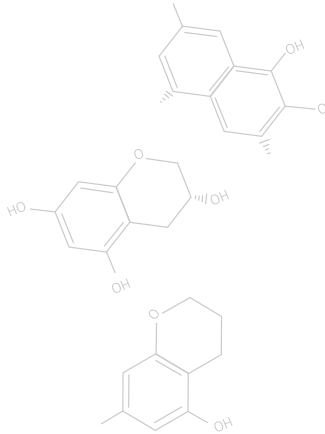




MEDICLUS

EASY & FAST
RESTO SOLUTION

Multifunctional Universal Adhesive



CONTENTS

1. บทนา 147

2. ข้อมูลผลติภณท์ 148

- บรรจุภณท์
- ส่วนประกอบ

3. รายละเอียดส่วนผสม 150

- รายละเอียดส่วนผสม
- วตัฏประสงค์ในการใช้จ้าน
- วิธีใช้ผลติภณท์
- รูปแบบการใช้จ้าน

4. คุณสมบัติ 153

- pH
- โครงสร้างระดับจุลภาคของชั้นรอยต่อระหว่างเนื้อฟ้นและสารยติติติ (ชั้นไฮบริด)
- ความแข็งแรงยติติติ
- การทดสอบความเป็นพิษต่อเซลล์
- วิธีทดสอบความเป็นพิษต่อเซลล์



5. วิธีการใช้งาน ในคลินิก 164

- โพรงฟันชนิด I-O
- ผลการทดลองจากผู้ใช้จริง
- จุดแข็งของผลิตภัณฑ์
- ค่าตอบแทนน้อย

6. ค่าแนะนำในการ เก็บรักษาผลิตภัณฑ์ 177

- วิธีการเก็บรักษา
- สภาพที่เหมาะสมในการเก็บรักษา

ผลิตภัณฑ์ Hi-Bond Universal(ระบบสารยติดักับชั้นเนื้อฟัน)

ผลิตภัณฑ์ Hi-Bond Universal เป็นระบบสารยติดักับชั้นเนื้อฟัน (dentin bonding system) ของบริษัท Medclus ที่สามารถนำไปใช้งานได้ในหลากหลายรูปแบบ ด้วยปัจจุบัน ทันตบุคลากรให้ความสำคัญกับการรักษาบริเวณสวยงาม (aesthetic area) ของผู้ป่วยระหว่างขั้นตอนการบูรณะมากขึ้น ความสนใจในประสิทธิภาพของระบบสารยติดักับชั้นเนื้อฟันมากขึ้นเช่นกัน สารยติดักับชั้นเนื้อฟันที่ยติดักับเนื้อฟันเข้ากับวัสดุบูรณะ สารยติดักับชั้นเนื้อฟันใช้จึงจำเป็นต้องมีความแข็งแรงที่เพียงพอ นอกจากนี้ สารยติดักับชั้นเนื้อฟันยังสามารถเกิดพันธะทางกล ผ่านการแทรกซึมของเรซิน(resin) เข้าไปในชั้นเนื้อฟันที่ได้รับการละลายแร่ธาตุไว้ก่อนหน้า (demineralized layer) และท่อเนื้อฟัน (dentinal tubule) ทั้งยังสามารถป้องกันความชื้นและของเหลวจากเนื้อเยื่อโดยรอบไม่ให้เข้าไปในท่อเนื้อฟัน ทำให้การยติดักับชั้นเนื้อฟันกับวัสดุบูรณะเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น.

สารยติดักับชั้นเนื้อฟัน (dentin adhesive) ในยุคที่ 6 นั้น ประกอบด้วย self-etching primer และ adhesive resin ที่บรรจุแยกขวดและต้องนำมาผสมกันเพื่อใช้งาน อย่างไรก็ตาม สารยติดักับชั้นเนื้อฟันในยุคที่ 7 ได้ทำการรวมส่วนประกอบทั้งหมด(conditioner, primer และ adhesive resin) เข้าไว้ด้วยกันในขวดเดียว แม้ว่าสารยติดักับชั้นเนื้อฟันสองยุคจะมียี่ห้อการันตีคุณภาพเหมือนกันคือเป็นระบบสารยติดักับชั้นเนื้อฟันใช้งานเพียงหนึ่งขั้นตอน (1-step system) จากการบูรณะขั้นตอนของการทำ Etching, Primer และ Adhesive ก็ตาม สารยติดักับชั้นเนื้อฟันยุคที่ 7 ถือว่ามีความเหนือกว่าเนื่องจากการรวมส่วนประกอบทั้งหมดเข้าไว้ในขวดเดียวนั้น ช่วยให้การทำงานในคลินิกรวดเร็วและมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น สารยติดักับชั้นเนื้อฟันรุ่นนี้มีส่วนประกอบต่างๆเท่ากันในทุกครั้งที่ใช้ ลดเวลาในการทำงาน และลดความผิดพลาดระหว่างขั้นตอน ด้วยความสะดวกเช่นนี้ สารยติดักับชั้นเนื้อฟันยุคนี้จึงได้รับความนิยมและเป็นที่ต้องการอย่างมากในตลาด.

ภายในคู่มือการใช้งานเล่มนี้ประกอบด้วยข้อมูลของผลิตภัณฑ์สารยติดักับชั้นเนื้อฟัน Hi-Bond Universal ของบริษัท Medclus ทั้งข้อมูลด้านคุณสมบัติและวิธีการใช้งานผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในคลินิก.

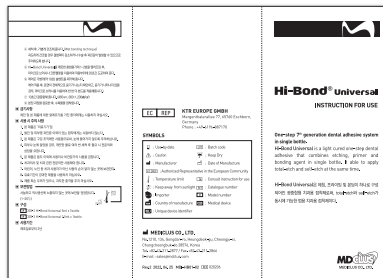
คู่มือการใช้งานเล่มนี้ผลิตโดย Center for Future Dentistry, Seoul National University (โทร : 822-740-8735, อีเมล : snucfd@snu.ac.kr) และได้รับทุนสนับสนุนจากMinistry of Trade, Industry and Energy of the Republic of Korea (Medical Device Commercialization Promotion Project) ในปี 2023.

บรรจุภัณฑ์_Hi-Bond Universal (Dentin Bonding System)

1



2



Number	Name	Quantity
1	Hi-Bond Universal 5มล	1
2	คู่มือการใช้งาน	1

ส่วนประกอบ_Hi-Bond Universal



- ปริมาตร 5มล.
- ฝาเปิดปิดแบบบานพับที่ใช้จี้ฟันได้สะดวก.
- Etching + Primer + Adhesive (1 step, 1 bottle system).
- สามารถใช้ร่วมกับผิวฟันผ่านการกัดแบบ total-etch, self-etch และ selective-etch.
- ให้ค่าความแข็งแรงยึดติดเฉื่อยในทุกรูปแบบของการกัดผิวฟัน.
- ดัชนีการผสม Mesoporous Bioactive Glass (MBG), ความสามารถในการคืนกลับแร่ธาตุ (remineralization), คุณสมบัติลดอาการเสียวฟัน ความสามารถในการยับยั้งเอนไซม์ Matrix metalloproteinases (MMPs) ทำให้ความสามารถในการยึดติดของผลิตภัณฑ์สูงยิ่งขึ้น.
- ดัชนีการผสม 10-MDP ทำให้ผลิตภัณฑ์สามารถยึดติดกับวัสดุบูรณะโดยอ้อม (indirect restorative material material) เช่น zirconia/zirconia, เซรามิกและโลหะได้ด้วยพันธะทางเคมี.
- ผลิตภัณฑ์มีค่า pH อย่างอ่อน ทำให้สามารถใช้งานได้กับทั้งวัสดุชนิดบ่มตัวเอง (self-cure product) และวัสดุชนิดบ่มเองร่วมกับบ่มด้วยแสง (dual-cure product).
- ใช้เอธานอลเป็นตัวทำลายของผลิตภัณฑ์ ช่วยลดกลิ่นที่ไม่พึงประสงค์.

