

КАЧЕСТВА СТОМАТОЛОГИЧЕСКИХ МАТЕРИАЛОВ.



Критерии качества
стоматологических
материалов. Системы
международных и
национальных
стандартов.

О пригодности того или иного материала для замещения тканей зубов или элементов зубочелюстной системы можно судить только по отдаленным результатам многочисленных клинических наблюдений.

Поэтому чтобы судить о качестве и надежности стоматологического материала необходимы долгие годы наблюдений.



В настоящем времени сложилась 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.



Контроль качества стоматологических материалов

Основные группы свойств материалов для
доклинической оценки их качества:

БИОЛОГИЧЕСКИЕ:

- ПОКАЗАТЕЛИ БИОСОВМЕСТИМОСТИ,
- ГИГИЕНИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА,
- ОРГАНОЛЕПТИЧЕСКИЕ.



Любой стоматологический материал взаимодействует на местном и системном уровнях с организмом пациента. Следовательно, *стоматологический материал - не просто материал определенной химической природы.*

К нему применимо понятие *БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ* или *БИОМАТЕРИАЛ*.

Биоматериал -любой инородный материал, который помещается в ткани организма на любое время для того, чтобы устранить деформации или дефекты, заместить поврежденные или утраченные в результате травм или заболеваний натуральные ткани организма.



Биоматериал любого назначения должен обладать свойствами биосовместимости.

материал не оказывает вредного воздействия на окружающие ткани и не взаимодействует с ними.



ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К БИОИНЕРТНОМУ И БИОСОВМЕСТИМОМУ МАТЕРИАЛАМ

биоинертный

Не повреждает пульпу и мягкие ткани полости рта

Не содержит веществ повреждающего действия

Не содержит сенсibiliзирующих веществ вызывающих аллергическую реакцию

Не обладает канцерогенностью

биосовместимый

Оказывает оздоравливающее и регенерирующее действие

Образует адгезивное соединение с твердыми тканями зуба

При оценке биосовместимости материалы различают по типам их воздействия на организм:

- **общее** - токсическое, аллергическое, психологическое;
- **местное** - механическое, токсическое местное, температурное (изменения в температурном восприятии).

Для того чтобы определить, является ли материал, предназначенный для применения в стоматологии, биосовместимым, до его клинического применения проводят испытания, которые позволяют оценить его биологическое действие согласно стандартам ГОСТ Р ИСО 10993.

Их называют *испытаниями на соответствие материала нормам и требованиям биосовместимости или токсикологическими испытаниями*



Категории стоматологических биоматериалов

Категории по
продолжительности
контакта
материала с
организмом



- а) однократно или многократно менее, 24 ч.**
- б) однократно или многократно, более 24ч, но менее 30сут**
- в) постоянный контакт, более 30 сут.**

Категории по
характеру
контакта
материала с
организмом



- а) со слизистыми оболочками полости рта**
- б) с костной тканью, твердыми тканями зуба**
- в) с тканями периодонта, с кровью**
- г) с кожей**
- д) с пульпой зуба**



Важным для безопасности применения материала в клинике являются **ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЕ** испытания, определяющие комплекс свойств материала, оценивающий его **биосовместимость**.

Определив, к какой категории относится стоматологический материал, предложенный для токсикологических испытаний, приступают непосредственно к составлению программы испытаний, включающей ряд методов или тестов, которые подразделяют на три основные группы или три уровня



МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ ДЛЯ БИОЛОГИЧЕСКОЙ ОЦЕНКИ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИХ МАТЕРИАЛОВ



