دانشگاه علوم پزشکی
و خدمات بهداشتی درمانی تهران
دانشکده دندانپزشکی

بسمه تعالی

تاریخ: ۱۴۰۱/۰۲/۲۷

شماره:

پیوست: دارد

ساعت:

جناب آقای صفر زاده

مدیر عامل محترم شرکت بتادنت

با سلام

احتراماً پیرو قرارداد انجام شده بین شرکت بتادنت و گروه اندودانتیکس دانشکده دندانپزشکی تهران مورخ ۱۴۰۰/۰۳/۰۲ در خصوص ارزیابی سیلر بتا (Beta Root Canal Sealer) به لات نامبر Sp990011 با کاربری در درمان ریشه دندان ، به استحضار می رساند مطالعات در قالب طرح پژوهشی مصوب به شماره **۵۲۲۶۹** " ثبت در سامانه پژوهشیار دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران " در زمینه های بررسی خواص فیزیکی ، سمیت سلولی و خواص ضد میکروبی انجام گردید . بر اساس استانداردهای موجود سیلر β –RCS از نظر خصوصیات فوق الذکر ، مورد تائید است . جزئیات در سه بخش ، ارائه گردیده است .

دکتر شعله غبرائی
مدیر گروه آموزشی اندودانتیکس

#qrcode#

تهران: انتهای خیابان کارگر شمالی، نرسیده به بزرگراه شهید حکیم، دانشکده دندانپزشکی، کد پستی: ۱۴۳۹۹۵۵۹۹۱،صندوق پستی :۴۳۳-۱۴۳۹۵ ، مرکز تلفن : ۴۲۷۹۴۰۰۰
نمابر:۸۸۰۱۵۸۰۰ پست الکترونیک: *dentistry@tums.ac.ir* سایت الکترونیک: *http://dentistry.tums.ac.ir*

دانشگاه علوم پزشکی
و خدمات بهداشتی درمانی تهران

تاریخ : ۱۴۰۰/۰۶/۰۳
شماره : ۱۴۰۰/۱۱/۳۲/۴۰۵
پیوست : دارد

بسمه تعالی

سرکار خانم دکتر غبرایی
معاون محترم آموزشی گروه آموزشی اندودانتیکس

با سلام و احترام

عطف به نامه شماره ۱۴۰۰/۱۱/۷۴/۲۵۲۹مورخ ۱۴۰۰/۰۴/۰۲درخصوص انجام آزمون‌های درخواستی بر روی سیلر به اطلاع می‌رساند، آزمون‌های انجام پذیرفته به شرح زیر می‌باشد:

۱. بررسی سیالیت

۲.اندازه‌گیری ضخامت لایه‌ای

۳.اندازه‌گیری حلالیت

۴.بررسی رادیو اپاسیته

نتایج آزمون ها به همراه گزارش به پیوست ارسال می گردد.

دکتر محمد صادق احمد آخوندی
رئیس مرکز تحقیقات دندانپزشکی

تهران. خیابان انقلاب. خیابان قدس. دانشکده دندانپزشکی. مرکز تحقیقات دندانپزشکی

پست الکترونیک: dentrc@tums.ac.ir سایت الکترونیک: http://drc.tums.ac.ir فاکس: ۸۸۹۸۶۶۸۸ تلفن: ۸۸۹۸۶۶۷۷

دانشگاه علوم پزشکی
و خدمات بهداشتی درمانی تهران
دانشکده دندانپزشکی

عنوان آزمون :ارزیابی سیلر Beta RCS از نظر خواص فیزیکی (سیالیت ، حلالیت ، میزان رادیواپاسیتی ، ضخامت لایه ای و زمان گیرش)

مشخصات اجراکننده و سفارش دهنده آزمون :

آزمون بررسی اثر خواص فیزیکی با سرپرستی و طراحی بخش تخصصی اندودانتیکس دانشکده دندان پزشکی تهران، به سفارش شرکت بتادنت (شناسه ملی: ۱۴۰۰۰۶۳۷۳۶۹۴) و مرکز تحقیقات دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران انجام شد.

محل انجام آزمون

میدان انقلاب، خیابان انقلاب، خیابان قدس ، دانشکده دندانپزشکی مرکز تحقیقات دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

تلفن :021- 88986677

گزارش آزمایش های انجام شده در مرکز تحقیقات دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران بر روی سیلر BETA RCS با لات نامبر SP990011 براساس استاندارد ISO 6876:

اندازه گیری سیالیت (flow) :

اجزا سیلر با توجه به دستورالعمل سازنده با دست مخلوط می شوند. ۰/۰۰۵ ±۰/۰۵ میلی لیتر سیلر با استفاده از سرنگ مدرج روی صفحه شیشه ای قرار داده می شود. ۵±۱۸۰ ثانیه پس از شروع مخلوط کردن صفحه شیشه ای دوم روی سیلر قرار خواهد گرفت و پس از آن وزنه با وزن ۱۰۰ گرم بر روی آنها گذاشته می شود تا در مجموع ۲ ± ۱۲۰ گرم بر صفحه شیشه ای زیرین نیرو وارد شود . ۱۰ دقیقه پس از شروع مخلوط کردن وزنه برداشته می شود، حداکثر و حداقل قطر دیسک سیلر فشرده اندازه گرفته

۴-۱۲/۲۱

می شود، اگر تفاوت آنها حدود ۱ میلی متر باشد، متوسط دو قطر ثبت می گردد. اگر این تفاوت بیش از ۱ میلیمتر بود، آزمایش تکرار می شود. آزمایش سه بار انجام می شود .۱۵ ثانیه قبل از اتمام زمان کارکرد ذکر شده توسط سازنده قطر دیسک به دست آمده در آزمون سیالیت نباید کمتر از ۱۷ میلی متر باشد.

