



G-ænia

Bond od GC

TECHNICKÝ MANUÁL



Obsah

1.0	Úvod	4
2.0	Popis výrobku	5
3.0	Indikácie	5
4.0	Postup selektívneho leptania	5
4.1	Prečo selektívne leptanie skloviny?	5
4.2	Prečo selektívne leptanie dentínu?	6
5.0	Vlastnosti a výhody	8
6.0	Zloženie	8
6.1	Jedinečné zloženie	8
6.2	Princíp bez obsahu HEMA	9
7.0	Fyzikálne vlastnosti - výsledky štúdií in vitro	12
7.1	Mechanizmus adhézie ku sklovine a dentínu	12
7.2	Výsledok leptania dentínu	16
7.3	Výsledok leptania skloviny	24
7.4	Kvantitatívna analýza okrajov	28



8.0	Súhrn technických údajov	32
9.0	Klinické štúdie	33
9.1	Klinická štúdia V. triedy	33
9.2	Klinická štúdia II. triedy	34
10.0	Vyhodnotenia v praxi	35
10.1	Technika použitá testujúcimi	35
10.2	Spracovanie výsledkov	36
10.3	Pooperačná senzitivita	37
10.4	Celkové hodnotenie	37
11.0	Technický sprievodca	38
12.0	Návod na použitie	39
13.0	Použitá literatúra	42











1.0 Úvod

Narastajúca obľúba estetickej stomatológie počas posledných 50 rokov vyvolala potrebu trvanlivých estetických výplňových materiálov, ktoré by ponúkali jednoduché použitie, spoľahlivé klinické výsledky a viedli ku spokojnosti pacientov. Vďaka nástupu adhezívnej stomatológie začalo byť možné zhotovovať krásne priame estetické výplne pri použití konzervatívneho prístupu. S cieľom zdokonaľiť techniky nanášania a predĺžiť životnosť adhezívnych výplní sa hlavná pozornosť zamerala na vývoj nových bondovacích systémov, ktoré by podporili adhéziu výplňových materiálov ku zvyšnej štruktúre zuba.

V súčasnosti sú k dostaniu dve hlavné kategórie adhezívnych systémov (Tabuľka 1):

- Systémy „Etch-and-rinse“ (leptanie a vyplachovanie): vyžadujú leptanie skloviny kyselinou fosforečnou pred nanosením primeru a adhezíva
- Systémy „Self-etch“ (samoleptanie): sú schopné demineralizovať povrch zuba bez použitia leptacieho činidla.

Tabuľka 1: Aktuálne dostupné adhezívne systémy

Kategória	Technika/generácia	Leptanie	Aplikácia primeru	Aplikácia bondu
Etch-and-rinse (leptanie a vyplachovanie)	3-kroky 4. generácia	1) Leptanie 	2) Primer 	3) Adhezívum 
	2-kroky 5. generácia	1) Leptanie 	2) Primer a adhezívum v jednej fľaštičke 	
„Self-etch“ (samoleptanie)	2-kroky 6. generácia	1) Samoleptací primer 		2) Adhezívum 
	1-krok 7. generácia	1) Samoleptací primer /adhezívum 		

Obe techniky majú svoje výhody aj nevýhody (Tabuľka 2).

Výber techniky často závisí na klinickej situácii:

- U preparácií, ktoré majú okraj prevažne v sklovine (napr. preparácie IV. triedy s veľkými zošikmeniami) býva často preferovanou technikou technika etch-and-rinse (leptania a vyplachovania).
- U povrchov, zložených najmä z dentínu (napr. preparácie I. triedy), kedy je potrebná spoľahlivejšia adhézia k dentínu, býva často preferovaná technika „Self-etch“ (samoleptania).

Tabuľka 2: Výhody a nevýhody techník etch-and-rinse a self-etch

	Výhody	Nevýhody
Etch-and-rinse (leptanie a vyplachovanie)	<ul style="list-style-type: none"> • Vysoká pevnosť väzby na sklovinu 	<ul style="list-style-type: none"> • Vysoké riziko pooperačnej senzitivity • Možná „nano-leakage“ pri aplikácii na dentín
Self-etch (samoleptanie)	<ul style="list-style-type: none"> • Jednoduché použitie • Znížená pooperačná senzitivita • Chemická väzba na dentín 	<ul style="list-style-type: none"> • Nižšia pevnosť väzby na sklovinu • Možná „nano-leakage“ pri aplikácii na sklovinu



Ideálny výrobok by mal poskytovať vysokú adhéziu ku sklovine a súčasne byť „bezpečný“ pre dentín, teda ponúkať výhody oboch techník. Tieto ciele sledovala spoločnosť GC pri vývoji nového adhezívneho systému G-ænial Bond.

2.0 Popis výrobku

G-ænial Bond je jednozložkové samoleptacie, svetlom tuhnúce adhezívum, špeciálne vyvinuté pre metódu selektívneho leptania, kedy sa pred aplikáciou samoleptacieho adhezíva naleptáva sklovina. Preto umožňuje zvýšiť pevnosť väzby na sklovinu, a pritom zachovať optimálnu kvalitu väzby na dentín. Ako skutočne flexibilný adhezívny systém poskytuje G-ænial Bond vynikajúcu pevnosť väzby pri použití u techniky samoleptania, a to na sklovinu aj na dentín.

G-ænial Bond je určený na použitie s radom výplňových výrobkov G-ænial; možno ho však použiť aj s ďalšími výrobkami, napr. kompozitnými živicami (pozri v časti Indikácie).

3.0 Indikácie

G-ænial Bond odporúčame pre tieto indikácie:

1. Bondovanie svetlom tuhnúcich kompozitných materiálov a kyselinou modifikovaných kompozitných materiálov (kompomérov) k štruktúre zuba.
2. Bondovanie duálne tuhnúcich fixačných kompozitných materiálov a kompozitných materiálov určených na dostavbu pahýlov k štruktúre zuba, ak sú tieto materiály svetlom tuhnúce.

4.0 Technika selektívneho leptania

Pri vývoji G-ænial Bondu sme sa zamerali na vytvorenie bondovacieho systému, ktorý by bol vhodný pre všetky klinické situácie a flexibilný, a pritom by umožnil zvoliť si klinicky najvhodnejšiu techniku:

- Samoleptacia technika: pre všetky klinické indikácie, kedy adhézia je najmä na dentín; eliminuje riziko „nano-leakage“ a hypersenzitivity.
- Technika selektívneho leptania: pred nanosením G-ænial Bondu leptanie samotnej skloviny kyselinou len 10 sekúnd. Indikovaná pre preparované aj nepreparované povrchy skloviny.

Voľba selektívneho leptania ponúka v podstate výhody oboch techník a eliminuje ich nevýhody.

4.1 Prečo selektívne leptanie skloviny?

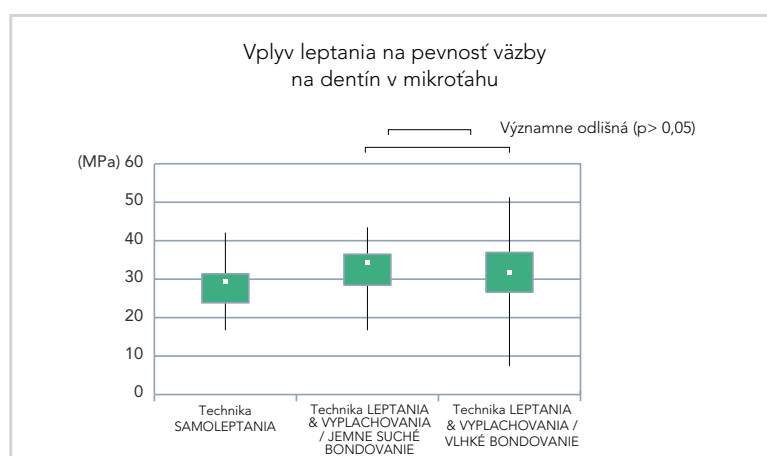
G-ænial Bond v kombinácii s technikou selektívneho leptania poskytuje dostatočnú pevnosť väzby ku sklovine. Niektoré klinické situácie môžu vyžadovať väčšiu pevnosť väzby. To je možné dosiahnuť selektívnym leptaním skloviny kyselinou fosforečnou počas 10 sekúnd pred nanosením G-ænial Bondu. Výsledky testu ukázali, že pevnosť väzby je potom porovnateľná s výrobkami „etch-and-rinse“. Súčasne sa zníži aj riziko zafarbenia okrajov.

4.2 Prečo samoleptanie dentínu?

Leptanie dentínu neprináša vyššiu pevnosť väzby, ako vyplynulo z uvedených nezávislých štúdií.

- Pevnosť väzby v mikroťahu testovaná profesorom B. van Meerbeekom na KUL, Leuven, Belgicko

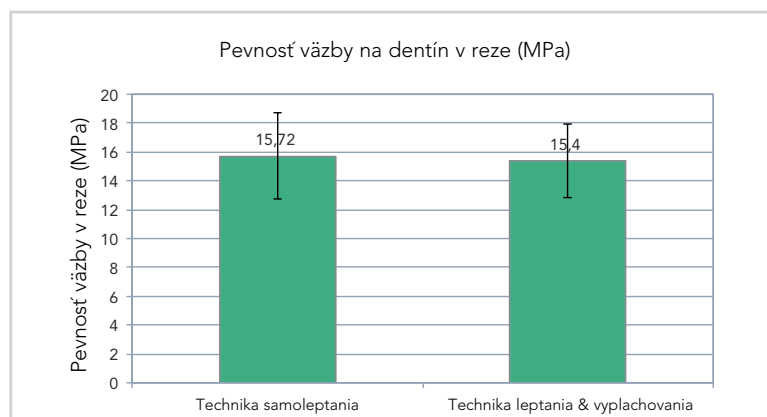
Obrázok 1: Pevnosť väzby na dentín v mikroťahu (nastavenie skúšky: strana 17). Zdroj: Upravené excerptum od prof. B. van Meerbeeka, KUL Leuven, Belgicko, 2010



Výsledky tejto skúšky ukázali, že v pevnosti väzby na dentín v mikroťahu nie je žiadny štatistický rozdiel bez ohľadu na to, či bol G-ænial Bond použitý v kombinácii s technikou samoleptania alebo leptania & vyplachovania.

- Skúšky pevnosti väzby v reze u techniky samoleptania a leptania & vyplachovania vykonané profesorom M. Degranget† na Descartovej univerzite v Paríži, Francúzsko

Obrázok 2: Pevnosť väzby na dentín v reze (nastavenie skúšky: strana 18). Zdroj: Upravené excerptum od prof. M. Degranget†, Descartova univerzita v Paríži, Francúzsko, 2010



V prípade použitia G-ænial Bondu neboli zistené žiadne štatistické rozdiely medzi týmito dvoma technikami (samoleptania a leptania & vyplachovania).

Na základe výsledkov týchto dvoch štúdií možno dôjsť k záveru, že v prípade použitia G-ænial Bondu neprináša leptanie dentínu žiadnu pridanú hodnotu.

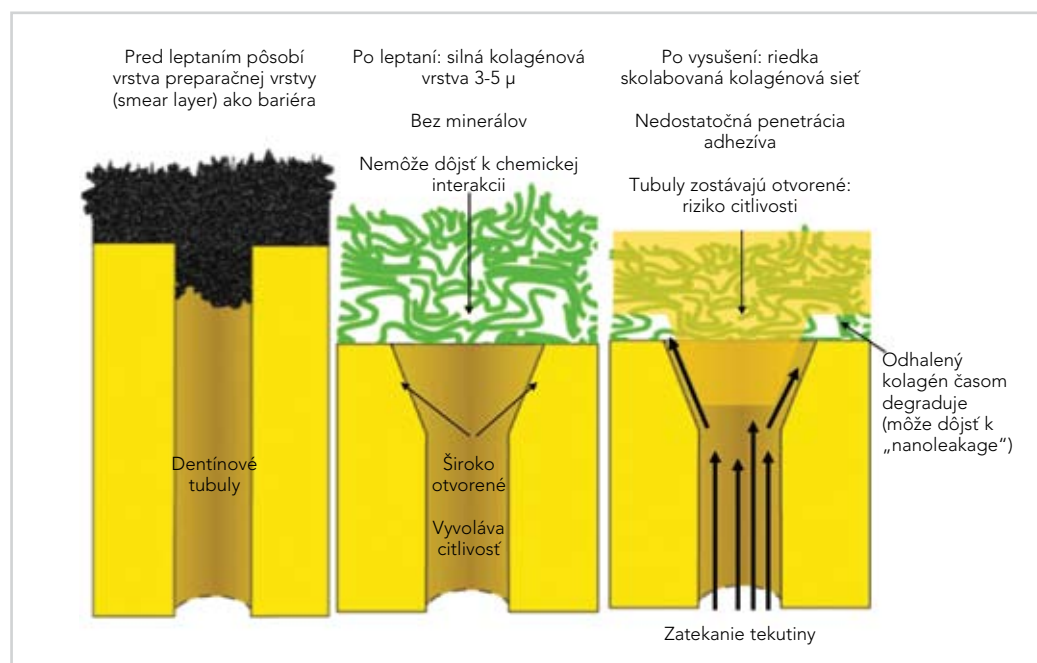


Nevýhody leptania kyselinou fosforečnou

V súčasnosti panuje všeobecná zhoda v tom, že leptanie dentínu kyselinou fosforečnou je agresívne a má za následok široko otvorené dentálne tubuly, nadmerne silnú demineralizovanú vrstvu a kolagénové vlákna zbavené všetkých minerálov.

