



УКРАЇНА

(19) (UA)

(11) 4276

(51) 7 A61B10/00,
A61C9/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І
НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

Деклараційний патент на корисну модель

видано відповідно до Закону України
"Про охорону прав на винаходи і корисні моделі"

Голова Державного департаменту
інтелектуальної власності



М. Паладій

(21) 20040402715

(22) 15.04.2004

(24) 17.01.2005

(46) 17.01.2005. Бюл. № 1

(72) Голік Віктор Павлович, Янішен Ігор Володимирович, Томілін Вячеслав
Геннадійович, Шкляр Сергій Петрович

(73) Харківський державний медичний університет

(54) СПОСІБ ОЦІНКИ ТЕХНОЛОГІЧНОЇ ЯКОСТІ ВІДБИТКОВОГО
СТОМАТОЛОГІЧНОГО МАТЕРІАЛУ



УКРАЇНА

(19) UA (11) 4276 (13) U

(51) 7 A61B10/00, A61C9/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ИНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС

ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ
НА КОРИСНУ МОДЕЛЬвидається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ОЦІНКИ ТЕХНОЛОГІЧНОЇ ЯКОСТІ ВІДБИТКОВОГО СТОМАТОЛОГІЧНОГО МАТЕРІАЛУ

1

2

(21) 20040402715

(22) 15.04.2004

(24) 17.01.2005

(46) 17.01.2005, Бюл. № 1, 2005 р.

(72) Голік Віктор Павлович, Янішен Ігор Володимирович, Томілін Вячеслав Геннадійович, Шкляр Сергій Петрович

(73) Харківський державний медичний університет
(57) Спосіб оцінки технологічної якості відбиткового стоматологічного матеріалу, який включає вимір та послідовний якісно-дихотомічний аналіз фізико-механічних показників спеціально виготовлених зразків, який відрізняється тим, що технологічну якість оцінюють за показником пилоутворення, який вимірюють на різних етапах застосування відбиткового стоматологічного матеріалу, після чого виконують кількісну оцінку за узагальненим

показником технологічної якості, який визначають за формулою:

$$Q_{\text{ВМ}} = 1 - ((I_1/I_0 + S_1/S_0 + K_1/K_0 \dots N_1/N_0) \cdot k_{\text{max}} \cdot \log_2 k_{\text{max}}/N),$$

де $Q_{\text{ВМ}}$ - узагальнений показник технологічної якості відбиткового матеріалу; I_0, S_0, K_0, N_0 - нормативні значення фізико-механічних показників; I_1, S_1, K_1, N_1 - виміряні відповідні фізико-механічні показники; N - загальна кількість врахованих фізико-механічних показників відбитка; k_{max} - показник максимальної концентрації (мг/м^3)пилу у робочій зоні на етапах застосування стоматологічного відбиткового матеріалу для виготовлення ортопедичних стоматологічних конструкцій, і коли $Q_{\text{ВМ}} > 0$, роблять висновок про високу технологічну якість стоматологічного матеріалу, і навпаки.

Спосіб оцінки технологічної якості відбиткового стоматологічного матеріалу відноситься до медицини, зокрема до ортопедичної стоматології та технологій виготовлення стоматологічних ортопедичних конструкцій, а також до профілактики професійних захворювань та токсико-алергічних реакцій як у персоналу, так і серед пацієнтів, для яких виготовляють стоматологічні ортопедичні конструкції.

Відбиткові стоматологічні матеріали застосовуються у ортопедичній стоматології для виготовлення відбитків з метою відтворення об'ємно-просторових особливостей протезного ложа при виготовленні стоматологічних ортопедичних конструкцій [Штейнгарт М.З, Трезубов В.Н., Макаров К.А. Зубное протезирование. -М., 1996. -160с]. Вимоги до цих матеріалів в узагальненому вигляді можуть бути класифіковані на вимоги до умов застосування та вимоги щодо їх фізико-механічних властивостей.

Основними методами визначення фізико-механічних параметрів є їх вивчення на експериментальних зразках [Цимбалістов А.В., Козицина С.И., Жидких Е.Д., Войтяцкая И.В. Оттисковые материалы и технология их применения //Ст-

Петебургский институт стоматологии. -2001. -95с.], виготовлених із конкретного відбиткового матеріалу, що дозволяє в подальшому ітераційно (шляхом попарного порівняння) виконувати порівняльний аналіз результатів дослідження відбитків з відповідними нормативними показниками [Международный стандарт "ISO-1563: Альгинатные оттисковые материалы"]. У якості основних фізико-механічних параметрів функціональної надійності відбитків застосовують: показник деформації відбитку при стисканні, показник відновлення відбитку після деформації стисканням, показник міцності відбитку при стисканні та деякі інші.

