

СТАТЬЯ

УДК 615.45

**ИМПОРТОЗАМЕЩЕНИЕ ИНОСТРАННЫХ
КОМПОЗИТНЫХ МАТЕРИАЛОВ
ПО ИХ БИОХИМИЧЕСКОМУ СОСТАВУ****¹Шамитова Е.Н., ²Юманов О.Д., ¹Габайдуллина В.В., ¹Юманов А.О.**¹ФГБОУ ВО «Чувашский государственный университет им. И.Н. Ульянова», Чебоксары,
e-mail: Alex.yumanov@icloud.com;²ООО «Интерстом», Йошкар-Ола, e-mail: A.umanov@my18.ru

В статье проведен анализ иностранных и отечественных материалов по их биохимическому составу. Для реставрации зубов и восстановления их точного анатомического строения современные стоматологические клиники России используют в основном иностранные композитные материалы. Фирмы по производству данных пломбировочных материалов являются лидерами на стоматологическом рынке в связи с тем, что они одни из первых появились на рынке и сегодня производят очень большие объемы. Иностранные фирмы не дают более молодым российским фирмам по производству композитных материалов развиваться, увеличивать свои объемы производства и выходить в лидеры по продажам и производству пломбировочных материалов. Политические события в мире в последнее время оказывают сильное влияние на мировую, а особенно на российскую, экономику. Все это явилось следствием принятия Правительством РФ стратегии импортозамещения, основополагающей задачей которой стало развитие собственного производства, повышение качества российских товаров на внутреннем рынке и их конкурентоспособности на мировом рынке. Данная стратегия дает возможность отечественным стоматологическим фирмам, в частности таким, как «Владмива» и «СтомаДент», заместить заграничные аналоги и стать лидерами на российском, а в перспективе и на мировом стоматологическом рынке. Проанализировав биохимические составы иностранных и отечественных композитных материалов, получилось выявить отечественные аналоги, не уступающие по качеству заграничным композитам.

Ключевые слова: композитные материалы, импортозамещение, биохимический состав, аналоги, пломбировочные материалы

**IMPORT SUBSTITUTION OF FOREIGN COMPOSITE MATERIALS
ACCORDING TO THEIR BIOCHEMICAL COMPOSITION****¹Shamitova E.N., ²Yumanov O.D., ¹Gabaydullina V.V., ¹Yumanov A.O.**¹Chuvash State University named after I.N. Ulyanov, Cheboksary, e-mail: Alex.yumanov@icloud.com;²Interstom LLC, Yoshkar-Ola, e-mail: A.umanov@my18.ru

The article analyzes foreign and domestic materials according to their biochemical composition. To restore teeth and restore their exact anatomical structure, modern dental clinics in Russia use mainly foreign composite materials. Since the companies producing these filling materials are leaders in the dental market due to the fact that they were one of the first to appear on the market and today produce very large volumes. Foreign firms do not allow our younger Russian companies producing composite materials to develop, increase their production volumes and become leaders in sales and production of sealing materials. Political events in the world have recently had a particularly strong impact on the world, and on the Russian economy. All this was the result of the adoption by the Government of the Russian Federation of an import substitution strategy, the fundamental task of which was the development of its own production, improving the quality of Russian goods in the domestic and their competitiveness in world markets. This strategy makes it possible for domestic, in particular, such dental firms as VladMiVa and StomaDent, to replace foreign analogues and become leaders in the Russian, and in the future, in the global dental market. After analyzing the biochemical compositions of foreign and domestic composite materials, it turned out to identify domestic analogues that are not inferior in quality to foreign composites.

Keywords: composite materials, import substitution, composition, analogues, filling materials

Терапевтическая стоматология – самая востребованная из всех стоматологических специальностей. Действительно, сейчас трудно найти человека, который ни разу не лечил бы зубы и не ставил композитные пломбы. Поддержка отечественного производителя при импортозамещении иностранных композитных материалов при лечении зубов позволит в ближайшие годы поднять на высокий уровень качество всех отечественных композитных материалов, применяемых в российской стоматологии. Мы знаем, что композиционный ма-

териал – это определение, объединяющее обширную группу материалов, которые стоматологи применяют для восстановления твердых тканей зуба. Каждая группа состоит из множества компонентов и представляет собой комбинацию основных (матрица, неорганический наполнитель) и дополнительных компонентов, причем в строго определенных пропорциях. Рабочие, физические, химические и биологические свойства композиционного материала определяются самыми различными сочетаниями компонентов [1].