- Leptanie dentínu môže mať za následok pooperačnú senzitivitu
Najväčším problémom v takejto situácii je správne zapečatiť dentálne tubuly, aby sa zabránilo pooperačnej senzitivite. Kolagénové vlákna sa pri sušení kavity ľahko deformujú a vzniká tak vrstva hrubých a riedkych vlákien, ktorú nie je možné dôkladne impregnovat' bondovacím činidlom, takže dentálne tubuly môžu zostať otvorené a pacient potom vykazuje pooperačnú senzitivitu.
- Leptanie dentínu vyvoláva riziko „nano-leakage“
V literatúre je doložené, že kolagén v dentíne vystavenom postupu „etch-and-rinse“ je vysoko náchylný k procesom hydrolytickej a enzymatickej degradácie¹. Ak bondovacie činidlo celkom neprenikne do demineralizovanej kolagénovej siete, môže dôjsť k degradácii exponovaných kolagénových vlákien a následnej „nano-leakage“.
- Leptanie dentínu znižuje potenciál chemickej interakcie.
Leptanie dentínu rozpúšťa hydroxyapatitové kryštály a odstraňuje minerály potrebné pre chemickú interakciu. O chemickej interakcii sa predpokladá, že zlepšuje trvanlivosť väzby².

Obrázok 3: Obavy spojené s používaním kyselinových leptacích činidiel na dentín



¹ Pashley DH a kol. Degradácia kolagénu hostiteľskými enzýmami počas starnutia. J Dent Res 2004;83:216-21.

² Prof. Van Meerbeek B. a kol., Najnovšie samoleptacie adhezíva. Mat. 2011;27:17-28.

5.0 Vlastnosti a výhody

Pomocou prístupu orientovaného na stomatológov vyvinula spoločnosť GC prípravok G-ænial Bond s cieľom ponúknuť adhezívum, ktoré kombinuje ľahkú manipuláciu so skvelou klinickou účinnosťou. Výsledkom je bondovací systém, ktorý vykazuje tieto vlastnosti:

- Výborná účinnosť ako u techniky samoleptania, tak aj u selektívneho leptania
- Vysoká pevnosť väzby na dentín
- Skvelá marginálna integrita
- Dlhodobá, trvanlivá väzba
- Znížená pooperačná senzitivita
- Jednoduchá manipulácia

6.0 Zloženie

6.1 Jedinečné zloženie

V dole uvedenej tabuľke sú vymenované rôzne zložky obsiahnuté v G-ænial Bonde a ich klinická relevancia.

Tabuľka 3: Zloženie G-ænial Bondu

Zložka	Funkcia	Klinická relevancia
4-MET Ester monomér kyseliny fosforečnej	Funkčný monomér: <ul style="list-style-type: none">• Leptacie činidlo• Zmäčacie činidlo• Podporuje adhéziu	<ul style="list-style-type: none">• Rozpúšťa smear layer• Demineralizuje a vytvára priestor pre infiltráciu monoméru• Infiltruje do demineralizovaného povrchu (mikromechanická adhézia)• Iniciuje interakciu medzi štruktúrou zuba a monomérmi (chemická adhézia)
Dimetakrylátové monoméry	Živicový monomér: <ul style="list-style-type: none">• Spojovacie činidlo• Sieťovacie činidlo	<ul style="list-style-type: none">• Spája sa s kompozitnou živicom, ktorá je hydrofóbná• Podporuje vytváranie priečných väzieb medzi dimetakrylátovými monomérmi
Destilovaná voda	<ul style="list-style-type: none">• Podporuje leptanie• Rozpúšťadlo	<ul style="list-style-type: none">• Podieľa sa na procese leptania• Preniká do rezíduí po leptacom procese, aby ich pri ofukovaní strhla so sebou
Acetón	Rozpúšťadlo	<ul style="list-style-type: none">• Vyparuje vodu z adhezívneho povrchu, a tým podporuje dlhodobú adhéziu
Oxid kremičitý	<ul style="list-style-type: none">• Upravuje viskozitu• Spevňujúci materiál	<ul style="list-style-type: none">• Uľahčuje aplikáciu bondovacieho činidla• Spevňuje adhezívnu vrstvu
Fotoiniciátor	Fotoiniciátor	<ul style="list-style-type: none">• Po aktivácii svetelnou energiou polymerizuje živicové monoméry



6.2 Princíp bez obsahu HEMA

6.2.1 Prečo by zloženie nemalo obsahovať zložku HEMA?³

HEMA (2-hydroxyetyl metylmetakrylát) sa pridáva do mnohých na trhu dostupných adhezív.

Pridaním zložky HEMA tieto výrobky získajú určité výhody:

- Vynikajúcu schopnosť infiltrácie až do hĺbky niekoľkých milimetrov naleptaného povrchu dentínu. To je obzvlášť užitočné v prípade, že dentín bol naleptaný do hĺbky silnými kyselinovými leptacími činidlami ako napr. kyselinou ortofosforečnou alebo samoleptacími systémami s veľmi nízkym pH
- HEMA napomáha zmiešaniu hydrofóbných a hydrofilných zložiek do jediného roztoku (bez fázovej separácie)
- HEMA zlepšuje zmáčanie adhezíva na povrchu zuba
- HEMA pôsobí ako spurozpušťač

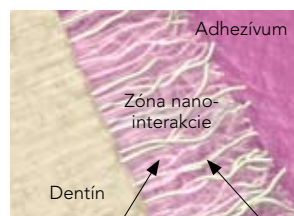
Pridanie zložky HEMA však prináša aj niektoré zrejme nevýhody:

- HEMA zvyšuje absorpciu vody zo zuba a ústnej dutiny, a tak zvyšuje náchylnosť väzby k časovej degradácii
- Z chemického hľadiska je HEMA jedinou polymerizovateľnou skupinou, ktorá znižuje svoju polymerizačnú účinnosť (len lineárnu polymerizáciu bez cross-linking), čo vedie k oslabeniu rozhrania
- Takisto bolo dokázané, že HEMA zadržiava vodu v adhezívnej vrstve, čo môže zoslabiť polymerizáciu
- V literatúre je doložená schopnosť zložky HEMA vyvolať kontaktnú alergickú reakciu a zároveň rýchlo preniknúť cez dentálne rukavice.

Na základe týchto pozorovaní u G-Bondu sa spoločnosť GC rozhodla použiť pre G-ænial Bond zloženie bez obsahu HEMA. Po nanosení adhezíva sa pri odparovaní acetónu voda oddelí od ostatných zložiek. Vďaka tomu, že G-ænial Bond neobsahuje zložku HEMA, je možné zabrániť zadržiavaniu značného množstva vody vo vnútri adhezívnej vrstvy, ku ktorému dochádza u adhezív s obsahom HEMA. Ako už bolo uvedené, zvyšky vody spoločne s prítomnosťou HEMA vedú k väčšej absorpcii vody, a tým aj k oslabeniu stability väzby (Obrázok 4). **Naopak použitím adhezíva G-ænial Bond bez obsahu HEMA sa posilní dlhodobá hydrolytická odolnosť a stálosť väzby. Navyše, pomocou G-ænial Bondu zabránite riziku alergických reakcií v súvislosti so zložkou HEMA.**

Obrázok 4: Schematické zobrazenie hydrolytickej degradácie kolagénovej siete u bondovacích systémov s obsahom HEMA

G-ænial Bond, bez obsahu HEMA

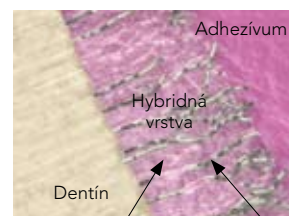


Bez kolagénovej degradácie

Bondingový systém s obsahom HEMA



HEMA priťahuje vodu



Kolagénové vlákna postupom času degradujú

G-ænial Bond má pH okolo 1,5, takže dokáže vytvoriť hybridnú vrstvu o hrúbke 500 nm. Navyše, použitie správnych živcových monomérov zaisťuje súčasnú demineralizáciu a úplnú infiltráciu živcových monomérov do kolagénovej siete, aj keď v zložení nie je prítomná zložka HEMA. Tá zas zabráni vytváraniu pórov v dentíne/rozhraní väzby, a tým znižuje riziko „nano-leakage“ a zvyšuje trvanlivosť väzby v čase.

³ Vedecký základ G-Bond, Jedinečný koncept adhezíva bez obsahu HEMA; Prof. Bart Van Meerbeek a kol., Leuven BIOMAT Výskumná skupina zachovnej stomatológie, Katolícka univerzita v Leuvene (KULeuven), Belgicko, jún 2009

6.2.2 Vplyv zložky HEMA na stálosť pevnosti väzby

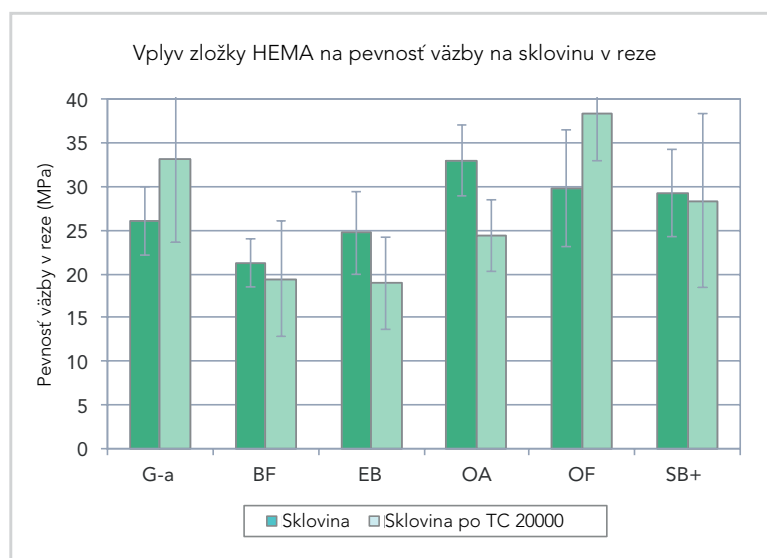
Za účelom zistenia dlhodobej trvanlivosti väzby a vplyvu zložky HEMA vykonalo Oddelenie pre výskum a vývoj GC (2010) termocyklické skúšky, pri ktorých porovnávalo G-ænial Bond bez obsahu HEMA a na trhu dostupné adhezívne systémy s obsahom HEMA.

Nastavenie skúšky: Vzorky bovinnej skloviny a dentínu boli vsadené do akrylovej živice (Unifast III) a opracované brusným papierom SiC o hrúbosti č. 320. Adhezíva boli nanosené na povrch podľa odporúčaní príslušných výrobcov, uvedených v Tabuľke 4. Clearfil AP-X (Kuraray) bol nanosený na povrch pomocou formy Ultradent (D=2,38 mm) a 20 sekúnd vytvrdzovaný svetlom pomocou G-Light (GC). Vzorky (n=5) boli na 24 hodín uložené vo vode s teplotou 37°C, potom prešli vzorky (n=5) termocyklovaním (5°C-55°C, 20 000 cyklov). Pevnosť väzby v reze (SBS) bola meraná pri rýchlosti križovej hlavy 1 mm/min. Štatistická analýza bola vykonaná pomocou Tukeyho testu ($P < 0,05$).

