



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА  
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

## (12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21)(22) Заявка: 2014120460/15, 20.05.2014

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:  
20.05.2014

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 20.05.2014

(45) Опубликовано: 10.04.2015 Бюл. № 10

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: МАКСИМОВСКАЯ Л.Н. и др. Лекарственные средства в стоматологии. Справочник. 2-е изд., перераб. и доп., М., Медицина, 2000, с. 53-59, 76-77. RU 2452461 C1, 10.06.2012. RU 2124880 C1, 20.01.1999. JP 57179108 A, 04.11.1982. KG 893 C1, 29.09.2006. KR 2004034924 A, 29.04.2004. UA 20925 A, 07.10.1997.

Адрес для переписки:

355035, г.Ставрополь, пр-кт Октябрьской  
Революции, 26, кв. 22, Сирак С.В.

(72) Автор(ы):

Сирак Сергей Владимирович (RU),  
Арутюнов Арменак Валерьевич (RU),  
Сирак Алла Григорьевна (RU),  
Щетинин Евгений Вячеславович (RU),  
Паразян Лиана Аршаковна (RU)

(73) Патентообладатель(и):

Сирак Сергей Владимирович (RU),  
Арутюнов Арменак Валерьевич (RU),  
Общество с ограниченной ответственностью  
научно-производственное объединение  
"Полеет" (ООО НПО "Полеет") (RU)

(54) ПАСТА ДЛЯ ПЛОМБИРОВАНИЯ КОРНЕВЫХ КАНАЛОВ ЗУБОВ ПРИ ЛЕЧЕНИИ ПУЛЬПИТА

(57) Реферат:

Изобретение относится к стоматологии, а именно к средствам для пломбирования корневых каналов зубов. Предлагаемая паста для пломбирования корневых каналов зубов при лечении пульпита содержит полимер акриловой быстротвердеющей пластмассы, цинка оксид, бария сульфат, глюкозамина гидрохлорид, эфирные масла шалфея лекарственного и цветков

липы, метиловый эфир метакриловой кислоты, при определенном количественном соотношении. Паста готовится ex tempore. Состав пасты обеспечивает ее высокие пластические и obturационные свойства, рентгеноконтрастность, противовоспалительное и антисептическое действие, что позволяет эффективно использовать пасту при лечении пульпита. 2 пр., 2 ил.



FEDERAL SERVICE  
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(51) Int. Cl.  
*A61K 6/02* (2006.01)  
*A61K 6/08* (2006.01)

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(21)(22) Application: 2014120460/15, 20.05.2014

(24) Effective date for property rights:  
20.05.2014

Priority:

(22) Date of filing: 20.05.2014

(45) Date of publication: 10.04.2015 Bull. № 10

Mail address:

355035, g.Stavropol', pr-kt Oktjabr'skoj Revoljutsii,  
26, kv. 22, Sirak S.V.

(72) Inventor(s):

Sirak Sergej Vladimirovich (RU),  
Arutjunov Armenak Valer'evich (RU),  
Sirak Alla Grigor'evna (RU),  
Shchetinin Evgenij Vjacheslavovich (RU),  
Parazjan Liana Arshakovna (RU)

(73) Proprietor(s):

Sirak Sergej Vladimirovich (RU),  
Arutjunov Armenak Valer'evich (RU),  
Obshchestvo s ogranichennoj otvetstvennost'ju  
nauchno-proizvodstvennoe ob"edinenie "Polet"  
(OOO NPO "Polet") (RU)

(54) **ROOT CANAL FILLING PASTE FOR TREATING ENDODONTITIS**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: root canal filling paste in treating endodontitis contains a acrylic quick-hardening plastic polymer, zinc oxide, barium sulphate, glucosamide hydrochloride, Salvia officinalis and Tilia essences, methyl methacrylate in certain proportions. The paste

is prepared ex tempore.

EFFECT: paste formulation provides its high plastic and obturation properties, radiopacity, anti-inflammatory and antiseptic action that enables using the paste effectively in treating endodontitis.

2 ex, 2 dwg

R U 2 5 4 6 0 0 3 C 1

R U 2 5 4 6 0 0 3 C 1

Изобретение относится к стоматологии, а именно к средствам для пломбирования корневых каналов зубов, корневым герметикам.