Відомий спосіб оцінки технологічної якості відбиткового стоматологічного матеріалу [Аболмасов Н.Г., Аболмасов Н.Н., Бычков В.А., Аль-Хаким А. Ортопедическая стоматология: Руководство для врачей и студентов -М.: МЕДпресс-информ, 2002. -576с], який включає вимір і наступний послідовний їх порівняльний аналіз зі спеціально виготовленими зразками та передбачає, зокрема, вимір показника деформації відбитка при стисканні, показника відновлення відбитка після деформації стисканням, показник міцності відбитка при згинанні, показник деформації ($S_1, \%$) відбитка при стисканні,

(19) U

(11) 4276

(13) UA

яке виконують застосовуючи пластомір "ПМС-2", розраховують по результатах виміру первісної його висоти (h) та висоти після стискання (h_1) із застосуванням формули $S_1=100(h-h_1)/h$; його значення для відбитків, виготовлених із різних матеріалів може коливатися у межах від 5,0% до 20,0%. Показник відновлення висоти відбитка після деформації стисканням (I_1 , %) розраховують по результатах виміру первісної його висоти та висоти після стискання (h_3) із застосуванням формули $I_1=100(1-(h-h_3)/h)$; його значення для відбитків, виготовлених із різних матеріалів може коливатися у межах від 95,0% до 100,0%. Показник міцності відбитку при згинанні (K_1 , Н/мм) визначають по результатах вимірів зусилля (F) у місці згинання відбитку відомого діаметра (d) за формулою $K_1 = 4F / \pi d^2$.

Вищезгаданий спосіб є найбільш близьким до технічної суті та результату, який може бути досягнуто, тому його обрано за прототип.

У зв'язку з вищенаведеним, в основу корисної моделі покладено задачу підвищення точності оцінки властивостей відбиткового стоматологічного матеріалу шляхом додаткового урахування показників його технологічної якості, зокрема показників пилоутворення при його застосуванні.

Задача, яку покладено в основу корисної моделі, вирішується тим, що у відомому способі оцінки властивостей відбиткового стоматологічного матеріалу, який включає вимір та послідовний якісно-дихотомічний аналіз фізико-механічних показників спеціально виготовлених зразків, який відрізняється тим, що технологічну якість оцінюють по показнику пилоутворення, який вимірюють на різних етапах застосування відбиткового стоматологічного матеріалу, після чого виконують кількісну оцінку по узагальненому показнику технологічної якості, який визначають по формулі

$$Q_{\text{ВМ}} = 1 - ((I_1/I_0 + S_1/S_0 + K_1/K_0 \dots N_1/N_0) \cdot k_{\text{max}} \cdot \log_2 k_{\text{max}}/N),$$

де $Q_{\text{ВМ}}$ - узагальнений показник технологічної якості відбиткового матеріалу;

I_0 , S_0 , K_0 , N_0 - нормативні значення фізико-механічних показників;

I_1 , S_1 , K_1 , N_1 - виміряні відповідні фізико-механічні показники;

N - загальна кількість врахованих фізико-механічних показників відбитку;

k_{max} - показник максимальної концентрації ($\text{мг}/\text{м}^3$) пилу у робочій зоні на етапах застосування стоматологічного відбиткового матеріалу для виготовлення ортопедичних стоматологічних конструкцій; і коли $Q_{\text{ВМ}} > 0$, роблять висновок про технологічну якість стоматологічного матеріалу; і навпаки.

Технологічна якість відбиткового стоматологічного матеріалу - узагальнене поняття, яке включає простоту застосування та нешкідливість матеріалу, а також його здатність після виготовлення відбитку відповідати вимогам щодо фізико-механічних властивостей [Аболмасов Н.Г., Аболмасов Н.Н., Бычков В.А., Аль-Хаким А. Ортопедическая стоматология: Руководство для врачей и студентов - М.: МЕДпресс-информ, 2002. -576с].

