

**Accent Graphics**  
Publishing & Communications

Accent Graphics Communications & Publishing, Hamilton, Canada

 **PREMIER**  
Publishing

Premier Publishing s.r.o.

Центр научных исследований «Solution»

5<sup>th</sup> International conference  
**Science and society**

15<sup>th</sup> June 2018

**Hamilton, Canada**  
**2018**

The 5<sup>th</sup> International conference “Science and society” (June 15, 2018) Accent Graphics Communications & Publishing, Hamilton, Canada. 2018. 1528 p.

## ISBN 978-1-77192-360-6

The recommended citation for this publication is:

*Busch P. (Ed.) (2018). Humanitarian approaches to the Periodic Law // Science and society. Proceedings of the 5th International conference. Accent Graphics Communications & Publishing. Hamilton, Canada. 2018. Pp. 12–17.*

### Editor

Lucas Koenig, Austria

### Editorial board

Abdulkasimov Ali, Uzbekistan  
 Adieva Aynura Abduzhalalovna, Kyrgyzstan  
 Arabaev Cholponkul Isaevich, Kyrgyzstan  
 Zagir V. Atayev, Russia  
 Akhmedova Raziyat Abdullayevna  
 Balabiev Kairat Rahimovich, Kazakhstan  
 Barlybaeva Saule Hatiyatovna, Kazakhstan  
 Bestugin Alexander Roaldovich, Russia  
 Boselin S.R. Prabhu, India  
 Bondarenko Natalia Grigorievna, Russia  
 Bogolib Tatiana Maksimovna, Ukraine  
 Bulatbaeva Aygul Abdimizhitovna, Kazakhstan  
 Chiladze George Bidzinovich, Georgia  
 Dalibor M. Elezović, Serbia  
 Gurov Valeriy Nikolaevich, Russia  
 Hajiyev Mahammad Shahbaz oglu, Azerbaijan  
 Ibragimova Liliya Ahmatyanovna, Russia  
 Blahun Ivan Semenovich, Ukraine  
 Ivannikov Ivan Andreevich, Russia  
 Jansarayeva Rima, Kazakhstan  
 Khubaev Georgy Nikolaevich  
 Khurtsidze Tamila Shalvovna, Georgia  
 Khoutyz Zaur, Russia  
 Khoutyz Irina, Russia  
 Korzh Marina Vladimirovna, Russia  
 Kocherbaeva Aynura Anatolevna, Kyrgyzstan  
 Kushaliyev Kaisar Zhalitovich, Kazakhstan  
 Lekerova Gulsim, Kazakhstan  
 Melnichuk Marina Vladimirovna, Russia  
 Meymanov Bakyt Kattoevich, Kyrgyzstan  
 Moldabek Kulakmet, Kazakhstan

Morozova Natalay Ivanovna, Russia  
 Moskvin Victor Anatolevich, Russia  
 Nagiyev Polad Yusif, Azerbaijan  
 Naletova Natalia Yurevna, Russia  
 Novikov Alexei, Russia  
 Salaev Sanatbek Komiljanovich, Uzbekistan  
 Shadiev Rizamat Davranovich, Uzbekistan  
 Shhahutova Zarema Zorievna, Russia  
 Soltanova Nazilya Bagir, Azerbaijan  
 Spasennikov Boris Aristarkhovich, Russia  
 Spasennikov Boris Aristarkhovich, Russia  
 Suleymanov Suleyman Fayzullaevich, Uzbekistan  
 Suleymanova Rima, Russia  
 Tereschenko-Kaidan Liliya Vladimirovna, Ukraine  
 Tsersvadze Mzia Giglaevna, Georgia  
 Vijaykumar Muley, India  
 Yurova Kseniya Igorevna, Russia  
 Zhaplova Tatiana Mikhaylovna, Russia  
 Zhdanovich Alexey Igorevich, Ukraine  
 Andrey Simakov

### Proofreading

Andreas Vogel

### Cover design

Andreas Vogel

### Contacts

Premier Publishing s.r.o.  
 Praha 8 – Karlín,  
 Lyčkovo nám. 508/7, PSC 18600  
 1807-150 Charlton st.East,  
 Hamilton, Ontario, L8N 3×3 Canada

### Material disclaimer

The opinions expressed in the conference proceedings do not necessarily reflect those of the Premier Publishing s.r.o. or Accent Graphics Communications & Publishing, the editor, the editorial board, or the organization to which the authors are affiliated.

