ТЕРАПЕВТИЧНА СТОМАТОЛОГІЯ

УДК 616.314.163–085.28
DOI https://doi.org/10.35220/2523-420X/2023.4.3

І.В. Ноєнко,
PhD-здобувач,
Національний університет охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика,
вул. Новопольова, 36, м. Київ, Україна, індекс 03061, nickmess1@gmail.com

А.М. Білей,
PhD-здобувач,
Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет»,
вул. Університетська, 16а, м. Ужгород, Україна, індекс 88000, anastasiia.bilei@uzhnu.edu.ua

Н.О. Броцький,
PhD-здобувач,
Вінницький національний медичний університет імені М. І. Пирогова,
вул. Пирогова 156, м. Вінниця, Україна, індекс 21018, opdihatopa@gmail.com

С.М. Шеверя,
PhD-здобувач,
Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет»,
вул. Університетська, 16а, м. Ужгород, Україна, індекс 88000, stepan.sheveria@uzhnu.edu.ua

ПРИНЦИПОВІ ВІДМІННОСТІ ОРИГІНАЛЬНИХ ТА КОНТРАФАКТНИХ РОТАЦІЙНИХ ЕНДОДОНТИЧНИХ ФАЙЛІВ ЗА РЕЗУЛЬТАТАМИ СКАНУЮЧОЇ ЕЛЕКТРОННОЇ МІКРОСКОПІЇ (НА ПРИКЛАДІ СИСТЕМИ SOCO SC PRO)

Мета дослідження. *Встановити принципові відмінності оригінальних та контрафактних ендодонтичних файлів з використанням методу скануючої електронної мікроскопії на прикладі системи Soco SC Pro.* **Матеріали та методи дослідження.** *Дослідження проводилося шляхом цілеспрямованого порівняння СЕМ-характеристик оригінальних ендодонтичних файлів та їх підробок в умовах лабораторії. Для дослідження використовували оригінальні ротаційні нікель-титанові інструменти Soco SC Pro (Foshan Soco Precision Instrument Co., Ltd., Фошан, Китай), та підробки даних файлів, оригінальність котрих не вдалось підтвердити шляхом відстеження номеру партії та серії до заводу-виробника. СЕМ-аналіз ендодонтичних інструментів проводився на базі лабораторії електронної мікроскопії з використанням растрового електронного мікроскопа Tescan Mira 3 LMU (TESCAN).* **Наукова новизна.** *В ході СЕМ-аналізу було встановлено, що ширина основи кінчика робочої частини оригінальних файлів 20-го розміру варіювала в діапазоні 192–207 мкм, що відповідає розмірним характеристикам, зазначеним на упаковці, в той час як ширина основи кінчика файлів-підробок коливалась в діапазоні 238–271 мкм, що не відповідає розмірним характеристикам, зазначеним на упаковці. Суттєвих відмінностей у вигляді робочих поверхонь між оригінальними та контрафактними файлами за даними СЕМ виявлено не було.* **Висновки.** *Метод скануючої електронної мікроскопії дозволив виявити, що контрафактні ендодонтичні інструменти, які є підробками оригінальних ротаційних файлів, відрізняються від останніх більш гострим дизайном кінчика робочої частини та більшою шириною основи кінчика, в той час як в ділянках з'єднання робочої частини з хвостовиком у файлів-підробок були верифіковані залишки невідомого компаунду, котрий потенційно міг застосовуватися для склеювання двох складових частин інструменту. Розмір кінчика робочої частини контрафактних ендодонтичних файлів перевищував розмірні значення, вказані на упаковці у всіх проаналізованих зразках, і не відповідав стандарту ISO.*

Ключові слова: *ендодонтичні файли, електронна мікроскопія, контрафакт, дефект*

I.V. Noenko,
PhD-student,
P. L. Shupyk National University of Health Care of Ukraine, 36 Novopolova street, Kyiv, Ukraine, postal code 03061, nickmess1@gmail.com

A.M. Bilei,
PhD-sudent,
State Higher Educational Institution "Uzhgorod National University", 16a Universitetska street, Uzhhorod, Ukraine, postal code 88000, anastasiia.bilei@uzhnu.edu.ua

N.O. Brotsky,
PhD-student,
National Pirogov Memorial Medical University, 156 Pyrogova street, Вінниця, Ukraine, postal code 21018, opdihatopa@gmail.com

S.M. Sheverya,
PhD-student,
State Higher Educational Institution "Uzhgorod National University", 16a Universitetska street, Uzhhorod, Ukraine, postal code 88000, stepan.sheveria@uzhnu.edu.ua

