



جمهوری اسلامی ایران

Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۱۶۱۷۴

چاپ اول

اردیبهشت ۱۳۹۲

INSO

16174

1st.Edition

Apr.2013

دندانپزشکی - فرآورده‌های سفیدکننده

خارجی دندان

Dentistry-Products for external tooth
bleaching

ICS:97.170

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

سازمان ملی استاندارد ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

نام موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب یکصد و پنجاه و دومین جلسه شورای عالی اداری مورخ ۹۰/۶/۲۹ به سازمان ملی استاندارد ایران تغییر و طی نامه شماره ۲۰۶/۳۵۸۳۸ مورخ ۹۰/۷/۲۴ جهت اجرا ابلاغ شده است.

تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف کنندگان، صادرکنندگان و وارد کنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان های دولتی و غیر دولتی حاصل می شود. پیش نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی نفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال می شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادات در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می شود.

پیش نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان های علاقه مند و ذی صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می کنند در کمیته ملی طرح و بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می شوند که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد (ISO)^۱، کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ در کشور فعالیت می کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی های خاص کشور، از آخرین پیشرفت های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی بهره گیری می شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری نماید. سازمان می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استانداردهای کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمان ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاه ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) و وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد ایران این گونه سازمان ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن ها اعطا و بر عملکرد آن ها نظارت می کند. ترویج دستگاه بین المللی یکاها، کالیبراسیون (واسنجی) و وسایل سنجش، تعیین عبار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این سازمان است.

1- International Organization for Standardization

2 - International Electrotechnical Commission

3- International Organization of Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legale)

4 - Contact point

5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

"دندانپزشکی - فرآورد ه های سفید کننده خارجی دندان"

رئیس:

خیر آبادی، نعیم

(دکترای دندانپزشکی)

سمت و / یا نمایندگی

عضو جامعه دندانپزشکان بیرجند

دبیر:

احمدی، حمیده

(فوق لیسانس شیمی فیزیک)

کارشناس اداره کل استاندارد خراسان جنوبی

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

آرمین ، نرگس

(دکترای دندانپزشکی)

عضو جامعه دندانپزشکان بیرجند

بارانی ، فرشید

(فوق لیسانس شیمی آلی)

کارشناس اداره کل استاندارد خراسان جنوبی

گلو، امین الله

کارشناس دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

عباسی فاطمه

کارشناس اداره کل استاندارد خراسان رضوی

(لیسانس زیست شناسی)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ب	آشنایی با سازمان ملی استاندارد
ج	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
ز	پیش گفتار
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات و تعاریف
۲	۴ طبقه بندی
۳	۵ الزامات
۳	۶ روش‌های آزمون
۳	۱-۶ تهیه آزمون‌های دندانی
۴	۲-۶ تهیه و کاربرد فراورده سفید کننده دندان
۴	۳-۶ ریز سختی سطح
۴	۷ بسته بندی، علامت گذاری و راهنمای سازنده
۶	۸ پیوست الف (اطلاعاتی) روش آزمون اندازه گیری غلظت پراکسید هیدروژن

۸	پیوست ب(اطلاعاتی) روش آزمون اندازه گیری مقدار سایش ایجاد شده درعاج ومینای دندان بر اثر استفاده سفید کننده خارجی دندان	۹
۱۳	پیوست پ (اطلاعاتی) روش آزمون سنجش تاثیر سفید کننده دندان	۱۰
۱۶	پیوست ت (اطلاعاتی) کتابنامه	۱۱

پیش گفتار

استاندارد "دندانپزشکی - فرآورده‌های سفیدکننده خارجی دندان" که پیش نویس آن در کمیسیون های مربوط توسط اداره کل استاندارد استان خراسان جنوبی تهیه و تدوین شده و در سیصد و هشتاد و نهمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۹۱/۱۲/۹ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می شود.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، آید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

منبع و مآخذی که برای تهیه این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است :

ISO 28399:2011, Dentistry-Products for external tooth bleaching

دندانپزشکی – فرآورده‌های سفیدکننده خارجی دندان

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات و روش‌های آزمون فرآورده‌های سفیدکننده خارجی دندان است. این فرآورده‌ها توسط کاربران حرفه‌ای به منظور استفاده از آن فرآورده سفیدکننده دندان در مطب دندانپزشکی یا مصرف کنندگان (استفاده‌کنندگان خانگی غیر حرفه‌ای یا حرفه‌ای فرآورده‌های سفیدکننده دندان) یا هر دو برای استفاده در حرفه دهان به کار می‌روند. این استاندارد، همچنین الزامات بسته بندی، نشانه گذاری و راهنمای کاربرد فرآورده‌های مذکور را شامل می‌شود.

این استاندارد برای موارد زیر کاربرد ندارد:

الف- فرآورده‌های سفیدکننده دندان مطابق استاندارد^۱ ISO 11609

پ- فرآورده‌هایی که منجر به تغییر رنگ محسوس دندان‌های طبیعی از طریق اعمال روش‌های مکانیکی (به عنوان مثال لکه برداری) یا استفاده از روش‌های ترمیمی از قبیل وینرها^۲ یا روکش‌ها^۳ می‌شوند.
پ (مواد کمکی یا مکمل (به عنوان مثال مواد تری^۴) و ابزارها و تجهیزات (مثل نورها) که همراه با فرآورده‌های سفیدکننده دندان به کار می‌روند.

