



(12)

CERERE DE BREVET DE INVENȚIE

(21) Nr. cerere: **a 2010 01144**

(22) Data de depozit: **22.11.2010**

(41) Data publicării cererii:
30.08.2012 BOPI nr. **8/2012**

(71) Solicitant:

• UNIVERSITATEA "BABEŞ-BOLYAI" DIN
CLUJ-NAPOCA - INSTITUTUL DE
CERCETĂRI ÎN CHIMIE "RALUCA RIPAN",
STR. MIHAIL KOGĂLNICEANU NR. 1,
CLUJ-NAPOCA, CJ, RO

(72) Inventatori:

• MOLDOVAN MARIOARA,
STR. DOROBANȚILOR NR. 99-101, BL. 9 B,
SC. 1, AP. 1, CLUJ-NAPOCA, CJ, RO;
• MUŞAT OLGA, STR. MESTECENILOR
NR. 4, AP. 4, CLUJ-NAPOCA, CJ, RO;

- PREJMEREAN CRISTINA,
BD. 1 DECEMBRIE 1918 NR. 24,
CLUJ-NAPOCA, CJ, RO;
- BURUIANĂ TINCA,
ALEEA GRIGORE GHICA VODĂ NR. 41A,
IAŞI, IS, RO;
- SAROŞI CODRUA, STR. TULCEA NR. 14,
AP. 18, CLUJ NAPOCA, CJ, RO;
- PRODAN DOINA,
STR. PROFESOR TUDOR CIORTEA NR. 5,
SC. 2, AP. 44, CLUJ-NAPOCA, CJ, RO;
- BOBOIA STANCA, STR. LIBERTĂȚII NR. 4,
AP. 15, TURDA, CJ, RO;
- POPESCU VIOLETA, STR. CLĂBUCET
NR. 5, AP. 15, CLUJ NAPOCA, CJ, RO

(54) MATERIAL ENDODONTIC, DESTINAT OBTURĂRII ȘI SIGILĂRII CANALELOR RADICULARE

(57) Rezumat:

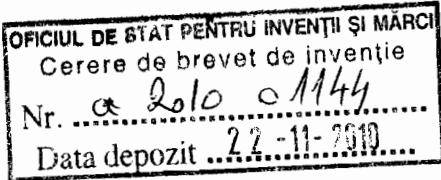
Invenția se referă la un material utilizat în stomatologie, pentru obturarea și sigilarea canalelor radiculare. Materialul conform inventiei este format din două componente, care se amestecă înainte de utilizare în raport 1:1, o componentă fiind faza organică, constituită din 30...60% 2-hidroxietilmacrilat, 10...50% policapro-lactonă metacrilat, 20...50% monomer uretanic, 5...40%

bisfenol A-glicol dimetacrilat și 10-30% trietilenglicol dimetacrilat, iar a doua componentă este faza anorganică, constituită din 20...40% nanoparticule radioopace, pe bază de hidroxilapatită.

Revendicări: 2

Cu începere de la data publicării cererii de brevet, cererea asigură, în mod provizoriu, solicitantului, protecția conferită potrivit dispozițiilor art.32 din Legea nr.64/1991, cu excepția cazurilor în care cererea de brevet de inventie a fost respinsă, retrasă sau considerată ca fiind retrasă. Întinderea protecției conferite de cererea de brevet de inventie este determinată de revendicările conținute în cererea publicată în conformitate cu art.23 alin.(1) - (3).





21

Introducere

Endodonția sau terapia canalului radicular este acea ramură a stomatologiei care se ocupă cu bolile pulpei dentare și ale țesuturilor asociate. Tratamentul endodontic cuprinde curățarea canalelor radiculare infectate, eliminarea țesuturilor pulpare bolnave, urmată de modificări biomecanice și, ulterior, de umplere a cavității extirpate.

Cele mai multe dintre metodele actuale folosite în obturarea canalelor radiculare folosesc un material *gutaperca*. Utilizarea lui presupune însă o manipulare greoie, o performanță slabă de umplere și de cele mai multe ori conduce la o supraîncărcare, respectiv, o umplere excesivă dincolo de apex a canalului radicular, fapt ce constituie o provocare pentru medicii stomatologi care trebuie să controleze exact cantitatea de material necesar umplerii canalului radicular. Datorită multor nereguli, care rămân în forma și suprafața canalului chiar și după tratament, este dificil de a realiza o sigilare satisfăcătoare între vârful canalului radicular și con fără utilizarea unui sigilant de etanșare care polimerizează *in situ* în canal.

Mai mult decât atât, *gutaperca*, material de cauciuc poliizoprenic natural, nu are capacitatea de a se leagă de majoritatea materialelor dentare utilizate la finalizarea lucrărilor de restaurare de aceia după obturarea canalului este necesară utilizarea unui adeziv. Atunci când adezivul utilizat este un material pe bază de polimeri acesta nu realizează priza dintre materialul dentar și conul de *gutaperca*. Trebuie avut în vedere și faptul că *gutaperca* prezintă rezistență slabă și fragilitate, de aceia conurile dentare din *gutaperca* au tendința de a se sparge în condiții dificile ale unui tratament de canal, de exemplu, canale de rădăcina brusc curbată, spații înguste etc.

