

МЕДИЧНІ НАУКИ

УДК 675:615.46.03:616.314.08

ДОСЛІДЖЕННЯ ФІЗИКО-МЕХАНІЧНИХ ВЛАСТИВОСТЕЙ СТОМАТОЛОГІЧНОГО КОМПОЗИЦІЙНОГО ПЛОМБУВАЛЬНОГО МАТЕРІАЛУ «ДЖЕН-РАДІАНС» (КВАЛІФІКАЦІЙНІ ВИПРОБУВАННЯ ЗГІДНО СТАНДАРТУ ISO 4049)

Мочалов Ю.О.

ДВНЗ «Ужгородський національний університет»

Сьогодні, в практичній стоматології для реставрації твердих тканин зубів найчастіше застосовуються наступні пломбувальні матеріали: металічні амальгами, склойономерні цементи, компомери, композиційні матеріали. Протягом останніх 20 років найбільш популярними стали композиційні матеріали, з огляду на їх високі естетичні, механічні і технологічні якості. На сьогодні, кваліфікаційні випробування фізичних і механічних властивостей стоматологічних полімерів рекомендовано перевіряти згідно тестів, еквівалентних міжнародному стандарту ISO 4049 «Стоматологія. Матеріали полімерні відновні». 5 стандартних зразків універсального мікрогібридного композиту світлового тверднення «Джен-Радіанс» (виробництво – ТОВ «Джендентал-Україна») було випробувано на міцність на вигин (результати – $82,9 \pm 1,48$ МПа, $M=82,5$ МПа), 5 інших зразків було випробувано на міцність на стискання (результати – $205 \pm 1,4$ МПа, $M=204,5$ МПа). Результати перевищують референтні показники міцності на вигин ТУ У32.5-30979605-004:2012 – 50 МПа, та ISO 4049 – 80 МПа, а також референтні показники міцності на стискання ТУ У32.5-30979605-004:2012 – 180 МПа.

Ключові слова: стоматологія, полімери, реставрація, міцність, випробування.

Вступ. На сьогодні, в практичній стоматології застосовуються різноманітні пломбувальні матеріали, призначені для виконання реставрації твердих тканин зубів. Такі пломбувальні (реставраційні) матеріали в клініці представлені кількома найпоширенішими класами: металічні амальгами, склойономерні цементи, компомери, композиційні матеріали. Беззаперечно, провідну роль в сучасній стоматології відіграють композиційні матеріали, з огляду на їх високі естетичні, механічні і технологічні якості. Широке застосування в клінічній практиці вони отримали протягом останніх 20 років, і значущий факт є прикладом успішного впровадження в практику досягнень в галузі стоматологічного матеріалознавства. Формування і поширення в практиці нової концепції адгезивної підготовки тканин зуба перед пломбуванням і вдосконалення властивостей самих композиційних матеріалів дозволяють максимально зберегти здорові тканини зуба, підвищити естетичність, довговічність і функціональність реставрацій зубів. Асортимент композиційних матеріалів, представлених на стоматологічному ринку, дуже широкий. Технологія стоматологічних композитних матеріалів продовжує вдосконалюватися, результатом чого є постійне оновлення асортименту та поява на ринку нових матеріалів [1; 2]. В плані збільшення доступності реставрацій із сучасних матеріалів для кінцевого споживача (пацієнта) актуальним є питання розробки та введення в клінічну практику стоматологічних композиційних матеріалів вітчизняного виробництва, представниками яких є лінія стоматологічних реставраційних матеріалів «Джен-Радіанс» виробництва ТОВ «Джендентал-Україна».

Враховуючи вдосконалення законодавства в галузі охорони здоров'я, захисту прав споживачів,

та питань біологічної безпеки нехарчових продуктів, до виробничого процесу та самих полімерних пломбувальних стоматологічних матеріалів рекомендовано застосовувати принципи міжнародних стандартів ISO 4049 «Стоматологія. Матеріали полімерні відновні», ISO 10993 «Оцінка біологічної дії медичних виробів» та ISO 7405 «Оцінка біосумісності медичних виробів, які використовуються в стоматології». Тому метою цього дослідження було дослідити фізико-механічні властивості зразків стоматологічного пломбувального матеріалу «Джен-Радіанс» виробництва ТОВ «Джендентал-Україна», зокрема оцінити міцність при вигині та міцність на стиск [3].

