

ОСНОВЫ СТАНДАРТИЗАЦИИ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИХ МАТЕРИАЛОВ



Качество стоматологического материала - совокупность свойств, обуславливающих долговечность функционирования при удовлетворении физико-химических, биологических, эстетических и экономических требований.

Способность удовлетворять потребности пациента в стоматологической помощи.

Стандарт – эталон или образец для сопоставления с ним других аналогичных объектов

Стандартизация – создание нормативной базы по разработке, производству и применению материалов, использующихся в стоматологии

Основные направления стандартизации в здравоохранении:

1. стандартизация медицинских услуг
2. стандартизация лекарственного обеспечения
3. регламентация требований к условиям оказания медицинской помощи
4. стандартизация профессиональной деятельности
5. стандартизация информационного обеспечения.

Стандарт как нормативный документ (НД) устанавливает нормы показателей качества материала и методы их определения.



Требования технического регламента **ОБЯЗАТЕЛЬНЫ** для выполнения всеми субъектами технического нормирования и стандартизации!

Разработка технического регламента осуществляется поэтапно:

- 1) *Лабораторный регламент* – документ, которым завершают научные исследования по получению стоматологического материала в лабораторных условиях.
- 2) *Опытно-промышленный регламент* – документ, которым завершается отработка технологии получения и контроля производства стоматологического материала в условиях опытно-промышленного цеха.
- 3) *Пусковой регламент* осуществляется на основе опытно-промышленного регламента и проектной документации на производство стоматологического материала.
- 4) Оформление пускового регламента в *промышленный регламент* осуществляется, когда достигнуты проектные данные по технико-экономическим показателям.

Система стандартов стоматологических материалов

- ▣ Международная федерация стоматологов (Federation Dentaire Internationale **FDI**, Париж, 1900 г.);
- ▣ Международная организация по стандартизации (International Organization for Standardization **ISO**);

Стандарты стоматологических материалов ИСО/ТК 106

- национальные комитеты более 80 стран;
- координирует работу с ВОЗ, Федерацией европейской стоматологической промышленности (FIDE), с FDI и другими международными организациями.

**В Российской Федерации
установлены следующие категории**

НД:

- **Государственные стандарты (ГОСТ),**
- **отраслевые стандарты (ОСТ).**
- **Республиканские стандарты (РСТ)**
- **технические условия (ТУ).**

Критерии качества стоматологических материалов

Основные группы свойств материалов для доклинической оценки их качества:



Биоинертность и

БИОИНЕРТНЫЙ

БИОСОВМЕСТИМЫЙ

НЕ повреждает пульпу и мягкие
ткани полости рта

НЕ содержит диффузионно-способных
веществ повреждающего действия

содержит сенсibiliзирующих
НЕ веществ, вызывающих
аллергические реакции

НЕ обладает канцерогенностью

ОКАЗЫВАЕТ
оздоравливающее
и регенерирующее
действие

ОБРАЗУЕТ
адгезионное соеди-
нение с твердыми
тканями зуба

При оценке биосовместимости материалы различают по типам воздействия на организм:

- *общее*: токсическое, аллергическое, психологическое;

- *местное*: механическое, токсическое

~~местное, термоизолирующее.~~

Местное токсическое действие	Стоматиты – покраснение, жжение,
Общее токсическое действие	Дисбактериоз, диспепсия, обострение заболеваний ЖКТ
Аллергическое действие	Отек слизистых, жжение, дерматиты
Механическое (травмирующее) действие	Нарушение целостности и воспаление слизистой оболочки десневого края



Для стандартизированного подхода все стоматологические материалы классифицируют в зависимости от тканей организма, с которыми должен контактировать материал, и времени контакта.

Категории по характеру контакта материала с организмом:

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

Категории по продолжительности контакта материала с организмом:

- Материалы *кратковременного* контакта: однократно или многократно, но не более 24 часов;
- Материалы *длительного* контакта: более 24 часов, но менее 30 суток;
- Материалы *постоянного* контакта: более 30 суток.

Методы испытаний для биологической оценки стоматологических материалов



Важным для безопасности применения материала в клинике являются *токсикологические испытания*. *НО*: длительные 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 - способность стоматологических материалов очищаться обычными средствами гигиенической чистки зубов и не изменять своих свойств под действием различных средств гигиены.

Органолептические свойства - восстановительный материал не должен обладать неприятным вкусом и запахом.

Технические свойства:

- *физико-химические и физико-механические свойства;*
- *эстетические:* цвет и цветостойкость, полупрозрачность, гладкость поверхности, флуоресценция.
- *технологические:* время смешивания компонентов, время твердения, консистенция и текучесть.

Технические свойства материалов определяют в лабораториях на стандартных образцах. Выбор показателей качества зависит от его назначения и химической природы

Продукция считается качественной только в том случае, если весь комплекс оцениваемых свойств удовлетворяет установленным требованиям стандартов.

Продукция, имеющая дефекты и отклонения от стандартов, считается браком.

*В ходе определения качества
выделяют:*

подлинность – соответствие материала своему наименованию по НД, под которым материал поступил на анализ;

доброкачественность – соответствие всем требованиям, заложенным в НД.

К методам контроля качества относят:

- 1) органолептический анализ
- 2) инструментальный анализ



Основное содержание стандартов
стоматологических материалов –
нормы и показатели качества, методики их
определения

Структура стандарта (ГОСТ Р):

- I. Область применения
- II. Нормативные ссылки
- III. Определения
- IV. Классификация
- V. Технические требования
- VI. Правила приемки
- VII. Методы испытаний
- VIII. Упаковка, маркировка,
транспортировка, хранение

Периодичность испытаний материалов

- *приемочные* – при постановке стоматологического материала на серийное производство
- *приемосдаточные* – каждую партию стоматологического материала для подтверждения доброкачественности и подлинности.
- *периодические* – не реже 1 раза в год для подтверждения соответствия стоматологического материала, прошедшего приемосдаточные испытания, требованиям стандарта.

Маркировка должна включать:

- торговое или фирменное (заводское) название материала
- адрес и наименование предприятия изготовителя
- тип материала и область его применения
- цвет и запах (если необходимо)
- вес нетто
- дата окончания применения (“использовать до...”)
- условия хранения
- если стоматологический материал подвержен порче при атмосферном воздействии (влажности и т.д.) – указания на этот факт.
- номер партии

Окончательным критерием качества стоматологического материала является его поведение в условиях полости рта пациента.

Это может оценить только врач на основании своих наблюдений, анализа успешных результатов и неудач.