Заключительным и очень важным этапом лечения осложненного кариеса, итогом которого является пульпит и периодонтит, является пломбирование корневых каналов. Отдаленные результаты зависят не столько от использованных методов лечения и лекарственных веществ, сколько от качества заполнения корневых каналов, свойств корневых наполнителей и реактивности организма больного.

Чтобы обеспечить успех этого этапа, следует учитывать диагноз заболевания зуба, подвергаемого лечению, состояние его периапикальных тканей, степень проходимости корневых каналов, групповую принадлежность зуба, общее состояние пациента, необходимость ортопедического или хирургического лечения, а также свойства корневого наполнителя.

Корневой наполнитель должен отвечать следующим требованиям: 1) быть удобным в работе, легко вводиться в канал; 2) быть пластичным, чтобы обеспечить заполнение канала на всем протяжении, повторяя особенности его формы; 3) не уменьшаться в объеме при твердении в канале; 4) не рассасываться в канале; 5) быть непроницаемым для тканевой жидкости; 6) не раздражать периодонт; 7) стимулировать пластическую функцию периодонта; 8) обладать антисептическими свойствами; 9) быть рентгеноконтрастным; 10) не окрашивать зуб; 11) при необходимости легко выводиться из корневого канала [1].

До настоящего времени материала, отвечающего всем изложенным требованиям, нет. Поэтому изыскания в этой области продолжаются.

Все материалы для заполнения корневых каналов делят на 3 группы: 1) пластичные нетвердеющие; 2) пластичные твердеющие; 3) твердые штифты.

В группу пластичных нетвердеющих материалов входят пасты на жировой масляной основе с добавлением цинка оксида и белой глины. Современными материалами являются облепиховая, состоящая из облепихового масла и цинка оксида, и лизоцимсодержащие пасты. Применяют их при лечении пульпита.

Преимущества: бактерицидный эффект, легкость при введении в канал и при распломбировании корневого канала.

Недостатки: все эти пасты не твердеют в корневом канале, поэтому проницаемы для тканевой жидкости и со временем могут рассасываться из верхушечной части канала. Для придания бактерицидных свойств в пасты вводят антисептики. Однако в канале через несколько дней или недель они инактивируются. Препараты, введенные в состав паст, могут вызывать аллергические реакции.

Пластичные твердеющие материалы через определенный промежуток времени утрачивают мягкую консистенцию и затвердевают в просвете корневого канала. Представители этой группы наиболее разнообразны и чаще используются в практической стоматологии.

Преимущества: хорошо obtурируют корневой канал, не рассасываются в канале, кроме этого, цементам этой группы свойственны пластичность, медленное твердение, что создает удобства в работе с ними. Эти цементы вызывают минимальную воспалительную реакцию соединительной ткани в эксперименте [2].

Недостатки: раздражают периодонт, возможна индивидуальная непереносимость эвгенола и его производных.

В попытке усиления положительных и уменьшения отрицательных свойств некоторыми авторами предлагались различные варианты комбинации двух групп пломбировочных материалов: пластичных нетвердеющих и пластичных твердеющих.

Наиболее близкой по сути и выбранной в качестве прототипа является паста плецит, созданная на основе цинк-оксиэвгенольных цементов с добавлением синтетических смол. Паста готовится *ex tempore* на предметном стекле при смешении порошка и жидкости. Порошок содержит равные части полимера акриловой быстротвердеющей пластмассы, цинка оксида и висмута карбоната, а жидкость является эвгенолом с 3-5% добавлением тимола. Материал твердеет при 37°C в течение часа, в начале твердения приобретает резиноподобную консистенцию.

Преимущества: паста не раздражает периапикальных тканей, при избыточном выведении рассасывается за пределами корня, в случае необходимости ее можно извлечь из канала.

Недостатки: эвгенол с 3-5% добавлением тимола вызывают аллергические реакции, паста не рентгеноконтрастна, поэтому трудно контролировать ее введение в канал, кроме этого, необходимость введения в состав пасты карбоната висмута, который является лекарственным веществом, применяемым для лечения пептических язв, особенно вызванных микроорганизмом *Helicobacter pylori* малообоснованна.

Поставлена задача: разработать пасту для пломбирования корневых каналов зубов, обладающую высокими пластическими, противовоспалительными, антисептическими, рентгеноконтрастными свойствами, позволяющими надежно obturировать корневой канал и эффективно использовать ее при лечении пульпита.

