

СТОМАТОЛОГИЯ

МЕТОДИЧЕСКИЕ ПОДХОДЫ К КЛИНИЧЕСКОЙ ОЦЕНКЕ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИХ ФОТОКОМПОЗИТНЫХ ПЛОМБИРОВОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ КАК МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Мочалов Юрий Александрович

*канд. мед. наук, доцент кафедры хирургической стоматологии, челюстно-лицевой хирургии
и онкостоматологии, ГВУЗ "Ужгородский национальный университет"
Украина, Закарпатская область, г. Ужгород
E-mail: u.mochalov@gmail.com*

METHODICAL APPROACHES TO CLINICAL EVALUATION OF DENTAL PHOTOCOMPO- SITE FILLING MATERIALS AS MEDICAL DEVICES

Iurii Mochalov

*Candidate of Medical Science, Associate Professor of the Department of Surgical Dentistry, Maxillofacial Surgery
and Oncodentistry State Higher Educational Institution "Uzhgorod National University"
Ukraine, Transcarpathian region, Uzhgorod*

АННОТАЦИЯ

Разработка и усовершенствование технологии и техники использования стоматологических пломбировочных материалов являются актуальными вопросами для мировой стоматологической науки, поскольку кариозные и некариозные поражения зубов являются чрезвычайно распространенными во многих странах. Современная практическая стоматология для лечения зубов с такими дефектами преимущественно использует стоматологические фотокомпозитные пломбировочные материалы, которые продолжают совершенствоваться. Вопросы контроля биологической безопасности стоматологических фотокомпозитов являются приобретают все большую популярность ввиду распространения международных стандартов всесторонней оценки пломбировочных материалов. На территории стран Европейского Союза основным нормативным документом, регламентирующим процесс клинической оценки медицинского изделия (коим является и стоматологический пломбировочный материал), является Директива Совета Европы MEDDEV 2.7 / 1 Rev 4 6.3. Алгоритм, предлагаемый указанным документом, основывается на комплексном анализе имеющихся клинических данных до и после продаж, касается целевого назначения медицинского изделия, учитывая данные о клинической эффективности и данные о клинической безопасности. Выполнение всех этапов, предусмотренных указанным документом позволяет быстро и эффективно выполнить клиническую оценку пломбировочного материала с рациональным использованием ресурсов.

ABSTRACT

The development and improvement of technology and techniques for usage of dental filling materials are urgent issues for the global dental science while carious and non-carious dental lesions are extremely common in the world. Modern practical dentistry for the treatment of teeth with such defects mainly uses dental light-curing composite filling materials, which continue to be improved. The issues of controlling the biological safety of dental light-curing composites are becoming increasingly popular due to the spread of international standards for a comprehensive assessment of filling materials. On the territory of the European Union the main regulatory document governing the clinical evaluation of a medical device (which are dental filling material) is European Council Directive MEDDEV 2.7 / 1 Rev 4 6.3. The algorithm proposed by this document is based on a comprehensive analysis of the available clinical data before and after sales, regarding the intended use of the medical device, according to clinical efficacy data and clinical safety data. The implementation of all stages provided for by the specified documents allows you to quickly and efficiently perform a clinical assessment of filling material with the rational use of resources.

Ключевые слова: стоматология, лечение, композиты, безопасность, оценка.

Keywords: dentistry, treatment, composites, safety, assessment.

Введение. Разработка и усовершенствование технологии и техники использования стоматологических пломбировочных материалов представляют собой актуальные вопросы перед лицом мировой стоматологической науки, поскольку, по данным многочисленных эпидемиологических исследований, кариозные и некариозные поражения зубов являются чрезвычайно распространенными во многих странах [1; 2; 5]. В современных условиях самыми распространенными стоматологическими пломбировочными материалами являются фотокомпозитные материалы в виду их положительных эстетических и механических характеристик, но такие материалы тоже являются несовершенными, происходит их перманентное усовершенствование [4; 9; 12]. В условиях возрастания требований к биологической безопасности стоматологических материалов (как медицинских изделий) и распространения норм международных стандартов, в процессе проведения пре-маркетинговых исследований возникают вопросы касательно методологии клинической оценки таких материалов [3; 6; 7; 8].

Целью настоящего исследования стал обзор современной методики клинической оценки стоматологических пломбировочных материалов.

