

ОЦЕНКА УСТОЙЧИВОСТИ МАТЕРИАЛОВ для пломбирования корневых каналов фирмы “ВладМиВа” по показателю “растворимость”

А.А.Копытов

• к.м.н., к.с.н., доцент кафедры ортопедической стоматологии медицинского института, НИУ “БелГУ”
Адрес: 308015, Россия, г. Белгород, ул. Победы, 85, корп. 17
Тел.: 8 (980) 373-88-82
E-mail: kopitov.aleks@yandex.ru

А.А.Оганесян

• д.м.н., доцент кафедры стоматологии общей практики медицинского института, НИУ “БелГУ”
Адрес: 308015, Россия, г. Белгород, ул. Победы, 85, корп. 17
Тел.: 8 (980) 373-88-82

М.В.Елисева

• младший научный сотрудник, ЗАО “ВладМиВа”
Адрес: 308023, г. Белгород, ул. Студенческая, д. 19
Тел.: 8 (4722) 200-999

В.Д.Дорохова

• студентка стоматологического факультета медицинского института, НИУ “БелГУ”
Адрес: 308015, Россия, г. Белгород, ул. Победы, 85, корп. 17

В.П.Чуев

• д.т.н., профессор, заведующий кафедрой медико-технических систем медицинского института, НИУ “БелГУ”, генеральный директор АО “ОЭЗ “ВЛАДМИВА”
Адрес: 308023, г. Белгород, ул. Студенческая, д. 19
Тел.: 8 (4722) 200-999
E-mail: chuev@vladmiva.ru

Резюме. Импортзамещение в области медицинских приборов и материалов выступает одной из важнейших проблем, решение которой обуславливает экономический и политический суверенитет государства. “ВладМиВа” является крупнейшим отечественным производителем стоматологических инструментов, оборудования и расходных материалов. Интенсивные научные разработки открыли перед предприятием возможность реализации линейки современных эндодонтических материалов. В настоящей работе нами проведено моделирование ситуаций нарушения пропорций компонентов при клиническом приготвлении материалов: “Тиздент”, “Стиодент”, “Оксидент”, “Силдент”, “Фосфадент”, а также оценка влияния этого нарушения на их растворимость.

Ключевые слова: импортзамещение, растворимость, эндодонтические пломбировочные материалы, “ВладМиВа”.

Estimation of the stability of materials for root canal filling of the company “VladMiVa” in terms of “solubility” (A.A.Kopitov, A.A.Oganesian, M.V.Eliseeva, V.D.Dorokhova, V.P.Chuev).

Summary. Import substitution in the field of medical devices and materials is one of the most important problems, the solution of which determines the economic and political sovereignty of the state. “VladMiVa” is the largest Russian manufacturer of dental instruments, equipment and consumables. Intensive scientific development allowed the company to implement a

line of modern endodontic materials. In the present work we modeled the situations of violation of the proportions of components in the clinical preparation of materials: “Tiedent”, “Stiodent”, “Oxident”, “Sildent”, “Phosphadent”, as well as an assessment of the effect of this violation on their solubility.

Key words: import substitution, solubility, endodontic filling materials, “VladMiVa”.

ВВЕДЕНИЕ

Несмотря на значительные усилия стоматологов-терапевтов, лечение осложнённых форм кариеса не всегда бывает эффективным и часто приводит к возникновению хронического воспаления в периапикальных тканях. Известен ряд работ, в которых оценивается характер и частота встречаемости ошибок эндодонтического лечения [1]. В этих работах качество эндодонтического лечения и особенность анатомического строения корневых зубов оценивается по 6 критериям, характеризующим особенности инструментальной обработки и obturации корневого канала, глубину obturации, однородность пломбировочного материала, обработку устья, наличие перфорации корня зуба и избыточное выведение материала. Однородность пломбировочного материала (как индикатор качества эндодонтического лечения) оценивалась путем изучения изотропии тени эндодонтического материала в просвете корневого канала, при отсутствии на протяжении корневого канала “вкраплений” с иной рентгенологической плотностью.

В широко цитируемых зарубежных публикациях даётся оценка различию интенсивности рентгенологической плотности тени эндодонтических материалов, применяемых для герметизации корневого канала [2, 3]. Других способов оценки качества эндодонтического лечения в настоящий момент не существует. Как правило, в этих работах оценивается качество работы стоматолога-терапевта. Исследований, посвящённых оценке качества приготовления эндодонтических материалов, что имеет безусловное влияние на качество предоставляемого лечения, в доступной литературе нами не выявлено.

В соответствии с этим была сформулирована цель настоящего исследования: сравнительная оценка устойчивости растворимости эндодонтических пломбировочных материалов фирмы “ВладМиВа”: “Тиздент”, “Стиодент”, “Оксидент”, “Силдент”, “Фосфадент”.