Tabuľka 4: Testované materiály s obsahom HEMA alebo bez

Kód	Názov výrobku	Výrobca	Doba aplikácie	Sušenie vzduchom	Svetelná polymerizácia	HEMA
G-a	G-ænial Bond	GC	10 s	silné 5 s	5 s	Nie
BF	Bond Force	Tokuyama	20 s	slabé 5 s a mierne 5 s	10 s	Áno
EB	Easy Bond	3M ESPE	vtierať 20 s	slabé 5 s	10 s	Áno
OA	OptiBond All-in-One	Kerr	vtierať 20 s (x2)	slabé 5 s	10 s	Áno
OF	OptiBond FL	Kerr	leptať a vtierať 15 s	slabé 5 s	10 s	Áno
SB+	Single Bond Plus	3M ESPE	leptať a naniest' na 15 s (x2)	slabé 5 s	10 s	Áno

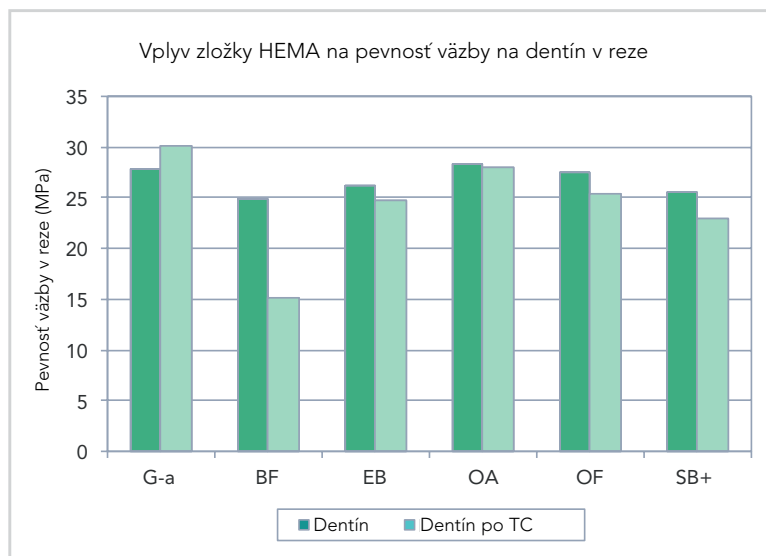
Obrázok 5: Pevnosť väzby G-ænial Bondu (G-a) bez obsahu HEMA ku sklovine v reze v porovnaní s rozličnými bondovacími materiálmi obsahujúcimi HEMA. Zdroj: GC Corporation, Japonsko, 2010



U G-ænial Bondu (G-a) a Optibondu FL (OF) sa pevnosť väzby na sklovinu v reze po termocyklovaní zvýšila. U všetkých ostatných adhezív s obsahom HEMA sa pevnosť väzby na sklovinu v reze po termocyklovaní naopak znížila.



Obrázok 6: Pevnosť väzby na dentín v reze G-æniál Bondu (G-a) bez obsahu zložky HEMA v porovnaní s rôznymi bondovacími materiálmi s obsahom HEMA. Zdroj: GC Corporation, Japonsko, 2010



U G-æniál Bondu sa pevnosť väzby na dentín v reze po termocyklovaní zvýšila a u všetkých adhezív s obsahom zložky HEMA znížila.

Existuje hypotéza, že prítomnosť zložky HEMA v zložení vedie k absorpcii vody a degradácii bondingovej vrstvy počas termocyklovania. **Vďaka svojmu zloženiu bez obsahu zložky HEMA by G-æniál Bond mal poskytovať dlhodobú a trvanlivú väzbu na dentín aj sklovinu.**

7.0 Fyzikálne vlastnosti - výsledky štúdií in vitro

7.1 Mechanizmus adhézie ku sklovine a dentínu

Adhézia G-ænial Bondu spočíva ako v mikromechanickej retencii, tak v zásadách vytvárania chemickej väzby.

7.1.1 Mikromechanické uzatvorenie

Vo vlhkých podmienkach rozpúšťajú dva funkčné monoméry (4-MET a ester kyseliny fosforečnej) smear layer a jemne leptajú povrchy skloviny a dentínu, a tak vytvárajú na sklovine mikroporozity a zväčšujú plochu určenú na bondovanie. Súčasne čiastočne demineralizujú vonkajšiu vrstvu dentínu, takže medzi kolagénovými sieťami vznikne miesto na infiltráciu živice a následné vytvorenie hybridnej vrstvy. Hĺbka demineralizovanej zóny zodpovedá hĺbke prieniku živice, takže kolagénová sieť je stále chránená (viac ako jej odhalená časť) a nie je ohrozená hydrolytickou degradáciou, ani s ňou spojenou „nano-leakage“.

Pozorovanie pomocou SEM - Skúšky vykonalo Oddelenie pre výskum a vývoj GC, Japonsko

Pozorovanie pomocou SEM bolo vykonané za účelom znázornenia schém demineralizácie po aplikácii G-ænial Bondu na sklovinu a dentín.

Nastavenie skúšky: G-ænial Bond sa naniesol na povrch zuba, potom sa povrch zuba opracoval brúsnyim papierom SiC o hrúbosti č. 600. Po 10 sekundách sa adhezívum zmylo acetónom a vytvorili sa snímky SEM.

Obrázok 7: Pozorovanie schém demineralizácie na sklovine (vľavo) a dentínu (vpravo) pod mikroskopom SEM, zväčšenie x2000.
Zdroj: GC Corporation, Japonsko, 2009

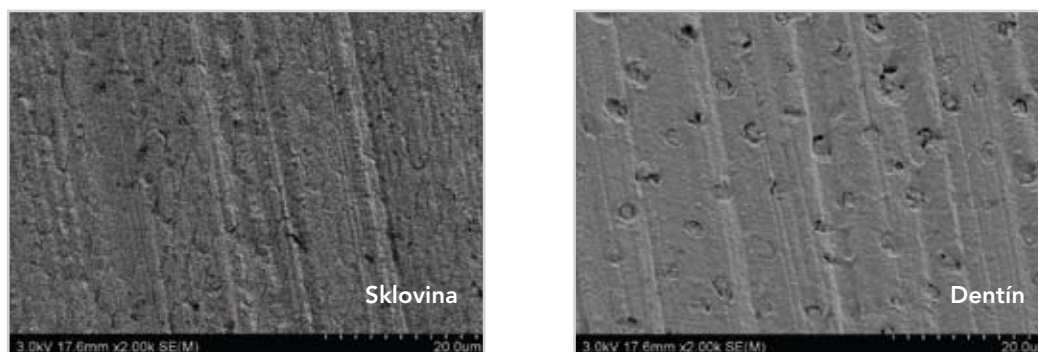


Schéma demineralizácie vyvolanej aplikáciou G-ænial Bondu na sklovinu je znázornená na Obrázku 7 vľavo. Vďaka svojmu relatívne nízkemu pH 1,5 spôsobil G-ænial Bond účinnú demineralizáciu skloviny (ktorá sa prejavuje tiež malým množstvom zvyšnej smear layer) a vytvorenie mikroporozít.

Zo SEM snímku dentínu (Obrázok 7 vpravo) je takisto zrejmá dobrá demineralizácia po nanosení G-ænial Bondu. Dentínové tubuly však zostávajú uzatvorené, a tak sa znižuje riziko pooperačnej senzitivity.



7.1.2 Chemická interakcia

Kým o mikromechanickom uzatvorení sa hypoteticky predpokladá, že je základom dobrej adhézie, z najnovších publikácií vyplýva, že zlepšiť trvanlivosť väzby by mohla dodatočná chemická interakcia medzi funkčnými monomérmi a štruktúrou zuba.⁴ To je známe ako koncept „Adhélia-Dekalcifikácia“ (čiže AD).

Dva funkčné monoméry môžu vytvoriť komplex so zvyškami vápenných solí z hydroxyapatitových kryštálov, čo predstavuje základ pre chemickú interakciu. Výsledkom je vytvorenie extrémne hrubej vrstvy s nízkou rozpustnosťou, známej ako nano-interaktívna zóna (NIZ). Množstvo zvyšných apatitových kryštálov má zásadný význam pre zabezpečenie následnej kvality adhézie.

Pozorovanie pomocou TEM

Skúšky vykonalo Oddelenie pre výskum a vývoj GC, Japonsko

Pre účely zistenia kvality rozhrania dentín/adhezívum u rôznych bondovacích činidiel boli pomocou transmisného elektrónového mikroskopu (TEM) pozorované nedemineralizované a demineralizované vzorky.

Nastavenie skúšky: Vypreparovali sa dve vzorky rozhrania ľudský dentín/adhezívum s hrúbkou 0,8 mm. Jedna zo vzoriek sa ponechala bez ošetrovania, t.j. nedemineralizovaná (Obrázok 8), zatiaľ čo druhá vzorka sa demineralizovala roztokom EDTA (Obrázok 9 a Obrázok 10). Každá vzorka bola vsadená do epoxidovej živice a ultra vybrúsená na hrúbku 80-90 nm. Po nanosení uhlíkového prášku sa styčná zóna sledovala pomocou TEM.

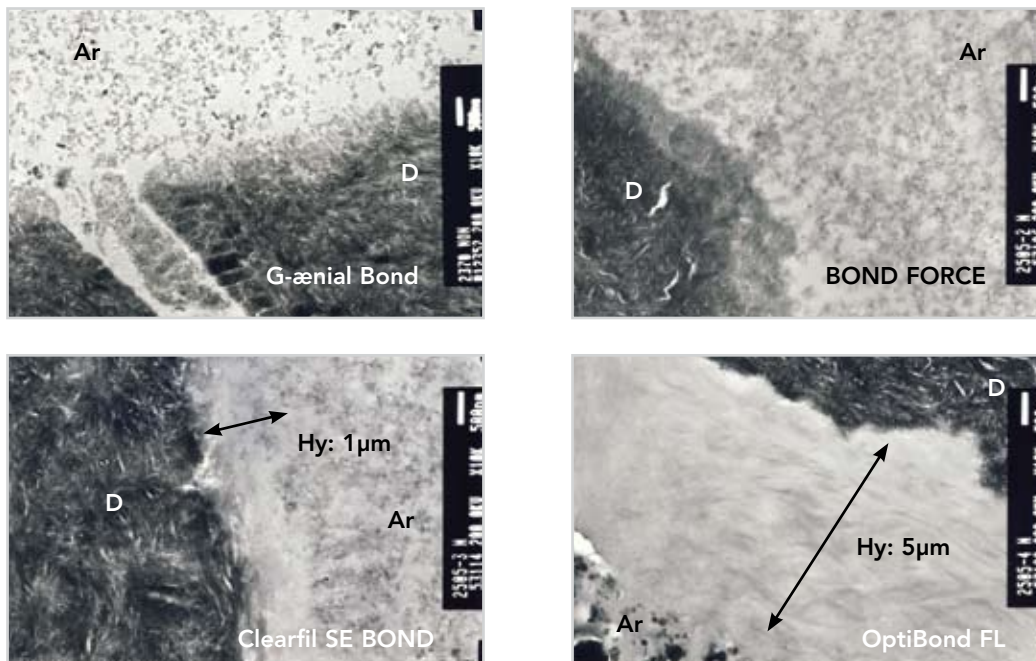
Tabuľka 5: Technika nanášania testovaných adhezív

Názov výrobku	Výrobca	Kategória	Leptanie a opláchnutie	Flaštička 1	Sušenie vzduchom	Flaštička 2	Sušenie vzduchom	Svetelná polymerizácia
G-ænial Bond	GC	samoleptanie v 1 kroku	/	10 s aplikácia	silné 5 s	/	/	10 s
Bond Force	Tokuyama	samoleptanie v 1 kroku	/	20 s aplikácia	slabé 5 s a mierne 5 s	/	/	10 s
Clearfil SE Bond	Kuraray	samoleptanie v 2 krokoch	/	20 s	mierne	naniest'	jemné	10 s
Optibond FL	Kerr	leptanie a oplachovanie v 3 krokoch	15 s + 15 s	15 s	5 s	15 s	3 s	20 s

U vzoriek, ktoré neboli demineralizované (Obrázok 8), nebola u vzoriek G-ænial Bondu ani Bondu Force TEM pozorovaná žiadna hybridná vrstva. U Clearfil SE Bondu bola pozorovaná hybridná vrstva s hrúbkou 1 μ a u Optibondu FL 5 μ .