Цель работы – проанализировать химический состав зарубежных и российских композитных материалов по данным, представленным в реестре лекарственных препаратов, а также выявить отечественных производителей, способных к импортозамещению.

Материалы и методы исследования

Проанализирован практический опыт применения отечественных композитных пломбировочных материалов в условиях стоматологической клиники «ИНТЕР-СТОМ» (г. Йошкар-Ола, Республика Марий-Эл) как альтернативы зарубежным композитам в стоматологии. В исследованиях использованы композитные материалы: «Diadent» (Южная Корея), «FiltekUltimate», «Filtek Z250», «Filtek Z550», «Filtek Z250UD», «FiltekBulkFillPosterior» (США), «Herculite», «Spertrum TPH», «Charisma Diamond», «CharismaOpal» (Германия), «ДентаЛайт», «ДентаЛайт Универсальный», «ДентаЛайтФлоу», «ДентаЛайтПридесневая масса», «Унирес», «Эстерлюкс НК», «Призмафил» (Россия) [2–4].

Результаты исследования и их обсуждение

В современных стоматологических клиниках используется большое количество композитных материалов от иностранных производителей: Diadent, Heraeus, 3M, Kerr, Dentsply. Данные крупные корпорации, являясь гигантами на мировом стоматологическом рынке, не дают отечественным производителям возможности ни развиваться в России, ни выйти на мировой рынок.

Причина проста: акулы мирового стоматологического рынка, являясь пионерами в производстве композитных материалов и завоевав тем самым всемирное доверие потребителя, при больших объемах производства стоматологической продукции имеют возможность демпинговать. Более того, после введения антироссийских санкций, те, с кем успешно сотрудничали наши производители, либо ушли с российского рынка и прекратили поставки продукции в РФ, либо повысили свои отпускные цены в несколько раз. В подобной ситуации именно стратегия импортозамещения, предусматривающая не только курс на замещение импорта отечественными товарами, но, что очень важно, финансовую поддержку государством молодых фирм, производящих отечественную продукцию, а также налоговые льготы для бизнеса, получила самое широкое развитие. Проанализировав биохимический состав заграничных и отечественных композитных материалов, становится очевидно: между ними нет особых отличий ни в основных компонентах состава, ни в качестве. В приведенной ниже таблице указаны производители, композитные материалы и их биохимический состав. Наши отечественные материалы, в отличие от зарубежных, опираются на научно обоснованную школу ученых-химиков, которые в нашей стране имеют высокий уровень теоретической и практической подготовки. Это дает возможность отечественным материалам в перспективе быть гораздо эффективнее, успешнее и, что самое главное, доступнее для населения [5].

Биохимический состав иностранных и отечественных композитных материалов

Действующее вещество	Импортный препарат / производитель и состав	Российский препарат / производитель и состав
Смолы Bis-GMA, TEGDMA	Diadent (Южная Корея) Diafil Алуминосиликатный барий (средний размер частиц 1µm) Пирогенный кремний (размер частиц 0,04 µm) Триэтиленгликольдиметакрилат (TEGDMA) Бисфенол-А глицидилметакрилат (Bis-GMA) Фотоинициатор	Владива (Россия) Дентлайт-Универсальный Высокопрочная полимерная матрица, содержащая UDMA, Bis-GMA, TEGDMA и другие олигомеры: рентгеноконтрастный нанонаполнитель (80–85 мас.% или 62–65 объем.%).
Барийалюмофтористое стекло	Heraeus (Германия) CHARISMA Diamond UDMA и TCD-Di-HEA (содержит 64 % наполнителя по объему 5 нм – 20 мкм и 82 % по весу) Барийалюмофтористое стекло Высокодискретные наночастицы	СтомаДент (Россия) Унирес Уретанметакрилат бисфенол А глицидилметакрилат (BiS-GMA) триэтиленгликольдиметакрилат (TGM) бутилированный гидрокситолуол камфорехинон триметакрилаттриэтанолмин (ТМАТЭА), флюоресцирующий пигмент бариевое алюмоборосиликатное стекло ПМ-3 стеклонанополнитель GM32087 кислота уксусная ледяная

Окончание табл.