این استاندارد جنبه‌های ایمنی زیستی فرآورده‌های سفیدکننده دندان را شامل نمی‌شود.

یادآوری - جنبه‌های ایمنی زیستی فرآورده سفیدکننده دندان در استاندارد های ISO 10993-1 و ISO 7405 | رایه شده است.

۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد ملی به آنها ارجاع شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد محسوب می‌شود.

1- ISO 11609 Dentistry-Dentifrices-Requirements, test methods and marking

2- Veneers

3-Crowns

4-Tray materials -

در صورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه ها و تجدیدنظرهای بعدی آن مورد نظر این استاندارد ملی ایران نیست. در مورد مدرکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن ها ارجاع شده است، همواره آخرین تجدیدنظر و اصلاحیه های بعدی آن مورد نظر است.

استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است :

۲-۱ استاندارد ملی ایران شماره ۲۸۱۸: سال ۱۳۴۹، دندانپزشکی-واژه ها و اصطلاحات پایه-بخش اول
اصطلاحات پایه:

2-2 ISO 1942:2009, Dentistry-Vocabulary

2-3 ISO 6344-1, Coated abrasive-Grain size analysis-part 1: Grain size distribution test

2-4 ISO 8601, Data elementa and interchange formats-Information interchange-
Representation of dates and times

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، علاوه بر اصطلاحات و تعاریف ارائه شده در استاندارد ملی ایران شماره ۲۸۱۸^۱ اصطلاحات و تعاریف زیر نیز به کار می رود.

۱-۳

سفید کردن

مطابق استاندارد ISO 1942:2009 رنگ زدایی ذاتی یا تغییر رنگ اکتسابی دندان های طبیعی که از طریق استفاده از مواد شیمیایی و در بعضی مواقع همراه با کاربرد روش های کمکی ایجاد می شود.

۲-۳

کاربرد حرفه ای خانگی

عبارت است از استفاده فرآورده تجویز شده توسط متخصص و تحت نظارت مستمر دندانپزشک در خانه

۴ طبقه بندی

فرآورده های سفید کننده دندان را می توان بر اساس زیر طبقه بندی کرد :

الف- کاربرد حرفه ای (کاربرد توسط افراد حرفه ای)

ب- کاربرد خانگی (کاربرد توسط مصرف کننده)

یادآوری - فرآورده های سفید کننده خارجی دندان را می توان به تنهایی یا به همراه روش های کمکی به کار برد.

^۱ - استاندارد ملی ایران شماره ۲۸۱۸: سال ۱۳۴۹، دندانپزشکی-واژه ها و اصطلاحات پایه-بخش اول: اصطلاحات پایه

۱-۴ فرآورده هایی با کاربرد حرفه ای

فرآورده هایی هستند که از سوی سازنده فقط توسط متخصصان دندانپزشکی برای استفاده در مطب به کار می روند.

۲-۴ فرآورده هایی برای کاربرد مصرف کنندگان

فرآورده هایی هستند که از سوی سازنده فقط توسط مصرف کنندگان برای استفاده خانگی حرفه ای یا استفاده خانگی غیر حرفه ای به کار می روند .

یادآوری - این فرآورده های سفید کننده دندان توسط دندانپزشک متخصص تجویز شده یا به طور مستقیم در دسترس مصرف کنندگان قرار می گیرند .

۵ الزامات

۱-۵ غلظت اجزای فعال سفید کننده

چنانچه فرآورده سفید کننده دندان مطابق روش پیوست الف یادگیر روش ها ،آزمون شود، غلظت اجزای فعال سفید کننده (معادل پراکسید هیدروژن) برطبق راهنمای سازنده در فرآورده ای که تاریخ انقضاء آن به پایان نرسیده باید در محدوده $10\% +$ و $30\% -$ غلظت اولیه بیان شده توسط سازنده در فرآورده باز نشده باشد.

۲-۵ ریز سختی سطحی^۱

مطابق بند ۳-۷ کاهش سختی کنوپ^۲ یا ویکرز^۳ بعد از درمان نباید بیش از 10% باشد .

۳-۵ سایش سطحی

مقدار سایش سطحی دندان ها طبق بند ب-۶-۱ یا دیگر روشهای معادل نباید بیشتر از سه برابر سایش ایجاد شده در کنترل مثبت (بند ب-۶-۲-۱) باشد .

۶ روش های آزمون

۱-۶ تهیه آزمون های دندانی

آزمونه ها را از عاج ومینای دندان های کشیده شده از انسان یا دندان های گاو نگهداری شده در محلول 0.2% (غلظت جرمی) آزید سدیم یا دیگر محلولهای مشابه با راندمان ضد عفونی مشابه تهیه کنید. سطح

1-Surface microhardness

2-Knoop hardness(KHN)

3-Vickers hardness (VHN)

آزمونه را طبق استاندارد ISO 6344-1 به ترتیب با استفاده از کاغذ کاربید سلیکون P400 تا P1200 تحت جریان ثابتی از آب سایش دهید. سپس سطح حاصله را با استفاده از خمیر یا دوغابی از اکسید آلومنیوم با متوسط اندازه ذرات ۰/۳ میکرون پرداخت کنید. مطمئن شوید که ضخامت عاج یا مینای دندان در آزمونه حداقل یک میلیمتر باشد. از دهیدراته شدن آزمونه در زمان تهیه آن جلوگیری کنید.