รายละเอียดส่วนผสม

ส่วนผสมในผลิตภัณฑ์
Methacrylate resin monomers
10-MDP*
Silanized BAG
PVP (Polyvinyl pyrrolidone)
Camphorquinone
Ethyl-4 (dimethylamino) benzoate
2, 6-di-tert-butyl-4-methylphenol
เอธานอล
น้ำกลั่น

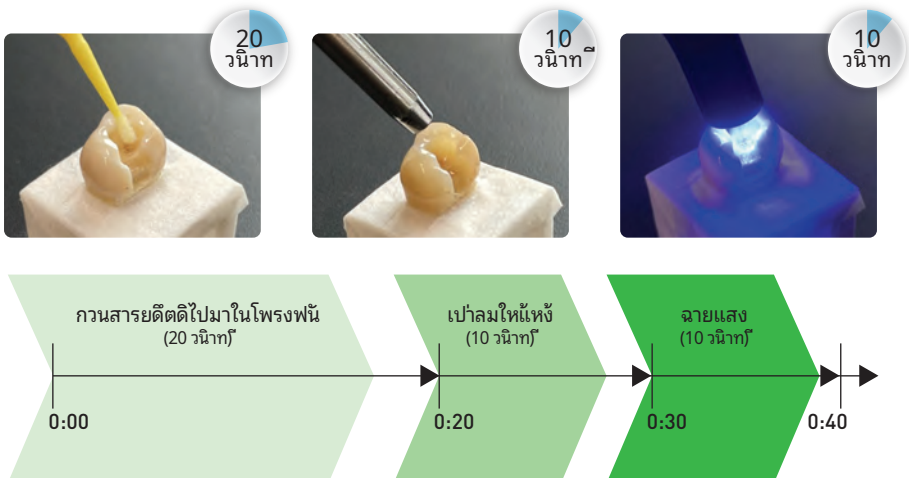
* 10-MDP : 10 Methacryloyloxydecyl dihydrogen phosphate

รายละเอียดส่วนผสมและคุณสมบัติ

วัสดุประสมในการใช้งาน

- Etching + Primer + Bonding
 - สามารถใช้ได้ทั้งในรูปแบบของ Total-etch etch และ Self-etch
- ① การบูรณะโดยตรง (Direct restoration restoration)
 - Resin-based composite
 - Resin modified Glass Ionomers
 - Core build build-up resin
 - ② การบูรณะโดยอ้อม (Indirect restoration restoration)
 - โลหะ
 - เซรามิก
 - Zirconia
 - Porcelain
 - Veneer
 - ③ การรักษาอาการเสียวฟัน

วิธีใช้ผลิตภัณฑ์



รูปแบบการใช้งาน

วิธีการรักษา ทางทันตกรรม		รูปแบบการกัดผิวฟัน		
		Total etch	Selective etch	Self etch
Direct restoration	Composite			
	Core (dual-cure)			
Zirkonia				
PFM, PFG				
All ceramic				
Desensitization				
Sealant				



แนะนำอย่างยิ่ง



แนะนำ



สามารถใช้งานได้

คุณสมบัติ

pH

- ค่า pH ของผลิตภัณฑ์วัดโดยเครื่อง pH meter ค่าที่วัดได้แสดงในตารางด้านล่าง.

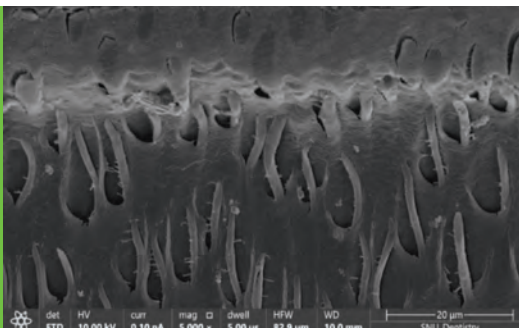
ผลิตภัณฑ์	ค่า pH (mean $\pm$ standard deviation)		
	ข้อมูลจากบริษัทผู้ผลิต	ค่า pH ที่วัดได้	ความแตกต่าง(%)
Hi-Bond Universal	3.2	3.16 $\pm$ 0.03	-1.27
ผลิตภัณฑ์ S	2.7	3.11 $\pm$ 0.01	13.18
ผลิตภัณฑ์ P	> 2.5	2.48 $\pm$ 0.01	-0.81
ผลิตภัณฑ์ A	3.2	3.20 $\pm$ 0.01	0
ผลิตภัณฑ์ E	2.2	3.64 $\pm$ 0.03	39.56

- ผู้ทดลองใช้หัววัดของเครื่อง pH meter วัดค่า pH ของสารยดัดดินที่บรรจุอยู่ในท่อทรงกระบอก รอ 20 วินาทีเพื่อให้ค่าที่วัดได้มีความนิ่ง แล้วจึงทำการบันทึก.
- จากค่าที่วัดได้ ผลิตภัณฑ์ E มีค่า pH สูงที่สุด ในขณะที่ผลิตภัณฑ์ P มีค่า pH ต่ำที่สุด.

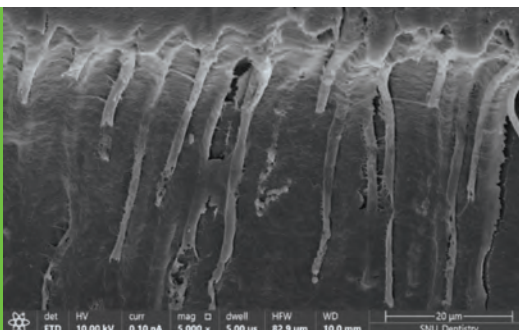
โครงสร้างระดับจุลภาคของชั้นรอยต่อระหว่างเนื้อฟันและสารยัดติด (ชั้นไฮบริด)

- ชั้นไฮบริด (hybrid layer) ที่เกิดขึ้นในชั้นเนื้อฟันมีส่วนสำคัญอย่างมากต่อความแข็งแรงยัดติด
- ผลติ๊กันที่สารยัดติดสามารถใช้ได้กับผิวฟันที่ผ่านการกัดทั้งในรูปแบบของ Total-etch (etch rinse) และ Self-etchch ผนึกช่องใช้กล้องจุลทรรศน์ SEMSEM ในการสังเกตโครงสร้างระดับจุลภาคของชั้น ไฮบริดที่สังเกตได้บริเวณชั้นรอยต่อระหว่างเนื้อฟันและสารยัดติดหลังการกัดผิวฟันทั้งสองรูปแบบ
- ภาพโครงสร้างระดับจุลภาคของชั้นไฮบริดที่สังเกตได้บริเวณชั้นรอยต่อระหว่างเนื้อฟันและสารยัดติดหลังการกัดผิวฟันทั้งสองรูปแบบ มีลักษณะคล้ายคลึงกันโดยไม่มีมีความแตกต่างที่เห็นได้ชัด.

Self-etch

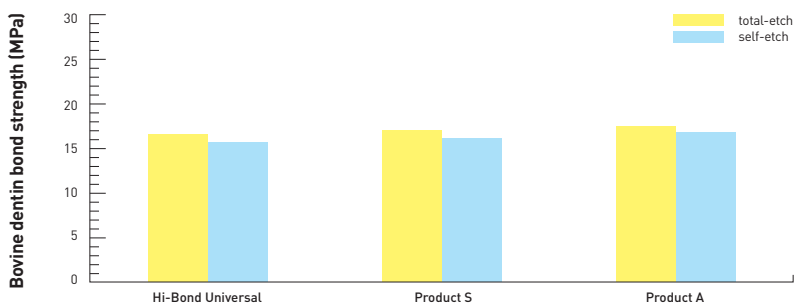
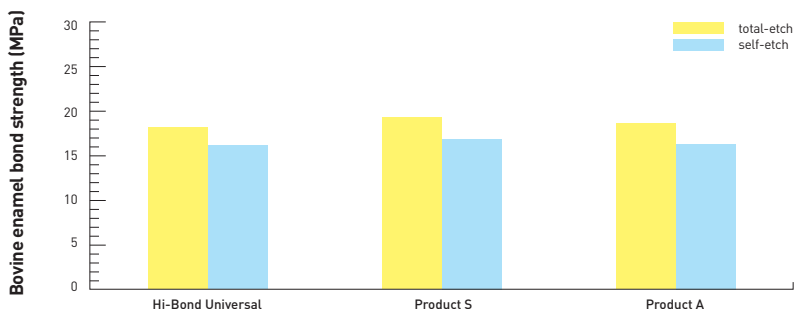


Total-etch
(etch & rinse)