Действующее вещество	Импортный препарат / производитель и состав	Российский препарат / производитель и состав
Барийалюмофтористое стекло	Heraeus (Германия) CHARISMA Opal Основан на акриловом мономере BIS-GMA, содержит 58 % пломбировочного материала, в состав входят: (0,02–2 мкм) высокодисперсного диоксида кремния (0,02–0,07 мкм) [6]	Владмива (Россия) Дентлайт-Придесневая масса. Низковязкая светоотверждаемая паста на основе метакрилатных олигомеров и модифицированного тонкодисперсного нанонаполнителя. Рентгеноконтрастный наполнитель – комбинация кластеров модифицированных барийборалюмосиликатных (0,1–3 мкм) и наноразмерного диоксида кремния (5–75 нм). Высокопрочная полимерная матрица, содержащая Bis-GMA [4]
Смола Bis-GMA	3M (США) FiltekTMUltimate Содержит UDMA, Bis-GMA, BIS-EMA смолы и TEGDMA. Наполнитель представляет собой комбинацию свободных наночастиц кремния размером 20 нм Несвязанных частиц циркония Силантезированных циркониево-кремниевых кластеров [7]	СтомаДент (Россия) Эстелюкс НК наногибрид. В состав органической матрицы входит модифицированное производное Bis-GMA, мономеры-разбавители, иницилирующая система, уретанметакрилаты
Смолы BIS-GMA, TEGDMA	3M (США) Filtek Z550 Улучшенная система смол BIS-GMA, UDMA, BIS-EMA, PEGDMA и TEGDMA. Технология системы смол основана на системе смол Filtek Z250 [2]	СтомаДент (Россия) Призмафил уретандиметакрилат, нупол или Bis-GMA, TEGDMA, камфорохинон, триметакрилат триэтанолamina, ионол пищевой, флублау, силан, бариевое алюмоборосиликатное стекло
Смола Bis-GMA	3M (США) Filtek Z250UD Неорганические частицы (около 60%). Их размер составляет от 0,01 до 3,5 мкм. Наполнитель содержит цирконий. А также такие смолы: Bis-GMA, Bis-EMA, UDMA [8]	СтомаДент (Россия) Унирес Уретанметакрилат бисфенол А глицидилметакрилат (Бис ГМА) триэтиленгликольдиметакрилат (ТГМ) бутилированный гидрокситолуол камфорохинон триметакрилаттриэтанолamin (ТМАТЭА),
Неагломерированного/неагрегированного частиц оксида кремния, Неагломерированного/неагрегированного оксида циркония	3M (США) Filtek™ BulkFillPosterior Наполнители представляют собой сочетание неагломерированного/неагрегированного частиц оксида кремния размером 20 нм, неагломерированного/неагрегированного оксида циркония размером 4–10 нм, агрегированного кластерного наполнителя на основе оксида циркония/оксида кремния [9]	Владмива (Россия) Дентлайт Высокопрочная полимерная матрица, содержащая Bis-GMA, UDMA, TEGDMA нанонаполнитель другие олигомеры: рентгеноконтрастный 180–185 мас.% или 62–65 объем.%, барийборалюмосиликатных кластеров (0,1–3 мкм) и наноразмерного диоксида кремния (5–75 нм)
Смола UDMA [10].	Kerr (Германия) Herculite Матрица: TCD-DI-HEA и UDMA. Наполнитель: барий-алюмо-фторидное стекло и высокодискретные наночастицы	Владмива (Россия) Дентлайт-Универсальный Высокопрочная полимерная матрица, содержащая Bis-GMA, UDMA, TEGDMA и олигомеры
Триэтиленгликольдиметакрилат (TEGDMA)	Dentsply (Германия) Spectrum TPH Триэтиленгликольдиметакрилат (TEGDMA) Диметакрилатные Мультифункциональные полиметакрилатные Камфорохинон Этил-4(диметиамино)бензонат Бутилат гидроокиси толуена (БНТ) Стабилизаторы UV Барий-алюминий-боросиликатное стекло (средний размер частиц < 1 μm) Барий-бор-фторо-алюминиевое силикатное стекло Высокодисперсный диоксид кремния. Флюоресцирующий агент	СтомаДент (Россия) Унирес Уретанметакрилат бисфенол А глицидилметакрилат (Bis-GMA) триэтиленгликольдиметакрилат (ТГМ) бутилированный гидрокситолуол камфорохинон триметакрилаттриэтанолamin (ТМАТЭА), флюорисцирующий пигмент бариевое алюмоборосиликатное стекло ПМ-3 стеклонаполнитель GM32087 кислота уксусная ледяная

Заключение

В ходе исследования был изучен биохимический состав зарубежных и отечественных пломбировочных композиционных материалов на основании приведенных данных в инструкциях к препаратам. Основными компонентами химического состава композиционных материалов отечественных и зарубежных производителей, применяемых в стоматологии для пломбирования зубов, являются неорганический наполнитель, инициатор, силанизирующий агент, красители, стабилизаторы и матрица органическая.