۲-۶ تهیه و کاربرد فرآورده سفید کننده دندان

نحوه توزیع، روش فرآوری و کاربرد فرآورده سفید کننده دندان مورد استفاده در آزمون ها باید مطابق راهنمای تولیدکننده باشد. روش کاربرد سفید کننده باید با روش بالینی از نظر مقدار، دفعات تکرار و دوره زمانی کاربرد شبیه سازی شود. آزمونه ها مطابق استاندارد ویژگی^۱ ANSI/ADA No. 41 باید در بزاق مصنوعی با دمای ۳۷ درجه سلیسوس در فواصل زمانی بین سفید کردن و برای مدت ۲۴ ساعت بعد از آخرین کاربرد سفید کننده، قبل از آزمون نگهداری شوند.

۳-۶ ریز سختی سطح

سختی سطح مینا را قبل و بعد از درمان با سفید کننده ارزیابی کنید. ریز سختی سطح را با KHN یا VHN با به کار بردن بار ۰/۴۹ نیوتن (معادل ۵۰ گرم بار) در مدت ۱۵ ثانیه تعیین کنید. ارزیابی باید برای حداقل ۱۰ آزمونه با ۳ دندان، برای هر گروه، انجام شود. از دهیدراته شدن آزمونه در زمان تهیه آن جلوگیری کنید.

۷ بسته بندی، علامت گذاری و اطلاعات ارائه شده توسط سازنده

هر گونه اطلاعات تکمیلی مورد نظر تولیدکننده یا اصلاحات الزام شده بر طبق مقررات رامی توان اضافه نمود.

۱-۷ بسته بندی

مواد باید در ظروف مناسب و مهر و درز بندی شده که از محتوا محافظت کند و فاقد تاثیر معکوس بر روی کیفیت فرآورده باشند، عرضه شوند.

۲-۷ علامت گذاری و دستورالعمل های استفاده

برای هر بسته بندی موارد زیر باید رعایت شود.
الف-اطلاعات باید به وضوح بر روی هر ظرف بسته بندی یا ظروف مناسب برای فرآورده همان طور که در جدول ۱ عنوان شده درج شود.
ب- هر بسته فرآورده باید راهنمای تولیدکننده و اطلاعات مناسب آن فرآورده را مطابق جدول ۱ داشته باشد

1- ANSI/ADA Specification No.41:Recommended Standard Practices for Biological Evaluation of Dental Materials

جدول ۱- الزامات علامت گذاری و راهنمای تولید کننده

ردیف	اطلاعات	روی بسته	ظرف	دستورالعمل استفاده ارائه شده توسط تولیدکننده
۱	نام فرآورده	ذکر شود	ذکر شود	ذکر شود
۲	نام یا نام تجاری تولیدکننده	ذکر شود	ذکر شود	ذکر شود
۳	آدرس سازنده یا نمایندگی فروش	ذکر شود	---- ^(۱)	ذکر شود
۴	شرایط توصیه شده برای انبارداری	ذکر شود	----	ذکر شود
۵	شماره بهر یا سری ساخت	ذکر شود	ذکر شود	
۶	تاریخ انقضاء مطابق استاندارد ISO 8601 برای مواد تحت شرایط انبارداری توصیه شده از سوی سازنده	ذکر شود	ذکر شود	----
۷	طبقه بندی مواد	ذکر شود	----	ذکر شود
۸	کاربرد بالینی مواد	----	----	ذکر شود
۹	تعداد ظروف	ذکر شود	----	----
۱۰	جرم خالص فرآورده در هر ظرف	ذکر شود	ذکر شود	ذکر شود
۱۱	نام شیمیایی جزء یا اجزاء فعال	ذکر شود	----	ذکر شود
۱۲	غلظت جزء یا اجزاء فعال	ذکر شود	ذکر شود	ذکر شود
۱۳	غلظت معادل با پراکسید هیدروژن	ذکر شود	ذکر شود	ذکر شود
۱۴	دستورالعمل استفاده	---	----	ذکر شود
۱۵	تجهیزات کمکی، زمان‌های تماس و هرگونه دستورالعمل خاص در مورد به کار بردن تجهیزات (برای موادی که فقط به تجهیزات کمکی نیاز دارند)	---	----	ذکر شود
۱۶	عوارض جانبی خاص یا هشدارهایی از قبیل سوزش، در صورت لزوم از تماس آن با چشم پرهیز کنید	---	----	ذکر شود
۱۷	درج جمله ای معادل با "توصیه می شود قبل از استفاده محصول با دندانپزشک متخصص مشورت کنید"	---	----	ذکر شود

(۱) "----" نشان دهنده اطلاعاتی است که درج آن اختیاری است

پیوست الف

(اطلاعاتی)

روش آزمون اندازه‌گیری غلظت پراکسید هیدروژن

الف-۱ اصول روش

مقدار پراکسید هیدروژن (H_2O_2) موجود در فرآورده های سفید کننده دندان با استفاده از روش تیتراسیون با تیوسولفات تعیین می شود .

