



F1000097023B

**(B) (11) KUULUTUSJULKAISU
UTLAGGNINGSSKRIFT****97023****(45) Patenti myönnetty
Patent meddelat 10 10 1996**

(51) Kv.1k.6 - Int.c1.6

A 61L 2/18, A 61C 9/00, A 01N 35/02

SUOMI-FINLAND**(FI)****Patentti- ja rekisterihallitus
Patent- och registerstyrelsen**

(21) Patentihakemus - Patentansökning	911296
(22) Hakemispäivä - Ansökningsdag	15.03.91
(24) Alkupäivä - Löpdag	11.09.89
(41) Tullut julkiseksi - Blivit offentlig	15.03.91
(44) Nähtäväsipanon ja kuul.julkaisun pvm. - Ansökan utlagd och utl.skriften publicerad	28.06.96
(86) Kv. hakemus - Int. ansökan	PCT/EP89/01052
(32) (33) (31) Etuoikeus - Prioritet	
19.09.88 DE 3831779 P	27.12.88 DE 3844024 P

(71) Hakija - Sökande

1. Henkel Kommanditgesellschaft auf Aktien, Henkelstrasse 67, 4000 Düsseldorf-Holthausen, Germany, (DE)

(72) Keksijä - Uppfinnare

1. Hachmann, Klaus, Am Eichelkamp 14, 4010 Hilden, Germany, (DE)
2. Bansemir, Klaus, Ursulaweg 51, 4018 Langenfeld, Germany, (DE)
3. Disch, Karlheinz, Holbeinstrasse 10, 5657 Haan, Germany, (DE)
4. Dasch, Walter, Franz-Kaim-Strasse 15, 8000 München 71, Germany, (DE)
5. Pichl, Reinhard, Graf-Toerring-Strasse 33, 8031 Hechendorf, Germany, (DE)
6. Ellrich, Klaus, Auinger Strasse 16, 8031 Wörthsee, Germany, (DE)

(74) Asiamies - Ombud: Oy Jalo Ant-Wuorinen Ab

(54) Keksinnön nimitys - Uppfinningens benämning

**Menetelmä lääketieteellisten muovailumassojen desinfiointiseksi
Förfarande för desinfektion av medicinska formmassor**

(56) Viitejulkaisut - Anförda publikationer

(57) Tiivistelmä - Sammandrag

Tässä menetelmässä muovailumassat käsitellään desinfiointiaineen vesiliuoksella, joka lisäksi sisältää 0,1 - 15 paino-% liukenevaa alkoholia. Tämä varmistaa muotin korkean mittapysyvyyden ja pintalaadun jopa kriittisten muovailumassojen, kuten alginaattien osalta.

I detta förfarande behandlas formmassorna med en vattenlösning av ett desinfektionsmedel, vilket dessutom innehåller 0,1 - 15 vikt-% av en löslig alkohol. Detta försäkras formens höga dimensionsstabilitet och ytkvalitet, t.o.m. beträffande kritiska formmassor, såsom alginater.

MENETELMÄ LÄÄKETIETEELLISTEN MUOVAILUMASSOJEN DESINFIOIMI-
SEKSI

FÖRFARANDE FÖR DESINFEKTION AV MEDICINSKA FORMMASSOR

5

Monilla lääketieteen aloilla esiintyy enemmän tai vähemmän usein tarve valmistaa elinten tai elinosien mittatarkat mallit. Siten patologiassa ja kirurgiassa tarvitaan malleja esittely- tai dokumentointitarkoituksia varten; ortopediassa malleja käytetään proteesien sovittamiseen, ja hammaslääketieteessä valmistetaan tekohampaat mallien mukaan. Mallin aikaansaamiseksi valmistetaan täten aluksi muovailumassojen avulla kyseisen elimen kolmiulotteinen negatiivi, joka sitten mahdollisesti välivarastoinnin jälkeen toimii muottina varsinaisen mallin valmistuksessa. Negatiivin valmistamista varten on kehitetty suuri määrä aineita, joissa kaikissa on se ominaisuus, että ne ovat aluksi plastisesti muovailtavia ja lyhyen ajan kuluttua kovettuvat enemmän tai vähemmän elastisiksi massoiksi. Muovailu tapahtuu siten, että kyseinen elin jäljennetään plastiseen muovailuaineeseen ja jätetään siihen kunnes massa kovettuu. Itse malli valmistetaan sitten enimmäkseen valumenetelmässä, jossa esimerkiksi veden ja kipsin seos kaadetaan negatiivimuottiin.