© І.В. Ноєнко, А.М. Білей, Н.О. Броцький, С.М. Шеверя, 2023

PRINCIPAL DIFFERENCES BETWEEN ORIGINAL AND COUNTERFEIT ROTARY ENDODONTIC FILES ACCORDING TO THE RESULTS OF SCANNING ELECTRON MICROSCOPY (ON THE EXAMPLE OF SOCO SC PRO SYSTEM)

Purpose the study. *To establish principal differences between original and counterfeit endodontic files using scanning electron microscopy method on the example of Soco SC Pro system.* **Research methods.** *The study was conducted by purposefully comparing SEM characteristics of original endodontic files and their counterfeits in laboratory conditions. The original Soco SC Pro rotary nickel-titanium instruments (Foshan Soco Precision Instrument Co., Ltd., Foshan, China) were used for the study, while also their counterfeits, the originality of which could not be confirmed by tracking the batch and serial number to the manufacturing facility. SEM analysis of endodontic instruments was carried out on the basis of an electron microscopy laboratory using Tescan Mira3 LMU scanning electron microscope (TESCAN).* **Scientific novelty.** *After provided SEM analysis, it was found that the width of the working tip base for the original files of size 20 varied in the range of 192–207 μm, which corresponds to the dimensional characteristics indicated on the package, while the width of the working tip base for the counterfeit files varied in the range of 238–271 μm, which does not correspond to the dimensional characteristics indicated on the package. No significant differences at the working surfaces were found between original and counterfeit files according to SEM data.* **Conclusions.** *The method of scanning electron microscopy revealed that counterfeit endodontic instruments, which are fakes of original rotary files, differ from the latter by the sharper design of the working tip and a wider width of the tip base, while in the areas of the working part connection with the shank counterfeit files demonstrated presence of unknown compound, which could potentially be used to glue two component parts of the item. The size of the working tip among counterfeit endodontic files exceeded the dimensional values indicated on the package in all analyzed samples and did not meet the ISO standard.*

Key words: *endodontic files, electron microscopy, counterfeit, defect*

Постановка проблеми. Використання контрафактних стоматологічних матеріалів може провокувати ризики нанесення шкоди здоров'ю пацієнта або ж лікаря під час реалізації різних стоматологічних маніпуляцій [1; 2; 3; 4; 5]. Незважаючи на це, питанню ідентифікації стоматологічних матеріалів неналежної якості у вітчизняній літературі приділено недостатньо уваги, хоча поодинокі роботи українських дослідників присвячені даній тематиці все ж зустрічаються [6, 7]. Зокрема було запропоновано ряд методик, які дозволяють визначити спектрофотометричні властивості матеріалів та порівняти їх із референтними значеннями, отриманими із еталонних зразків, для оцінки їх взаємовідповідності [6; 7]. Крім того, оцінка якості та відповідності використовуваних стоматологічних матеріалів встановленим нормам та стандартам як складова комплексної оцінки якості надання стоматологічної допомоги була визначена як одна із пріоритетних цілей роботи Асоціації судової стоматології України [7]. Міжнародна федерація стоматологів (FDI) в 2016 році сформулювала окрему заяву щодо політики організації по відношенню до контрафактних стоматологічних продуктів та функціонування «сірого» ринку таких в принципі, в якому було виділено дві основні категорії проблемних матеріалів та виробів: підробки, що представляють собою підроблені копії оригінальних продуктів, які мають цінність; та продукти невідповідної якості, що включають продукти з обігом на «чорному» або «сірому» ринках, які не відповідають місцевим, національним або міжнародним нормам, і можуть бути контрафактними або ж незаконно виготовленими, розповсюдженими чи проданими [4]. При цьому в заяві FDI було підкреслено, що застосування стоматологічної продукції лише належної якості може сприяти покращенню стоматологічного здоров'я пацієнта та пов'язано із мінімізацією безпекових ризиків під час проведення стоматологічного лікування [4].