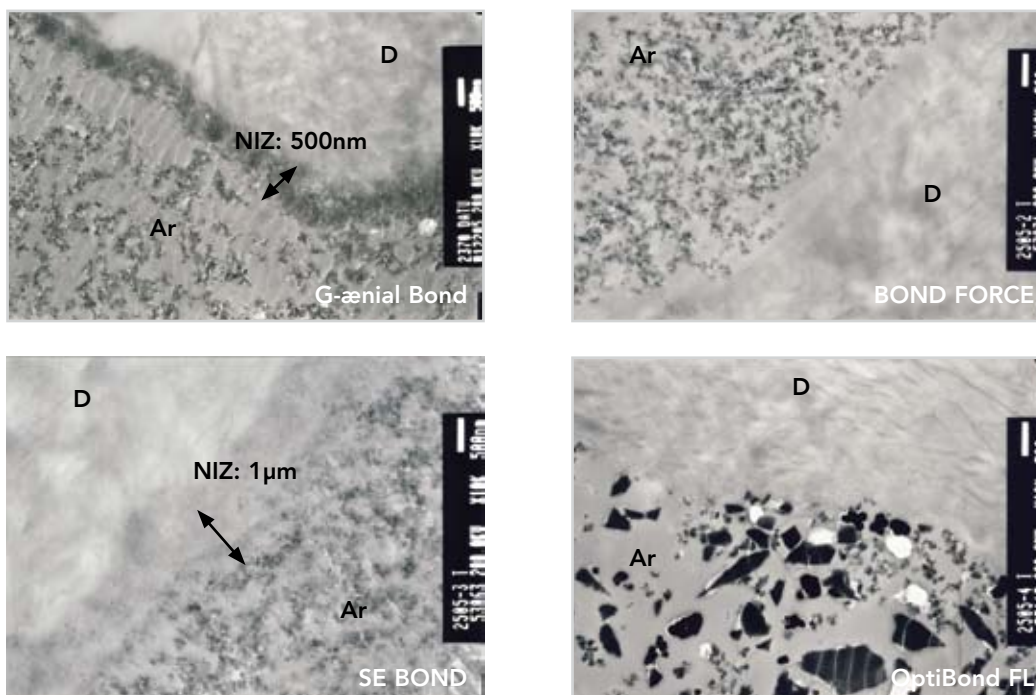
⁴ Van Meerbeek B. a kol., Najnovšie samoleptacie adhezíva, Dent. Mat. 2011;27:17-28.

Obrázok 8: TEM fotomikrografie rozhrania dentín/adhezívum u nedemineralizovaných vzoriek (x10 000). Hy: Hybridná vrstva; Ar: Adhezívna živica; D: Dentín. Zdroj: GC Corporation, Japonsko, 2009



U demineralizovaných vzoriek ošetrených G-aenial Bondom alebo Clearfil SE Bondom (Obrázok 9 a Obrázok 10) bola medzi adhezívnou živcou (Ar) a spodným dentínom (D) pozorovaná nano-interaktívna zóna (NIZ). Naopak u vzoriek Bond Force a OptiBond FL nebola pozorovaná žiadna NIZ.

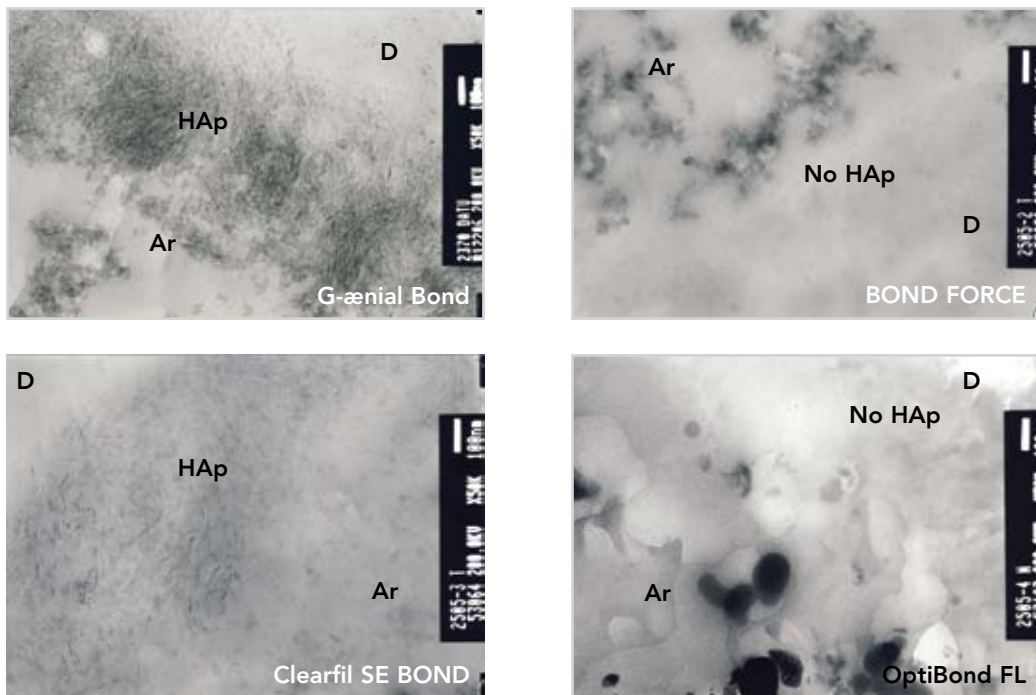
Obrázok 9: TEM fotomikrografie rozhrania dentín/adhezívum u demineralizovaných vzoriek (x10 000). NIZ: Nano-interaktívna zóna; Ar: Adhezívna živica; D: Dentín. Zdroj: GC Corporation, Japonsko, 2009





Na Obrázku 10 je viditeľná vysoká hustota hydroxyapatitových kryštálov v približne 500 nm širokej NIZ z G-ænial Bondu.

Obrázok 10: TEM fotomikrografie rozhrania dentín/adhezívum u demineralizovaných vzoriek (x 50 000) HAp: hydroxyapatit; Ar: Adhezívna živica; D: Dentín. Zdroj: GC Corporation, Japonsko, 2009



Bond Force, Clearfil SE Bond a OptiBond FL nie sú registrovanými známkami GC.

Okrem prítomnosti 4-MET zlepšuje demineralizačnú kapacitu a chemickú reaktivitu s hydroxyapatitom u G-ænial Bondu monomér esteru kyseliny fosforečnej. Navyše je možné pozorovať nanointeraktívnu zónu (NIZ) hrúbú približne 500 nm s vysokou hustotou hydroxyapatitových kryštálov, vďaka čomu možno dôjsť k záveru, že **hydroxyapatit chemicky reagoval s funkčnými monomérmi a zostal vo vnútri NIZ**. Vzhľadom na to, že kolagénové vlákna v NIZ nie sú odhalené, budú odolné voči hydrolytickej degradácii, a **tak možno očakávať dlhodobú trvanlivosť**.

7.2 Účinnosť väzby na dentín

G-ænial Bond je určený pre techniku samoleptania u dentínu, takže pred použitím adhezíva nie je nutné použiť leptacie činidlo z kyseliny fosforečnej. Pevnosť väzby na dentín je optimálna pri použití samoleptania. S cieľom potvrdiť kvalitu väzby adhezívnej vrstvy na dentín, pozorovanú na snímkach SEM a TEM, boli interne aj externe vykonané testy pevnosti väzby v reze (SBS) a pevnosti väzby v mikroťahu (μ TBS). Navyše, napriek tomu, že sa u G-ænial Bondu leptanie dentínu neodporúča, pri selektívnom leptaní skloviny môže dôjsť k určitému mimovoľnému naleptaniu. Preto bol podrobený analýze aj vplyv leptania na dentín, a to kvantitatívne aj kvalitatívne.

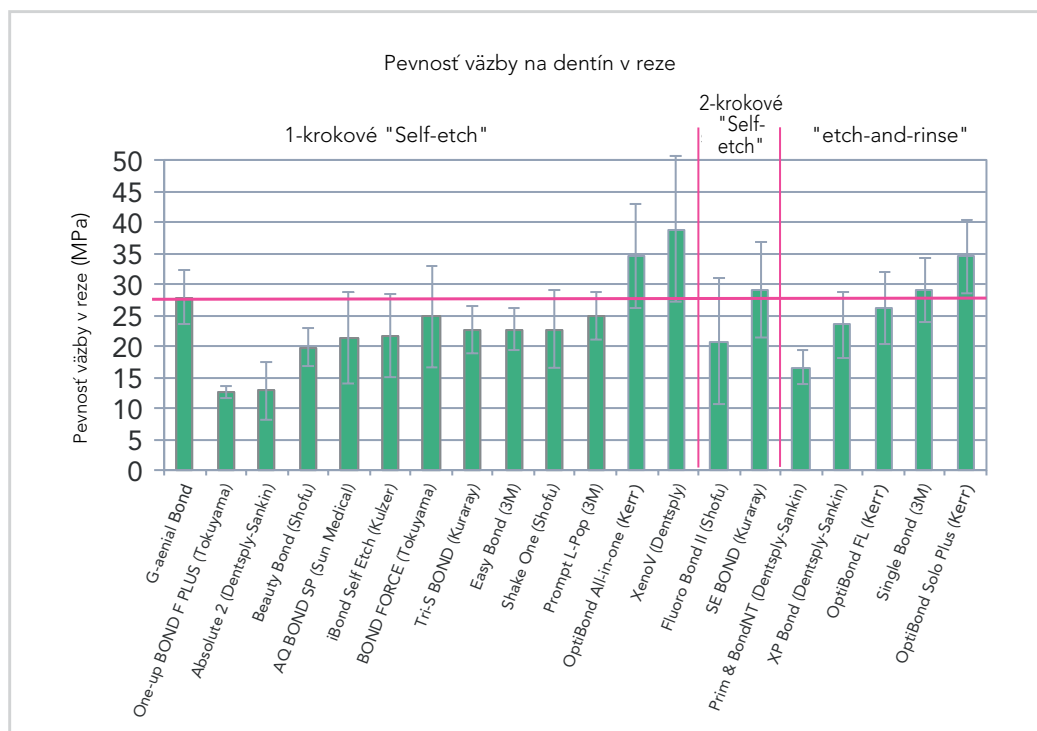
7.2.1 Pevnosť väzby na dentín v reze pri použití techniky samoleptania

Skúšky vykonalo Oddelenie pre výskum a vývoj GC, Japonsko

Nasledovný test porovnával účinnosť G-ænial Bondu s ostatnými samoleptačiami adhezívami v 1 kroku a 2 krokoch a adhezívami „etch-and-rinse“ v 3 krokoch, ako je Clearfil SE Bond (Kuraray) a Optibond FL (Kerr) (ktoré sú v literatúre často spomínané ako zlatý štandard).

Nastavenie skúšky, Metóda Ultradent: Vzorky bovinneho dentínu sa opracovali brúsnym papierom SiC č. 320. Každé z testovaných adhezív bolo použité v súlade s pokynmi príslušného výrobcu. Clearfil AP-X (Kuraray) bol umiestnený na povrch pomocou formy Ultradent (D=2,38 mm) a vytvrdený svetlom. Vzorky (n=5) boli na 24 hodín uložené vo vode s teplotou 37°C. Pevnosť väzby v reze (SBS) bola meraná pri rýchlosti krížovej hlavy 1 mm/min. Štatistická analýza bola vykonaná pomocou Tukeyho testu ($P < 0,05$).

Obrázok 11: Porovnanie pevnosti väzby na dentín v reze u rôznych adhezívnych systémov. Zdroj: GC Corporation, Japonsko, 2009





V rámci obmedzení, ktoré tato skúška predstavuje, vykazuje G-ænial Bond v porovnaní s testovanými skupinami vyššiu alebo rovnakú pevnosť väzby na dentín v reze s výnimkou troch bondovacích systémov (Optibond Solo Plus, Adper Easy Bond a Optibond All-in-one), u ktorých boli výsledky vyššie. Pri porovnaní dvoch referenčných štandardov v rámci príslušných kategórií (Clearfil SE Bond a Optibond FL) si G-ænial Bond viedol rovnako dobre. **G-ænial Bond vykazuje vynikajúcu väzbu na dentín pri použití techniky samoleptania.**

7.2.2 Kvantitatívny vplyv leptania na pevnosť väzby na dentín

Interne aj externe sa vykonalo niekoľko štúdií za účelom preskúmania možného vplyvu leptania na pevnosť väzby na dentín. Cieľom bolo potvrdiť, že pri použití G-ænial Bondu nie je leptanie dentínu nevyhnutné, a zistiť, čo by sa stalo, keby počas postupu selektívneho leptania došlo k mimovoľnému naleptaniu dentínu.