الف-۲ شرایط آزمون

آزمون را در درجه حرارت $(23 \pm 2)^\circ C$ انجام دهید .

الف-۳ مواد لازم

در تمامی آزمون از اسید سولفوریک ، یدید پتاسیم ، مولیبدات آمونیم ، تیوسولفات سدیم ، نشاسته و پراکسید هیدروژن در غلظت های مناسب با خلوص تجزیه ای و آب مقطر نوع سوم طبق استاندارد ملی ایران به شماره ۱۷۲۸ سال ۱۳۸۰ استفاده کنید

الف-۳-۱ اسید سولفوریک ۲۵٪

الف-۳-۲ یدید پتاسیم ۱۰٪

الف-۳-۳ مولیبدات آمونیم ۵٪

الف-۳-۴ تیوسولفات سدیم ۰٫۱ نرمال

الف-۳-۵ معرف نشاسته

الف-۴ روش آزمون (روش اصلاح شده تیتراسیون تیوسولفات ، USP)

در حدود یک گرم (بادقت ۰٫۰۰۱ گرم) یا مقدار مناسبی از فرآورده مورد آزمون را همزمان با هم زدن سریع به ۴۰۰ میلی لیتر آب مقطری که محتوی ۱۰ میلی لیتر اسید سولفوریک (۲۵٪) و ۲۵ میلی لیتر یدید پتاسیم (۱۰٪) و ۴ قطره محلول مولیبدات آمونیم (۵٪) بیافزایید . از نشاسته به عنوان شناساگر استفاده کرده و تیتراسیون را با استفاده از تیوسولفات سدیم ۰٫۱ نرمال انجام دهید . منحنی کالیبراسیون تیتراسیون را با استفاده از محلولهای تازه تهیه شده پراکسید هیدروژن در غلظتهایی که شامل بیشترین غلظت ممکن H_2O_2 با درجه خلوص آزمایشگاهی در فرآورده مورد آزمون باشد، رسم کنید . مقدار H_2O_2 را با استفاده از منحنی کالیبراسیون تیتراسیون تعیین کنید .

هنگام استفاده از تیترانت های استاندارد شده (برای مثال با خلوص USP) رسم منحنی کالیبراسیون تیتراسیون لازم نیست .

غلظت جرمی $H_2 O_2$ برطبق فرمول زیر بدست می آید .

$$C = 1.70118 \times \frac{V}{M} \times 100$$

که در آن :

C: غلظت جرمی $H_2 O_2$ برحسب درصد

V: حجم تیوسولفات سدیم تیترا شده برحسب میلی لیتر

m: جرم فرآورده مورد آزمون برحسب گرم

اندازه گیری را پنج مرتبه تکرار کرده ($n=5$) و غلظت میانگین $H_2 O_2$ را محاسبه کنید .

پیوست ب

(اطلاعاتی)

روش آزمون اندازه گیری مقدار سایش ایجاد شده در عاج ومینای دندان بر اثر استفاده فرآورده های سفید کننده خارجی دندان

ب-۱ اصول روش

عمق سایش ایجاد شده در عاج ومینای دندان بر اثر استفاده فرآورده های سفید کننده خارجی دندان با استفاده از پروفیلومتر^۱ تعیین می شود. (به مراجع ۱۱ و ۱۲ پیوست کتابنامه رجوع شود)

ب-۲ شرایط آزمون

آزمون را در درجه حرارت $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ یعنی درجه حرارت محیط انجام دهید.

یادآوری- هنگامی که از تجهیزات کمکی از قبیل منبع نور به عنوان قسمتی از فرایند کاربرد فرآورده سفید کننده استفاده می شود، درجه حرارت مواد ودندان بسته به تجهیز مورد استفاده افزایش می یابند. برای شرایط آزمون کنترل محموله ها به بند ب-۶-۲ مراجعه شود.

ب-۳ استاندارد مرجع کنترل سایش^۲

ب-۳-۱ کنترل منفی^۳

از آب مقطر طبق استاندارد ملی شماره ۱۷۲۸ سال ۱۳۸۰ نوع سوم برای کنترل منفی استفاده کنید.

ب-۳-۲ کنترل مثبت^۴

از محلول ۱٪ (غلظت جرمی) اسید سیتریک (PH 3.9) برای کنترل مثبت استفاده کنید.

1-Profilometer

2-Standard reference erosion control

3-Negative control

4-Positive control

ب-۴ وسایل مورد نیاز

ب-۴-۱ پروفیلومتر تماسی یا پروفیلومتر غیر تماسی با حساسیت کمتر از $0.1\mu\text{m}$

ب-۴-۲ لپینگ و ماشین پرداخت^۱ با صفحات کاربید سیلیکون تا P1200 (مطابق استاندارد

ISO 6344-1 از روش های دیگر پرداخت مینا و عاج (به عنوان مثال پودر الماس) که مطابق با الزامات خط انتهایی آزمون ها باشد، می توان استفاده کرد.

