

# PATENTOVÝ SPIS

(11) Číslo dokumentu:

## 307 577

(13) Druh dokumentu: **B6**

(51) Int. Cl.:

*A61C 5/42* (2017.01)  
*A61K 6/09* (2006.01)

(19)  
ČESKÁ  
REPUBLIKA



ÚŘAD  
PRŮMYSLOVÉHO  
VLASTNICTVÍ

(21) Číslo přihlášky: **2017-257**  
(22) Přihlášeno: **05.05.2017**  
(40) Zveřejněno: **19.12.2018**  
(Věstník č. 51/2018)  
(47) Uděleno: **07.11.2018**  
(24) Oznámení o udělení ve věstníku: **19.12.2018**  
(Věstník č. 51/2018)

(56) Relevantní dokumenty:

CZ 302049; EP 2436363; EP 1923037.

(73) Majitel patentu:

ADM, a.s., Brno, CZ

(72) Původce:

Bc. Ing. Zdeněk Bystřický, Brno, CZ  
Ing. Zbyněk Šedivý, Ph.D., Brno, CZ  
Bc. Ing. Ondřej Slavík, Brno, CZ  
MUDr. Tomáš Slevíček, Brno, CZ

(74) Zástupce:

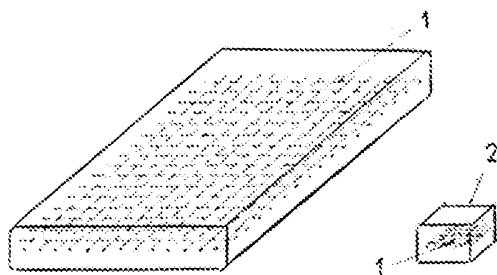
Ing. Libor Markes, patentový zástupce, Grohova  
54, 602 00 Brno

(54) Název vynálezu:

**Dentální materiál na bázi částicového kompozitu**

(57) Anotace:

Dentální materiál na bázi částicového kompozitu je tvořen nevytrvzeným, světlem vytvrditelným kompozitem v plastickém stavu uspořádaným do vrstvy, která má rovnoběžné povrchy, mezi nimiž je do vrstvy kompozitu integrována výztuž (1) z celistvých organických nebo anorganických vláken uspořádaných do roviny rovnoběžné s oběma povrchy, přičemž je materiál uspořádán do dávek (2) o objemu 2 až 70 mm<sup>3</sup> určených k vyplnění kavity (7) v zubu.



CZ 307577 B6

## Dentální materiál na bázi částicového kompozitu

### Oblast techniky

5

Vynález se týká materiálu ke zhotovování výplní zubů, dostaveb po zubních kazech a úrazech a ke zhotovování lepených pomůcek – dlah pro stabilizaci zubů po úrazech, po sejmutí ortodontického aparátu a při parodontóze.

10

### Dosavadní stav techniky

K výplni zubních preparací se v současné době široce využívají částicové kompozity, které postupně z mnoha důvodů nahrazují tradiční amalgámové výplně. Termínem částicové kompozity se označují materiály tvořené polymerní maticí, která obsahuje částice obvykle anorganického tuhého materiálu – plniva. Mezi jejich hlavní výhody patří snadná aplikace, minimální invazivita v preparaci, univerzálnost, mikromechanická retence, zachování rezistence tvrdých zubních tkání a splnění náročných estetických požadavků.

Hlavní nevýhodou kompozitních výplní je, že při jejich aplikaci dochází k nahrazení heterogenních strukturovaných tvrdých zubních tkání homogenním materiálem, čímž je podstatně narušena původní biomechanika zubu. Důležitou roli dále hraje polymerační smrštění, při kterém – za předpokladu dobré adheze mezi vytvrzeným materiálem a zubní tkání – dochází k přenosu napětí z výplně do okolních tvrdých zubních tkání.

25

Náhrada původní zubní struktury výplňovým materiálem mění způsob přenosu žvýkacího zatížení. V takto opraveném zubu dochází v kritických bodech ke koncentracím napětí, které souvisejí s polymeračním smrštěním a změnami geometrie tvrdých tkání v důsledku preparace zubu. Tyto koncentrace napětí mohou vést k selhání výplně projevujícím se zvýšenou postoperační citlivostí zubu, k porušení adhezního spoje mezi výplní a tvrdými zubními tkáněmi, ke vzniku trhlin v tvrdých zubních tkáních a jejich následné fraktuře.