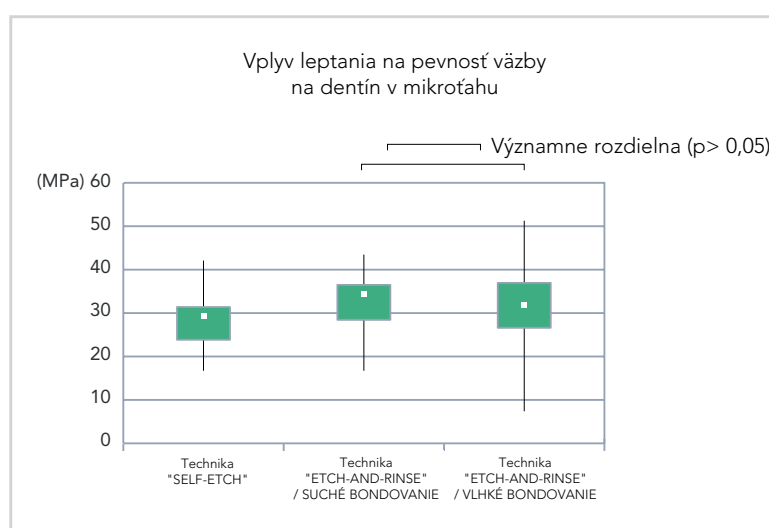
Pevnosť väzby na dentín v mikroťahu

Testy vykonané profesorom van Meerbeekem, Leuven, Belgicko

Za účelom zistenia vplyvu leptania na pevnosť väzby na dentín vykonával profesor van Meerbeek z Výskumnej skupiny Leuven BIOMAT pri Oddelení záchovnej stomatológie na Katolíckej univerzite v Leuvene (KU Leuven) v Belgicku skúšku pevnosti väzby na dentín v mikroťahu.

Nastavenie skúšky: Preparované povrchy dentínu pripraveného z ľudských molárov sa čiastočne rozdelili do 3 skupín (n=45 vzoriek na jednu skupinu). Jedna skupina sa najprv 10 sekúnd leptala géloom z 37,5% kyseliny fosforečnej (Kerr), opláchla a jemne osušila (technika „etch-and-rinse suchý bonding“), druhá skupina sa najprv 10 sekúnd leptala géloom z 37,5% kyseliny fosforečnej (Kerr), potom opláchla a povrch sa ponechal mokrý (technika „etch-and-rinse vlhký bonding“); v tretej skupine sa nepoužilo žiadne leptacie činidlo (technika samoleptania). Ďalej sa naniesol G-ænial Bond v prísnom súlade s pokynmi výrobcu, a následne sa na dostavbu povrchu použil Clearfil AP-X (Kuraray). Po 24hodinovom uskladnení vo vode boli pred meraním pevnosti väzby v mikroťahu (MPa) pripravené mikrovzorky, rozhranie ktorých bolo kruhovo zovreté pomocou formy Micro-Specimen Former.

Obrázok 12: Pevnosť väzby G-ænial Bondu na dentín v ťahu. Zdroj: Upravené excerptum od prof. van Meerbeeka, KU Leuven, Belgicko, 2010



Medzi ošetrením dentínu samoleptaním a technikou leptania & vyplachovania nebol pozorovaný žiadny štatistický rozdiel. Jediné výrazné rozdiely boli zaznamenané medzi technikami „suchého bondingu“ a „vlhkého bondingu etch-and-rinse“, kedy sa u vlhkých vzoriek zistili vyššie hodnoty.

Pevnosť väzby na dentín v reze

Skúšky vykonali M. Derbanne, S. Le Goff a M. Degranget⁺, Paríž, Francúzsko

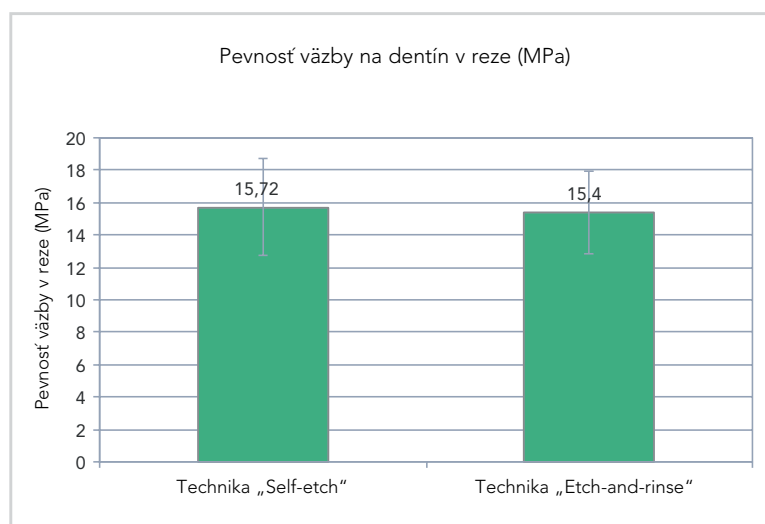
Ďalšia in vitro skúška, ktorú vykonali Mathieu Derbanne, Stéphane Le Goff a Michel Degranget⁺ z Descartovej univerzity v Paríži, Francúzsko, vyhodnocovala včasnú pevnosť väzby G-ænial Bondu na dentín pri použití samoleptacej techniky aj techniky „etch-and-rinse“.

Nastavenie skúšky: Z tretích ľudských molárov sa preparovali vzorky, ktoré sa rozdelili do 2 skupín. V samoleptacej skupine (SES, n=30) sa GBA 400 (na trhu dostupný pod obchodnou značkou G-ænial Bond) priamo naniesol na povrch dentínu, ako je uvedené v tabuľke dole. V skupine „etch-and-rinse“ (E&R, n=30), sa povrch dentínu najprv 15 sekúnd leptal géloom 37,5% kyseliny fosforečnej (Gel Etchant, Kerr), potom sa naniesol G-ænial Bond, ako je uvedené v tabuľke dole. U 10 vzoriek z každej skupiny boli použité tri kompozitné materiály: Kalore (GC), G-ænial (GC) a Z100 (3M ESPE). Kompozity boli nanosené v dvoch vrstvách, pričom každá bola tenšia ako 2 mm a každá sa 20 sekúnd vytvrdzovala svetlom (BluePhase 2 (Kerr Hawe), svetelná intenzita >1300 mW.cm-2). Potom sa vzorky na 24 hodín uložili do vody s teplotou 37°C, následne sa vykonala skúška v reze pri rýchlosti 0,5 mm.min-1.

Technika	Leptanie	Oplachovanie a sušenie	Sušenie vzduchom	Aplikácia	Čakanie	Sušenie vzduchom	Vytvrdzovanie svetlom
Self-etch	/	/	zľahka	naniest' + vtierať 15 sek.	10 s	5 s	5 s
Etch-and-rinse	15 s	30 s	zľahka	naniest' + vtierať 15 sek.	10 s	5 s	5 s

Obrázok 13: Včasná pevnosť väzby na dentín v reze pri použití techniky „Self-etch“ a „etch-and-rinse“.

Dole uvedený diagram predstavuje súhrnné výsledky u všetkých troch kompozitných materiálov. Zdroj: Upravené excerptum od prof. M. Degranget⁺, Descartova univerzita v Paríži, Francúzsko, 2010



Zo štatistickej analýzy (ANOVA 1) je zrejmé, že čo sa týka adhézie na dentín (Obrázok 13), **nie je medzi týmito dvoma metódami („Self-etch“ a „Etch-and-rinse“) žiadny významný rozdiel** ($p = 0,65$).



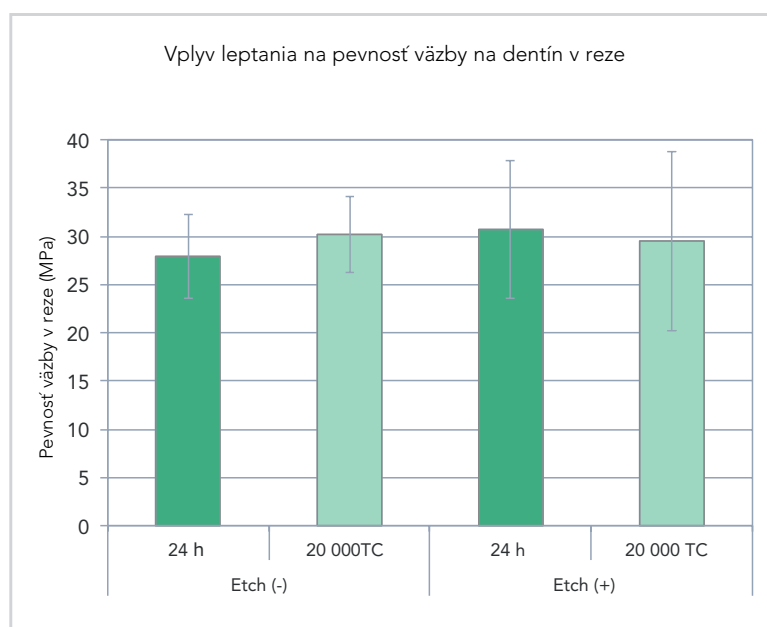
Pevnosť väzby na dentín v reze po termocyklovaní

Skúšky vykonalo Oddelenie pre výskum a vývoj GC, Japonsko

Leptané aj neleptané vzorky boli uložené do vody a počas 24 hodín po 20 000 cykloch termocyklovania sa vykonala skúška pevnosti väzby v reze (SBS) (len u skupiny Etch +).

Nastavenie skúšky: Vzorky boviného dentínu sa opracovali brúsnyim papierom SiC č. 320. Skupina Etch(+) sa 10 sekúnd leptala leptacím gélom z 37% kyseliny fosforečnej (Link Master Etchant, GC). Povrchy skupiny (-) neboli leptané žiadnym leptacím činidlom. Potom sa na povrchy skupiny Etch (+) i Etch (-) naniesol G-ænial Bond podľa pokynov výrobcu. Pomocou formy Ultradent (D=2,38 mm) sa na povrch naniesol Clearfil AP-X (Kuraray) a bol vytvrdený svetlom. Potom sa vzorky na 24 hodín uložili do vody s teplotou 37°C. Po vybratí z vody prešli vzorky termocyklovaním (5°C-55°C, 20 000 cyklov). Pri rýchlosti krížovej hlavy 1 mm/min sa zmerala pevnosť väzby v reze (SBS). Štatistická analýza bola vykonaná pomocou Tukeyho testu ($P < 0,05$).

Obrázok 14: Vplyv leptania na pevnosť väzby na dentín v reze. Zdroj: GC Corporation, Japonsko, 2009 Etch (-): Samoleptanie; Etch (+): Etch-and-rinse; TC: Termocyklovanie



V štyroch skúšobných podmienkach (samoleptanie počas 24 hodín; samoleptanie po termocyklovaní; etch-and-rinse počas 24 hodín; alebo etch-and-rinse po termocyklovaní) neboli zistené žiadne významné rozdiely v pevnosti väzby v reze.

Z hore uvedených súborov výsledkov testov možno dôjsť k záveru, **že leptanie nemalo na hodnoty väzby G-ænial Bondu na dentín žiadny vplyv (či už pozitívny alebo negatívny)**. Preto v leptaní dentínu nie je žiadna pridaná hodnota a takisto by mimovoľné naleptanie dentínu nemalo mať vplyv na pevnosť väzby. Skúšky vykonané na KUL však ukázali, že napriek tomu, že leptanie dentínu nemá vplyv na pevnosť väzby, výsledkom by mohla byť väčšia citlivosť procedúry na zvolenú techniku. Preto GC odporúča dentín neleptať, aby sa zabránilo riziku „nano-leakage“ alebo pooperačnej senzitivity.

7.2.3 Kvalitatívny vplyv leptania na pevnosť väzby na dentín

Za účelom ďalšieho zistenia vplyvu leptania na kvalitu rozhrania dentín-adhezívum a jeho potenciálu pre chemickú adhéziu boli vykonané tieto skúšky.

