ISSN print 2414-4495, ISSN online 2710-1444, https://msz.knmu.edu.ua, msz.journal@knmu.edu.ua

УДК: 616.314-76/-77:615.462:678.5.01:303.722.2

ПОРІВНЯЛЬНА ОЦІНКА ФІЗИКО-ХІМІЧНИХ ТА КЛІНІКО-ТЕХНОЛОГІЧНИХ ВЛАСТИВОСТЕЙ НОВОЇ БЕЗАКРИЛОВОЇ ПЛАСТМАСИ ДЛЯ БАЗИСІВ ЗНІМНИХ ПРОТЕЗІВ

Куліш С.А.

Харківський національний медичний університет, Харків, Україна

Актуальність. Істотним недоліком стоматологічних акрилових базисних матеріалів є наявність залишкового мономера метилметакрилату. У зв'язку з цим актуальним є створення альтернативних безакрилових базисних матеріалів із підвищеною біосумісністю та покращеними експлуатаційними властивостями.

Мета. Провести порівняльний аналіз властивостей нової самотвердіючої безакрилової базисної пластмаси та її аналогів за оцінкою узагальненого показника якості.

Матеріали та методи. Проведені лабораторні випробування зразків базисних пластмас відповідно до міжнародного стандарту ISO 20795–1:2013. Визначали фізико-хімічні та клініко-технологічні показники. Проведення порівняльного аналізу у системі кваліметричної оцінки передбачало визначення кваліметричних показників: відносного стандартизованого та кваліметричного коефіцієнта, а також узагальненого показника якості. Результати було оброблено методами варіаційної статистики. Зокрема, були виконані розрахунки середнього значення, середнього квадратичного відхилення та стандартної похибки середньої величини. Порівняння середніх значень було проведено за допомогою критерію Ст'юдента. Дослідження виконане як приватна ініціатива авторів без додаткового фінансування та державної реєстрації наукової теми.

Етика дослідження. Усі матеріали дозволені до медичного застосування в Україні відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013. Всі матеріали також відповідають вимогам MDR (EU) 2017/745 (Medical Device Regulation – Регламент Європейського Союзу про медичні вироби) та стандартів Міжнародної організації зі стандартизації ISO 10993 (International Organization for Standardization). Дослідження виконано *in vitro* без залучення людей та лабораторних тварин.

Результати. Усі досліджувані матеріали відповідали вимогам ISO 20795–1:2013. Запропонована безакрилова пластмаса характеризувалася відсутністю залишкового мономера, низькими показниками водопоглинання та розчинності й оптимальними клініко-технологічними властивостями. Узагальнений показник якості становив 14,164 та 4,477 біт відповідно.

Висновки. Розроблена безакрилова пластмаса демонструє високий рівень біосумісності та може бути рекомендована для виготовлення базисів знімних зубних протезів.

Ключові слова: *стоматологія, базисні пластмаси, композитні матеріали, залишковий мономер, багатофакторний кваліметричний аналіз.*

Відповідальний автор: Куліш С.А.
✉ 90, вул. Жутівська, м. Харків, 61157 Україна.
E-mail: sa.kulish@knmu.edu.ua

Corresponding author: Kulish S.A.
✉ 90, Zhutivska str., Kharkiv, 61157, Ukraine.
E-mail: sa.kulish@knmu.edu.ua

© Куліш С.А., 2025 CC BY-NC-SA © Kulish S.A., 2025

ISSN print 2414-4495, ISSN online 2710-1444, https://msz.knmu.edu.ua, msz.journal@knmu.edu.ua

Цитуйте українською: Куліш СА.
Порівняльна оцінка фізико-хімічних та клініко-технологічних властивостей нової безакрилової пластмаси для базисів знімних протезів.
Медицина сьогодні і завтра. 2025;94(3):88-98с.
https://doi.org/10.35339/msz.2025.94.3.ksa

Cite in English: Kulish SA.
Comparative assessment of the physicochemical and clinical-technological properties of a new acrylic-free plastic for removable denture bases.
Medicine Today and Tomorrow. 2025;94(3):88-98p.
https://doi.org/10.35339/msz.2025.94.3.ksa [In Ukrainian].

Вступ

Значна розповсюдженість знімних протезів у нашій країні зумовлена щорічним збільшенням кількості пацієнтів з дефектами зубних рядів та беззубими щелепами, які потребують ортопедичного лікування. Із загальної кількості пацієнтів, які звертаються за стоматологічною ортопедичною допомогою, близько 60 % потребують виготовлення знімних протезів. При цьому у 98 % випадків базиси протезів виготовляють з акрилових пластмас, тому що, незважаючи на низку недоліків, ці матеріали мають просту технологію виготовлення протезів, економічно доступні та не потребують вартісного обладнання [1–3].

На сучасному етапі розвитку ортопедичної стоматології значно зросли вимоги до конструкційних матеріалів знімних зубних протезів, у тому числі і й базисних, якість яких визначають функціональна цінність і біосумісність знімних протезів. Недостатня біологічна індиферентність акрилових знімних протезів є причиною значної кількості ускладнень з боку слизової оболонки протезного ложа. Значну етіологічну роль у виникненні протезних стоматитів відіграє токсична дія залишкового мономера, який призводить до сенсибілізації організму людини [4–7].

У зв'язку з цим актуальним завданням сучасної ортопедичної стоматології є пошук та використання альтернативних базисних матеріалів для виготовлення знімних протезів із мінімальним вмістом залишкового мономера, що забезпечить ефективне лікування пацієнтів [8–12].

