



استاندارد ملی ایران

۲۱۰۰۲

چاپ اول

۱۳۹۵



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization

INSO

21002

**1st.Edition
2016**

دندانپزشکی-روش غربالگری اثر بالقوه
فرسایش دهان شویه های بدون فلوراید بر
روی بافت های سخت دندانی

**Dentistry-Screening method for erosion
potential of oral rinses without fluoride on
dental hard tissues**

ICS: 97.170

سازمان ملی استاندارد ایران

تهران، ضلع جنوب غربی میدان ونک، خیابان ولیعصر، پلاک ۲۵۹۲

صندوق پستی: ۱۴۱۵۵-۶۱۳۹ تهران- ایران

تلفن: ۸۸۸۷۹۴۶۱-۵

دورنگار: ۸۸۸۸۷۱۰۳ و ۸۸۸۸۷۰۸۰

کرج ، شهر صنعتی، میدان استاندارد

صندوق پستی: ۳۱۵۸۵-۱۶۳ کرج - ایران

تلفن: (۰۲۶) ۳۲۸۰۶۰۳۱-۸

دورنگار: (۰۲۶) ۳۲۸۰۸۱۱۴

رایانمۀ: standard@isiri.org.ir

وبگاه: <http://www.isiri.org>

Iranian National Standardization Organization (INSO)

No.1294 Valiasr Ave., South western corner of Vanak Sq., Tehran, Iran

P. O. Box: 14155-6139, Tehran, Iran

Tel: + 98 (21) 88879461-5

Fax: + 98 (21) 88887080, 88887103

Standard Square, Karaj, Iran

P.O. Box: 31585-163, Karaj, Iran

Tel: + 98 (26) 32806031-8

Fax: + 98 (26) 32808114

Email: standard@isiri.org.ir

Website: <http://www.isiri.org>

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی 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 مؤسسه 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، صادر کنندگان 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 پیشنهادها 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 الکترونیک (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 استاندارد 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 ، بازرگانی ، ممیزی و صدور گواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی ، آزمونگاه ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) وسائل 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 یکها ، کالیبراسیون (واسنجی) وسائل سنجش ، تعیین عیار 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 Electro technical Commission

3- International Organization of Legal Metrology (Organization International de Metrology Legal)

4 - Contact point

5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

« دندانپزشکی-روش غربالگری اثر بالقوه فرسایش دهان شویه های بدون فلوراید بر روی بافت های سخت دندانی »

سمت و/یا نمایندگی

رئیس:

مدیر گروه مواد دندانی - دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم
پزشکی شهید بهشتی

طباطبائی، فهیمه السادات

(دکتری تخصصی مواد دندانی)

دبیر:

مشاور مدیر عامل-شرکت بازرگانی بین المللی بخرد

کریمی، سوری

(کارشناسی شیمی)

اعضا: به ترتیب حروف الفبا)

استادیار -دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

بهروزی بخش، مرجان

(دکتری تخصصی مواد دندانی)

مدیر کنترل کیفیت - شرکت اوزان

عسگری نژاد، سماء

(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

مدیر واحد تحقیق و توسعه- شرکت اوزان

فرهنگی، الهام

(دکتری شیمی)

مشاور مدیر عامل -شرکت اوزان

فرزین نیا، محمد

(کارشناسی مهندسی مکانیک /کارشناس ارشد مدیریت)

کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی پزشکی -پژوهشگاه
استاندارد

فرجی، رحیم

(کارشناسی ارشد شیمی)

گلابگیران، محمد مهدی

(دکتری عمومی دندانپزشکی)

دانشیار- دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

مرتضوی، شیوا

(دکتری تخصصی دندانپزشکی اطفال)

مدیر ارشد کنترل کیفیت - شرکت تولیدی و صنعتی آوایزشک

مسلمی، مرتضی

(کارشناسی ارشد الکترونیک/کارشناسی ارشد زبان شناسی)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان	صفحه
ت	آشنایی با سازمان ملی استاندارد	
ث	کمیسیون فنی تدوین استاندارد	
د	پیش گفتار	
۱	هدف و دامنه کاربرد	۱
۱	مراجع الزامی	۲
۲	اصطلاحات و تعاریف	۳
۲	روش آزمون	۴
۲	کلیات	۱-۴
۲	حداکثر کاهش در pH	۲-۴
۲	واکنش گرها	۳-۴
۳	تجهیزات آزمون	۴-۴
۴	نمونه برداری	۵-۴
۴	روش آزمون	۶-۴
۷	گزارش آزمون	۵