میانگین ± انحراف معیار	کمترین بر حسب میلی متر	بیشترین بر حسب میلی متر
۲۳,۰۶±۱,۵۸	۲۱,۳۰	۲۴,۳۷

محدوده تعیین شده استاندارد نباید کمتر از ۱۷ میلیمتر باشد.

اندازه گیری حلالیت (solubility):

سیلر مطابق دستورالعمل سازنده تهیه می شود. قالب روی ورقه پلی اتیلن که روی بلوک شیشه ای است قرار گرفته و با سیلر مخلوط شده پر می شود، به طوری که سیلر کمی اضافه تر از سطح قالب قرار گیرد. بلوک شیشه ای دیگر همراه با ورقه پلاستیکی روی سطح سیلر فشار داده شده و سپس به آرامی برداشته میشود، بطوریکه یک سطح صاف و یکنواخت باقی بماند. قالب پر شده به مدت ۵۰ درصد بیشتر از زمان گیرش ذکر شده توسط سازنده، در انکوباتور قرار می گیرد. نمونه از قالب خارج شده و وزن نمونه با دقت ۰/۰۰۱ گرم تعیین می شود. سه نمونه به این ترتیب آماده می شوند. دو نمونه در ظرف کم عمقی قرار داده می شوند بطوریکه با هم تماس نداشته و پخش نشوند. ۱±۵۰ میلی لیتر آب در ظرف ریخته و روی آن پوشانده می شود. ظرف به مدت ۲۴ ساعت داخل انکوباتور قرار داده شده و سپس نمونه ها خارج می شوند. نمونه ها با ۲ الی ۳ میلی لیتر آب تازه به گونه ای شستشو می شوند که آب در ظرف کم عمق جمع آوری شود. آب ارزیابی می شود. وجود ذرات نشان دهنده متلاشی شدن ماده است. نمونه ها کنار گذاشته می شوند، اجازه داده می شود آب داخل ظرف بدون جوشاندن تبخیر شود، سپس ظرف در دمای ۲ ±۱۱۰ سانتی گراد خشک شده و پس از آن ظرف در دسیکاتور تا دمای اتاق خنک می شود و در نهایت آن با دقت ۰/۰۰۱ گرم وزن می شود. تفاوت بین وزن اولیه و وزن نهایی ظرف با دقت ۰/۰۰۱ گرم محاسبه می شود. این مقدار برابر با مقدار سیلر از دست رفته از نمونه ها می باشد. این مقدار ثبت شده و نسبت آن به وزن اولیه نمونه ها به صورت درصد با دقت ۰/۱ درصد حساب میشود. دو بارفرایند آزمایش تکرار شده و میانگین مقادیر به دست آمده به عنوان میزان حلالیت گزارش می شود .

میزان حلالیت (درصد)
۰,۶

محدوده تعیین شده استاندارد حداکثر ۳ درصد می باشد.

۴-۱۲,۲۸

دانشگاه علوم پزشکی
و خدمات بهداشتی درمانی تهران
دانشکده دندانپزشکی

بررسی میزان رادیواپسیته:

اجزا سیلر مطابق دستورالعمل سازنده با دست ترکیب شده و درون قالب ریخته می شود. روکش ها در زیر و روی قالب فشار داده شده تا نمونه ای به ضخامت ۱ میلی متر تهیه شود. نمونه در کنار وج پله ای آلومینیومی، در مرکز فیلم رادیوگرافی قرار داده می شود. یک روکش به همان اندازه زیر وج پله ای قرار داده می شود. نمونه، وج پله ای و فیلم رادیوگرافی در فاصله کانونی حدود ۳۰۰ میلی متر، با ولتاژ ۵ ±۶۵ کیلوولت تحت اشعه X قرار می گیرد. تابش اشعه باید تا حدی باشد که دانسیته نوری فیلم ظاهر شده قسمت زیر ضخامت ۱ میلیمتر وج پله ای، شامل تصویر و هاله اطراف آن، در محدوده ۰/۵ تا ۲/۵ باشد. پس از ظهور و ثبوت و خشک کردن فیلم رادیوگرافی، با استفاده از دستگاه دانسیتومتر نوری، دانسیته نوری نمونه با دانسیته نوری وج پله ای مقایسه می شود .رادیواپسیته نمونه به صورت میلی متر آلومینیوم بیان می شود. اگر مقدار عددی دانسیته نوری تصویر نمونه کمتر از دانسیته پله ۳ میلی متری آلومینیوم باشد، رادیواپسیته سیلر بیش از ۳ میلی متر بوده است .

در مقایسه با ۳ میلی متر آلومینیوم
مورد تایید استاندارد می باشد

محدوده تعیین شده استاندارد رادیواپسیته نمونه بیش از رادیواپسیته آلومینیوم ۳ میلیمتری باشد.