Pro stabilizaci zubů po úrazech, po sejmutí ortodontického aparátu a při viklavosti zubů způsobené onemocněním parodontu se běžně užívají dlahy zhotovené z kovových nebo kompozitních materiálů. Dlahy na bázi kovových materiálů jsou zhotoveny buď z ortodontického drátu, nebo jsou lité z dentálních slitin. Tato řešení nevyhovují z estetického hlediska, může u nich nastat alergická reakce na kov, vyznačují se velkou pracností a u drátěných dlah může dojít k iritaci měkkých tkání.

Dlahy na bázi kompozitních materiálů jsou zhotoveny buď z částicového kompozitu, nebo z vláken vyztuženého kompozitu. Hlavní nevýhodou dlah z částicových kompozitů je jejich nízká pevnost v ohybu, která způsobuje, že dlahy jsou nespolehlivé. Dlahy z vláknových kompozitů vyžadují postupné vrstvení částicového kompozitu a vláknové výztuže, což zvyšuje pracnost zhotovení takové dlahy.

45

EP 2436363 popisuje náplň do dentálního kanálu sestávající z monomerického komponentu tvořeného jedním nebo několika monomery vhodnými k polymeraci, jedním nebo několika iniciátory a plnivem neprůchozím pro roentgenovo záření. Náplň určená k dentální aplikaci má pastózní konzistenci a dodává se jako náplň stříkačky pro jednorázové použití.

50

Z CZ 302049 je známa dostavba korunky, která je tvořena jádrem dostavby z vytvrzeného polymerního kompozitu, ve kterém jsou ukotveny a ze kterého vyčnívají samostatné ohebné pružné retenční jehlice o kruhovém, oválném nebo úhelníkovém průřezu, největší rozměr průřezu jehlice činí 0,1 až 0,8 mm, přičemž vyčnívající části retenčních jehlic zaujímají v podstatě prostor

odpovídající dutině kořenového kanálku nebo kavity. Součástí dostavby je v jednom provedení vynálezu dvojrozměrná výztuž, která se v konečné fázi upevní na povrchu jádra dostavby.

5 Z EP 1923037 je znám polymerizovatelný dentální materiál tvořený tekutou metylmetakrylátovou složkou, akrylujícím polymerem a práškovou složkou, jehož součástí mohou být skleněná, polyamidová nebo uhlíková vlákna.

10 EP 2436363 popisuje vytvrditelnou dentální kompozici obsahující monomerní složku, alespoň jeden iniciátor, plniva a případná aditiva. Uvádí množství molekulárních polymerních struktur a navrhuje uspořádání materiálu do sady malých dávek. Žádný z těchto dvou evropských spisů nezmiňuje dvojrozměrnou vláknitou výztužnou strukturu uvnitř materiálu aplikovaného do zubní dutiny.

15 Vynález si klade za úkol navrhnout takový materiál, který v zubních výplních, napodobí původní biomechanické principy přenosu žvýkacího zatížení zubními tkáněmi a u stabilizačních pomůcek zlepši jejich mechanické vlastnosti a usnadní jejich aplikaci.

### 20 Podstata vynálezu

Uvedený úkol splňuje dentální materiál na bázi částicového kompozitu, jehož podstata spočívá v tom, že nevytvrzený světlem vytvrditelný kompozit v plastickém stavu je uspořádán do vrstvy, která má rovnoběžné povrchy, mezi nimiž je do vrstvy kompozitu integrována výztuž z celistvých organických nebo anorganických vláken uspořádaných do roviny rovnoběžné s oběma  
25 povrchy. Přitom je materiál uspořádán do dávek o objemu 2 až 70 mm<sup>3</sup> určených k vyplnění kavity v zubu.

Vlákna mohou být uspořádána ve struktuře textile.

30 V jiném provedení materiálu mohou být uspořádána ve struktuře pleteniny. Alespoň část vláken může být přímá a uspořádána rovnoběžně.

Vlákna mohou mít v rovině i nahodilé uspořádání.

35 V jiném provedení určeném pro dostavbu zubů může být materiál uspořádán do kruhových nebo obdobačných plátů o průměru 4 až 15 mm.

V dalším provedení určeném k vytvoření dlahy je materiál uspořádán do pásu o šířce 2 až 10 mm, přičemž vlákna jsou rovnoběžná a táhnou se po délce pásu.

