УДК 616.314-77:615.461:691.175.5/.8

DOI: 10.34215/1609-1175-2020-2-82-84

Доклиническое исследование термопластического полимера на основе полиметилметакрилата отечественного производства для использования в качестве базиса съемных зубных протезов

Э.С. Каливрадзиян, Д.В. Сорока, Ю.Н. Комарова, А.В. Подопригора

Воронежский государственный медицинский университет им. Н.Н. Бурденко, Воронеж, Россия

Цель: анализ физико-механических, санитарно-химических и токсикологических свойств полиметилметакрилата отечественного производства «Дакрил-81». **Материал и методы.** Образцы термопластического полимера «Дакрил-81» исследованы в соответствии с ГОСТ 31572–2012 (ISO 1567:1999) и ГОСТ ISO 10993. **Результаты.** Исследуемый материал соответствует всем действующим в медицинской стоматологии санитарно-химическим нормам и имеет достаточные прочностные характеристики. **Заключение.** Термопластический полимер «Дакрил-81» может быть использован в качестве материала для изготовления базисов съемных зубных протезов.

Ключевые слова: дакрил-81, полиметилметакрилат, съемные зубные протезы, базисные материалы

Поступила в редакцию 15.04.2020 г. Принята к печати 27.04.2020 г.

Для цитирования: Каливрадзиян Э.С., Сорока Д.В., Комарова Ю.Н., Подопригора А.В. Доклиническое исследование термопластического полимера на основе полиметилметакрилата отечественного производства для использования в качестве базиса съемных зубных протезов. *Тихоокеанский медицинский журнал*. 2020;2:82–4.
doi: 10.34215/1609-1175-2020-2-83-84

Для корреспонденции: Сорока Дмитрий Викторович – аспирант кафедры факультетской стоматологии ВГМУ им. Н.Н. Бурденко (394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, 10); ORCID: 0000-0003-3077-1327; e-mail: sorokadima92@yandex.ru

Preclinical studies of a new domestic thermoplastic polymethyl methacrylate polymer for making denture bases

E.S. Kalivradzhiyan, D.V. Soroka, Y.N. Komarova, A.V. Podoprighora

Voronezh State Medical University named after N.N. Burdenko, Voronezh, Russia

Objective: Analysis of physicomachanical, sanitary-chemical and toxicological properties of domestic production polymethylmethacrylate "Dacryl-81". **Methods:** Samples of the "Dacryl-81" thermoplastic polymer were tested in accordance with GOST 31572–2012 (ISO 1567:1999) and GOST ISO 10993. **Results:** The studied material complies with all sanitary and chemical standards applicable in medical dentistry and has sufficient strength characteristics. **Conclusions:** Thermoplastic polymer "Dacryl-81" can be used as a material for the manufacture of bases for removable dentures.

Keywords: Dacryl-81, polymethylmethacrylate, removable dentures, basic materials

Received: 15 April 2020; Accepted: 27 April 2020

For citation: Kalivradzhiyan ES, Soroka DV, Komarova YN, Podoprighora AV. Preclinical studies of a new domestic thermoplastic polymethyl methacrylate polymer for making denture bases. *Pacific Medical Journal*. 2020;2:82–4.
doi: 10.34215/1609-1175-2020-2-82-84

Corresponding author: Dmitry V. Soroka, MD, graduate student, Department of Faculty Dentistry, Voronezh State Medical University named after N.N. Burdenko (10 Studencheskaya St., Voronezh, 394036, Russian Federation); ORCID: 0000-0003-3077-1327; e-mail: sorokadima92@yandex.ru

В современной стоматологической практике самым распространенным видом ортопедического лечения протяженных дефектов зубных рядов остается съемное протезирование [1, 2]. Наиболее востребованными здесь считаются протезы из термопластических полимеров. Для изготовления таких конструкций широко применяются полиметилметакрилаты. Эта группа материалов заслужила популярность благодаря удобству обработки и биологической инертности [3]. Однако требования к качеству съемных протезов, в том числе к его эстетической составляющей, возрастают с каждым годом. Поэтому актуальным вопросом ортопедической стоматологии остается поиск оптимального

конструкционного материала, максимально удовлетворяющего требованиям врача и пациента [2, 3].

Целью работы стал анализ физико-механических, санитарно-химических и токсикологических свойств полиметилметакрилата отечественного производства «Дакрил-81».

Материал и методы

Проведен комплекс исследований, направленных на изучение физико-механических свойств полиметилметакрилата «Дакрил-81»: определение прочности при изгибе и сжатии, исследование на разрыв, а также

анализ текучести расплава [4]. Для оценки токсикологических свойств дакрила были выполнены санитарно-химические испытания. Все измерения проводили в соответствии с ГОСТ 31572–2012 (ISO 1567:1999). Оценку токсичности осуществляли по принятым методическим рекомендациям с соблюдением требований стандартов серии ГОСТ ISO 10993 «Оценка биологического действия медицинских изделий» [5, 6].