Proffit E. повідомив, що серед 12000 одиниць контрафактних стоматологічних матеріалів та засобів, які характеризувалися неналежною якістю, і котрі були вилучені Агентством з регулювання лікарських засобів і товарів медичного призначення у Великобританії, понад четвертина припадала на ендодонтичні файли та бори [1]. При цьому досі недостатньо вивчено, які саме відмінності у характеристиках оригінальних та контрафактних ендодонтичних інструментів є найбільш суттєвими та значущими з точки зору ризику розвитку потенційних клінічних ускладнень [3; 8; 9; 10; 11]. Крім того подальшого вдосконалення потребують стратегії ідентифікації контрафактних ендодонтичних файлів як заходи попередження їх використання у клінічній діяльності [3]. Martins J.N.R та колеги запропонували «мультиметод» як підхід, який на основі оцінки особливостей дизайну, металургійних, а також механічних характеристик дозволяє категоризувати основні відмінності між оригінальними та контрафактними інструментами ProGlider [11]. В структурі даного підходу скануюча електронна мікроскопія (СЕМ) продемонструвала специ-

© Д.О. Сухомейло, С.А. Шнайдер, 2023

фічну значущість щодо можливості верифікації ранніх ознак контрафактного походження файлів на рівні мікроаналізу їх поверхні [11]. За даними систематичного огляду СЕМ є найбільш часто застосовуваним методом для недеструктивної оцінки поверхонь ендодонтичних файлів [12], відтак доцільним є апробація даного підходу для об'єктивізації специфічних відмінностей між оригінальними та контрафактними ендодонтичними інструментами.

Мета дослідження. Встановити принципові відмінності оригінальних та контрафактних ендодонтичних файлів з використанням методу скануючої електронної мікроскопії на прикладі системи Soco SC Pro.

Матеріали та методи дослідження. Дослідження проводилося шляхом цілеспрямованого порівняння СЕМ-характеристик оригінальних ендодонтичних файлів та їх підробок в умовах лабораторії. Для дослідження використовували оригінальні ротаційні нікель-титанові інструменти Soco SC Pro (Foshan Soco Precision Instrument Co., Ltd., Фошан, Китай), та підробки даних файлів, оригінальність котрих не вдалось підтвердити шляхом відстеження номеру партії та серії до заводу-виробника. Неможливість кінцевого відстеження номеру партії та серії, вказаних на упаковці ендодонтичних файлів, до заводу-виробника та неможливість підтвердження виробником даних параметрів на цільовий запит щодо конкретної упаковки інструментів були використані у якості доказів їх контрафактного походження [13]. Оригінальні інструменти були куплені у офіційного дистриб'ютора продукції компанії Soco в Україні, в той час як контрафактні файли – у несертифікованому онлайн-магазині стоматологічних матеріалів.

Порівняння проводили між оригінальними файлами та фальсифікованими інструментами 20-го розміру 4% конусності (10 файлів) та 15-го розміру 3% конусності (10 файлів). Вибір інструментів даного розміру та конусності для порівняння оригінальних файлів та їх підробок був обґрунтований обмеженою доступністю останніх для аналізу. Контрафактні файли складали групу порівняння, а групу контролю (оригінальні файли) формували так, щоб вона повністю відповідала по кількості та розмірним характеристикам доступним файлам контрафактного походження.

СЕМ-аналіз ендодонтичних інструментів проводився на базі лабораторії електронної мікроскопії ТОВ «Нано Технології в Медицині» (м. Київ) з використанням растрового електронного мікроскопа Tescan Міга 3 LMU (TESCAN, Брно, Чехія), обладнаного енергодисперсійним спектрометром Oxford X-Max 80 (Oxford Instruments, Абінгдон, Великобританія). Під час переносу ендодонтичних файлів із оригінальної упаковки у тримач мікроскопу оператор не торкався робочих поверхонь файлів, а також ділянки з'єднання робочої частини з хвостовиком. Жодної додаткової обробки чи підготовки файлів перед реалізацією процедури скануючої електронної мікроскопії не проводили.

Для кожного зразка було зроблено набір знімків, а саме: загальний вигляд робочої частини, вигляд кінчику інструменту, вигляд поверхні та бічної грані, вигляд місця фіксації інструменту в хвостовику. Для уніфікації процесу дослідження при аналізі усіх зразків файлів застосовували наступні технічні параметри скануючої електронної мікроскопії, які уже були апробовані в ході попередньо проведеного дослідження аналогічного характеру [13]: SEM HV (напруга прискорення) – 20,0 кВ; SEM MAG (збільшення) – 21× (для візуалізації загального вигляду робочої частини), 76× (для візуалізації ділянки фіксації в проекції хвостовика), 271× (для візуалізації поверхні робочої частини інструменту та бічної грані), 474× (для візуалізації робочого кінчика інструменту); поле огляду – 400 мкм (для візуалізації робочого кінчика інструменту), 700 мкм (для візуалізації поверхні робочої частини інструменту та бічної грані), 2,5 мм (для візуалізації ділянки фіксації в проекції хвостовика), 18,0 мм (для візуалізації загального вигляду робочої частини). Мікрознімки поверхні зразків були систематизовані у каталогах відповідно до приналежності до групи оригінальних чи контрафактних файлів (Catalog Original та Catalog Counterfeit відповідно), а також з врахуванням їхніх розмірних характеристик (20/04 та 15/03 відповідно). У кожному каталозі на кожен окремий досліджуваний ендодонтичний файл була створена окрема папка (File 1, File 2, File 3…File 10 відповідно), в якій зберігали чотири мікрознімки файлу (загальний вигляд робочої частини, вигляд кінчику інструменту, вигляд поверхні та бічної грані, вигляд місця фіксації інструменту в хвостовику). Маркування знімків для кожного досліджуваного файлу 20-го розміру 4% конусності проводилося літерами латинського алфавіту (A – загальний вигляд робочої частини, B – вигляд кінчика робочої частини, C – вигляд поверхні робочої частини та бічної грані, D – вигляд ділянки фіксації в проекції хвостовика) для оригінальних файлів, із додаванням цифри 1 до кожного знімку для вибірки фай-