Метою дослідження був порівняльний аналіз фізико-хімічних та клініко-технологічних властивостей запропонованої нами нової самотвердіючої безакрилової пластмаси для базисів знімних протезів та її аналогів на основі багатофакторного кваліметричного показника (узагальненого показника якості).

Матеріали та методи

Нами, спільно з Акціонерним товариством (АТ) «Стома» (Україна, м. Харків), була запропонована рецептура базисів знімних протезів на основі олігомеру БІС–ГМА (бісфенол А-гліцидилметакрилат). Розроблений матеріал є композитним матеріалом типу «паста-паста» на основі суміші олігомерних з'єднуючих і скляного наповнювача. Підбір наповнювача з оптимальною дисперсністю дозволив отримати матеріал з високими фізико-хімічними властивостями [13].

Згідно із завданнями дослідження проведені лабораторні випробування зразків безакрилової базисної пластмаси (БАП) та її аналогів, регламентовані міжнародним стандартом ISO 20795–1:2013 [14]. Місце проведення випробувань: центральна заводська лабораторія АТ «Стома», свідоцтво про атестацію № 01/0031/2018 від 30.03.2018.

Оскільки БАП є безакриловою самотвердіючою пластмасою, тобто до її складу не входить мономер метилметакрилат, для порівняння були обрані матеріали, які також не містять мономер метилметакрилат (безмономерні) і відносяться до різних типів відповідно до ISO 20795–1:2013. Для порівняльного аналізу було обрано такі матеріали: "Ufi Gel hard" (VOCO GmbH, Німеччина) (далі у тексті використана українська абревіатура УГХ) – самотвердіюча базисна пластмаса на основі поліметилметакрилату (тип 2, клас 1 – порошок і рідина для формування); "Acry–Free" (Ізраїль) (далі

ISSN print 2414-4495, ISSN online 2710-1444, https://msz.knmu.edu.ua, msz.journal@knmu.edu.ua

у тексті використана українська абревіатура АФ) – термопластична базисна пластмаса на основі поліметилметакрилату (тип 3 – термопластична заготовка або гранули).

Для визначення фізико-хімічних властивостей досліджуваних базисних матеріалів відповідно до ISO 20795–1:2013 проведені такі випробування: визначення водопоглинання (W_B, мкг/мм^3); визначення розчинності (W_P, мкг/мм^3); визначення кількості залишкового мономеру метилметакрилату (M_{MMA}, % мас); визначення напівпрозорості; визначення відсутності пористості.

Для визначення клініко-технологічних властивостей досліджуваних базисних матеріалів відповідно до ISO 20795–1:2013 проведені такі випробування: визначення робочого часу (T_P, с); визначення часу твердіння ($T_{Тв}$, хв.); визначення пластичності при пакуванні; визначення здатності до полірування; визначення з'єднання зі штучними пластмасовими зубами.

Методологічною основою для застосування кваліметричних оцінок (оцінка якості матеріалу) обґрунтовано обрано апарат багатофакторного аналізу, в основі якого – інформаційні властивості окремих показників при їх комплексному врахуванні. Для проведення порівняльного аналізу у системі кваліметричної оцінки безакрилових базисних пластмас визначені такі кваліметричні показники: відносний стандартизований коефіцієнт (S); кваліметричний коефіцієнт (h_0); узагальнений показник якості (H) [15; 16].

Усі дані, які були отримані за результатами клініко-технологічних досліджень, висвітлені в міжнародній системі одиниць (СІ). Отримані результати оброблені та проаналізовані за допомогою варіаційної статистики, включаючи розрахунок середнього значення, середнього квадратичного відхилення та стандартної похибки середньої величини. Порівняння середніх значень було проведено за допомогою критерію Ст'юдента, при цьому різниця між групами вважалася статистично значущою при значенні $p<0,05$; що є стандартним у медичних дослідженнях. Усі обчислення були виконані на персональному комп'ютері з операційною системою Windows 10 (Microsoft, США).

Для розрахунків вищезазначених кваліметричних показників використані такі формули:

1) обчислення відносного стандартизованого коефіцієнта:

$$S = X_i / X_{еталон} \quad (1),$$

де X_i – значення показника для матеріалу,

$X_{еталон}$ – еталонне (або мінімально допустиме) значення показника;

2) обчислення кваліметричного коефіцієнта:

$$h_0 = \log_2(S) \quad (2);$$

3) узагальнений показник якості (обчислюється як сума кваліметричних коефіцієнтів h_0 за всіма показниками):

$$H = \sum h_0 \quad (3).$$

При значенні $H \geq 0$ матеріал вважають якісним.

Якщо для певного показника якості еталонне значення є максимально допустимим (тобто його перевищення вважається негативним фактором), формула для обчислення відносного стандартизованого коефіцієнта S змінюється. У такому випадку коефіцієнт S розраховують як:

$$S = X_{еталон} / X_i \quad (4),$$

де $X_{еталон}$ – максимально допустиме еталонне значення показника;

X_i – фактичне значення показника для матеріалу.

Логіка такого підходу наступна: якщо $X_i \leq X_{еталон}$, то $S \geq 1$, що свідчить про відповідність стандартам; якщо $X_i > X_{еталон}$, то $S < 1$, що означає порушення стандарту. Після цього кваліметричний коефіцієнт h_0 обчислюється за стандартною формулою (2). Якщо значення $S < 1$ (тобто перевищено максимально допустиме значення еталону), то h_0 буде від'ємним, що знижує узагальнений показник якості H.

