DOI: 10.48305/jhsr.v22i2.1684 Published by Vesnu Publications

Journal of Health System Research Vol. 22, No. 2, Summer

Received: 21.11.2025 Accepted: 27.11.2025 Published: 06.07.2026

The Need for a Dental Material Surveillance System: Lessons from Delayed Failures

Hamed Manochehrifar[1], Amir Hossein Nekouei[2]

Letter to Editor

Abstract

Despite significant advances in the development and use of dental materials, Iran currently lacks a structured post-market surveillance system to monitor their safety and effectiveness. Global experience has shown that certain materials reveal their potential risks only after widespread and long-term clinical use. For example, the historical case of Resilon root filling material demonstrated that, despite promising short-term results, long-term cohort studies reported a significantly higher treatment failure rate compared with gutta-percha. Similarly, the use of formaldehyde-containing agents in pulp therapy highlighted the potential for delayed local and systemic toxicity, emphasizing that pre-market evaluations alone cannot fully predict long-term clinical risks. Moreover, the limitations of laboratory testing and small, highly controlled clinical trials prevent comprehensive assessment of real-world performance. Therefore, establishing a "Dental Material Surveillance System", modeled after pharmacovigilance frameworks, is a critical need. Such a system should include mechanisms for mandatory or incentivized adverse event reporting, a national database for signal detection and follow-up research, requirements for long-term post-market studies of new products, and transparency of information from manufacturers regarding formulation changes and safety reports. Implementing this system would not only enhance patient safety but also improve product quality, inform regulatory decision-making, and strengthen professional trust. This paper discusses the rationale, supporting evidence, and proposed framework for developing such a surveillance system for dental materials in Iran.

Keywords: Surveillance system; Dental materials; Treatment failure

Citation: Manochehrifar H, Nekouei AH. **The Need for a Dental Material Surveillance System: Lessons from Delayed Failures.** J Health Syst Res 2026; 22(2): 399-401.

1- Assistant Professor, Endodontology Research Center, Kerman University of Medical Sciences, Kerman, Iran
2- PhD Candidate, Department of Biostatistics and Epidemiology, School of Public Health, Kerman University of Medical Sciences, Kerman, Iran
Corresponding Author: Amir Hossein Nekouei; PhD Candidate, Department of Biostatistics and Epidemiology, School of Public Health, Kerman University of Medical Sciences, Kerman, Iran; Email: nekouei.amir@gmail.com

This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution-NonCommercial 4.0 Unported License, which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

[Downloaded from hsr.mui.ac.ir on 2026-11-14]

[DOI: 10.48305/jhsr.v22i2.1684]

DOI: 10.48305/jhsr.v22i2.1684 Published by Vesnu Publications

نیاز به نظام مراقبت مواد دندانی: درسی از شکست‌های دیرهنگام

حامد منوچهری‌فر[1]، امیرحسین نکویی[2]

نامه به سردبیر

چکیده

با وجود پیشرفت‌های چشمگیر در توسعه و استفاده از مواد دندانی، تاکنون در ایران نظام ساختار یافته‌ای به منظور پایش ایمنی و کارایی این مواد پس از ورود به بازار وجود ندارد. در حالی که تجربه‌های جهانی نشان داده‌اند که برخی مواد تنها پس از استفاده گسترده و در بلندمدت، خطرات بالقوه خود را آشکار می‌کنند. نمونه تاریخی مواد پرکننده ریشه Resilon نشان داد که با وجود نتایج اولیه مطلوب، در پیگیری‌های بلندمدت میزان شکست درمان در مقایسه با گوتا پرکا به طور معنی‌داری بیشتر بوده است. همچنین، تجربه استفاده از ترکیبات حاوی فرمالدهید در درمان‌های پالپ نشان می‌دهد که سمیت بافتی و سیستمیک برخی مواد می‌تواند سال‌ها پس از ورود به بازار آشکار شود. از سوی دیگر، محدودیت‌های موجود در مطالعات آزمایشگاهی و کارآزمایی‌های بالینی کوتاه‌مدت موجب می‌شود نتایج این تحقیقات به تنهایی برای ارزیابی جامع ایمنی کافی نباشند. بنابراین، ایجاد یک «نظام مراقبت مواد دندانی» مشابه نظام‌های مراقبت دارویی ضرورت دارد. این نظام باید شامل ساز و کار گزارش‌دهی پیامدهای نامطلوب، بانک اطلاعاتی ملی برای تحلیل سیگنال‌های خطر، الزامات پیگیری طولانی مدت برای محصولات جدید و شفافیت اطلاعات تولیدکنندگان باشد. استقرار چنین نظامی علاوه بر ارتقای ایمنی بیماران، می‌تواند منجر به بهبود کیفیت تولیدات داخلی، تصمیم‌گیری آگاهانه نهادهای نظارتی و تقویت اعتماد جامعه حرفه‌ای شود. پژوهش حاضر ضمن بررسی ضرورت و شواهد موجود، چارچوبی پیشنهادی برای طراحی و اجرای این نظام در دندان‌پزشکی ایران ارایه نمود.

