



УКРАЇНА

(19) UA

(11) 4493

(13) U

(51) 7 A61K6/02

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС

ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ
НА КОРИСНУ МОДЕЛЬвидається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СКЛАД ДЛЯ ПЛОМБУВАННЯ КОРЕНЕВИХ КАНАЛІВ ЗУБІВ

1

2

(21) 20040503750

(22) 19 05 2004

(24) 17 01 2005

(46) 17 01 2005, Бюл № 1, 2005 р

(72) Куцевляк Валерій Ісайович, Кузіна Вікторія
Вадимівна(73) КУЦЕВЛЯК ВАЛЕРІЙ ІСАЙОВИЧ, КУЗІНА ВІК-
ТОРІЯ ВАДИМІВНА(57) Склад для пломбування кореневих каналів
зубів, що включає складову 1 на основі органічної
сполуки і складову 2, яка містить оксид цинку і су-
льфат барію, який відрізняється тим, що складо-
ва 1 додатково містить оксид цинку і сульфат ба-
рію, а як органічну сполуку містить
вінілсилоксановий каучук, який містить 0,05-0,15мас % кремнійгїдридних груп, при такому спів-
відношенні компонентів, мас %

оксид цинку 15-19

сульфат барію 10-14

вінілсилоксановий каучук, який містить

0,05-0,15% мас кремній-гїдридних груп решта,

складова 2 додатково містить вінілсилоксановий
каучук, який містить $0,4-1,1 \times 10^{-7}$ г/ат платини на 1г
каучуку, при такому співвідношенні компонентів,
мас %

оксид цинку 15-19

сульфат барію 10-14

вінілсилоксановий каучук, що містить

 $0,4-1,1 \times 10^{-7}$ г/ат платини на 1г каучуку решта

Пропонована корисна модель належить до
медицини, а саме до терапевтичної стоматології і
може бути застосована у стоматологічних пломбу-
вальних складах для пломбування кореневих ка-
налів зубів

Відомий склад для пломбування кореневих
каналів зубів, що включає порошок (оксид цинку з
пластифікатором) і дві рідини - резорцин-
формальдегідну смолу і затверджувач (кислоту)
(Материаловедение в стоматологии Под ред А М
Рыбакова Москва «Медицина» 1984, с 368-369)

Недоліком цього складу є невисокий ступінь
наповнювання рідини порошком, малі строки ту-
жавлення, висока розчинність, а також зміна ко-
льору під час приготування пасті і забарвлення
нею твердих тканин зубів

За прототип пропонованої корисної моделі об-
рано склад для пломбування кореневих каналів
зубів, який включає складову 1 на основі органіч-
ної сполуки і складову 2, що містить оксид цинку і
сульфат барію (А Кодукова, П Величкова, Б Да-
чев Периодонтиты Москва «Медицина», 1989,
с 193)

Відомий склад (паста „Ендометазон“) є двоко-
мпонентним і включає рідину на основі евгенолу
(складова 1) і порошок, що містить оксид цинку,
сульфат барію, параформальдегід, гідрокортизон,
дексаметазон (складова 2) Для одержання плом-

бувальної маси порошок і рідину змішують у ви-
значених об'ємних кількостях до консистенції пас-
ти

Суттєвим недоліком відомого складу є його
відносно висока розчинність у водних середови-
щах Проведені авторами дослідження (за міжна-
родним стандартом ISO6876) показали, що роз-
чинність „Ендометазону“ у воді при 37°C за 24
години становить 0,4%

Крім того, відомий склад забарвлює тверді
тканини зубів, надаючи їм неприродного сирувато-
го кольору

В основу корисної моделі поставлено задачу
удосконалення складу для пломбування корене-
вих каналів зубів шляхом вибору якісного і кількіс-
ного складу компонентів таким чином, щоб змен-
шити розчинність складу і виключити забарвлення
твердих тканин зубів

Поставлена задача вирішується тим, що склад
для пломбування кореневих каналів зубів, який
включає складову 1 на основі органічної сполуки і
складову 2, що містить оксид цинку і сульфат ба-
рію, згідно з корисною моделлю, складова 1 дода-
тково містить оксид цинку і сульфат барію, а в яко-
сті органічної сполуки містить вінілсилоксановий
каучук, що містить 0,05-0,15% мас кремнійгїдрид-
них груп, при такому співвідношенні компонентів,
мас %

(13) U

(11) 4493

(19) UA

оксид цинку 15-19
сульфат барію 10-14
вінілсилоксановий каучук, що містить 0,05-0,15% мас. кремнійгїдридних груп, решта,
складова 2 додатково містить вінілсилоксановий каучук, що містить $0,4-1,1 \times 10^{-7}$ г/ат платини на 1г каучуку, при такому співвідношенні компонентів, мас. %:

оксид цинку 15-19
сульфат барію 10-14
вінілсилоксановий каучук, що містить $0,4-1,1 \times 10^{-7}$ г/ат платини на 1г каучуку, решта.