Етика дослідження

Дослідження виконано з дотриманням загальноприйнятих біоетичних принципів проведення наукових досліджень у галузі медицини та стоматологічного матеріалознавства. Усі використані в роботі стоматологічні матеріали пройшли необхідні процедури оцінки відповідності та дозволені

ISSN print 2414-4495, ISSN online 2710-1444, https://msz.knmu.edu.ua, msz.journal@knmu.edu.ua

до медичного застосування на території України відповідно до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02 жовтня 2013 року.

Досліджувані матеріали відповідають вимогам Регламенту Європейського Союзу щодо медичних виробів MDR (EU) 2017/745 (Medical Device Regulation), а також міжнародним стандартам біологічної оцінки медичних виробів серії ISO 10993 (International Organization for Standardization – Міжнародна організація зі стандартизації), що регламентують оцінювання біосумісності, токсикологічної безпеки та відсутності шкідливого впливу на організм людини.

Експериментальні дослідження проводилися *in vitro* в лабораторних умовах без залучення пацієнтів, біологічного матеріалу людини або лабораторних тварин, тому отримання інформованої згоди та додаткового погодження локальної комісії з питань біоетики не вимагалося.

Під час планування та виконання дослідження автори керувалися принципами належної лабораторної практики (Good Laboratory Practice, GLP), забезпеченням наукової доброчесності, об'єктивності отриманих результатів та відсутності конфлікту інтересів.

Результати

Результати досліджень фізико-хімічних властивостей базисних матеріалів наведено у *табл. 1*.

Таблиця 1. Фізико-хімічні властивості безакрилових базисних пластмас

Властивості конструкційних матеріалів		Індикатори за ISO 20795–1:2013	Конструкційні матеріали		
			БАП	УГХ	АФ
Водопоглинання	(M±m), мкг/мм^3	≤32 мкг/мм^3	7,48±0,11^A	27,15±1,74^C	24,90±0,81^B
	S	1,000	4,278	1,179	1,285
	h_0, біт	0,000	2,097	0,238	0,362
Розчинність	(M±m), мкг/мм^3	≤1,6 мкг/мм^3	0,82±0,04^A	1,04±0,02^C	0,94±0,03^B
	S	1,0	1,951	1,539	1,702
	h_0, біт	0,000	0,964	0,622	0,767
Залишковий мономер метилметакрилат	(M±m), % мас	≤4,5 (2,2) % мас	0,00	0,03±0,0005^C	0,02±0,0004^B
	S	1,000	2200,000*	73,333	110,000
	h_0, біт	0,000	11,103	6,196	6,781
Напівпрозорість	Тінь освітленого непрозорого диска має бути видно з протилежного боку випробуваного зразка.		Задовільно	Задовільно	Задовільно
	S	1,0	1,0	1,0	1,0
	h_0, біт	0,000	0,000	0,000	0,000
Відсутність пористості	Відсутність пор при візуальній оцінці зразків		Відсутні	Відсутні	Відсутні
	S	1,0	1,0	1,0	1,0
	h_0, біт	0,000	0,000	0,000	0,000
Узагальнений показник якості – H, біт			14,164	7,056	7,910

Примітки:

^{A} *– достовірні відмінності між матеріалом 1 та матеріалом 2 на рівні p≤0,05;*

^{B} *– достовірні відмінності між матеріалом 3 та матеріалом 1 на рівні p≤0,05;*

^{C} *– достовірні відмінності між матеріалом 2 та матеріалом 3 на рівні p≤0,05;*

S – відносний стандартизований коефіцієнт матеріалу;

h_0 – кваліметричний коефіцієнт матеріалу;

** – показник розраховано для значення 0,001через неможливість ділення на нуль (невизначеність результату).*

ISSN print 2414-4495, ISSN online 2710-1444, https://msz.knmu.edu.ua, msz.journal@knmu.edu.ua

Показники водопоглинання (W_B, мкг/мм^3) всіх обраних нами матеріалів знаходяться у межах від 7,37 мкг/мм^3 до 28,89 мкг/мм^3, що відповідає вимогам міжнародного стандарту ISO 20795–1:2013 і на [15,16–76,63] % переважає норматив. Найнижчий показник водопоглинання – [7,48±0,11] мкг/мм^3 – має матеріал БАП. Матеріали АФ і УГХ мають вищі показники відповідно на 332,89 % [24,90±0,81] мкг/мм^3 та 362,97 % [27,15±1,74] мкг/мм^3, тобто у 3,3 раза і 3,6 раза більше поглинають води, ніж матеріал БАП. Для зазначених матеріалів отримані відповідні кваліметричні коефіцієнти, інформативність яких коливається у межах від 0,238 біт до 2,097 біт.

Показники розчинності (W_P, мкг/мм^3) досліджуваних матеріалів знаходяться у межах від 0,78 мкг/мм^3 до 1,06 мкг/мм^3, що відповідає вимогам ISO 20795–1:2013 і на [35,0–48,75] % переважає передбачений ним норматив. Найнижчий показник розчинності має матеріал БАП – [0,82±0,04] мкг/мм^3. Матеріал АФ має показник розчинності на 14,63 % більший – [0,94±0,03] мкг/мм^3. Найбільший показник розчинності у матеріалу УГХ – [1,04±0,02] мкг/мм^3, що на 26,83 % більше, ніж у матеріалу БАП. Значення кваліметричних коефіцієнтів знаходяться у межах від 0,622 біт до 0,964 біт.