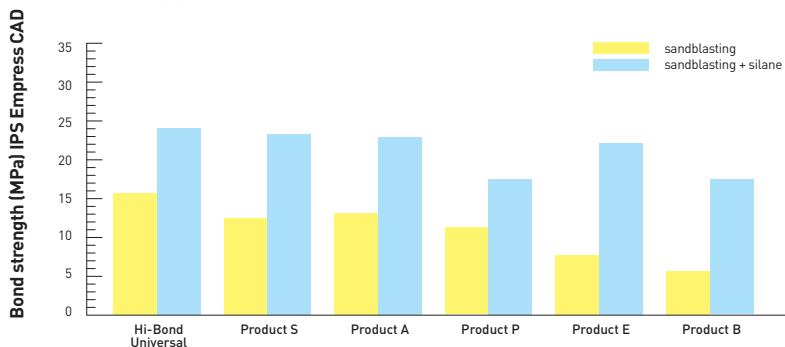
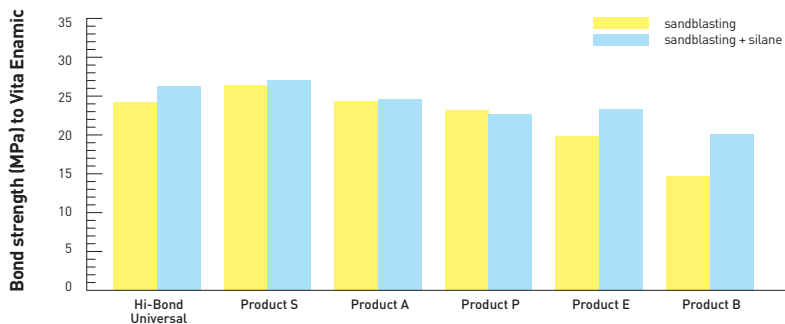
ความแข็งแรงยึดติด (1) ทดสอบในฟันวัว (ชั้น เอนิฟฟันและชั้นเคลือบฟัน)

- สารยึดติดมีหน้าที่ยึดติดวัสดุบูรณะหรือชิ้นงานทันตกรรมประดิษฐ์เข้ากับผิวฟันที่ได้รับการกัดผิวไว้ก่อนหน้า.
- ผลติงกันที่สารยึดติดสามารถใช้ได้กับผิวฟันที่ผ่านการกัดทั้งในรูปแบบของ Total-etch และ Self-etch ผู้ทดลองจึงทำการทดสอบเพื่อประเมินค่าความแข็งแรงยึดติดที่ชั้น เอนิฟฟันและชั้น เอนิฟฟันหลังการกัดผิวฟันทั้งสองรูปแบบ.
- ความแข็งแรงยึดติดของผลติงกันที่ Hi-Bond ทชั้น เอนิฟฟันและชั้น เอนิฟฟันไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ เมื่อเปรียบเทียบกับผลติงกันต่างประเทศ (S, A) ($p>0.05$).
- ค่าความแข็งแรงยึดติดหลังการกัดผิวฟันแบบ Total-etch มีค่าสูงกว่าแบบ Self-etch เล็กน้อย อย่างไรก็ตาม ค่าความแตกต่างดังกล่าวไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ($p>0.05$).



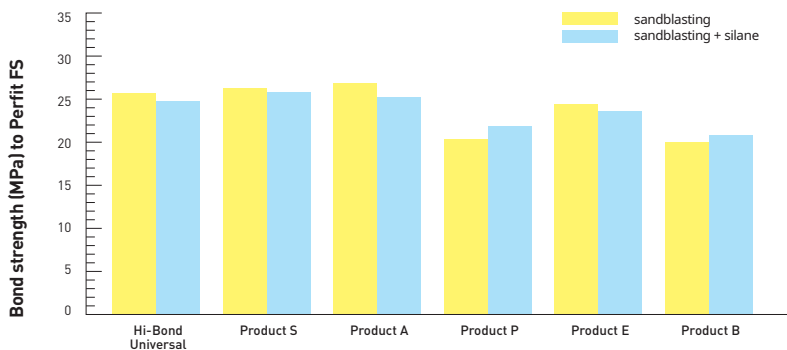
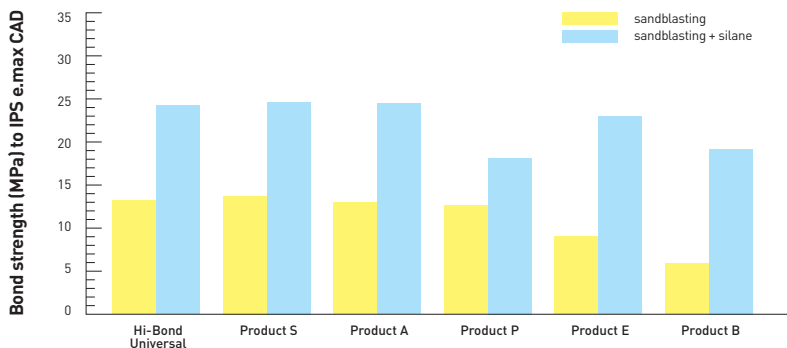
ความแข็งแรงยึดติด (2) ทดสอบใน CAM block (Vita Enamic, IPS Empress CAD)

- ในปัจจุบัน มีการใช้ผลิตภัณฑ์สารยึดติดในการยึดชิ้นงานที่ได้จาก CAD/CAM block เข้ากับผิวฟันมากขึ้น ผู้ทดลองจึงทำการทดสอบเพื่อประเมินค่าความแข็งแรงยึดติดกับ CAM block แต่ละชนิด (หลังการแช่ในน้ำอุณหภูมิ 37°C นาน 24 ชั่วโมง).
- ในกรณีของ Hybrid composite resin block (Vita Enamic) ค่าความแข็งแรงยึดติดที่วัดได้ของผลิตภัณฑ์ Hi-Bond ไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญ เมื่อเปรียบเทียบกับผลิตภัณฑ์ต่างประเทศ (S, A, P) แต่มีค่าสูงกว่าผลิตภัณฑ์ในประเทศ (E, B) อย่างมีนัยสำคัญ นอกจากนี้ยังไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติสำหรับค่าความแข็งแรงยึดติดของผลิตภัณฑ์ Hi-Bond ก่อนและหลังการปรับปรุงพื้นผิวด้วยสาร silane ซึ่งแตกต่างจากผลิตภัณฑ์ในประเทศอื่นๆ.
- ในกรณีของ Leucite glass-ceramic block (IPS Empress CAD) ค่าความแข็งแรงยึดติดของผลิตภัณฑ์ต่างๆ มีค่าสูงขึ้นไปอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติหลังการปรับปรุงพื้นผิวด้วยสาร silane ($p < 0.05$) โดยค่าเฉลี่ยความแข็งแรงยึดติดของผลิตภัณฑ์ Hi-Bond มีค่าสูงที่สุด แต่ไม่ถือว่ามีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเปรียบเทียบกับผลิตภัณฑ์ต่างประเทศ (S, A) ($p > 0.05$).



ความแข็งแรงยึดติด (3) ทดสอบใน CAM block (IPS e.max CAD, Perfit FS)

- ในกรณีของ Lithium disilicate glass-ceramic block (IPS e.max CAD) ค่าความแข็งแรงยึดติดของทุกผลิตภัณฑ์มีค่าสูงขนี้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติหลังการปรับปรุงพื้นผิวด้วยสาร silane ($p < 0.05$) ผลติภกั้ Hi-Bond ให้ค่าความแข็งแรงยึดติดที่สูง และไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญเมื่อเปรียบเทียบกับผลิตภัณฑ์ต่างประเทศเป็นันที่นิยม (S, A, P) ($p > 0.05$).
- ในกรณีของ Zirconia block [(Y, Nb)-TZP] (Perfit FS) ค่าความแข็งแรงยึดติดที่วัดได้มีความใกล้เคียงกับกรณีของ Hybrid composite resin block และไม่พบความเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติหลังการปรับปรุงพื้นผิวด้วยสาร silane ($p < 0.05$) ผลติภกั้ Hi-Bond ให้ค่าความแข็งแรงยึดติดที่สูง และไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญ เมื่อเปรียบเทียบกับผลิตภัณฑ์ต่างประเทศ (S, A) และผลิตภัณฑ์ในประเทศ (E).