Введення вінілсилоксанового каучуку в складові 1 і 2, а оксиду цинку і сульфату барію - в складову 1, спричиняє утворення гумоподібної системи на основі високомолекулярної сполуки, хімічно стабільної і малорозчинної у водних середовищах. Це і обумовлює низьку розчинність пропонуваного пломбувального складу і виключає забарвлення ним твердих тканин зубів.

Склад готують наступним чином.

Задані кількості оксиду цинку, сульфату барію і вінілсилоксанового каучуку, що містить 0,05-0,015% мас. кремнійгїдридних груп, змішують. Суміш розтирають в ступі до повної гомогенізації. Одержують пастоподібний продукт (складова 1).

Окремо змішують оксид цинку, сульфат барію і вінілсилоксановий каучук, який містить $0,4-1,1 \times 10^{-7}$ г/ат платини на 1г каучуку. Суміш розтирають в ступі до повної гомогенізації. Одержують пастоподібний продукт (складова 2).

Складові 1 і 2 зберігають в окремих упаковках. Для одержання пломбувального складу рівні частини (по об'єму) складових 1 і 2 змішують до однорідності зуболікарським шпателем на охолодженій сухій скляній пластині, під якою попередньо розміщують мірну лінійку (1 поділка відповідає 1 частині). Одержану суміш використовують для пломбування кореневих каналів.

Розчинність пломбувального складу визначають методом, що передбачається міжнародним стандартом ISO 6876.

Контроль якості пломбування кореневого каналу проводять згідно з диспансерними строками спостереження даного захворювання за такими критеріями: однорідність складу в кореновому каналі (за рентгенограмою) і наявність його на всьому протязі просвіту кореневого каналу.

Зміну кольору зубів визначають візуально при денному освітленні у порівнянні з розташованими поряд або симетрично розташованими природними зубами.

Корисна модель ілюструється наступними конкретними прикладами.

Приклад 1

15г оксиду цинку (ГОСТ 10262-73) змішували з 14г сульфату барію (ГФ Хс-86) і 71г вінілсилоксанового каучуку, який містить 0,010% мас. кремнійгїдридних груп (ТУ 2294-066-00151963 2000, марка А). Суміш розтирали в ступі до повної гомогенізації. Одержували 100г пастоподібного продукту (складова 1) при такому співвідношенні компонентів, мас. %:

оксид цинку 15
сульфат барію 14

вінілсилоксановий каучук, що містить 0,010мас. % кремнійорганічних груп 71.

Окремо змішували 15г оксиду цинку (ГОСТ 10262-73), 14г сульфату барію (ГФ Хс-86) і 71г вінілсилоксанового каучуку, який містить $5,68 \times 10^{-6}$ г/ат платини (ТУ 2294-066-00151963-2000, марка Б). Суміш розтирали в ступі до повної гомогенізації. Одержували пастоподібний продукт (складова 2) при такому співвідношенні компонентів, мас. %:

оксид цинку 15
сульфат барію 14
вінілсилоксановий каучук, що містить $5,68 \times 10^{-6}$ г/ат платини 71.

Складові 1 і 2 зберігали в окремих упаковках. Для одержання пломбувального складу дві частини складової 1 і дві частини складової 2 змішували зуболікарським шпателем на охолодженій сухій скляній пластині. Тривалість змішування становила 1 хвилину.

Одержували білу пломбувальну пасту. Розчинність за ISO 6876 становила 0,07%.

Одержаний склад було використано для лікування хворого К., 27 років, який лікувався з приводу хронічного гранулюючого періодонтиту центрального різця верхньої щелепи справа. Зуб було раніше проліковано з приводу карієсу. Лікування було завершено встановленням пломби з світлозатверджувального матеріалу. Рік по тому в ділянці проекції верхівки кореня періодично почали з'являтися припухлість і невеликий „гноячок”.

Під час огляду: пломба в зубі збережена, слизова оболонка в проекції верхівки кореня мала дещо підсилене піперомоване забарвлення, мався слід нориці. Під час пальпації слизової оболонки було визначено незначну болочість, перкусія зуба слабо болюча. На рентгівівському знімку ділянка верхівки кореня зуба має вогнище деструкції кісткової тканини з нечіткими границями розміром 0,3-0,4см.

