

Новый отечественный силиконовый материал горячей полимеризации «ГосСил» для изготовления двухслойных базисов съемных протезов.

И.Ю. Лебедеенко, А.П. Воронов, А.Б. Перегудов, К.Г. Налбандян, И.А.

Воронов, О.В. Ключев.

Проблема качественного протезирования съемными протезами в настоящее время остается актуальной и сложной задачей ортопедической стоматологии.

Как отмечают многие исследователи [1,3,5,8,11], съемные протезы с жестким базисом из акриловых пластмасс или сплавов металлов не всегда эффективны. При неблагоприятных условиях протезного ложа базис протеза должен быть дифференцированным, т.е., как отмечал проф. В.Ю. Курляндский [9] - «там, где твердо на челюсти, должно быть мягко в базисе, и, наоборот». Для повышения функциональной эффективности съемных пластиночных протезов необходимо добиваться равномерного распределения жевательного давления на ткани протезного ложа. Одним из путей решения данной проблемы является изменение конструкции протезов, прежде всего, за счет применения эластичных подкладок.

Результатом многолетних наблюдений и клинический опыт многих авторов явилась разработка комплекса показаний для применения эластичных подкладок [5,7,8,12]:

1. Наличие участков в пределах протезного ложа, покрытых истонченной слизистой оболочкой: острая форма альвеолярного гребня, его значительная бугристость.
2. Наличие больших по площади участков со сниженной вертикальной податливостью слизистой оболочки (истонченная слизистая оболочка).
3. Резкая и (или) неравномерная атрофия альвеолярного гребня.
4. Хронические заболевания слизистой оболочки полости рта.
5. Непереносимость акриловых базисных материалов.

6. Челюстно-лицевое протезирование.

Говоря о показаниях к применению материалов для эластичных подкладок, целесообразно отметить и требования, предъявляемые к ним [5,8,12]:

1. Высокая эластичность.
2. Низкий модуль упругости при сжатии.
3. Хорошая адгезия к акриловому базису.
4. Достаточная когезионная прочность.
5. Низкое водопоглощение.
6. Биологическая инертность.
7. Простая технология изготовления.

При этом не до конца решенными остаются две основные проблемы: прочность адгезии эластичной подкладки к базису протеза и длительная стабильность эксплуатационных свойств материала.

Созданные на основе кремнийорганических полимеров – силиконовые каучуки являются бесспорными лидерами в современной медицине. Обладая биоинертностью, эта группа материалов может быть использована для решения различных клинических задач [4,6].

В последние годы предложен модифицированный способ изготовления двухслойного базиса с подкладкой из стоматологической пластмассы ПМ-01, улучшающей ее сцепление с базисом протеза. Однако данный материал харьковского производства, представляющий собой композицию на полихлорвиниловой основе, к сожалению, уже после полугода пользования теряет свои свойства, твердеет, изменяется в цвете, на нем образуется обильный налет.

Имеющиеся на отечественном рынке импортные силиконовые материалы холодной полимеризации, применяемые для изготовления мягких

подкладок путем перебазирования протеза в клинике, являются временными, т.е. на период адаптации сроком 1-6 месяцев [7].

На сегодняшний день в нашей стране не выпускается ни одного эластичного стоматологического подкладочного материала горячей полимеризации, зарубежные аналоги весьма дороги и, зачастую, не отвечают всем необходимым требованиям [10].

Целью наших исследований являлась разработка нового отечественного силиконового материала горячей полимеризации для двухслойных базисов съемных протезов.

В течение длительного периода времени задача создания эластичных стоматологических силиконовых подкладок решалась за счет использования композиций на основе низкомолекулярных силиконовых каучуков [2,4,6]. Однако, получаемые на основе этих полимеров вулканизаты, как правило, обладают низкими прочностными показателями. Дополнительные возможности для повышения физико-механических, особенно прочностных показателей, дает применение в качестве основного компонента высокомолекулярных силиконовых эластомеров. Варьируя состав и природу вулканизирующего агента, тип и содержание наполнителя, используя различные модификаторы, можно в широких пределах изменять свойства материалов.

«ГосСил» - силиконовый материал горячей полимеризации, предназначенный для изготовления двухслойных базисов съемных протезов, является результатом плодотворного сотрудничества сотрудников кафедры госпитальной ортопедической стоматологии МГМСУ и специалистов ЗАО «МедСил».

Нами был синтезирован материал, состоящий из 4 основных компонентов:

- Основа – «Полидиметилметилвинилсилоксановый каучук СКТВ».
- Наполнитель - «Аэросил А-300».
- Вулканизирующий агент - «2,4-дихлорбензоил».

- Пластификатор – «НД-8».

Варьируя количественный состав веществ в композиции, мы добились оптимальных физико-механических свойств материала. Синтезированный силиконовый материал горячей полимеризации получил название «ГосСил». Он представляет собой готовые к применению пластины трапециевидной формы толщиной 2 мм.