Матеріали і методи. Опис продукту. Універсальний мікрогібридний композит світлового тверднення «Джен-Радіанс» є сучасним пломбувальним матеріалом, призначеним для виконання прямих реставрацій переважно фронтальної групи зубів із використанням різноманітних методик відтворення структури твердих тканин зубів. Матеріал випускають у наступних відтінках: А1-Е, А2-Е, А3-Е, А3,5-Е, А4-Е, В0,5-Е, В1-Е, В2-Е, В3-Е, С2-Е, А1-О, А2-О, А3-О, А3,5-О, А4-О, А5-О, UO, В1-О, В2-О, В3-О, С2-О, IOP, I, OBR, OR, OY, OBL, OG, WOP. Принциповий склад матеріалу включає органічні і неорганічні компоненти: бісфенол-А-гліцидилметакрилат, уретандиметакрилат, триетиленгліколь-диметилметакрилат, камфорохінон, етил-4-диметиламінобензоат, склонаповнювач, аеросил, кольорові пігменти в різній комбінації. Універсальний набір пломбувального матеріалу зазвичай комплектується протравлювальним гелем оригінального виробництва «Фосфо-Джен» і однокомпонентною адгезивною системою «Джен-Юнібонд».

Пломбувальний матеріал представлений густою пастою переважно білого кольору із відтін-

ками, масною на вигляд, яка упакована в шприци із гвинтоподібним механізмом поршня. Адгезивна система представлена флаконом рідини жовтаво-маслянистого кольору, із різким ацетоноподібним запахом. Травильний гель представлений гелем синього кольору, упакованим в пластиковий шприц. Для внесення гелю передбачені короткі канюлі в комбінації метал+пластик, з тупим кінцем.

Підготовка зразків. Для проведення дослідження на міцність при вигині та міцність на стиск було у металічній формі виготовлено (заполімеризовано) 10 еталонних зразків матеріалу згідно вимог стандарту ISO 4049 із наступними розмірами – 25,0±2 x 2,0±0,1 x 2,0±0,1 мм. Пакування і формування матеріалу у форму проводилося в лабораторних умовах при температурі повітря 18-21°C за допомогою чистого металевого стоматологічного шпателя, згори матеріал вкривали чистою прозорою поліетиленовою плівкою і притискали гладкою металевою пластину для формування правильної форми, полімеризація зразків проводилася портативним світлодіодним стоматологічним полімеризатором зі світлом синього кольору протягом 20 с через скляну прозору кришку форми. Після полімеризації поверхню зразків обережно шліфували абразивним папером (абразивність 320 гріт), потім зразки витримувалися у водній бані при температурі 37,0°C до початку випробувань. Полірування зразків проводилося до появи сухого блиску поверхні, після чого кожен із них оглядався візуально з метою виявлення можливих дефектів в товщі, дефектів полімеризації і структури, що могло призвести до хибних результатів в ході проведення випробувань [3].

Методика. Дослідження проводилися на базі ТОВ «Центр науково-технічних послуг «Рapid» при ДУ «Інститут проблем матеріалознавства» НАН України. Комплекс використаної контрольно-виміральної апаратури «СЕКAMTE3T» № 93-869. До початку випробувань товщина кожного зразка вимірювалися за допомогою штангенциркуля в центрі призми зразка з точністю до 0,01 мм. Після цього 5 зразків по черзі були піддані випробуванню міцності на згин в навантажувальному пристрої. Апаратура – «Комплекс обладнання для оцінки фізико-механічних властивостей на згин і дослідження матеріалів в нормальних умовах «КЕРАМ-2». Діапазони вимірювання сили I – від 0 до 5 кН; II – від 0 до 20 кН. Діапазони вимірювання прогину зразка: I – від 0 до 100 мкм; II – від 0 до 1000 мкм. Межа допустової абсолютної похибки вимірювання прогину за аналоговим виходом в діапазонах: I ±1 мкм; II ±10 мкм. Хід навантажувального штока – не менше 100 мм, максимальне навантаження – не менше 20 кН, діапазон швидкості переміщення навантажувального штоку – від 0,005 до 50 мм/хв. Піддіапазони робочих швидкостей – I – від 0,005 до 0,099; II – від 0,01 до 0,99; III – от 0,1 до 9,9 мм/хв. Фіксовані технологічні швидкості – 0,5; 5; 50 мм/хв.

Швидкість руху рухомого штоку під час навантаження була 0,5 мм/хв. Навантаження припинялося в момент появи ознак руйнування зразка або досягнення ним межі текучості.

Розрахунок міцності на згин (в МПа) проводили за формулою:

$$\sigma = \frac{3Fl}{2bh^2}$$

де F – максимальне навантаження, прикладене до зразка, Н;

l – відстань між опорами пристрою, мм;

b – ширина в центрі зразка, виміряна до випробування (навантаження) мм;

h – висота в центрі зразка, виміряна до початку навантаження, мм.