Було проведено трепанацію коронки центрального різця з поверхні піднебіння для створення доступу до кореневого каналу. Канал було оброблено за методом Crown down з використанням 3%-ного розчину гіпохлориду натрію і висушено сухими паперовими штифтами. Потім було проведено заповнення просвіту каналу вищезазначеним складом для пломбування.

Рентгенологічний контроль заповнення показав, що пломбувальний склад знаходиться на рівні фізіологічного звуження, є однорідним по всій довжині просвіту кореневого каналу; заповнено додаткове дельтоподібне відгалуження.

Після вивчення рентгівівського знімку трепанційний отвір було закрито пломбою з хімічного композиту.

Через день стан пацієнта був задовільним. Суб'єктивні больові відчуття практично були відсутні. Об'єктивно відзначалось збільшення виділення з нориці, незначна припухлість слизової в проекції верхівки кореня. Ці явища зникли до кінця 3-ої доби після пломбування на фоні застосування теплих ванночок з розчином гідрокарбонату натрію.

У відповідності з диспансерними строками нагляд хворому було запропоновано з'явитись на

контрольний огляд через 6 і 12 місяців з метою динамічного спостереження за станом пломбувального складу в кореновому каналі. У ході контрольних оглядів встановлено відсутність суб'єктивних відчуттів на фоні позитивної динаміки відновлення вогнища деструкції в периакальних тканинах. При цьому спостерігалась однорідність пломбувального складу і наявність його на всій довжині просвіту коренового каналу. Колір зуба залишився без змін.

Приклад 2

19г оксиду цинку (ГОСТ 10262-73) змішували з 10г сульфату барію (ГФ Хс-86) і 71г вінілсилоксанового каучуку, який містить 0,010% мас кремнійгидридних груп (ТУ 2294-066-00151963-2000, марка А). Суміш розтирали в ступі до повної гомогенізації. Одержували 100г пастоподібного продукту (складова 1) при такому співвідношенні компонентів, мас %

оксид цинку	19
сульфат барію	10
вінілсилоксановий каучук, що містить 0,010мас % кремнійгидридних груп	71

Окремо змішували 19г оксиду цинку (ГОСТ 10262-73), 10г сульфату барію (ГФ Хс-86) і 71г вінілсилоксанового каучуку, який містить $5,68 \times 10^{-6}$ г/ат платини (ТУ 2294-066-00151963-2000, марка Б). Суміш розтирали в ступі до повної гомогенізації. Одержували пастоподібний продукт (складова 2) при такому співвідношенні компонентів, мас %

оксид цинку	19
сульфат барію	10
вінілсилоксановий каучук, що містить $5,68 \times 10^{-6}$ г/ат платини	71

Складові 1 і 2 зберігали в окремих упаковках. Для одержання пломбувального складу дві частини складової 1 і дві частини складової 2 змішували зуболікарським шпателем на охолодженій сухій скляній пластині. Тривалість змішування становила 1 хвилину.

Одержували білу пломбувальну пасту. Розчинність за ІСО 6876 становила 0,07%.

Одержаний склад було використано для лікування хворого Р., 35 років, який звернувся в клініку з метою протезування. Передбачалось провести покриття цільновідлітою коронкою 36 зуба. Раніше зуб було пропиковано. Проводилось ендодонтичне лікування.

Об'єктивно коронка 36 зуба була значно зруйнована, зуб мав рожево-коричневе забарвлення. Рентгенологічно кореневі канали запломбовані. Просвіт дистального каналу був заповнений однорідною масою, що збереглась на всьому протязі. Медіальні канали проектувались у вигляді світлих плям з слідами пломбувальної маси по стінках. У ділянці верхівки медіального кореня було вогнище розрідження з нечіткими контурами розміром $0,2 \times 0,3$ см. Слизова оболонка у проекції медіального кореня 36 зуба була дещо гіперемована, при надавлюванні проявлявся позитивний симптом вазопарезу. Мався зарубцьований слід нориці.

Було вирішено провести повторне ендодонтичне лікування хронічного гранульованого періодонтиту 36 зуба з метою ліквідації вогнища деструкції для подальшого поновлення коронкою. Для

цього з просвіту коренового каналу видалили рештки резорцин - формалінового складу за допомогою турунд, зволжених препаратом Resosolv-R (фірма Septodont), які залишали двічі у кореновому каналі протягом доби. Після досягнення повного проходження каналу, що було підтверджено рентгенологічно, кореневий канал було розширено з використанням 3%-ного розчину гіпохлориту натрію і складу RS-Prep, висушено, запломбовано вищезгаданим складом. Було проведено рентгенологічний контроль. Пломбувальний склад проектувався у вигляді тяжів, що однорідно заповнюють медіальні щічний і язичний канали на всій довжині від устя до апакального звуження. Після вивчення рентгенівського знімку було поставлено пломбу з склоіономеру.