лів-підробок (A1, B1, C1, D1). Для файлів 15-го розміру 3% конусності з аналогічною метою використовували маркування літерами E, F, G, H для оригінальних файлів та E1, F1, G1, H1 для контрафактних інструментів відповідно.

Аналіз та статистичне опрацювання результатів проводилося у табличному редакторі Microsoft Excel 2019 (Microsoft Office 2019, Microsoft Corp., США) із застосуванням додаткового статистичного плагіну та XLSTAT (Addinsoft Inc., Нью Йорк, США).

Результати та їх обговорення. В ході порівняння СЕМ-ознак оригінальних ендодонтичних файлів та їх підробок 20-го розміру 4% конусності було відмічено наступні особливості:

– загальний вигляд робочих частин оригінальних файлів та контрафактних інструментів суттєво не відрізнявся;

– контрафактні файли характеризувалися більш гострою формою кінчика робочої частини в порівнянні з оригінальними файлами;

– ширина основи кінчика робочої частини оригінальних файлів варіювала в діапазоні 192-207 мкм, що відповідає розмірним характеристикам, зазначеним на упаковці, в той час як ширина основи кінчика файлів-підробок коливалась в діапазоні 238-271 мкм, що не відповідає розмірним характеристикам, зазначеним на упаковці;

– суттєвих відмінностей у вигляді робочих поверхонь між оригінальними та контрафактними файлами за даними СЕМ виявлено не було;

– за даними СЕМ можна було припустити, що з'єднання робочої частини оригінальних файлів з хвостовиком забезпечується за рахунок методу пресування, тоді як в ділянці інтерфейсу хвостовика та робочої частини контрафактних файлів були верифіковані рештки невідомого компаунду, котрий потенційно міг застосовуватися для вклеювання робочої частини у структуру хвостовика (рис. 1).

Аналіз СЕМ-ознак оригінальних ендодонтичних файлів та їх підробок 15-го розміру 3% конусності виявив особливості аналогічні таким, котрі описані вище для файлів 20-го розміру 4% конусності, лише з тією відмінністю, що ширина основи кінчика робочої частини оригінальних файлів варіювала в діапазоні 148–156 мкм, що відповідає розмірним характеристикам, зазначеним на упаковці, в той час як ширина основи кінчика контрафактних коливалась в діапазоні 176–193 мкм, що не відповідає розмірним характеристикам, зазначеним на упаковці (рис. 2).

Як оригінальні, так і контрафактні ендодонтичні інструменти продемонстрували наявність різної кількості дефектів та забруднень на робочій поверхні, проте кількісна оцінка таких у даному дослідженні не проводилась. Дані результати аналогічні таким, описаним у попередніх наукових роботах: зокрема, у вибірці представників шести різних систем ротаційних інструментів, сертифікованих в Україні, жодний досліджуваний зразок не характеризувався повною відсутністю дефектів поверхні, і на 63,33% досліджуваних файлів був виявлений наліт невстановленого походження [14]. У роботі Noenko I. та Goncharuk-Khomyn M. було встановлено, що контрафактні ротаційні файли характеризуються значуще вищою поширеністю подряпин та тріщин на робочій поверхні