การทดสอบความเป็นพิษต่อเซลล์

1. ที่มาของการทดสอบ

- การใช้งานสารยดัดดีในช่องปาก ไม่จำกัดเฉพาะการใช้งานเพื่อยดัดดีกับวัสดุบูรณะเท่านั้น แต่ยัง สามารถนำไปใช้เพื่อรักษาอาการเสียวฟันได้เช่นกัน ดังนั้น ผลติภัณฑ์สารยดัดดีจึงจำเป็นต้องมีความ เข้ากันได้ทางชีวภาพ (biological compatibility) กับเซลล์ fibroblast เนื้อเยื่อเหงือกของมนุษย์ด้วย.
- ผศ.ดร.ทองใช้เทคนิคการเพาะเซลล์ (cell culture technique) ในการประเมินผลของสารยดัดดีหรือ อาหารเลี้ยงเซลล์ซึ่งทำจากสารยดัดดีที่ได้รับการเจือจางแล้ว ต่อการสลายตัว (การตาย), การยับยั้งการเจริญเติบโต ตลอดจนผลกระทบอื่นๆต่อเซลล์.

2. ผลติภัณฑ์ที่นำมาทดสอบ

- ผลติภัณฑ์ Hi Bond Universal HBU ผลติภัณฑ์ S, ผลติภัณฑ์ P, ผลติภัณฑ์ A, ผลติภัณฑ์ E, ผลติภัณฑ์ B (รวมทั้งสิ้น 6 ผลติภัณฑ์).

3. วิธีทดสอบ

- มาตรฐาน ISO 10993 5:2009 2009 การประเมินทางชีวภาพของอุปกรณ์ทางการแพทย์ - ส่วนที่ 3: การทดสอบความเป็นพิษต่อเซลล์ในหลอดทดลอง 8.4.1 Agar diffusion.
- ให้ข้อกำหนดและวิธีการทดสอบสำหรับประเมินความเป็นพิษต่อเซลล์ในหลอดทดลองของอุปกรณ์ ทางการแพทย์.
- มาตรฐาน ISO 7405:2008 2008 การประเมินความเข้ากันได้ทางชีวภาพของอุปกรณ์ทางการแพทย์ ที่ใช้ในทางทันตกรรม.
- Agar diffusion assay: การประเมินการเพิ่มจำนวนหรือการตายของเซลล์ โดยการนับจำนวนหรือ การวัดปริมาณการทำงานของเซลล์สัมพันธ์กับแผ่น disc/disc ซึ่งทำจากผลติภัณฑ์ที่นำมาทดสอบ.
- Cell viability test (Cell counting kit 8 การประเมินความเป็นพิษต่อเซลล์และการนับจำนวนเซลล์ หลังการสัมผัสของเซลล์กับตัวทำปฏิกิริยาใดๆที่ส่งผลต่อกระบวนการเมแทบอลิซึมหรือระดับการทา งานของเอนไซม์ภายในเซลล์.

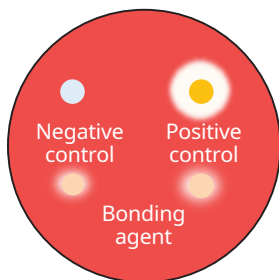
วิธีการทดสอบความเป็นพิษต่อเซลล์

1. Agar diffusion assay

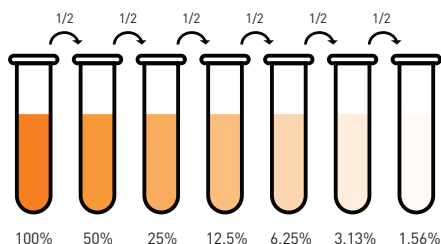
- การทดลองเพื่อแสดงผลความเป็นพิษต่อเซลล์แบบไม่จำเพาะของผลิตภัณฑ์ที่นำมาทดสอบ โดยการผสมผลติภัณฑ์เข้ากับ agar หรือ agarose.
- วางชนิดตัวอย่างจากกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมบนจานเพาะเซลล์ โดยให้มีจำนวนที่เหมาะสมและระยะห่างที่เพียงพอ (>20 มม.) ระหว่างชนิดตัวอย่าง.
- นาจานเพาะเซลล์เข้าไปอบในตู้ที่มีความชื้นน้ำ (water saturated environment ภายใต้แก๊สคาร์บอนไดออกไซด์ ความเข้มข้น 5% ที่อุณหภูมิ 37 °C) เป็นเวลา 24 ชั่วโมง.
- ใช้แผ่น disc ที่ได้จากแก้วเป็น negative control และใช้แผ่น disc ที่ได้จาก late x เป็น positive control.

2. Cell viability test (Cell counting kit 8)

- CCK 88มีส่วนผสมของสารเคมีที่สามารถย่อยสลายได้ด้วยกระบวนการ oxidation reduction จาก mitochondrial enzyme.
- เมื่อใช้แสงที่มีความยาวคลื่น 450 นาโนเมตร เครื่อง microplate reader จะสามารถวัดความเข้มแสงที่ปรากฏ และแสดงถึงจำนวนเซลล์ที่ยังมีชีวิตอยู่ได้.
- ผลติภัณฑ์ที่สารย้อมติดได้รับการเจือจางอย่างเป็นลำดับ ครึ่งละ 1/2 ในส่วนของเซลล์ได้รับการสัมผัสกับสารเคมีเป็นเวลา 72 ชั่วโมง ที่ปริมาณเซลล์ 3,000 เซลล์/บ่อ จากนั้นจึงนำไปตรวจสอบเพื่อยืนยันความมีชีวิตของเซลล์.



Agar diffusion assay



การเจือจางอย่างเป็นลำดับ

1) ผลของ Agar diffusion assay

กลุ่ม	พื้นที่ไตชั้นตัวอย่าง	Zone index	พื้นที่รอบชั้นตัวอย่าง	Lysis index
Hi-Bond Universal		1		2
ผลติภัณฑ์ S		1		0
ผลติภัณฑ์ A		2		1
ผลติภัณฑ์ E		2		1
ผลติภัณฑ์ P		2		2
ผลติภัณฑ์ B		3		4
Positive control		4		5
Negative control		0		0

คุณสมบัติ

Decolorization zone index (ISO 7405)

Index	คำอธิบายลักษณะ
0	ไม่พบ decolorization zone ในบริเวณรอบหรือใต้ชั้นตัวอย่าง
1	ขนาดของ zone จากตัวอย่างเฉพาะใต้ชั้นตัวอย่าง
2	ขนาดของ zone มีรัศมีไม่เกิน 0.50.5 ซม. จากชั้นตัวอย่าง
3	ขนาดของ zone มีรัศมีไม่เกิน 1.01.0 ซม. จากชั้นตัวอย่าง
4	ขนาดของ zone มีรัศมีเกินกว่า 1.01.0 ซม. จากชั้นตัวอย่าง แต่ไม่ครอบคลุมบริเวณทั้งจานเพาะ
5	ขนาดของ zone ครอบคลุมบริเวณทั้งจานเพาะ

Lysis index (ISO 7405)

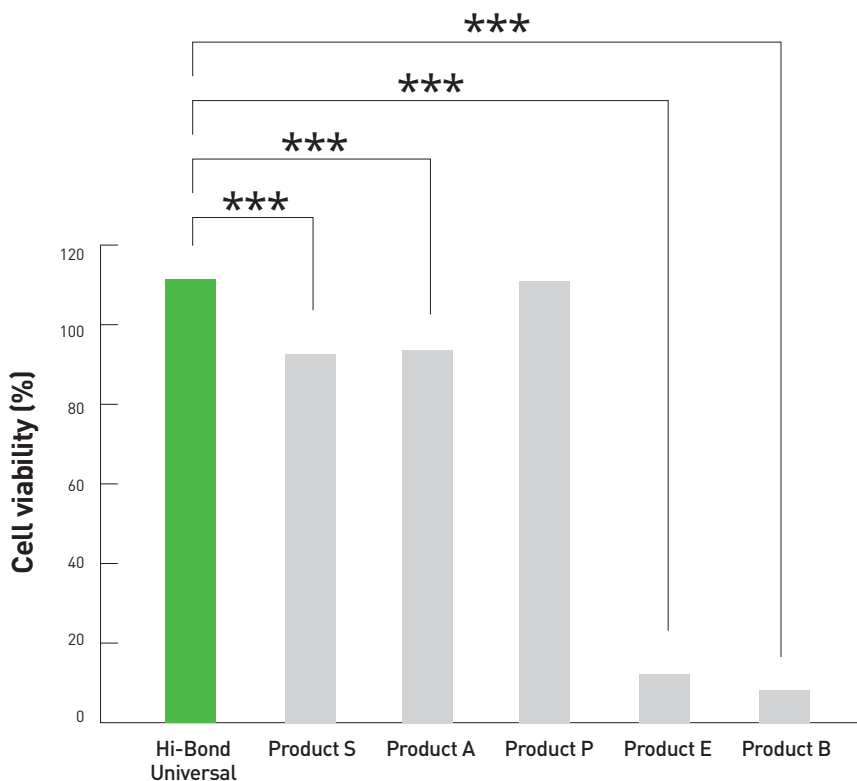
Index	คำอธิบายลักษณะ
0	ไม่พบการสลายตัว
1	พบการสลายตัวไม่เกิน 20
2	พบการสลายตัว 20 40
3	พบการสลายตัว 40 60
4	พบการสลายตัว 60 80
5	พบการสลายตัวมากกว่า 80