25

Hammaslääketieteessä pidetään eroa jäykän ja elastisen massan välillä. Kun jätetään muovailuaineita, kuten kipsiä, sinkkioksidi-eugenolipastoja, vahoja ja guttaperkkaa pääasiassa käytetään hampaiden keskinäisen aseman määrittämiseen, siis purentarekisteröinnin suorittamiseen, hammaslääketieteellisten mallien valmistamiseen käytetään pääasiassa synteettisiin tai luonnollisiin polymeereihin perustuvia elastisia muovailuaineita, joissa kovettuminen aikaansaadaan fysikaalisilla tai kemiallisilla verkkoutumisreaktioilla.

35

Tällä hetkellä tärkeimmät synteettiset polymeerit tähän

tarkoitukseen ovat silikonit, polyeetterit ja polysulfidit, jotka kaikki verkkoutuvat kemiallisesti. Silikoniaineiden kohdalla pidetään eroa periaatteessa kondensaatioverkkoutuvien silikonimassojen (kovettuminen tapahtuu tällöin katalyytteinä toimivilla orgaanisilla tina- tai titaaniyhdisteillä, jotka aikaansaavat lähtöpolysiloksaanien verkkoutumisen pääteryhmien lohkaisemisen jälkeen), ja muiden n.k. additioverkkoutuvien silikonimuovailumassojen välillä, joissa kovettuminen tapahtuu vinyyli-pääteryhmillä varustetun polysiloksaanin reaktiolla SiH-ryhmillä varustetun polysiloksaanin kanssa tiettyjen platinakatalyyttien avulla. Polysulfidien ohella myös polyeetteriaineilla on suuri merkitys niiden hydrofiilisten materiaaliominaisuuksiensa johdosta, koska tämän johdosta mahdollisen hyvän kostutuksen johdosta myös vesiolosuhteissa, voidaan suunhammastilanne toistaa erittäin hyvin. Verkkoutumisreaktio riippuu tällöin epimiini-päätteisen polyeetteriprepolymerin polymerisaatiosta, jonka sulfoniumsuolakatalyytit aloittavat.

20

Tärkeimmät luonnonpolymeerit ovat polymeeriset hiilihydraatit, joista puolestaan alginaateilla on suurin merkitys. Näissä aineissa kovettumisreaktiossa muodostuu vesipitoisia elastisia geelejä, joiden kestävyys on pienempi kuin synteettisten massojen.

25

Alginaattimuovailuaineilla voidaan kuten tunnettua tuottaa leukajäljennöksiä riittäväällä tarkkuudella ja niillä on laaja levikki niiden alhaisten valmistuskustannustensa ansiosta. Nämä muovailuaineet toimitetaan käyttäjälle alginaattipitoisen jauheen muodossa, jonka hän sekoittaa tiettyyn vesimäärään ennen käyttämistä. Tällöin reagoivat aineet algiinihapposuola ja kalsiumsuola liukenevat, reagoivat toistensa kanssa ja muodostavat liukenemattoman, elastisen hydrogeelin. Liukenevan algiinihapposuolan, kuten kalium- tai natriumalginaatin ja kohtuullisesti liukenevan kalsiumsuolan, kuten kalsiumsulfaatin ohella

30

35

lisätään tavallisesti hidastinta, kuten natriumfosfaattia tai natriumpyrofosfaattia, täyteaineita, kuten piimaata ja kompleksista siirtymämetallifluoridia, kuten kaliumheksafluorotitanaattia. Edullisesti lisätään myös pieni määrä
5 pyrogeenista piihappoa tiksotrooppisten olosuhteiden säätämiseksi. Tämän alginaattijauheseoksen pölyvaikutuksen estämiseksi seos voidaan tunnetusti granuloida lisäämällä siihen liukenevia tai liukenemattmia orgaanisia yhdisteitä (esim. EP-A 0 058 203 sekä DE-A 34 39 884 ja DE-A
10 34 10 923).

