



УКРАЇНА

(19) UA (11) 36601 (13) A

(51) 6 A61C13/09

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

## (54) СУЦІЛЬНОЛИТИЙ НЕЗНІМНИЙ КОБАЛЬТО-ХРОМОВИЙ ЗУБНИЙ ПРОТЕЗ ТА СПОСІБ ЙОГО ВИГОТОВЛЕННЯ

(21) 2000010155

(22) 10.01.2000

(24) 16.04.2001

(33) UA

(46) 16.04.2001, Бюл. № 3, 2001 р.

(72) Фліс Петро Семенович, Скрипник Ірина Леонидівна, Максютя Інна Іванівна, Бобокал Анатолій Миколайович, Вознюк Василь Петрович

(73) ФЛІС ПЕТРО СЕМЕНОВИЧ, СКРИПНИК ІРИНА ЛЕОНІДІВНА

(57) 1. Суцільнолитий незнімний кобальто-хромовий зубний протез, що являє собою каркас, оздоблений ретенційним елементом та облицювальним полімерним покриттям, розміщеним з зовнішньої сторони каркаса, який **відрізняється** тим, що ретенційним елементом є мікрорельєф, отриманий за допомогою електролітичного травлення поверхні каркаса.

2. Суцільнолитий незнімний кобальто-хромовий зубний протез по п. 1, який **відрізняється** тим, що він додатково містить ретенційний елемент, який виконано у вигляді зрізаної півсфери.

3. Спосіб виготовлення суцільнолитого незнімного кобальто-хромового зубного протеза, що включає в себе виготовлення каркаса, виконання на його

зовнішній поверхні ретенційного елемента та нанесення облицювального полімерного покриття, який **відрізняється** тим, що виконання ретенційних елементів здійснюють за допомогою електролітичного травлення поверхні каркаса 5%-ним розчином кремнефтористоводневої кислоти при потенціалі 2,6 - 3,3 В протягом 4-5 хвилин.

4. Спосіб виготовлення суцільнолитого незнімного кобальто-хромового зубного протеза по п. 3, який **відрізняється** тим, що додатково перед проведенням електролітичного травлення на поверхні каркаса здійснюють ретенційні елементи у вигляді зрізаної півсфери.

5. Спосіб виготовлення суцільнолитого незнімного кобальто-хромового зубного протеза по п. 3 або 4, який **відрізняється** тим, що як полімерне облицювальне покриття використовують полімер серії "СИНМА".

6. Спосіб виготовлення суцільнолитого незнімного кобальто-хромового зубного протеза по п. 5, який **відрізняється** тим, що використовують полімер серії "СИНМА", що був підданий ствердінню при температурі 120 °С та тиску 4-5 атмосфер протягом 8-10 хвилин та наступному кип'ятінню у воді протягом 35-40 хвилин.

Винахід відноситься до медицини, зокрема, до ортопедичної стоматології, а саме - до виготовлення цільнолитих нез'ємних протезів та способу їх виготовлення.

В цей час в ортопедичній стоматології для виготовлення зубних протезів широко використовуються кобальто-хромові сплави, оскільки вони за своїми властивостями і, в першу чергу за корозійною стійкістю, не поступаються благородним металам. А наступне нанесення на них полімерних облицювальних матеріалів дозволяє уберегти їх від процесів старіння та надати їм естетичного вигляду.

Найбільш близьким рішенням до цільнолитого нез'ємного кобальто-хромового протезу, є зубний протез, захищений авторським свідоцтвом СРСР № 1662540. Відомим протезом є каркас з кобальто-хромового сплаву з ретенційним елементом та облицювальним шаром.

Ретенційний елемент виконаний з пористої структури, однорідної з каркасом, і являє собою порошок.

У відомому зубному протезі забезпечується вимога необхідної міцності між каркасом протезу та облицювальним полімерним покриттям за рахунок розміщення ретенційних елементів. Але виникають труднощі при низькій висоті коронкової частини опорних зубів, оскільки в такому випадку, щоб розмістити ретенційні елементи та при цьому зберегти потрібну висоту коронкової частини зуба, йдуть шляхом або зменшення товщини металу, що приводить до зниження жорсткості цільнолитого конструкції, або шляхом зменшення облицювального полімерного шару, що призводить до погіршення естетичного вигляду штучних зубів через просвічування ретенційних елементів.