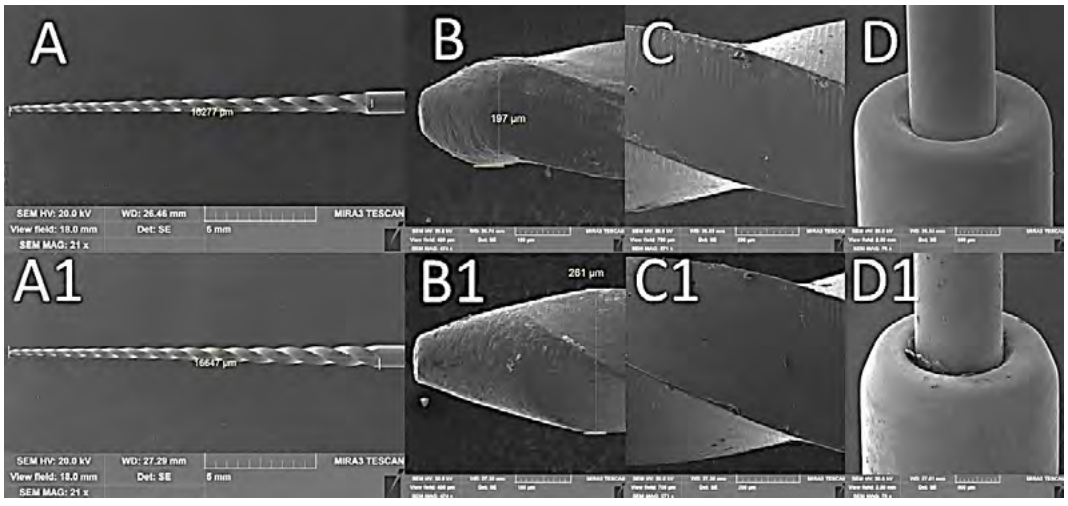

Рис. 1. Порівняння мікрознімків різних ділянок оригінального файлу (A, B, C, D) та аналогічних ділянок контрафактного ендодонтичного інструменту 20-го розміру 4% конусності (A1, B1, C1, D1)

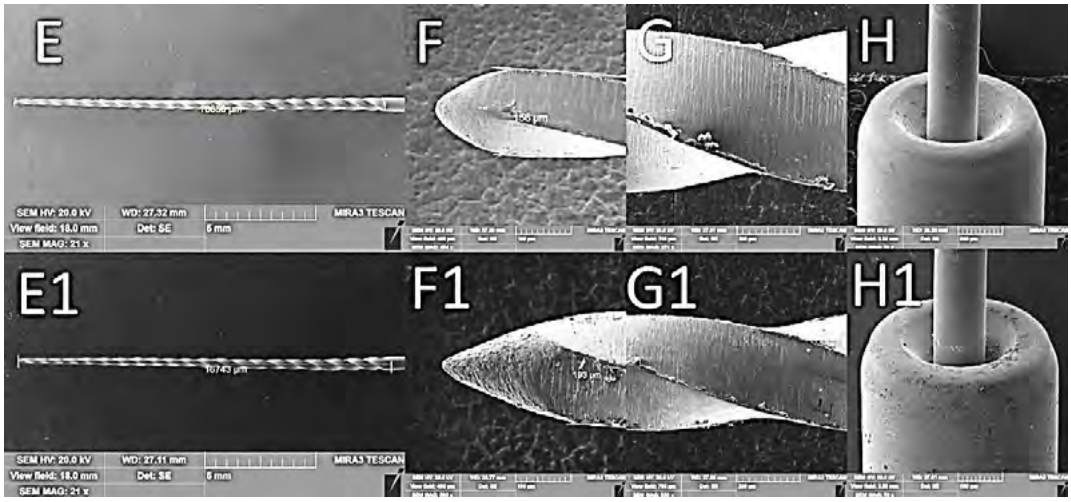

Рис. 2. Порівняння мікрознімків різних ділянок оригінального файлу (E, F, G, H) та аналогічних ділянок контрафактного ендодонтичного інструменту 15-го розміру 3% конусності (E1, F1, G1, H1)

в порівнянні із оригінальними інструментами, тоді як поширеність ділянок нальоту, заглиблень та мікропорожнин на робочій поверхні оригінальних інструментів та їх підробок статистично не відрізнялася, хоча чисельно була дещо вищою серед вибірки контрафактних файлів [13]. У дослідженні 2023 року Madytianos B. та колеги також відмітили, що контрафактні ендодонтичні файли характеризуються більшою кількістю нальоту та дефектів робочої поверхні в порівнянні із оригінальними інструментами за даними скануючої електронної мікроскопії [9]. Слід зазначити, що дефекти поверхонь, як і забруднення, верифіковані в ході проведення скануючої ендодонтичної мікроскопії нікель-титанових інструментів, можуть бути пов'язані із специфікою їх виготовлення в промислових умовах [15].