В соответствии с поставленной целью, были сформулированы следующие задачи:

1. Проверить растворимость эндодонтических материалов при смешивании компонентов в соотношении, рекомендуемом производителем.
2. Оценить изменения растворимости эндодонтических материалов при увеличении жидкости или базовой пасты на 10% и 20%.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Тесты проверки растворимости проведены в соответствии с ГОСТ 31071-2012 (ISO 6876: 1986).

Для изучения изменения растворимости готовили две стеклянные пластинки и формы. Фор-

мы размещали на стеклянных пластинках. Формы заполняли с небольшим избытком материалом, приготовленным согласно инструкции. На других стеклянных пластинках размещали листки полимерной плёнки, которую прижимали к поверхностям материала. Затем осторожно снимали стекла и плёнки, добиваясь формирования ровных и плоских поверхностей. Заполненные формы помещали в термостат при температуре 37 ± 1 °C на период, превышающий на 50% время твердения, установленное изготовителем. После экспозиции в термостате образцы освобождали и определяли массу отвержденного материала с точностью до 0,001 г. После этого образцы размещали в чашке Петри таким образом, чтобы их поверхности не соприкасались друг с другом и с бортами чашки, добавляли $50 \pm 1,0$ мл дистиллированной воды, закрывали чашку с образцами и выдерживали при температуре $37 \pm 1,0$ °C в течение 24 часов. Затем промывали образцы небольшим количеством воды над чашкой Петри и далее не использовали. После этого выпаривали воду из чашки, не доводя ее до кипения, и высушивали чашку до постоянной массы при 150 °C, охлаждали ее в эксикаторе до комнатной температуры перед каждым взвешиванием (с точностью до 0,001 г).

Записывали среднее значение разницы между первоначальной и конечной массой чашки Петри с точностью до 0,001 г как количество материала, смытое с образцов. Записывали значение разницы в массе в процентах от начальной общей массы с точностью до 0,1%. Полученное значение считали показателем растворимости материала (табл. 1-5). Согласно требованиям ГОСТа значение растворимости не должно превышать 3,0%. Для каждого пломбировочного материала, при соблюдении соотношения компонентов и при увеличении жидкости или базовой пасты на 10% и 20%, процедура проводилась пятикратно (табл. 4).

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Материал “Тиздент” (рис. 1) продемонстрировал минимальную растворимость. При смешивании компонентов в соотношении, рекомендуемом производителем, его растворимость составила $0,057 \pm 0,016\%$. Моделирование ситуации с превышением жидкости на 10% привело к пятнадцатикратному увеличению растворимости, а с превышением жидкости на 20% — к двадцатикратному, что составило $0,874 \pm 0,081\%$ и $1,146 \pm 0,231\%$ соответственно (табл. 1).



■ Рис. 1. Материал “Тиздент”



■Рис. 2. Материал “Стиодент”

Растворимость материала “Стиодент” (рис. 2) при корректном приготовлении составила $1,160 \pm 0,081\%$. Увеличение количества жидкости на 10% обусловило увеличение растворимости на 70% и достигло значений $1,973 \pm 0,147\%$, что на 1% ниже рекомендованной ГОСТом границы. Увеличение жидкости на 20% привело к резкому увеличению растворимости до $3,898 \pm 0,322\%$, что почти на 1% превышает пороговую величину, рекомендуемую ГОСТом (табл. 2).



■Рис. 3. Материал “Оксидент”

В норме показатель растворимости материала “Оксидент” (рис. 3) составил $1,857 \pm 0,150\%$. Десятипроцентное увеличение базовой пасты привело к увеличению растворимости на 25,14%. При этом растворимость материала всё же удовлетворяла требованиям ГОСТа. Двадцатипроцентное увеличение базовой пасты обусловило значительное увеличение растворимости — до $4,320 \pm 0,315\%$. Это значение на 1,32% превышает границу, установленную ГОСТом (табл. 3).



■Рис. 4. Материал “Силдент”

При рекомендуемом соотношении компонентов растворимость “Силдента” (рис. 4) равняется $0,183 \pm 0,03\%$. Превышение количества базовой пасты на 10% привело к приросту растворимости в 3,3 раза, а превышение базовой пасты на 20% — увеличило растворимость в 10 раз. Однако, несмотря на значимые изменения растворимости, её значения остались на 1,0% ниже значений, рекомендуемых ГОСТом (табл. 4).