Alginaattimuovailuaineiden koostumukset voivat vaihdella verraten laajoilla alueilla. Niinpä siihen voi sisältyä 10 - 30 paino-% natrium- tai kaliumalginaattia, 10 - 30 paino-% kalsiumsulfaattia, 0,5 - 5 paino-% natriumfosfaattia ja/tai natriumpyrofosfaattia sekä tähteenä tavallisia täyteaineita, aromiaineita sekä tiksotropia-apuainetta. Täyteaineina ovat piimaa, natrium- tai kaliumheksafluorotitanaatti sekä sinkkioksidi erityisen edulliset.
20

Alginaateista poiketen agar-agarin perustuvat muovailumassat ovat reversiibeileita aineita (n.s. hydrokolloideja), joita periaatteessa aina voidaan käyttää uudelleen. Muovailua varten voimakkaasti vesipitoinen agar-agargeeli
25 muutetaan vesikylvyssä sooli-tilaan, muovailuaine tuodaan suuhun lusikalla, ja muutetaan takaisin kiinteään elastiseen tilaan (geeliin) lisäämällä lusikalla kylmää vettä.

Käytännössä negatiivimuotti ja varsinainen malli ei tavallisesti ole saman henkilön valmistama. Useimmiten negatiivimuotti sen jälkeen kun se on poistettu originaalista siirretään enemmän tai vähemmän pitkän kuljetusmatkan
30 verran mallityöpajaan, jossa siihen koulutettu henkilökunta sitten valmistaa mallin. Valmistusprosessista riippuen voi negatiivimuotti häiritsevällä tavalla olla itiöiden tai taudinsiementen turmelemana, jolloin patogeenisiä itiöitä
35 ei ole poissuljettavissa. Erityinen vaara hammaslääketie-

teessä muodostaa tällöin hepatitis-viruksen tartunta. Tämän takia on jo hyvin aikaisin ehdotettu negatiivimuottien desinfiointia ennen niiden toimittamista edelleen, jotta voidaan sulkea pois niiden henkilöiden vaarantaminen, jotka 5 myöhemmin tulevat kosketukseen negatiivimuottojen kanssa.

Niitä desinfiointiaineita, joiden käyttö pinnoilla ja lääketieteellisissä laitteissa tunnetaan, ei ole kuitenkaan onnistuttu tyydyttävällä tavalla hyödyntämään muovailumas- 10 soja varten. Vaikeudet riippuvat siitä, että oli torjuttava täysin toisenlaisella pinnalla olevaa enimmäkseen toisenlaista itiöspektriä, etteivät muovailumassat desinfiointiprosessin johdosta saaneet mitanpysyvyydeltään ja pintalaadultaan tulla vahingoituiksi, ja varsinaisen mallin 15 muovattavuus oli taattava. Erityisesti hydrofiilisten aineiden, kuten polyeettereiden, alginaattien, hydrokolloidien ja hydrofiilisten silikonien kohdalla oli havaittavissa vesipitoisen desinfiointiaineen, mutta myös alkoholisen desinfiointiaineen vaikutuksesta muovattuun massaan 20 aiheutuva voimakas vaikutus jälkeinpäin valmistetun mallin laatuun. Näiden vaikeuksien kiertämiseksi ehdotetaan vaihtoehtona esimerkiksi antimikrobisesti vaikuttavan aineen lisääminen muovailuaineeseen jo ennen muovailua, niin että muotissa ei jälkeinpäin tapahdu mitään vaikutuksia (G.Lott, 25 H. K. Gribi, Quintessence international, Vol. 19, No. 8, 571 (1988); sekä EP 265 776 ja DD 244 068). Mutta ei tämäkään menetelmä ratkaise kaikkia ongelmia, koska moni sinänsä hyvin tehokas desinfiointiaine ei tässä käytössä kehittä täyttä tehoaan tai eivät sovi yhteen muovailuaineen tai suun limakalvon kanssa. Edelleen ei voida poistaa 30 tartuntaa siitä lusikasta, jossa muotti sijaitsee.

Esillä olevan keskinnön tehtävänä on tässä yhteydessä sopivan menetelmän löytäminen muovatun massan jälkeinpäin 35 tapahtuvaksi desinfiointiksi. Tämä tehtävä voidaan ratkaista käyttämällä laimennetussa vesi-alkoholiliuoksessa olevia desinfiointiaineita.

Keksinnön kohteena on tämän takia menetelmä lääketieteellisten muovailumassojen desinfiointiksi, jossa muovailumassat kovettumisen ja originaalin poisottamisen jälkeen
5 saatetaan kosketukseen desinfiointiaineen vesiliuoksen kanssa, ja joka tunnetaan siitä, että tämä liuos sisältää 0,1 - 15 paino-% liukoista alkoholia.

