

ОПТИМАЛЬНЫЙ МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ ДЕНТАЛЬНЫХ ИМПЛАНТАТОВ ОТЕЧЕСТВЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА И МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ИХ СТЕРИЛЬНОСТИ

Мун Т.О.¹, Хабилов Н.Л.², Усмонов Ф.К.³, Абдусаматова Д.З.⁴

¹ PhD, доцент. Ташкентский государственный стоматологический институт. <https://orcid.org/0000-0003-1913-0473>

² д.м.н., профессор. Ташкентский государственный стоматологический институт. <https://orcid.org/0000-0002-1404-507X>

³ PhD, доцент. Ташкентский государственный стоматологический институт. <https://orcid.org/0000-0002-8605-6368>

⁴ врач-стоматолог частной клиники "L-dent". <https://orcid.org/0009-0007-6597-4358>

АННОТАЦИЯ

Несмотря на то, что в современной стоматологии дентальные имплантаты широко и успешно применяются в комплексном лечении частичной и полной адентии, частота различных осложнений таких как отторжение, периимплантит из-за бактериальной колонизации по-прежнему высока. Адекватные методы изготовления и стерилизации, а также надлежащее лечение инфекционных осложнений представляют собой постоянную область интересов и исследований. В данной статье рассмотрены результаты микробиологического исследования стерильности отечественного имплантата "Implant.Uz" после радиационного метода стерилизации. До стерилизации имплантат упаковали. Исследования позволили выявить наилучшую дозировку радиационного излучения для стерилизации отечественного имплантата "Implant.Uz".

Ключевые слова: стерилизация, радиационное излучение, дентальный имплантат, микробиологические исследования.

Для цитирования:

Мун Т.О., Хабилов Н.Л., Усмонов Ф.К., Абдусаматова Д.З. Оптимальный метод стерилизации дентальных имплантатов отечественного производства и микробиологическое исследование их стерильности. *Интегративная стоматология и челюстно-лицевая хирургия*. 2023;2(2):128–132. <https://doi.org/10.57231/j.idmfs.2023.2.2.019>

OPTIMUM METHOD OF STERILIZATION OF DOMESTIC DENTAL IMPLANTS AND MICROBIOLOGICAL STUDY OF THEIR STERILITY

Mun T.O.¹, Khabilov N.L.², Usmonov F.K.³, Abdusamatova D.Z.⁴

¹ PhD, associate professor. Tashkent State dental institute. <https://orcid.org/0000-0003-1913-0473>

² DSc, professor. Tashkent State dental institute. <https://orcid.org/0000-0002-1404-507X>

³ PhD, associate professor. Tashkent State dental institute. <https://orcid.org/0000-0002-8605-6368>

⁴ Dentist. Private dental clinic "L-dent". <https://orcid.org/0009-0007-6597-4358>

ANNOTATION

Despite the fact that in modern dentistry, dental implants are widely and successfully used in the complex treatment of partial and complete adentia, the frequency of various complications such as rejection, peri-implantitis due to bacterial colonization is still high. Adequate manufacturing and sterilization techniques, as well as proper management of infectious complications, are an ongoing area of interest and research. This article discusses the results of a microbiological study of the sterility of the domestic implant "Implant.Uz" after the method of radiological sterilization. Prior to sterilization, the implant was packaged. The studies allowed to reveal the best dose of radiation for sterilization of the domestic implant "Implant.Uz".

Key words: sterilization, radiation, dental implant, microbiological research.