40 S výhodou jsou bloky, pláty nebo pásy jednotlivě baleny do profilovaných obalů nepropouštějících světlo, jejichž jednotlivá oddělení jsou překryta víčky nepropouštějícími světlo.

### 45 Objasnění výkresů

Vynález bude dále objasněn pomocí výkresu, na němž obr. 1 představuje schematicky v axonometrickém promítání vrstvu materiálu podle vynálezu, na obr. 2 je příklad jednoho bloku, tj. jedné dávky k vytvoření výplně z materiálu podle vynálezu, na obr. 3 je plát z materiálu podle vynálezu, na obr. 4 je pás z materiálu podle vynálezu, na obr. 5 A až F je znázorněn postup aplikace dávek do kavity zubu, obr. 6 znázorňuje v řezu aplikaci plátu při dostavbě korunky, obr. 7 je aplikace pásu na orální povrch zubů, obr. 8 a 9 představují axonometrický pohled z horní resp. spodní strany na příkladný obal, který obsahuje osm dávek a na obr. 10 je částečný řez  
55 obalem podle obr. 8 a 9.

### Příklady uskutečnění vynálezu

Laboratorně byl připraven materiál podle vynálezu, který je tvořen dvěma splývajícími vrstvami nevytvrzeného kompozitu, každá o tloušťce 1 mm, o složení:

- polymerní matrice: směs dimetakrylátových monomerů Bis-GMA (bisphenol A glycerolate dimethacrylate), Bis-EMA (bisphenol A ethoxylate dimethacrylate), UDMA (urethane dimethacrylate), TEGDMA (triethylene glycol dimethacrylate), HEMA (hydroxyethyl methacrylate), iniciační systém pro vytvrzení světlem CQ (camphorquinone), terciární amin, stabilizátory BHT (butylated hydroxytoluene), MEHQ (methoxyphenol)
- plnivo: kombinace různých frakcí silanem upravených RTG kontrastních skel (0,16 až 2  $\mu\text{m}$ ), koloidní nano-silika 40 nm, přičemž celkový obsah plniva tvoří 78 % hmotn. kompozitu.

Mezi tyto vrstvy a rovnoběžně s jejich vnějšími povrchy byla ve vrstvě integrována výztuž 1 jako rovinná struktura celistvých vláken. Výztuž byla tvořena páskou ze splétaných skleněných vláken typu E, přičemž výška pásky je 0,1 mm, počet vláken na průřezu je přibližně 5300 a průměr jednoho vlákna je 8  $\mu\text{m}$ . Materiál byl vytvořen postupným vrstvením dílčích komponent. Nejprve byla připravena základní vrstva částicového kompozitu pomocí teflonového válečku a 1 mm vysokých vodících lišt určujících tloušťku vrstvy kompozitu. Poté byla do této vrstvy integrována vláknová výztuž ve formě pásky ze skleněné tkaniny. Tento pásek byl předem impregnován dimetakrylátovou matricí, aby byla zajištěna celistvost finálního útvaru. Takto vytvořená struktura byla dále znovu převrstvena částicovým kompozitem a upravena na požadovanou tloušťku pomocí 2 mm vysokých vodících lišt a teflonového válečku. Požadovaný útvar byl z takto vytvořené struktury vyříznut pomocí rotačního kruhového rezače.

Z vrstvy materiálu byly rozřezáním vytvořeny tři druhy útvarů, z nichž každý je určen pro jiný způsob aplikace, a to:

- krychlové bloky o straně 2 mm představující dávky 2 pro výplň zubů,
- kruhové pláty 3 o průměru 4 mm pro dostavbu 4 zubů,
- pásy 5 o šířce 2 mm k vytvoření stabilizační dlahy 6.

Vedle výše uvedených základních materiálů k vytvoření dentálního materiálu podle vynálezu se ukazují jako vyhovující tyto kombinace základních materiálů:

- Polymerní matrice: směs vícefunkčních akrylátových a metakrylátových monomerů, alternativní iniciační a stabilizační systémy.
- Plnivo: různé typy RTG kontrastních skel obsahujících oxidu prvků jako jsou např. Ba, Zr, Sr, La, Ta, W, Nb, Sn, silika (pyrolytická, koloidní, amorfni), jemně mletá keramika, organicky modifikovaná keramika (ormocer), předpolymerizovaná plniva (zpětně mletý vytvrzený systém matrice a plniva), křemenná plniva.
- Vláknová výztuž: skleněná vlákna typu S, E, polyetylenová vlákna (zejména potom vysoko-molekulární, UHMWPE), aramidová vlákna, kevlarová vlákna, uhlíková vlákna.