The Premier Publishing s.r.o. or Accent Graphics Communications & Publishing is not responsible for the stylistic content of the article. The responsibility for the stylistic content lies on an author of an article.

**Included to the open access repositories:**

## eLIBRARY.RU

© Premier Publishing s.r.o.

© Accent Graphics Communications & Publishing

© Центр научных исследований «Solution»

All rights reserved; no part of this publication may be reproduced, stored in a retrieval system, or transmitted in any form or by any means, electronic, mechanical, photocopying, recording, or otherwise, without prior written permission of the Publisher.

Typeset in Berling by Ziegler Buchdruckerei, Linz, Austria.

Printed by Premier Publishing s.r.o., Vienna, Austria on acid-free paper

	ЯК ЗАСІБ КУЛЬТУРОТВОРЕННЯ ГРОМАДЯНСЬКОГО СУСПІЛЬСТВА.	
67.	МОЧАЛОВ Ю.О. ВДОСКОНАЛЕННЯ ДОКЛІНІЧНОГО ВИПРОБУВАННЯ СТОМАТОЛОГІЧНИХ ПЛОМБУВАЛЬНИХ МАТЕРІАЛІВ ЗГІДНО СТАНДАРТІВ ISO 10993-1:2003.	862
68.	МУСІЙЧУК Т. І. ВЗАЄМОДІЯ ВЕРБАЛЬНИХ І НЕВЕРБАЛЬНИХ КОМПОНЕНТІВ ВИСЛОВЛЕННЯ ОБУРЕННЯ.	871
69.	NEMTSOVA V.D., VILOVOL O.M., ILCHENKO I.A. FEATURES OF CHANGES OF ANTIOXIDANT PROTECTION IN PATIENTS WITH ARTERIAL HYPERTENSION AND TYPE 2 DIABETES MELLITUS ON THE BACKGROUND OF STATINS IN MEDIUM DOSES.	879
70.	НІМИЛОВИЧ О.М. ПОЕЗІЯ ЛЕСІ УКРАЇНКИ, ОЛЕКСАНДРА ОЛЕСЯ, ОЛЕНИ ТЕЛІГИ Й ОЛЕГА ОЛЬЖИЧА В ХУДОЖНІЙ ІНТЕРПРЕТАЦІЇ БОГДАНИ ФІЛЬЦ (ВОКАЛЬНИЙ ЦИКЛ «ВЕЛЕТІ РОЗКУТОГО ДУХУ»).	892
71.	ОРЛОВСЬКА І.Г. ЛОБЮВАННЯ РОЗВИТКУ ПРАВНИЧОЇ ОСВІТИ В УКРАЇНІ.	911
72.	ОСМАЧКО Ю.О. МИСТЕЦЬКА ДІЯЛЬНІСТЬ ДАРІЇ ГОРДИНСЬКОЇ-КАРАНОВИЧ В КОНТЕКСТІ РОЗВИТКУ УКРАЇНСЬКОЇ МУЗИЧНОЇ ОСВІТИ.	926

**ВДОСКОНАЛЕННЯ ДОКЛІНІЧНОГО  
ВИПРОБУВАННЯ СТОМАТОЛОГІЧНИХ  
ПЛОМБУВАЛЬНИХ МАТЕРІАЛІВ ЗГІДНО  
СТАНДАРТІВ ISO 10993-1:2003**

**МОЧАЛОВ Ю.О.**

*u.mochalov@gmail.com*

*Кандидат медичних наук, доцент*

*Доцент кафедри хірургічної стоматології, щелепно-лицевої хірургії та онкостоматології*