Методика випробування відповідає ГОСТ 14019-2003

Дослідження міцності на стискання. Випробування інших 5 зразків пломбувального матеріалу проводилося на універсальній автоматизованій електромеханічній випробувальній машині УТМ-100 виробництва СКТБ Інституту проблем міцності НАН України. Апарат призначений для оцінки фізико-механічних властивостей і дослідження процесів руйнування металів і сплавів, композиційних матеріалів із органічними і неорганічними матрицями та інших матеріалів в умовах квазістатичного прикладання навантаження в широкому діапазоні швидкості навантаження. Основні технічні характеристики: максимальна сила навантаження – 100 кН; швидкість переміщення рухомої траверси – від 0,04 до 150 мм/хв; хід рухомої траверси – 800 мм; ширина робочого простору – 480 мм; похибка вимірювання сили – ± 0,05%; роздільна здатність вимірювань переміщення траверси – 50 мкм; похибка вимірювання прогину (подовження) зразків – до ± 1%. Принцип роботи машини полягає у вимірюванні деформації дослідних зразків при навантаженні, яке припиняється на етапі появи ознак руйнування зразка під навантаженням рухомої траверси, при якому одночасно фіксується рівень прикладеного траверсою навантаження в МПа [4; 5; 6; 7].

Результати дослідження. В ході підготовки дослідних зразків стоматологічного пломбувального матеріалу до випробування було проведено вимірювання їх розмірів з метою їх вибракування при відхиленні від рекомендованих розмірів. Результати оцінки розмірів зразків наведено в таблиці 1.

Таблиця 1
Результати вимірювання розмірів зразків пломбувального матеріалу до проведення випробувань

Номер зразка	Довжина, мм	Висота, мм	Ширина, мм
1	25,15	2,05	2
2	25,1	2	2,04
3	24,95	1,95	1,99
4	24,9	1,98	1,95
5	25,2	2,08	2,1
6	25	2,04	2,05
7	25,33	2,05	2
8	24,96	1,95	1,98
9	25,15	2,06	2,1
10	25	2,05	2,05
Середнє значення	25,07 ± 0,11	2,02 ± 0,04	2,03 ± 0,04
Медіана	25,05	2,05	2,02

Таким чином, як можна помітити, середня довжина зразка матеріалу до проведення випробувань фізико-механічних властивостей становила $25,07 \pm 0,11$ мм (М – 25,05 мм). Середня висота – $2,02 \pm 0,04$ мм (М – 2,05 мм). Середня ширина – $2,03 \pm 0,04$ мм (М – 2,02 мм). Таким чином, виготовлені зразки за розмірами відповідали нормативам, передбаченим міжнародними стандартами дослідження стоматологічних пломбувальних матеріалів.

Після чого, 5 зразків (із № 1 до № 5) були випробувані на міцність на згин в установці «КЕРАМ» (описано вище). Результати випробування наведено в табл. 2. Отже, в середньому, міцність приготує зразків на вигин була приблизно 83 МПа, якщо порівняти її із даними ТУ У 32.5-30979605-004:2012, то вона перевищувала внесену в ТУ 50 МПа. Матеріал зразків виявився міцнішим при випробуванні. Такий показник відповідає вимогам міжнародного стандарту ISO 4049 «Стоматологія. Матеріали полімерні відновні».

Наступні 5 зразків пломбувального матеріалу були перевірені в універсальній автоматизованій електромеханічній випробувальній машині УТМ-100 на міцність на стискання, результати наведені в табл. 3.

Таким чином, в середньому міцність досліджуваного матеріалу в зразках наближалася до 205 МПа, що перевищувало дані ТУ У 32.5-30979605-004:2012 – 180 МПа.

Висновки. Отже, перевірка фізико-механічних властивостей універсального мікрогібридного композиту світлового тверднення «Джен-Радіанс» показала, що під час випробування на згин зразки матеріалу витримують навантаження до 83 МПа (в ТУ У 32.5-30979605-004:2012 – 50 МПа, в ISO 4049 – 80 МПа). Під час випробування на стискання зразки витримували навантаження до

Таблиця 2

Результати випробування стандартних зразків пломбувального матеріалу «Універсальний мікрогібридний композит світлового тверднення «Джен-Радіанс» на міцність на вигин

№ зразка	Міцність на вигин, МПа
1	82,5
2	85,0
3	84,5
4	81,5
5	81,0
Середнє значення	$82,9 \pm 1,48$
Медіана	82,5

Таблиця 3

Результати випробування стандартних зразків пломбувального матеріалу «Універсальний мікрогібридний композит світлового тверднення «Джен-Радіанс» на міцність на стискання

№ зразка	Міцність на стискання, МПа
6	207,5
7	204
8	203
9	206
10	204,5
Середнє значення	$205 \pm 1,4$
Медіана	204,5

205 МПа (проти 180 МПа, внесених в ТУ У 32.5-30979605-004:2012). Таким чином, кваліфікаційні випробування фізико-механічних властивостей матеріалу показало його відповідність технічним умовам і міжнародним нормативам.