Для анализа и сравнения основных прочностных показателей эластичной подкладки «ГосСил», мы исследовали образцы зарубежных материалов, применяющихся в качестве мягких подкладок. Нами были выбраны 3 типа материалов: эластичный силиконовый материал для горячей полимеризации «Moloplast-B» фирмы “Detax” (Германия); эластичный силиконовый материал для холодной полимеризации «Mucopren-Soft» фирмы “Kettenbach” (Германия); композиция на основе акрилатов холодной полимеризации «Dura Soft» фирмы “Dental Mfg. Co.” (США).

Анализируя полученные данные, можно сделать заключение, что материал «ГосСил» обладает наилучшей комбинацией прочностных показателей. При исследовании условной прочности при удлинении материал «ГосСил» имел максимальное значение – 5,2 МПа. Несколько уступают ему по данному показателю силиконовые материалы – “Moloplast-B” и «Mucopren Soft» (4,4 МПа и 4,3 МПа соответственно). Наименьшей условной прочностью при удлинении обладает материал «Dura Soft» - 2,5 МПа.

Наибольшим коэффициентом относительного удлинения (650%) обладает материал «Mucopren Soft», что характеризует его весьма высокую прочность. Несколько меньшее значение имеет «ГосСил» - 460%. Материалы «Moloplast-B» и «Dura Soft» имеют соответственно 360% и 320%.

При исследовании остаточного удлинения наблюдалась несколько иная картина. Минимальное значение данного показателя было у «Moloplast-B» и «Mucopren Soft» – 1%. Образцы материала «ГосСил» изменились на 3%, тогда как материал «Dura Soft» имел более высокое значение – 4%.

Близкие значения у материалов «Dura Soft», «Mucopren Soft» и «ГосСил» (0,6 МПа; 0,7 МПа и 0,8 МПа соответственно) были получены при измерении напряжения при удлинении на 100%, тогда как "Moloplast-B" обладал несколько большей упругостью - 1,2 МПа.

Одним из наиболее важных параметров, определяющих пригодность материала для применения в качестве мягкой подкладки, является коэффициент эластичности по Шору. Наиболее «мягким» значением обладает «ГосСил» -30. Остальные материалы – более твердые («Mucopren Soft» – 38, «Dura Soft» - 42, «Moloplast-B» – 48).

Таблица 1.

Физико-механические свойства материалов для эластичных подкладок
съемных зубных протезов

Показатели	Исследуемый материал			
	Moloplast- B	Mucopren- Soft	Dura Soft	ГосСил
Условная прочность при удлинении, МПа	4,4	4,3	2,5	5,2
Относительное удлинение, %	360	650	320	460
Остаточное удлинение, %	1	1	4	3
Напряжение при удлинении 100%, МПа,	1,2	0,7	0,6	0,8
Твердость по Шору	48	38	42	30

Таким образом, полученные экспериментальные данные свидетельствуют о том, что по основным физико-механическим показателям

разработанная композиция не уступает, а по многим - превосходит зарубежные образцы аналогичного назначения.

Эксплуатационные свойства протезов в значительной степени зависят от прочности и стойкости связей, возникающих при нагревании между силиконовым материалом и акриловым полимером базиса протеза. Силиконовые материалы по своей природе химически не могут соединиться с акрилатом. Одним из наиболее широко используемых способов повышения адгезии в системе «акриловая пластмасса-силикон» является обработка поверхности специальными соединениями с активными функциональными группами, обладающими бифильностью, т.е. содержащими реакционные группы, взаимодействующие и с пластмассой и с силиконовой композицией.

В связи с вышеизложенным, нами было исследовано влияние на прочность связи «пластмасса-силикон» различных соединений. Результатом наших исследований явилась разработка адгезива, при его использовании коэффициент сопротивления отрыву возрастает с 0,82 МПа до 3,6 МПа, что существенно повышает долговечность изготовленных двухслойных протезов.

Методика изготовления протезов с «ГосСил» достаточно проста и не требует применения дополнительного оборудования. После проверки врачом восковой конструкции съемного пластиночного протеза в полости рта пациента зубной техник изготавливает на модели восковую подложку по границам будущего протеза толщиной, равной толщине будущей мягкой подкладки (1,5-2 мм), используя для этого пластинку базисного воска. Затем гипсовая модель с постановкой зубов на воске гипсуется по обычной методике в кювету. Воск вываривают, открывают кювету и обрабатывают модели изолирующим лаком.

Подготовку акриловой пластмассы к паковке производят согласно инструкции фирм-изготовителей. На следующем этапе на модель устанавливают заранее изготовленную восковую подложку, покрывают ее целлофаном и пакуют пластмассовое тесто. После прессования кювету открывают, удаляют воск, целлофан и обрабатывают поверхность

отпрессованной пластмассы адгезивом. Далее укладывают пластинку силиконового материала «ГосСил» на отпрессованную поверхность пластмассы, соединяют обе части кюветы, прессуют и полимеризуют на водяной бане согласно инструкции по полимеризации акриловой пластмассы. После извлечения готового протеза из кюветы его обрабатывают и полируют. В своей работе для изготовления съемных зубных протезов мы использовали базисную пластмассу «СтомАкрил» («Стомадент») или «Фторакс» («Стома»).