2) ผลของ Agar diffusion assay

กลุ่ม	ผลติภัณฑ์	Decolorization Zone Index	Lysis Index	Cytotoxicity	
				Decolorization Zone Index	Lysis Index
Universal bonding system	Hi-Bond Universal	1	2	1	2
	ผลติภัณฑ์ S	1	0	1	0
	ผลติภัณฑ์ A	2	1	2	1
	ผลติภัณฑ์ E	2	1	2	1
	ผลติภัณฑ์ P	2	2	2	2
	ผลติภัณฑ์ B	3	4	2	3
Positive control	Rubber Latex	4	5	3	3
Negative control	Slide glass	0	0	0	0

- จากการทดสอบด้วยการเพาะเซลล์ด้วยวิธี Agar overlay พบว่า ค่า Decolorization Index และการเรียงลำดับดังนี้: ผลติภัณฑ์ Hi-Bond Universal และผลติภัณฑ์ S ผลติภัณฑ์ A, ผลติภัณฑ์ E, ผลติภัณฑ์ P < ผลติภัณฑ์ B
- ค่า Lysis Index มีการเรียงลำดับดังนี้ ผลติภัณฑ์ S ผลติภัณฑ์ A, ผลติภัณฑ์ E < ผลติภัณฑ์ Hi-Bond Universal, ผลติภัณฑ์ P < ผลติภัณฑ์ B

3) ผลของ Cell viability test



- เซลล์ในกลุ่มผลิตภัณฑ์ Hi-Bond Universal มีอัตราการรอดชีวิตสูงสุดตามด้วยกลุ่มผลิตภัณฑ์ E, ผลิตภัณฑ์ A, ผลิตภัณฑ์ S, ผลิตภัณฑ์ P, และผลิตภัณฑ์ B ตามลำดับโดยความแตกต่างระหว่างกลุ่มผลิตภัณฑ์ Hi-Bond Universal กับกลุ่มผลิตภัณฑ์ S, ผลิตภัณฑ์ A, ผลิตภัณฑ์ P, และผลิตภัณฑ์ B มีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.001$) ยกเว้นกลุ่มผลิตภัณฑ์ E

โพรงฟันชนิด Class I-O



1. การเตรียมโพรงฟัน

- ล้างโพรงฟันด้วยน้ำ เพื่อกำจัดสิ่งปนเปื้อนและเศษคราบต่างๆจากขั้นตอนก่อนหน้าออกจากโพรงฟัน.
- เป่าแห้งโดยใช้ลม โดยระมัดระวังไม่ให้โพรงฟันแห้งจนเกินไป.
- หากโพรงฟันแห้งเกินไป อาจทำให้กระบวนการติดติดเกิดขึ้นอย่างไม่สมบูรณ์และอาจก่อให้เกิดอาการเสียวฟันได้.



20
วินาที

2. การทาสารยติติด

- ทาสารยติติดให้ทั่วโพรงฟันโดยใช้พู่กันขนาดเล็ก.
- กวนสารยติติดไปมาเป็นเวลา 20 วินาที.



10
วินาที

3. การเป่าแห้ง

- เป่าไล่ตัวทาละลายออกโดยใช้ลม
- หลังจากเป่าแล้ว ให้ตรวจสอบว่าผิวฟันมีความเงาวาวเท่ากันหรือไม่.
(หากพบว่าผิวโพรงฟันยังไม่เกิดความเงาวาว ให้ใช้พู่กันขนาดเล็กทาสารยติติดทบบ่ออีกชั้น)
- เป่าแห้งเป็นเวลา 10 วินาที.



10
วินาที

4. การฉายแสง

- ฉายแสงเป็นเวลา 10 วินาที.
(465nm 800~1200 mW cm²)

วิธีการใช้ฐานในคลินิก



5. การบรูณะด้วยเรซิน

- บรูณะโพรงฟันด้วยวัสดุคอมโพสิตเรซิน โดยใช้เครื่องมืออีนาวิสต์ ในปริมาณที่เหมาะสมกับโพรงฟัน.
- ความหนาของชั้นวัสดุก่อนการฉายแสงในแต่ละครั้ง ไม่ควรเกิน 2 มม.



20
วินาที

6. การฉายแสง

- ฉายแสงเป็นเวลา 220 วินาที.
(465nm 800~1200 mW cm²)



7. ขัดแต่งให้เรียบร้อย

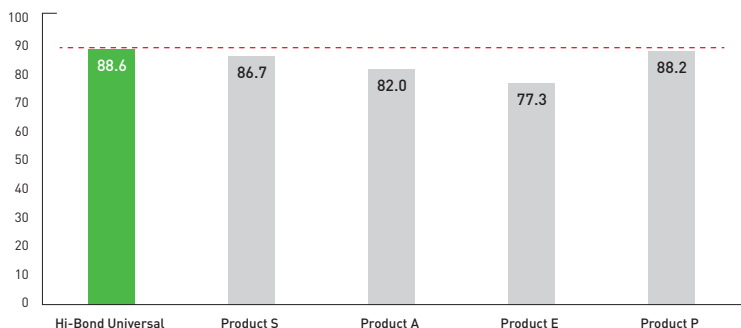
ผลการทดลองจากผู้ใช้งานจริง

รูปแบบบรรจุภัณฑ์และฉลาก

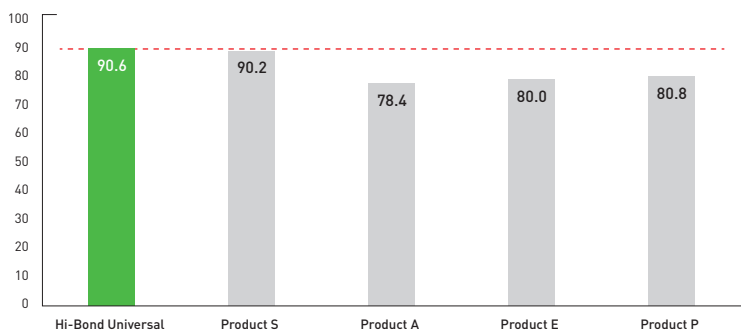
- การทดลองในผู้ใช้งานจริงมีทั้งบุคลากรเข้าร่วมจำนวน 50 คน ซึ่งทำการประเมินผลหลังใช้งานผลิตภัณฑ์
- คะแนนที่ปรากฏในแผนภูมิได้อ้างการแปลงคะแนนความพึงพอใจของผู้ใช้ ซึ่งเดิมมีคะแนนเต็ม 5 คะแนนเป็นคะแนนเต็ม 100 คะแนน.
- เส้นประสีแดงวางอยู่บนยอดของแท่งจำนวนที่มีค่าคะแนนสูงสุด.

(※ ในกรณีของเส้นประสีฟ้า ค่าคะแนนต่ำสุดถือว่าป็นอันดับที่ 1)

รูปแบบบรรจุภัณฑ์เหมาะสมกับการใช้งานด้วยมือข้างเดียวหรือไม่?