Найбільш близьким способом виготовлення зубного протезу є спосіб, наведений в опису до авторського свідоцтва СРСР № 1662540. Спосіб

(19) UA (11) 36601 (13) A

виготовлення зубного протезу включає виготовлення каркасу, виконання ретенційного елемента на каркасі та нанесення на каркас облицювального шару з полімерного матеріалу. Виконання ретенційного елемента здійснюють шляхом нанесення на каркас порошку, однорідного з поверхню каркаса, після чого спекають порошок на каркасі до утворення пористої структури.

Підготовку суміші для утворення ретенційного елемента здійснюють змішуванням порошку кобальто-хромового сплаву та сталі (при співвідношенні 1: 1) з водою та бурою в кількості 10 % по відношенню до порошку.

Спекання порошку на каркасі виконують при температурі 950 - 1000 °С.

Суттєвим недоліком відомого способу є його трудоемкість, необхідність працювати з високими температурами. Під час спекання може бути порушена рівномірність покриття каркасу, що призведе до можливого сколу полімеру з поверхні каркасу. А в місцях накопичення ретенційних елементів шар облицювального покриття буде надто тонким, що також призведе до сколу та просвічування ретенційного шару через полімер.

Таким чином, спосіб-прототип не забезпечує зубному процесу, що виготовляється, необхідного поєднання фізико-механічних властивостей, особливо при низькій висоті коронкової частини опорних зубів.

Цей винахід, що стосується як цільнолитого нез'ємного кобальто-хромового протезу, так і способу його виготовлення, вирішує загальну задачу.

Задачею цього винаходу є удосконалення цільнолитого нез'ємного кобальто-хромового зубного протезу шляхом використання конструктивних особливостей, які спрямовані на досягнення максимальної адгезії вздовж всієї поверхні коронки та які відповідають технологічним операціям та режимам його виготовлення. В результаті досягається висока міцність та інші фізико-механічні властивості зубного протезу, подовжується термін його служби, зберігаються тривалий час високі естетичні властивості, спрощується технологія виготовлення.

Поставлена задача вирішується тим, що цільнолитий нез'ємний кобальто-хромовий зубний протез, який складається з каркасу, обладнаного ретенційним елементом, і облицювального полімерного покриття, згідно з винаходом, має ретенційний елемент, що являє собою мікрорельєф, отриманий за допомогою травлення поверхні каркасу.

Авторами цього винаходу передбачено додаткове розміщення на каркасі ретенційних елементів, що являють собою усічені полусфери, що вносять дуже суттєве покращення фізико-механічних властивостей зубного протезу, наприклад, у випадку високих зсуваючих навантажень.

На фіг. 1 зображений зубний протез, що заявляється. Цільнолитий нез'ємний кобальто-хромовий зубний протез містить: 1 – каркас; 2 – ретенційний вузол, що отриманий за допомогою електролітичного травлення та являє собою мікрорельєф; 3 – полімерне облицювальне покриття.

На фіг. 2 зображений зубний протез з розташованим на каркасі додатковим ретенційним еле-

ментом – усіченою полісферою. Цільнолитий нез'ємний кобальто-хромовий зубний протез містить: 1 – каркас; 2 – ретенційний елемент – мікрорельєф; 3 – усічена полі сфера; 4 – полімерне облицювальне покриття.

Поставлена задача вирішується тим, що в способі виготовлення цільнолитого нез'ємного кобальто-хромового зубного протезу, що включає в себе виготовлення каркасу, виконання на його зовнішній поверхні ретенційного елемента та нанесення облицювального полімерного покриття, згідно з винаходом, виконання ретенційних елементів здійснюють за допомогою електролітичного травлення поверхні каркасу 5 %-ним розчином кремнефтористоводневої кислоти при потенціалі 2,6 - 3,3 В протягом 4-5 хвилин.

Крім того, авторами передбачено додатково перед проведенням електролітичного травлення на поверхні каркасу здійснювати ретенційні елементи у вигляді усіченої полусфер, а як полімерне облицювальне покриття використовувати полімер серії "СИНМА", який стверджують при температурі 120 °С та тиску 4-5 атм протягом 8-10 хвилин з наступним кип'ятінням у воді протягом 35-40 хвилин.