Uudella menetelmällä ei saavuteta pelkästään kaikkien tärkeiden itiöiden ja viruksien nopea ja perusteellinen tu-
10 kahduttaminen, vaan vähennetään myös negatiivin mittapysyvyyden, pintalaadun ja valamisominaisuuksien vahingoittuminen sen verran, etteivät ne käytännössä enää ole haitaksi. Tämä koskee myös polyeettereitä ja hydrofilisoituja
15 silikoneja ja jopa erittäin herkkiä polymeerisiä hiilihydraatteja, erityisesti alginaatteja, jotka ovat saavuttaneet laajaa leviämistä muovailuaineena hammaslääketieteessä.

Menetelmä suoritetaan enimmäkseen siten, että negatiivimuotti välittömästi jäljennettävän elimen poistamisen jälkeen tai, edullisesti, lyhyen vesihuuhtelun jälkeen upotetaan desinfiointiaineen esivalmistettuun liuokseen sen verran, että liuos kostuttaa kaikki mahdollisesti tartunnan saaneet pinnat. Liuos on ylipäänsä huoneen lämpötilassa,
25 mutta silloin kun muovailuaine sen sallii, voidaan desinfiointi kuitenkin suorittaa myös korotetussa lämpötilassa. Kosketusajat riippuvat halutusta desinfiointiasteesta, ja ovat huoneen lämpötilassa enimmäkseen alueella 1 - 20 minuuttia, edullisesti 1 - 10 minuuttia, ja erityisesti 1 -
30 5 minuuttia. Tämän jälkeen muotti poistetaan, jälkihuuhdellaan enimmäkseen vielä kerran vedellä ja varastoidaan sopivalla tavalla lisäkäyttöä varten. Desinfiointia ei ole ehdottomasti suoritettava aivan negatiivimuotin valmistuksen yhteydessä, vaan se voi myös tapahtua myöhemmässä ajankohdassa, mahdollisesti välittömästi valmistuksen jälkeen
35 tapahtuvan desinfiointivaiheen ohella. Suositun upottamisen sijasta aktiiviaineen liuosta voidaan myös ruiskuttaa muo-

tille desinfiointia varten.

Keksinnönmukaisesti käytettävän alkoholin on kyseisessä
käyttökonsentraatiossaan oltava vesiliukoinen. Edullisia
5 ovat esimerkiksi butaanidioli, butanoli, trietyleeniglyko-
li, polyetyleeniglykolit ja sekoitetut polyetyleenipolypro-
pyleeniglykolit.

Edullisesti alkoholit ovat rajattomasti sekoitettavissa
10 veteen. Tämän takia käytetään edullisesti alkoholeja jois-
sa on 1 - 3 C-atomia ja eetterialkoholeja joissa on 3 - 6
C-atomia. Esimerkkejä alkoholeista joissa on 1 - 3 C-ato-
mia ovat etanoli, isopropanoli, n-propanoli, 1,2-propylee-
niglykoli ja glyseriini. Esimerkkejä eetterialkoholeista
15 joissa on 3 - 6 C-atomia ovat dietyleeniglykoli, triety-
leeniglykoli ja butyyliglykoli. Myös vesiliuoksessa suurim-
maksi osaksi hydraatteina olevilla, tämän kokoisilla
aldehydeilla, esimerkiksi glyksalilla on tämä vaikutus,
niin että ne osaksi tai täydellisesti voivat korvata
20 alkoholit. Ne luetaan tämän takia tämän keksinnön puit-
teissa alkoholeiksi. Erityisen suosittuja ovat etanoli, n-
propanoli, ja glyksali.

Lisäämällä alkoholia vesipitoiseen desinfiointiaineliuok-
25 seen saavutetaan negatiivimuotin desinfiointin yhteydessä
yllättäen huomattavasti pienempi mitanpysyvyyden ja pinta-
laadun vahingoittuminen kuin mitä saavutetaan desinfiointi-
aineen puhtailla vesiliuoksilla tai suurimmaksi osaksi
alkoholisilla liuoksilla. Alkoholipitoisuus on yleensä noin
30 0,1 - 15 painoprosenttia, laskettuna valmiin desinfiointi-
aineliuoksen painosta, edullisesti 1 - 10 paino-%. Par-
haiten sopiva pitoisuus riippuu alkoholin lajista ja on
esimerkiksi isopropanolin kohdalla noin 1 paino-%, n-
propanolin ja glyseriinin kohdalla noin 2 - 5 paino-%,
35 1,2-propyleniglykolin kohdalla noin 1 - 3 paino-% ja eta-
nolin kohdalla noin 2 - 6 paino-%.

