

## РОЗРОБКА ВІТЧИЗНЯНОГО С-СИЛІКОНОВОГО МАТЕРІАЛУ

### СЕРЕДНЬОЇ В'ЯЗКОСТІ

### ДЛЯ КОМПРЕСІЙНИХ ФУНКЦІОНАЛЬНИХ ВІДБИТКІВ

Харківський національний медичний університет (м. Харків)

galinadib@gmail.com

Робота є фрагментом НДР «Профілактика, діагностика та лікування основних стоматологічних захворювань» № державної реєстрації 0102 U 001872.

**Вступ.** Одним з найбільш складних розділів ортопедичної стоматології є протезування беззубих щелеп. Вчені відзначають, що із-за вираженої атрофії альвеолярних відростків до 40% пацієнтів мають неблагополучні умови для протезування [1,3,10]. Тому дуже важливим етапом в виготовленні повноцінного у функціональному і естетичному відношенні знімного протеза є одержання відбитка, який найбільш точно відображає поверхні твердих та м'яких тканин, розташованих на протезному ложі та його границях [4,6,8].

За результатами вивчення фахової літератури та інноваційних розробок стосовно досліджуваної проблеми з'ясовано, що провідними країнами щодо стоматологічного матеріалознавства є Чехія, Італія, Німеччина, США, Україна та Росія [2,5]. Але щодо силіконових матеріалів, які могли б використовуватись для отримання компресійних функціональних відбитків при виготовленні повного знімного пластинкового протеза, на жаль є проблема. Ті відбиткові матеріали, що використовує більшість стоматологів-ортопедів, мають низьку в'язкість, що впливає на якість відбитка [2,11]. В сучасній стоматології відсутня група С-силіконових матеріалів середньої в'язкості, так необхідної нам для якісного відображення протезного ложа.

**Мета дослідження** – розробити рецептуру і експериментально дослідити силіконовий матеріал для компресійних функціональних відбитків середньої в'язкості.

**Об'єкт і методи дослідження.** У зв'язку з цим нами спільно зі співробітниками акредитованої в системі УкрСЕПРО дослідної лабораторії стоматологічних матеріалів АТ «Стома» розроблена рецептура і експериментально досліджений силіконовий матеріал для функціональних відбитків «Стомасіл» середньої в'язкості.

Технічний ефект нашого винаходу обумовлений якісними й кількісними складовими рецептури та полягає в розширенні арсеналу вітчизняних відбиткових матеріалів, що досягається за рахунок підвищення пластичності матеріалу, що покращує його функціональні і клінічні можливості.

Пластичність матеріалів – це їх властивість змінюючи свою форму під дією навантаження, зберігати нову форму після зняття навантаження [7].

«Стомасіл» – це С-силіконовий відбитковий матеріал, що твердіє по реакції поліконденсації під впливом пасти-гелю. До необхідної кількості пасти, відміряному за допомогою шкали, підкладеної під скляну пластинку, додають необхідну кількість гелю каталізатора, також за шкалою. Все ретельно перемішують не більше 1 хвилини, заповнюють форми і проводять дослідження.

У дослідженні використані методика варіаційної статистики по Стьюденту – Фішеру з межею довірчого рівня  $p < 0,05$ , методика регресійного аналізу, методика порівняння середніх величин, методика порівнянь відсотків [5].

**Результати досліджень та їх обговорення.** При розробці оптимальної складової нового відбиткового матеріалу нами досліджені три варіанти різних за структурою композицій матеріалу, що дозволило нам відібрати ту рецептуру, яка найбільш забезпечує матеріал фізико-механічними та токсико-гігієнічними властивостями, необхідними для отримання функціонального відбитку.

Для підвищення якості матеріалу для функціональних відбитків був розроблений матеріал, що складається з синтетичного каучуку СКТН-Г, оксиду алюмінію, сульфату барію з додаванням барвника.

Синтетичний каучук СКТН-Г – це низькомолекулярна диметилсилоксанова рідина, стабілізована активним окисом кремнію, що твердіє під впливом каталізаторів холодного твердіння. Пластичність зберігає у широкому інтервалі температур.

Оксид алюмінію – це з'єднання алюмінію з киснем, використовується як каталізатор каучуку СКТН-Г.

Сульфат барію – білий порошок, який сприяє збільшенню пластичності відбиткового матеріалу.

З позиції взаємодії «компонентна структура-властивості» матеріалу нами досліджені компонентно-функціональні залежності різних варіантів рецептури матеріалу для функціональних відбитків середньої в'язкості. Зокрема розроблені три компонентно різних прописи рецептури матеріалу для функціональних відбитків. Дані рецептур № 1, № 2 та № 3 представлені в **таблиці 1**.

Далі оцінювали індикативні властивості зразків (по 20 зразків кожної рецептури) у лабораторних умовах на дослідній моделі (**табл. 2**).