Облицювальне полімерне покриття може бути виготовлено з будь-яких придатних для даної галузі ортопедичної стоматології полімерних матеріалів. Але в Україні одним з найпоширеніших для цих цілей полімерів є вітчизняний полімер серії "Синма" виробництва НПО "Стома".

До основних причин негативного ставлення до використання матеріалів "Синма" можна віднести можливе проявлення токсичності цих матеріалів, їх швидке стирання, зміна з часом коліру, розтріскування та скапування з поверхні каркасу. Експлуатаційні властивості вказаних матеріалів напряду залежать від умов їх полімеризації.

При електрохімічному (електролітичному) травленні на межі розподілу метал-електроліт направлений потік активних іонів електроліту омиває поверхню металічної підложки (в даному випадку – каркасу) і дифундує вглуб матеріалу, поступово заміщуючи йони кобальту та хрому в кристалічній решітці сплаву, що призводить до поверхневого розтравлення сплаву і формування ретенційних елементів у вигляді мікрорельєфу. Згідно з законом дифузії відтік атомів хрому в електроліт з поверхні сплаву компенсується їх прискореною дифузією з більш глибоких шарів, що дозволяє зберегти достатньо високу корозійну стійкість кобальт-хромових сплавів навіть при дії сильних травників.

Після проведення комплексу досліджень по встановленню оптимального електроліту автори зупинились на розчині кремнефтористоводневої кислоти, оскільки в цьому випадку максимально виконуються всі вимоги, які висувуються до виконання ретенційних елементів – мікрорельєфів з одночасним збереженням корозійної стійкості кобальто-хромового сплаву, з якого складається каркас зубного протезу.

Умови травлення дослідних зразків з кобальто-хромового сплаву наступні: концентрація кремнефтористоводневої кислоти складає 5 %, потенціал 2,6 - 3,3 В, а час травління – 4-5 хвилин. Наведена сукупність режимів травлення обумовлена

досягненням селективного розтравлення металу вздовж меж зерен та дендритних утворень, за рахунок чого виникає деформування морфологічно однорідних конусоподібних мікрорельєсів висотою 50 - 80 мкм та діаметром біля 50 мкм, розміщених з однаковою щільністю на одиницю площі металічного каркасу. Така технологія мікрорельєсів призводить до суттєвого збільшення механічної складової сил зчеплення бінарної композиції метал-полімер, найперше за рахунок збільшення на 25 - 40 % площі травленої металічної поверхні каркасу.

Крім того, спостерігається покращення адгезії і за рахунок створення скріплюючого каркасу з регулярно розміщеною численною кількістю мікроретенційних пунктів.

На відміну від макромеханічних ретенційних елементів, що характеризуються великим радіусом і не забезпечують щільне зчеплення облицювального покриття з поверхнею каркасу з кобальто-хромового сплаву в міжретенційних впадинах, при мікрорельєсах, що отримані при електролітичному протравленні, завдяки їх значно меншому радіусу, піднутрення щільніше заповнюються полімером.

Повна заповнюваність міжретенційних впадин, по-перше, суттєво підвищує корозійну стійкість металічного каркасу за рахунок зменшення ширини мікрощілини, що утворилася між шаром полімерного облицювального матеріалу та металом, і механічного блокування дифузійних шляхів міграції іонів біологічної рідини вздовж мікрощілин. По-друге, більш щільна заповнюваність піднутрень збільшує площу контактного шару метал-полімер, що дозволяє досягти збільшення сил зчеплення.

Рівень адгезії полімерного матеріалу до металічної поверхні протезів визначається не тільки властивостями зв'язуючого шару між металом і полімером, але і властивостями самих полімерних матеріалів. Фізико-механічні та фізико-хімічні показники визначають як тривалість експлуатації покритих полімером протезів, так і вірогідність появи сколів та інших дефектів, а також детермінують стабільність властивостей полімерного покриття на протязі тривалого періоду експлуатації цільнолитого нез'ємного кобальто-хромового зубного протезу.