Vaikkakin myös osalla keksinnönmukaisista käytettävistä alkoholeista on tietty - glyoksaalin tai formaldehydin osalta jopa voimakas - antimikrobinen vaikutus, desinfiointiliuokset sisältävät lisäksi muita aktiivisia desinfiointiaineita. Ensi sijassa torjuttava itiöspektri mutta myös suunniteltu desinfiointiaika määräävät aktiiviainesten ja pitoisuuden valitsemisen. Laajasti vaikuttaviksi aktiivisiksi desinfiointiaineiksi sopivat periaatteessa esimerkiksi aldehydit, fenolit, kvartääriset ammoniumyhdisteet, biguanidit, aktiivihalogeeniyhdisteet ja peroksidiset yhdisteet, yksinään tai sopivana yhdistelmänä. Esimerkkeinä sopivista vaikuttavista aineista näistä luokista ovat glutaraldehydi, o-fenyylifenoli, p-kloori-m-kresoli, didekyyliidimetyyliammoniumkloridi, bentsyyliidimetyylialkyyliammoniumkloridi, oligoheksametyleenibiguanidi-hydrokloridi, vetyperoksidi ja peretikkahappo. Yhden tai useamman sellaisen vaikuttavan aineen lisääminen, jolla on kapea itiöspektri, esimerkiksi fungisidi, kuten undekyleenihappojohdannainen, voi mahdollisesti myös olla tarkoituksenmukainen. Keksinnön mukaisen menetelmän erityisen edulliset vaikuttavat aineet ovat aldehydit, erityisesti sukkiinidialdehydi ja glutardialdehydi sekä peroksidiset yhdisteet.

Useimmissa tapauksissa riittävät 0,1 - 10 paino-%, edullisesti 0,5 - 7 paino-% olevat vaikuttavan desinfiointiaineen pitoisuudet, kuitenkin on erityisissä tapauksissa täysin mahdollista työskennellä myös näiden rajojen ulkopuolella. Jos desinfiointiliuokset sisältävät sekä glutardialdehydiä että glyoksaalia - keksinnön edullinen suoritustapa - käytetään näitä aldehydejä edullisesti painosuhteissa 2 : 1 - 1 : 10, erityisesti 2 : 1 - 1 : 5. Desinfiointiliuos sisältää molemmat aldehydit edullisesti määrässä 0,5 - 7 paino-%, erityisesti 1 - 5 paino-%, laskettuna molempien aldehydien summana. Tämän lisäksi siihen voi sisältyä jopa 3 paino-%, edullisesti 0,01 - 2 paino-% muita vaikuttavia desinfiointiaineita, kuitenkin voidaan

monissa tapauksissa myös luopua vaikuttavan lisädesinfiointiaineen lisäyksestä.

Mainittujen vaikuttavien aineiden lisäksi desinfiointia-

5 neliuokset voivat sisältää muita tavanomaisia apuaineita. Tässä on ensi sijassa mainittava tensidit, jotka helpottavat negatiivimuotin kostutuksen. Ensisijassa käytetään ei-ionisia ja, erityisesti anionisia tensidejä, mutta mikäli yhteensopivuus desinfioitaviin aineisiin nähden on

10 riittävä voidaan myös käyttää muita tensidityyppejä. (Ei-ionisia tensidejä, t.s. yleensä etyleenioksidin ja pitkäketjuisten alkoholien tai fenolien additioyhdisteitä ei tämän keksinnön puitteissa lasketa alkoholeiksi.) Tämän ohella siihen voi sisältyä pH-säätäviä aineita ja puskuriaineita liuoksen edullisen pH-arvon asettamiseksi varmasti alueelle 2 - 11, erityisesti 3 - 9. Muina apuaineina

15 voidaan mainita sekvestroivasti vaikuttavat aineet, aromiaineet, väriaineet, vaahdonestoaineet ja hydrotroopit, sekä aineet jotka helpottavat negatiivin muovailemisen kipsillä, kuten mahdollisesti epäorgaaniset fluoridit esimerkiksi Na_2TiF_6 . Apuaineiden määrä desinfiointiliuoksessa ovat edullisesti välillä 0,01 ja 10 paino-% ja erityisesti välillä 0,1 ja 5 paino-%. Tensidien määrä on edullisesti 0 - noin 1 paino-%, erityisesti 0 - 0,5 paino-% ja mieluummin

20 0,01 - 0,3 paino-% liuoksesta.