Регламентация и порядок клинической оценки

На территории стран Европейского Союза основным нормативным документом, регламентирующим процесс клинической оценки медицинского изделия (коим является и стоматологический пломбировочный материал), является Директива Совета Европы MEDDEV 2.7 / 1 Rev 4 6.3 [10; 11]. Алгоритм, предлагаемый указанным документом, основывается на комплексном анализе имеющихся клинических данных до и после продаж, касается целевого назначения медицинского изделия (МИ), учитывая данные о клинической эффективности и данные о клинической безопасности.

В клинической оценке МИ определены следующие этапы:

- 1) определение сферы применения, планирование клинической оценки;
- 2) определение соответствующих данных;
- 3) оценка каждого отдельного набора данных, с точки зрения его научной обоснованности, актуальности и релевантности;
- 4) анализ данных, по которым сделаны выводы о:
 - соответствии основным требованиям производства и безопасности изделия, с учетом пользы от его применения и рисков;
 - содержании информационных материалов, предоставленных производителем (включая этикетки, имеющиеся рекламные материалы, в том числе другие сопроводительные документы, предусмотренные производителем);
 - остаточных рисках и неопределенных утверждениях или вопросах без ответа (в том числе касательно редких осложнений, длительного срока эффективности, безопасности использования), являются ли они приемлемыми для CE-маркировки, и

необходимости решения перечисленных вопросов во время проведения пост-маркетингового надзора;

5) отчет о клинической оценке.

Данный документ обобщает и объединяет оценку всех клинических данных, которые документированы или имеют ссылки на другие части технической документации. Отчет о клинической оценке и соответствующие клинические данные являются клиническими доказательствами для оценки соответствия МИ.

Таким образом, клиническая оценка медицинского изделия использует перечисленные этапы, и результатом выполнения указанного алгоритма является комплексный анализ доступных клинических данных до и после продаж, в том числе данные о клинической эффективности и данные о клинической безопасности изделия [7; 8].

Целями комплекса исследований являются:

- определение соответствия МИ своему назначению, задекларированному производителем;
- определение соответствия современным требованиям к МИ данного класса, согласно критериям утвержденной классификации;
- проверка соответствия функциональных и эксплуатационных свойств;
- определение непредвиденных побочных явлений при эксплуатации МИ в указанных производителем режимах и условиях, оценка возможности риска их возникновения и степени отрицательного воздействия на человека;
- определение и оценка существующих методов и средств защиты медицинского персонала и пациентов в случае возникновения побочных эффектов при использовании МИ;
- проведение сравнительной оценки качества данного МИ и его аналогов;
- определение соответствия проведенных медицинских испытаний МИ разработанной программе.

Вышеупомянутые фотокомпозитные стоматологические пломбировочные материалы представляют собой сложную композиционную систему, состоящую из комбинированного многофазного наполнителя, который имеет специфические механические, оптические, химические и гранулометрические свойства, а также с многокомпонентной смеси жидких полимерных смол, способных к полимеризации под влиянием определенных химических и физических факторов. После проведения управляемой полимеризации такие материалы становятся твердыми и по своим механическим и эстетическим свойствам напоминают натуральную ткань человеческого зуба. В полости рта такие материалы выполняют функцию замещения утраченных фрагментов натуральных зубов, чем восстанавливают у пациента функции жевания, речи, а также эстетику. Все эти материалы имеют очень высокие физические характеристики (прочность на изгиб, прочность на сжатие, растворимость и т.д.) и потребительские свойства, которые должны соответствовать основным требованиям

MEDDEV 93/42 / ЕЕС и ISO 4049:2000 от стадии разработки до изготовления и окончательной проверки [6; 10; 11].

Назначение МИ (стоматологические фотокомпозитные пломбировочные материалы)

Стоматологические фотокомпозитные пломбировочные материалы предназначены для временного и постоянного наполнения и восстановления зубов, а именно восстановление анатомической формы и эстетики дефектов твердых тканей зуба, шинирование подвижных зубов, моделирование культей зубов под искусственные коронки. Указанные МИ применяются при лечении следующих заболеваний: кариес зубов (поверхностный, средний, глубокий), первичный и вторичный, всех классов по Блэку; эстетические дефекты твердых тканей зубов; осложнения кариеса (пульпит, периодонтит); некариозные поражения зубов (гипоплазия эмали, клиновидный дефект, эрозия эмали, кислотные и лучевые некрозы эмали, травматические дефекты); частичная адентия зубов; генерализованный пародонтит; травматические поражения зубов.