واژه‌های کلیدی: نظام مراقبت؛ مواد دندانی؛ شکست درمان

ارجاع: منوچهری‌فر حامد، نکویی امیرحسین. **نیاز به نظام مراقبت مواد دندانی: درسی از شکست‌های دیرهنگام.** مجله تحقیقات نظام سلامت ۱۴۰۵؛ ۲۲ (۲): ۴۰۱-۳۹۹

دریافت مقاله: ۱۴۰۴/۸/۳۰ پذیرش مقاله: ۱۴۰۴/۹/۶ تاریخ چاپ: ۱۴۰۵/۴/۱۵

مقدمه

مـایلیم توجـه خوانـندگان و مخاطبان مجله را به یک کمبود سـازمانی مهم در دندان‌پزشکی ایران جلب کنیم؛ نبودن یک «نظام مراقبت مواد دندانی (Dental-materials vigilance) با سـاختار مشـابه نظام‌های مراقبت دارویی». تجربه بالینی و شـواهد علمی نشان می‌دهد که برخی مواد دندانی که در طی سال‌ها به کار رفته‌اند، تنها پس از استفاده گسترده و در دوره زمانی طولانی، با خطرات بالاتر شکست درمان، سمیت یا پیامدهای نامطلوب همراه می‌باشند؛ مسأله‌ای که بدون یک سـیسـتم هشـداردهی و جمع‌آوری داده‌های میدانی قابل اتکا، به سـختی شـناسـایی می‌شـود (۱). این مسأله به دلیل تحریم‌های کنونی از اهمیت ویژه‌ای برخوردار است که در ادامه به ضرورت و پیشنهادهای آن پرداخته شد.

ضرورت

۱. نمونه‌هایی از تجربه تاریخی: مواد پرکننده ریشـه Resilon در سـال ۲۰۰۶ به عنوان جایگزینی برای گوتا پرکا معرفی شد و در مطالعات آزمایشگاهی و کوتـاه‌مـدت جایگزین مناسـبی به نظر می‌رسـید، اما مطالعات هم‌گروهی و پیگیری بلنـدمـدت نتـایج متفـاوتی را نشـان داد. به عنوان مثال، یک مطالعه هم‌گروهی بلندمدت اختلاف معنی‌داری را در احتمال شکست درمان گزارش کرد؛ بـه طوری که خطر تقریبی شـکسـت درمان ۵/۷ برابر در گروه Resilon در مقایسـه با گوتا پرکا بود (۲). مواد حاوی فرمالدهید/ پارافرمالدهید (مانند اسـتفاده از فرموکروزول در پالوپتومی‌های اولیه) در طول زمان به دلیل نگرانی‌های سمیت سیستمیک و موضعی و نیز گزارش‌های نکروز بافتی و پیامدهای نامطلوب حذف یا محدود شده‌اند.