*ДВНЗ «Ужгородський національний університет»,  
Ужгород, Україна*

В умовах сьогодення, із розвитком фізики і хімії значна кількість нових матеріалів і хімічних сполук підводять до клінічних випробувань в якості стоматологічних пломбувальних матеріалів. Вдосконалення національного законодавства України та цілеспрямоване його наближення до норм європейського і міжнародного права поступово впроваджує все більш високі вимоги до проведення доклінічних і клінічних випробувань нових

стоматологічних матеріалів [1, 2]. На сьогодні, основним регламентним документом для проведення таких робіт є міжнародний стандарт ISO 10993-1:2003 «Вироби медичні. Оцінка біологічної дії медичних виробів. Частина 1. Оцінка і дослідження». Зазначений стандарт дозволяє забезпечити системний підхід до дослідження біологічної дії медичних виробів, точно регламентує перелік і порядок проведення досліджень, дозволяє мінімізувати кількість залучених до проведення випробувань тварин. Зазначений документ включає в себе такі підрозділи: 1) оцінка і дослідження; 2) вимоги до поводження з тваринами; 3) дослідження генотоксичності, канцерогенності і токсичного впливу на репродуктивну функцію; 4) дослідження виробів, які взаємодіють із кров'ю; 5) дослідження на цитотоксичність: методи *in vitro*; 6) дослідження місцевої дії після імплантації; 7) залишковий вміст етиленоксиду після стерилізації; 9) основні принципи ідентифікації та кількісного визначення потенційних продуктів деградації; 11) дослідження загальнотоксичної дії; 12) приготування проб і стандартні зразки; 13) ідентифікація та кількісне визначення продуктів деградації полімерних медичних виробів; 14)

ідентифікація та кількісне визначення продуктів деградації виробів з кераміки; 15) ідентифікація та кількісне визначення продуктів деградації виробів з металів і сплавів; 16) моделювання та дослідження токсикокінетики продуктів деградації і вимивання; 17) встановлення граничних значень для речовин, що вимиваються; 18) дослідження хімічних властивостей матеріалів; 19) дослідження фізико-хімічних, морфологічних і топографічних властивостей матеріалів; 20) принципи та методи дослідження імунотоксичної дії медичних виробів. Відповідно до змісту цього документу стоматологічні пломбувальні матеріали для реставрації коронкової частини зуба відносяться до виробів медичного призначення.

***Виріб медичного призначення*** – це будь-який прилад, апарат, пристосування, матеріал або інший виріб, включаючи програмне забезпечення, що застосовується ізольовано або в комплекті, і призначене виробником для: діагностики, профілактики, спостереження, лікування або полегшення захворювання; діагностики, спостереження, лікування, полегшення або компенсації пошкодження органів або фізичної вади; дослідження, заміни або зміни анатомії або фізіологічного процесу;

контрацепції; і який не є фармакологічним, імунологічним або метаболічним засобом, але може бути доповнений такими засобами.

Розробку виробів медичного призначення проводять на основі поінформованого і документально засвідченого рішення, з урахуванням переваг і недоліків різних придатних матеріалів і методів дослідження. Для забезпечення гарантії того, що виріб в готовому вигляді буде функціонувати відповідно до призначення і його застосування буде безпечно для людини, в плані розробки виробів медичного призначення обов'язково передбачають оцінку біологічної дії виробу.

Відповідно до класифікації виробів медичного призначення стоматологічні пломбувальні (реставраційні) матеріали належать до виробів, які приєднуються ззовні, зокрема протягом тривалого часу контактують м'якими тканинами, кістковими тканинами, дентином (вироби і матеріали, що контактують з м'якими тканинами, кісткою і системою "канал-дентин", наприклад, лапароскопи, артроскопи, системи дренажування, цемент для стоматології, пломбувальні матеріали і шкірні скоби). Матеріали для постійних пломб належать до категорії тривалості