II уровень
Экспериментальные
тесты на животных

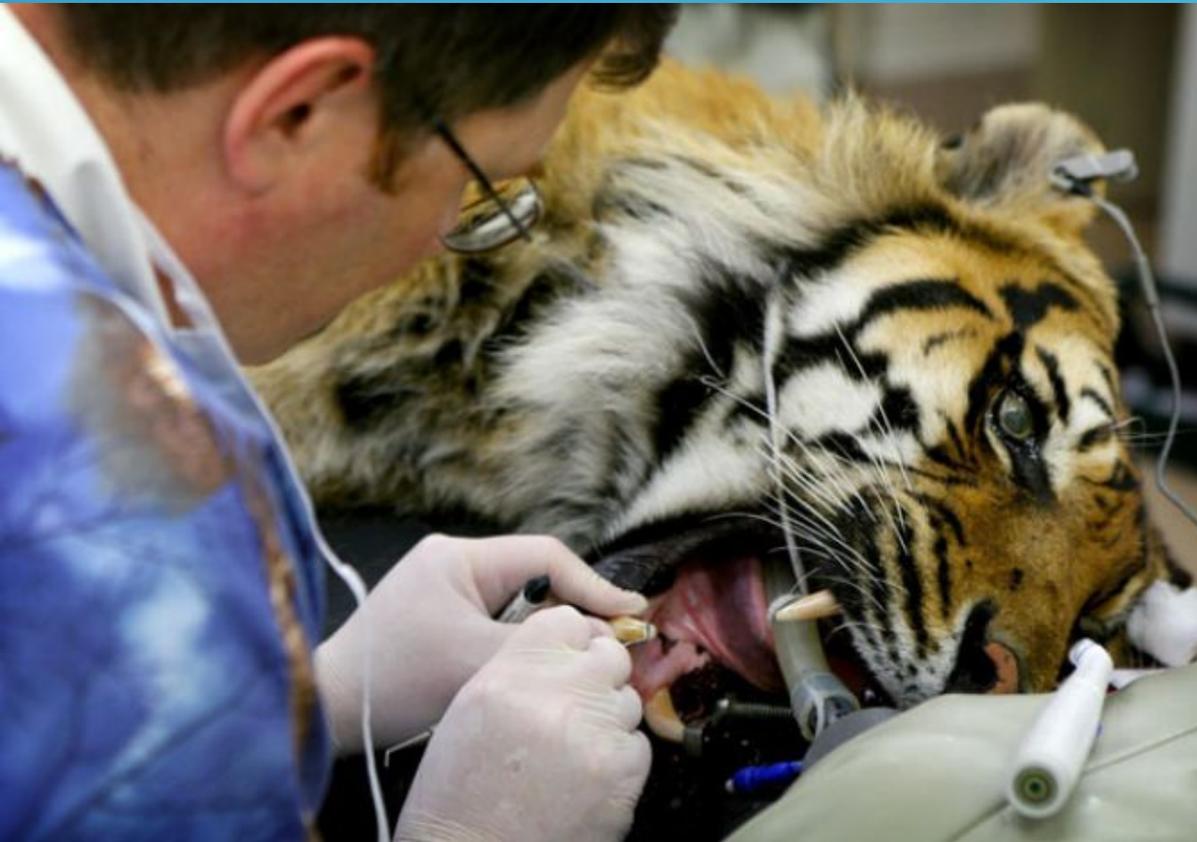
III уровень
Доклинические
тесты,
назначения (на
животных)

I уровень
Начальные
экспресс
тесты

0 уровень
Санитарно –
химические
тесты



Токсикологические испытания на экспериментальных животных длительны и дорогостоящие. Поэтому для предварительной оценки часто применяют «0» уровень - это санитарно-химические испытания

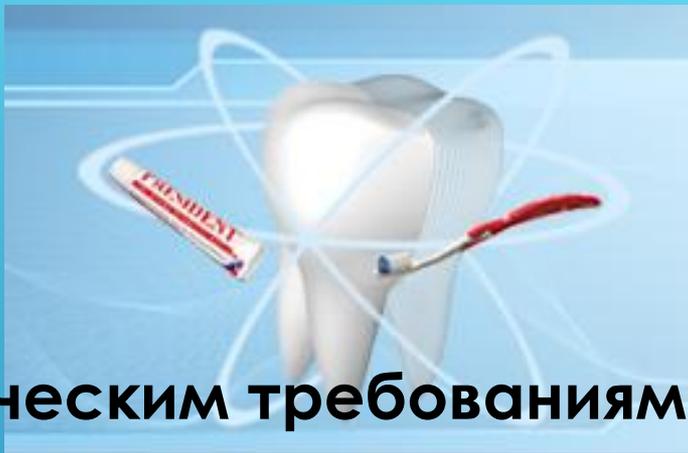


**ЭТОТ УРОВЕНЬ
АКТУАЛЕН ДЛЯ
СОДЕРЖАНИЯ В
СТОМАТОЛОГИЧЕСКИХ
МАТЕРИАЛАХ
ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ,
ДЛЯ КОТОРЫХ
ИЗВЕСТНЫ ПРЕДЕЛЬНО
ДОПУСТИМЫЕ
КОНЦЕНТРАЦИИ ПРИ
КОНТАКТЕ С
ОРГАНИЗМОМ.**



ГИГИЕНИЧЕСКИЕ свойства -
способность стоматологических
материалов очищаться обычными
средствами гигиенической чистки зубов и
не изменять своих свойств под действием
различных средств гигиены.