Desinfiointiaineliuokset voidaan välittömästi ennen menetelmän käyttöä valmistaa yksittäiskomponenteista, vaikkakin valmiiksi esivalmistettujen liuosten käyttäminen tai

30 vastaavien konsentraattien pelkkä laimentaminen on mukavampaa ja turvallisempaa.

Keksinnönmukaiselle menetelmälle erityisen edullisella desinfiointiliuoksella on seuraava koostumus:

35

0,5 - 5 paino-% glyoksaalia,
0 - 10 paino-% alkoholia ryhmästä etanoli, n-propanoli

		ja niiden seokset,
	0,5 - 10 paino-%	aldehydia ryhmästä sukkiinidialdehydi, glutardialdehydi ja niiden seokset,
5	0 - 3 paino-%	yhtä tai useampaa muuta vaikuttavaa desinfiointiainetta,
	0 - 10 paino-%	yhtä tai useampaa apuainetta ryhmästä tensidit, pH-säätävät aineet, sekvestrointiaineet, aromiaineet, väriaineet, vaahdonestoaineet, hydrotroopit ja
10		epäorgaaniset fluoridit ja
	lopun 100 paino-%:iin vettä	

Keksinnönmukaisen menetelmän edullisena käyttöalueena on muovailumassojen desinfiointi hammas- ja leukalääkete-

15 teessä. Menetelmä ei kuitenkaan ole mitenkään rajoittunut tähän alueeseen, vaan se on hyvin laajasti käyttökelpoinen, ei vähintään sen tavattoman hyvän materiaalinsoveltuvuutensa vuoksi. Missään tapauksessa ei ole havaittu että alkoholin lisäys olisi rajoittanut aineen käyttökelpoisuutta myös

20 muita desinfiointitoimenpiteitä varten.

ESIMERKIT

1. Desinfiointiaineliuokset

Seuraavia kokeita varten käytettyjen vesiliuosten koostumus oli seuraava (painoprosenttina, lopun vettä):

25

	A	B	C	D	
5	glyoksaali	0,88	1,76	0,88	0,88
	glutaraldehydi	0,45	0,90	0,45	0,45
	etanoli	5,5	5,5	-	-
	n-propanoli	-	-	3,5	-
	glyseriini	-	-	-	4,0
10	alkyylibentseeni-				
	sulfonaatti	0,40	0,80	0,40	0,40
	ei-ioninen tensidi (EO-addukti)	0,20	0,40	0,20	0,20
	muita apuaineita	0,21	0,42	0,21	0,21
15	(sekvestrointiaine, hydrotrooppi, väriaine)				

2. Materiaaliyhteensopivuus

20 Tämä koe suoritettiin alginaattiperusteisilla muovailumas-
soilla, jotka kaikista tänä päivänä hammaslääkekäytössä
käytetyistä muovailuaineista kaikkein herkimmin rea-
goivat virhehoitoon. Koeaineena käytettiin firman Espe,
Seefeld, DE, tuotetta Palgat. Koe suoritettiin seuraavas-
25 ti:

20 g alginaattia sekoitettiin perusteellisesti 40 ml:lla
tislattua vettä ja valettiin koemuottiin ("apparatus for
detail reproduction" ADA-ohjeen no. 19 mukaan (Ameri-
30 can Dental Association), J. Am. Dent. Assoc., Vol.84, April
1977, sivu 733 ff.) Ylimääräistä alginaattia syrjäytettiin
tasaisella lasilevyllä. 15 minuutin kovettumisajan jälkeen
huoneenlämpötilassa (23° +/- 1°C) hygroforissa (100 %
suht. ilmankosteus) muotti otettiin pois ja asetettiin heti
35 desinfiointikylpyyn, joka sisälsi liuokset A, B, C, ja D.
Taulukossa ilmoitettujen viipymäaikojen jälkeen desin-
fiointikylvyssä (lämpötila 23° +/- 1° C), muotti huuhdel-