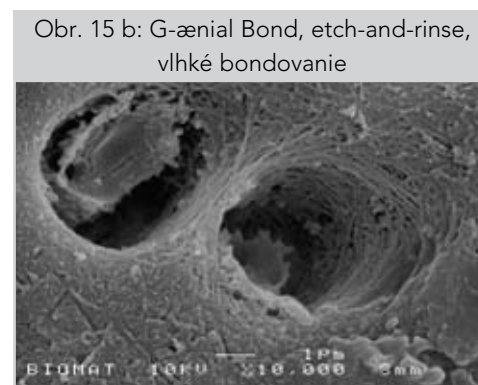
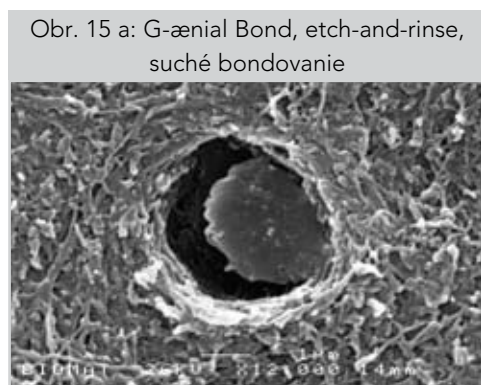
Sledovanie chýb u dentínu pomocou SEM

Skúšku vykonali M. Derbanne, S. Le Goff and M. Degrange†, Paríž, Francúzsko

Po vykonaní skúšky pevnosti v reze (nastavenie skúšky: strana 18) boli vzorky z každej série sledované pomocou skenovacieho elektrónového mikroskopu za účelom zistenia prasknutých povrchov; snímky SEM si je možné prezrieť na Obrázku 15 a Obrázku 16.

Technika	Leptanie	Opláchnutie a osušenie	Sušenie vzduchom	Aplikácia	Čakanie	Sušenie vzduchom	Vytvrdzovanie svetlom
Self-etch	/	/	zľahka	zľahka nanieť + vyčistiť kefkou 15 s	10 s	5 s	5 s
Etch-and-rinse „suché bondovanie“	15 s	30 s	ľahké + silnejšie na sklovine (kriedový efekt)	nanieť + vtierať 15 s	10 s	5 s	5 s
Etch-and-rinse „vlhké bondovanie“	15 s	30 s	ľahké + navlhčiť vatovou peletou	nanieť + vtierať 15 s	10 s	5 s	5 s

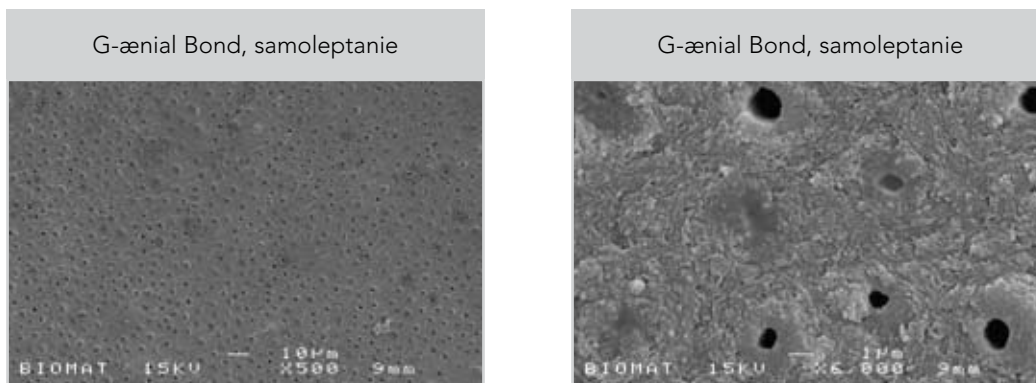
Obrázok 15: Prasknutý povrch, G-ænial Bond, etch-and-rinse, Dentín. Zdroj: Upravené excerptum od prof. M. Degrange†, Descartova univerzita v Paríži, Francúzsko, 2010



Pri použití leptacieho činidla pred nanosením G-ænial Bondu boli pozorované rozdiely medzi zlomenými povrchmi, ktoré boli ošetrené vlhkým bondingom (kedy sa dentín pred nanosením adhezíva ponechá vlhký), a tými, ktoré boli ošetrené suchým bondingom (kedy sa dentín pred nanosením adhezíva vysuší). Zdá sa, že po suchom bondingu je infiltrácia adhezíva do kolagénovej siete (Obrázok 15 a) nižšia ako po vlhkom bondingu (Obrázok 15 b). Avšak v oboch prípadoch je z **viditeľnej kolagénovej siete zrejmé, že pri použití leptania bola infiltrácia adhezíva do kolagénovej siete neúplná**. Niektoré kolagénové vlákna zostali nechránené a ohrozené časovou degradáciou.



Obrázok 16: Prasknutý povrch, G-ænial Bond, samoleptanie, dentín. Zdroj: Upravené excerptum od prof. M. Degrange[†], Descartova univerzita v Paríži, Francúzsko, 2010



Prasknuté povrchy vzorky ošetrenej samoleptaním vykazujú dobrú impregnáciu do povrchového dentínu. Chyby pozorované na rozhraní sa nachádzajú medzi hybridnou a bondovou vrstvou.

V konečnom dôsledku, napriek tomu, že leptanie nemalo na SBS G-ænial Bondu na dentín vplyv, je z pozorovania chýb zrejmé, **že lepšia kvalita infiltrácie kolagénovej siete a povrchového dentínu bola dosiahnutá použitím techniky samoleptania.** Preto sa u G-ænial Bondu dáva prednosť technike samoleptania bez leptania dentínu.

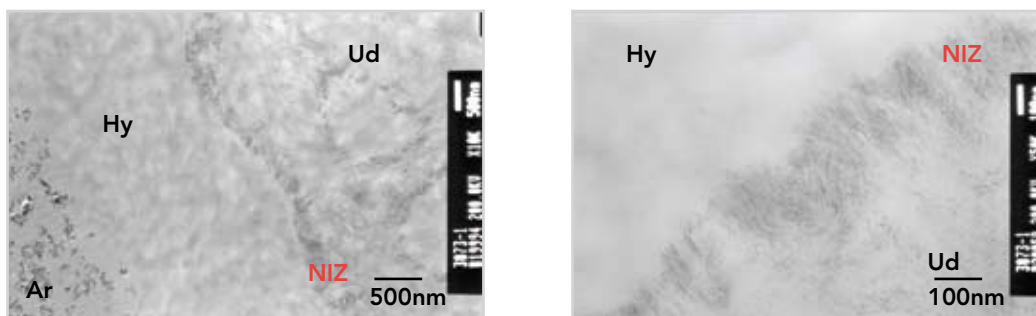
Pozorovanie dentínu pomocou TEM

Skúšky vykonalo Oddelenie pre výskum a vývoj GC, Japonsko

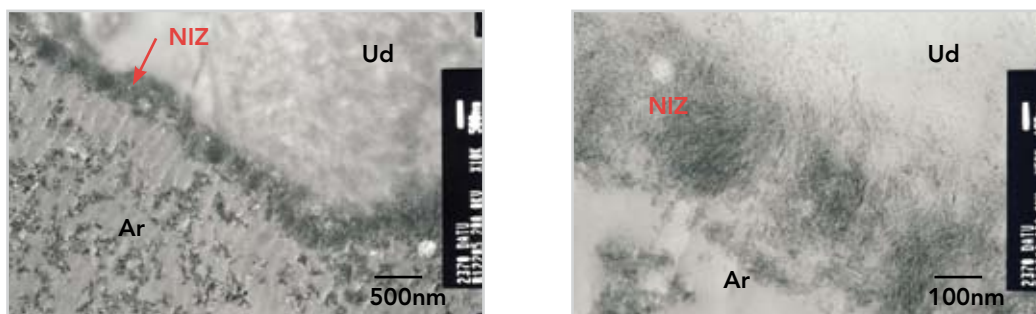
Pre lepšie pochopenie vplyvu leptania na mechanizmus adhézie k dentínu vykonalo Oddelenie pre výskum a vývoj GC TEM skúšku rozhrania G-ænial Bondu s dentínom, predbežne leptaným kyselinou i neleptaným.

Nastavenie skúšky: Vzorky bovinneho dentínu sa opracovali brúsnym papierom SiC č. 320. Skupina Etch(+) bola 10 sekúnd leptaná leptacím gélom z 37% kyseliny fosforečnej (Link Master Etchant, GC). Povrchy skupiny (-) neboli leptané žiadnym leptacím činidlom. Potom sa na povrch skupiny Etch (+) i Etch (-) naniesol G-ænial Bond podľa pokynov výrobcu. Pomocou formy Ultra-dent (D=2,38 mm) sa na povrch naniesol Clearfil AP-X (Kuraray) a vytvrdil svetlom. Vzorka TEM, použitá na určenie rozhrania medzi naleptaným dentínom a G-ænial Bondom bol demineralizovaný pomocou EDTA a vsadený do epoxidovej živice. Potom sa mikrotomom zo vzorky vyrobil rez s hrúbkou 80-90 nm. Po nanosení uhlíkového prášku na povrch sa sledoval pomocou TEM.

Obrázok 17: Snímky TEM rozhrania leptaného dentínu/adhezíva G-ænial Bondu. (vľavo X10K, vpravo X50K) Hy: Hybridná vrstva; Ar: Adhezívna živica; Ud: Nezasiahnutý dentín; NIZ: Nano-interaktívna zóna; Zdroj: GC Corporation, Japonsko, 2009



Obrázok 18: Snímky TEM rozhrania leptaného dentínu/adhezíva G-ænial Bondu bez naleptania dentínu. (vľavo X10K, vpravo X50K) Hy: Hybridná vrstva; Ar: Adhezívna živica; Ud: Nezasiahnutý dentín; NIZ: Nano-interaktívna zóna; zdroj: GC Corporation, Japonsko, 2009



Pozorovanie naleptaných vzoriek pomocou TEM (Obrázok 17) odhalilo prítomnosť nano-interaktívnej zóny (NIZ) na rozhraní medzi hybridnou vrstvou a nezasiahnutým dentínom, z čoho vyplýva, že monoméry adhezíva určite penetrovali do demineralizovaného dentínu, aj keď bol dentín naleptaný. Na Obrázku 18 možno porovnať s rozhraním adhezívum/ dentín u techniky samoleptania. Aj pri mimovoľnom naleptaní sa na báze hybridnej vrstvy stále môže utvoriť nano-interaktívna zóna, avšak množstvo zvyšného hydroxyapatitu sa zníži. Zvyšné hydroxyapatitové kryštály sú nevyhnutné pre zaistenie kvality chemickej adhézie a trvanlivosti väzby. **Číže kvalita a životnosť chemickej adhézie sa zvýši, ak sa pred aplikáciou G-ænial Bondu na dentín neleptá.**



7.2.4 Vplyv drsnosti povrchu na pevnosť väzby na dentín

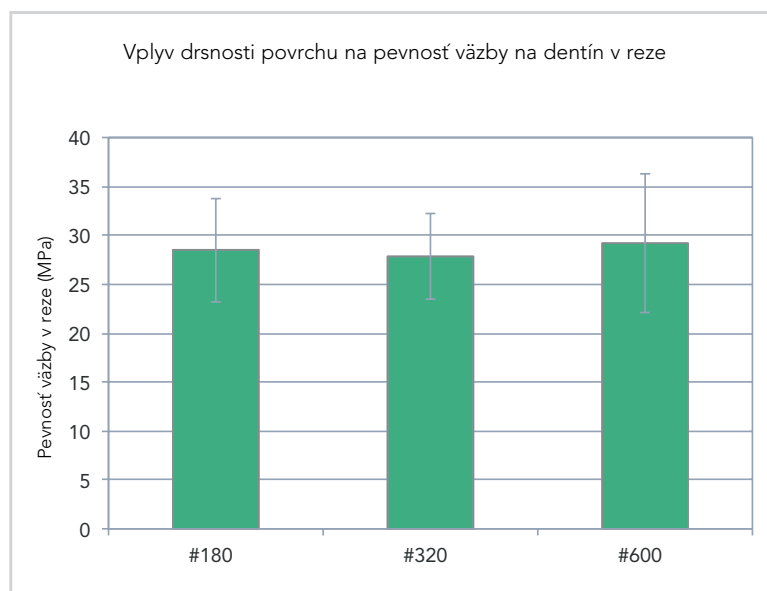
Pevnosť väzby na dentín v reze

Skúšky vykonalo Oddelenie pre výskum a vývoj GC, Japonsko

Pre účely zistenia možného vplyvu drsnosti povrchu opracovaného dentínu na pevnosť väzby v reze bola vykonaná nasledovná skúška.