Зачастую МИ указанного вида должны соответствовать следующим клиническим характеристикам, от которых зависит безопасность, экономичность, надежность и удобство эксплуатации изделия: простота применения; прочность материала на сжатие и растяжение (компрессионная прочность); близость прозрачности полимерного материала к прозрачности зуба; универсальность применения; широкий выбор оттенков материалов; экономическая упаковка; высокая адгезия к тканям зуба, металлу и керамике;

достаточная глубина полимеризации; отличное краевое прилегание к тканям зуба; рентгенконтрастность; тиксотропность с отличными характеристиками текучести; высокое содержание наполнителя; низкий коэффициент усадки; высокое сопротивление к истиранию [1; 2; 4].

При проведении клинической оценки МИ рекомендуется использовать открытые источники информации о клинических оценках, а также пост-маркетинговом надзоре. К таким источникам информации относится база данных MAUDE FDA (США), которая содержит материалы о медицинских изделиях, которые подаются обязательными участниками (производители, импортеры и пользователи) и добровольными участниками (медицинские работники, пациенты и потребители). Поиск возможен в интернет-сети по ссылке <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfmaude/search.cfm>.

Выводы: таким образом, выполнение актуального и социально значимого задания по контролю биологической безопасности стоматологических фотокомпозитных пломбировочных материалов при использовании нормативных и регулирующих документов Европейского Союза, а также открытых ресурсов государственных органов контроля за качеством медицинских изделий других стран, позволяет обеспечить надлежащее качество стоматологических материалов и других медицинских изделий, чем обеспечивается экономия ресурсов и времени производителей и в то же время улучшается доступность качественной стоматологической помощи для пациентов.

Список литературы:

1. Абрамова Н.Е., Киброцашвили И.А., Рубежова Н.В., Туманова С.А. Стоматологическое материаловедение. Композиты: Учебное пособие. СПб-б., 2013. 46 с.
2. Борисенко А.В. Композиционные пломбировочные и облицовочные материалы в стоматологии. К.: Книга плюс, 2001. 195 с.
3. ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования. URL: <http://docs.cntd.ru/document/1200100813>.
4. Деньга О.В., Цыбульская В.О., Шпак С.В. Применение гибридных композиционных пломбировочных материалов при лечении кариеса зубов у лиц молодого возраста. Современная стоматология. 2013. № 4. С. 42–49.
5. Иванов В.С., Деньга О.В., Рейзвих О.Э. Показатели заболеваемости кариесом зубов у детей Украины, России и Беларуси за 1990-2010 годы. *Інновації в стоматології*. 2013. № 2. С. 30-36.
6. Иванов И.В., Лядова В.Е., Дудик В.Ф., Мустафина А.Ч. Особенности проведения клинических испытаний медицинских изделий в форме анализа и оценки клинических данных. Вестник Росздравнадзора. 2015. № 4. С.72-75
7. Рожнова О. М., Павлов В.В., Садовой М.А. Биологическая совместимость медицинских изделий на основе металлов, причины формирования патологической реактивности (обзор иностранной литературы). Бюллетень сибирской медицины. 2015. Т.14. № 4. С. 110-118.
8. Романова С. Медицинские изделия: тренды развития. Ремедиум. Журнал о российском рынке лекарств и медицинской технике. 2012. №12. С. 70-71.
9. Удод О. А., Борисенко О. М. Лабораторне дослідження крайового прилягання нанофото-композиційного матеріалу. Вісник проблем біології і медицини. 2019. № 1. С. 244-247.
10. Clinical evaluation: A guide for manufacturers and notified bodies under Directives 93/42/EEC and 90/385/EEC/ European Commission. URL: <https://ec.europa.eu/renditions/native>
11. Guidelines relating to the application of: The Council Directive 90/385/EEC on active implantable medical devices The Council Directive 93/42/EEC on medical devices. URL: http://www.meddev.info/documents/2_1_3_rev_3-12_2009_en.pdf
12. Luo S., Zhu W., Liu F., He J. Preparation of a Bis-GMA-Free Dental Resin System with Synthesized Fluorinated Dimethacrylate Monomers. *Int J Mol Sci*. 2016. Vol.17(12). P. 2014-2018.