Аналізуючи показники індикативних властивостей матеріалів, виготовлених за різною рецептурою, зробили висновок, що матеріал, виготов-

лений за «рецептурою № 1» має дуже густу консистенцію ( $29,1 \pm 0,17$ ) мм і з невисокою точністю відтворює рельєф дослідної моделі ( $81,0 \pm 1,55$ )%.

Матеріал по «рецептурі № 2» в експерименті характеризується добрим показником консистенції компаунда ( $31,0 \pm 0,19$ ) мм, високим відсотком ефективності відображення рельєфу дослідної моделі ( $99,0 \pm 0,01$ )%. Стабільність та відтворюваність індикативних властивостей матеріалу за «рецептурою № 2» – висока та знаходиться у допустимих ТУ межах та відповідає вимогам до відбиткових матеріалів для отримання функціональних відбитків [9].

Матеріал за «рецептурою № 3» характеризується густою консистенцією ( $29,4 \pm 0,31$ ) мм і має низький відсоток ефективності відображення поверхні моделі ( $74,78 \pm 1,08$ )%. Саме тому, матеріали за «рецептурою № 1» та за «рецептурою № 3» не сприяють отриманню якісного функціонального компресійного відбитку і як слідство покращення фіксації повного знімного протезу.

При порівнянні експериментальних рецептур нового силіконового матеріалу за їх основними властивостями можна визначити, що матеріал, виготовлений за «рецептурою № 2» має оптимальну пластичність та твердість, що сприяє одержуванню точних компресійних функціональних відбитків з беззубих щелеп.

Матеріал за «рецептурою № 2» відтворює рельєф моделі на  $99,0 \pm 0,01$ %, а матеріали за «рецептурою № 1» та за «рецептурою № 3» – на  $81,0 \pm 1,55$ % і  $74,78 \pm 1,08$ % відповідно. Таким чином встановлено, що за параметрами точності відбитка матеріал, виготовлений за «рецептурою № 2», у 1.2 рази достовірно ( $p < 0,001$ ) перевершує матеріал за «рецептурою № 1» і у 1.3 рази – матеріал за «рецептурою № 3».

Як видно з вище викладеного, лише один матеріал, який виготовлений за «рецептурою № 2», по своїм індикативним властивостям відповідає нормативним вимогам [9] і є оптимальним для отримання компресійних функціональних відбитків при лікуванні пацієнтів з беззубими щелепами повними знімними пластинковими протезами (захищено патент України на винахід №107171 під назвою «Матеріал відбитків силіконовий «Стомасіл»»).

Тому, матеріали по «рецептурі № 1» та по «рецептурі № 3» виключено з програми клінічного застосування.

На заключному етапі обґрунтування вибору рецептури силіконового матеріалу для функціональних відбитків виконана зовнішня експертиза за токсикологічними показниками. За результатами досліджень подразнюючої та сенсibiliзуючої дії витяжок на шлунок, шкіру, слизову оболонку, які були проведені на базі Проблемної лабораторії морфо-функціональних досліджень Національного фармацевтичного університету (м. Харків) зроблено висновок, що у матеріалу «Стомасіл» відсутня біотоксична дія

Таблиця 1.

**Компонентна структура середньо в'язкого силіконового матеріалу для функціональних відбитків**

Назва компонентів силіконового відбиткового матеріалу	Компонентна структура у рецептурі		
	Рецептура № 1	Рецептура № 2	Рецептура № 3
Каучук силіконовий СКТН-Г	53,7	56,8	62,4
Оксид алюмінію	34,5	32,2	29,1
Сульфат барію	11,6	10,8	8,3
Барвник	0,2	0,2	0,2
Загальна кількість компонентів	4	4	4

Таблиця 2.

**Індикативні властивості експериментальних зразків середньо в'язкого силіконового матеріалу для отримання компресійного функціонального відбитку**

Індикативні властивості зразків	Варіанти рецептури відбиткового матеріалу (відповідно патенту на винахід № 107171)		
	рецептура № 1	рецептура № 2	рецептура № 3
Консистенція, мм (31-39)	$29,1 \pm 0,17$	$31,0 \pm 0,19$ $p1 < 0,001$ $p2 < 0,001$	$29,4 \pm 0,31$
Точність відображення рельєфу дослідної моделі %	$81,0 \pm 1,55$	$99,0 \pm 0,01$ $p1 < 0,001$ $p2 < 0,001$	$74,78 \pm 1,08$

**Примітка:** p1 – достовірність відмінностей при порівнянні показників рецептури № 2 та рецептури № 1; p2 – достовірність відмінностей при порівнянні показників рецептури № 2 та рецептури № 3.

та силіконовий матеріал для функціональних відбитків «Стомасіл» відповідає вимогам СанПіН Б-91.