Підвищення точності оцінки властивостей відбиткового стоматологічного матеріалу досягають

тим, що комплексно враховують фізико-механічні показники та показник пилоутворення відбиткового матеріалу на різних етапах технологічного процесу з виготовлення відбитку, що відповідає сучасним вимогам до стоматологічних відбиткових матеріалів; при цьому враховуються можливі усі фази технології виготовлення стоматологічних відбитків. Останнє відіграє вирішальну роль у підвищенні ефективності та якості стоматологічного протезування, а також у технологічному забезпеченні ортопедичної допомоги населенню. Тобто, застосування корисної моделі, спроможне надавати допомогу стоматологам-ортопедам у добірї оптимальних режимів застосування відбиткового стоматологічного матеріалу при виготовленні стоматологічних відбитків для конкретних видів стоматологічних ортопедичних конструкцій.

Спосіб виконують наступним чином: безпосередньо у натуральних виробничих умовах, зокрема до початку роботи (до відкриття пакунку з порошком відбиткового матеріалу) та на етапах застосування (шість етапів - фаз) стоматологічного відбиткового матеріалу за допомогою електричного аспіратора, з потужністю $10,0 \text{ дм}^3/\text{хв}$ прокачують повітря робочої зони через фільтр із перхлорвінілової тканини АФА-ВП-10, після чого на електроаналітичних вагах вимірюють кількість пилу та розраховують його концентрацію (k , $\text{мг}/\text{м}^3$) на кожному із шести етапів застосування матеріалу: відкриття пакунка (k_1), засипка мірником порошка відбиткового матеріалу (k_2) до резинової колби (додається до пакунку), добавка водяним мірником води в резинову колбу з порошком (k_3), під час замішування до гомогенного стану (k_4), переносу відбиткової маси на відтиску ложку (k_5) та при одержанні відбитка протезного ложа (k_6).

В подальшому, для виготовлених зразків, на яких вимірюються фізико-механічні показники, після відкриття стандартного пакунку стоматологічного відбиткового матеріалу, проводять змішування цього матеріалу по технології, зазначеній у інструкції виробника та готують необхідну кількість спеціальних відбитків для визначення фізико-механічних властивостей: деформації відбитку при стисканні, відновлення відбитку після деформації стисканням, міцності відбитку при згинанні. Для визначення показника деформації (S_1 , %) при стисканні, виготовляють відбиток у вигляді пластинки визначених розмірів та розраховують S_1 по результатах виміру висоти цього відбитку (h) та, повторно, його висоти після стискання (h_2) із застосуванням формули $S_1=100(h-h_2)/h$. Для визначення відновлення відбитку після деформації стискування (I_1 , %), виготовляють відбитки у циліндричній формі визначеної висоти та діаметра та розраховують її по результатах виміру висоти (h) відбитків до стискання, а також стиснувши відбиток до висоти $0,7h$ та знявши зусилля, через визначений термін вимірюють відновлену висоту (h_3) відбитка, після чого із використанням формули $I_1=100(1-(h-h_3)/h)$ розраховують показник відновлення висоти відбитка після деформації. Міцність відбитку при згинанні (K , Н/мм) визначають по результатах вимірів зусилля (F) у місці перегину відбитка діаметром (d) із використанням формули

$$K_1 = 4F / \pi d^2.$$

Після виміру концентрації пилу в робочій зоні та використовуючи результати виміру фізико-механічних показників, виконують кількісну оцінку по узагальненому показнику технологічної якості, який визначають по формулі

$$Q_{BM} = 1 - ((I_1/I_0 + S_1/S_0 + K_1/K_0 \dots N_1/N_0) \cdot k_{max} \cdot \log_2 k_{max}/N),$$

де Q_{BM} - узагальнений показник технологічної якості відбиткового матеріалу;

I_0, S_0, K_0, N_0 - нормативні значення фізико-механічних показників;

I_1, S_1, K_1, N_1 - виміряні відповідні фізико-механічні показники;

N - загальна кількість врахованих фізико-механічних показників відбитку;

k_{max} - показник максимальної концентрації (мг/м³) пилу у робочій зоні на етапах застосування стоматологічного відбиткового матеріалу для виготовлення ортопедичних стоматологічних конструкцій; і коли $Q_{BM} > 0$ роблять висновок про технологічну якість стоматологічного матеріалу; і навпаки.