Рис. 1. *Съемный пластиночный протез с эластичной силиконовой мягкой подкладкой горячей полимеризации «ГосСил»*

После разработки оптимальной композиции стоматологического подкладочного материала и методики изготовления двухслойных базисов, мы провели на базе лаборатории токсикологии полимеров ВНИИИМТ МЗ РФ исследование биосовместимости материала «ГосСил».

Наши исследования послужили основанием для получения официального токсикологического заключения о возможности клинической апробации материала «ГосСил».

В клинике госпитальной ортопедической стоматологии, проведено ортопедическое лечение и динамическое наблюдение в течение 18 месяцев за 20 пациентами с полной вторичной адентией обеих челюстей. У 16 пациентов на нижней челюсти атрофия костной ткани соответствовала III

типу по классификации В.Ю.Курляндского. Всем пациентам на верхней челюсти изготавливался протез из обычной жесткой базисной пластмассы, а на нижней челюсти - протезы с эластичной подкладкой «ГосСил».



Рис.2. *Съемные пластиночные протезы с эластичной подкладкой «ГосСил» в полости рта пациента.*

После наложения протезов мы назначали пациентов на следующий день для контрольной коррекции. После этого пациенты назначались на 2, 7, 10, 14 сутки.

Оценка эффективности протезирования на нижней челюсти полными съемными протезами с применением силиконовой эластичной подкладки горячей полимеризации «ГосСил» проводилась по наличию зон воспаления на слизистой оболочке протезного ложа и по субъективным ощущениям пациентов.

Из 20 принятых нами больных восьми не понадобилось ни одной коррекции, 9 пациентам было сделано по 1 коррекции и 3 пациентам было сделано 3 коррекции. Все без исключения пациенты отметили, что адаптация к протезам с применением эластичной подкладки протекает легче и быстрее, чем к ранее изготовленным протезам из акриловой пластмассы.

В настоящее время силиконовый материал горячей полимеризации «ГосСил» проходит техническую сертификацию в МЗ РФ. Надеемся, что его серийный выпуск будет осуществляться уже в 2002 году.

Список литературы.

1. Алимов С.И. Влияние зубных протезов на состояние тканей протезного ложа и среду полости рта: Автореф. дис. ... канд. мед. наук.- Ташкент, 1979.- 20 с.
2. Барштейн Р.С., Кирилович Т.И., Носовский К.Р. Пластификаторы для полимеров. - М.: Химия, 1982. - 200 с.
3. Бобров А.П. Изменения слизистой оболочки протезного ложа и функции жевания при съемном зубном протезировании: Автореф. дис. ... канд. мед. наук.- Л.,1986.-14 с.
4. Валуев Л.И. Синтетические полимеры медицинского назначения // Высокомолекулярные соединения. Сер. Л. - М. 1986.-Т.28, № 1. - с. 212-214.
5. Воронов А.П., Кузнецов Ю.К., Абдурахманов А.И. Протезирование больных при полной вторичной адентии со сложными топографическими условиями полости рта и непереносимости к акриловым пластмассам // Реакции тканей пародонта и слизистой полости рта на стоматологические материалы: Науч. тр. - М.: Изд. ММСИ, 1990. - с. 15-17.
6. Горшков А.В. Научно-технические основы создания биоматериалов на основе высокомолекулярных силоксановых эластомеров, контактирующих с кровью и биосубстратами: Дис. ... докт. хим. наук. – М., 1988. – 343 с.
7. Зоткина М.А. Клинико-экспериментальное обоснование применения эластичной пластмассы холодного отверждения «Дентасил-Р» для формирования двухслойных базисов пластиночных протезов. Дис. ... канд.мед.наук., М., -1999. – 132 с.
8. Калинина Н.В. Протезирование при полной потере зубов. - М., 1979. - с. 176-181. Курляндский В.Ю. Учебник ортопедической стоматологии – М.: «Медгиз», 1958. – 483 с.
9. Лебеденко И.Ю., Воронов А.П., Арутюнов С.Д., Перегудов А.Б., Налбандян К.Г., Вураки Н.К. Протезирование при полном отсутствии зубов протезами с двухслойными базисами. Современный взгляд на проблему // «Клиническая имплантология и стоматология», №1-2, 2001. - с. 86-89. -
10. Лебеденко И.Ю., Парунов В.А. Пятилетний опыт клинического применения съемных зубных протезов с базисами из титанового сплава ВТ-14 // Труды V съезда Стомат. Ассоциации России. – М., 1999. – с.315-316.
11. Пан Е.Г. Клинико-экспериментальное обоснование применения эластичных пластмасс в пластиночных протезах при концевых дефектах зубных рядов.: Дис. канд. мед. наук. - М, 1992. – 138 с.