Показники кількості залишкового мономеру метилметакрилату (M_{MMA}, % мас) у досліджуваних матеріалів знаходяться в межах від 0,0000 % мас до 0,0305 % мас, що відповідає вимогам міжнародного стандарту ISO 20795–1:2013. У досліджуваних зразках матеріалу БАП залишкового мономеру метилметакрилату не виявлено. Матеріал УГХ має показник кількості залишкового мономеру метилметакрилату [0,03±0,0005] % мас, що становить 0,67 % від нормативу за ISO 20795–1:2013, який для базисних матеріалів типу 2 (самотвердіючих «порошок–рідина»), до яких відноситься УГХ, становить та дорівнює 4,5 % мас. Матеріал АФ має показник кількості залишкового мономеру метилметакрилату [0,02±0,0004] % мас, що становить 0,44 % від нормативу за ISO 20795–1:2013, який для базисних матеріалів типу 1, 4, 5 і 3 (до якого відноситься АФ), становить 2,2 % мас. Інформативність кваліметричних коефіцієнтів для цих базисних матеріалів коливається у межах від 6,196 біт до 11,103 біт.

Міжнародним стандартом ISO 20795–1:2013 передбачено визначення показника напівпрозорості базисного матеріалу. Нормативом передбачено, що тінь освітленого непрозорого диска має бути видно з протилежного боку випробуваного зразка базисного матеріалу. Зразки безакрилових базисних матеріалів БАП, УГХ та АФ в результаті випробування показали відповідність вимогам даного нормативу.

Міжнародним стандартом ISO 20795–1:2013 регламентовано проведення випробувань з визначення пористості полімеризату базисного матеріалу. Нормативом передбачено, що виготовлені у вигляді смужок зразки базисного матеріалу при візуальній оцінці не повинні мати пор. Зразки безакрилових базисних матеріалів БАП, УГХ та АФ в результаті випробування показали відповідність вимогам даного нормативу.

Оскільки показники напівпрозорості й відсутності пористості не мають числового значення, при визначенні їхніх кваліметричних показників припускаємо, що їхнє значення дорівнює еталонному, згідно з нормами ISO 20795–1:2013. Тому для таких показників відносний стандартизований коефіцієнт (S) дорівнює 1, а (h_0) – кваліметричний коефіцієнт матеріалу дорівнює 0, тобто інформативність кваліметричних показників цих властивостей мінімальна.

Порівняння фізико-хімічних властивостей досліджуваних матеріалів показано на *рис. 1.*

За результатами проведених випробувань встановлено, що матеріал БАП за всіма показниками фізико-хімічних властивостей відповідає нормам ISO 20795–1:2013 «Матеріали полімерні для базисів зубних протезів. Технічні вимоги. Методи випробувань» і не поступається іншим загальновідомим безакриловим базисним матеріалам. Серед досліджуваних полімерних базисних матеріалів не було виявлено жодного матеріалу, який переважав би

ISSN print 2414-4495, ISSN online 2710-1444, https://msz.knmu.edu.ua, msz.journal@knmu.edu.ua

інші за усіма фізико–хімічними властивостями. Однак за показниками, які мають числове визначення, матеріал БАП переважає інші досліджувані безакрилові базисні матеріали.

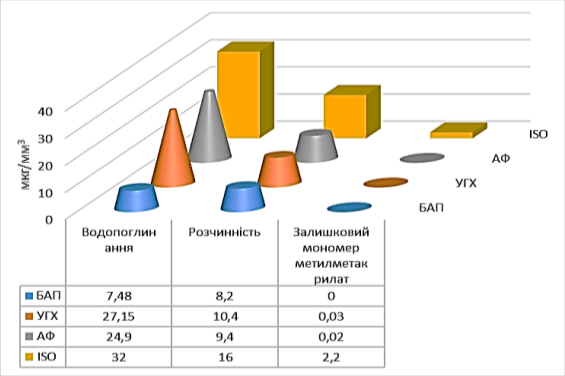

Рис. 1 Фізико-хімічні властивості безакрилових базисних пластмас.

Примітки:

БАП – безакрилова базисна пластмаса;
УГХ – матеріал "Ufi Gel hard";
АФ – матеріал "Acry–Free";
ISO – норматив ISO 20795–1:2013.

Виходячи із завдань дослідження, для інтегрального урахування властивостей при порівнянні досліджуваних безакрилових базисних матеріалів, отримано значення узагальненого показника якості для кожного із них та доведено, що найбільш високу якість за фізико–хімічними властивостями має матеріал БАП, оскільки H=14,164 біт (узгодженість властивостей матеріалу найвища). Майже удвічі менший показник має матеріал УГХ (H=7,056 біт) та АФ (H=7,91 біт) *(рис. 2)*.

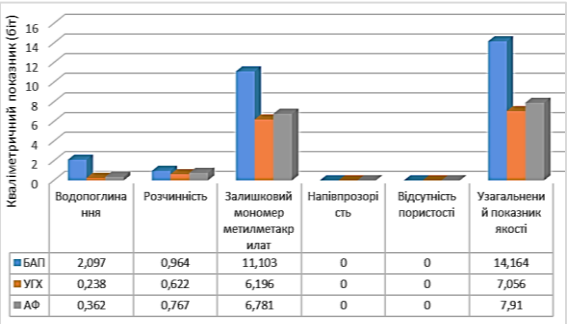

Рис. 2. Кваліметричний профіль фізико-хімічних властивостей безакрилових базисних пластмас.

