

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования “Рязанский государственный медицинский университет имени академика И. П. Павлова. Министерства здравоохранения Российской Федерации”

Кафедра ортопедической стоматологии и ортодонтии с курсом пропедевтических заболеваний

Критерии и качества стом. материалов. Порядок проведения разработки новых стом. материалов. Система международных и национальных стандартов


Работу проверил:
доцент, к.м.н. врач-стоматолог-ортопед
Гуськов А.В.

Работу выполнил:
студент 2 курса, 8 группы
Пронин К. А.

Рязань 2017

- ▶ В конечном итоге только отдаленные результаты многочисленных клинических наблюдений могут дать ответ о пригодности того или иного материала для замещения тканей зубов или элементов зубочелюстной системы. Следовательно, для получения конкретного ответа о качестве и надежности стоматологического материала необходимы долгие годы наблюдений.

- ▶ Поэтому к настоящему времени сложилась более реальная система доклинической оценки качества материалов, позволяющая установить возможность их применения в стоматологии. Эта система опирается на изучение свойств материалов определенного назначения, позволяющих в модельных лабораторных испытаниях предсказать поведение материала в реальных условиях клинической практики. Какие критерии применяют для оценки качества вновь разработанного стоматологического материала? Это технические, эстетические, «биологические» свойства материалов

- 
- ▶ Важными и определяющими возможность безопасного применения стоматологического материала в клинике являются так называемые токсикологические испытания. Они определяют комплекс свойств материала, оценивающий его биосовместимость.
 - ▶ Основные требования к биосовместимым и биоинертным материалам:
 - ▶ Биоинертный материал:
 - не повреждает пульпу и мягкие ткани полости рта;
 - не содержит веществ повреждающего действия;
 - не содержит сенсibiliзирующих веществ, вызывающих аллергические реакции;

- не обладает канцерогенностью;

- образует адгезивное соединение с твердыми тканями зуба.

- не обладает канцерогенностью;

- образует адгезивное соединение с твердыми тканями зуба.


▶ Категории по характеру контакта материала с организмом:

- со слизистыми оболочками полости рта;
- с костной тканью, твердыми тканями зуба;
- с тканями периодонта, кровью;
- с кожей;
- с пульпой зуба.



Категории по продолжительности контакта материала с организмом:

- ▶ - однократно или многократно, но не менее 24 часов;
- ▶ - одно- или многократно более 24 часов, но не менее 30 суток;
- ▶ - постоянный контакт более 30 суток.



Определив эти параметры, приступают к составлению программы испытаний, включающий ряд методов или тестов, которые подразделяют на 3 уровня:

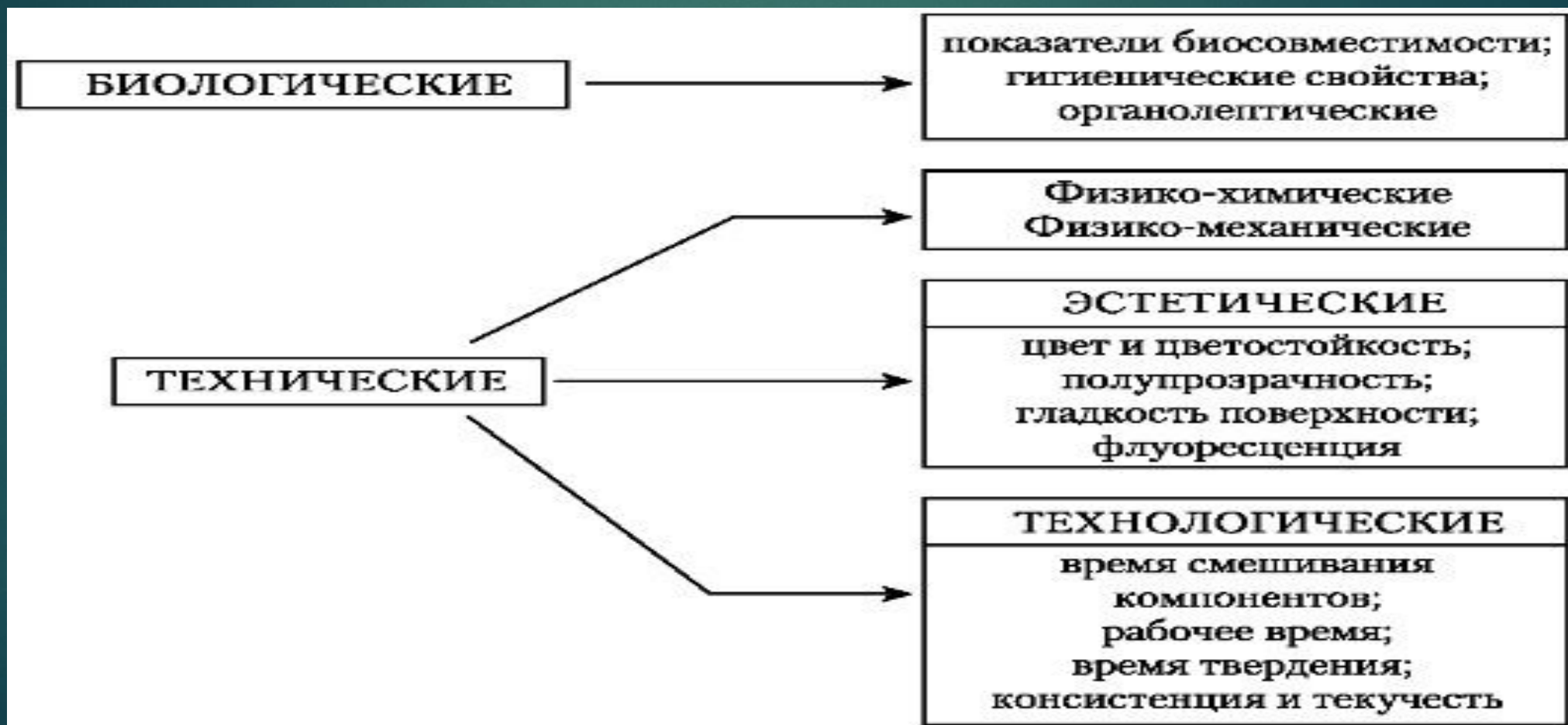
- ▶ - 1 уровень: начальные экспресс-тесты;
- ▶ - 2 уровень: экспериментальные тесты на животных;
- ▶ - 3 уровень - доклинические тесты назначения (на животных)