۲. تفاوت بین داده‌های آزمایشگاهی و واقعیت بالینی: آزمایشگاه‌ها می‌توانند ویژگی‌های فیزیکوشـیمیایی یک ماده را اندازه‌گیری کنند و سـپس با مطالعات کارآزمایی بالینی به بررسی آن می پردازند، اما مطالعات کارآزمایی بالینی با حجم نمونه کم و شـرایط ورود و خروج بسیار محدودکننده بالینی، نتایج را به خوبی در عمل منعکس نمی‌کنند (۳). تنها با جمع‌آوری داده‌های بالینی گسـترده و بررسی سـیسـتماتیک موارد شـکسـت و عوارض است که می‌توان سیگنال‌های ایمنی را به‌موقع شناسایی نمود (۱).

پیشنهادها

۱- تعریف سـاز و کار گزارش‌دهی اجباری/ تشویقی به منظور گزارش پیامد نامطلوب مرتبط با مواد دندانی برای دندان‌پزشکان، آزمایشگاه‌ها، تولیدکنندگان و بیماران (۱)

۲- ایجاد یک بانک اطلاعاتی ملی/ منطقه‌ای با قابلیت تحلیل سـیگنال‌های نـامطلوب و پیگیری تحقیقـاتی؛ پیوند به مراکز رفرنس پژوهشـی و کمیته‌های مستقل بررسی (۱)

۳- الزامی کردن گزارش نتایج پیگیری بلندمدت برای محصولات جدید با

۱- استادیار، مرکز تحقیقات اندودنتولوژی، دانشگاه علوم پزشکی کرمان، کرمان، ایران

۲- دانشجوی دکتری تخصصی، گروه آمار زیستی و اپیدمیولوژی، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی کرمان، کرمان، ایران

نویسنده مسؤول: امیرحسین نکویی؛ دانشجوی دکتری تخصصی، گروه آمار زیستی و اپیدمیولوژی، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی کرمان، کرمان، ایران

Email: nekouei.amir@gmail.com

[Downloaded from hsr.mui.ac.ir on 2026-11-14]

[DOI: 10.48305/jhsr.v22i2.1684]

استقرار تدریجی در بازار و تعریف آستانه‌هایی برای «تحقیق فوری/ محدودسازی استفاده/ تعلیق استفاده» در صورت مشاهده افزایش قابل توجه شکست یا عوارض (۱)

۴- شفافیت اطلاعات شرکت‌ها: تولیدکنندگان باید گزارش‌های پس از فروش و هرگونه تغییر فرمولاسیون یا فرایند تولید را در اختیار نهاد نظارتی قرار دهند و این اطلاعات در دسترس نهادهای بالینی و پژوهشی باشد (۱). برنامه‌های آموزش مداوم برای کلینیک‌ها و دندان‌پزشکان تا بدانند چه مواردی و چگونه گزارش کنند و چگونه بر اساس سیگنال‌های جدید شکست درمان عمل نمایند (۱).

نتیجه‌گیری

با توجه به نمونه‌های تاریخی و تفاوت بین داده‌های آزمایشگاهی و پیامدهای واقعیت بالینی، شواهد روشنی وجود دارد که نشان می‌دهد دندان‌پزشکی در ایران نیازمند یک نظام مراقبت ساختار یافته پس از ورود به بازار برای مواد دندانی است.

واژه‌های کلیدی: نظام مراقبت؛ مواد دندانی؛ شکست درمان

References

1. Brubaker SA, Fehily DJT, Guide CCUAE. Development of vigilance and surveillance systems. 2012: 48-71.
2. Barborka BJ, Woodmansey KF, Glickman GN, Schneiderman E, He J. Long-term Clinical Outcome of Teeth Obturated with Resilon. Journal of endodontics. 2017; 43(4): 556-60.
3. Ding YJ, Song H, Liu JH, Wang GH. Brain injury due to anaphylactic shock as a result of formocresol used during root canal treatment. International Endodontic Journal. 2013; 46(10): 999-1005.

[Downloaded from hsr.mui.ac.ir on 2026-11-14]

[DOI: 10.48305/jhsr.v22i2.1684]