Примітки:

БАП – безакрилова базисна пластмаса;
УГХ – матеріал "Ufi Gel hard";
АФ – матеріал "Acry–Free".

Для визначення клініко-технологічних властивостей досліджуваних базисних матеріалів відповідно до ISO 20795–1:2013 були проведені наступні випробування: визначення робочого часу (T_P, с); визначення часу твердіння ($T_{Tв}$, хв); визначення пластичності при пакуванні; визначення здатності до полірування; визначення з'єднання зі штучними пластмасовими зубами *(табл. 2)*.

Показники робочого часу (T_P, с) матеріалів БАП і УГХ відповідають вимогам міжнародного стандарту ISO 20795–1:2013 (≥90 с) і становлять: для матеріалу БАП – [309±5,77] с, що у 3,5 раза перевищує норматив, але на 14,17 % нижче, ніж у матеріалу УГХ; для матеріалу УГХ – [360±5,71] с, що у 4 рази перевищує норматив. Для зазначених матеріалів отримано кваліметричні коефіцієнти, інформативність яких відповідно становить: для БАП – 1,779 біт, для УГХ – 2 біт.

Показники часу твердіння ($T_{Tв}$, хв) матеріалів БАП і УГХ відповідають вимогам міжнародного стандарту ISO 20795–1:2013 ([4–10] хв) і становлять: для матеріалу БАП – [4,33±0,05] хв, що знаходиться у межах нормативу; для матеріалу УГХ – [9,48±0,09] хв, що також знаходиться у межах нормативу, але у 2,2 раза перевищує показник матеріалу БАП. Кваліметричні коефіцієнти становлять: для БАП – 1,207 біт; для УГХ – 0,077 біт.

Для матеріалу АФ, який відноситься до термопластичних базисних матеріалів на основі поліметилметакрилату, заводом–виробником рекомендований час розігріву термопласту до 250ºС – 20 хв., і час охолодження у кюветі під тиском – 20 хв. Не зовсім коректно порівнювати ці нормативи з показниками T_P та $T_{Tв}$ двох інших матеріалів, тому для них відносний стандартизований коефіцієнт (S) дорівнює 1, а (h_0) – кваліметричний коефіцієнт матеріалу дорівнює 0, тобто інформативність кваліметричних показників цих властивостей мінімальна.

Міжнародним стандартом ISO 20795–1:2013 регламентоване проведення випробувань з визначення пластичності при пакуванні базисного матеріалу. Цей показник характеризує здатність базисного матеріалу

ISSN print 2414-4495, ISSN online 2710-1444, https://msz.knmu.edu.ua, msz.journal@knmu.edu.ua

до проникнення і відтворення дрібних деталей поверхні. Нормативом передбачено, що при перевірці початкового часу пакування, встановленого виробником, матеріал має входити щонайменше у два отвори діаметром [0,75±0,05] мм у спеціальній формі на глибину щонайменше 0,5 мм. При перевірці кінцевого часу пакування матеріал також має відповідати вищевказаній вимозі.

Проведення випробувань з визначення пластичності при пакуванні базисного матеріалу для термопластичних базисних матеріалів (тип 3), згідно з ISO 20795–1:2013 не передбачено. Тому матеріалу АФ ми можемо присвоїти відносний стандартизований коефіцієнт (S), який дорівнює 1. Відповідно кваліметричний коефіцієнт матеріалу АФ (h_0) дорівнює 0.

Показники пластичності при пакуванні базисного матеріалу (D_P, мм) для матеріалів БАП та УГХ знаходяться у межах від 4,37 до 7,17 мм, що відповідає вимогам міжнародного стандарту ISO 20795–1:2013 і майже утричі перевищує норматив. Показник пластичності при пакуванні базисних матеріалів БАП – (5,62±1,25) мм – дещо нижчий, ніж у матеріалу УГХ – [5,88±1,29] мм. Але різниця між показниками статистично не достовірна (p>0,05), відмінності знаходяться у межах похибки вимірювань. Кваліметричні коефіцієнти становлять: для БАП – 1,491 біт; для УГХ – 1,556 біт.

Показник здатності до полірування базисних матеріалів згідно з міжнародним стандартом ISO 20795–1:2013 визначається візуально на зразках базисного матеріалу у вигляді пластин, які після обробки шкуркою, шліфують і полірують протягом 1 хв фільцем з пемзою і щіткою з полірувальною сумішшю на шліфмоторі з частотою обертання 1500 хв$^{-1}$. Після шліфування та полірування зразки базисного матеріалу повинні мати гладку блискучу поверхню. Зразки безакрилових базисних матеріалів БАП, УГХ та АФ в результаті випробування показали відповідність вимогам даного нормативу. Відносний стандартизований коефіцієнт (S) дорівнює 1, кваліметричний коефіцієнт (h_0) для усіх досліджуваних матеріалів дорівнює 0.