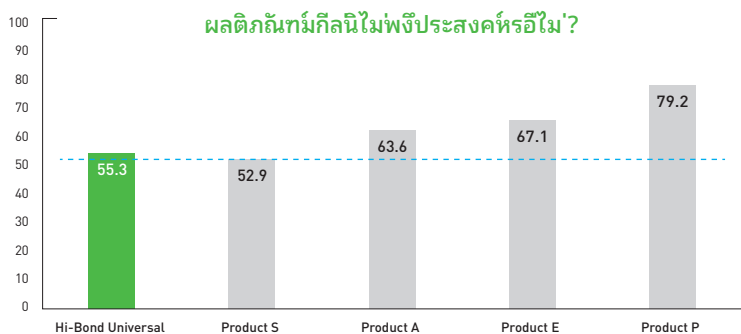
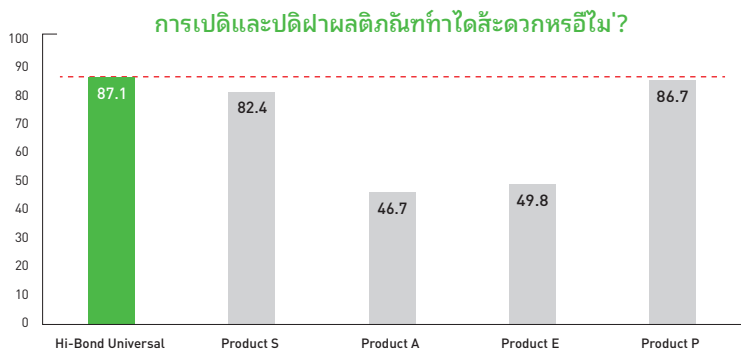
ผลิตภัณฑ์สามารถตั้งได้อย่างมั่นคงหรือไม่?



วิธีการใช้ฉานในคลินิก

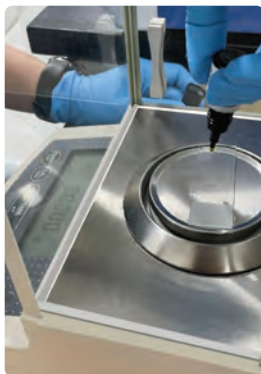
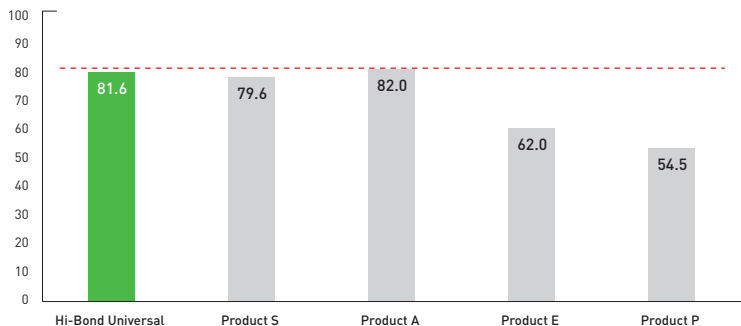


ความสะดวกในการใช้ฉาน



* ยังคะแนนด้านอื่น หมายถึงผลิตภัณฑ์กลิ่นไม่พึงประสงค์น้อย.

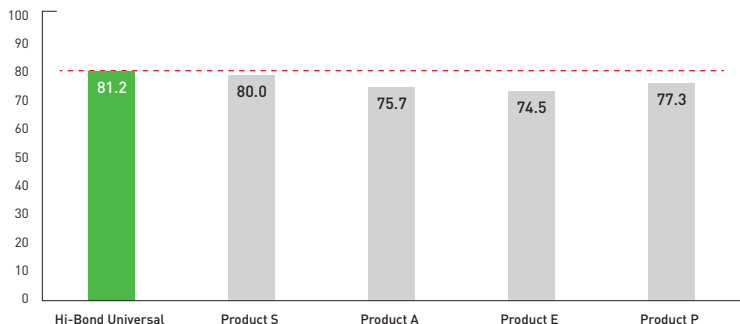
ผู้ใช้มีความพึงพอใจต่อปริมาณสารยดัดดีในหนึ่งขวดหรือไม่?



- จากผลการทดลองจากผู้ใช้งานจริงพบว่า ผลติภัณฑ์Hi-Bond Universalได้รับคะแนนเป็นอันดับที่สองใน ห่วงข้อของความพึงพอใจต่อปริมาณสารยดัดดีในหนึ่งขวด โดยมีความแตกต่างจากผลติภัณฑ์ที่ได้คะแนนอันดับหนึ่ง 0.4คะแนน
- ผู้ทดลองได้ทำการทดสอบเพิ่มเติม เพื่อดูตรวจสอบประสิทธิภาพของเทคโนโลยีหีดสาร DROP ในบรรจุภัณฑ์ของผลติภัณฑ์Hi-Bond Universal โดยผลติภัณฑ์Hi-Bond Universal มีปริมาณ 5ml ซึ่งผลการ ทดสอบ พบว่า สารที่ออกจากขวดหลังการหยดหนึ่งครั้งมีปริมาณ 0.02 กรัม และสอดคล้องกับคำแนะนำ ของบริษัท Medclus ที่ระบุว่าผลติภัณฑ์สามารถหยดได้ 200-250 ครั้ง.

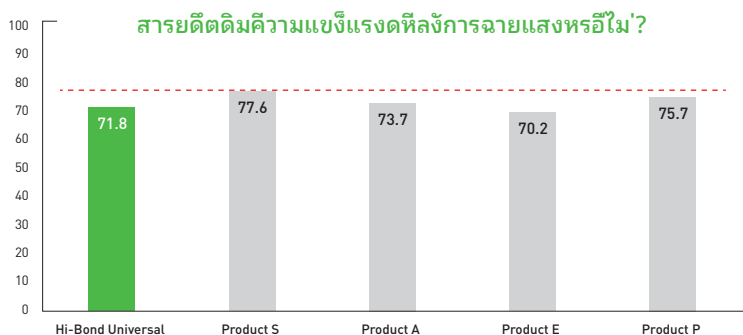
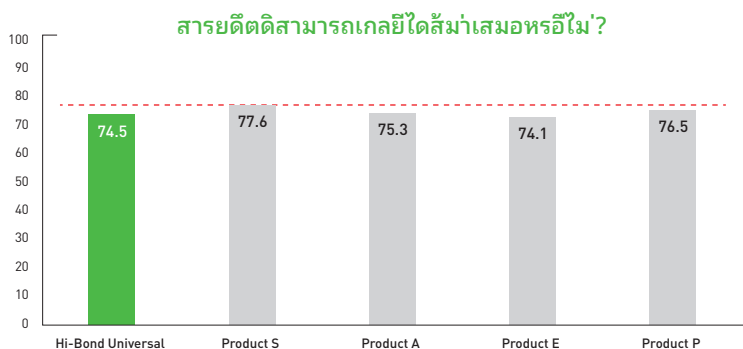
วิธีการใช้ฉานในคลินิก

ขนาดของรูเปิดมีความเหมาะสมหรือไม่?



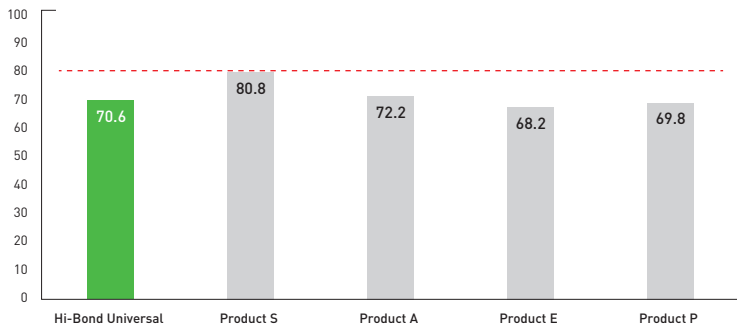
Hi-Bond Universal		A : 0.30mm B : 0.10mm
ผลิตภัณฑ์ S		A : 0.35mm B : 0.10mm
ผลิตภัณฑ์ A		A : 0.30mm B : 0.10mm
ผลิตภัณฑ์ E		A : 0.40mm B : 0.20mm
ผลิตภัณฑ์ P		A : 0.40mm B : 0.30mm

* ภาพแสดงลักษณะของรูเปิดของขวดสารยดัดติแต่ละยี่ห้อโดยใช้กล้องจุลทรรศน์แบบสเตอไรโอ.



วิธีการใช้งานในคลินิก

สารยึดติดมีความเหมาะสมกับการใช้งานในคลินิกหรือไม่?