Наступного дня пацієнт відчував невеликий дискомфорт від припухлості, що з'явилась в ділянці нориці. Накусування на зуб дещо болюче. Об'єктивно відзначалось виділення з нориці, під час пальпації визначено невелику болісність. Було рекомендовано теплі ванночки з розчином гідрокарбонату натрію, фізіотерапія (3 сеанси геліо-неонового лазеру на слизову оболонку).

Виконання рекомендацій дало позитивний ефект. Виділення з свищового ходу відсутнє, припухлість і гіперемія зникли.

У зв'язку із значним зруйнуванням коронки 36 зуба, за згодою пацієнта, протезування було проведено через два тижні.

Контрольний диспансерний огляд було проведено через 6 місяців. Зуб в оклюзії, активно функціонував. Суб'єктивні больові відчуття були відсутні. Рентгенологічно пломбувальний склад збережений по всій довжині коренового каналу, однорідний. Забарвлення зуба залишилось без змін.

Приклад 3

17г оксиду цинку (ГОСТ 10262-73) змішували з 12г сульфату барію (ГФ Хс - 86) і 71г вінілсилоксанового каучуку, який містить 0,010% мас кремнійгидридних груп (ТУ 2294-066-00151963-2000, марка А). Суміш розтирали в ступі до повної гомогенізації. Одержували 100г пастоподібного продукту (складова 1) при нижчезазначеному співвідношенні компонентів, мас %

оксид цинку	17
сульфат барію	12
вінілсилоксановий каучук, що містить 0,010мас % кремнійгидридних груп	решта

Окремо змішували 17г оксиду цинку (ГОСТ 10262-73), 12г сульфату барію (ГФ Хс-86) і 71г вінілсилоксанового каучуку, який містить $5,68 \times 10^{-6}$ г/ат платини (ТУ 2294-066-00151963-2000, марка Б). Суміш розтирали в ступі до повної гомогенізації. Одержували 100г пастоподібного продукту (складова 2) при нижчезазначеному співвідношенні компонентів, мас %

оксид цинку	17
сульфат барію	12
вінілсилоксановий каучук, що містить $5,68 \times 10^{-6}$ г/ат платини	71

Складові 1 і 2 зберігали в окремій упаковці. Для одержання пломбувального складу дві частини складової 1 і дві частини складової 2 змішували зуболікарським шпателем на охолодженій сухій

скляній пластині Тривалість змішування становила 1 хвилину

Одержували білу пломбувальну пасту Розчинність за ІСО 6876 становила 0,06%

Одержаний склад було використано для лікування хворого Д, 47 років, який звернувся в клініку з метою заміни пломби першого постійного премоляра верхньої щелепи справа Пломба „випала із зуба” приблизно рік тому Раніше зуб було проліковано з приводу карієсу, запломбовано, після випадіння пломби зуб болів

Об'єктивно коронка 15 зуба зруйнована, зуб сірого кольору, порожнина заповнена розм'якшеним дентином, зондування по дну болюче, малося сполучення з пульповою камерою Перкусія зуба дещо болюча Слизова оболонка в проекції верхівки зуба безболісна, дещо гіперемована На рентгенівському знімку в ділянці верхівки кореня зуба малося вогнище деструкції кісткової тканини з нечіткими контурами розміром 0,3×0,4см Діагноз хронічний гранулюючий періодонтит 15 зуба

Було проведено препарування каріозної порожнини, видалення гнильних мас Канал було

розширено і оброблено з використанням 3%-ного розчину ппохлориду натрію і препарату RS-Prep Після висушування каналу паперовими штифтами було виконане пломбування каналу вищезазначеним складом

Рентгенологічний контроль заповнення показав, що просвіт кореневого каналу на всій його довжині є однорідним, пломбувальна маса доходить до рівня апікального отвору Зуб було закрито тимчасовою пломбою з склоіономеру

Через день пацієнт скаржився на наявність припухлості в ділянці проекції верхівки кореня 15 зуба Після застосування содових ванночок і фізіотерапії сформувалася нориця Явища загострення ущухли до кінця першого тижня Пломбу із склоіономеру було замінено на світлозатверджувану Наступні огляди проводились у відповідності до рекомендованих диспансерних строків нагляду через 6 і 12 місяців Під час оглядів було зареєстровано наявність пломбувального складу в корневому каналі та його однорідність на всьому протязі Колір зуба залишився без змін