Obiectivul

Invenția se referă la realizarea unui nou material endodontic de umplere și etanșezare a canalelor radiculare, care conform actualului brevet este formulat a se prezenta în formă fluidă sau semifluidă în două componente, cu priză duală foto-chimică, ușor de manipulat și aplicat în canalul radicular după amestecare, prin injectare. Acest material poate pătrunde în canaliculele adiacente datorită vâscozității lui și a caracteristicilor hidrofile, este astfel conceput încât se polimerizează *in situ* în rădăcina de canal într-un interval de timp controlat și prezintă

26 -11- 2010

biocompatibilitate crescută, adeziune perfectă la substratul dentar și la materialele compozite de restaurare folosite pentru finalizarea tratamentului, este bioactiv și prezintă în forma întărită rezistență și flexibilitate corespunzătoare, nu prezintă toxicitate, este radioopac, durabil și oferă o bună etanșare inclusiv a canalelor adiacente foarte fine. Datorită proprietății de expansiune a volumului materialului hidrofil din canal după polimerizare, acesta sigilează întregul canal radicular. Pentru că este practic imposibilă polimerizarea completă a rășinii folosind inițierea fotochimică, ca singurul mijloc de a iniția polimerizarea pe tot traseul canalului radicular, materialul de obturare și etanșeizare endodontic, care face obiectul actualului brevet, este prevăzut să fie polimerizat în sistem dual, chimic și fotochimic prin înglobarea în material atât a unui inițiator foto de polimerizare cât și a unui inițiator chimic care să asigure polimerizarea in situ.

Pentru a preveni polimerizarea prematură a monomerilor polimerizabili, materialul este prevăzut să se realizeze în două componente în care una dintre componente (A) conține acceleratorul de polimerizare chimic, iar cealaltă componentă (B) catalizatorul chimic de polimerizare urmând să fie amestecate în momentul utilizării în vederea generării de radicali liberi.

Cele două componente, conform actualului brevet, conțin monomeri hidrofili sau o combinație de polimeri/monomeri hidrofili și hidrofobi ce inserează particule fin divizate la nivel nano de material bioactiv radioopac pe bază de hidroxilapatită. Componentele materialului endodontic de obturare și etanșeizare conform, actualului brevet, sunt formate din fază organică și fază anorganică. Faza organică este constituită din 2-hidroxietilmecrilat (HEMA) (30–60)%, policaprolactonă metacrilat (10-50)%, monomer uretanic (20-50)%, Bisfenol A-glicol dimetacrilat Bis-GMA (5-40)% și trietylenglicol dimetacrilat TEGDMA (10-30)%. Faza anorganică este constituită din nanoparticule radioopace pe bază de HAP (20-40)%, respectiv HAP-ZnO, HAP-Ag, HAP-SiO₂, HAP-Zr, sau combinații de HAP radioopacă cu sticlă bioactivă de Zn sau sticlă bioactivă de Sr-Zr.

Componenta A conform brevetului conține în plus următorii aditivi: *acceleratori de polimerizare* de tip amină (N,N-dihidroxietil-p-toluidină (DHEPT) în proporție de (0,5-1,5)% și dimetilaminoetil metacrilat (DMAEM) în proporție de (0,5-1,5)%; *fotoinițiatorul de polimerizare* de tip chinonă: camforchinonă (CQ) în proporție de (0,1-1,5)%; *inhibitorul de polimerizare* (butilat hidroxitoluen BHT) în proporție de (0,05-0,1)% și *stabilizator UV* (Chimassorb 81) în proporție de (0,2-0,4)% față de amestecul de monomeri.

Componenta B conține peroxidul de benzoil (POB) în proporție de (1-3)% și inhibitorul de polimerizare (butilat hidroxitoluen BHT) în proporție de (0,05-0,1)%, față de amestecul de monomeri.

Exemplul 1

Se realizează un material endodontic în două componente cu următoarea compoziție:

Componenta A

Într-o încăpere cu lumina vizibilă filtrată se cântăresc 1,0 g HEMA în care se dizolvă 0,05 g CQ, 0,15 g DHEPT, și 0,1 g DMAEM. Soluția obținută se amestecă cu 2 g Bis-GMA₀₋₂, 1 g UDMA și 2 g policaprolactonă metacrilat pentru a forma amestecul final lichid. În acest amestec a fost dispersat uniform un amestec de 4 g nanoparticule anorganice de HAP-ZnO (2 g) și BaSiO₂ (2 g) rezultând o pastă fluidă.

Pasta se poate întări prin aplicarea unui flux de lumină vizibilă (lampa stomatologică Optilux) timp de 20 secunde.

Componenta B

În 1 g HEMA se dizolvă 0,2 g POB. Soluția obținută se amestecă cu 1 g UDMA, 2 g metacrilat de policaprolactonă și 2 g de Bis-GMA pentru a forma amestecul final lichid. În acest amestec a fost dispersat uniform 4 g de amestec de nanoumplutură format din 2 g HAP-ZnO și 2 g Ba-SiO₂, rezultând o pastă fluidă.