контакту С - засоби, які контактують із тканинами організму протягом більше 30 діб. Згідно рекомендацій стандарту пломбувальні матеріали проводять через наступні тести: цитотоксичності (стандарт ISO 10993-5), сенсibiliзації, подразнення або внутрішньошкірна реакція (стандарт ISO 10993-10), загальна токсичність, підгостра і хронічна токсичність (стандарт ISO 10993-11), канцерогенність і генотоксичність (стандарт ISO 10993-3) та імплантаційний тест (стандарт ISO 10993-6). Останній тест є одним із найбільш складним для виконання як за технікою, так і за кількістю фахівців, що можуть бути залучені до його проведення. Тварини підбираються та утримуються на весь період дослідження згідно вимог стандарту ISO 10993-2 або інших національних регуляторних документів. Рекомендованими лабораторними тваринами визнано мініатюрних свиней, мавп, собак і тхорів. Зазначені тварини повинні бути приблизно 1-річного віку із прорізаними постійними молярами (до третіх молярів виключно). У таких тварин під загальним знеболенням проводиться препарування порожнин V класу за Блеком в іклах (зачепах) на вестибулярній (губній поверхні). Глибина порожнин – від 0,5 до 1,0 мм, за



наявності малих розмірів зубів глибина препарування не має перевищувати 1/3 шару плащового дентину, без пошкодження пульпарної камери. Препарування проводиться зі зволоженням, порожнини висушують ватними тампонами. За наявності мінералізованих і немінералізованих зубних нашарувань перед встановленням матеріалу може бути проведена професійна чистка із використанням перекису водню 3%, повідон-йодиду 10% або хлоргексидину біглюконату 0,05%. Для апробації матеріалу його встановлюють в мінімум 7 препарованих порожнин, також необхідно 4 порожнини для позитивного і негативного контролю. Порожнини негативного контролю пломбують цинк-оксид-евгенольним цементом. Порожнини позитивного контролю необхідно пломбувати силікатним цементом (проте з огляду на відсутність таких матеріалів на ринку, доцільно замінити на полікарбоксилатний цемент або на фосфатний цемент, які можуть викликати помірну запальну відповідь пульпи). Тварини виводяться із експерименту шляхом евтаназії в період  $7 \pm 2$ ,  $28 \pm 3$  і  $70 \pm 5$  діб. Проводиться огляд порожнини рота і видаляються запломбовані зуби, матеріал фіксують в

10% розчині формальдегіду і через мінімум 2 доби починають демінералізацію тканини зубів в 10% розчині формиату або 0,5 моль/л розчині етилендіамінтетраацетату. Зрізи товщиною від 5 до 7 мкм забарвлюють гематоксилін-еозином і за Брауном-Бреном. Під час патогістологічного обстеження реєструють і вимірюють рівень запальної відповіді в пульпарній тканині, оцінюють кількість некротизованих одонтобластів (аналіз виживання одонтобластів гістоморфометричним методом) [3, 4].

**Висновки.** Отже, сучасна технологія випробувань стоматологічних пломбувальних (реставраційних) матеріалів для коронкової частини зуба на доклінічному етапі поступово вдосконалюється в Україні в напрямку приведення до відповідності із європейськими та міжнародними нормами законодавства. Такі процеси потребують радикального перегляду бізнес-процесів створення і виведення на стоматологічний ринок нових пломбувальних матеріалів. На сьогодні спеціалізованим нормативним документом є міжнародний стандарт ISO 10993-1:2003 «Вироби медичні. Оцінка біологічної дії медичних виробів»,

котрий визначає мінімально достатню кількість тестів та порядок їх проведення.

### **Використана література:**

1. Ивашов А. С. Влияние температуры полимеризации на прочностные свойства современных композиционных материалов при сжатии / А. С. Ивашов, Ю. В. Мандра // Проблемы стоматологии. - 2013. - №5. - С. 12-17.
2. Русанов Ф. С. Изучение взаимодействия тканей зуба и пломбировочных материалов методами акустической микроскопии : дисс. ... канд. мед. наук/ Русанов Ф. С. - М: ФГУ «Центральный научно-исследовательский институт стоматологии», 2006.- 111 с.
3. Национальный стандарт Российской Федерации «Стоматология. Оценка биосовместимости медицинских изделий, применяемых в стоматологии». – М.: Стандартиформ, 2011. – 34 с.
4. American national standard/ American dental association standard No 41. Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry. Modified adoption of ISO 7405:2008 Dentistry — Evaluation of biocompatibility

of medical devices used in dentistry. – Chicago: ADA, 2008.

– 42 p.