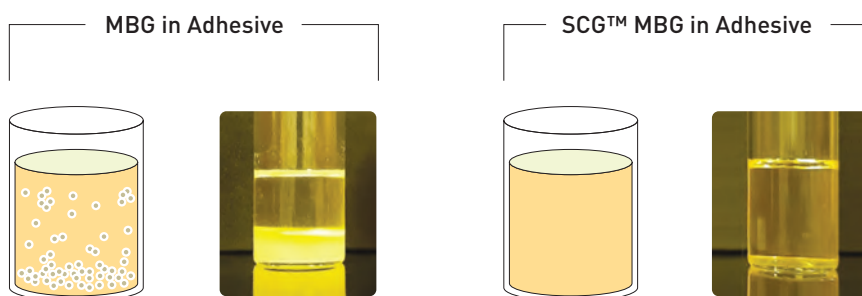


ข้อมูลจากคำถามปลายเปิด (เฉพาะคำตอบที่สำคัญ)

- ขวดรูปทรงสี่เหลี่ยมช่วยให้จับได้ถนัดมือ.
- ไม่รู้สึกถึงความแตกต่างที่ชัดเจนเมื่อเปรียบเทียบกับผลิตภัณฑ์ 3M.
- ผลติงกันที่รู้สึกสบายดีคล้ายคลึงกับผลิตภัณฑ์อื่นที่ รูปทรงสวยงาม.
- กลไกการเปิดและปิดขวดมีความชัดเจน ทำให้ไม่ต้องกังวลว่าจะปิดฝาไม่สนิท.
- ผลติงกันที่รูปทรงเฉพาะตัวที่โดดเด่นจากผลิตภัณฑ์อื่น.
- ผลติงกันที่รู้สึกสบายดีใกล้เคียงกับผลิตภัณฑ์อื่น แต่ข้อเสียในตลาดที่ยังน้อยทำให้รู้สึกลังเลในการเลือกใช้งาน.
- ข้อมูลการศึกษาในคลินิกยังไม่เพียงพอ ทำให้เกิดความไม่มั่นใจ.
- ผลติงกันที่แทบไม่กลิ่นเลย.
- ผลติงกันที่การไหลตัวดีเยี่ยม ทำให้สามารถหยดออกจากขวดได้ง่าย และให้คุณสมบัติการยึดติดที่โดดเด่น.
- ขวดผลิตภัณฑ์มีสีเขียวกว่าใหม่มองเห็นได้ง่าย.
- ผลติงกันที่การไหลตัวที่ดี ทำให้เศษหลังการฉายแสงน้อย ทำให้ผู้ป่วยรู้สึกสบายขึ้นในกรณีที่กาวสารไหลขอบเหงือก.
- ผลติงกันที่แผ่นพ่นผิวได้ดีเนื่องจากมีการไหลตัวสูง.
- โดยรวมแล้วใช้งานได้ง่าย.
- ความหนืดของผลิตภัณฑ์อยู่ในระดับที่ยอมรับได้.
- ผลติงกันที่สามารถเกลี่ยให้ทันกันได้ด้วยพู่กันขนาดเล็ก.

จุดแข็งของผลิตภัณฑ์

- ด้วยส่วนผสมที่มีความคงตัว จึงไม่จำเป็นต้องเขย่าขวดก่อนใช้งานและไม่จำเป็นต้องเก็บรักษาในตู้เย็น.



- ด้วยบรรจุภัณฑ์ที่ถูกรออกแบบมาให้ใช้งานได้ง่ายด้วยมือเดียว และเทคโนโลยี DROPTM ทำให้ผลิตภัณฑ์สามารถใช้งานได้ 200-250 ครั้ง.
- ตัวทาละลายเป็นเอธานอลซึ่งมีกลิ่นอ่อน ช่วยลดความรู้สึกริไม่พึงประสงค์.
- ด้วยส่วนผสม 10-MDP ทำให้ผลิตภัณฑ์สามารถใช้ได้กับผิวฟันที่ผ่านการกัดทั้งในรูปแบบของ Total-etch และ Self-etch.

คำถามที่พบบ่อย

T

วิธีที่สามารถเพิ่มความแข็งแรงยึดติดให้กับสารยัดติดหรือไม่?

J

การเป่าตัวทาลายให้แห้งมีความสำคัญมากในการใช้งานสารยัดติดในคลินิกหากปฏิกิริยาการเกิดพอลิเมอร์ (polymerization) เกิดขึ้นโดยที่ยังมีตัวทาลายคงค้างอยู่โมโนเมอร์ (monomer) จะไม่สามารถแทรกผ่านตัวทาลายเข้าไปสู่ผิวฟันได้ ทำให้อัตราการเกิดชั้นรอยต่อระหว่างเนื้อฟันและสารยัดติดลดลง นอกจากนี้ตัวทาลายที่ค้างยังทำให้สารยัดติดมีความเจือจางกว่าที่ควร ซึ่งเป็นอีกหนึ่งเหตุผลที่ทำให้ความแข็งแรงยึดติดลดลง.

T

สามารถใช้ผลิตภัณฑ์สารยัดติดแบบขั้นตอนเดียวบนชั้นเคลือบฟันได้หรือไม่?

J

ขึ้นอยู่กับว่าผลิตภัณฑ์ที่ใช้เป็นแบบใด ในการใช้สารยัดติดเพื่อกัดผิวฟันด้วยรูปแบบ Self-etch etch สามารถแบ่งประเภทของสารยัดติดตามความเป็นกรดของ Primer/Primer ออกได้เป็นประเภท strong (ค่า pH น้อยกว่า 1), moderate (ค่า pH ประมาณ 1.5) และ mild (ค่า pH ประมาณ 2)

สารยัดติดประเภท strongstrongจะสามารถละลายแร่ธาตุออกจากผิวเคลือบฟันได้ใกล้เคียงกับการใช้กรดฟอสฟอริกความเข้มข้น 30-40% แต่หากนำไปใช้กับชั้นเนื้อฟัน พบว่าประสิทธิภาพในการยัดติดลดลงเนื่องจากความเป็นกรดที่สูงเกินไป ในทางกลับกัน สารยัดติดประเภท mild ให้การยัดติดกับชั้นเนื้อฟันที่ดีกว่า แต่ไม่สามารถละลายแร่ธาตุออกจากผิวเคลือบฟันได้อย่างเพียงพอ ดังนั้น จึงแนะนำให้ทำการกัดผิวเคลือบฟันต่างหาก ด้วยกรดฟอสฟอริกความเข้มข้น 30-40%.

[Conservative Dentistry 4th edition, Korean Academy of Conservative Dentistry, p. 271]

T

ผลิตภัณฑ์สารยัดติดแบบขั้นตอนเดียวสามารถนำไปใช้บนสารเคลือบผิวการ เสียวฟันได้หรือไม่?

J

สามารถนำไปใช้ได้แม้ว่าสารยัดติดที่กัดผิวฟันด้วยรูปแบบ self-etch etch จะไม่ถูกล้างออกไปจากผิวฟันก็ตาม แต่เมื่อสารยัดติดทาปฏิกิริยากับผิวฟันที่ได้รับการละลายแร่ธาตุไว้ก่อนหน้านี้ ส่วนประกอบต่างๆ จะทำการจับตัวกันและเปลี่ยนจากสภาวะกรดกลายเป็นสภาวะที่เป็นกลาง ดังนั้น ความเป็นกรดของสารยัดติดจึงไม่ใช่ปัญหา มีการศึกษาว่าในชั้นเนื้อฟันแท้ การใช้สารยัดติดในระบบนี้ทำให้เกิดอาการเสียวฟันหลังบูรณะน้อยกว่าการใช้สารยัดติดในระบบ Total-etch ซึ่งใช้กรดฟอสฟอริกในการกัดผิวฟัน.

[Dental Materials, 8th Edition, Korean Association of Dental Materials, p. 256]



ชั้นยติดติ (dentin adhesive layer) ที่เหมาะสมควรมีความหนาเท่าไร?