К биологическим требованиям примыкают органолептические - восстановительный материал не должен обладать неприятным вкусом и запахом.



Технические:

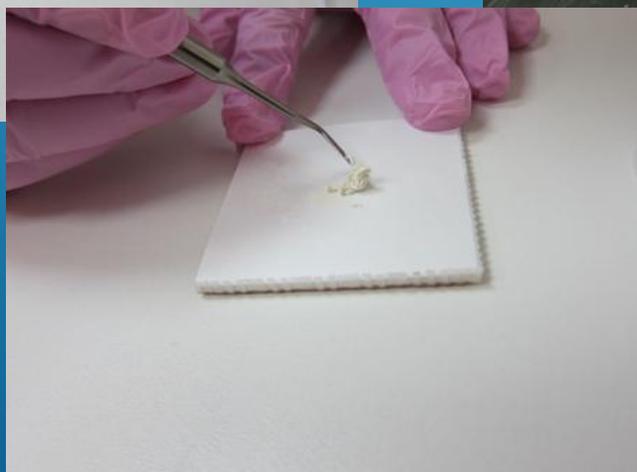
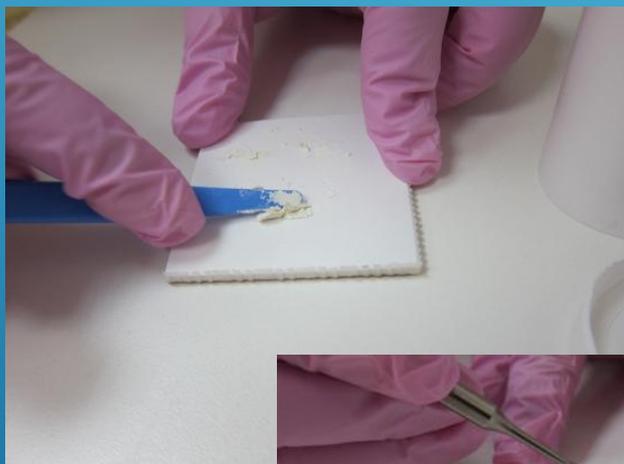
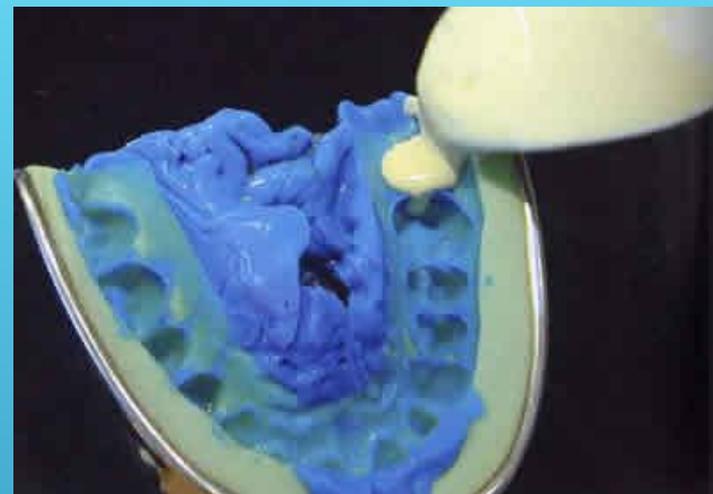
- физико-химические и физико-механические свойства;

- Эстетические:

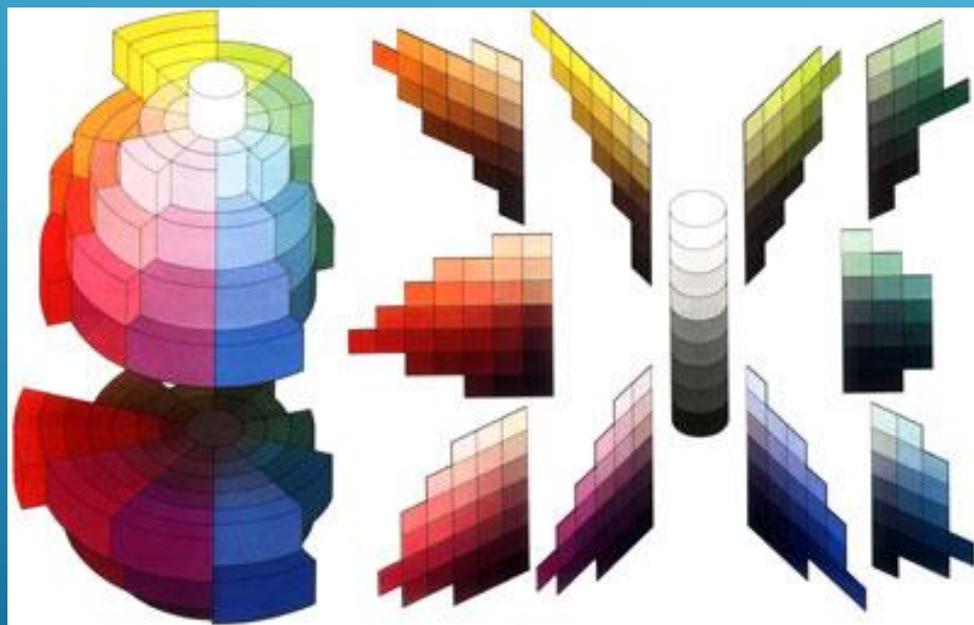
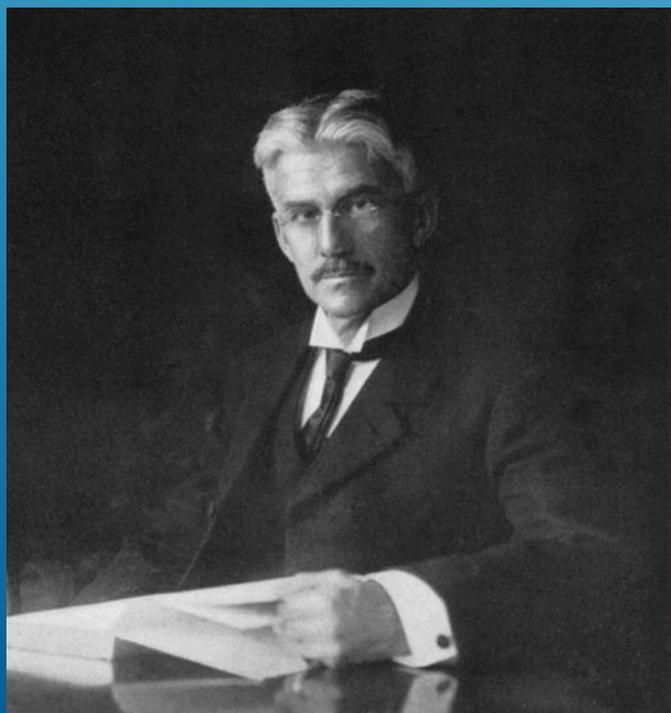
- цвет и цветостойкость,
- полупрозрачность,
- гладкость поверхности,

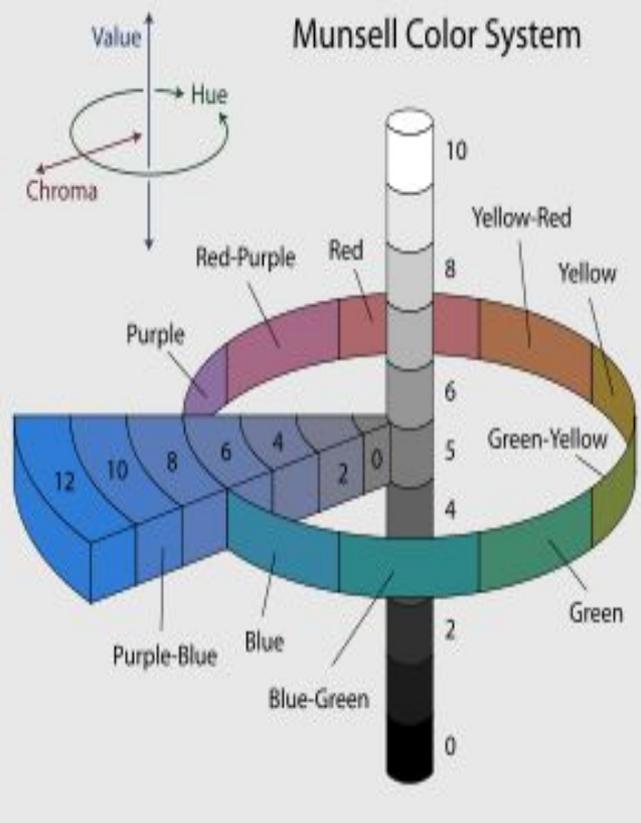


- **ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ:**
- **ВРЕМЯ СМЕШИВАНИЯ КОМПОНЕНТОВ,**
- **ВРЕМЯ ТВЕРДЕНИЯ,**
- **КОНСИСТЕНЦИЯ И ТЕКУЧЕСТЬ**