Nastavenie skúšky: Bovíne zuby boli vsadené do akrylovej živice (Unifast III) a jednotlivé povrchy odhalenej skloviny a dentínu sa opracovali brúsnym papierom SiC, č. 180, 320 a 600. Na povrchy vzoriek sa naniesol G-ænial Bond. Po 10 sekundách sa vzorky dôkladne vysušili a 5 sekúnd vytvrdzovali svetlom pomocou GC G-Light. Pomocou formy Ultradent (D=2,38 mm) sa umiestnil Clearfil AP-X (Kuraray) a vytvrdzoval svetlom 20 sekúnd. Vzorky bondingu (n=5) sa na 24 hodín uložili do vody s teplotou 37°C. Pevnosť väzby v reze (SBS) bola meraná pri rýchlosti krížovej hlavy 1 mm/min. Štatistická analýza bola vykonaná pomocou Tukeyho testu (P<0,05).

Obrázok 19: Vplyv drsnosti povrchu na pevnosť väzby v reze na dentín. Zdroj: GC Corporation, Japonsko, 2009



Drsnosť povrchu nemala vplyv na pevnosť väzby G-ænial Bondu v reze na dentín. **G-ænial Bond je schopný ponúknuť konzistentné výsledky nezávisle na typu vrtáča použitého na preparáciu dentínu.**

7.3 Účinnosť väzby na sklovinu

G-ænial Bond je určený na použitie u selektívnej a samoleptacej techniky. Pre potvrdenie účinnosti väzby G-ænial Bondu na sklovinu boli vykonané nasledujúce skúšky.

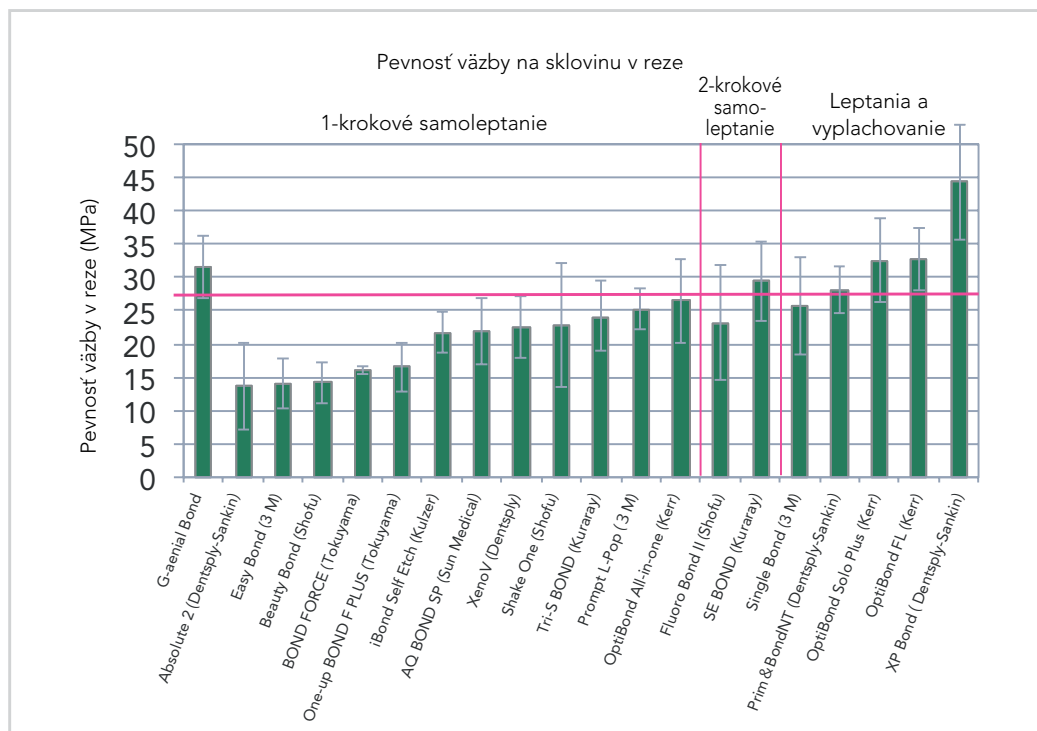
7.3.1 Pevnosť väzby na sklovinu v reze pri použití samoleptacej techniky

Skúšky vykonalo Oddelenie pre výskum a vývoj GC, Japonsko

Nasledujúca skúška porovnávala účinnosť väzby G-ænial Bondu s ostatnými samoleptacími adhezívami v 1 kroku a v 2 krokoch a adhezívami etch-and-rinse v 3 krokoch, vrátane Clearfil SE Bond (Kuraray) a Optibond FL (Kerr). Tieto 2 výrobky literatúra spomína ako zlaté štandardy.

Nastavenie skúšky, metóda Ultradent: Vzorky bovinej skloviny sa opracovali brúsnym papierom SiC č. 320. Každé z testovaných adhezív bolo použité podľa pokynov príslušného výrobcu. Pomocou formy Ultradent (D=2,38 mm) bol na povrch umiestnený Clearfil AP-X (Kuraray), ktorý sa polymerizoval svetlom. Vzorky (n=5) sa na 24 hodín uložili do vody s teplotou 37°C. Pevnosť väzby v reze (SBS) bola zmeraná pri rýchlosti krížovej hlavy 1 mm/min. Štatistická analýza bola vykonaná pomocou Tukeyho testu ($P < 0,05$).

Obrázok 20: Porovnanie pevnosti väzby na sklovinu v reze rôznych adhezívnych systémov. Zdroj: GC Corporation, Japan, 2009



V rámci obmedzení, ktoré táto skúška predstavuje, vykazuje G-ænial Bond vyššiu pevnosť väzby na sklovinu v reze ako všetky testované jednokrokové samoleptacie adhezíva. G-ænial Bond vykazoval v porovnaní s 2-krokovými samoleptacími adhezívami a adhezívami etch-and-rinse lepšiu alebo rovnakú účinnosť, okrem XP Bond, ktorý mal významne lepšie výsledky.

G-ænial Bond vykazoval veľmi dobrú účinnosť väzby na sklovinu pri použití techniky samoleptania.



7.3.2 Vplyv leptania na pevnosť väzby na sklovinu

Zatiaľ čo G-ænial Bond vykazuje dobrú schopnosť väzby na sklovinu, leptanie sklovinu sa preferuje v prípade, že je povrch, na ktorý sa adhezívum bude nanášať, tvorený skôr sklovinou ako dentínom, a najmä ak je sklovina na povrchu nedotknutá (nepreparovaná).

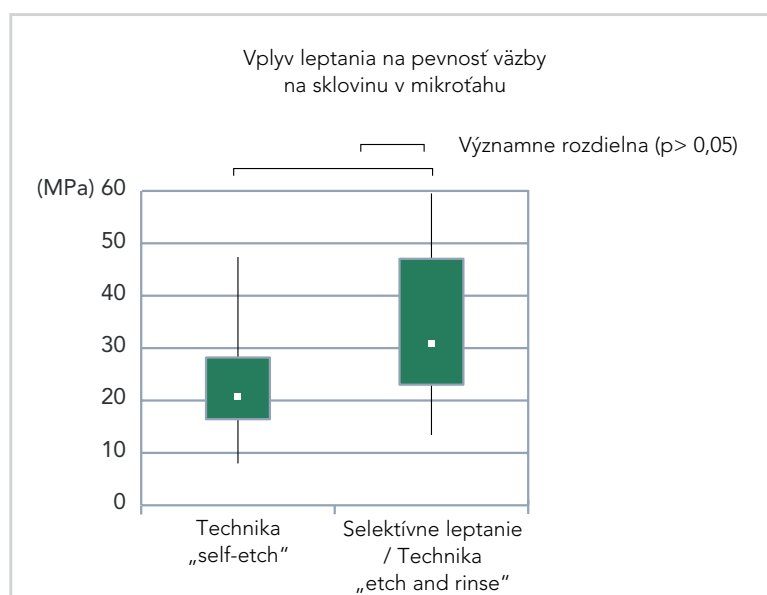
Pevnosť väzby na sklovinu v mikroťahu

Skúšku vykonal profesor van Meerbeek, Leuven, Belgicko

S cieľom zistiť účinok leptania sklovinu kyselinou fosforečnou (AET) vykonal profesor van Meerbeek z Výskumnej skupiny Leuven BIOMAT, Oddelenie zachovnej stomatológie na Katolíckej univerzite v Leuvene (KULeuven) v Belgicku nasledujúce skúšky pevnosti väzby na sklovinu v mikroťahu.

Nastavenie skúšky: Preparované povrchy sklovinu pripravenej z ľudských molárov boli čiastočne rozdelené do dvoch skupín (n=30 vzoriek na každú skupinu). Jedna skupina bola najprv 10 sekúnd leptaná gélom 37,5% kyseliny fosforečnej (Kerr) (selektívne leptanie/ etch-and-rinse), zatiaľ čo u druhej skupiny nebolo aplikované leptacie činidlo (technika self-etch). Ďalej sa podľa pokynov výrobcu aplikoval G-ænial Bond a potom bol na dostavbu vzoriek použitý Clearfil AP-X (Kuraray). Po 24-hodinovom uskladnení vo vode sa pred meraním pevnosti väzby v mikroťahu (MPa) pripravili mikrovzorky, rozhranie ktorých bolo kruhovo zovreté pomocou formy Micro-Specimen Former.

Obrázok 21: Pevnosť väzby G-ænial Bondu na sklovinu v mikroťahu. Zdroj: Upravené excerptum od prof. van Meerbeek, KU Leuven, Belgicko, 2010



Medzi pevnosťou väzby na sklovinu, ktorá bola pred aplikáciou G-ænial Bondu leptaná, a na sklovinu, ktorá leptaná nebola, bol zistený štatisticky významný rozdiel, kedy leptané vzorky vykazovali lepšie výsledky.

G-ænial Bond poskytuje vysokú pevnosť väzby na sklovinu pri použití samoleptania. Pri použití techniky selektívneho leptania sú výsledky lepšie.

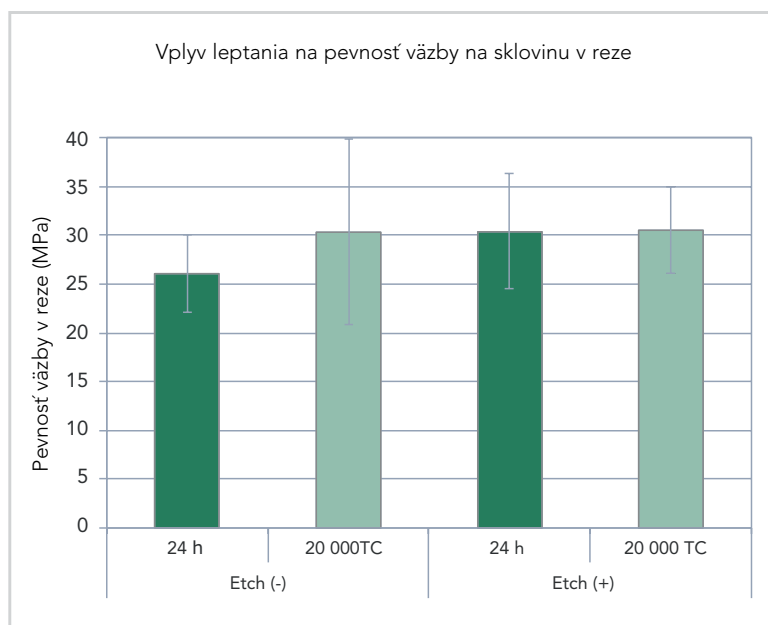
Pevnosť väzby v reze na sklovinu

Skúšky vykonalo Oddelenie pre výskum a vývoj GC, Japonsko

Cieľom nasledujúcej štúdie bolo posúdiť adhézne vlastnosti G-ænial Bondu pri naleptaní kyselinou fosforečnou (AET) aj bez naleptania (AET). Skúšky výslednej pevnosti väzby v reze (SBS) boli vykonané v priebehu 24 hodín a po 2 000 cykloch termocyklovania.