ความหนาที่เหมาะสมขึ้นอยู่กับชนิดของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ ทันตบุคลากรอาจจำเป็นต้องทาสารยติดติ 1-3 ชั้นเพื่อให้ได้ความหนาของชั้นเรซินที่สม่ำเสมอ ซึ่งสามารถสังเกตได้จากความเงาวาวของชั้นเอนิฟหลังการทาสารยติดติ ขั้นตอนนี้อาจต้องได้รับการทาท้ำหลายครั้งเพื่อผลลัพธ์สูงสุด โดยข้อมุลนได้รับการพิสูจน์แล้วผ่านการทดลองมากมายที่เกี่ยวข้องกับความแข็งแรงของสารยติดติ.



การกวนสารยติดติไปมาในโพรงฟันและการเป่าแห้งอย่างเพียงพอมีส่วนช่วยเพิ่มประสิทธิภาพในการยติดติกับชั้นเอนิฟหรือไม?



มสึนช่วยอย่างแน่นอน อย่างไรก็ตาม มอื้อทศึรพจารณาอยู่เช่นกัน.

- ในขั้นตอนของการเป่าแห้ง ทันตบุคลากรจำเป็นต้องเป่าตัวทาละลาย เช่น เอธานอล อะซิโตน หรือน้ำออกเสมอ.
- หลังการทาสารยติดติในระบบ self-etch การเป่าแห้งให้ทั่วก็จึจะช่วยให้สารยติดติสามารถแทรกซึมและทาปฏิกิริยา กับโครงสร้างของชั้นเอนิฟได้อย่างเพียงพอ.
- มคึวามระมดระวงในการใช้สารยติดติ ทั้งในระดับของชั้นเอนิฟและชั้นเคลือบฟัน.
- ทันตบุคลากรอาจจำเป็นต้องทาสารยติดติ 1 -3 ชั้น ขึ้นอยู่กับชนิดของผลิตภัณฑ์ เพื่อให้เกิดชั้นเรซินที่มีความหนาสม่ำเสมอและเกิดความเงาวาวบนผิวเอนิฟ.

[Dental Materials, 8th Edition, Korean Association of Dental Materials, p. 257 258]

คำถามที่พบบ่อย

T

ควรเก็บรักษาผลติภัณฑ์สารยติดัดแบบขั้นตอนเดียวอย่างไร?

J

ทันตบุคลากรควรมีความระมัดระวังในการเก็บรักษาผลติภัณฑ์เพื่อให้อัตราส่วนระหว่างตัวทาละลายที่สามารถละลายได้กับสารอื่น ๆ ยังมีความเหมาะสมอยู่เสมอ โดยการปิดฝาผลติภัณฑ์ทันทีหลังใช้งาน เก็บขวดในลักษณะวางตั้งขึ้น และเขย่าขวดเบาๆ ก่อนใช้งาน.

ทันตบุคลากรควรปฏิบัติตามคำแนะนำของบริษัทผู้ผลิต.

T

สามารถใช้งานผลติภัณฑ์โดยไม่จำเป็นต้องกัดผิวฟันด้วยกรดฟอสฟอริกได้หรือไม่?

J

สารยติดัดในยุคท7 รวมขั้นตอนการทำ etchant, primer และ adhesive เข้าเป็นขั้นตอนเดียว (1-step method) อย่างไรก็ตาม ด้วยการผลิตสาร 10-MDP ซึ่งเป็นสารมอนอเมอร์ที่มีฤทธิ์เป็นกรด ทำให้สามารถใช้งานผลติภัณฑ์ได้ทั้งในรูปแบบของ Self-etch และ

Total-etch แต่เพื่อประสิทธิภาพสูงสุดในการยติดัดกับชั้นเคลือบฟัน โดยทั่วไปจึงแนะนำให้ทำการกัดเฉพาะผิวเคลือบฟันด้วยกรดฟอสฟอริกก่อนเมื่อเลือกใช้งานสารยติดัดในระบบ Self-etch.

T

สารยติดติในยคท7 สามารถนาไปใช้กับวัสดุเรซินได้ทุกชนิดหรือไม่?

J

สามารถนาผลติภณฑ์Hi-Bond Universal และผลติภณฑ์ที่มีค่า pH เป็นกรดอ่อนนึ่งๆไปใช้งานในลักษณะดังกล่าวได้โดยทว้ไปแล้ว ในการใช้งานสารยติดติยคท7 มย้อควรระวังเมือใช้งานร่วมกับคอมโพสตีเรซินชนิดทบ้มได้อง (chemical polymerized composite resin) และ ชนิดทบ้มเองร่วมกับบ้มด้วยแสง (dual polymerized composite resin) เมือใช้สารยติดติในระบบ Self-etchetch แมว้าปฏิกิริยาการเกิดพอลิเมอร์จะเกิดขึ้นแล้ว พณิพริของสารยติดติยยังสามารถถูกรบกวนได้โดยออกซิเจน ทาให้ม่อนอเมอร์ที่มีความเป็นกรดในชน้เรซินกลายเป็นโพลิเมอร์อย่างไม่สมบรูณในสถานการณ์เช่นนี้ สารเร่งการเกิดพอลิเมอร์ (amine polymerization accelerator 3 rd amine)) ในคอมโพสตีเรซินจะเลือกทาปฏิกิริยากับม่อนอเมอร์ที่มีความเป็นกรดในชน้เรซินซึงกลายเป็นโพลิเมอร์อย่างไม่สมบรูณน้ทาให้อัตราการเกิดอนมูลอิสระ (free radical) กับสารต้งต้นการเกิดพอลิเมอร์ (polymerization initiator) ลดลง กระบวนการดังกล่าวนี้ทาให้เกิดสารประกอบที่มีสามารถแลกเปลี่ยนประจุได้ (charge transfer complex) และทาให้คอมโพสตีเรซินบ้มตัวไม่สมบรูณนำไปสู่ความล้มเหลวของการบรูณะ.

ในทางกลับกัน หากใช้ผลติภณฑ์ที่มีค่า pHเป็นกรดอ่อน เช่น ผลติภณฑ์Hi-Bond Universal ปฏิกิริยากรด-เบสดังกล่าวจะเกิดขึ้นน้อยกว่า ทาให้สามารถใช้งานร่วมกับคอมโพสตีเรซินชนิดทบ้มได้อง คอมโพสตีเรซินชนิดทบ้มเองร่วมกับบ้มด้วยแสง และข้มนต์ที่มีส่วนผลสมของ amine polymerization accelerator ได้อย่างมีประสิทธิภาพมากกว่า นอกจากนั้นเรซินม่อนอเมอร์ชนิด hydrophilic ทอียในส่วนประกอบยงช่วยให้อผลติภณฑ์สามารถแทรกขมิเข้าในชน้เนอ์พันที่มีความข้นได้ด้ส่งผลให้ความหนาของชน้สารยติดติได้ม้ความบาง อย่างไรตาม หากทงีระยะเวลากจากจุดเรมิตน้ของปฏิกิริยาการเกิดพอลิเมอร์นานเกินไป ความข้นจากชน้เนอ์พันทอียดู้านใต้จะแทรกผ่านชน้เรซินขึ้นมา เกิดเป็นฟองเรซิน (resin bubble) ที่มีส่วนประกอบเป็นน้ และทาให้การยติดติล้มเหลวได้เช่นกัน.

(Dental Materials, 8th Edition, Korean Association of Dental Materials, p 255-256)

วิธีเก็บรักษา

- ① พกุนขนาดเล็กสำหรับทำสารยดัดติเป็นแบบใช้ครั้งเดียว ควรทิ้งทุกครั้งหลังใช้งาน.
- ② เช็ดปากขวดให้สะอาดก่อนปิดเสมอ.
- ③ ปิดฝาทันทีหลังใช้ เพื่อป้องกันการระเหยของผลิตภัณฑ์.
- ④ เก็บผลิตภัณฑ์ในที่แห้งและเย็น.
- ⑤ หลีกเลี่ยงการเก็บผลิตภัณฑ์ในที่ที่มีแสงแดดส่องโดยตรง.
- ⑥ ห้ามเก็บผลิตภัณฑ์ใกล้กับสารไวไฟ.

สภาวะที่เหมาะสมในการเก็บรักษา

- เก็บรักษาผลิตภัณฑ์ในพื้นที่ที่มีอากาศถ่ายเทและไม่มีแสงแดดส่องโดยตรง.
- เก็บรักษาผลิตภัณฑ์ที่อุณหภูมิระหว่าง 5-25°C
- ห้ามใช้ผลิตภัณฑ์หลังวันหมดอายุระบุ,