Поставленная задача решена путем введения в состав пасты, содержащей полимер акриловой быстротвердеющей пластмассы (порошок полиметилметакрилата) и цинка оксид, бария сульфата, глюкозамина гидрохлорида, эфирных масел шалфея лекарственного и цветков липы, метилового эфира метакриловой кислоты, при следующем соотношении компонентов, мас. %:

Полимер акриловой быстротвердеющей пластмассы	30
Цинка оксид	30
Бария сульфат	10
Глюкозамина гидрохлорид	10
Эфирное масло шалфея лекарственного	5
Эфирное масло цветков липы	5
Метилловый эфир метакриловой кислоты	10

Параметры вводимых в состав пасты компонентов определяли опытным путем. Введение компонентов ниже нижнего или выше верхнего предела не обеспечивает оптимального воздействия, а также ухудшает внешний вид и запах. Компоненты пасты обладают фармакологическим синергизмом.

Характеристика компонентов заявляемой пасты.

Полимер акриловой быстротвердеющей пластмассы, вводимый в состав пасты, придает ей высокую пластичность, ускоренный срок отверждения, низкую теплопроводность, повышенную твердость и механическую прочность, а также большую химическую стойкость.

Цинка оксид или цинка окись (*Zinci oxydum*; ФХ) - вяжущее и адсорбирующее средство. Белый или с желтоватым оттенком аморфный порошок без запаха. Обладает противовоспалительным и антисептическим действием.

Бария сульфат, сернокислая соль бария, в отличие от всех растворимых солей бария не является токсичным для организма веществом, и именно поэтому возможно его применение в качестве рентгеноконтрастного вещества.

Глюкозамин (2-дезоксид-2-амино-D-(+)-глюкоза) является активным хондропротекторным средством, его низкая молекулярная масса и высокая

фармакологическая активность позволяют обеспечить высокую эффективность в лечении воспалительных процессов в периодонте. Глюкозамина гидрохлорид оказывает стимулирующее влияние на репаративные процессы в структурах соединительнотканного происхождения, а также способствует ингибированию в них дистрофических посттравматических процессов. Механизмом репаративного действия глюкозамина является стимулирование синтеза гликозаминогликанов и коллагена.

Эфирное масло шалфея лекарственного - дезинфицирующее и противовоспалительное действие.

Эфирное масло цветков липы оказывает противовоспалительное, противоотечное, обволакивающее, иммуностимулирующее свойства, оказывает положительное влияние на минерализацию эмали зуба (кальций - 16,9 мг/г, алюминий - 115,4 мкг/г).

Метилловый эфир метакриловой кислоты, метилметакрилат - сложный метилловый эфир метакриловой кислоты; бесцветная, маслянистая жидкость с ароматическим запахом, введен в состав пасты в качестве мономера

Способ приготовления разработанной пасты.

Пример 1. Количество компонентов дано в расчете на 1 г готового продукта.

Готовят пасту *ex tempore* на предметном стекле непосредственно перед использованием.

Смешивают 300 мг полимера акриловой быстротвердеющей пластмассы и 300 мг окиси цинка до получения однородного порошка, к нему добавляют 100 мг бария сульфата и 100 мг глюкозамина гидрохлорида. Затем добавляют эфирные 50 мг масла шалфея лекарственного и 50 мг эфирного масла цветков липы и тщательно перемешивают до получения однородной пасты. После этого к полученной смеси добавляют 100 мг метилового эфира метакриловой кислоты.

Наилучшая температура при замешивании пасты 23-25°C. Более высокая температура, как и недостаток мономера (метилового эфира метакриловой кислоты), ускоряет полимеризацию. Поэтому в жаркое время года необходимо несколько увеличить объем жидкости.

При правильном соотношении порошка и жидкости поверхность замешиваемой пасты должна иметь блестящий вид без избытка жидкости.

После замешивания пасты порошок и жидкость проходят стадии пластичного и упругого состояния, а затем переходят в стадию твердого тела.

В пластичном состоянии паста находится около 3 минут, что вполне достаточно для введения в корневой канал. По истечении этого времени паста начинает тянуться нитями, что означает переход в упругое состояние, и спустя 20 минут паста твердеет окончательно.

Обработанный корневой канал зуба должен быть чистым и сухим, так как любое загрязнение (слюна, кровь) задерживает отверждение пасты и снижает ее физико-механические свойства.