اندازه گیری ضخامت لایه ای (film thickness):

اجزا سیلر مطابق دستورالعمل سازنده با دست ترکیب می شوند. ضخامت دو بلوک شیشه ای در تماس با هم با دقت ۱ میکرومتر اندازه گیری می شود. مقداری از سیلر تهیه شده در وسط سطح یکی از دو بلوک شیشه ای قرار داده می شود. بلوک شیشه ای دیگر دقیقا منطبق بر بلوک قبلی روی سیلر قرار داده می شود. ۱۰ ±۱۸۰ ثانیه بعد از آغاز مخلوط کردن، با استفاده از وسیله اعمال نیرو با دقت، نیرویی عمودی معادل ۱۵۰ نیوتن بر بلوک بالایی وارد می شود. ۱۰ دقیقه بعد از شروع مخلوط کردن ضخامت دو بلوک شیشه ای به همراه لایه نازک سیلر بین آنها با استفاده از میکرومتر اندازه گیری می شود. با محاسبه تفاوت ضخامت بلوک های شیشه ای همراه با لایه سیلر و بدون آن، ضخامت لایه نازک سیلر به دست می آید. سه بار آزمون تکرار می شود.
محدوده تعیین شده استاندارد نباید بیشتر از ۵۰ میکرون باشد.

میانگین ±انحراف معیار	کمترین بر حسب میکرون	بیشترین بر حسب میکرون
۴۳,۱۷±۴,۹۱	۳۶	۵۰

۱۴۰۱/۲/۲۸

۴۰۱/۲/۲۸

دانشگاه علوم پزشکی
و خدمات بهداشتی درمانی تهران
دانشکده دندانپزشکی

اندازه گیری زمان گیرش (setting time):

پس از سپری شدن زمان گیرش اعلام شده توسط سازنده، سوزن گیلمور (Gilmore-type metric indenter) با دقت پایین آورده شد تا به صورت عمودی روی سطح افقی سیلر قرار گیرد، این کار در فواصل زمانی مختلف تکرار می گردد تا دیگر هیچ اثر فرورفتگی در سطح سیلر دیده نشود. مدت زمانی که (از پایان مخلوط کردن تا لحظه ای که اثر فرورفتگی در سطح دیده نشود) به طول می انجامد، به عنوان زمان گیرش تعیین می گردد.

زمان گیرش (ساعت)
۲۱

نتیجه:

سیلر BETA RCS با شماره سري ساخت SP990011 (Lot number)بر اساس آزمایش هاي انجام شده کلیه الزامات استاندارد ISO 6876 را برآورده مي سازد.

۱۴۰۱/۲/۲۸

۴۰۱/۲/۲۸

دانشگاه علوم پزشکی تهران

دانشکده دندانپزشکی

عنوان آزمون

بررسی سمیت سلولی سیلر Beta RCS به روش MTT بر روی سلول فیبروبلاست لیگامان پریودنتال

مشخصات اجراکننده و سفارش دهنده آزمون

آزمون بررسی اثر سمیت سلولی با سرپرستی و طراحی بخش تخصصی اندودانتیکس دانشکده دندان پزشکی تهران، به سفارش شرکت بتادنت (شناسه ملی: ۱۴۰۰۰۶۳۷۳۶۹۴) و توسط آزمایشگاه زیست فناوری دانشگاه تهران انجام شد.

محل انجام آزمون

میدان انقلاب، خیابان انقلاب، خیابان قدس، کوچه شهید شفیعی، پلاک ۱۳، گروه زیست فناوری پردیس علوم دانشگاه تهران

شماره تماس: 021-66491622

seyedjafari@ut.ac.ir

تاریخ تحویل نمونه : ۱۴۰۰/۹/۱۰

خصوصیات نمونه (ها):

سیلر Beta RCS با لات نامبر SP990011

روش اجرا:

در این مطالعه، عصاره سیلر Beta RCS بر اساس استاندارد ISO 10993 تهیه شد. سپس رقت های کامل، ۰/۱ و ۰/۰۱ عصاره ها به روش رقیق سازی متوالی تهیه شد. هر کدام از رقت ها در تماس با سلول فیبروبلاست لیگامان پریودنتال قرار گرفت و پس از مدت زمان های ۱ روز، ۳ روز و ۷ روز، میزان زنده مانی سلولی (cell viability) به روش MTT مورد سنجش قرار گرفت.

۴۰۱/۲/۲۸

دانشگاه علوم پزشکی تهران

دانشکده دندانپزشکی

حجم نمونه برای هر گروه مطالعاتی، ۲۰ نمونه بود.