Матрица органическая является основой композитной стоматологической пломбы, имеющей в своем составе гидрофобные метакрилаты. Последние, в свою очередь, представляют собой органические молекулы различных типов и отличаются по размерам и весу. Основную часть композитной пломбы составляют высокомолекулярные метакрилаты большого веса – Bis-GMA, UDMA, TEGDMA, EGDMA и их разновидности. Другая часть – низкомолекулярные ди- и триметакрилаты. Их основным предназначением является соединение высокомолекулярных молекул в одно целое. Метакрилаты, используемые в композитном материале, существенно влияют на степень усадки пломбы, а также на стабильность материала.

Модифицированная матрица является основой ормокоеров, в состав которых входят полицепочки двуокиси кремния со свободными карбоксильными группами и гидрофобными метакрилатами. Взаимодействие карбоксильных групп, активирующихся при полимеризации, образует единый каркас. В нем равномерно распределены силанизированные частицы неорганического вещества разного типа и размера. Они-то и образуют неорганический наполнитель. Выделяют четыре группы наполнителя по размеру частиц: 10–100 мкм, 1–10 мкм, 0,1–1 мкм, 0,01–0,1 мкм. Частицы с размером более 0,1 мкм содержат в своем составе соли бария, стронция, алюминия, лития, диоксид титана, частицы кварца или стекла, а частицы размером менее 100 нм (0,1 мкм) – высокодисперсную двуокись кремния.

В основном материалы содержат в своем составе разные наполнители, а размеры частиц в них позволяют классифицировать композитный материал. Размер частиц влияет на полируемость и долговечность материалов: они ухудшаются с увеличением размера частиц в материале. Именно поэтому производители используют универсальный средний размер частиц. Это можно назвать

своего рода золотой серединой качества композитного материала.

Наполненность по весу и объему значительно влияет на характеристики композитных пломбировочных материалов. Большинство из них содержат до 80 % наполнителя по весу и до 70 % по объему. Наполненность композитных материалов значительно влияет на усадку и консистенцию, прочность и рентгеноконтрастность, а также, что особенно важно, на оптические свойства. С повышением наполненности материала уменьшается его усадка, а рентгеноконтрастность и прочность становятся выше. В итоге композитный материал становится более плотным по консистенции.

Интеграцию частиц наполнителя с органической матрицей определяет силанизирующий агент, представляющий собой бифункциональную молекулу. Появляется устойчивость материала к нагрузке.

Инициатор представляет собой химическое вещество, при определенном воздействии активирующее реакцию с образованием свободных радикалов, которые связывают компоненты матрицы в единую сеть. В светоотверждаемых композитных материалах используются фенилпропандион (PPD), люцерин, камфорохинон, в химически активируемых – четвертичные амины и бензоилпероксид. При выборе источника света особую роль играет тип инициатора. Так, например, пломбировочные композитные материалы, содержащие люцерин и PPD, не активируются должным образом плазменными и диодными лампами. Сегодня производители используют несколько типов инициаторов. Это позволяет добиться универсальности в использовании.

Стабилизаторы. Гидрохинон метиловый эфир и гидрокситолуол являются химическими стабилизаторами композитных пломбировочных материалов, препятствующих самопроизвольной и преждевременной полимеризации под влиянием естественного света. Стабилизаторы определяют срок годности и максимальное время моделирования материала в клинических условиях.

Красители. К ним относятся такие неорганические химические вещества, как оксиды титана и алюминия, содержание которых влияет на цветовое соответствие пломбировочного композитного материала твердым тканям зуба. При проведении эстетической реставрации зубов в стоматологии используются композиты, имеющие в своем составе более 30 различных оттенков. Это позволяет значительно расширить оптические свойства материалов в практическом применении в любой ситуации у пациентов при выборе цвета и прозрачности зубов.