Rodrigues C.S. та колеги відзначили також важливість макроскопічних відмінностей оригінальних та контрафактних ендодонтичних інструментів: зокрема дослідники відмітили, що файли-підробки характеризуються іншим кодуванням ISO, відмінним положенням вимірювальних позначок та нетиповим маркуванням на стопері [3]. Madytianos B. та колеги підтвердити значущість візуальних ознак, на зразок чіткості маркування довжини в ділянці біля хвостовика, для підозри щодо контрафактного походження ендодонтичного інструменту [9]. В нашому дослідженні не було виявлено жодних суттєвих візуальних відмінностей між оригінальними та контрафактними ендодонтичними файлами.

У роботі Ertas H. та колег було відмічено, що контрафактні інструменти відрізняються від оригінальних формою перерізу [16]. У проведеному нами дослідженні жодних деструктивних підходів до оцінки інструментів застосовано не було, проте в ході СЕМ-аналізу було виявлено, що ширина основи кінчика робочої частини у фальсифікованих ендодонтичних файлів була більшою. Uslu O. та колеги зазначили, що попри те, що репліки брендових систем ендодонтичних файлів хоч і не відрізнялися за механічними характеристиками, проте не відповідали загальноприйнятим нормам стандартизації та варіювали у розмірах та дизайні кінчика робочої частини в порівнянні з оригінальними файлами, що також було виявлено і в нашому дослідженні [10].

В ході попередніх досліджень вдалось встановити, що контрафактні ендодонтичні інструменти характеризувалися нижчими рівнями резистентності на згин, однак підвищеними показниками мікротвердості та шорохуватості, що могло бути пов'язано з тим, що вони за даними енергодисперсійної рентгенівської спектроскопії виготовлялися із інших матеріалів [3]. У низці робіт Martins J.N.R. було встановлено, що підробки ендодонтичних файлів характеризуються відмінностями у температурах трансформації фаз, механічних характеристик та дизайну кінчика і робочої поверхні в порівнянні із оригінальними файлами, при цьому певні характеристики контрафактних інструментів, як, наприклад, співвідношення нікелю і титану, чи максимальний торк до настання перелому, можуть не відрізнятися від таких у оригінальних файлів [8; 11]. Автори також підкреслили, що незважаючи на факт використання оригінальних чи контрафактних інструментів, середня площа інструментально необроблених поверхонь кореневих каналів залишається

статистично аналогічною, проте застосування в ході ендодонтичного лікування файлів-підробок повинно розцінюватися як менш безпечна терапевтична маніпуляція [8]. Результати одразу декількох наукових досліджень продемонстрували, що підробки ендодонтичних інструментів характеризуються значуще нижчими показниками резистентності до циклічної втоми, що провокує вищий ризик їх сепарації в структурі кореневого каналу [3; 8; 9; 10; 11; 16].

Попереднє лабораторне дослідження також встановило аналогічні відмінності між оригінальними ендодонтичними підробками та їх підробками, що стосувалися більш гострого дизайну кінчика інструменту, його ширшої основи та наявності контамінантів в ділянці з'єднання робочої частини з хвостовиком, однак в даному дослідженні не було уточнено кількісних варіацій ширини кінчика інструментів різного розміру [13]. У представленому дослідженні було встановлено кількісні відхилення розміру кінчика контрафактних ендодонтичних файлів відносно зазначених 15 (150 мкм) та 20 (200 мкм) розмірів за ISO, які складали 176–193 мкм та 238–271 мкм відповідно. Madytianos B. та колеги відмітили, що кінчик контрафактних інструментів ProTaper Next був більш заокругленим в порівнянні із оригіналом [9], тоді як у нашому дослідженні контрафактні файли Soco SC Pro навпаки характеризувалися більш гострим дизайном в порівнянні з оригінальними файлами. Такі відмінності можуть бути обґрунтовані різними підходами до підробки ендодонтичних файлів та особливостями їхнього вихідного оригінального дизайну, який намагаються зімітувати виробники контрафактної стоматологічної продукції.

Верифіковані у даному дослідженні невідповідності щодо розміру кінчика робочої частини контрафактних інструментів, який перевищував розмірні характеристики вказані на упаковці, в клінічній практиці потенційно можуть бути асоційовані із вищим ризиком розвитку сходинок, транспозиції апексу та перфорацій під час інструментальної обробки кореневих каналів [13]. Крім того великий розмір кінчика робочої частини та невідповідність розміру, зазначеному на упаковці, компроментують науково-обґрунтовану та клінічно-ефективну послідовність використання файлів, запропоновану виробником та збільшують ризик розвитку ускладнень ятрогенного характеру.

