

Villacryl STC Hot (n=6)	Синма- М+V (n=6)	Белакрил-М ГО Темпо (n=6)	Белакрил-Э ГО Темпо (n=6)	Синма-М (n=6)	Белакрил-М ГО С (n=6)	Белакрил-Э ГО С (n=6)
1,07±0,05	1,02±0,06	1,08±0,07	0,17±0,04	1,28±0,07	1,35±0,8	0,20±0,4

Таблица 1. Содержание остаточного мономера метилметакрилата в акриловых полимерах горячего отверждения в %

TempBasic (n=6)	TempPremium (n=6)	Audental (n=6)	Белакрил (n=6)
0,94±0,04	0,95±0,05	0,92±0,06	0,87±0,04

Таблица 2. Содержание остаточного мономера метилметакрилата в полиметилметакрилатных дисках для CAD/CAM фрезерования

Необходимо также отметить, что в материалах Белакрил-Э ГО Темпо и Белакрил-Э ГО С, в отличие от остальных материалов горячего отверждения в качестве основного компонента жидкости вместо метилметакрилата используется этилметакрилат. Поэтому мы провели также ВЭЖХ-анализ перечисленных здесь образцов на содержание в них остаточного мономера этилметакрилата. В материале Белакрил-Э ГО С содержится 1,03±0,05 % этилметакрилата, в материале Белакрил-Э ГО Темпо – 0,86±0,06 % этилметакрилата. В «метилметакрилатных» пластмассах мы обнаружили остаточные количества этилметакрилата около 0,01%.

Следует также отметить, что этилметакрилат примерно в 2 раза менее токсичен, чем метилметакрилат (сравнение проводилось по показателю «острая оральная токсичность»).

Выводы: в ходе выполненного исследования было установлено, что среди:

- о материалов полимерных горячего отверждения для изготовления коронок и мостов наибольшей токсичностью отличаются материалы «Синма-М», «Белакрил-М ГО С». Наименьшей токсичностью обладают материалы «Белакрил-Э ГО С» и «Белакрил-Э ГО Темпо», даже с учётом содержания в этих материалах остаточного мономера этилметакрилата. Материалы «Villacryl STC Hot» и «Синма-М+V» по своей токсичности занимают промежуточное значение;

- о полиметилметакрилатные CAD/CAM диски для изготовления коронок и мостов достоверно не отличаются друг от друга по содержанию остаточного мономера метилметакрилата. При этом, токсичность дисков несколько ниже, чем у материалов полимерных горячего отверждения.

Половнева Л.В.¹, Журбенко Д.В.¹, Чувев В.П.²
КОНТРОЛЬ И МЕЖДУНАРОДНАЯ СИСТЕМА КАЧЕСТВА ПРОДУКЦИИ,
ВЫПУСКАЕМОЙ АО «ОЭЗ «ВЛАДМИВА»

¹ООО «ВладМиВа», г. Белгород

²НИИУ «БелГУ». Кафедра медико-технических систем, г. Белгород

Контроль качества стоматологических материалов является необходимым условием их производства. Осуществляя рациональную верификацию, производитель минимизирует риск изготовления брака и выпуск несоответствующей продукции.

Эффективность системы менеджмента качества на опытно-экспериментальном заводе «ВладМиВа» подтверждает действующий сертификат СМК 13485, как на соответствие

национальному стандарту ГОСТ Р ISO 13485-2017, так и международному ISO 13485:2016. Верификация продукции осуществляется на каждом этапе ее жизненного цикла, начиная с поступления сырья, комплектующих и полиграфической продукции на склад до выпуска готового медицинского изделия.

Испытания производимой продукции проводят в современной лаборатории ОТК, оснащенной передовым оборудованием, методиками контроля и высококвалифицированными специалистами. Лаборатория ОТК в своей работе руководствуется международными требованиями ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 “Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий”. Для поступающих на склад материалов предъявляются требования, согласно которым можно гарантировать стабильность выпускаемой предприятием продукции. При выборе поставщика проводится проверка его надежности, что в свою очередь минимизирует риски поставки некачественных материалов и задержку срока поставки. Российская политика импортозамещения вывела на промышленный рынок новых поставщиков сырья и комплектующих, что расширило возможность выбора добросовестных поставщиков.

В производственный процесс изготовления медицинских изделий поступает только идентифицированные и верифицированные сырье, комплектующие и полиграфическая продукция, получившие положительное заключение ОТК. Так как производство стоматологической продукции – это многоэтапный процесс со стадиями подготовки сырья, изготовлением полупродуктов и субстанций, расфасовки, комплектации и упаковки, то введен промежуточный операционный контроль. Экономически целесообразен контроль каждого из этапов производства, т.к. это позволяет выявить несоответствие на раннем этапе изготовления и своевременно определить корректирующие действия.

Верификация изготовленных субстанций стоматологической продукции проводится согласно параметрам, указанным в технических условиях (ТУ). При разработке ТУ учитываются требования не только, указанные в ГОСТ, но и предъявляемые потребителем. Таким образом, продукция, выпускаемая по ТУ, проверяется по большему количеству контролируемых параметров, чем выпускаемая по ГОСТ.

При обнаружении в процессе верификации несоответствия хотя бы одного параметра, продукция передается на стадию переработки или утилизацию. Конечный потребитель получает только соответствующее требованиям НТД медицинское изделие, выпускаемое АО «ОЭЗ «ВладМиВа».

Изготовленной расфасованной субстанции присваивается номер партии, который является идентификацией произведенной продукции. Готовые изделия на соответствие упаковки, маркировки и комплектности контролирует мастер участка упаковки, а выборочный контроль осуществляет сотрудник ОТК. По результатам приемо-сдаточных испытаний в объеме, указанном в ТУ и юзабилити – тесту (удобство работы с изделием потребителю) определяется соответствие продукции и принимается решение о ее выпуске. Отобранные на данном этапе образцы являются арбитражными и хранятся в ОТК до окончания срока годности выпущенной продукции. При возникновении у потребителя вопросов, связанных с качеством изделия, всегда возможно изъять арбитражный образец со склада ОТК и провести испытания, по результатам которых подтвердить стабильное качество продукции, либо определить причины возникновения несоответствия.

С целью подтверждения стабильности в течение срока годности готовые изделия подвергаются периодическим испытаниям в объеме, указанном в ТУ, что способствует непрерывному и своевременному контролю качества изготавливаемой на АО «ОЭЗ «ВладМиВа» продукции.

Совершенствование системы менеджмента качества на предприятии направлено на выпуск качественного стабильного конкурентоспособного продукта, удовлетворяющего требованию потребителей, как на российском рынке, так и на международном, что позволяет экспортировать продукцию более чем в 75 стран мира.