- ▶ Токсикологические испытания на экспериментальных животных длительны и дорогостоящие. Поэтому для предварительной оценки часто применяют «0» уровень - это санитарно-химические испытания, которые широко используются в нашей стране. Этот уровень актуален для содержания в стоматологических материалах химических веществ, для которых известны предельно допустимые концентрации при контакте с организмом.



- ▶ Гигиенические свойства определяют способность стоматологического восстановительного материала очищаться обычными средствами для гигиенической чистки зубов и полости рта и не изменять своих свойств под действием различных средств гигиены.

Основные группы свойств стоматологических материалов для доклинической оценки их качества:



- ▶ К биологическим требованиям примыкают органолептические, согласно им восстановительный материал не должен обладать неприятным вкусом и запахом. Технические - физико-химические, физико-механические, технологические и эстетические свойства стоматологических материалов, которые определяют в лабораторных условиях на стандартных образцах. Выбор показателей качества материала зависит от его назначения и химической природы. Например, бессмысленно определять эстетические свойства амальгамы, хотя она тоже относится к классу восстановительных материалов, таких как композиты и цементы.

- ▶ Физические показатели, такие как коэффициент линейного теплового расширения для сплавов и фарфоровых масс, относятся и к технологическим характеристикам, связанным с процессом изготовления, и к физико-механическим, так как этот показатель влияет на адгезионную прочность соединения облицовки с каркасом несъемного зубного протеза. В России действует определенный порядок разработки стоматологических материалов до получения разрешения на их применение в клинической практике (ГОСТ Р 15013-94).

- ▶ Критериями для оценки полученных результатов технических испытаний стоматологических материалов служат нормы, которые установлены для большинства показателей свойств. Например, прочность при изгибе композитного восстановительного материала должна быть не менее 50 МПа, прочность при сжатии силикатного цемента - не менее 190 МПа, адгезионная прочность соединения композитного пломбировочного материала с твердыми тканями зуба - не менее 7 МПа. Водопоглощение полимерного материала для базисов съемных зубных протезов не должно составлять более 32 мкг/мм куб.



- ▶ Эти нормы, как многие другие, основаны на длительном опыте применения материалов различной химической природы в различных областях стоматологии. Они (как и методики их определения) являются основным содержанием стандартов стоматологических материалов



Основное содержание стандарта для
стоматологических материалов (на примере
национального стандарта России - ГОСТ Р)

СТРУКТУРА СТАНДАРТА (ГОСТ Р)