پیش‌گفتار

استاندارد « دندانپزشکی-روش غربالگری اثر بالقوه فرسایش دهان شویه های بدون فلوراید بر روی بافت های سخت دندانی » که پیش نویس آن در کمیسیون های مربوط توسط سازمان ملی استاندارد ایران تهیه و تدوین شده است و درپانصد و هفتاد و نهمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۵/۱/۳۱ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

استانداردهای ملی ایران بر اساس استاندارد ملی ایران شماره ۵ (استانداردهای ملی ایران- ساختار و شیوه نگارش) تدوین می‌شوند. برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در موقع 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، باید همواره از آخرین تجدید نظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

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

ISO 28888: 2013, Dentistry —Screening method for erosion potential of oral rinses without fluoride on dental hard tissues

دندانپزشکی-روش غربالگری اثر بالقوه فرسایش دهان شویه های بدون فلوراید بر روی بافت های سخت دندانی

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین روش غربالگری اثر فرسایش^۱ دهان شویه های بدون فلوراید بر روی بافت های سخت دندانی می باشد.

نتایج این روش غربالگری، برای استفاده در مدل های فرسایش مینا و/یا عاج دندان می تواند استفاده شود.

۲ مراجع الزامی

در مراجع زیر ضوابطی وجود دارد که در متن این استاندارد به صورت الزامی به آنها ارجاع داده شده است.
بدین ترتیب آن ضوابط جزئی از این استاندارد محسوب می شوند.

در صورتی که به مرجعی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه ها و تجدیدنظرهای بعدی آن موردنظر این استاندارد الزام آور نیست. در مورد مراجعی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آنها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدیدنظر و اصلاحیه های این استاندارد الزام آور است.

استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است:

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

۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۳۰۲۷، دندانپزشکی - واژه ها و اصطلاحات مربوط به آزمون مواد ابزار و تجهیزات

۱-۳ استاندارد ملی ایران به شماره ۲۸۹۲، دندانپزشکی - واژه ها و اصطلاحات - قسمت ۲: مواد دندانی

2-4 ISO 78-2, Chemistry -- Layouts for standards -- Part 2: Methods of chemical analysis

2-5 ISO 3696, Water for analytical laboratory use -- Specification and test method

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، علاوه بر اصطلاح و تعاریف تعیین شده در استاندارد ISO 1942-78، اصطلاح زیر نیز بکار می رود:

۳-۱ فرسایش دندانی

Dental erosion

کاهش پیشرونده بافت های سخت دندانی از طریق فرآیند شیمیایی که فعالیت های باکتریایی را در بر نمی گیرد.

(منبع: ISO 292:2009, 2,292)

۴ روش آزمون

۱-۴ کلیات

خطر فرسایش مینا و عاج دندان به دلیل مواد دهان شویه باید مورد ارزیابی قرار بگیرد. در نظر است که این روش بتواند غربالگری اولیه ای از اثر بالقوه ایجاد فرسایش در ارتباط با دهان شویه غیر فلورایدی را تامین نماید.

در مواردی که محصولی در آزمون غربالگری مردود می گردد، روش آزمونی که پیچیده تر و به شرایط کلینیکی نزدیکتر است، باید بکار رود.

۲-۴ حداکثر کاهش در pH

حداکثر مجاز کاهش در pH در این روش آزمون باید ۱/۰ باشد.

اگر کاهش در pH بیشتر از ۱/۰ تعیین شود ماده دهان شویه دهانی در این آزمون مردود می گردد.

در این حالت بهتر است از روش های آزمون پیچیده تری که نزدیک به شرایط کلینیکی محیط دهان می باشد به منظور بررسی بیشتر توان فرسایشی مطابق با استاندارد ISO 16408 استفاده نمود.

۳-۴ واکنشگرها

۱-۳-۴ کلرید کلسیم دو آبه ($\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$)، درجه آزمایشگاهی

۲-۳-۴ سیتریک اسید(C₆H₈O₇)، درجه آزمایشگاهی

۳-۳-۴ هیدروکسید پتاسیم (KOH)، درجه آزمایشگاهی

۴-۳-۴ هیدروکلریک اسید (HCl)، درجه آزمایشگاهی

۵-۳-۴ سدیم آزید (NaN₃)، درجه آزمایشگاهی

۶-۳-۴ سیترات تری سدیم دو آبه(C₆H₅Na₃O₇.2H₂O)، درجه آزمایشگاهی

۷-۳-۴ فسفات دی هیدروژن پتاسیم(KH₂PO₄) ، درجه آزمایشگاهی

۸-۳-۴ آب مقطر، درجه ۲ مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۱۷۲۸

۹-۳-۴ محلول های مرجع بافر سیترات

سه نمونه محلول مرجع بافر سیترات را مطابق با زیر بند ۲-۶-۴ آماده کنید:

• محلول ۱: سیتریک اسید ۰/۱ درصد در ۳۶۰ = pH در دمای ۲۵ درجه سلسیوس

• محلول ۲: سیتریک اسید ۰/۲۵ درصد در ۳۶۸ = pH در دمای ۲۵ درجه سلسیوس

• محلول ۳: سیتریک اسید ۰/۰ درصد در ۳/۷۷ = pH در دمای ۲۵ درجه سلسیوس

۴-۴ تجهیزات آزمون

۱-۴-۴ ظرف ۵۰ میلی لیتری، از جنس شیشه (بوروسیلیکات)

۲-۴-۴ ترازوی دیجیتالی، بادرستی ۱/۰ میلی گرم یا دقیق تر

۳-۴-۴ دستگاه بهم زن مغناطیسی، با میله ای با پوشش تلفون (مگنت)

۴-۴-۴ فلاسک حجمی، یک لیتری

۵-۴-۴ ۱۰۰ میلی لیتری از جنس شیشه بروسیلیکات، تمیز

۶-۴-۴ پیپت، قابلیت اندازه گیری یک میلی لیتر تا ۱/۰ میلی لیتر

۷-۴-۴ ترمومتر، بادرستی ۱/۰ درجه سلیسیوس یا دقیق تر

۸-۴-۴ pH متر (الکترود pH)، با حساسیت 0.05 ± 0.01 واحد pH ، کالیبره شده

مثال یک-مثال برای کالیبراسیون: از استانداردهای pH ۲/۰ و ۴/۰ و ۶/۰ و ۱۶/۰ pH های ۲۵ درجه سلیسیوس استفاده کنید از محلول های استاندارد pH آماده شده مطابق با راهنمای ISO استفاده نمائید. برای پاسخ خطی از یک شب حداقل ۵۸ میلی ولت در هر واحد pH استفاده نمائید.

یادآوری - از استانداردهای pH، آماده مصرف می توانید استفاده نمائید.

۵-۴ نمونه برداری

از هر یک از سه بهره دهان شویه دو نمونه (مجموعاً شش نمونه) بردارید.

۶-۴ روش آزمون

۶-۱ آماده سازی محلول های غربالگری

۶-۱-۱ آماده سازی محلول های اصلی:^۱

دو نوع محلول زیر را آماده کنید.

محلول اصلی A: یک مول بر لیتر CaCl_2

۱۴۷/۰ گرم $\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ را در یک لیتر آب مقطر حل نموده و به آن ۰/۰۲ گرم NaN_3 اضافه کنید.

محلول اصلی B: یک مول بر لیتر KH_2PO_4

: ۱۳۶/۰ گرم KH_2PO_4 را در یک لیتر آب مقطر حل نموده و به آن ۰/۰۲ گرم NaN_3 اضافه کنید.

یادآوری - NaN_3 به عنوان ماده نگهدارنده افزوده می شود تا بهنگام انبارش مانع از آلودگی میکروبی در هنگام تهیه محلول های اصلی شود. در صورت مشاهده رشد میکروبی ، می توان محلول جدیدی را تهیه نمود.

۶-۲ آماده سازی محلول غربالگری رقیق شده

محلول غربالگری رقیق شده را به طریق زیر آماده نمائید (فسفات کلسیم):

۵۰۰ میلی لیتر آب مقطر را (به زیر بند ۴-۳-۸ مراجعه شود) در یک بالن حجمی یک لیتری، ۱,۲۶۶ میلی لیتر محلول CaCl_2 یک مول بر لیتر (محلول اصلی A) و ۰,۷۶۰ میلی لیتر از محلول KH_2PO_4 یک مول بر لیتر را آماده نمائید (محلول اصلی B)

pH را با استفاده از HCl برابر با ($0,05 \pm 0,05$) تنظیم نمائید.

یادآوری ۱- KOH می تواند برای افزایش pH مورد نیاز باشد. معمولاً HCl برای پایین آوردن pH به مقدار مناسب مورد نیاز می باشد. با یک لیتر آب مقطر رقیق کنید (به زیر بند ۴-۳-۸ مراجعه کنید)

یادآوری ۲- این محلول به طور تازه و روزانه از محلول های اصلی فسفات کلسیم تهیه می شود.

۴-۶-۴ آماده سازی محلول های مرجع بافر سیترات

محلول مرجع بافر را مطابق جدول ۱ در یک بشر شیشه ای تمیز ۱۰۰ میلی لیتری یا ظرف مناسب دیگر آماده نمائید.

