

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

ІНФОРМАЦІЙНИЙ ЛИСТ

ПРО НОВОВВЕДЕННЯ В СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

№ 128 - 2018

Випуск 13 з проблеми
«Стоматологія»
Підстава: рецензія
Експерта МОЗ України

НАПРЯМ ВПРОВАДЖЕННЯ:
СТОМАТОЛОГІЯ

МАТЕРІАЛ ВІДБИТКОВИЙ СИЛІКОНОВИЙ «СТОМАВІД БАЗА»

УСТАНОВИ-РОЗРОБНИКИ:

**ХАРКІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ
УНІВЕРСИТЕТ**

**УКРМЕДПАТЕНТІНФОРМ
МОЗ УКРАЇНИ**

А В Т О Р И:

**ЯРИНА І.М.
ЯНІШЕН І.В.
ФЕДОТОВА О.Л.
СОХАНЬ М.В.
БЕРЕЖНА О.О.**

м. Київ

**Суть
впровадження:**

матеріал високов'язкий, що використовується для виготовлення первинного відбитка за методом двоетапного виготовлення відбитків при виготовленні незнімних та бюгельних протезів.

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

Із широким впровадженням у світову практику більш досконалих видів протезів (порцелянових, суцільнолитих з керамічним облицюванням) докорінно змінилася підготовка опорного зуба. У технології їх виготовлення важливе місце приділяється клінічному етапу одержання точного якісного відбитка зубного ряду й препарованого зуба. При цьому істотно новий рівень вимог пред'являється до відбиткового матеріалу. Надзвичайно важливим є одержання точного відтворення сформованого уступу в приясеневій частині зуба, особливо при його підясеновому розташуванні. Основними показниками якості відбиткового матеріалу при цьому є висока розмірна точність і стабільність розмірів протягом певного часу. Для досягнення позитивних результатів необхідні композиції силіконових відбиткових матеріалів різних форм випуску й різної в'язкості, проте на вітчизняному ринку стоматологічних матеріалів явно недостатньо асортименту високої якості.

Враховуючи вищевказане, автори удосконалили фізико-механічні, клініко-технологічні та мікробіологічні властивості відомого А-силіконового відбиткового матеріалу та створили новий вітчизняний високов'язкий матеріал «Стомавид база» для отримання первинних анатомічних відбитків при виготовленні металокерамічних зубних протезів. Матеріал відбитковий силіконовий «Стомавид база» містить (в наступних мас. %): каучук силіконовий - 26,57; каучук синтетичний СКТВ - 13,28; кварцове борошно - 21,26; мікросфери скляні - 31,89; олія рицинова - 4,25; олія м'яти - 0,09; відправна суміш пігменту - 2,66 (Патент України на корисну модель № UA 118655).

Властивості удосконаленого матеріалу доведені клініко-лабораторними дослідженнями, передбаченими міжнародним стандартом ISO-10139, які дозволили обґрунтувати його доцільність, безпечність та ефективність.

Проведена порівняльна характеристика основних фізико-механічних та клініко-технологічних властивостей А-силіконових відбиткових матеріалів типу І дозволила виявити наступні закономірності:

- За показником «Відносне подовження до розриву» удосконалений матеріал «Стомавід база» достовірно ($p < 0,01$) перевищує вимоги ISO на 34%, а його аналоги - «Silagum» та «Prestige» на 10% і 27% відповідно;

- у результаті оптимізації матеріалу його лінійну усадку вдалось знизити до показника ($0,11 \pm 0,02$)%, який достовірно ($p < 0,001$) на 92,7% перевищує індикатор якості за даним показником, на 52% «Silagum» та на 42% «Prestige»;

- консистенція «Стомавід база» має покращені показники відносно стандарту ISO-4823 на 35% і відносно «Prestige» на 3%;

- показник відновлення після деформації переважає індикатор ISO на 3,4%, «Silagum» та «Prestige» на 0,6% і 0,2% відповідно.

- удосконалений матеріал «Стомавід база» за показником «Загальний робочий час» перевищує індикативне значення на 14,3%, «Prestige» - достовірно ($p < 0,01$) на 11,7%, проте поступається за цією властивістю матеріалу «Silagum» на 8,3%;

- час замішування зразків матеріалу «Стомавід база» на 31% менший, ніж того вимагає індикатор якості по ISO. На 15% і 29,5% відповідно поступаються результатами зразки «Silagum» і «Prestige»;

- час затвердження «Стомавід база» знижено до ($186,1 \pm 1,8$) с, що звісно задовольняє потреби лікаря і вимоги стандартів якості, оскільки нижче індикативного значення на 48,3%. При порівнянні з аналогічними матеріалами виявлена достовірна ($p < 0,05$) відмінність із матеріалом «Silagum», який поступився результатом у 1% і «Prestige», показник якого кращий на 3%.

Авторами було 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: І 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 База» у поєднанні із застосуванням «Стомавід Коректор». Всього пацієнтам, які приймали участь у дослідженні, було виготовлено 45 незнімних ортопедичних конструкцій. У результаті проведеного дослідження було встановлено, що конструкції, виготовлені для І (контрольної групи) потребували додаткового припасування у порожнині рота пацієнта у 78% ($p < 0,05$) випадків, тоді

як у основній групі каркаси металокерамічних зубних протезів припасовувались додатково лише у 26% ($p < 0,05$). До того ж всі пацієнти перебували на диспансерному спостереженні протягом 3 років. За цей час патологічні зміни стану маргінального пародонта були виявлені у 12% ($p < 0,05$) пацієнтів контрольної групи та у 2% ($p < 0,05$) пацієнтів основної групи. За Шкалою градації доказів і сили рекомендацій дослідження має оцінку 2+С.

Застосування удосконаленого А-силіконового відбиткового матеріалу «Стомавид База» при виготовленні металокерамічних зубних протезів дало змогу вирішити складну проблему чіткого відображення тканин протезного ложа. У всіх пацієнтів II групи виявлені покращені показники клініко-технологічної якості конструкцій незнімних протезів завдяки високій розмірній точності і стабільності розмірів протягом певного часу удосконаленого відбиткового матеріалу, порівняно із результатами групи пацієнтів, в процесі лікування яких були застосовані інші відбиткові матеріали.

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», № держреєстрації 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.