Наибольшую растворимость продемонстрировал материал “Фосфадент” (рис. 5). При рекомендуемом соотношении компонентов она равнялась $2,209 \pm 0,202\%$. Увеличение на 10% количества жидкости привело к увеличению растворимости

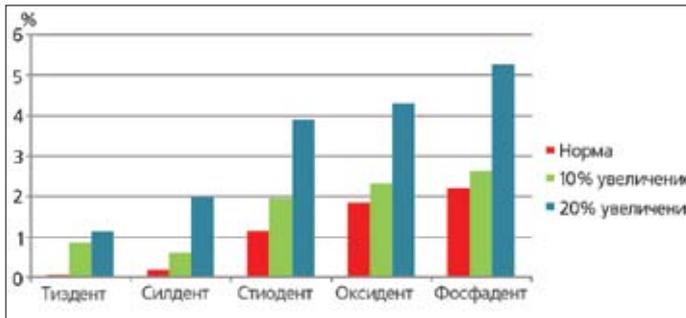


■Рис. 5. Материал “Фосфадент”

на 19,96%, что не превышает предел, рекомендованный ГОСТом. А при увеличении жидкости на 20%, происходит увеличение растворимости на 138% — до $5,272 \pm 0,349\%$; полученный прирост изучаемого показателя на 2,272% превышает требования ГОСТа к растворимости эндодонтических пломбирочных материалов (табл. 5).

ОБСУЖДЕНИЕ

В настоящее время сложные политические процессы обуславливают экономическую стратегию компаний и государств, ставя их в прямую зависимость от политических предпочтений правящей



■Рис. 6. Изменение растворимости эндодонтических пломбирочных материалов (%), приготовленных при соблюдении пропорций компонентов и при десятипроцентном и двадцатипроцентном увеличении жидкости (базовой пасты)

■Таблица 1. Устойчивость растворимости (%) материала “Тиэдент”

Норма		10% превышение		20% превышение	
Параметр	Среднее значение	Параметр	Среднее значение прирост	Параметр	Среднее значение прирост
0,038	$0,057 \pm 0,016$	0,739	$0,874 \pm 0,081$ 15-кратное увеличение	0,867	$1,146 \pm 0,231$ 20-кратное увеличение
0,082		0,936		1,143	
0,059		0,974		1,062	
0,067		0,879		1,569	
0,043		0,843		1,089	

Примечание: различия средних значений растворимости достоверны ($P < 0,05$)

■Таблица 2. Устойчивость растворимости (%) материала “Стиодент”

Норма		10% превышение		20% превышение	
Параметр	Среднее значение	Параметр	Среднее значение прирост	Параметр	Среднее значение прирост
1,139	$1,160 \pm 0,081$	1,864	$1,973 \pm 0,147$ Увеличение на 70%	3,945	$3,898 \pm 0,322$ Увеличение на 230% Превышение ГОСТа на 0,898%
1,224		1,761		4,193	
1,271		2,089		3,595	
1,132		2,168		4,291	
1,034		1,983		3,469	

Примечание: различия средних значений растворимости достоверны ($P < 0,05$)

■Таблица 3. Устойчивость растворимости (%) материала “Оксидент”

Норма		10% превышение		20% превышение	
Параметр	Среднее значение	Параметр	Среднее значение прирост	Параметр	Среднее значение прирост
1,896	$1,857 \pm 0,150$	2,012	$2,324 \pm 0,304$ Увеличение на 25,14%	4,747	$4,320 \pm 0,315$ Увеличение на 132,63% Превышение ГОСТа на 1,32%
2,082		2,846		3,927	
1,724		2,461		4,482	
1,927		2,062		3,983	
1,659		2,342		4,465	

Примечание: различия средних значений растворимости достоверны ($P < 0,05$)

■Таблица 4. Устойчивость растворимости (%) материала “Силдент”

Норма		10% превышение		20% превышение	
Параметр	Среднее значение	Параметр	Среднее значение прирост	Параметр	Среднее значение прирост
0,194	$0,183 \pm 0,03$	0,558	$0,610 \pm 0,085$ Прирост в 3,3 раза	2,047	$1,979 \pm 0,120$ Десятикратный прирост
0,189		0,771		1,968	
0,134		0,608		1,836	
0,228		0,596		1,875	
0,174		0,521		2,171	

Примечание: различия средних значений растворимости достоверны ($P < 0,05$)

■Таблица 5. Устойчивость растворимости (%) материала “Фосфадент”

Норма		10% превышение		20% превышение	
Параметр	Среднее значение	Параметр	Среднее значение прирост	Параметр	Среднее значение прирост
2,524	$2,209 \pm 0,202$	2,871	$2,650 \pm 0,219$ Увеличение на 19,96%	5,472	$5,272 \pm 0,349$ Увеличение на 138% Превышение ГОСТа на 2,272%
2,367		2,341		4,968	
2,080		2,436		5,819	
2,095		2,847		4,851	
1,983		2,756		5,253	

Примечание: различия средних значений растворимости достоверны ($P < 0,05$)

■ **Таблица 6.** Основные химико-технологические особенности эндодонтических пломбировочных материалов, выпускаемых фирмой “ВладМиВа”