- tiin 10 sekuntia heikossa vesijohtoveden virrassa. Sen jälkeen muotti täytettiin kipsillä (Moldano, Fa. Bayer, Leverkusen, DE). Kipsimallin täydelliseksi kovettumiseksi malli ja negatiivimuotti säilytettiin 30 minuuttia hygroforissa (23° +/- 1° C, 100 % rel. ilmankosteus). Kipsi tyhjennettiin lopuksi varovaisesti alginaattimuotista ja kipsimallin mitanmuutokset mitattiin ja pintaominaisuudet tutkittiin mikroskopin alla.
- 10 Tulokset on ilmoitettu seuraavassa taulukossa 1 desinfiointiliuoksen eri vaikutusaikoja varten. Numeroarvot mitanmuutoksen kohdalla tarkoittavat prosenttia ja kipsivalun pintalaadun kohdalla arviointilukua 1 - 3 (ei merkittävää vaikutus; pieni vaikutus - ilman vaikutusta työn tarkkuuteen; voimakas, ei sallittu vaikutus).

T A U L U K K O I

20	Alginaatti (n. min)	Pintalaatu						Mitanmuutos		
		(n. min)			(n. min)			(n. min)		
		5	10	20	5	10	20	5	10	20
	Liuos	5	10	20	5	10	20	5	10	20
25	A	1	1	1	1-2	2	2	-0,33	-0,15	-0,13
	B	1	1	1	2	2	2	-0,02	-0,54	-0,52
	C	1	1	1	2	2	2	+0,03	-0,06	-0,28
	D	1	1	n.b.	1-2	1-2	3	+0,28	+0,06	n.b.

- 30 Arvoista on selvää, että jopa 10 - 20 minuutin vaikutusajan jälkeen ei todeta pintalaadun eikä mitanpysyvyyden sellaisia muutoksia, jotka voisivat haitata proteesityön laatua.

35 3. Desinfiointivaikutus

Desinfiointivaikutuksen tutkimiseksi, alginaattimuovailu-

massaa sekoitettiin vedestä ja tuotteesta Palgat (Fa. Espe, Seefeld, DE) kumipikarissa valmistajan ohjeiden mukaisesti ja muokattiin levittämällä posliinia olevalle täplälaatalle linssinmuotoisiksi, halkaisijaltaan noin 22 mm, ja paksuudeltaan 5 mm oleviksi koekappaleiksi (kovetumisaika 5 minuuttia). Tartuttaminen seurasi tämän jälkeen asettamalla tämä kappale itiösuspensioon joka sisälsi enemmän kuin 10^8 itiöitä muodostavaa yksikköä *Staphylococcus aureus*:ta millilitraa kohti.

10

Tartuttamisen jälkeen itiönkantajat säilytettiin 30 minuuttia veden yläpuolella eksikaattorissa olevissa avoimissa petrimaljoissa, sitten ne asetettiin desinfiointia varten tietyn ajan (5 tai 10 minuuttia) desinfiointiliuokseen, jolloin huolehdittiin täydellisestä kostuttamisesta. Yhä elinvoimaisten itiöiden laskemiseksi itiönkantajat ravistettiin lopuksi 2 minuuttia yksittäin yhdessä 10 g:n kanssa lasikuulia 20 ml:ssa inaktivointiliuosta ja määritettiin sitten itiöluvut tästä liuoksesta tavanomaisella tavalla ymppäämällä agarille ja hautomalla.

20

Tulokset on esitetty seuraavassa taulukossa II, jolloin itiöluvuvähennyksen kertoimet verrattuna käsittelyyn pelkästään veden kanssa (standardina) on ilmoitettu logaritmisessa muodossa. Yksittäiset luvut ovat 6 yksittäismäärittämyksen keskiarvo.

25

T A U L U K K O II

30	Liuos esimerkin mukaan	Vähennyskerroin (log)	
		5 minuutin	10 minuutin jälk.
	1A	5,1	5,2
35	1B	5,5	5,5
	1C	4,9	5,3
	1D	5,5	5,1

Tuloksesta ilmenee, että kaikissa tapauksissa saavutetaan muovailukappaleen varma desinfiointi.