For citation:

Mun T.O., Khabilov N.L., Usmonov F.K., Abdusamatova D.Z. Optimum method of sterilization of domestic dental implants and microbiological study of their sterility. *Integrative dentistry and maxillofacial surgery*. 2023;2(2):128–132. <https://doi.org/10.57231/j.idmfs.2023.2.2.019>

ВВЕДЕНИЕ

В современной стоматологии дентальные имплантаты широко и успешно применяются в комплексном лечении частичной и полной адентии, но, к сожалению, частота различных осложнений таких как отторжение, периимплантит из-за бактериальной колонизации по-прежнему высока. Адекватные методы изготовления и стерилизации, а также надлежащее лечение инфекционных осложнений представляют собой постоянную область интересов и исследований. [6,7,8]

Процедуры контроля инфекций стали неотъемлемой частью современной стоматологии и оказали огромное влияние на всю клиническую практику. На сегодняшний день современные исследования в области контроля инфекций, направлены на поиск эффективного, нетрудоемкого и относительно недорогого метода стерилизации медицинских изделий, материалов и оборудования. Так же мало данных исследований о радиационном методе стерилизации, который приводит к отличным результатам.

В стоматологии, как и в любой другой области медицины, рекомендуется, чтобы любое оборудование, инструменты и изделия медицинского назначения, используемые во рту пациента, подвергалось надлежащей стерилизации перед применением. Существует множество методов стерилизации, таких как: автоклавирование, стерилизация сухим жаром и стерилизация газом окиси этилена (ЭОГ). Кроме того, существует множество методов дезинфекции, таких как кипячение, воздействие пара, ультрафиолетовое облучение, погружение в дезинфицирующее средство. [3,5]

При использовании в качестве постоянных медицинских изделий все биоматериалы должны быть предварительно стерилизованы. Обычно дентальные имплантаты доставляются хирургам для операции стерилизованными от производителя или нестерилизованными с инструкцией по процедуре стерилизации согласно ISO 17664. [4].

На сегодняшний день радиационный метод широко применяется для стерилизации медицинских изделий. Гамма-излучением стерилизуют медицинские перчатки, перевязочные изделия, шприцы, хирургические

инструменты и многое другое. Стерилизация изделий радиационным методом предполагает воздействие радионуклидного источника ионизирующего излучения на основе Кобальта-60 или Цезия-137. Такая стерилизация имеет ряд особенностей, а именно:

- Стерилизация происходит только после того, как медицинское изделие было упаковано.

- После стерилизации радиационным методом медицинские изделия не представляют опасности для человека и окружающей среды.

- После стерилизации изделия можно принимать сразу.

- Во время процесса стерилизации изделия не контактируют с внешней средой, поэтому не изменяют своих свойств.

ЦЕЛЬ

Целью нашего исследования явилось проведение радиационной стерилизации разработанного дентального имплантата "Implant. Uz" и подобрать адекватную дозировку для стерилизации.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ.

Стерилизация дентальных имплантатов методом радиационного излучения проводилась в институте ядерной физики М.Ю.Ташметова согласно межгосударственному стандарту ГОСТ ISO 11137-2-2011. В настоящем исследовании использовались 65 штук имплантатов. Все образцы помещались в герметичные пакеты в течение 12 минут подвергались паровой обработке в радиационной стерилизации при 1×10^6 Рад, $1,5 \times 10^6$ Рад и 2×10^6 Рад при температуре в зоне облучения 20 °С. По ходу исследования особое внимание уделялось предотвращению нарушению герметизации упакованных исследуемых образцов.

Исследования стерильности проводились в управлении Ташкентского центра санитарно-эпидемиологического благополучия и государственной службы здравоохранения при министерстве здравоохранения Республики Узбекистан согласно ISO 11737-1 и ISO 11737-2. Стерильность готовых упакованных дентальных имплантатов проверяли методом прямого посева или методом мембранной

филтрации с использованием жидкой тиогликолевой (меркаптоуксусной) среды для выделения бактерий и жидкой среды Сабуро для обнаружения грибов. После введения штаммов в пробирки Эппендорфа все экспериментальные процедуры проводились в анаэробной камере, которая гарантировала оптимальную среду для роста трех указанных выше видов бактерий.

МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ СТЕРИЛЬНОСТИ ИМПЛАНТАТОВ.