Для объективной оценки **СВЕТА**, а также **ДРУГИХ ЭСТЕТИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИК** восстановительных материалов используют стандартные условия с помощью спектрофотометров и колориметров. Предложено несколько систем измерения для применения в восстановительной стоматологии, например, **ЦВЕТОВАЯ система Манселла**, которая включает в себя 3 координаты:

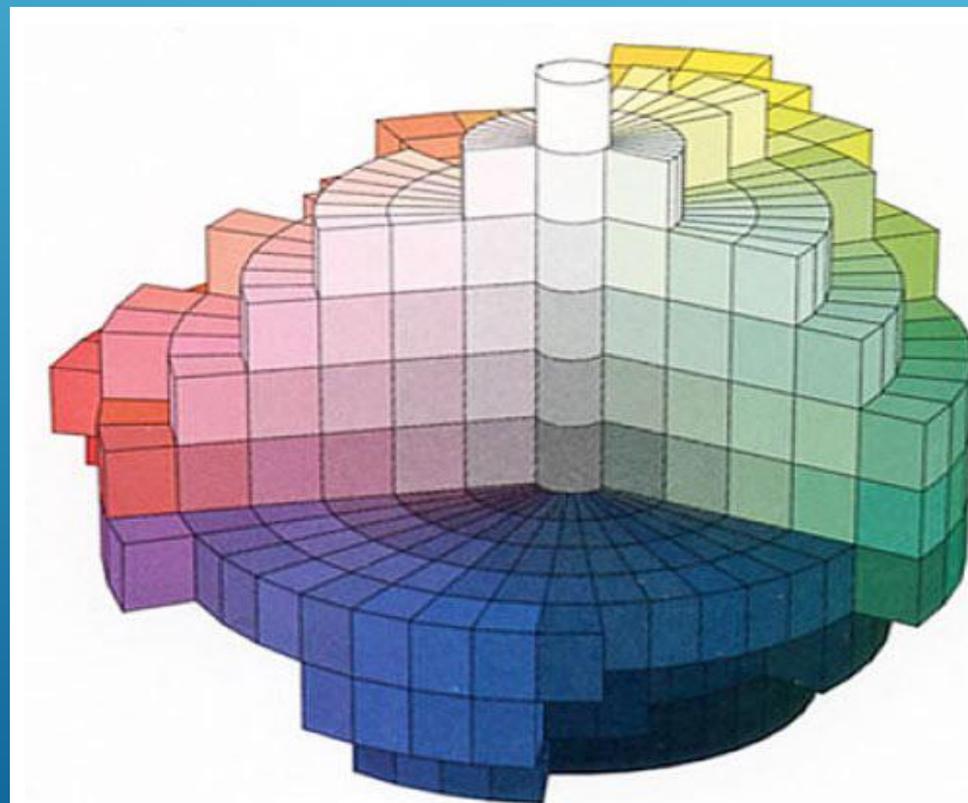




- **СВЕТЛОТА** - характеризует свет как светлый или темный, если показатель **низкий**, цвет восстанавливаемого зуба кажется серым и неживым;

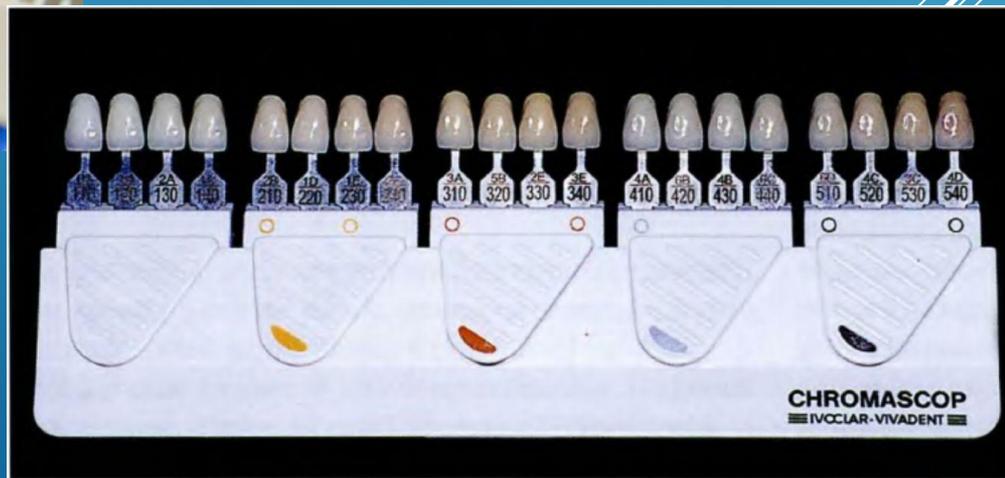
- **НАСЫЩЕННОСТЬ** - мера интенсивности цвета (более светлые тона или более темные одного цвета).