ب-۵ تهیه آزمون

آزمون را از دندان های دائمی رویش یافته یا رویش نیافته کشیده شده از انسان به استثنای دندانهای پیشین به دلیل اندازه کوچک آنها، یا دندان های گاوی کشیده شده تهیه کنید. بقایای بافت نرم را با استفاده از ابزار مناسب به عنوان مثال کورت^۲ یا تیغ جراحی^۳ جدا کنید. آزمون را در محلول آزید سدیم با غلظت جرمی 0.2% یا محلول های مشابه دیگر برای مدت حداقل ۲۴ ساعت قبل از آماده سازی آزمون نگهداری کنید. دندان را با استفاده از تیغه یا صفحه دندانسازی در نقطه اتصال مینا به سمان (cej)^۴ ببرید. از قسمت تاجی برای آزمون های مینا و از قسمت ریشه ای برای آزمون های عاج استفاده کنید. در مورد دندان های آسیاب تاج را به طور عمودی در جهات گونه ای -زبانی^۵ یا مزبول-دیستال^۶ برای بدست آوردن برش های گونه ای^۷، زبانی^۸، مزبول^۹ و دیستال^{۱۰} از مینا ببرید. از ابزار برش دایره ای با لبه الماس برای تسهیل در برش دندان های آسیاب استفاده کنید. ناحیه ریشه را بطور عمودی به طوری که سطح بیرونی ریشه به اندازه نصف یا یک چهارم برای پرداخت در دسترس باشد، برش دهید.

رویه بیرونی قسمت های عاج و مینا را در قالب هایی به اندازه $25\text{mm} \times 25\text{mm} \times 5\text{mm}$ قرار داده و آزمون را در رزین اپوکسی به مدت حداقل ۲۴ ساعت قرار دهید. آزمون را بر روی ماشین پرداخت یا لپینگ (بند ب-۴-۲) قرار دهید به طوری که سطح بیرونی عاج یا مینا بر روی صفحه برش قرار گیرد. ابتدا سطح بافت در

1-Lapping and polishing machine

2- Curette

3-Scalpel

4-Amelocemental

5Bucco-lingual

6-Mesio-distal

7-Buccal

8-Lingual

9—Mesial

10-Distal

معرض کاغذ سنباده زبر (به عنوان مثال کاغذ p180) قرار دهید و سپس پرداخت نهایی را به ترتیب با کاغذهای سنباده تا p1200 انجام دهید تا سطح صافی که مقطع عرضی متوسط اندازه گیری شده با استفاده از دستگاه پروفیلومتر غیرتماسی (بندب-۴-۱) بیشتر از $0.3 \mu\text{m} \pm$ نباشد، بدست آید. از دهیدراته شدن آزمون در طی آماده سازی آن جلوگیری کنید.

حداقل ۶ آزمون مینا و ۶ آزمون عاج به هرفراآورده و محلول های کنترل مثبت و منفی اختصاص دهید. قبل از آزمون سایش هر آزمون را با دونوار چسب پلی وینیل کلراید که به طور موازی قرارداده شده، بپوشانید و فقط ناحیه ای از عاج و مینا را به مقدار پهنای عرضی ۲ تا ۳ میلی متر باز نگهدارید.

ب-۶ سایش عاج و مینای دندان

ب-۶-۱ کاربرد فرآورده های سفید کننده

بر طبق راهنمای سازنده در مورد نحوه تهیه و فرمولاسیون، زمان و تعداد کاربرد، فرآورده سفید کننده را برای آزمون ها به کار ببرید. در صورت استفاده تجهیزات کمکی از قبیل منابع نوری و گرمایی از راهنمای سازنده پیروی کنید.

ب-۶-۲ رویه های کنترلی

ب-۶-۲-۱ رویه کنترل مثبت

آزمون هادر قالب های آکرلیک شفاف نوری با استفاده از چسب دوطرفه برای جلوگیری از لغزش قراردادده و سپس آزمون هادرا در محلول ۱٪ اسید سیتریک (PH 3.5) قرار دهید. آزمون هادر ۳۰۰ میلی لیتر محلول اسید سیتریک در یک بشر قرار گرفته بر روی حمام آب با دمای ۳۵ درجه سلیسیوس به مدت ۶۰ دقیقه قرار دهید. محلول حاوی آزمون را با استفاده از هم زن^۱ با سرعت ثابت ۲۷۰ دور در دقیقه هم بزنید.

ب-۶-۲-۲ رویه کنترل منفی

آزمون هادر آب مقطر آزمایشگاهی مطابق استاندارد ملی ایران به شماره ۱۷۲۸ سال ۱۳۸۰ (نوع سوم) در همان شرایط کنترل مثبت برای مدت ۶۰ دقیقه قرار دهید.