Вказані вище показники в значній мірі залежать від умов ствердження полімеру.

Авторами були досліджені полімерні матеріали типу "СИНМА", ствердження проводили різними способами:

- термічно - кип'ятінням у воді, (КИП); полімерізацією при 120 °С при тиску 4-5 атм протягом 3-х хвилин, (ПС); комбіноване ствердження (КИП+ПС) при температурі 120 °С, тиску 4-5 атм протягом 8-10 хвилин з наступним кип'ятінням у воді протягом 35-40 хвилин.; дослідження були проведені за наступними показниками:

- міцність при стисканні;
- міцність при стиранні;
- міцність на статичний удар;
- визначення твердості;
- старіння.

Суттєвою вимогою до полімерного облицювального покриття є збереження властивостей протягом всього часу експлуатації, які можуть зміню-

ватись внаслідок впливу на них агресивного середовища порожнини рота.

В зв'язку з цим випробування полімерних матеріалів і, зокрема, матеріалів типу "СИНМА" були проведені в умовах, що відповідають наведеним особливостям.

Результати вказаних випробувань наведені в таблиці.

Приклад.

Під спостереженням знаходився хворий Л., 33 роки, в якого був відсутній 6 зуб, зруйнована коронкова частина 5 зуба внаслідок каріозного ураження. Діагноз; карієс, втрата жувальної ефективності на 20 %. Дефект зубного ряду 2 класу 1 підкласу за Бетельманом, 3 клас за Кенеді.

В анамнезі - карієс, хронічний фіброзний пульпит 5 зуба, коронкова частина зуба зруйнована, кореневий канал пломбований до верхнього отвору кореня зуба. Шостий (6) зуб видалено з приводу хронічного гранулематозного періодонтиту. Висота клінічних коронок зубів, що знаходяться в порожнині рота, низька. Місця для розташування щільнолитого незломного комбінованого протезу недостатньо.

До того дефект зубного ряду був відшкодований цільнолитим металопластмасовим протезом на 7,5 зубах, виготовленим за загальноприйнятою методикою з використанням ретенційних елементів у вигляді микросфер і облицюваний пластмасою "Сигма-М" Коронкова частина 5 зуба відновлена. Цільнолитом кульшовою штифтовою вкладкою. Через облицювальний шар 7 зуба просвічувались ретенційні елементи металічного каркасу, що змінило колір полімерного покриття до сірого. Через шар полімеру на коронці 5 зуба також просвічувались ретенційні елементи металічного каркасу, що погіршало естетичний вигляд протезу. На жувальній поверхні 5 зуба був скол покриття, замість нього виготовили за відомою технологією цільнолитий нез'ємний кобальто-хромовий протез з розташованими на каркасі полусферами.

Після цього отриману конструкцію піддали травленню 5 %-ної кремнефтористоводневої кислоти при потенціалі 2,8 В протягом 4,5 хвилин.

Після цього зубний протез був покритий пластмасою "СИНМА-М" кольору № 36 за шкалою Heliosit- isoplast, ствердження якої проходило за наступних умов: температура 120 °С, тиск 5 атм, тривалість 9 хвилин, після чого проводили наступний етап ствердження кип'ятінням у воді протягом 35 хвилин.

Колір облицювального покриття достеменно відповідав кольору натуральних зубів, естетичний ефект досягнуто повністю.

Контроль здійснювали через 1,6,12 та 24 місяців. Естетичний вигляд збережено, цілісність протезу не порушено.

Таким чином, рішення, дозволило отримати цільнолитий нез'ємний кобальто-хромовий протез, що має необхідний рівень фізико-механічних та естетичних характеристик, окрім цього одночасно вирішити задачу дефіциту місця.

Перевагою протезу, є тривалий термін користування, що перевищує відомий вдвічі і більше, а спосіб його виготовлення технологічно простіший, надійніший та економічніший.

