</sub> із зміщеною головкою в області відсутності 5 7 8 зубів, рухомість II ступеня, болючість при надавленні, невелике гнійне виділення з кишені в області головки імплантату (глибина 3-4 мм) Слизова оболочка біля імплантату, гіперемія, болюча

Діагноз Періімплатит ЕОТ<sub>1</sub> в області відсутності 6 7 8 зубів

1 06 2000 (записано в операційному журналі № 396-00) 11<sup>20</sup>-12<sup>40</sup> Операція Видалення ЕОТ<sub>1</sub> із зміщеною головкою і проведений I етап СПІ в області 5 6 7 8 зубів Під лівосторонньою терцеальною, ментальною анестезією Sol lidocaini 2% 5,0 + Sol adrenalini 0,1% 0,1 виконаний розтин вздовж альвеолярного гребішка в області відсутності 5 6 7 8 зубів Проведено видалення ЕОТ<sub>1</sub> із зміщеною головкою Траншея почищена від грануляцій, гною немає Рана оброблена розчином фурациліну 1 5000, хлоргексидином, дно присипано йододормом Індивідуальна ложка припасована на ЦО Відбиток одержаний Ехалфлекс Відмічений одиницький відрив шматочків ВМ в лунці видаленого 5, кісткова траншея чиста, на відбитку одержана зпозна, без порушень Рана промита розчином фурациліну, хлоргексидином Лоскути вложені на місто, контроль шову, давлуча пов'язка ЗРЧ = 52 сек

14 06 00 (Записано в операційному журналі № 397-00) 13<sup>10</sup>-14<sup>20</sup> Операція II етап СПІ в області відсутності 5 6 7 8 зубів

**Приклад 4.** Хвора Покладова Л М, 47 років, медична картка № 603 від 1997 року

Діагноз рухомість 

3	4
5	4
3	3

 ступеня, дефект з/р, верхньої щелепи в області відсутності 

8	7	6	5	4	3	2	1
8	7	6	5	4	3	2	1

 | 

1	2	5	6	7	8
1	2	4	5	6	7

 зубів

Розвиток хвороби 

3	4
5	4
3	3

 видалені 3 дні

тому з приводу загострення хр Rt. Хвора вимагає проведення СПІ без проміжного виготовлення на 1 рік пластинчатих зйомних протезів. У зв'язку з тим, що дефект має максимальну відсутність зубів 12 на кожній щелепі, відбиток планується одержати одноразово з 2-х щелеп. Поверхня кістки має лунки свіжевидавлених зубів. Вирішено використати для одержання відбитку Correct, приблизний робочий час для розподілу ВМ на кістці та фіксація ЦО = 240 секунд.

22.10.97 (записано в операційному журналі № 337-97) 10<sup>30</sup>-14<sup>55</sup> Операція I етап тотальної СПІ нижньої і верхньої щелеп.

Під двосторонньою провідниковою анестезією верхньої і нижньої щелепи Sol Ultracaini

17,0 мл виконаний розтин по куполу альвеолярних гребішків, лоскути відсічені, зафіксовані лігатурою. Індивідуальні ложки припасовані до нижньої та верхньої щелепи, ЦО зафіксована. Відбитки одержані БМВ Correct. Для розподілу ВМ на область дефекту з урахуванням специфічних особливостей СПІ операції, а саме кровотечі, фіксації лоскутів та ін. треба 232 секунди. Рана промита розчином фурациліну, хлоргексидина, лоскути поставлені на місце, контроль шову, давлуча пов'язка.

3.12.97 (записано в операційному журналі № 340-97) 10<sup>00</sup>-14<sup>55</sup> Операція II етап СПІ тотальної верхньої та нижньої щелепи.

---

Тираж 50 екз

Відкрите акціонерне товариство «Патент»

Україна, 88000, м. Ужгород, вул. Гагаріна, 101

(03122) 3 – 72 – 89 (03122) 2 – 57 – 03

---