I. Область применения стандарта.

II. Термины и определения.

III. Классификация.

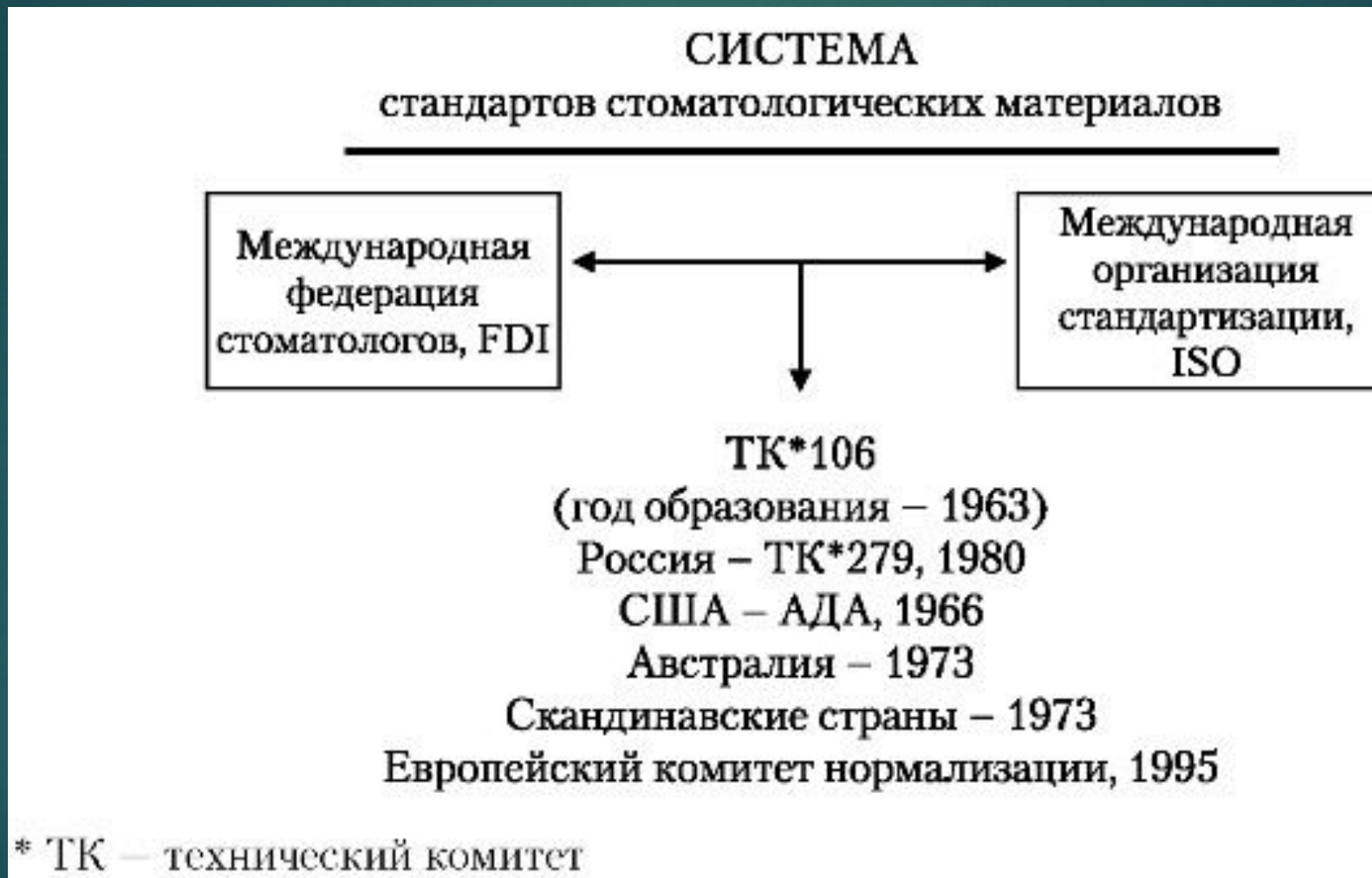
IV. Требования (нормы) показателей свойств.

V. Методы испытаний.

VI. Требования к упаковке и инструкции

- ▶ В настоящее время Международная федерация стоматологов (Federation Dentaire Internationale FDI, созданная в Париже в 1900 г.) и Международная организация по стандартизации (International Organization for Standardization ISO) работают над созданием новых и совершенствованием существующих стандартов стоматологических материалов. Стандартами стоматологических материалов в ISO (ИСО) занимается технический комитет ТК 106 (год образования 1963-й). В него входят национальные комитеты по стандартизации стоматологических материалов из более 80 стран.

Международные и национальные организации по стандартизации стоматологических материалов



- ▶ Членом ИСО является и Россия, представленная техническим комитетом по стандартизации стоматологических аппаратов, приборов и материалов ТК 279 (Зубоврачебное дело). Работа по стандартизации в рамках Международной организации ИСО включает определение требований и норм показателей свойств каждого класса материалов стоматологического назначения, стандартизацию терминологии и методов испытаний. Стоматолог, который работает с материалами, отвечающими требованиям стандартов, может быть спокоен, что применяемый материал не даст существенных отрицательных результатов в процессе его клинического применения.

- ▶ Стандартизации стоматологических материалов уделяется много внимания и в других странах. Разработкой стандартов стоматологических материалов в США начали заниматься с 1926 г. после создания первого стандарта для стоматологической амальгамы. В настоящее время стандарты АДА (АДА - Американская стоматологическая ассоциация) охватывают большинство материалов, применяемых в стоматологии. В Австралии в 1936 г. была образована Австралийская лаборатория по стандартизации стоматологических материалов.