نتایج آزمون سمیت سلولی سیلر Beta RCS

زمان تماس	وضعیت ستینگ	رقت	درصد زنده مانی سلولی نسبت به گروه کنترل N=20			میانگین و انحراف معیار زنده مانی سلولی نسبت به گروه کنترل
۲۴ ساعت	تازه مخلوط شده	۱	۹۶,۳۶	۸۶,۶۴	۸۹,۰۷	87.85 ± 8.56
			۱۰۲,۸۳	۸۸,۲۶	۶۸,۸۳	
			۸۰,۱۶	۷۹,۳۵	۸۵,۸۳	
			۸۴,۲۱	۹۷,۱۷	۹۲,۳۱	
			۹۳,۹۳	۸۰,۱۶	۸۹,۸۸	
			۹۷,۱۷	۹۰,۶۹	۸۹,۰۷	
			۷۲,۰۶	۹۳,۱۲		
		۰/۱	۸۱,۷۸	۹۵,۵۵	۱۰۱,۲۱	93.0769 ± 8.35092
			۸۵,۸۳	۸۰,۱۶	۹۰,۶۹	
			۹۵,۵۵	۹۰,۶۹	۱۰۵,۲۶	
			۸۰,۹۷	۹۵,۵۵	۹۴,۷۴	
			۹۸,۷۹	۸۳,۴۰	۱۰۶,۰۷	
			۱۰۴,۴۵	۸۹,۰۷	۸۹,۰۷	
			۸۹,۰۷	۱۰۳,۶۴		
		۰/۰۱	۱۰۲,۰۲	۱۰۲,۸	۹۶,۳۶	100.2024 ± 6.91510
			۸۹,۰۷	۳	۹۷,۹۸	
			۱۰۳,۶۴	۹۸,۷۹	۱۰۸,۵۰	
			۱۰۷,۶۹	۹۴,۷۴	۹۷,۱۷	
			۱۰۴,۴۵	۸۱,۷۸	۹۴,۷۴	
			۱۰۱,۲۱	۱۰۶,۸	۹۹,۶۰	
			۱۱۱,۷۴	۸		
				۱۰۲,۸		
				۳		
				۱۰۲,۰		
				۲		
	ست شده	۱	۱۰۶,۸۸	۱۰۳,۶	۹۵,۵۵	92.5911 ± 9.54560
			۹۴,۷۴	۴	۸۳,۴۰	
			۸۰,۱۶	۹۵,۵۵	۸۹,۰۷	
			۷۷,۷۳	۸۲,۵۹	۹۸,۷۹	

۴۰۱/۲/۲۸

دانشگاه علوم پزشکی تهران

دانشکده دندانپزشکی

			۷۳,۶۸ ۱۰۴,۴۵ ۹۰,۶۹	۸۹,۰۷ ۱۰۶,۰ ۷ ۹۸,۷۹ ۹۷,۱۷	۹۴,۷۴ ۸۹,۰۷	
		۰/۱	۹۶,۳۶ ۹۴,۷۴ ۱۰۱,۲۱ ۸۹,۰۷ ۹۷,۹۸ ۱۰۶,۰۷ ۹۵,۵۵	۱۰۲,۰ ۲ ۹۸,۷۹ ۱۰۱,۲ ۱ ۹۷,۹۸ ۱۰۰,۴ ۰ ۱۰۶,۰ ۷ ۱۰۱,۲ ۱	۹۹,۶۰ ۸۹,۰۷ ۹۷,۹۸ ۱۱۰,۱۲ ۹۸,۷۹ ۹۴,۷۴	98.9474 ± 5.15870
		۰/۰۱	۱۰۶,۸۸ ۱۰۰,۴۰ ۱۰۴,۴۵ ۱۰۷,۶۹ ۹۴,۷۴ ۸۶,۶۴ ۱۰۲,۰۲	۱۱۰,۹ ۳ ۹۰,۶۹ ۱۰۰,۴ ۰ ۹۷,۹۸ ۸۹,۰۷ ۹۹,۶۰ ۹۳,۱۲	۸۹,۰۷ ۱۰۳,۶۴ ۹۴,۷۴ ۹۲,۳۱ ۱۰۵,۲۶ ۱۰۰,۴۰	98.5020 ± 6.94697
۷۲ ساعت	تازه مخلوط شده	۱	۴۴,۱۵ ۶۴,۶۰ ۵۳,۸۴ ۴۸,۹۹ ۵۱,۶۸ ۶۳,۵۳ ۴۱,۹۹	۳۸,۲۲ ۵۱,۱۴ ۴۹,۵۳ ۶۴,۰۶ ۵۳,۸۴ ۵۲,۷۶ ۵۹,۲۲	۴۸,۴۵ ۵۹,۷۶ ۴۷,۳۸ ۶۰,۸۳ ۴۷,۳۸ ۵۸,۱۴	52.97 ± 7.53
		۰/۱	۷۲,۱۴ ۸۱,۸۳ ۶۹,۴۵ ۶۲,۹۹ ۷۳,۷۶ ۶۶,۷۶ ۶۱,۹۱	۵۷,۶۰ ۶۶,۷۶ ۷۶,۴۵ ۷۲,۶۸ ۶۷,۸۳ ۷۹,۱۴ ۷۱,۰۶	۶۸,۳۷ ۸۸,۸۳ ۶۶,۷۶ ۹۵,۸۳ ۷۹,۶۸ ۶۵,۶۸	72.2746 ± 9.26206
		۰/۰۱	۸۸,۲۹ ۷۱,۶۰ ۷۸,۶۰ ۸۱,۲۹ ۸۵,۶۰	۷۵,۹۱ ۷۱,۰۶ ۵۵,۴۵ ۹۴,۷۵ ۹۴,۲۱	۸۱,۸۳ ۶۶,۷۶ ۷۵,۳۷ ۶۴,۶۰ ۸۷,۷۵	77.1736 ± 10.88450