Фізичні характеристики полімерів в залежності від способів полімеризації (вихідні та через один рік)

№ пп	Перелік досліджених характеристик та метеріалів при відповідних режимах їх полімеризації	Вихідні значення М	n	Значення через один рік експлуатації М	n	Значення критерія Т
Стирання						
1	Синма М КИП + ПС	0,95	10	1,08	10	2,6
2	Синма М ПС	0,98	10	1,14	10	2,0485
3	Синма М КИП	1,1	10	1,30	10	3,5355
4	Синма 74 КИП + ПС	1,12	10	1,21	10	1,2727
5	Синма 74 ПС	1,28	10	1,30	10	0,2357
6	Синма 74 КИП	1,31	10	1,42	10	1,4084
Деформація при стисканні						
1	Синма М КИП + ПС	36	10	45	10	4,2426
2	Еста 1	40	10	45	10	2
3	Синма 74 КИП + С	40	10	50	10	2,5751
4	Синма 74 КИП	40	10	56	10	5,2607
5	Синма М ПС	48	10	50	10	0,5887
6	Синма 74 КИП	60	10	60	10	0
7	Синма М КИП	60	10	60	10	0
1	Синма М КИП	16,0	10	12,8	10	1,8087
2	Синма 74 КИП	16,1	10	14,6	10	0,8385
3	Синма М ПС	16,6	10	15,9	10	0,3535
4	Синма 74 КИП + С	17,5	10	16,0	10	0,7276
5	Синма 74 ПС	17,6	10	16,0	10	1,0222
6	Синма М КИП + С	24,9	10	21,7	10	1,6658
1	Синма 74 КИП	11,5	10	10,6	10	1,1869
2	Синма 74 ПС	11,5	10	9,0	10	3,6509
3	Синма М КИП	11,9	10	10,0	10	2,2579
4	Синма М ПС	12,0	10	10,4	10	1,9138
3	Синма 74 КИП + С	12,4	10	10,8	10	0,9188
6	Синма М КИП + ПС	13,0	10	12,3	10	0,911

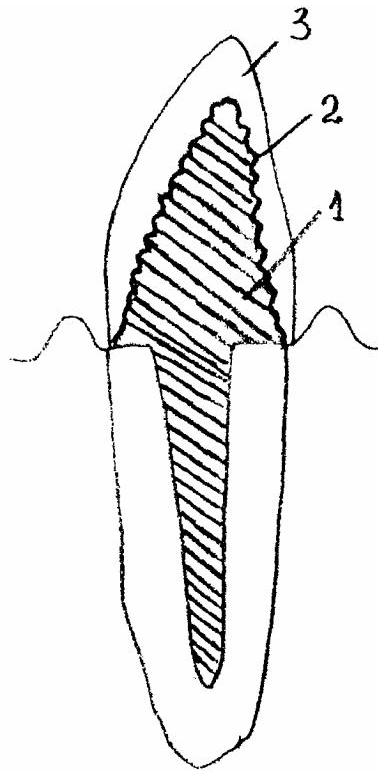


Fig. 1

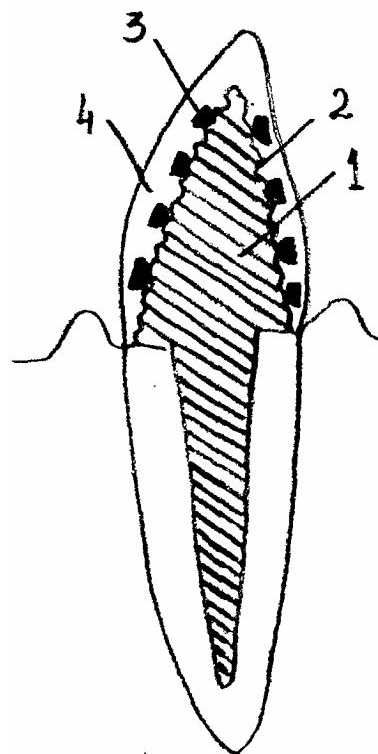


Fig. 2

---

ДП "Український інститут промислової власності" (Укрпатент)  
Україна, 01133, Київ-133, бульв. Лесі Українки, 26  
(044) 295-81-42, 295-61-97

---

Підписано до друку \_\_\_\_\_ 2001 р. Формат 60х84 1/8.  
Обсяг \_\_\_\_\_ обл.-вид. арк. Тираж 50 прим. Зам. \_\_\_\_\_

---

УкрІНТЕІ, 03680, Київ-39 МСП, вул. Горького, 180.  
(044) 268-25-22

---