Прочность при изгибе определяли по трехточечной методике на разрывной машине ИЗ-5040, при сжатии – на испытательном прессе. Анализ текучести расплава выполняли на капиллярном визиометре ИИРТ. При санитарно-химических испытаниях определяли: содержание восстановительных примесей (по расходу 0,01М раствора тиосульфата натрия), изменение pH вытяжки (приборами «Экономикс-эксперт» и «Эксперт-pH»), максимальное значение оптической плотности в диапазоне от 220 до 360 нм ультрафиолетового спектра (на спектрофотометре Shimadzu модели UV-mini1240), уровни акрилонитрила, бутилакрилата, метилакрилата и метилметакрилата (методами газовой и высокоэффективной жидкостной хроматографии при помощи газового хроматографа «Кристаллюкс-4000М» и жидкостного хроматографа Shimadzu модели LC-20 Prominence SPD-20A), концентрации растворенных форм металлов (путем атом-абсорбционной спектрометрии на спектрометре КВАНТ.З производства ООО «КОРТЕК»).

Определение острой токсичности проводили на белых мышах при внутрибрюшном введении вытяжки, сенсибилизирующее действие проверялось на белых крысах (провокационная внутрикожная проба, весовые коэффициенты селезенки и тимуса, специфический лизис лейкоцитов крови). Оценку раздражающего действия дакрила на кожу и слизистые оболочки выполняли на белых крысах и кроликах, исследование цитотоксичности – на суспензионной кратковременной культуре подвижных клеток (сперма быка в жидком азоте) в соответствии с принятыми методическими рекомендациями и требованиями стандартов [7, 8].

Результаты исследования

Физико-механические испытания. При испытаниях по трехточечной методике прочность образца дакрила при изгибе составила 115 МПа, модуль упругости – 2300 МПа. Среднее значение предела прочности при растяжении равнялось 75,4 МПа, прочности при сжатии – 116 МПа.

Показатель текучести расплава, помимо стандартной методики, измерялся в условиях, близких к традиционному производству съемных пластиночных протезов (в аппарате для инъекции термопластических стоматологических базисных материалов). Литье для определения степени повторения макро- и микрорельефа осуществляли в кювету с гипсовой формой, полученной по восковой заготовке с переменным поперечным сечением от 3 до 0,25 мм. Температура инъекции

равнялась $282 \pm 0,1$ °C при давлении в поршне $8 \pm 0,2$ атм, и средняя величина показателя текучести расплава составила 2 г/10 мин. [3].

Санитарно-химические исследования. С увеличением продолжительности экстракции от 1 до 14 суток pH водных вытяжек изменилось в пределах 0,04 единицы, что не превышает допустимые значения. По показателю оптической плотности исследуемые образцы продемонстрировали значения гораздо ниже допустимого уровня в диапазоне от 220 до 360 нм – 0,012 ед. (допустимый уровень – 0,3 ед.). При этом в пробах практически полностью отсутствовали восстановительные примеси (рис., а).

Анализ хроматограмм образцов вытяжек показал, что следы акрилонитрила, бутилакрилата, метилакрилата, метилметакрилата присутствовали в пробах в пределах допустимых значений: 0,02, 0,01, 0,02 и 0,25 мг/л, соответственно (рис., б).

Результаты атомно-абсорбционной спектрометрии водных вытяжек термопластического полимера «Дакрил-81» показали, что ни один из определяемых металлов не был обнаружен в пределах чувствительности метода, который составил для свинца, олова, цинка, железа, меди, хрома и бария 0,001 мг/л, а для кадмия – 0,0001 мг/л.

Токсикологические исследования. Общетокическое действие «Дакрила-81» оценивали по ряду функциональных показателей: смертность, симптомы интоксикации, макроскопические изменения органов и тканей, весовые коэффициенты внутренних органов, раздражение слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта. Все результаты имели отрицательные значения (табл.).

Исследование сенсибилизирующего действия материала продемонстрировало минимальную реакцию кожи подопытных животных на провокационную пробу, кроме того, реакция специфического лизиса лейкоцитов также показала отрицательный результат, а раздражающее действие на кожу и слизистые

Рис. Результаты санитарно-химического анализа (а) и хроматографии вытяжек «Дакрила-81» (б):

а: I – восстановительные примеси, II – pH вытяжки, III – ультрафиолетовое поглощение; б: I – акрилонитрил, II – бутилакрилат, III – метилакрилат, IV – метилметакрилат.

Таблица
Токсикологические испытания образцов из материала
«Дакрил-81»

Показатель	Допустимое значение ⁷	Результат испытаний ⁷
Острая токсичность¹		
Смертность	Нет	Нет
Симптомы интоксикации	Нет	Нет
Микроскопические изменения ²	Нет	Нет
Весовые коэффициенты ³	Нет	Нет
Сенсибилизация		
Смертность	Нет	Нет
Симптомы интоксикации	Нет	Нет
Внутрикожная проба	Отр.	Отр.
Весовые коэффициенты ⁴	Нет	Нет
РСЛП ⁵	Отр./±	Отр.
Раздражающее действие		
На кожу, баллы	0	0
На слизистую желудка, баллы	0–1	0
На слизистую рта, баллы	0–1	0
Смертность	Нет	Нет
Индекс токсичности ⁶ , %	70–120	98,4

¹ При внутрижелудочном введении вытяжки.