Список літератури:

1. Храменко С.Н. Композитные материалы в терапевтической стоматологии. Учебно-методическое пособие / С.Н. Храменко, Л.А. Казеко. – Минск: БГМУ, 2007. – 20 с.
2. Новак Н.В. Анализ физико-механических характеристик твердых тканей зуба и пломбировочных материалов / Н.В. Новак, Н.А. Байтус // Вестник ВГМУ. – 2016. – Т. 15, № 1. – С. 19-25.
3. ГОСТ Р 56924-2016 (ИСО 4049:2009) Стоматология. Материалы полимерные восстановительные [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/1200135162>.
4. ГОСТ 14019-2003 (ИСО 7438:1985) – Материалы металлические. Метод испытания на изгиб [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://metalgost.ru/ГОСТ/ГОСТ_14019-2003/104/.
5. ГОСТ 25.503-97 – Расчеты и испытания на прочность. Методы механических испытаний металлов. Метод испытания на сжатие [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://metalgost.ru/ГОСТ/ГОСТ_25.503-97/186/.
6. Шмаков А.М. Исследование прочностных характеристик твердых тканей зуба после витальной ампутации / А.М. Шмаков, Т.Ф. Данилина, А.А. Воробьев, Д.В. Верстаков // Фундаментальные исследования. – 2013. – № 9-5. – С. 945-948.
7. Зайцев Д.В. Прочностные свойства дентина и эмали / Зайцев Д.В., Бузова Е.В., Панфилов П.Е. // Вестник Тамбовского университета. Серия: Естественные и технические науки. – 2010. – № 15(3-2). – С. 1198-1202.

Мочалов Ю.А.

ГВУЗ «Ужгородский национальный университет»

**ИССЛЕДОВАНИЕ ФИЗИКО-МЕХАНИЧЕСКИХ СВОЙСТВ
СТОМАТОЛОГИЧЕСКОГО КОМПОЗИЦИОННОГО
ПЛОМБИРОВОЧНОГО МАТЕРИАЛА «ДЖЕН-РАДИАНС»
(КВАЛИФИКАЦИОННЫЕ ИСПЫТАНИЯ ПО СТАНДАРТУ ISO 4049)**

Аннотация

Сегодня, в практической стоматологии для реставрации твердых тканей зубов чаще всего применяются следующие пломбировочные материалы: металлические амальгамы, стеклоиономерные цементы, компомеры, композиционные материалы. В течение последних 20 лет наиболее популярными стали композиционные материалы, учитывая их высокие эстетические, механические и технологические качества. В наше время квалификационные испытания физических и механических свойств стоматологических полимеров рекомендуется проводить согласно тестам, эквивалентных международному стандарту ISO 4049 «Стоматология. Материалы полимерные восстановительные». 5 стандартных образцов универсального микрогибридного композита светового отверждения «Джен-Раданс» (производство ООО «Джендентал-Украина») было испытано на прочность на изгиб (результаты – $2,9 \pm 1,48$ МПа, $M = 82,5$ МПа), 5 других образцов было испытано на прочность на сжатие (результаты – $205 \pm 1,4$ МПа, $M = 204,5$ МПа). Результаты превышают референтные показатели прочности на изгиб ТУ У32.5-30979605-004 2012 – 50 МПа, и ISO 4049 – 80 МПа, а также, показатели прочности на сжатие ТУ У32.5-30979605-004 2012 – 180 МПа.

Ключевые слова: стоматология, полимеры, реставрация, прочность, испытания.

Mochalov Yu.O.

SHEE «Uzhgorod National University»

**EVALUATION OF PHYSICO-MECHANICAL PROPERTIES
OF STOMATOLOGICAL COMPOSITE FILLING MATERIAL "JEN-RADIANCE"
(QUALIFICATION TESTS ACCORDING TO ISO 4049)**

Summary

Today, in practical dentistry the next filling materials for restoration of hard tooth's tissues are most used: amalgams, glass ionomer cements, compomers, composite materials. During last 20 years the most popular materials have become composite materials due to given their high aesthetic, mechanical and technological qualities. Nowadays, qualification tests of physical and mechanical properties of dental polymers are recommended to be carried out according to tests equivalent to the international standard ISO 4049 "Dentistry – Polymer-based restorative materials". 5 standard samples of universal micro-hybrid light curing composite "Jen-Radiance" (produced by Jendental-Ukraine LLC) were tested for bending strength (results – 2.9 ± 1.48 MPa, $M = 82.5$ MPa), 5 others samples were tested for compressive strength (results – 205 ± 1.4 MPa, $M = 204.5$ MPa). The results exceed reference values of bending strength TU U32.5-30979605-004 2012 – 50 MPa, and ISO 4049 – 80 MPa, as well as compressive strength TU U32.5-30979605-004 2012 – 180 MPa.

Keywords: stomatology, polymers, restoration, strength, tests.