Prin amestecarea componentei A cu componenta B în proporție de 1:1 rezultă o pastă fluidă care se poate folosi pentru injectarea în canalele radiculare pregătite în vederea obturării. Amestecul se întărește în 5 min.

Exemplu 2

Se realizează un material endodontic în două componente cu următoarea compoziție:

Componenta A

S-a realizat un amestec lichid conform ex. 1 în care a fost dispersat uniform un amestec de 4 g nanoparticule anorganice de HAP-Ag (2 g) și sticlă cu Zn (2 g) rezultând o pastă fluidă. Pasta se poate întări prin aplicarea unui flux de lumină vizibilă (lampa stomatologică Optilux) timp de 20 secunde.

Componenta B

S-a realizat un amestec lichid conform ex.1 în care a fost dispersat uniform 4 g de amestec de nanoumplură format din 2 g HAP-Ag și 2 g sticlă cu Zn, rezultând o pastă fluidă.

Prin amestecarea componentei A cu componenta B în proporție de 1:1 rezultă o pastă fluidă care se poate folosi pentru injectarea în canalele radiculare pregătite în vederea obturării. Amestecul se întărește în 5 min.

Exemplu 3

Componenta A

S-a realizat un amestec lichid conform ex. 1 în care a fost dispersat uniform 4 g amestec de sticlă cu Zn (2 g) și sticlă cu Sr-Zr (2 g) rezultând o pastă fluidă.

Pasta se poate întări prin aplicarea unui flux de lumină vizibilă (lampa stomatologică Optilux) timp de 20 secunde.

Componenta B

În 1 g HEMA se dizolvă 0,1 g POB. Soluția obținută se amestecă cu 1 g UDMA, 2 g metacrilat de policaprolactonă și 2 g Bis-GMA pentru a forma amestecul final

În acest amestec a fost dispersat uniform 4 g de amestec format din 2 g sticlă cu Zn și 2 g sticlă cu Sr-Zr rezultând o pastă fluidă.

Prin amestecarea componentei A cu componenta B în proporție de 1:1 rezultă o pastă fluidă care se poate folosi pentru injectarea în canalele radiculare pregătite în vederea obturării. Amestecul se întărește în 10 min.

Exemplu 4

Se realizează un material endodontic în două componente cu următoarea compoziție:

Componenta A

Într-o încăpere cu lumină vizibilă filtrată se cântăresc 2 g HEMA în care se dizolvă 0,05 g CQ, 0,15 g DHEPT și 0,1 g DMAEM. Soluția obținută se amestecă cu 2 g UDMA, 1 g policaprolactonă metacrilat și 1 g TEGDMA pentru a forma amestecul final. În acest amestec a fost dispersat uniform un : amestec de 4 g nanoparticule anorganice de HAP-Ag (1,2 g), 0,8 g HAP-SiO₂ și 2 g HAP-Zr rezultând o pastă fluidă.

Pasta se poate întări prin aplicarea unui flux de lumină vizibilă (lampa stomatologică Optilux) timp de 20 secunde.

Componenta B

În 2g HEMA se dizolvă 0,1 g POB. Soluția obținută se amestecă cu 2g UDMA, 1 g metacrilat de policaprolactam și 1 g TEGDMA pentru a forma amestecul final. În acest amestec a fost dispersat uniform 4 g de amestec de nanoplutură format din de HAP-Ag (1,2 g), 0,8 g HAP-SiO₂ și 2 g HAP-Zr rezultând o pastă fluidă.

Prin amestecarea componentei A cu componenta B în proporție de 1:I rezultă o pastă fluidă care se poate folosi pentru injectarea în canalele radiculare pregătite în vederea obturării. Amestecul se întărește în 10 min.

Revendicări

1. Compoziție destinată obturării și sigilării canalelor radiculare în terapia endodontică, în sistem dual de polimerizare formulată în două componente A și B care se amestecă înainte de utilizare, se aplică ca atare în canalul radicular fără alți adjuvanți. Aceasta compozitie este pe bază de monomeri/polimeri biocompatibili cu grupări hidrofile, ce permite rășinii să ude, să pătrundă și să adere la țesutul dentar din canalul radicular. Matricea polimerică are înglobată o nanoumplutură anorganică activă radioopacă pe bază de hidroxilapatită.

2. Compoziția materialului endodontic de obturare și etanșezare, conform actualului brevet, este format fază organică și fază anorganică. Faza organică este constituită din 2-hidroxietilmetacrilat (HEMA) (30-60)% , policaprolactonă metacrilat (10-50)% , monomer ureanic (20-50)% , Bisfenol A-glicol dimetacrilat Bis-GMA (5-40)% și trietilenglicol dimetacrilat TEGDMA (10-30)%. Faza anorganică este constituită din nanoparticule radioopace pe bază de HAP (20-40)%, respectiv HAP-ZnO, HAP-Ag, HAP-SiO₂, HAP-Zr, sau combinații de HAP radioopacă cu sticlă bioactivă de Zn, sau sticlă bioactivă de Sr-Zr.