² Органов и тканей.

³ Внутренних органов (наличие достоверных изменений по сравнению с контролем).

⁴ Селезенки и тимуса (наличие достоверных изменений по сравнению с контролем).

⁵ Реакция специфического лизиса лейкоцитов.

⁶ Исследование цитотоксичности на суспензионной кратковременной культуре подвижных клеток.

⁷ Отр. – отрицательная, ± – слабоположительная.

оболочки составило 0 баллов, что указывает на отсутствие сенсибилизирующих свойств у данного материала (табл.).

По результатам описанного комплекса экспериментов было получено заключение ООО «Национальный научный центр токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий» (испытательная лаборатория «Токсиколог») № 1145 от 08.04.2019 г.

Обсуждение полученных данных

Физико-механические испытания термопластического полимера «Дакрил-81» показали, что он соответствует требованиям ГОСТ 31572–2012 и обладает достаточными прочностными и качественными характеристиками для использования в качестве материала базисов зубных протезов. В ходе токсикологических испытаний было установлено, что исследуемый полимер нетоксичен, по своим санитарно-химическим и токсикологическим показателям отвечает требованиям, применяемым к стоматологическим материалам аналогичного назначения.

Выводы

1. По физико-механическим свойствам отечественный полимер полиметилметакрилата «Дакрил-81» соответствует действующим отечественным и международным стандартам.
2. Комплексом токсикологических и санитарно-химических исследований доказана высокая биологическая совместимость полимера «Дакрил-81».
3. Термопластический полимер «Дакрил-81» может быть использован в качестве материала для изготовления базисов зубных протезов.

Конфликт интересов: авторы декларируют отсутствие явных и потенциальных конфликтов интересов, связанных с публикацией настоящей статьи.

Источник финансирования: авторы заявляют о финансировании проведенного исследования из собственных средств.

Литература / References

1. Misch CE. *Dental implant prosthetics*. 2nd ed. St. Louis, Missouri: Elsevier Mosby; 2015.
2. Ронь Г.И., Акмалова Г.И. Эстетическая стоматология и качество жизни пациентов. Обзор литературы. *Проблемы стоматологии*. 2010;(1):28–30. [Ron GI, Akmalova GI. Aesthetic stomatology and the quality of life of patients. Literature review. *Actual Problems in Dentistry*. 2010;(1):28–30 (In Russ).]
3. Каливрадзиян Э.С., Сорока Д.В., Подопригра А.В. Оценка возможности использования термопластических полимеров в качестве материала базисов зубных протезов. *Стоматология*. 2019;98(5):92–8. [Kalivradzhian ES, Soroka DV, Podoprigha AV. The evaluation of the applicability of thermoplastic polymers as a denture base material. *Stomatology*. 2019;98(5):92–8 (In Russ).]
4. Ланина С.Я., Суслова В.Ю., Беньяев Н.Е. Токсикологическая и биологическая безопасность медицинских изделий. *Медицинские технологии. Оценка и выбор*. 2011;4(6):31–5. [Lanina SY, Suslova VJ, Benyaev NE. Toxicological and biological safety of medical devices. *Medical Technologies. Assessment and Choice*. 2011;4(6):31–5. (In Russ).]
5. ГОСТ ISO 10993–11–2011. *Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий*. Ч. 12. Подготовка проб и стандартные образцы. М., 2011. [GOST ISO 10993–11–2011. *Medical devices. Biological evaluation of medical devices*. Part 12. Sample preparation and control materials. Moscow; 2011 (In Russ).]
6. ГОСТ ISO 10993–11–2011. *Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий*. Ч. 11. Исследования общетоксического действия. М., 2011. [GOST ISO 10993–11–2011. *Medical devices. Biological evaluation of medical devices*. Part 11. Tests for systemic toxicity. Moscow; 2011 (In Russ).]
7. Калинин А.Л., Митрофанов Е.А., Воронов И.А., Воронов А.П., Каджаева Ф.Т. Систематический обзор: анализ цитотоксичности базисных материалов. *Российский стоматологический журнал*. 2015;19(2):52–6. [Kalinin AL, Mitrofanov EA, Voronov IA, Voronov AP, Kadzhaeva FT. Systematic review: The examination of the cytotoxicity of the base materials. *Russian Journal of Dentistry*. 2015;19(2):52–6 (In Russ).]
8. Каливрадзиян Э.С., Будакова Е.В. Токсикологические исследования изопрен-стирольного термоэластопласта для базисов съемных пластиночных протезов. *Системный анализ и управление в биомедицинских системах*. 2009;8(2):462–3. [Kalivradzhian ES, Budakova EV. Toxicological researches isoprenstyrene thermoplastic elastomer for base plates of demountable artificial dentures. *System Analysis and Management in Biomedical Systems*. 2009;8(2):462–3 (In Russ).]