Приклад, який ілюструє спосіб. Для оцінки технологічної якості відбиткового стоматологічного матеріалу, безпосередньо у натуральних виробничих умовах, зокрема до початку роботи (до відкриття пакунку з порошком відбиткового матеріалу "Стомальгін-02") та під час різних фаз застосування стоматологічного відбиткового матеріалу за допомогою електричного аспіратора, з потужністю 10,0дм³/хв шляхом прокачування повітря робочої зони через фільтр із перхлорвінілової тканини АФА-ВП-10, після чого на електроаналітичних вагах виміряли кількість пилу та розраховували його концентрацію на кожному із шести послідовних етапів застосування відбиткового стоматологічного матеріалу. По результатах вимірів з'ясували, що на різних етапах концентрація пилу становила: відкриття пакунка ($k_1=0,01\text{мг/м}^3$), засипка мірником порошка відбиткового матеріалу ($k_2=2,13\text{мг/м}^3$) до резинової колби (додається до пакунку), добавки водяним мірником води в резинову колбу з порошком ($k_3=4,78\text{мг/м}^3$), під час замішування до гомогенного стану ($k_4=1,5\text{мг/м}^3$), переносу відбиткової маси на відтиску ложку ($k_5=0,80\text{мг/м}^3$) та при одержанні власне відбитка протезного ложа ($k_6=0,78\text{мг/м}^3$).

Для виміру фізико-механічних показників: деформації відбитку при стисканні, відновлення відбитку після деформації стисканням, міцності відбитку при згинанні за допомогою стандартних (додаються до упаковки) ємкостей для води та для порошка відміряно ці інгредієнти у співвідношенні, яке відповідає інструкції виробника, та проведено їх змішування до одержання гомогенної пастопо-

дібної маси (впродовж 30-40с). Із цієї маси впродовж 2хв. виготовлено три відбитки. Перший відбиток, на якому проводилось визначення деформації при стисканні ($S, \%$) виготовлено висотою $h=20,0\text{мм}$; після його затвердіння, використовуючи пластомір відтворювали тиск величиною 125г впродовж 30сек, після чого виміряли його висоту ($h_2=18,9\text{мм}$) та із застосуванням формули $S_1=100(h_1-h_2)/h=100(20,0-18,9)/20,0=5,0\%$. Другий відбиток висотою $h=20,0\text{мм}$; після його затвердіння, використовуючи пластомір, стискали (впродовж 5сек) до досягнення висоти 14,0мм (0,7h), після чого, через 2,0хв., виміряли відновлену висоту ($h_3=19,7\text{мм}$) відбитка та розраховували показник відновлення після стискання застосовуючи формулу $I_1=100(1-(h-h_3)/h)=100(1-(20-19,7)/20)=98,5\%$. Третій відбиток, висотою 20,0мм та діаметром (d) 12,5мм, після затвердіння стискали зі швидкістю 100,0Н/хв та вимірювали зусилля (F) у зоні перегину відбитка, після чого використовуючи формулу $K_1 - 4F / \pi d^2 = 0,78 \text{ Н/мм}^2$ одержали значення міцності відбитку на згинання.

Після виміру концентрації пилу в робочій зоні на різних етапах застосування "Стомальгін-2" та використовуючи результати оцінки фізико-механічних властивостей відбитків виконано кількісну оцінку по узагальненому показнику технологічної якості, який визначили по формулі

$$Q_{BM} = 1 - ((I_1/I_0 + S_1/S_0 + K_1/K_0) \cdot k_{max} \cdot \log_2 k_{max}/3) = 1 - (98,5/98,5 + 5,0/5,0 + 0,78/0,35) \cdot 4,78 \cdot \log_2 4,78/3 = 1 - ((1,03 + 1,00 + 2,23) \cdot 10,78/3) = 1 - 15,3 < 0,$$

де Q_{BM} - узагальнений показник технологічної якості відбиткового матеріалу;

I_0, S_0, K_0 - нормативні значення фізико-механічних показників;

I_1, S_1, K_1 - виміряні відповідні фізико-механічні показники;

N - загальна кількість врахованих фізико-механічних показників відбитку ($N=3$);

k_{max} - показник максимальної концентрації пилу у робочій зоні на етапах застосування стоматологічного відбиткового матеріалу для виготовлення ортопедичних стоматологічних конструкцій ($k_{max}=4,48\text{мг/м}^3$).

Таким чином, з'ясовано, що показник технологічної якості відбиткового стоматологічного матеріалу "Стомальгін-02" - $Q_{BM} < 0$, що дозволяє зробити висновок про низьку технологічну якість цього матеріалу; це можна пояснити високими рівнями пилоутворення у робочій зоні впродовж другої - четвертої фаз застосування стоматологічного відбиткового матеріалу, а також надмірною міцністю стоматологічного відбитку.