Patenttivaatimukset:

1. Menetelmä lääketieteellisten muovailumassojen desinfiointimiseksi, jossa muovailumassat kovettumisen ja originaalin poistamisen jälkeen saatetaan kosketukseen desinfiointiaineen vesiliuoksen kanssa, joka aine on valittu luokista aldehydit, fenolit, kvartääriset ammoniumyhdisteet, biguanidit, aktiivihalogeeniyhdisteet ja peroksidiset yhdisteet, ja joka myös voi sisältää lisäapaineita, t u n n e t t u siitä, että tämä liuos sisältää 0,1 - 15 paino-% liukoista alkoholia tai tällaisten alkoholien seosta.
2. Patenttivaatimuksen 1 mukainen menetelmä, t u n n e t t u siitä, että liuos sisältää alkoholin jossa on 1 - 3 C-atomia tai eetterialkoholien jossa on 3-6 C-atomia tai tällaisten alkoholien seoksen.
3. Patenttivaatimuksen 2 mukainen menetelmä, t u n n e t t u siitä, että alkoholi on valittu ryhmästä etanoli, n-propanoli ja glyoksaali.
4. Jonkin patenttivaatimuksen 1-3 mukainen menetelmä, t u n n e t t u siitä, että lisätään 1 - 10 paino-% alkoholia.
5. Jonkin patenttivaatimuksen 1-4 mukainen menetelmä, t u n n e t t u siitä, että liuos sisältää 0,1-10 paino-%, edullisesti 0,5-7 paino-% vaikuttavaa desinfiointiainetta.
6. Patenttivaatimuksen 5 mukainen menetelmä, t u n n e t t u siitä, että käytetään vähintään yhtä vaikuttavaa desinfiointiainetta ryhmästä sukkiinidialdehydi, glutardialdehydi ja peroksidiset yhdisteet.
7. Jonkin patenttivaatimuksen 1 - 6 mukainen menetelmä,

t u n n e t t u siitä, että desinfiointiliuos sisältää glutardialdehydin ja glyoksaalin painosuhteessa 2:1 - 1:10, edullisesti 2:1 - 1:5 olevan yhdistelmän.

- 5 8. Jonkin patenttivaatimuksen 1 - 7 mukainen menetelmä, t u n n e t t u siitä, että desinfioidaan alginaattimuovailumassoja.

10 Patentkrav:

1. Förfarande för desinfektion av medicinska formmassor, vid vilket formmassorna efter härdning och uttagande av originalet bringas i kontakt med en vattenlösning av ett
15 desinfektionsmedel, som är utvalt ur klasserna aldehyd, fenol, kvartära ammoniumföreningar, biguanider, aktivhalogenföreningar och peroxidiska föreningar, och vilken också kan innehålla andra hjälpämnen, k ä n n e t e c k n a t därav, att denna lösning innehåller 0,1 - 15 vikt-% av en
20 löslig alkohol eller en blandning av sådana alkoholer.

2. Förfarande enligt patentkravet 1, k ä n n e t e c k - n a t därav, att lösningen innehåller en alkohol med 1 - 3 C-atomer eller en eteralkohol med 3 - 6 C-atomer eller
25 en blandning av sådana alkoholer.

3. Förfarande enligt patentkravet 2, k ä n n e t e c k - n a t därav, att alkoholen är vald ur gruppen etanol, n-propanol, och glyoxal.
30

4. Förfarande enligt något av patentkraven 1 - 3, k ä n - n e t e c k n a t därav, att 1 - 10 vikt-% alkohol tillförs.
...

35 5. Förfarande enligt något av patentkraven 1 - 4, k ä n - n e t e c k n a t därav, att lösningen innehåller 0,1 - 10 vikt-%, företrädesvis 0,5 - 7 vikt-% verksamt desin-

fektionsmedel.

5 6. Förfarande enligt patentkravet 5, k ä n n e t e c k -
n a t därav, att minst ett verksamt desinfektionsmedel ur
gruppen succindialdehyd, glutardialdehyd och peroxidiska
föreningar används.

10 7. Förfarande enligt något av patentkraven 1-6, k ä n -
n e t e c k n a t därav, att desinfektionslösningen inne-
håller en kombination av glutardialdehyd och glyoxal i
viktförhållandet från 2:1 till 1:10, företrädesvis från
2:1 till 1:5.

15 8. Förfarande enligt något av patentkraven 1 - 7, k ä n -
n e t e c k n a t därav, att alginat-formmassor desinfice-
ras.