Высокие пластические и obturационные свойства пасты подтверждены лабораторно-экспериментальным путем. Для этого 12 зубов, удаленных по клиническим показаниям (пародонтит), были запломбированы пастой, приготовленной по методу прототипа, и разработанной пастой.

Чтобы объективно оценить качество obturации корневого канала при пломбировании пастой-прототипом к ней было добавлено рентгеноконтрастное вещество (бария сульфат). Установлено, что качество заполнения корневого канала пастой-прототипом низкое (фиг. 1), паста прилегает к стенкам корневого канала не плотно, в верхушечной трети канал недопломбирован, что может привести в клинических условиях к

верхушечному периодонтиту и постпломбировочным болям.

При использовании разработанной пасты установлено, что она позволяет добиться более плотного заполнения корневого канала до верхушки корня, заполнить не только сам центральный корневой канал, но и дополнительные мелкие каналы и коллатерали (фиг. 2). Данными исследованиями подтверждены высокие пластические и  
5 obtурационные свойства разработанной пасты.

Хорошая совместимость указанных компонентов заявляемой пасты, обладающих известными лечебными свойствами, обеспечивает синергизм их действия, приводящий к возникновению новых свойств и широкому спектру фармакологических эффектов.

10 Разработанная паста отличается от аналогов противовоспалительными, антисептическими, рентгеноконтрастными свойствами, позволяющими эффективно использовать ее при лечении пульпита, что подтверждено конкретными клиническими примерами.

Исследования проведены на базе кафедры стоматологии Ставропольского  
15 государственного медицинского университета и Ставропольской краевой стоматологической поликлиники.

Всего данная паста использована при эндодонтическом лечении пульпита у 56 больных, из них 22 женщин и 34 мужчин.

20 Всем больным выполнялось рентгенологическое исследование до и после проведения пломбирования корневого канала.

Пример 1. Пациентка В., 35 лет, амб. карта №14219, обратилась с жалобами на боль при пережевывании пищи, накусывании на 14 зуб верхней челюсти справа, резкие самопроизвольные ночные боли.

25 Объективно: глубокая кариозная полость на жевательной поверхности 14 зуба, зондирование по дну резко болезненно.

На рентгенограмме - кариозная полость в границах пульповой камеры без изменений в периапикальных тканях.

Диагноз: острый диффузный пульпит 14 зуба.

30 Лечение. Под инфильтрационной анестезией sol. Ultracaini 4% с адреналином 1:100000 произведена витальная экстирпация коронковой и корневой пульпы. Медикаментозная обработка корневых каналов. Каналы запломбированы разработанной пастой до физиологической верхушки (на 0,5 мм до анатомической верхушки). На рентгенограмме - полноценная obtурация корневых каналов. При повторном осмотре через 7 и 30 суток больная жалоб не предъявляет. Результаты рентгенологического исследования  
35 проведенные через 1 год показали на отсутствие деструктивных изменений в периапикальных тканях, признаков рассасывания пасты не выявлено.

Полученные результаты свидетельствуют о полном купировании воспалительного процесса, противовоспалительном, антисептическом и рентгеноконтрастном свойствах разработанной пасты.

40 Пример 2 (по методу прототипа).

Пациент С., 39 лет, амб. карта №15019, обратился с жалобами на самопроизвольную боль, резкую боль при накусывании на 35 зуб нижней челюсти.

Объективно: глубокая кариозная полость на контактной поверхности 35 зуба, зондирование по дну резко болезненно.

45 На рентгенограмме - глубокая кариозная полость, в периапикальных тканях - без изменений.

Диагноз: острый пульпит 35 зуба.

Лечение. Под инфильтрационной анестезией sol. Ultracaini 4% с адреналином 1:100000

произведена витальная экстирпация коронковой и корневой пульпы. Медикаментозная обработка корневых каналов. Каналы запломбированы пастой, приготовленной по методу прототипа до физиологической верхушки (на 0,5 мм до анатомической верхушки). На рентгенограмме оценить качество пломбирования не представлялось возможным и судить о полноценности obturации корневого канала нельзя. При повторном осмотре через 3 и 7 суток больной предъявляет жалобы на боли, усиливающиеся в ночное время, боли на горячую пищу.

Результаты рентгенологического исследования через 14 суток показали на расширение периодонтальной щели вокруг корня 25 зуба.

10 Принято решение провести повторное лечение.

Паста-прототип удалена, корневой канал промыт, высушен и запломбирован разработанной пастой.