Таблиця 2. Клініко-технологічні властивості безакрилових базисних пластмас

Властивості конструкційних матеріалів		Індикатори за ISO–1567:1999	Конструкційні матеріали		
			БАП	УГХ	АФ
Робочий час	(M±m), с	≥90	309±5,77^A	360±5,71	≥600
	S	1,000	3,433	4,000	1,000
	h_0, біт	0,000	1,779	2,000	0,000
Час твердіння	(M±m), хв	4–10	4,33±0,05^A	9,48±0,09	20,00
	S	1,000	2,309	1,055	1,000
	h_0, біт	0,000	1,207	0,077	0,000
Пластичність при пакуванні	(M±m), мм	≥2	5,62±1,25^B	5,88±1,29	Не регламентовано
	S	1,00	2,81	2,94	1,00
	h_0, біт	0,000	1,491	1,556	0,000
Здатність до полірування	Після полірування протягом 1 хв зразки повинні мати гладку блискучу поверхню		Задовільно	Задовільно	Задовільно
	S	1,0	1,0	1,0	1,0
	h_0, біт	0,000	0,000	0,000	0,000
З'єднання зі штучними пластмасовими зубами	При випробуванні на відрив руйнація має бути когезійного характеру по матеріалу або зубу		По матеріалу	По матеріалу	По матеріалу
	S	1,0	1,0	1,0	1,0
	h_0, біт	0,000	0,000	0,000	0,000
Узагальнений показник якості – H, біт			4,477	3,633	0,000

Примітки: ^{A} – достовірні відмінності між матеріалом 1 та матеріалом 2 на рівні p≤0,05;
^{B} – не достовірні відмінності між матеріалом 1 та матеріалом 2 на рівні p>0,05;
S – відносний стандартизований коефіцієнт матеріалу;
h_0 – кваліметричний коефіцієнт матеріалу.

ISSN print 2414-4495, ISSN online 2710-1444, https://msz.knmu.edu.ua, msz.journal@knmu.edu.ua

Показник з’єднання зі штучними пластмасовими зубами згідно з міжнародним стандартом ISO 20795–1:2013 визначається на зразках базисного матеріалу з гарнітуром із 6 верхніх фронтальних зубів методом відриву. Базисні матеріали повинні міцно з'єднуватися зі штучними пластмасовими зубами. Під час випробування на відрив руйнування має носити когезійний характер або по базисному матеріалу, або по матеріалу штучних зубів. Зразки безакрилових базисних матеріалів БАП, УГХ та АФ у результаті випробування показали відповідність вимогам даного нормативу. Руйнування відбувалось по базисному матеріалу. Відносний стандартизований коефіцієнт (S) дорівнює 1, кваліметричний коефіцієнт (h_0) для усіх досліджуваних матеріалів дорівнює 0.

Порівняння отриманих клініко-технологічних властивостей досліджуваних матеріалів наведено на *рис. 3*.

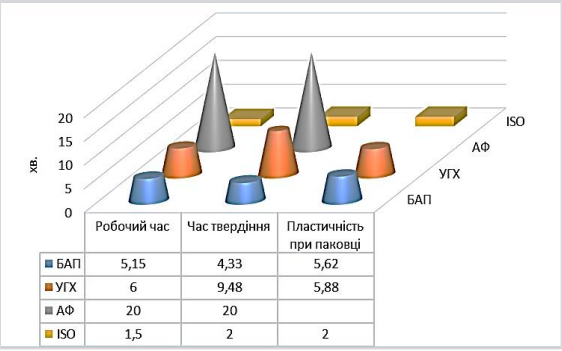

Рис. 3. Клініко-технологічні властивості безакрилових базисних пластмас.

Примітки:

БАП – безакрилова базисна пластмаса;
УГХ – матеріал "Ufi Gel hard";
АФ – матеріал "Acry–Free";
ISO – норматив ISO 20795–1:2013.

За результатами проведених випробувань встановлено, що матеріал БАП за всіма показниками клініко-технологічних властивостей відповідає нормам ISO 20795–1:2013 «Матеріали полімерні для базисів зубних протезів. Технічні вимоги. Методи випробувань» і не поступається іншим загальновідомим безакриловим базисним матеріалам. Серед досліджуваних полімерних базисних матеріалів не було виявлено матеріалу, який би переважав інші за усіма клініко-технологічними властивостями.

Для інтегрального урахування властивостей при порівнянні досліджуваних безакрилових базисних матеріалів, нами отримано значення узагальненого показника якості для кожного із них та доведено, що найбільш високу якість за клініко-технологічними властивостями має матеріал БАП, оскільки Н=4,477 біт (узгодженість властивостей матеріалу – найвища). Дещо поступається у якості матеріал УГХ (Н=3,633 біт), а найнижчий показник якості має матеріал АФ (Н=0 біт). На *рис. 4* наведено кваліметричний профіль клініко-технологічних властивостей досліджених матеріалів.

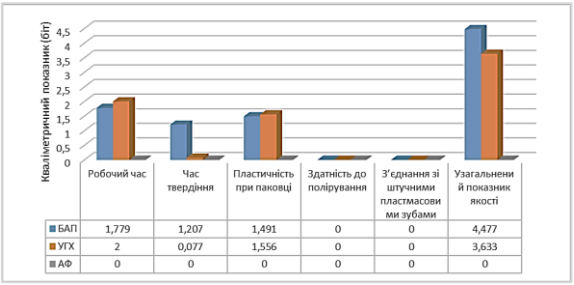

Рис. 4 Кваліметричний профіль клініко-технологічних властивостей безакрилових базисних пластмас.

Примітки:

БАП – безакрилова базисна пластмаса;
УГХ – матеріал "Ufi Gel hard";
АФ – матеріал "Acry–Free".