Dále bude popsáno použití uvedených tří forem materiálu.

Zubní výplň podle vynálezu je složena z několika dávek 2 o shodném objemu. V určitých případech je možno použít pouze jednu dávku 2 s orientovanou výztuží 1, která svým objemem menší kavitu 7 zcela zaplní. Tato výztuž 1 zásadně zlepšuje fyzikální vlastnosti výplňového materiálu a takto realizovaná zubní výplň se fyzikálními vlastnostmi přibližuje původní zubní tkáni, kterou nahrazuje. Vláknová výztuž 1 kompozitního systému má charakter orientované výztuže z anorganických či organických vláken, vhodně upravených vzhledem k soudržnosti nevytvrzeného systému i optimálnímu přenosu napětí v rámci konkrétní aplikace. Kompozitní systém je tvrditelný světlem, přičemž složení foto-iniciačního komplexu je nastaveno tak, aby bylo kompatibilní s tradičními světelnými zdroji využívanými pro vytvrzování dentálních výplňových kompozit. Optické vlastnosti systému jsou optimalizovány tak, aby došlo k

dostatečnému vytvrzení v hloubce odpovídající rozměru jednotlivých dávek 2. V popisovaném příkladu bylo použito k vytvrzení kompozitu světlo v rozsahu vlnových délek 400 až 500 nm.

5 V praktickém provedení je výplň například rozdělena do několika dávek 2 uložených v profilovaném obalu 8 s jednotlivými oddíly 9 pro dávky 2 překrytými víčky 10, které lze samostatně odnímat a nevypotřebované balení tak uschovat pro další použití. Jak obal 8, tak i víčka 10 jsou zhotoveny z polymerního materiálu nepropouštějícího světlo.

10 Způsob vytvoření zubní výplně je zřejmý z obr. 5 A až F. Po preparaci a adhezivní přípravě kavity 7 se dávka 2 odebere vhodným nástrojem 11 z obalu 8, jehož diskrétní sekce se otevírá až těsně před použitím, aby nedošlo k předčasnému vytvrzení materiálu vlivem expozice osvětlení v zubní ordinaci. Odebraná dávka 2 se nástrojem 11 přenesení do zubní kavity 7, kde se dále adaptuje dle potřeby. Dávku 2 lze v průběhu práce tvarovat a kondenzovat běžnými nástroji 11. Po každé nanesené vrstvě materiálu se průběžně vytvrzuje modrým světlem. Podle velikosti kavity 7 se  
15 tento postup opakuje do té doby, dokud není materiálem kavity 7 zcela zaplněna. Jednotlivé vrstvy diskrétních dávek 2 se kladou dle vrstvicího protokolu respektujícího funkční a morfologické uspořádání struktur zubu, čímž se zajistí maximální protektivní efekt výplně na rezistenci zbývajících tvrdých zubních tkání. Při plnění kavity 7 opakovaným postupným  
20 vrstvením dávek 2 je možné ovlivňovat tvar a polohu vláknových výztuží 1 v jednotlivých dávkách 2 a tím ovlivňovat fyzikální vlastnosti výplně. Na takto vzniklou výplň se dále může nanést vrstva 12 konvenčního foto-kompozitu dle požadovaných estetických nároků. Finální úpravy, jako jsou např. artikulace a leštění výplně, se řídí běžnými postupy, které již nejsou podstatou vynálezu.

25 Výsledkem uvedeného použití materiálu podle vynálezu je zubní výplň tvořená vytvrzeným polymerním kompozitem, vzniklým jako soubor jedné či více dávek 2 dle požadovaného objemu výplně. Výsledná výplň je vyztužena prostorově orientovanými výztužemi 1, které jsou součástí jednotlivých dávek 2. Ačkoli je takto vzniklá výplň obvykle tvořena souborem více jednotlivých dávek 2, výsledná hmota má celistvý, kompaktní a zpětně nedělitelný charakter, protože materiál  
30 jednotlivých dávek 2 se vzájemně dokonale propojí v jeden celek. Díky tomu dochází k rovnoměrnému rozprostření napětí a k minimalizaci efektu koncentrace napětí v kritických bodech v rámci aplikace.

