



(11) RO 127718 B1

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

(12)

BREVET DE INVENȚIE

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

(22) Data de depozit: **22/11/2010**

(45) Data publicării mențiunii acordării brevetului: **30/12/2015** BOPi nr. **12/2015**

(41) Data publicării cererii:
30/08/2012 BOPi nr. **8/2012**

(73) Titular:

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

(72) Inventatorii:

- 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.41 A, IAŞI, IS, RO;
- SAROŞI CODRUTA, STR.TULCEA NR.14, AP.18, CLUJ-NAPOCA, CJ, RO;
- PRODAN DOINA, STR.PROF.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, ALEEA CLĂBUCEI NR.5, AP.15, CLUJ-NAPOCA, CJ, RO

(56) Documente din stadiul tehnicii:
WO 2008/102214 A2; WO 96/33668 A1

(54) **COMPOZIȚIE ENDODONTICĂ PENTRU OBTURAREA ȘI SIGILAREA CANALELOR RADICULARE**

Examinator: biochemist EREMIA LAURA



Orice persoană are dreptul să formuleze în scris și motivat, la OSIM, o cerere de revocare a brevetului de inventie, în termen de 6 luni de la publicarea mențiunii hotărârii de acordare a acesteia

1 Prezenta inventie se referă la un material endodontic de umplere și etanșeizare a cana-
lelor radiculare, din două componente cu priză duală foto-chimică.

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

7 Cele mai multe dintre metodele actuale folosite în obturarea canalelor radiculare
9 folosesc un material gutapercă. Utilizarea lui presupune însă o manipulare greoaie, o per-
11 formanță slabă de umplere și de cele mai multe ori conduce la o supraîncărcare, respectiv o
13 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 să se realizeze o sigilare satisfăcătoare între vârful canalului radi-
circular și con fără utilizarea unui sigilant de etanșare care polimerizează *in situ* în canal.

15 Mai mult decât atât, gutaperca, material de cauciuc poliizoprenic natural, nu are capaci-
tatea de a se lega de majoritatea materialelor dentare utilizate la finalizarea lucrărilor de
17 restaurare de aceea după obturarea canalului este necesară utilizarea unui adeziv. Atunci când
19 adezivul utilizat este un material pe bază de polimeri acesta nu realizează priza dintre materialul
dentar și conul de gutapercă. Trebuie avut în vedere și faptul că gutaperca prezintă rezistență
21 slabă și fragilitate, de aceea conurile dentare din gutapercă au tendința de a se sparge în con-
diții dificile ale unui tratament de canal, de exemplu, canale de rădăcină brusc curbată, spații
înguste etc.

23 **WO 96/33668 A1** se referă la un kit de instrumente endodontice pentru utilizare în
terapia canalului radicular în care fiecare instrument cuprinde o lamă care are un capăt proximal
25 și un capăt distal opus și cu lamele ale instrumentelor din kit care au o creștere progresivă a
conurilor. Kitul este folosit pentru a umple cu gutapercă un canal extirpat și instrumente cu
27 creștere progresivă în formă conică utilizate în secvență în timpul procedurii de obturare, astfel
încât să controleze compactarea punctelor gutapercă din canal.

29 **WO 2008/102214 A2** se referă la un material endodontic bioactiv și utilizarea sa pentru
umplerea dintilor și a cavității osoase. Prezenta inventie, prin folosirea sării de calciu, oxid de
31 calciu, silicat de calciu și a compușilor de fosfat de calciu drept componente esențiale și ame-
stecarea lor cu o soluție pe bază de apă, se pregătește un material îmbogățit în calciu și fosfat
33 bioactiv. Materialul îmbogățit (cimentul) cuprinde o concentrație ridicată de calciu și fosfat solubil
în apă și formează imediat hidroxiapatită în timpul și după setare. Cimentul este biocompatibil,
35 antibacterian, capabil să formeze o etanșare eficientă împotriva reintrării microorganismelor în
cavitatea umplută, compatibil pentru manipulare și amplasat într-un mediu apos și capabil să
37 stimuleze vindecarea țesutului dur.

Problema pe care o rezolvă inventia constă în obturarea și sigilarea vârfului canalului
39 radicular.

41 Compoziția endodontică pentru obturarea și sigilarea canalelor radiculare, în sistem dual
de polimerizare conform inventiei, înălătură dezavantajele de mai sus prin aceea că este formu-
43 lată din două componente: componenta A, reprezentând fază organică, constituită din 2-hidroxi-
etilmecacrilat 30...60%, policaprolactonă metacrilat 10...50%, monomer uretanic 20...50%,
45 bisfenol A-glicol dimetacrilat Bis-GMA 5...40% și trietilenglicol dimetacrilat TEGDMA 10...30%;
și componenta B, reprezentând fază anorganică, constituită din nanoparticule radioopace pe
47 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, componente care se
amestecă înainte de utilizare și se aplică în canalul radicular pentru polimerizare.