Обговорення

У кваліметрії узагальнений показник якості (Н), виміряний у бітах, використовується для кількісної оцінки якості об'єкта або матеріалу на основі комплексу його властивостей. Це інструмент багатофакторного аналізу, що дозволяє інтегрувати різні параметри в єдину числову оцінку. Мінімальне значення узагальненого показника якості (Н, біт) для досліджуваного матеріалу, тобто коли кожний показник властивості дорівнює нормативу, становить «0». Використання біта пов’язане з інформаційною теорією, де 1 біт відповідає подвоєнню інформації. У контексті кваліметрії це означає, що кожне збільшення показника Н на 1 біт удвічі покращує якість об'єкта відносно базового рівня (нормативів).

Враховуючи вищезазначене, можна стверджувати, що кожен з досліджених безакрилових базисних матеріалів має високий

ISSN print 2414-4495, ISSN online 2710-1444, https://msz.knmu.edu.ua, msz.journal@knmu.edu.ua

кваліметричний показник якості відносно фізико–хімічних властивостей, який більше ніж у 14 разів перевищує базовий рівень якості (за нормативами ISO 20795–1:2013), що свідчить про їхню надвисоку якість. Кваліметричні показники якості відносно клініко-технологічних властивостей досліджених безакрилових базисних матеріалів БАП та УГХ перевищують більше ніж у 7 разів базовий рівень якості (за нормативами ISO 20795–1:2013), якому відповідає кваліметричний показник матеріалу АФ.

Висновки

1. Запропонована самотвердіюча безакрилова пластмаса для базисів знімних протезів має низькі показники водопоглинання та розчинності, які відповідно у 4,27 раза і у 1,95 раза переважають норматив. передбачений ISO 20795–1:2013, що матиме позитивний вплив на довговічність протезів і зменшує ризик розвитку мікробної контамінації у ротовій порожнині пацієнтів.

2. Відсутність залишкового мономеру у запропонованій нами самотвердіючій безакриловій пластмасі робить її оптимальним матеріалом для виготовлення базисів знімних зубних протезів пацієнтам із токсико-алергічною реакцією на метилметакрилат.

3. Самотвердіюча безакрилова пластмаса для базисів знімних протезів характеризується найбільш збалансованими клініко-технологічними властивостями, зокрема оптимальним робочим часом та часом твердіння, що забезпечує зручність її використання.

4. Серед досліджених базисних матеріалів самотвердіюча безакрилова пластмаса для базисів знімних протезів має найвищі узагальнені показники якості, які у 7 разів перевищують базовий рівень якості за клініко-технологічними властивостями та за фізико-хімічними властивостями у 14 разів.

Декларації

Конфлікт інтересів відсутній.

Автор надав згоду на публікацію статті на умовах ліцензії Creative Commons BA-NC-SA 4.0 International License та публічного договору з редакцією, на обробку та публікацію його персональних даних.

Автор рукопису заявляє, що під час проведення досліджень, підготовки та редагування цього рукопису він не використовував жодних інструментів чи сервісів генеративного штучного інтелекту (ШІ) для виконання завдань, перелічених у Таксономії делегування генеративного ШІ (Generative AI Delegation Taxonomy, GAIDeT, 2025). Усі етапи роботи (від розробки дослідницької концепції до фінального редагування) виконувалися автором особисто.

Фінансування та подяки

Дослідження виконане як приватна ініціатива авторів, без додаткового фінансування та державної реєстрації наукової теми.

Література

1. Струк ВІ, Германчук СМ, Біда ОВ. Статистичні показники ортопедичної стоматологічної допомоги в Україні. Вісник стоматології. 2021;107(2):74-7. DOI: 10.35220/2078-8916-2019-32-2-74-78.

2. Слинько ЮО, Соколова ІІ, Удовиченко НМ. Поширеність дефектів зубних рядів у дорослого населення Харківського регіону. Український журнал медицини, біології та спорту. 2019;4(6):260-4. Доступно на: https://uajmbs.com.ua/uk/journals/download/tom-4-6-2019

3. Соколова ІІ, Кузнєцов РВ, Чулак ЛД, Киричек ОВ, Зверхановський ОА. Вплив допоміжних груп матеріалів на якість виготовлення знімних ортопедичних конструкцій зубних протезів (огляд літератури). Експериментальна і клінічна медицина. 2023;92(3):19-25. DOI: 10.35339/ekm.2023.92.3.skc.

ISSN print 2414-4495, ISSN online 2710-1444, https://msz.knmu.edu.ua, msz.journal@knmu.edu.ua

4. Янішен ІВ, Ярова АВ, Бережна ОО, Доля АВ, Богатиренко МВ. Клінічні аспекти застосування стоматологічних матеріалів у контексті забезпечення якості лікування ортопедичними конструкціями. Вісник проблем біології і медицини. 2019;2(1(149)):59-66. Доступно на: https://surl.li/eopluw

5. Янішен ІВ, Андрієнко КЮ, Погоріла АВ. Обґрунтування шляхів удосконалення виготовлення знімних зубних протезів з використання легованих пакувальних матеріалів: монографія. Харків: ХНМУ; 2025. 144 с. Доступно на: https://repo.knmu.edu.ua/handle/123456789/36057

6. Возний ОВ, Германчук СМ, Струк ВІ, Біда ВІ, Погоріла АВ. Стан і перспективи розвитку стоматологічної допомоги населенню України. Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики. 2019;12(2(30)):228-34. DOI: 10.14739/2409-2932.2019.2.171248.