Испытание на стерильность проводится в асептических условиях, в боксах, желательнее под вытяжкой стерильного ламинарного потока воздуха, в стерильной антистатической одежде. За 2 ч до начала работы в боксе включили бактерицидные лампы для дезинфекции воздуха и поверхностей. Воздух в боксе регулярно проверялся на микробную загрязненность. Для этого чашки Петри с МПА, средой Сабуро и тиогликолевую (меркаптоуксусной) среды оставляют открытыми на 15 мин, затем закрывают и выдерживают в термостате при 37°C 48 ч. На чашке не должно быть более 5 колоний, большее их количество свидетельствует о высокой загрязненности бокса. Не должно быть в воздухе бокса плесневых и дрожжевых грибов. Работа в боксе производится в стерильных халатах и тапочках.

Простерилизованные порошок рассеивали по всей поверхности чашки с средой M009 температуре 32°C и M013 при температуре

20-22°C и инкубировались семи дней, а затем их содержимое исследовалось на предмет наличия бактерий.

Для определения микробной загрязненности лекарственных неинъекционные средства подвергаются бактериологическому исследованию с целью определения в них количества сапрофитных бактерий, дрожжевых и плесневых грибов, а также наличия бактерий родов Enterobacteriaceae, видов Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa.

Проводили ежедневный просмотр посевов. При отсутствии микроорганизмов во всех пробирках делали заключение о стерильности стоматологического материала, при признаках роста микрофлоры в пробирках – материал считался не стерильным.

Для каждого из образцов подсчитывалось среднее количество колониеобразующих единиц (КОЕ) на 1 миллилитр раствора (КОЕ/мл). Для сравнения эффективности различных доз облучения применялись множественные линейные регрессии. Статистически значимыми считались различия на уровне $p < 0,05$.

Результаты исследования стерильности компонентов имплантата "Implant.Uz" представлены в таблицах 1 и 2.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Результаты исследования выявили значительно меньшее количество бактерий на образцах, прошедших процедуру очистки

Таблица 1

Количество распознаваемых бактерий на образцах с различной долей радиационного облучения, КОЕ/мл

Группы исследования	Дентальный имплантат "Implant.Uz"	
	Порошок	Жидкость
Стререлизация проведена под облучением $1 \cdot 10^6$ Рад	28f	45f
Стререлизация проведена под облучением $1,5 \cdot 10^6$ Рад	20f	Of
Стререлизация проведена под облучением $2 \cdot 10^6$ Рад	Of	Of

*По результатам исследования после умышленного загрязнения на образцах, которым облучение составило $1 \cdot 10^6$ Рад выявлено значительно большее количество бактерий, чем на других образцах.

Таблица 2

Результаты идентификации и подсчета колоний микроорганизмов после стерилизации "Implant.Uz"

№	Исследуемые виды микроорганизмов после стерилизации	КОЕ/г		
		1*10 ⁶ Рад	1,5*10 ⁶ Рад	2*10 ⁶ Рад
1	Enterobacteriaceae,	0,6*10 ⁴	0,4*10 ³	abs
2	Staphylococcus aureus	abs	abs	abs
3	Pseudomonas aeruginosa	0,3*10 ³	0,2*10 ²	abs

равной 2*10⁶ Рад. Тем не менее у образцов с дозой очистки равной 1 и 1,5*10⁶ Рад не обнаружено бактерий рода *Staphylococcus aureus*. Анализ по методу множественной линейной регрессии не выявил значительные расхождения в образцах с наличием распознаваемых бактерий после прохождения процедур очистки. Уровень статистической значимости составил 0,02. Средняя величина снижения количества бактерий, достигнутая после проведения указанных выше процедур очистки, может быть выражена как процентное соотношение. Для образцов с дозой облучения 1*10⁶ Рад этот показатель составил 94,4%, с дозой облучения 1,5*10⁶ Рад этот показатель составил 96,2%, при дозе облучения 2*10⁶ Рад 100%.