پودر سیتریک ا سیدبدون آب و سیترات تری سدیم دو آبه را به طور جداگانه وزن نمائید و در یک بالن حجمی ۱۰۰ میلی لیتری کریستال ها را مخلوط وبا آب مقطر (به زیر بند ۴-۳-۸ مراجعه شود) به حجم برسانید.

pH این محلول ها را با استفاده از pH متر کالیبره شده مناسب و هم زن مغناطیسی، تعیین نمائید. اگر pH اندازه گیری شده بیش از $0,05 \pm 0,05$ واحد با pH مورد نظر تفاوت داشته باشد با استفاده از محلول پتاسیم هیدروکسید $1,0$ مول بر لیتر یا با اسید هیدروکلریک $1,0$ مول بر لیتر تا رسیدن به مقدار مورد نظر تنظیم کنید.

برای به حجم رساندن تا ۱۰۰ میلی لیتر، آب مقطر (به زیر بند ۴-۳-۸ مراجعه شود) اضافه نمائید.

جدول ۱- آماده سازی محلول سیترات بافر مرجع

pH مورد نظر	اسید سیتریک [C ₆ H ₈ O ₇] (جرمی) (گرم)	سیترات تری سدیم دو آبه [C ₆ H ₅ Na ₃ O ₇ .2H ₂ O] (جرمی) (گرم)	اسید سیتریک نسبت جرمی (درصد)	شماره محلول
۳/۶۰	۰/۷۰۵	۰/۴۵۱	۱/۰۰	۱
۳/۶۸	۰/۱۷۸	۰/۱۱۴	۰/۲۵	۲
۳/۷۷	۰/۰۴۸	۰/۰۳۱	۰/۰۷	۳

۴-۶-۳ روش غربالگری

۴-۶-۳-۱ روش آزمون

آزمون را در دمای محیط بین ۱۸ و ۲۷ درجه سلیسیوس انجام دهید.

۲۵ میلی لیتر محلول غربالگری رقیق شده (محلول فسفات کلسیم) را در داخل ظرف ۵۰ میلی لیتری اندازه گیری نمایید. دمای محلول را ثبت نمایید. با سرعت نسبتاً تند به هم زنید. (اگر قابل کنترل است سرعت را بیش از ۱۰۰ دور در دقیقه تنظیم نمایید). و این سرعت را در طول مدت آزمون ثابت نگه دارید. الکترود pH متر کالیبره را در داخل محلول قرار دهید و pH محلول را تا ثبیت آن، کنترل کنید.

۴-۶-۳-۲ ارزیابی

۲۵۰ میکرو لیتر (۰/۰۵ میلی لیتر) از مواد آزمون را (برای مثال بافر مرجع یا محلول دهان شویه) در داخل محلول در حال بهم خوردن اضافه نمایید.

۴-۶-۳-۳ مدت آزمون

واکنش ها پس از ثبت pH ثابت، خاتمه خواهند یافت.

۴-۶-۳-۴ تکرار آزمون

برای هر آزمونه، آزمون را چهار بار تکرار نمایید.

۴-۳-۵ ثبت و اصلاح داده ها

برای هر آزمون، pH مواد آزمون را ثبت نمایید (بافر یا مواد دهان شویه دهانی)، HCl محلول آزمون فسفات کلسیم، pH محلول آزمون بعد از اضافه کردن مواد آزمون و تغییر pH (pH شروع منهای pHنهایی) را ثبت کنید.

داده های خام را برای هر ماده آزمون گزارش نمایید.

۴-۳-۶ ارزیابی

میانگین تغییرات pH چهار تکرار برای هر کدام از شش نمونه و انحراف استاندارد تغییرات pH را برای مواد آزمون محاسبه نمایید.

اگر میانگین کاهش pH برای هر کدام از شش نمونه ها، معادل یا کمتر از ۱٪ باشد، محلول شستشو در آزمون مورد قبول می باشد. اگر یک نمونه مطابق با الزامات نباشد محلول دهان شویه باید برای فرسایش به وسیله روش های مناسب دیگر مطابق با استاندارد ISO16408 بررسی شود.

۵ گزارش آزمون

گزارش آزمون باید بر اساس روش انجام آزمون تهیه شود. گزارش آزمون باید شامل اطلاعات زیر باشد:

A- شناسایی کامل دهان شویه مورد آزمون شامل نام محصول، سازنده، شماره بهر، نوع بسته بندی(برای مثال قوطی، خمیر، سرنگ)

ب- شرایط نگهداری دهان شویه

پ- تعداد نمونه های آزمون شده

ت - شاخص پذیرش و عدم پذیرش

ث - انحرافات از آزمون همانطور که در این استاندارد ذکر شده است، در صورتیکه مناسب باشد

ج - ارجاع به این استاندارد ملی

چ - تاریخ آزمون

ح - تاریخ و امضای شخص آزمون کننده