- **ЦВЕТ**, основная характеристика, определяющая наблюдаемый цвет предмета, связанный со спектром света, отраженного предмета;



В практике для определения цвета зубов и подбора восстановительного материала применяют стандартные шкалы цветов. Эта шкала расцветок должна

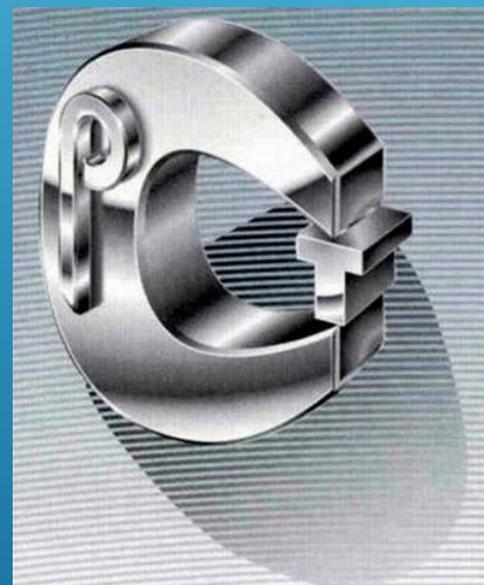
КИ



Технические свойства материалов определяют в лабораториях на стандартных образцах.

Выбор показателей качества зависит от его назначения и химической природы (эстетические качества амальгамы определять бессмысленно и т.п.).

В России существует порядок разработки стоматологических материалов до получения разрешения на их применение в клинической практике (ГОСТ Р 15013-94).



ГОСТ (Государственный стандарт)

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 ОРГАНИЗАЦИИ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ



Ассоциация
Европейского бизнеса
в России



Европейская
Экономическая
Комиссия



Европейская
Комиссия



Европейский Комитет
по стандартизации



Международная
организация
по стандартизации



Американский
Нефтяной Институт

Комитет РСПП по
Техническому регулированию,
стандартизации
и оценке соответствия

*активно сотрудничает с международными и национальными
органами по стандартизации*



Союз промышленников
и предпринимателей ЕС



Международная организация
по нефти и газу



Национальный орган
по стандартизации Германии



Американское общество
по испытаниям
и материалам



Международный Совет по
стандартизации, сертификации и
метрологии (EASC)



Орган по
стандартизации Италии



Национальный орган
по стандартизации Франции



Британский
институт стандартов

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.

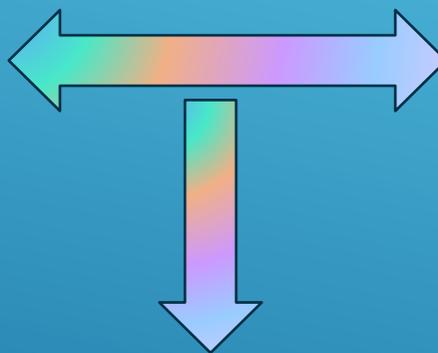


Эти нормы (как и методики их определения) являются основным содержанием стандартов стоматологических материалов.

Любой вновь разработанный материал обязательно проходит испытания на соответствующие требования согласно классификации стоматологических материалов.

Международные и национальные организации по стандартизации стоматологических материалов

Международная
организация по
стандартизации, ISO



Международная
федерация
стоматологов, FDI

TK 106
(год образования 1963)
Россия - ТК 279, 1980
США - ADA, 1966
Австралия - 1973
Скандинавские страны - 1973
Европейский комитет
нормализации, 1995

Стандартизации стоматологических материалов уделяется много внимания в других странах. Разработкой стандартов стоматологических материалов в США начали заниматься с 1926 г. после создания первого стандарта для стоматологической амальгамы.



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.



Европейский стандарт качества RAL



Сертификат соответствия ГОСТ

"Европейский стандарт"



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.