Висновки. Метод скануючої електронної мікроскопії дозволив виявити, що контрафактні ендодонтичні інструменти, які є підробками оригінальних ротаційних файлів, відрізняються від останніх більш гострим дизайном кінчика робочої частини та більшою шириною основи кінчика, в той час як в ділянках з'єднання робочої частини з хвостовиком у файлів-підробок були верифіковані залишки невідомого компаунду, котрий потенційно міг застосовуватися для склеювання двох складових частин інструменту. Розмір кінчика робочої частини підробок ендодонтичних файлів перевищував розмірні значення, вказані на упаковці у всіх проаналізованих зразках, і не відповідав стандарту ISO. Як оригінальні, так і контрафактні ендодонтичні інструменти характеризувалися наявністю дефектів та забруднень на робочій поверхні файлів, клінічна значущість котрих надалі повинна бути уточнена.

Література:

1. Proffitt E. Counterfeit and non-compliant dental devices: the dangers and how to mitigate them. *Dental Update*. 2016. Vol. 43(4). P. 307–312.

2. Christensen G. J. Are you using "gray-market" or counterfeit dental products?. *The Journal of the American Dental Association*. 2010. Vol. 141(6). P. 712–715.

3. Mechanical characteristics of counterfeit Reciproc instruments: a call for attention / C. S. Rodrigues, V. T. L. Vieira, H. S. Antunes [et al.]. *International Endodontic Journal*. 2018. Vol. 51(5). P. 556–563.

4. FDI World Dental Federation. FDI policy statement on Grey market and non-compliant dental products: Adopted by the FDI General Assembly: September 2016, Poznan, Poland. *International Dental Journal*. 2017. Vol. 67(1). P. 14–15.

5. Caveat emptor when purchasing dental products online / R. B. Price, J. L. Ferracane, B. W. Darvell [et al.]. *The Journal of the American Dental Association*. 2017. Vol. 153(3). P. 196–199.

6. Optimized Approach of Dental Composites Identification with The Use of Original Spectrophotometric Algorithm / S. Kostenko, P. Dzupa, R. Levandovskyi [et al.]. *Journal of International Dental & Medical Research*. 2018. Vol. 11(2). P. 403–408.

7. Clinical control of denture base acrylics polymerization for the quality assurance: pilot study of spectroscopic approach / Y. Lokota, I. Paliichuk, V. Paliichuk [et al.]. *Journal of International Dental & Medical Research.* 2020. Vol. 13(2). P. 422–429.

8. Comparison of design, metallurgy, mechanical performance and shaping ability of replica-like and counterfeit instruments of the ProTaper Next system / J. N. R. Martins, E. J. N. L. Silva, D. Marques [et al.]. *International Endodontic Journal.* 2021. Vol. 54(5). P. 780–792.

9. A critical evaluation of physical and manufacturing properties of genuine and counterfeit rotary nickel–titanium endodontic instruments / B. Madytia-

nos, E. Liu, A. Marshall [et al.]. *Australian Dental Journal*. 2023. Vol. 68(3). P. 179–185.

10. Uslu O., Haznedaroglu F., Keskin C. Comparison of mechanical resistance and standardisation between original brand and replica-like endodontic systems. *Australian Endodontic Journal*. 2023. Vol. 49(1). P. 149–158.

11. Multimethod assessment of design, metallurgical, and mechanical characteristics of original and counterfeit ProGlider instruments / J. N. Martins, E. J. Silva, D. Marques [et al.]. *Materials*. 2022. Vol. 15(11). P. 3971.

12. Structural analysis of NiTi endodontic instruments: A systematic review / I. B. Barbosa, F. G. Ferreira, P. Scelza [et al.]. *Iranian Endodontic Journal*. 2020. Vol. 15(3). P. 124.

13. Counterfeit Endodontic Files Features Objectified with Scanning Electronic Microscopy: Comparative Study of SOCO SC Pro Original and Falsified Rotary Instruments / I. Noenko, M. Goncharuk-Khomyn, V. Belun [et al.]. *Journal of International Dental & Medical Research*. 2023. Vol. 16(2). P. 565–573.

14. Noenko I., Goncharuk-Khomyn M. Scanning Electronic Microscopy Surface Characteristics of Six Endodontic Files Systems Available in Ukraine: Observational Study. *Journal of International Dental & Medical Research*. 2023. Vol. 16(1). P. 24–31.

15. Perfection of unused Ni-Ti endodontic files, myth or reality? A scanning electron microscope (SEM) study / A. AbuMostafa, M. AlOmari, I. AlQashtini [et al.]. *Journal of Dentistry and Oral Hygiene*. 2015. Vol. 7(2). P. 16–21.