Příkladné balení diskrétních aplikačních dávek 2 podle obr. 8 až 10 má za cíl usnadnit a  
35 zefektivnit proces samotné aplikace výplně. Dávky 2 jsou baleny v obalu 8 nepropouštějícím světlo, zabránějícím jak předčasnému vytvrzení, tak kontaminaci z okolního prostředí. Obal 8 může být soustavou více diskrétních oddílů 9 pro jednotlivé dávky 2, které je možno z obalu samostatně odebírat a dosud neupotřeбенé dávky 2 tímto nezneškodit vystavením okolnímu prostředí, což zlepšuje ekonomičnost využití. Obal 8 je ergonomicky řešen tak, aby otevření  
40 jednoho oddílu bylo snadné a nevyžadovalo použití nástrojů, např. nůžek či skalpelu.

V případě dostavby 4 zubu je materiál aplikován ve formě plátů 3, viz obr. 6. Na výplň nebo dostavbu z popsaného materiálu lze nanést vrstva konvenčního foto-kompozitu dle požadovaných estetických nároků s následujícími konečnými úpravami.

45 V případě zhotovení stabilizační dlahy 6 je materiál aplikován ve tvaru pásu 5 požadované šířky a délky. Jednotlivé pásy 5 mohou být baleny jednotlivě, mohou být odděleny z delšího pásu nebo většího plátu materiálu vyřezáním, odseknutím či ustrihnutím. Dělení pásu 5 je možné provádět i u materiálu v obalu.

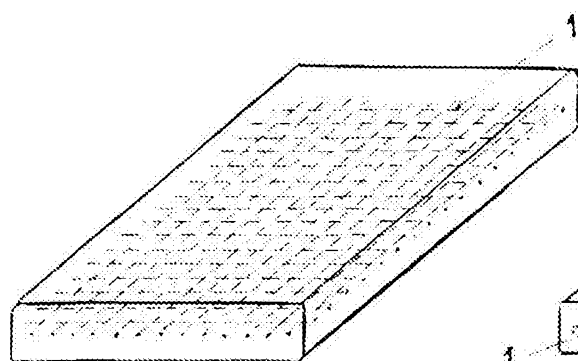
50 Způsob vytvoření stabilizační dlahy 6 z popsaného materiálu spočívá v tom, že se proužek potřebné šířky a délky přilepí standardní adhesní technikou na orální nebo vestibulární povrch dlahovaných zubů. Po adaptaci pásu 5 se pás 5 vytvrdí světlem o odpovídající vlnové délce.

55

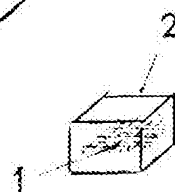
## PATENTOVÉ NÁROKY

- 5 1. Dentální materiál na bázi částicového kompozitu, **vyznačující se tím**, že nevytvrzený světlem vytvrditelný kompozit v plastickém stavu je uspořádán do vrstvy, která má rovnoběžné povrchy, mezi nimiž je do vrstvy kompozitu integrována výztuž (1) z celistvých organických nebo anorganických vláken uspořádaných do roviny rovnoběžné s oběma povrchy, přičemž je materiál uspořádán do dávek (2) o objemu 2 až 70 mm<sup>3</sup> určených k vyplnění kavity (7) v zubu.
- 10 2. Dentální materiál podle nároku 1, **vyznačující se tím**, že vlákna jsou uspořádána ve struktuře textilie.
- 15 3. Dentální materiál podle nároku 1, **vyznačující se tím**, že vlákna jsou uspořádána ve struktuře pleteniny.
- 20 4. Dentální materiál podle nároku 1, **vyznačující se tím**, že alespoň část vláken je přímá a uspořádána rovnoběžně.
- 25 5. Dentální materiál podle nároku 1, **vyznačující se tím**, že vlákna mají v rovině nahodilé uspořádání.
6. Dentální materiál podle některého z nároků 1 až 5, **vyznačující se tím**, že je uspořádán do kruhových nebo obdobných plátů (3) o průměru 4 až 15 mm.
7. Dentální materiál podle nároku 4, **vyznačující se tím**, že je uspořádán do pásu (5) o šířce 2 až 10 mm, přičemž vlákna ve výztuži (1) jsou rovnoběžná a táhnou se po délce pásu (5).
- 30 8. Dentální materiál podle některého z nároků 1 až 8, **vyznačující se tím**, že dávky (2), pláty (3) nebo pásy (5) jsou jednotlivě baleny do profilovaných obalů (8) nepropouštějících světlo, jejichž jednotlivé oddíly (9) jsou překryta víčky (10) nepropouštějícími světlo.
- 35