На следующие сутки больной указал на полное прекращение болей и улучшение общего самочувствия. Результаты рентгенологического исследования, проведенные 15 через 6 месяцев и 1 год, показали отсутствие деструктивных изменений в периапикальных тканях, признаков рассасывания пасты не выявлено.

Таким образом, полученные данные свидетельствуют о положительном влиянии разработанной пасты для пломбирования корневых каналов при лечении пульпита, превышающем аналогичный эффект у прототипа. Заявляемый состав пасты применялся 20 у 56 больных при лечении пульпита. Во всех клинических случаях результат оценивался как положительный, и перепломбирования корневых каналов у данных больных не потребовалось ни разу.

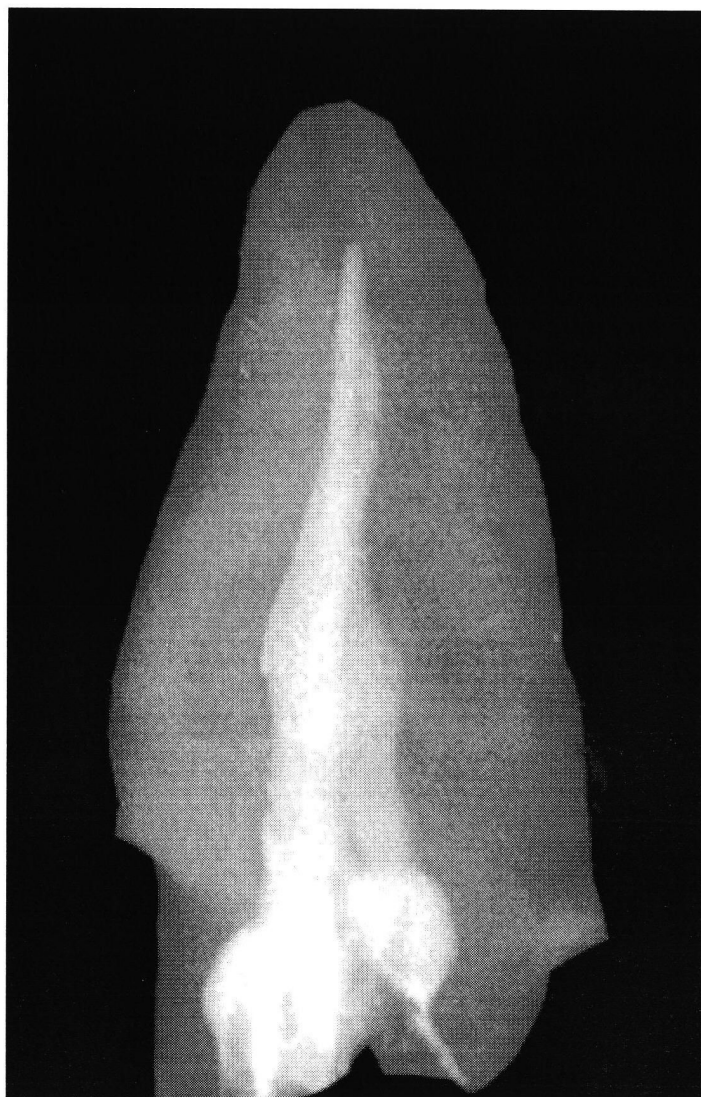
Таким образом, как показали результаты лабораторно-экспериментального и клинического исследования, разработанная паста для пломбирования корневых каналов 25 при лечении пульпита отличается от аналогов высокими пластическими, противовоспалительными, антисептическими, рентгеноконтрастными свойствами, позволяющими надежно obturировать корневой канал и эффективно использовать ее в стоматологической практике.

### 30 Формула изобретения

Паста для пломбирования корневых каналов зубов при лечении пульпита, содержащая полимер акриловой быстротвердеющей пластмассы и цинка оксид, отличающаяся тем, что дополнительно содержит бария сульфат, глюкозамина гидрохлорид, эфирные масла шалфея лекарственного и цветков липы, метиловый эфир 35 метакриловой кислоты, при следующем соотношении компонентов, мас. %:

полимер акриловой быстротвердеющей пластмассы	30
цинка оксид	30
бария сульфат	10
глюкозамина гидрохлорид	10
эфирное масло шалфея лекарственного	5
эфирное масло цветков липы	5
метиловый эфир метакриловой кислоты	10

45



Фиг. 1





Фиг. 2