ب-۷ روش اندازه گیری با پروفیلومتر

بعد از انجام رویه های کنترلی، چسب را از آزمون ها جدا کنید و ناهمواری سطحی را بر طبق روش کار پروفیلومتر خاص اندازه گیری کنید. (به شکل ۱ رجوع کنید)

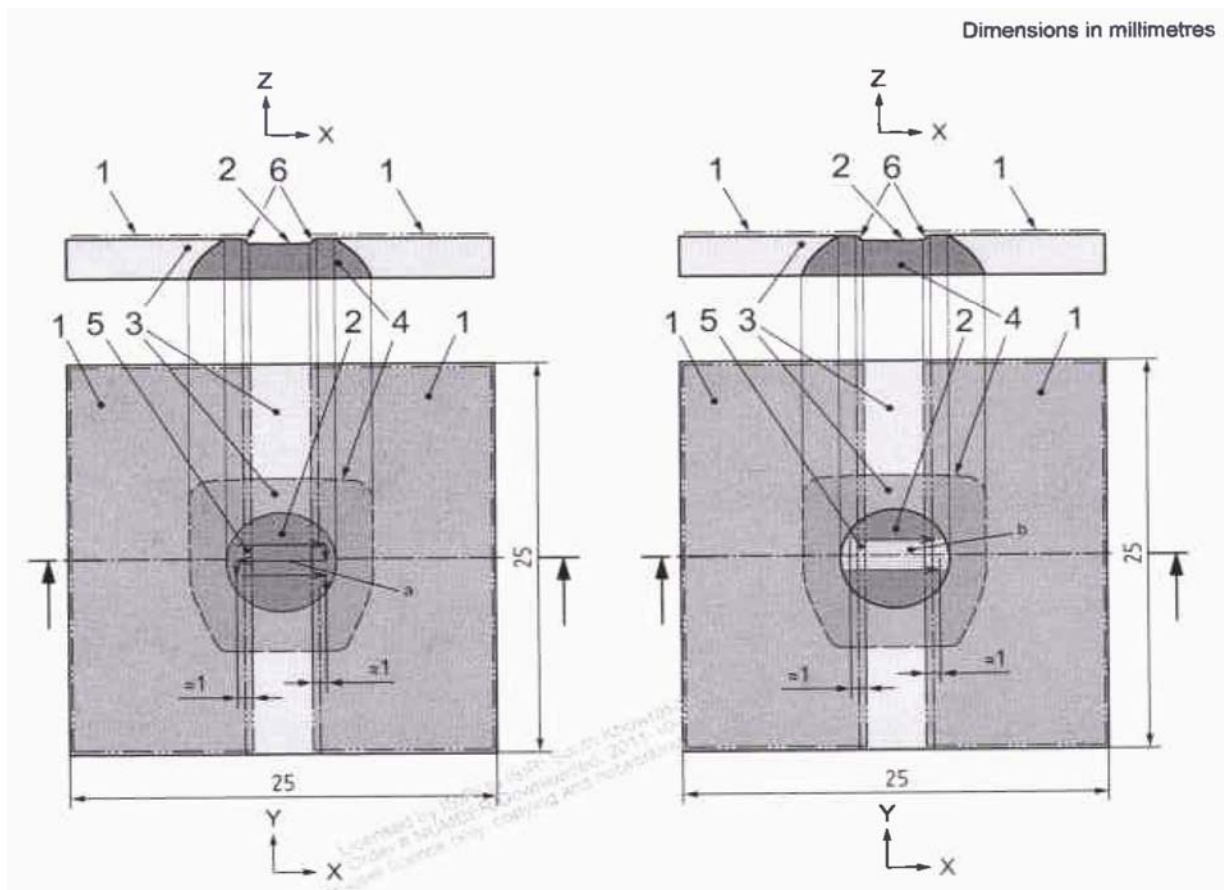
ب-۷-۱ روش عمومی اندازه گیری با استفاده از پروفیلومتر تماسی دوبعدی (به شکل ۱ الف رجوع کنید

(

ناهمواری سطحی رادرتول محور X درست از کنار منطقه ای چسب زده آزمون (برای مثال یک میلی متر (تاسرتاسر منطقه در معرض سفید کننده و تا منطقه چسب زده مقابل اندازه گیری کنید. دست کم میانگین ۱۰۰ مقدار Z در طی پیمایش^۱ راثبت کنید این مقدار توسط نرم افزار دستگاه محاسبه می شود. سه پیمایش در نقاط مختلف منطقه در معرض سفید کننده انجام دهید و میانگین سه قرائت را محاسبه کنید.

ب-۷-۲ روش عمومی اندازه گیری با استفاده از پروفیلومتر تماسی و غیر تماسی سه بعدی (به شکل (ب رجوع کنید)

ناهمواری سطحی بین دو منطقه چسب دار که در معرض سفید کننده قرار داشته، را اندازه گیری کنید. از مقدارناهمواری ایجاد شده در فاصله یک میلی متری از چسب دوطرف ناحیه تحت درمان به دلیل نفوذ چسب به این منطقه چشم پوشی کنید. اندازه گیری رادر امتداد محور X از لبه منطقه چسب دار تا سرتاسر منطقه درمان شده و تا لبه دیگر منطقه چسب دار انجام دهید. تمامی قرائت های این دستگاهها را برحسب میکرون با دورقم اعشار ثبت کنید.