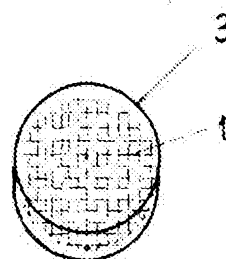
2 výkresy



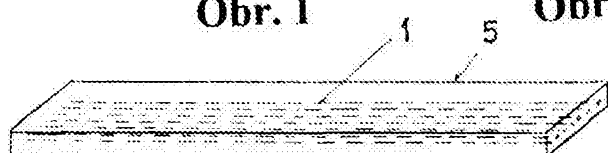
Obr. 1



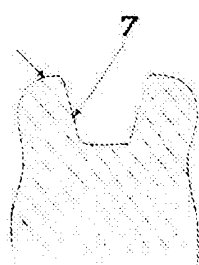
Obr. 2



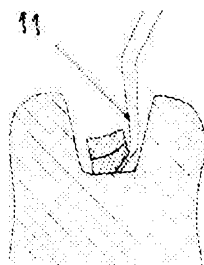
Obr. 3



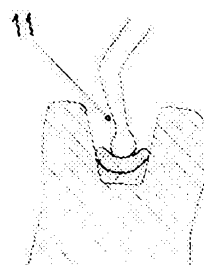
Obr. 4



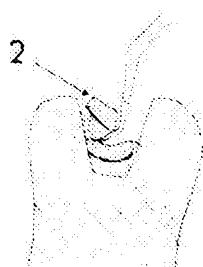
A



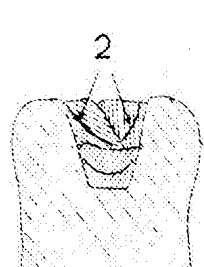
B



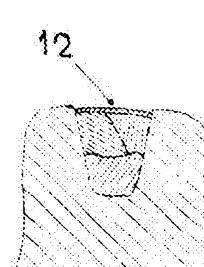
C



D



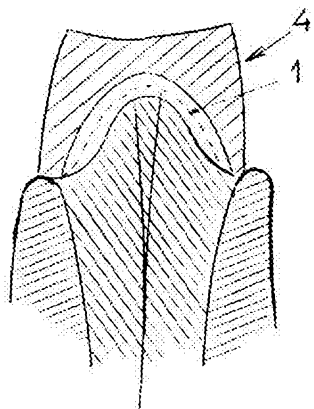
E



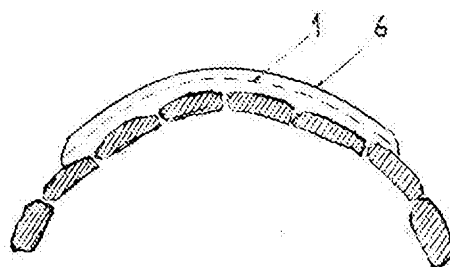
F

Obr. 5

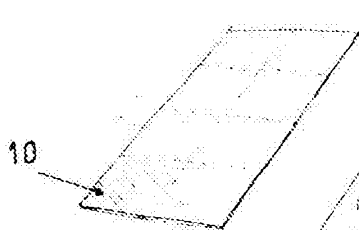
Obr. 1 - 5



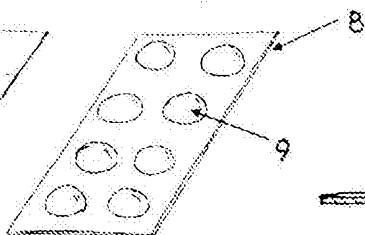
Obr. 6



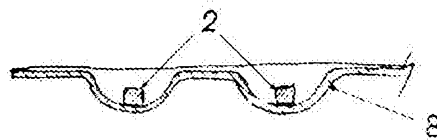
Obr. 7



Obr. 8



Obr. 9



Obr. 10

Obr. 6-10