Материал	Содержит	Отличительные особенности и преимущества
Тиэидент (цинкооксид-эвгеноловый цемент)	Оксид цинка, гидрокортизон ацетат, дексаметазон, тимол-йодид, эвгенол, пластификатор, рентгеноконтрастные добавки	Высокопластичен, обладает бактерицидными и противовоспалительными свойствами, не раздражает околокорневые ткани, герметично запечатывает боковые ответвления канала, обеспечивает адгезию штифтов друг к другу и стенкам канала
Стиодент (стекло-иономерный цемент)	Алюмофторсиликатное стекло, полиакриловая кислота, рентгеноконтрастные добавки	Обладает высокой биосовместимостью, механической прочностью, хорошей адгезией к дентину, укрепляет дентин, оказывает бактерицидное действие
Оксидент (на основе гидроокиси кальция)	Оксид кальция, салицилаты, рентгеноконтрастные добавки	Обладает антисептическими свойствами, превосходной текучестью и пластичностью, не окрашивает ткани зуба
Силдент (на силиконовой основе)	Синтетический каучук, гидрокси-апатит, йодоформ, стабилизаторы, кальцийсодержащие наполнители, рентгеноконтрастные добавки	Эластичный безусадочный материал с пролонгированным антисептическим действием
Фосфадент	Гидроокись кальция, фосфаты кальция, фторид кальция, рентгеноконтрастные добавки	В результате химических реакций, проходящих при замешивании порошка с жидкостью, образуется гидроксиапатит кальция, стимулирующий регенерацию в периапикальной области

верхушки. Россия является великой державой и имеет возможность отстаивать и реализовывать свои политические и экономические интересы, определяя главной задачей рост благосостояния населения. При этом вектор политического развития России не всегда совпадает с политикой стран, диктующих миру экономические правила. Желание стран-конкурентов принудить Россию выполнять свою волю приводит к введению экономических санкций. Единственным выходом из сложившейся ситуации является реализация политики импортозамещения. Фирмой “ВладМиВа” выпускается широкий спектр материалов, дающий возможность специалисту, в зависимости от клинической ситуации, выбрать к применению наиболее подходящий эндодонтический пломбировочный материал (табл. 6).

Растворимость всех проверенных материалов соответствует требованиям ГОСТа. Наиболее высокую растворимость ($2,209 \pm 0,202\%$), при соблюдении пропорции компонентов в процессе клинического приготовления материала, продемонстрировал “Фосфадент”. Тем не менее полученное значение растворимости на 26,36% меньше значения, считающегося ГОСТом пограничным для эндодонтических пломбировочных материалов. Моделирование ситуации, при которой на этапе смешивания материалов, перед их внесением в систему корневых каналов, грубо нарушаются пропорции компонентов, продемонстрировало достаточно высокую устойчивость технологического критерия “растворимость”. В случае превышения рекомендованного внесения жидкости (базовой пасты) на 20%, допустимая граница (3%) была превышена тремя материалами: “Стиодент”,

“Оксидент”, “Фосфадент”. В остальных случаях растворимость материалов не превышала установленно-го ГОСТом 3% рубежа. Изменение растворимости проверяемых материалов, в зависимости от степени нарушения рекомендованных пропорций компонентов, представлено на рис. 1.

Выводы

1. Растворимость всех проверенных эндодонтических пломбировочных материалов, при смешивании компонентов в соотношении, рекомендованном производителем, составила менее 3%, что соответствует требованиям ГОСТа. Вряд ли исследуемых материалов наименьшая растворимость выявлена у “Тиэидента” — 0,057% и “Силдента” — 0,183% (рис. 6).
2. Оцениваемые материалы продемонстрировали высокую устойчивость по показателю “растворимость”. При превышении на 10% жидкости (базовой пасты), растворимость всех проверенных материалов не достигла 3% (рис. 6).
3. Моделирование грубого нарушения технологии приготовления эндодонтических пломбировочных материалов, путём добавления сверхнормативных 20% жидкости (базовой пасты), выявило возможность превышения 3% порога растворимости, рекомендованного ГОСТом, у материалов “Стиодент”, “Оксидент”, “Фосфадент” (рис. 6).

ЛИТЕРАТУРА:

1. Аржанцев А.П., Винниченко Ю.А., Халилова О.Ю. Анализ результатов эндодонтического лечения по данным конусно-лучевой компьютерной томографии // Медицинский алфавит. Стоматология. - 2011. - №4. - С. 4-8.
2. Durack C., Patel S. Cone beam computed tomography in endodontics Braz. Dent. J. vol.23 no.3 Ribeirão Preto. - 2012.
3. Patel S., Durack C., Abella F., Shemesh H., Roig M. and Lemberg K. Cone beam computed tomography in Endodontics - a review International Endodontic Journal Volume 48, Issue 1, pages 3-15, January 2015.