16. Comparison of cyclic fatigue resistance of original and counterfeit rotary instruments / H. Ertas, I. D. Capar, H. Arslan [et al.]. *Biomedical engineering online*. 2014. Vol. 13(1). P. 1–6.

References:

1. Proffitt, E. (2016). Counterfeit and non-compliant dental devices: the dangers and how to mitigate them. *Dental Update*, *43*(4), 307–312.

2. Christensen, G. J. (2010). Are you using "gray-market" or counterfeit dental products?. *The Journal of the American Dental Association*, *141*(6), 712–715.

3. Rodrigues, C. S., Vieira, V. T. L., Antunes, H. S., De-Deus, G., Elias, C. N., Moreira, E. J. L., & Silva, E. J. N. L. (2018). Mechanical characteristics of counterfeit Reciproc instruments: a call for attention. *International Endodontic Journal*, *51*(5), 556–563.

4. FDI World Dental Federation. (2017). FDI policy statement on Grey market and non-compliant dental products: Adopted by the FDI General Assembly: September 2016, Poznan, Poland. *International Dental Journal*, *67*(1), 14–15.

5. Price, R. B., Ferracane, J. L., Darvell, B. W., & Roulet, J. F. (2022). Caveat emptor when purchasing dental products online. *The Journal of the American Dental Association*, *153*(3), 196–199.

6. Kostenko, S., Dzupa, P., Levandovskyi, R., Buna, Y., Mishalov, V., & Goncharuk-Khomyn, M. (2018). Optimized Approach of Dental Composites Identification with The Use of Original Spectrophotometric Algorithm. *Journal of International Dental & Medical Research*, *11*(2), 403–408.

7. Lokota, Y., Paliichuk, I., Paliichuk, V., & Goncharuk-Khomyn, M. (2020). Clinical control of denture base acrylics polymerization for the quality assurance: pilot study of spectroscopic approach. *Journal of International Dental & Medical Research*, *13*(2), 422–429.

8. Martins, J. N. R., Silva, E. J. N. L., Marques, D., Belladonna, F., Simões-Carvalho, M., Camacho, E., ... & Versiani, M. A. (2021). Comparison of design, metallurgy, mechanical performance and shaping ability of replica-like and counterfeit instruments of the ProTaper Next system. *International Endodontic Journal*, *54*(5), 780–792.

9. Madytianos, B., Liu, E., Marshall, A., Mahony, E., Liu, K., Manogaran, J., ... & Evans, M. (2023). A critical evaluation of physical and manufacturing properties of genuine and counterfeit rotary nickel–titanium endodontic instruments. *Australian Dental Journal*.

10. Uslu, O., Haznedaroglu, F., & Keskin, C. (2023). Comparison of mechanical resistance and standardisation between original brand and replica-like endodontic systems. *Australian Endodontic Journal*, *49*(1), 149–158.

11. Martins, J. N., Silva, E. J., Marques, D., Arantes-Oliveira, S., Ginjeira, A., Caramês, J., ... & Versiani, M. A. (2022). Multimethod assessment of design, metallurgical, and mechanical characteristics of original and counterfeit ProGlider instruments. *Materials*, *15*(11), 3971.

12. Barbosa, I. B., Ferreira, F. G., Scelza, P., Adeodato, C., Caldas, I. P., Gonçalves, F. P., ... & Scelza, M. Z. (2020). Structural analysis of NiTi endodontic instruments: A systematic review. *Iranian Endodontic Journal*, *15*(3), 124.

13. Noenko, I., Goncharuk-Khomyn, M., Belun, V., & Biley, A. (2023). Counterfeit Endodontic Files Features Objectified with Scanning Electronic Microscopy: Comparative Study of SOCO SC Pro Original and Falsified Rotary Instruments. *Journal of International Dental & Medical Research*, *16*(2), 565–573.

14. Noenko, I., & Goncharuk-Khomyn, M. (2023). Scanning Electronic Microscopy Surface Characteristics of Six Endodontic Files Systems Available in Ukraine: Observational Study. *Journal of International Dental & Medical Research*, *16*(1), 24–31.

15. AbuMostafa, A., AlOmari, M., AlQashtini, I., AlAbdullah, S., AlJabr, N., & Domia, R. (2015). Perfection of unused Ni-Ti endodontic files, myth or reality? A scanning electron microscope (SEM) study. *Journal of Dentistry and Oral Hygiene*, *7*(2), 16–21.

16. Ertas, H., Capar, I. D., Arslan, H., & Akan, E. (2014). Comparison of cyclic fatigue resistance of original and counterfeit rotary instruments. *Biomedical engineering online*, *13*(1), 1–6.