الف) روش اندازه گیری ناهمواری با استفاده

از پروفیلومتر دوبعدی

ب) روش اندازه گیری ناهمواری با استفاده از

پروفیلومتر سه بعدی

شکل ۱- شمای سطح آزمون برای اندازه گیری ناهمواری سطحی با استفاده از پروفیلومتر

راهنما

- | | |
|---|--|
| ۱ | منطقه پوشیده شده از چسب در طی درمان |
| ۲ | سطح دندان آماده شده برای درمان |
| ۳ | بلوک رزینی سخت شده ای که آزمون دندانی در آن قالب گیری شده |
| ۴ | آزمون دندانی |
| ۵ | سطح دندانی آماده سازی شده که با چسب در طی درمان پوشیده شده |
| ۶ | منطقه ناهموار که در هنگام اندازه گیری سطح دندان آماده سازی شده، مستثنی شده (به دلیل خوردگی جزئی ناشی از نفوذ چسب به منطقه تحت درمان) |

a تشریح اندازه گیری ناهمواری منطقه تحت درمان. آزمون در طول محور X با استفاده از پروفیلومتر دوبعدی پیمایش خطی می شود. (از بالا به آزمون نگاه کنید) عمق ناهمواری سطح درمان شده در طول محور Z نشان داده شده است. هر مقدار Z بدست آمده در ناحیه نشان داده شده در قسمت ۶ حذف می شود.

b تشریح اندازه گیری ناهمواری منطقه تحت درمان سطح (X,Y) که با استفاده از پروفیلومتر سه بعدی پیمایش می شود. (از بالا به آزمون نگاه کنید) عمق ناهمواری سطح درمان شده در طول محور Z نشان داده شده است. هر مقدار Z بدست آمده در ناحیه نشان داده شده در قسمت ۶ حذف می شود.

پیوست پ

(اطلاعاتی)

روش آزمون برای ارزیابی آزمایشگاهی اثربخشی تاثیر سفید کننده دندان

پ-۱ اصول روش

داده های اولیه در مورد اثربخشی فرآورده سفید کننده دندان با استفاده از روش آزمایشگاهی بدست می آید. به مراجع ۷ و ۸ و ۹ و ۱۳ و ۱۴ پیوست کتابنامه رجوع شود.

پ-۲ مواد، تجهیزات و شرایط ارزیابی

پ-۲-۱ دندان های پیشین کشیده شده از انسان یا گاو

دندان های پیشین را بر طبق بند با استفاده از روش های مناسب کنترل آلودگی تهیه کنید.

پ-۲-۲ راهنمای فام^۱

از راهنمای فام دندان قابل قبول زیر نور تصحیح شده (برای مثال 5500 k) برای ارزیابی چشمی فام دندان استفاده کنید. (به بند پ-۳-۳-۲ رجوع شود)

پ-۲-۳ دستگاه الکترونیکی اندازه گیری رنگ

از یک دستگاه قابل قبول از قبیل رنگ سنج، اسپکتروفوتومتر یا تجهیزات دیجیتال تصویر برداری استفاده کنید.

پ-۳ روش های کار

پ-۳-۱ تهیه نمونه

دندانهای پیشین کشیده شده از انسان یا گاو با رنگ مناسب دندان (به عنوان مثال بیشتر یا مساوی A₂ یا A₃ از فام کلاسیک ویتاپان^۲ بسته به راندمان سفید کنندگی مورد انتظار) بدون هیچ گونه آسیب های لبی یا ترمیمی را انتخاب کنید. دندان ها را در محیط مناسب از قبیل محلول ۰٫۲٪ (غلظت جرمی) آزید سدیم یا دیگر محلولهایی با راندمان معادل برای ضد عفونی نگهداری کنید و مطمئن شوید که دندانها در معرض

1-Shade guide

2-Vitapan

هرگونه شرایطی که منجر به تغییر خواص آنها گردد، نباشد. سطح دندان را از هر گونه لکه و جرمی تمیز کنید. به هر آزمون یک کد عددی اختصاص دهید و آزمون‌های دندانی را بطور تصادفی به گروه‌هایی با ۶ تا ۱۰ آزمون برای هر گروه بسته به رنگ زمینه دندان و راندمان مورد انتظار برای فرآورده سفید کننده دندان، تقسیم بندی کنید. از دهیدراته شدن آزمون‌ها در مدت زمان تهیه آن جلوگیری به عمل آورید.

پ-۳-۲ درمان سفید کردن

از راهنمای های تولیدکننده برای سفید کردن پیروی کنید. از دهیدراته شدن آزمون در مدت زمان تمامی رویه های کاری جلوگیری به عمل آورید.

پ-۳-۳ ارزیابی اثربخشی سفید کننده

پ-۳-۳-۱ کلیات

تاثیر فرآورده سفید کننده باید از طریق تعیین تغییر رنگ بالینی دندان به سمت روشن تر یا سفید تر با استفاده از روشهای مناسب از قبیل راهنمای فام یا دستگاههای الکترونیکی یا هر دو تعیین شود. این روش-ها باید به اندازه کافی تشریح شده و برای اعتبار دهی در دسترس قرار گیرند. داده های بالینی تاثیر فرآورده سفید کننده دندان در دسترس نمی باشد، کاربران این استاندارد ملی تاثیر آزمایشگاهی ماده سفید کننده تجویز شده را با استفاده از روش آزمایشگاهی ارائه شده در این پیوست می سنجند
تاثیر سفید کننده را از طریق ارزیابی چشمی فام یا دستگاه الکترونیکی رنگ دندان قبل و بعد از درمان با سفید کننده تعیین کنید.