**Висновки.** Порівняльний аналіз експериментальних рецептур нового силіконового матеріалу за їх індикативними властивостями показав, що матеріал за «рецептурою № 2» по своїм основним індикативним властивостям відповідає нормативним вимогам ТУ [9] і є оптимальним для отримання декомпресійних функціональних відбитків при виготовленні повних знімних пластинкових протезів.

Розроблений вітчизняний С-силіконовий матеріал «Стомасіл» для компресійних функціональних відбитків, по основним індикативним властивостям в повній мірі відповідає вимогам ТУ У 24.6-00481318-041: 2005 [9].

**Перспективи подальших досліджень.** Надалі планується провести клініко-економічний моніторинг якості та ефективності ортопедичного лікування пацієнтів знімними протезами, виготовленими з використанням розробленого нами матеріалу для функціональних відбитків і протезами, виготовленими за традиційною методикою.

## Література

1. Аболмасов Н.Н. Характеристика адгезивных средств при адаптации к съёмным протезам / Н.Н. Аболмасов, А.А. Соловьев, П.Н. Гелетин // Вестник Смоленской государственной медицинской академии. – 2010. – № 2. – С. 12-14.
2. Абакаров С.И. Исследование и сравнительная характеристика текучести и тиксотропности оттисковых материалов / С.И. Абакаров, Д.В. Сорокин, А.О. Гасангусейнов // Институт стоматологии. – 2009. – № 2. – С. 82-85.
3. Величко Л.С. Ортопедическое лечение первичных адентий / Л.С. Величко, Л.В. Белодед // Современная стоматология. – 2008. – № 3. – С. 27-30.
4. Дорошенко С.І. Обґрунтування використання силіконових матеріалів при виготовленні знімних зубних протезів у дітей з адентією (клініко-імунологічне дослідження) / С.І. Дорошенко, Ю.В. Ієвлева, Є.А. Кульгінський, К.В. Дорошенко // Український стоматологічний альманах: наук.-практ. рец. журн. – Укр. мед. стомат. акад. – Полтава: ПП «Король М.Д.», 2011. – № 5. – С. 80-81.
5. Игуменцева Н.В. Статистический анализ экспериментов и наблюдений / Н.В. Игуменцева, В.И. Пахомов. – Харьков: Компания Смит, 2005. – 234 с.
6. Неспрядько В.П. Вплив хімічного методу дезінфекції на геометричні параметри силіконових відбитків і гіпсових моделей, виготовлених за ними [Текст] / В.П. Неспрядько [та ін.] // Современная стоматология. – 2011. – № 5. – С. 92-95.
7. Ряховский А.Н. Эволюция оттисковых материалов в ортопедической стоматологии / А.Н. Ряховский, Л.А. Мамедова, М.А. Муратов // Панорама ортопедической стоматологии. – 2001. – № 2. – С. 2-3.
8. Тренкеншу Р. От оттиска до изготовления моделей / Р. Тренкеншу // Панорама ортопедической стоматологии. – 2001. – № 2. – С. 21-24.
9. ТУ У 24.6-00481318-041:2005. Технические условия, 2005. – 8 с.
10. Gente M. Простая и высококачественная реставрация для лечения полной адентии / M. Gente, K.M. Lehmann, A. Schaudig // Новое в стоматологии. – 2010. – № 7. – С. 52-59.
11. Kraus, H.-D. Сила улыбки / H.-D. Kraus, J. Scharf // Новое в стоматологии. – 2008. – № 2. – С. 44-64.

УДК 616.31(063)

### РОЗРОБКА ВІТЧИЗНЯНОГО С-СИЛІКОНОВОГО МАТЕРІАЛУ СЕРЕДНЬОЇ В'ЯЗКОСТІ ДЛЯ КОМПРЕСИЙНИХ ФУНКЦІОНАЛЬНИХ ВІДБИТКІВ

Коваленко Г. А.

**Резюме.** Дуже важливим етапом в виготовленні повноцінного у функціональному і естетичному відношенні знімного протеза є одержання точного відбитка протезного ложа. Нами спільно зі співробітниками акредитованої в системі УкрСЕПРО дослідної лабораторії стоматологічних матеріалів АТ «Стома» розроблена рецептура і експериментально досліджений С-силіконовий матеріал для функціональних відбитків «Стомасіл» середньої в'язкості.

**Ключові слова:** в'язкість, функціональний відбиток, «Стомасіл».

УДК 616.31(063)

### РАЗРАБОТКА ОТЕЧЕСТВЕННОГО С-СИЛИКОНОВОГО МАТЕРИАЛА СРЕДНЕЙ ВЯЗКОСТИ ДЛЯ КОМПРЕССИОННЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ОТТИСКОВ

Коваленко Г. А.