۴۰۱/۲/۲۸

دانشگاه علوم پزشکی تهران

دانشکده دندانپزشکی

			۷۱,۶۰ ۶۸,۹۱	۶۲,۹۹ ۷۵,۹۱	۹۰,۹۸	
	ست شده	۱	۵۹,۷۶ ۶۰,۸۳ ۶۴,۰۶ ۵۷,۶۰ ۵۹,۲۲ ۶۵,۱۴ ۶۱,۹۱	۵۳,۸۴ ۴۸,۴۵ ۶۶,۷۶ ۶۲,۴۵ ۴۶,۸۴ ۶۱,۳۷ ۶۰,۳۰	۶۷,۲۹ ۵۹,۲۲ ۵۳,۳۰ ۶۵,۱۴ ۵۹,۲۲ ۶۸,۹۱	60.0808 ± 5.88032
		۰/۱	۷۱,۰۶ ۹۵,۸۳ ۹۴,۲۱ ۶۲,۹۹ ۷۷,۵۲ ۷۹,۶۸ ۷۱,۰۶	۷۳,۷۶ ۶۵,۶۸ ۵۴,۳۷ ۸۳,۴۵ ۷۹,۶۸ ۷۳,۲۲ ۶۶,۷۶	۶۲,۴۵ ۶۹,۴۵ ۸۱,۲۹ ۹۲,۰۶ ۶۷,۲۹ ۵۴,۳۷	73.8089 ± 11.83215
		۰/۰۱	۶۹,۹۹ ۸۲,۹۱ ۷۸,۰۶ ۹۳,۱۴ ۷۱,۰۶ ۷۳,۲۲ ۵۶,۵۳	۷۵,۳۷ ۶۷,۲۹ ۶۴,۶۰ ۸۱,۲۹ ۸۷,۷۵ ۶۲,۹۹ ۸۰,۲۲	۹۵,۸۳ ۸۰,۷۵ ۹۴,۷۵ ۸۶,۱۴ ۹۲,۰۶ ۸۹,۹۱	79.1925 ± 11.40145
۱۶۸ ساعت	تازه مخلوط شده	۱	۴۹,۷۵ ۴۷,۳۸ ۳۸,۷۰ ۳۹,۴۹ ۴۳,۸۳ ۴۰,۲۸ ۴۱,۰۷	۳۰,۸۰ ۴۸,۱۷ ۴۶,۲۰ ۳۹,۰۹ ۳۰,۸۰ ۵۰,۹۴ ۴۳,۴۴	۴۰,۲۸ ۵۱,۷۳ ۳۹,۴۹ ۲۴,۸۸ ۴۵,۸۰ ۵۰,۱۵	42.11 ± 7.21
		۰/۱	۵۶,۴۷ ۱۰۵,۴۳ ۱۰۹,۳۸ ۱۱۰,۹۶ ۱۰۴,۲۴ ۹۹,۱۱ ۹۵,۱۶	۹۰,۴۲ ۱۰۶,۶ ۱ ۸۷,۶۶ ۹۰,۴۲ ۹۷,۵۳ ۹۳,۵۸ ۸۳,۷۱	۱۰۳,۰۶ ۸۴,۱۱ ۹۹,۱۱ ۷۸,۹۷ ۱۱۳,۳۳ ۹۲,۰۰	95.0642 ± 13.23083
		۰/۰۱	۸۸,۰۶ ۹۱,۶۱ ۹۳,۹۸ ۸۲,۹۲ ۹۶,۷۴ ۸۸,۰۶	۸۸,۴۵ ۱۱۶,۰ ۹ ۱۰۱,۸ ۸	۱۰۱,۰۹ ۸۵,۲۹ ۹۵,۹۵ ۱۱۷,۲۸ ۱۱۰,۵۶ ۹۲,۴۰	97.2162 ± 10.35535