پ-۳-۳-۲ ارزیابی چشمی با فام

راهنمای فام را بر طبق مقدار از روشن ترین به تاریک ترین مرتب کنید. ارزیابی فام رنگ آزمون گر را قبل از ارزیابی کالیبره کنید. ارزیابی را بر روی آزمون‌های کد دار زیر نور تصحیح شده از طریق آزمون گر کالیبره شده انجام دهید.

مثال: ترتیب مقداری فام کلاسیک ویتاپان به صورت زیر است:

(تاریک ترین) B1, A1, B2, D2, A2, C1, C2, D4, A3, D3, B3, A3.5, B4, C3, A4, C4 (روشن ترین)

پ-۳-۳-۳ اندازه گیری رنگ دندان با استفاده از دستگاه الکترونیکی

اندازه گیری را با استفاده از دستگاه الکترونیکی (بند) بر روی آزمون کد دار انجام دهید و مقادیر a^* ، L^* و b^* را بدست آورید.

تغییر رنگ ΔE^* را با استفاده از معادله زیر بدست آورید.

$$\Delta E^*_{ab} = [(\Delta L^*)^2 + (\Delta a^*)^2 + (\Delta b^*)^2]^{1/2}$$

در این معادله:

ΔL^* : اختلاف بین مقدار L^* دندان درمان نشده با درمان شده

Δa^* : اختلاف بین مقدار a^* دندان درمان نشده با درمان شده
 Δb^* : اختلاف بین مقدار b^* دندان درمان نشده با درمان شده
مقدار ΔL^* باید افزایش و Δb^* باید کاهش یابد تا تاثیر سفید کننده مشخص شود .

پ-۴ تحلیل داده ها

پ-۴-۱ داده های بدست آمده از ارزیابی چشمی با استفاده از فام راهنما فام ربا با استفاده از روشهای آماری مناسب برای تعیین اثرات درون گروه^۱ و بین گروهی^۲ در سطح اطمینان ۵٪ تحلیل کنید.

پ-۴-۲ داده های بدست آمده از دستگاه الکترونیکی مقدار L^* ، a^* ، b^* و ΔE_{ab}^* را با استفاده از روشهای آماری برای تعیین اثرات درون گروهی و بین گروهی در سطح اطمینان ۵٪ تحلیل کنید .

پ-۵ تفسیر نتایج

پ-۵-۱ نتایج حاصل از ارزیابی چشمی با فام راهنما در صورتیکه تغییر فام به اندازه دو یا بیشتر در مقیاس فام کلاسیک ویتاپان^۳ (یا دیگر فام های راهنما مورد استفاده) به سمت فام روشن تر بعد از درمان با سفید کننده در مقایسه با قبل از درمان باشد فرض می شود که تاثیر سفید کنندگی فرآورده قابل قبول است.

پ-۵-۲ نتایج حاصل از اندازه گیری رنگ دندان با استفاده از دستگاه الکترونیکی در صورتی که مقدار ΔE_{ab}^* بعد از درمان با سفید کننده در اثر افزایش L^* و کاهش Δb^* ، به اندازه دویا بیشتر در مقایسه با قبل از درمان باشد فرض می شود که تاثیر سفید کنندگی فرآورده قابل قبول است.

1-Vitapan classical shade

2- Within-group

3-Between-group

پیوست ت

(اطلاعاتی)

کتابنامه

- [1] ISO 3696, Water for analytical laboratory use –Specification and test methods
- [2] ISO 7405, Dentistry-Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry
- [3] ISO 10993-1, Biological evaluation of medical devices-Part 1: Evaluation and testing within a risk management
- [4] ISO 11609 Dentistry-Dentifrices-Requirements, test methods and marking
- [5] ISO 22727 Graphical symbols-Creation and design of public information symbols-Requirements
- [6] ANSI/ADA Specification No.41: Recommended Standard Practices for Biological Evaluation of Dental Materials
- [7] ADA Peroxide-containing oral hygiene products . Council on Dental Therapeutics, American Dental Association. JADA:1140-2, 1994
- [8] ADA. Guidelines for dentist dispensed home-use tooth bleaching products. Council on Scientific Affairs American Dental Association, 2006
- [9] ADA Guidelines for over the counter home -use tooth bleaching products. Council on Scientific Affairs American Dental Association, 2006
- [10] United States Pharmacopeia. the National Formulary, United States Pharmacopeal Convention,
- [11] SULIMAN, M., ADDY, MACDONALD, E., RESS, JS. A safety study in vitro for the effects of an in-office bleaching system on the integrity of enamel and dentine . J. Dent., 32, pp.581-590, 2004

[12] WEST, N. X., MAXWELL, A., HUGHES, J. A., PARKER, D. M., NEWCOMBE, R. G., ADDY, M. A method to measure clinical erosion :the effect of orange juice consumption on erosion of enamel. *J.Dent.*, 26 pp.887-904, 1996

[13] LI, Y. Biological properties of peroxide-containing tooth whiteners. *Food and Chemical Toxicology* , 34, pp887-904, 1996

[14] LI, Y., LEE, S. S., ZHENG, M., FORDE, C. A., CARINO, C. M. Effect of light treatment on in vitro tooth bleaching efficacy. *J.Dent. Res.*, 85(Spec Iss A), Abstract Number 0275, 2006

[15] INCI , International Cos