Выявили, что на рынке в нашей стране представлены отечественные фирмы, работающие в этом направлении более 10 лет, способные заместить полностью иностранных производителей. По отзывам российских практикующих стоматологов, качество отечественных композитных материалов не уступает заграничным аналогам. Российские композиты ДентаЛайт и ДентаЛайт-адгезив («Владмива», Россия) полностью соответствуют характеристике и показаниям к применению таких композитных материалов, как Filtek Z250UD, FiltekUltimate «3M Espe» (США), CharismaDiamond «HeraeusKulzer» (Германия). При этом по отзывам стоматологов клиники «ИНТЕР-СТОМ» (г. Йошкар-Ола, Республика Марий Эл) за пять лет наблюдений имеют меньший процент выпадений и послепломбировочных случаев чувствительности зубов на 30%. По данным Реестра медицинских изделий Росздравнадзора РФ, сегодня в стоматологии зарегистрировано около 40 различных композитных материалов. Это наглядно показывает, что в нашей стране имеется и сырьевая база, и самые современные технологии для эффективного развития собственного производства композитных материалов, не уступающих по качеству зарубежным аналогам.

Сегодня в России ведутся разработки композитных материалов на основе нанотехнологий, которые способны стимулировать регенерацию стволовых клеток дентина зубов и в перспективе могут стать основой для долговечной пломбы. Эти разработки не проводятся на сегодняшний день зарубежными производителями. Так, российская инновационная фирма «Владмива» – один из лидеров среди отечественных производителей композитных материалов в стоматологии: коллективом зарегистрировано более десятка патентов на изобретения

и 75 торговых марок. Бренд «Владмива» известен не только стоматологам России, его продукция экспортируется более чем в 40 стран мира.

Список литературы

1. Глебова Д.А., Николаев А.И. Лабораторное исследование полируемости стоматологических композитных реставрационных материалов // Смоленский медицинский альманах. 2020. № 3. С. 64–66.
2. Васюкова О.М., Звонникова Л.В., Аксенова Е.А. Клинический опыт применения наногибридного композита Filtek Z550 // Стоматология. 2013. Т. 92. № 3. С. 25–29.
3. Маршалок О.И., Михайловский С.Г., Иванова А.А., Тимохина Д.Б. Клиническая оценка пломбировочного материала Filtek Bulk Fill Posterior // Наука молодых (Eruditio Juvenium). 2021. Т. 9. № 3. С. 457–462.
4. Чуев В.П., Гапочкина Л.Л., Посохова В.Ф., Бузов А.А., Киреев В.В. Модифицированные реставрационные материалы фирмы «Владмива», их свойства и характеристики // Институт стоматологии. 2010. № 3 (48). С. 92–93.
5. Пермякова А.В., Николаев А.И. Исследование прочностных характеристик композитного реставрационного материала российского производства // Прикладные информационные аспекты медицины. 2020. Т. 23. № 2. С. 64–69.
6. Казанцева И.А., Рукавишникова Л.И., Сорокоумова Г.В. Клинические результаты лечения постоянных зубов у детей и взрослых с использованием реставрационных материалов фирмы «HERAEUS KULZER» // Бюллетень Волгоградского научного центра Российской академии медицинских наук и Администрации Волгоградской области. 2004. № 3. С. 46–49.
7. Токарь О.М., Батиг В.М., Ватаманюк Н.В., Кавчук О.Н., Басистая А.С. Оценка реставраций коронковой части фронтальной группы зубов нанокомпозитным фотополимерным материалом Filtek Ultimate фирмы 3M ESPE // Молодой ученый. 2017. № 25 (159). С. 196–198.
8. Shasliya T., Pavlenko K. Comparative characteristics of the “Filtek Z 250” microhybrid composite and the nanocomposite “Nano Paq” // Современная стоматология. 2017. № 3 (87). С. 14.
9. Маршалок О.И., Михайловский С.Г., Иванова А.А., Тимохина Д.Б. Клиническая оценка пломбировочного материала Filtek Bulk Fill Posterior // Наука молодых (Eruditio Juvenium). 2021. Т. 9. № 3. С. 457–462.
10. Floyd C.J.E., Dickens S.H. Network structure of Bis-GMA- and UDMA-based resin systems. Dental Materials. 2006. Т. 22. No. 12. P. 1143–1149.