Выводы

Результаты настоящего исследования указывают на то, что различия в дозировке радиационного излучения оказывают влияния на эффективность стерилизации, при этом образцы исследуемого объекта демонстрируют полное отсутствие бактерий при использовании 2*10⁶ Рад излучения. Следовательно, дозировка радиационного облучения 2*10⁶ Рад может быть рекомендована для стерилизации таких медицинских изделий, как дентальный имплантат.

Конфликт интересов

Авторы заявляют, что данная работа, её тема, предмет и содержание не затрагивают конкурирующих интересов.

Источники финансирования

Авторы заявляют об отсутствии финансирования при проведении исследования.

Доступность данных и материалов

Все данные, полученные или проанализированные в ходе этого исследования, включены в настоящую опубликованную статью.

Вклад отдельных авторов

Все авторы внесли свой вклад в подготовку исследования и толкование его результатов, а также в подготовку последующих редакций. Все авторы прочитали и одобрили итоговый вариант рукописи.

Этическое одобрение и согласие на участие

Были соблюдены все применимые международные, национальные и/или институциональные руководящие этические принципы.

Согласие на публикацию

Не применимо.

Примечание издателя

Журнал "Интегративная стоматология и челюстно-лицевая хирургия" сохраняет нейтралитет в отношении юрисдикционных претензий по опубликованным картам и указаниям институциональной принадлежности.

Статья получена 22.03.2023 г.

Принята к публикации 25.05.2023 г.

CONFLICT OF INTERESTS

The authors declare the absence of obvious and potential conflicts of interest related to the publication of this article.

SOURCES OF FUNDING

The authors state that there is no external funding for the study.

AVAILABILITY OF DATA AND MATERIALS

All data generated or analysed during this study are included in this published article.

AUTHORS' CONTRIBUTIONS

All authors contributed to the design and interpretation of the study and to further drafts. All authors read and approved the final manuscript.

ETHICS APPROVAL AND CONSENT TO PARTICIPATE

All applicable international, national and/or institutional ethical guidelines have been followed.

CONSENT FOR PUBLICATION

Not applicable.

PUBLISHER'S NOTE

Journal of *"Integrative dentistry and maxillofacial surgery"* remains neutral with regard to jurisdictional claims in published maps and institutional affiliations.

Article received on 22.03.2023

Accepted for publication on 25.05.2023

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА

1. Atlas R. M. Handbook of Microbiological Media. London: CRC Press Inc, 1993.
2. Block S. Disinfection, Sterilization and Preservation. 5th edn. Philadelphia: Lea & Febiger, 2001.
3. Kelsey J.C. Sterilization by ethylene oxide. J. Clin. Pathol. 1961;14:59–61. doi: 10.1136/jcp.14.1.59. [PMC free article] [PubMed] [CrossRef] [Google Scholar]
4. Processing of Health Care Products. ISO; Geneva, Switzerland: 2021. [Google Scholar].
5. Spaulding E.H., Rettger L.F. The fusobacterium genus: I. biochemical and serological classification. J. Bacteriol. 1937;34:535–548. doi: 10.1128/jb.34.5.535-548.1937. [PMC free article] [PubMed] [CrossRef] [Google Scholar]
6. Lukmanovich H. N., Olegovna M. T., Komilzhonovich U. F. Densitometric study of degree of osteointegration of the dental implant "implant. Uz" in experimental conditions //European science review. – 2016. – №. 3-4. – С. 244-245.
7. Мун Т., Хабилов Н., Усманов Ф. Применение дентальных имплантатов различной конструкции для восстановления дефектов зубных рядов //Медицина и инновации. – 2021. – Т. 1. – №. 4. – С. 436-442.
8. Ярмухамедов Б. Х. и др. Изучение биосовместимости зубного имплантата "Implant. uz" in vitro //Актуальные проблемы стоматологии детского возраста. – 2016. – С. 206-207.