- ▶ В Канаде, Японии, Франции, Греции, Германии, Венгрии, Израиле, Польше и Южной Африке также созданы службы по стандартизации стоматологических изделий . В 1969 г. объединенными усилиями скандинавских стран (Дания, Финляндия, Исландия, Норвегия и Швеция) был организован Скандинавский институт стоматологических материалов (NIOM). В нем проводились испытания, сертификация и исследования материалов и оборудования, применяемых в клинической практике этих стран. В 1937 г. институт стал активно участвовать в стандартизации. Для разработки общеевропейских стандартов была организована рабочая группа 55 при Европейском комитете нормализации (CEN).

- ▶ Все медицинские изделия, продаваемые на рынке стран Европейского союза, должны иметь документ соответствия европейским стандартам. Для определенных изделий некоторые страны вырабатывают собственные внутренние стандарты. Например, в Швеции запрещено применять в качестве литейных стоматологических сплавов сплавы с никелем из-за проблем с его биосовместимостью, в то время как в США нет таких ограничений.

- ▶ Окончательным критерием качества стоматологического материала является его поведение в условиях полости рта пациента. Это может оценить только клиницист на основании своих наблюдений, анализа успешных результатов и неудач. Хорошо организованное клиническое исследование с точным соблюдением всех условий и их регистрации - основа достоверных результатов клинических наблюдений. В последнее десятилетие расширились клинические исследования, организованные с целью установления корреляции между особенностями клинического «поведения» материала и его технических характеристик.

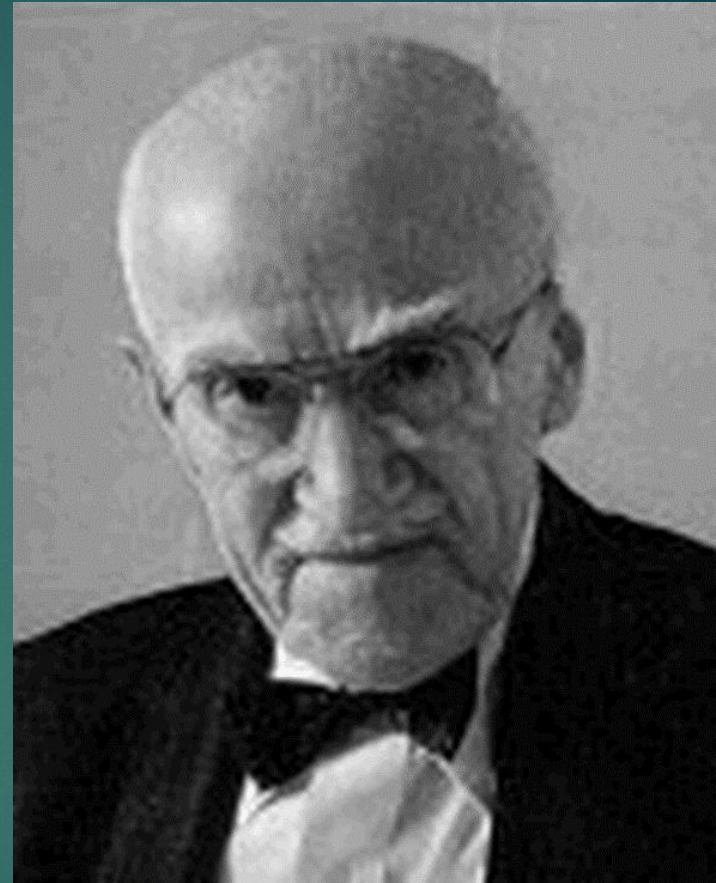
МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ ДЛЯ БИОЛОГИЧЕСКОЙ ОЦЕНКИ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИХ МАТЕРИАЛОВ

- ▶ Следует отметить, что токсикологические испытания, особенно на экспериментальных животных, длительные и дорогостоящие. Поэтому для предварительной оценки часто применяют еще одну группу испытаний, назовем ее группой испытаний 0 уровня. Это санитарно-химические испытания, которые широко используются в материаловедческой практике нашей страны. Испытания 0 уровня особенно полезны, когда в составах испытуемых стоматологических материалов содержатся химические вещества, для которых известны предельно допустимые концентрации при контакте с организмом.

- ▶ Любой вновь разработанный материал стоматологического назначения обязательно проходит испытания на соответствие требованиям, зафиксированным в стандартах для каждого вида стоматологического материала.



Джозеф Джуран,
специалист по
системам
качества, считает,
что **«качество –
это пригодность к
использованию»**



Качество = удовлетворенность потребителя =
ценность/стоимость

Спасибо за внимание!