7. Гавалешко ВП, Мельничук МВ, Караван ЯР, Ішков МО, Рожко ВІ. Сучасний погляд на ортопедичне лікування часткової адентії (огляд літератури). Клінічна стоматологія. 2019;1(26):40-7. Доступно на: https://ojs.tdmu.edu.ua/index.php/kl-stomat/article/view/10146/9696

8. Янішен ІВ. Клініко-орієнтовані технології забезпечення якості ортопедичного лікування: порівняльна оцінка фізико-механічних властивостей акрилових пластмас холодної полімеризації. Вісник проблем біології і медицини. 2016;1(2(127)):274-8. Доступно на: https://surl.li/eemdhy

9. Янішен ІВ, Андрієнко КЮ, Погоріла АВ. Клініко-популяційний аналіз та прогнозування якості ортопедичних конструкцій зубних протезів на етапах їх клінічної експлуатації: навч. посіб. Харків: ХНМУ; 2025. 94 с. Доступно на: https://repo.knmu.edu.ua/handle/123456789/36055

10. Палійчук ІВ. Аналіз використання різних видів ортопедичних конструкцій та їх вплив на слизову оболонку порожнини рота. Новини стоматології. 2015;2(83):13-6. Доступно на: http://nbuv.gov.ua/UJRN/Ns_2015_2_6

11. Андрієнко КЮ, Янішен ІВ, Федотова ОЛ, Погоріла АВ, Хлистун НЛ. Аналіз проблем взаємозв'язку базису знімної ортопедичної конструкції зубного протезу та тканин протезного ложа. Актуальні проблеми сучасної медицини. 2023;23(4(84)):284-7. DOI: 10.31718/2077-1096.23.4.284.

12. Макєєв ВФ, Гуньовський ЯР. Особливості адаптації пацієнтів до часткових знімних протезів на основі динамічного вивчення стану слизової оболонки порожнини рота в нових умовах функціонування. Сучасна стоматологія. 2022;3(4):33-9. DOI: 10.33295/1992-576X-2022-3-33.

13. Янішен ІВ, Куліш СА, Масловський ОС, Кричка НВ, Ярова АВ, Доля АВ, винахідники. Патент України на винахід № 126256 «Безакрилова пластмаса для базисів знімних зубних протезів» Харківський національний медичний університет, власник. Діяв з 08 вер. 2022, дію припинено. Укрпатент, Бюлетень № 36. Доступно на: https://sis.nipo.gov.ua/uk/search/detail/1704682/

14. ISO 20795-1:2013. Dentistry – Base polymers – Part 1: Denture base polymers. International Organization for Standardization, 2013. Last reviewed – 2021. Available at: https://www.iso.org/standard/62277.html

15. Грінченко ГС, Мацько АМ. Інтеграція кваліметричних підходів у сучасні інформаційно-вимірювальні технології освіти. Машинобудування. 2024;34:39-50. DOI: 10.26565/2079-1747-2024-34-04.

16. Куць ВР, Столярчук ПГ, Друзюк ВМ. Кваліметрія. Львів: Видавництво Львівської політехніки; 2012. 256 с.

ISSN print 2414-4495, ISSN online 2710-1444, https://msz.knmu.edu.ua, msz.journal@knmu.edu.ua

Kulish S.A.

COMPARATIVE ASSESSMENT OF THE PHYSICOCHEMICAL AND CLINICAL-TECHNOLOGICAL PROPERTIES OF A NEW ACRYLIC-FREE PLASTIC FOR REMOVABLE DENTURE BASES

Background. A significant disadvantage of dental acrylic base materials is the presence of residual methyl methacrylate monomer. In this regard, it is important to develop alternative acrylic-free base materials with increased biocompatibility and improved performance properties.

Aim. To conduct a comparative analysis of the properties of a new self-curing acrylic-free base plastic (BAP) and its analogues based on a generalised quality indicator.

Materials and Methods. Laboratory tests of base plastic samples were conducted in accordance with international standard ISO 20795–1:2013. Physical, chemical, clinical and technological indicators were determined. A comparative analysis in the qualimetric assessment system involved determining qualimetric indicators: relative standardised and qualimetric coefficients and a generalised quality indicator. The results were processed and analysed using methods of variational statistics, including the calculation of the mean value, mean square deviation and standard error of the mean. The comparison of mean values was performed using Student's t-test. The study was conducted as a private initiative of the authors, without additional funding or state registration of the research topic.

Research Ethics. All materials are approved for medical use in Ukraine in accordance with the Technical Regulations for Medical Devices, approved by Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine No.753 of October 02, 2013, and comply with the requirements of Medical Device Regulation (European Union) 2017/745 and International Organization for Standardization (ISO) 10993 standards. The study was performed in vitro without the involvement of humans or laboratory animals.

Results. All materials studied met the requirements of ISO 20795–1:2013. The proposed acrylic-free plastic was characterised by the absence of residual monomer, low water absorption and solubility, and optimal clinical and technological properties. The generalised quality index was 14.164 and 4.477 bits, respectively.

Conclusions. The developed acrylic-free plastic demonstrates a high level of biocompatibility and can be recommended for the manufacture of bases for removable dentures.

Keywords: *dentistry, base plastics, composite materials, residual monomer, multifactorial qualimetric analysis.*

Надійшла 22.05.2025
Прийнята до опублікування 29.09.2025
Опублікована 30.09.2025

Відомості про автора

Куліш Сергій Анатолійович – асистент кафедри ортопедичної стоматології Харківського національного медичного університету, Україна

Поштова адреса: 90, вул. Жутівська, м. Харків, 61157, Україна.

E-mail: sa.kulish@knmu.edu.ua

ORCID: 0000-0003-4920-0444.