عمران

۴۰۱,۲۲۸

دانشگاه علوم پزشکی تهران

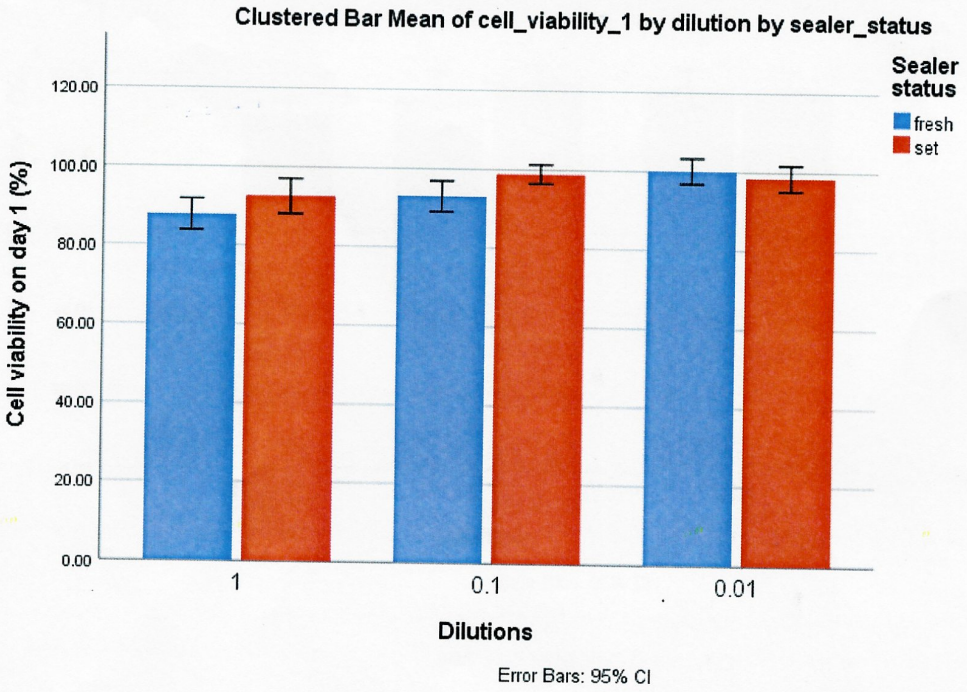
دانشکده دندانپزشکی

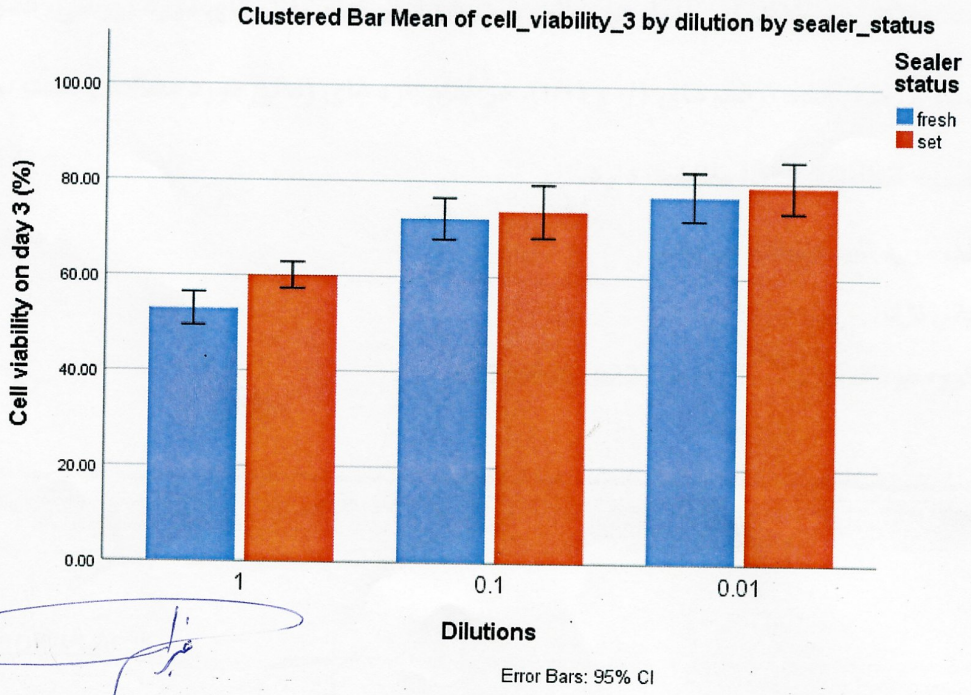
			۱۰۷,۰۱	۱۰۱,۰ ۹ ۸۷,۲۷ ۸۹,۶۳ ۱۰۸,۹ ۸	
	ست شده	۱	۷۸,۵۸ ۸۹,۲۴ ۹۰,۰۳ ۹۷,۱۴ ۹۲,۴۰ ۱۰۱,۰۹ ۷۷,۷۹	۹۰,۰۳ ۸۹,۲۴ ۹۵,۵۶ ۹۲,۷۹ ۸۶,۸۷ ۷۴,۲۳ ۸۳,۷۱	۹۳,۵۸ ۹۵,۹۵ ۸۹,۶۳ ۹۰,۸۲ ۹۷,۱۴ ۸۸,۸۵	89.7335 ± 6.87027
		۰/۱	۸۴,۱۱ ۹۱,۲۱ ۱۰۱,۸۸ ۹۸,۳۲ ۱۰۱,۴۸ ۱۱۵,۷۰ ۱۰۹,۷۷	۸۴,۵۰ ۸۷,۲۷ ۹۲,۴۰ ۱۰۴,۶ ۴ ۱۰۸,۱ ۹ ۹۶,۷۴ ۹۹,۱۱	۸۸,۸۵ ۱۱۰,۵۶ ۱۰۰,۶۹ ۸۸,۴۵ ۹۵,۱۶ ۱۰۸,۵۹	98.3811 ± 9.33308
		۰/۰۱	۱۰۵,۴۳ ۸۳,۷۱ ۱۰۶,۲۲ ۱۰۰,۳۰ ۸۷,۲۷ ۸۸,۰۶ ۱۱۴,۵۱	۱۰۸,۹ ۸ ۸۸,۸۵ ۱۰۵,۴ ۳ ۸۲,۹۲ ۹۲,۴۰ ۹۶,۷۴ ۹۱,۶۱	۹۲,۷۹ ۱۰۳,۸۵ ۱۰۵,۸۲ ۹۵,۹۵ ۸۵,۶۹ ۱۰۵,۸۲	97.1175 ± 9.46943