RO 127718 B1

Prin aplicarea invenției se obțin următoarele avantaje:	1
- asigură o etanșeizare crescută prin pătrunderea în rădăcina de canal într-un interval de timp controlat precum și în canaliculele adiacente;	3
- este bioactiv și prezintă în forma întărătită rezistență și flexibilitate corespunzătoare.	5
Invenția se referă la realizarea unui nou material endodontic de umplere și etanșeizare a canalelor radiculare, care conform prezentei invenții 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 să polimerizeze <i>in situ</i> în rădăcina de canal într-un interval de timp controlat și prezintă biocompatibilitate crescută, adeziune perfectă la substratul dentar și la materialele compozite de restaurare folosite pentru finalizarea tratamentului, este bioactiv și prezintă în forma întărătită 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 <i>in situ</i> .	7
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.	9
Cele două componente, conform prezentei invenții, conțin monomeri hidrofili sau o combinație de polimeri/monomeri hidrofili și hidrofobi care inserează particule fin divizate la nivel nano de material bioactiv radioopac pe bază de hidroxilapatită. Componentele materialului endodontic de obturare și etanșeizare conform prezentei invenții, 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-SiO ₂ , HAP-Zr, sau combinații de HAP radioopacă cu sticlă bioactivă de Zn sau sticlă bioactivă de Sr-Zr.	11
Componenta A conform prezentei invenții conține în plus următorii aditivi: accelerator 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.	13
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.	15
În continuare, se prezintă 4 exemple de realizare a invenției.	17
Exemplul 1. Se realizează un material endodontic în două componente, cu următoarea compoziție:	19
Componenta A	21
Într-o încăpere cu lumină 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. Solutia obținută se amestecă cu 2 g Bis-GMA ₀₋₂ , 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 BaSiO ₂ (2 g), rezultând o pastă fluidă.	23
3	25
47	27
49	29
51	31
43	33
39	35
37	37
41	39
43	41
45	43
47	45
49	47
51	49

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

3 *Componenta B*

5 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
7 amestec, au fost dispersate uniform 4 g de amestec de nanoumplutură, format din 2 g HAP-ZnO
și 2 g Ba-SiO₂, rezultând o pastă fluidă.

9 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.

11 **Exemplul 2.** Se realizează un material endodontic în două componente, cu următoarea
compoziție:

13 *Componenta A*

15 Se realizează un amestec lichid conform exemplului 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
17 pastă fluidă. Pasta se poate întări prin aplicarea unui flux de lumină vizibilă (lampa stomatologică
Optilux) timp de 20 sec.

19 *Componenta B*

21 S-a realizat un amestec lichid conform exemplului 1, în care au fost dispersate uniform
4 g de amestec de nanoumplutură, format din 2 g HAP-Ag și 2 g sticlă cu Zn, rezultând o pastă
fluidă.

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

25 **Exemplul 3**

27 *Componenta A*

29 Se realizează un amestec lichid conform exemplului 1, în care s-au dispersat uniform
4 g amestec de sticlă cu Zn (2 g) și sticlă cu Sr-Zr (2 g), rezultând o pastă fluidă.

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

33 *Componenta B*

35 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.

37 În acest amestec au fost dispersate uniform 4 g de amestec format din 2 g sticlă cu Zn
și 2 g sticlă cu Sr-Zr, rezultând o pastă fluidă.

39 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.

41 **Exemplul 4.** Se realizează un material endodontic în două componente, cu următoarea
compoziție:

43 *Componenta A*

45 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.

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

RO 127718 B1

Componenta B

În 2 g HEMA, se dizolvă 0,1 g POB. Soluția obținută se amestecă cu 2 g UDMA, 1 g metacrilat de policaprolactonă și 1 g TEGDMA, pentru a forma amestecul final. În acest amestec s-au dispersat uniform 4 g amestec de nanoumplutură, format din 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 1:1, rezultă o pastă fluidă care se poate folosi pentru injectarea în canalele radiculare pregătite în vederea obturării. Amestecul se întărește în 10 min.

1

Revendicare

3 Compoziție endodontică pentru obturarea și sigilarea canalelor radiculare, în sistem dual
5 de polimerizare, formulată în două componente: componenta A, reprezentând faza organică,
7 constituită din 2-hidroxietilmetacrilat 30...60%, policaprolactonă metacrilat 10...50%, monomer
9 uretanic 20...50%, bisfenol A-glicol dimetacrilat Bis-GMA 5...40% și trietylenglicol dimetacrilat
11 TEGDMA 10...30%; și componenta B, reprezentând faza anorganică, constituită din nanopar-
ticule 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, compo-
nente care se amestecă înainte de utilizare și se aplică în canalul radicular pentru poli-
merizare.



Editare și tehnoredactare computerizată - OSIM
Tipărit la: Oficiul de Stat pentru Invenții și Mărci
sub comanda nr. 706/2015