

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
Український центр наукової медичної інформації
та патентно-ліцензійної роботи
(Укрмедпатентінформ)

ІНФОРМАЦІЙНИЙ ЛИСТ

ПРО НОВОВВЕДЕННЯ В СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

№ 125 - 2018

Випуск 11 з проблеми
«Стоматологія»
Підстава: рецензія
Експерта МОЗ України

НАПРЯМ ВПРОВАДЖЕННЯ:
СТОМАТОЛОГІЯ

МАТЕРІАЛ ВІДБИТКОВИЙ СИЛІКОНОВИЙ «СТОМАВИД КОРЕКТОР»

УСТАНОВИ-РОЗРОБНИКИ:

ХАРКІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ
УНІВЕРСИТЕТ

УКРМЕДПАТЕНТІНФОРМ
МОЗ УКРАЇНИ

А В Т О Р И:

ЯРИНА І.М.,
ЯНІШЕН І.В.,
ФЕДОТОВА О.Л.,
ЯРОВА А.В.
БЕРЕЖНА О.О.

м. Київ

**Суть
впровадження:**

А-силіконовий відбитковий низьков'язкий матеріал, який застосовується для виготовлення одержання корегуючого шару двошарового відбитка при виготовленні суцільнолитих незнімних зубних протезів, особливо металокерамічних та металопластмасових.

Пропонується для впровадження в лікувально-профілактичних установах охорони здоров'я (обласних, міських, районних) стоматологічного профілю силіконовий матеріал «Стомавид Коректор» для отримання анатомічних відбитків при виготовленні металокерамічних зубних протезів.

Технологія виготовлення нових, більш досконалих конструкцій зубних протезів потребує одержання точного якісного відбитка зубного ряду й препарованого зуба. При цьому істотно новий рівень вимог пред'являється до відбиткового матеріалу. Світова клінічна практика останніх двох десятиліть переконливо свідчить про те, що найбільш ефективними і перспективними є композиції силіконових відбиткових матеріалів різних форм випуску й різної в'язкості. У теперішній час вітчизняних досліджень за даною групою відбиткових матеріалів недостатньо. У результаті відзначаються невеликі асортименти вітчизняних силіконових матеріалів, що випускаються, їх обмежене застосування й недостатньо високі якісні показники.

Зважаючи на це, було удосконалено фізико-механічні, клініко-технологічні та мікробіологічні властивості прототипного матеріалу та створено А-силіконовий відбитковий матеріал низького типу в'язкості для отримання корегуючого шару двошарового відбитка при виготовленні металокерамічних зубних протезів. «Стомавид коректор» містить (в наступних мас. %): каучук силіконовий АС - 93,75; аеросил А-300 - 0,94; коалін - 3,75; відправну суміш пігменту - 1,49; олію м'яти - 0,07 (Патент України на винахід № UA 116952).

Клініко-лабораторними дослідженнями було доведено відповідність властивостей розробленого матеріалу міжнародному стандарту ISO-10139, ефективність матеріалу, безпечність застосування та оптимальні параметри.

В результаті проведення дослідження порівняльної характеристики фізико-механічних та клініко-технологічних властивостей А - силіконових відбиткових матеріалів типу III (низьков'язкі) були сформовані наступні висновки:

- за показником «Відносне подовження до розриву» вітчизняний матеріал «Стомавід коректор» достовірно ($p < 0,001$) переважає значення індикатору якості на 61%, значення матеріалу «Silagum» на 16,7% ($p < 0,01$), а «Prestige» перевищує на 21,7%;

- лінійна усадка удосконаленого матеріалу знижена до позначки $(0,13 \pm 0,01)\%$, що перевищує граничне індикативне значення на 91,3%, а значення аналогічних закордонних матеріалів «Silagum» на 48,8% достовірно ($p < 0,01$), а «Prestige» на 35%;

- показник консистенції матеріалу «Стомавід коректор» на 11,4% більший за значення стандарту якості та на 2% і 13,6% достовірно ($p < 0,05$) більший аналогічних «Silagum» і «Prestige» відповідно;

- деформації стиснення вітчизняний матеріал «Стомавід коректор» схильний на 8,5% менше достовірно ($p < 0,05$), ніж «Silagum» та на 2,5% ніж «Prestige»;

- відновлення досліджуваних зразків «Silagum» та «Prestige» після деформації відбувається на 0,4% і на 0,6% відповідно достовірно ($p < 0,05$) менше, ніж у матеріалу «Стомавід коректор»;

- за властивістю «Загальний робочий час» «Стомавід коректор» перевищує індикативне значення на 7% і достовірно ($p < 0,05$) не поступається «Silagum» і «Prestige» маючи на 0,4% і на 2,7% відповідно кращий показник;

- час змішування представлених матеріалів не порушує межі стандартів якості, «Стомавід коректор» переважає «Silagum» на 13,3% і на 30% «Prestige»;

- проведене дослідження часу затвердження виявило, що результати усіх представників цілком задовольняють вимоги ISO, а удосконалений матеріал перевищує його індикатор на 152 с, тобто на 42%. У порівнянні з аналогами «Стомавід коректор» випереджає «Silagum» на 2,2%, а «Prestige» на 3%.

В ході клінічного дослідження обстежено та проведено ортопедичне лікування незнімними ортопедичними конструкціями 45 пацієнтів обох статей віком від 25 до 69 років. Для проведення клінічних досліджень було сформовано 2 групи: I контрольна (22 особи) - виготовлення незнімних ортопедичних конструкцій із використанням звичайних відбиткових матеріалів; II основна (23 особи) - виготовлення протезів із використанням удосконаленого А-силіконового відбиткового матеріалу «Стомавід Коректор» в поєднанні із застосуванням «Стомавід База». Всього пацієнтам, які приймали участь у дослідженні, було виготовлено 45 незнімних ортопедичних конструкцій. Як результат дослідження було виявлено, що у контрольній групі 78% ($p < 0,05$) каркасів металокерамічних зубних протезів потрібно було додатково припасовувати у порожнині рота пацієнтів, при тому як у основній

групі ця процедура була необхідна лише у 26% ($p < 0,05$) випадків. Протягом 3 років всі пацієнти перебували на диспансерному спостереженні, внаслідок чого було з'ясовано, що у 12% ($p < 0,05$) пацієнтів контрольної групи розвинулись патологічні зміни стану маргінального пародонта, тоді як у пацієнтів основної групи подібні ускладнення склали лише 2% ($p < 0,05$). За Шкалою градації доказів і сили рекомендацій дослідження має оцінку 2+С.

Обґрунтований вибір нового вітчизняного А-силіконового відбиткового матеріалу при виготовленні зубних протезів надає змогу підвищити якість ортопедичного лікування пацієнтів незнімними конструкціями зубних протезів. Впроваджений алгоритм ортопедичного лікування пацієнтів дозволяє удосконалити якість лікування незнімними ортопедичними конструкціями та, у цілому, показання та протипоказання щодо вказаних ортопедичних конструкцій і безумовно сприяє підвищенню показників якості життя пацієнтів та їх соціальну адаптацію.

Показання до застосування: протезування пацієнтів металокерамічними зубними протезами.

Протипоказання до застосування: немає.

Інформаційний лист складено за матеріалами НДР «Характер, структура та лікування основних стоматологічних захворювань», № держресстрації 0116U004975, термін виконання 2016-2018 рр.

За додатковою інформацією слід звертатися до авторів листа: Харківський національний медичний університет, кафедра ортопедичної стоматології, Янішен Ігор Володимирович, тел. 0506405742.