۴۰۱,۲,۲۹

دانشگاه علوم پزشکی تهران

دانشکده دندانپزشکی

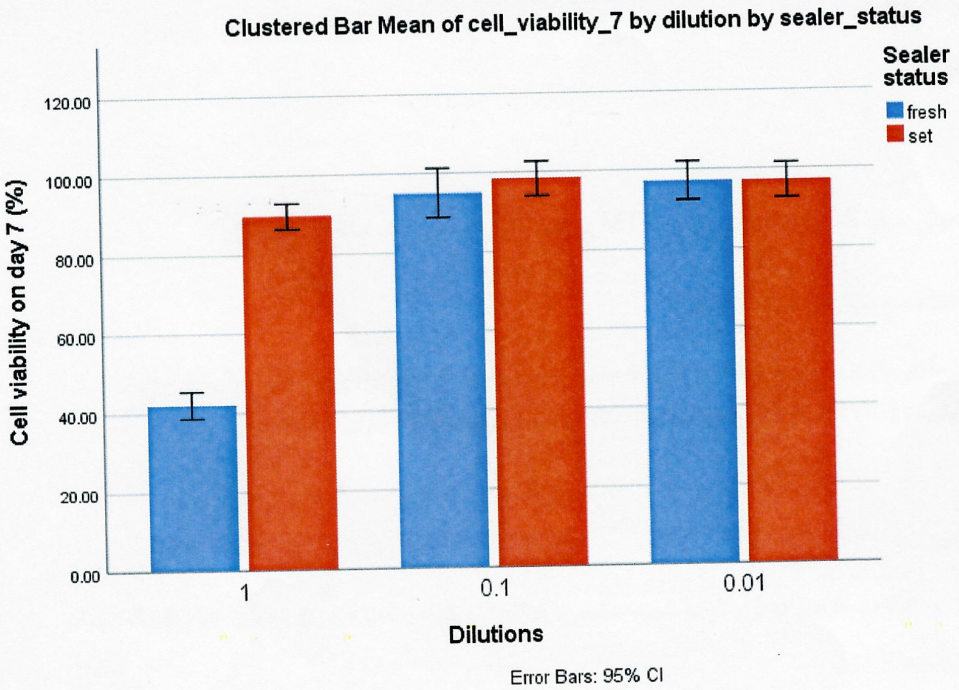




۴۰۱/۲/۲۸

دانشگاه علوم پزشکی تهران

دانشکده دندانپزشکی



نتیجه گیری :

رقت کامل سیلر Beta RCS در حالت تازه مخلوط شده در زمان ۲۴ ساعت با استاندارد تست ISO 10993 مطابقت دارد و زیست سازگار می باشد. این سیلر در حالت ست شده در تمام رقت های مورد بررسی، همچنین در حالت تازه مخلوط شده و رقیق شده (رقت های ۰/۱ و ۰/۰۱)، در تمام بازه های زمانی مورد مطالعه زیست سازگار بوده و با استاندارد تست ISO 10993 مطابقت دارد.

صحت موارد عنوان شده مورد تایید اینجانب می باشد.

احسان سیدجعفری اولیائی نژاد

دانشیار پردیس علوم/گروه بیوتکنولوژی شماره تماس: 021-66491622

seyedjafari@ut.ac.ir

آزمایشگاه میکروبیولوژی و بیوتکنولوژی دانشگاه تهران
Microbiology and Biotechnology Lab
University of Tehran

دانشکده زیست شناسی - آزمایشگاه میکروبیولوژی و بیوتکنولوژی

عنوان آزمون: نتایج آنتی باکتریال مواد پرکننده دندان

درخواست کننده: دکتر نوری **تاریخ: ۱۴۰۰/۰۵/۲۶**

نام نمونه(ها): Beta RCS

نوع نمونه: نانوذره / پودر ☐ محلول ☐ پلیمر ☒ کامپوزیت ☒ فلز ☐ عصاره ☐ الیاف ☐

روش آزمون: **Viable Cell Count** **زمان مواجهه (آزمون): 3 min, 3 hour**

میکروارگانیسم های شاخص: Enterococcus faecalis ATCC 11700

منبع:
- CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute), Methods for Determining Bactericidal Activity of Antimicrobial Agents. Approved Guideline, M26-A

مشخصات اجراکننده و سفارش دهنده آزمون:

آزمون بررسی اثر آنتی باکتریال با سرپرستی و طراحی بخش تخصصی اندودانتیکس دانشکده دندان پزشکی تهران، به سفارش شرکت بتادنت (شناسه ملی: ۱۴۰۰۰۶۳۷۳۶۹۴) و توسط آزمایشگاه میکروبیولوژی دانشگاه تهران انجام شد.

محل انجام آزمون:

ساختمان گروه میکروبیولوژی دانشگاه تهران
تهران، خیابان وصال، کوچه شفیعی، پلاک17

ایمیل: ostovar@ut.ac.ir, ut.microbiologylab@gmail.com

تلفن: 021-6111356

خصوصیات نمونه:

سیلر Beta RCS با لات نامبر SP990011

۱۴۰۱/۲/۲۸

۴۰۱/۲/۲۸

روش اجرای تست بررسی آنتی باکتریال

در این مطالعه سیلرها در دو حالت تازه مخلوط شده و ست شده مورد مطالعه قرار گرفت. باکتری مورد بررسی Enterococcus faecalis بود و از روش Agar diffusion test (ADT) برای بررسی حالت تازه مخلوط شده سیلرها و روش Direct contact test (DCT) برای بررسی حالت تازه مخلوط شده و ست شده مواد در زمان های تماس ۳۰ دقیقه و ۱۸۰ دقیقه استفاده شد. در روش ADT ، سوسپانسیون باکتریال با کدورت ۰,۵ مک فارلند معادل ۱,۵ × ۱۰۸ CFU/Ml تهیه شد. به میزان ۰,۱ ml از این سوسپانسیون روی پلیت حاوی Brain Heart Infusion agar سیت شد. با استفاده از پانچ، ۴ چاهک به قطر ۵ mmو عمق ۳ mmایجاد شد. ۳ چاهک توسط مقدار تقریبی ۲۰ mg سیلر که تازه مخلوط شده پر شد. در یک چاهک باقی مانده به عنوان گروه کنترل، هیچ ماده ای اضافه نشد. از یک پلیت که هیچ باکتری رو آن کاشته نشده و سیلری به آن اضافه نشده به عنوان گروه کنترل استریلیزاسیون استفاده شد. پلیت ها به مدت ۴۸ ساعت در رطوبت ٪۹۵ و دمای ۳۷ درجه در شرایط بی هوازی انکوبه شدند. بعد از این مدت قطر هاله عدم رشد توسط خط کش اندازه گیری شد.

در روش DCT معادل ۹۰ میلی گرم از سیلرهای مخلوط در صفحات ۲۴ چاهی (n=۱۰) ریخته شد. در گروه های تازه مخلوط شده، ۶۰ میکرولیتر سوسپانسیون باکتریایی (CFU/ml ۱۰۵) بلافاصله به چاهک ها اضافه شد. در گروه های ست شده، پلیت ها به مدت ۷۲ ساعت انکوبه شدند و سپس سوسپانسیون باکتریایی اضافه شد. یک چاه بدون افزودن سیلر به عنوان گروه شاهد در نظر گرفته شد (n=۱۰). پلیت ها در دمای ۳۷ درجه سانتی گراد به مدت ۳۰ (نمونه های تازه مخلوط شده) و ۱۸۰ دقیقه (نمونه های تازه مخلوط و تنظیم شده) انکوبه شدند. مقدار ۱۰۰ میکرولیتر سوسپانسیون بر روی صفحات سابورو آگار کشت داده شد و به مدت ۲۴ ساعت در دمای ۳۷ درجه سانتیگراد انکوبه شد. در مجموع ۹۰ پلیت برای گروه های آزمایشی استفاده شد. سپس واحدهای تشکیل دهنده کلنی (CFU) شمارش شدند. میزان کاهش باکتری با کم کردن این مقدار از CFU گروه های کنترل محاسبه شد.

حجم نمونه برای هر گروه مطالعاتی ۱۰ نمونه می باشد.

نتایج آزمون

مقادیر شمارش کلنی، درصد کاهش کلنی (RP)، و لگاریتم کاهش (LR) باکتری انتروکوک فکالیس در تماس با سیلر Beta RCS تازه مخلوط شده و ست شده

	30min (fresh)		3h(fresh)		3h (set)	
VC1 (CFU/ml)	7.73×10^4	8×10^4	1.4×10^3	3×10^3	9.2×10^3	5×10^3
	7.86×10^4	8.1×10^4	1.5×10^3	2×10^3	9×10^3	1.1×10^4
	7.75×10^4	7.88×10^4	9×10^2	1.1×10^3	1.02×10^4	6×10^3
	7.7×10^4	7.8×10^4	2.5×10^3	1.6×10^3	7×10^3	1.07×10^4
	7.73×10^4	7.82×10^4	2.1×10^3	1×10^3	9×10^3	9.5×10^3
RP2 (%)	22.7%	20%	98.6%	97%	90.8%	95%

۱۲۸٫۴٫۴

۴۱٫۲٫۸

	21.4%	19%	98.5%	98%	91%	89%
	22.5%	21.2%	99.1%	98.9%	89.8%	94%
	23%	22%	97.5%	98.4%	93%	89.3%
	22.7%	21.8%	97.9%	99%	91%	90.5%
LR3 (Log10)	0.112	0.097	1.854	1.523	1.036	1.301
	0.105	0.092	1.824	1.699	1.046	0.959
	0.111	0.103	2.046	1.959	0.991	1.222
	0.114	0.108	1.602	1.796	1.155	0.971
	0.112	0.107	1.678	2	1.046	1.022

مقادیر قطر هاله عدم رشد باکتری انتروکوک فکالیس در تماس با سیلر Beta RCS تازه مخلوط شده بعد از ۲۴ ساعت تماس

Zone of inhibition (mm)	
۱۹,۰۰	۲۰,۰۰
۲۱,۰۰	۱۹,۰۰
۱۹,۰۰	۱۹,۰۰
۲۰,۰۰	۲۰,۰۰
۱۹,۰۰	۲۰,۰۰

نتیجه گیری:

سیلر مورد بررسی، هم در حالت تازه مخلوط شده و هم در حالت ست شده، در هردو روش انتشار آگار و تماس مستقیم در تمامی بازه های زمانی مورد بررسی دارای اثر آنتی باکتریال می باشد.

۱۴۰۱/۰۴/۲۸

۴۰۱/۲/۲۸

مرجان استوار اسفندآبادی
مسئول آزمایشگاه میکروبیولوژی
استوار

ساختمان گروه میکروبیولوژی دانشگاه تهران
تهران، خیابان وصال، کوچه شفیعی، پلاک ۱۷ | کدپستی: ۱۴۱۷۸-۶۴۴۱۲
تلفن: ۶۱۱۱۳۵۶۰-۰۲۱ | ایمیل: ostovar@ut.ac.ir, ut.microbiologylab@gmail.com