**Резюме.** Очень важным этапом в изготовлении полноценного в функциональном и эстетическом отношении съёмного протеза является получение точного оттиска протезного ложа. Нами совместно с сотрудниками аккредитованной в системе УкрСЕПРО испытательной лаборатории стоматологических материалов АО «Стома» разработана рецептура и экспериментально исследован С-силиконовый материал для функциональных оттисков «Стомасил» средней вязкости.

**Ключевые слова:** вязкость, функциональный оттиск, «Стомасил».

UDC 616.31(063)

### THE DEVELOPMENT OF DOMESTIC C-SILICON MATERIAL MEDIUM VISCOSITY FOR COMPRESSIVE FUNCTIONAL IMPRESSIONS

Kovalenko G. A.

**Abstract.** One of the most difficult sections of orthopedic prosthetic dentistry is edentulous jaws. Scientists say that due to severe atrophy of the alveolar processes up to 40% of patients have poor conditions for prosthetics. Obtaining impression is very important stage in the manufacture of complete denture that most closely reflects the surface of the hard and soft tissues located on the prosthetic area and its borders.

According to the results of the study of professional literature and innovative developments in the problem under consideration it is revealed that the Czech Republic, Italy, Germany, USA, Ukraine and Russia are the leading countries in dental materials science. But what about silicone material that could be used to obtain compressive functional impressions for the manufacture of complete removable dentures? Unfortunately, there is a problem. The impression materials that are used by most dental practices have a low viscosity, which influences on the quality of the impression. In modern dentistry there is no group of C-silicon materials medium viscosity, which is necessary for high-quality impression of prosthetic area.

**Objective:** to develop recipe and experimentally investigate silicon material medium viscosity for compressive functional impressions.

Objects and methods. We together with the staff of accredited UkrSEPRO dental materials research laboratory of JSC «Stoma» create recipe and investigated the C-silicone material for functional impressions «Stomasil».

The technical effect of our invention is achieved by changes of the qualitative and quantitative components of the recipe, by increasing the material's plasticity, which improves its functional and clinical features.

The plasticity of the material is their property of changing its shape under a load and retains the new shape after removal of the load.

«Stomasil» is C-silicone impression material, vulcanizing by polycondensation under the influence of pasta-gel.

For the preparation of the material we took necessary volume of paste, using a measured dosage scale planted under a glass plate, added the required amount of gel catalyst, as appropriate dosage scale. Then we mixed vigorously for less than 1 minute, filled forms, and investigated.

Calculations were performed using the method of variation statistics for the Student – Fisher with a limit of confidence level  $p < 0.05$ , methods of regression analysis, methods of comparison of mean values, the method of comparison of percent.

*The research results.* When we developed the optimal composition of the new material we have studied three variants with different structure compositions of material. We selected the recipe that delivers the material the best physico-mechanical and toxic-hygienic properties for obtaining the functional impression.

Improving the quality of the material for functional impressions we developed a material which consists of a synthetic rubber, aluminum oxide, barium sulfate with the addition of the dye.

Synthetic rubber is low-molecular dimethylsiloxane liquid, which is stabled with active silicon oxide, hardening under the influence of cold curing catalysts. The plasticity is over a wide range of temperatures.

Aluminum oxide is a compound of aluminum with oxygen, is used as catalyst of rubber.

Barium sulfate is white powder, which increases the plasticity of the material.

Then we have assessed the indicative properties of the samples (20 samples in each composition) in laboratory conditions on the research model. When we compared the experimental compositions of the new silicone material by their main properties you can define that the material which was made according to the «recipe № 2» has an optimal plasticity and hardness, which contributes to obtaining the accurate compressive functional impressions of edentulous jaws.

Thus, the accuracy of the impression material, which was manufactured by «recipe № 2», is superior to the material on «recipe № 1» in 1.2 times and is superior to the material on «recipe № 3» in 1.3 times significantly ( $p < 0.001$ ).

Only one material, which is made by «recipe № 2», according to their indicative properties, meets regulatory requirements and it is optimal for obtaining compressive functional impressions for the treatment of patients with edentulous jaws with complete removable dentures. Therefore, the materials by «recipe № 1» and by «recipe № 3» are excluded from the program clinical application.

### *Conclusions*

Comparative analysis of the indicative properties of experimental compositions of a new silicone material medium showed that the material «recipe № 2» has significantly better indicative properties, and it is the optimum for obtaining decompressive functional impressions for the manufacture of complete removable dentures.

Designed C-silicone material «Stomasil» for compressive functional impressions meets to the regulatory requirements according to main indicative properties TS U 24.6-00481318-041: 2005.

**Keywords:** viscosity, functional impression, «Stomasil».

*Рецензент – проф. Новіков В. М.  
Стаття надійшла 23.03.2016 року*