Nastavenie skúšky: Vzorky boviného dentínu sa opracovali brúsnym papierom SiC č. 320. Skupina Etch(+) bola 10 sekúnd leptaná leptacím gélom z 37% kyseliny fosforečnej (Link Master Etchant, GC). Povrchy skupiny (-) neboli leptané žiadnym leptacím činidlom. Potom sa na povrchy skupiny Etch (+) i Etch (-) naniesol G-ænial Bond podľa pokynov výrobcu. Pomocou formy Ultradent (D=2,38 mm) sa na povrch naniesol Clearfil AP-X (Kuraray) a vytvrdil svetlom. Potom sa vzorky na 24 hodín uložili do vody s teplotou 37°C. Po vybratí z vody prešli vzorky termocyklovaním (5°C-55°C, 20 000 cyklov). Pri rýchlosti krížovej hlavy 1 mm/min sa zmerala pevnosť väzby v reze (SBS). Štatistická analýza bola vykonaná pomocou Tukeyho testu (P<0,05).

Obrázok 22: Vplyv leptania na pevnosť väzby na sklovinu v reze. Zdroj: GC Corporation, Japonsko, 2009



Pevnosť väzby na sklovinu v reze (SBSs) sa pri naleptaní kyselinou fosforečnou zvýšila.

Naleptanie kyselinou fosforečnou (AET) zlepšilo pevnosť väzby G-ænial Bondu na sklovinu.

Avšak po termocyklovaní neboli medzi väzobnými hodnotami žiadne významné rozdiely.



7.3.3 Vplyv drsnosti povrchu na pevnosť väzby na sklovinu

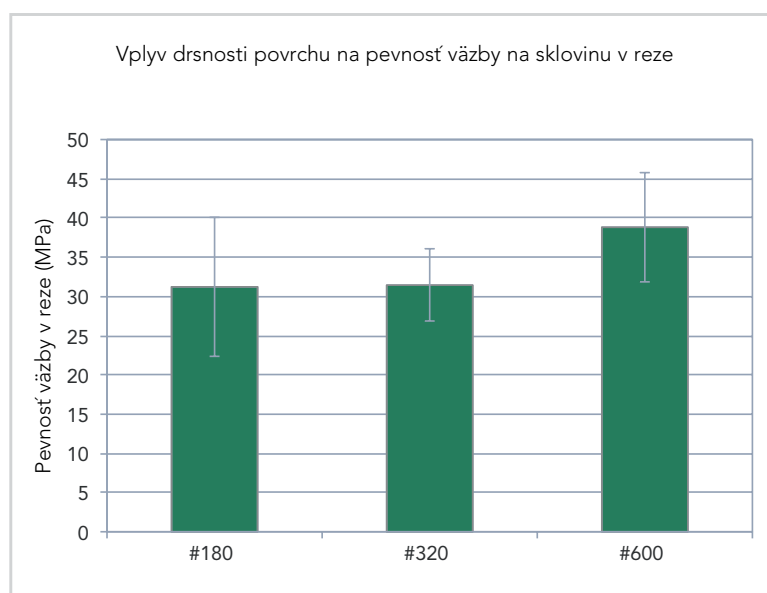
Pevnosť väzby na sklovinu v reze

Skúšky vykonalo Oddelenie pre výskum a vývoj GC, Japonsko

Dole opísaná skúška bola vykonaná s cieľom posúdenia vplyvu drsnosti povrchu spôsobenej navrtaním na pevnosť väzby v reze.

Nastavenie skúšky: Bovínne zuby boli vsadené do akrylovej živice (Unifast III) a jednotlivé exponované povrchy skloviny a dentínu sa opracovali brúsnym papierom SiC o hrúbke č. 180, 320 a 600. Potom sa na povrch naniesol G-ænial Bond. Po 10 sekundách sa vzorky dôkladne vysušili a 5 sekúnd vytvrdzovali pomocou GC G-Light. Potom bol pomocou formy Ultradent (D=2,38 mm) umiestnený Clearfil AP-X (Kuraray) a vytvrdzovaný 20 sekúnd. Bondingové vzorky (n=5) sa potom na 24 hodín uložili do vody s teplotou 37°C. Pevnosť väzby v reze (SBS) bola zmeraná pri rýchlosti krížovej hlavy 1 mm/min. Štatistická analýza bola vykonaná pomocou Tukeyho testu ($P < 0,05$).

Obrázok 23: Vplyv drsnosti povrchu na pevnosť väzby na sklovinu v reze. Zdroj: GC Corporation, Japonsko, 2009



Drsnosť povrchu nemala na pevnosť väzby G-ænial Bondu na sklovinu v reze žiadny vplyv. Vzhľadom na to, že G-ænial Bond je určený na použitie na naleptanú sklovinu a sklovinu, ktorá bola len preparovaná, **toto nové adhezívum je schopné ponúknuť konzistentné výsledky nezávisle na typu vrtáča použitého na preparáciu skloviny.**

7.4 Kvantitatívna analýza okrajov

Pre účely zistenia kvality výplní bondovaných pomocou G-ænial Bondu pri použití techniky selektívneho leptania a samoleptania (etch-and-rinse skloviny) vykonal Dr. Uwe Blunck (Charité Universitätsmedizin Berlin) kvantitatívnu analýzu okrajov u výplní V. a I. triedy. (2008 & 2010)

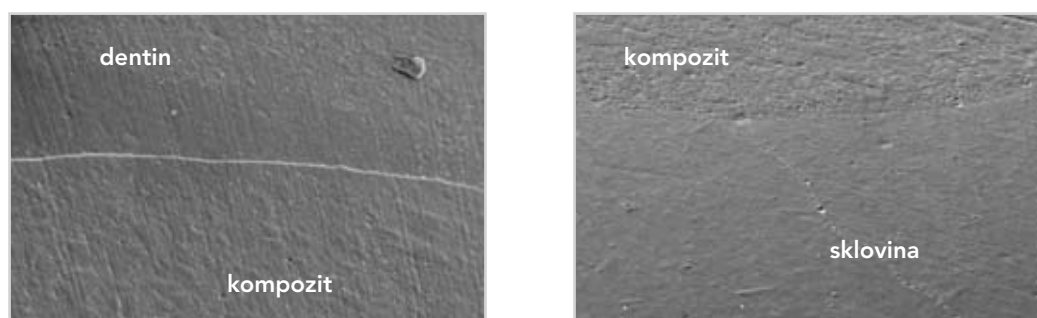
Nastavenie skúšky:

- U extrahovaných ľudských zubov uložených v 0,5% roztoku chloramínu-T boli vykonané štandardizované preparácie V. alebo I. triedy (8 na každú skupinu).
- Tam, kde to bolo nutné (technika „etch-and-rinse“), bolo pred použitím bondovacích systémov nanesené a opláchnuté leptacie činidlo. Testované adhezívne systémy boli aplikované podľa návodu výrobcu na použitie a na výplne preparácií boli použité vybrané kompozity pri použití inkrementálnej techniky.
- Po dokončení a vyleštení boli vzorky na 21 dní uložené vo vode.
- Pred termocyklovaním (2 000 cyklov medzi 5 a 55°C) a po čom boli vyrobené repliky pre výplne I. a V. triedy; po mechanickom okluzálnom zaťažení pre výplne I. triedy (150 000 cyklov pri 49 N).
- Na určenie kvality okrajov bola vykonaná skúška a kvantifikácia okrajov na rozhraní sklovina - a/alebo dentín - kompozit pomocou skenovacieho elektrónového mikroskopu (SEM) pri 200-násobnom zväčšení a podľa stanovených kritérií (Tabuľka 6).

Tabuľka 6: Kritériá vyhodnotenia okrajov pomocou SEM pri 200-násobnom zväčšení

Okraj-kvalita	Definícia
1	Neviditeľný alebo zle viditeľný okraj. Žiadne alebo mierne nepravidelnosti okrajov. Bez medzier
2	Bez medzier, ale výrazné nepravidelnosti okrajov
3	Viditeľná medzera (vlasová trhlina do 2 µm). Bez nepravidelnosti okrajov
4	Veľký lom (viac ako 2 µm). Mierne a veľké nepravidelnosti okrajov
	Termín „nepravidelnosti okrajov“ označuje: - porozitu - odlomený okraj výplne - vypuklina vo výplni

Obrázok 24: SEM adaptácie okrajov v dentíne (vľavo) a sklovine (vpravo), kvalita okraja 1 (pôvodné zväčšenie: x200) po TC (biela lišta = 100 µm). Zdroj: Upravené excerptum od Dr U. Bluncka, Charité Universitätsmedizin Berlin, Nemecko, 2008



7.4.1 Analýza okrajov výplní V. triedy po termocyklovaní

Skúšky vykonal Dr Uwe Blunck, Charité Universitätsmedizin Berlin

Cieľom nasledujúcich štúdií bolo vyhodnotiť účinnosť adhezíva GBA 400 (na trhu dostupného ako G-ænial Bond) u výplní V. triedy z kompozitnej živice s okrajmi v dentíne a sklovine.

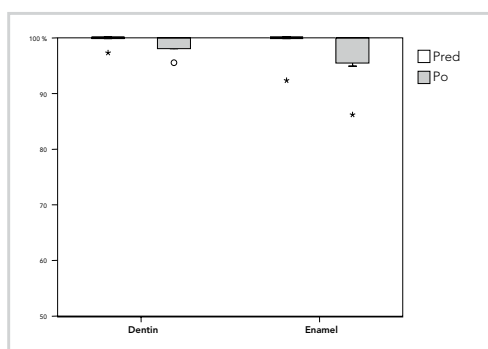
Správanie okrajov u výplní zhotovených pomocou inkrementálnej techniky bolo vyhodnotené pred termocyklovaním a potom po termocyklovaní, aby boli simulované klinické podmienky.

Technika samoleptania: V. trieda

Skúška nasledovala po nastavení, uvedenom na strane 28:

- U extrahovaných rezákov (8 na skupinu) boli vykonané štandardizované preparácie V. triedy.
- Adhezívny systém GBA 400 (na trhu dostupný ako G-ænial Bond) sa naniesol v kombinácii s GC Gradia Direct Posterior podľa pokynov výrobcu.

Obrázok 25: Podiel „kontinuálneho okraja“ (MQ1) v % celkovej dĺžky okraja v sklovine a dentíne u výplní V. triedy pred a po termocyklovaní (TC) u G-ænial Bondu pri použití techniky samoleptania v kombinácii s Gradia Direct. Zdroj: Upravené excerptum od Dr. U. Bluncka, Charité Universitätsmedizin Berlin, Nemecko, 2008



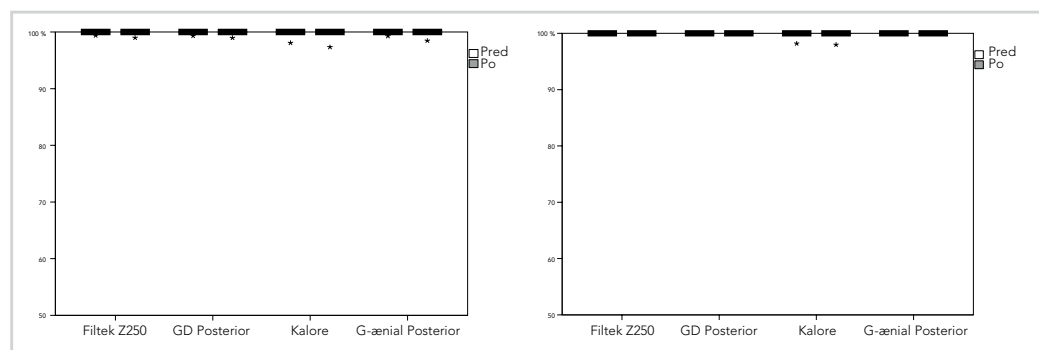
SEM vyhodnotenie vzoriek po termocyklovaní ukázalo vynikajúcu adaptáciu okrajov G-ænial Bondu ku sklovine aj dentínu pri použití techniky samoleptania (Obrázok 25) so strednými hodnotami 100% „kontinuálneho okraja“ a priemernými hodnotami približne 97% až 99%.

Technika etch-and-rinse: V. trieda

Skúška nasledovala po nastavení, uvedenom na strane 28:

- U extrahovaných rezákov (8 na každú skupinu) boli vykonané štandardizované preparácie V. triedy.
- Preparácie V. triedy boli ošetrované G-ænial Bondom po leptaní celej preparácie kyselinou fosforečnou počas 10 s, potom boli zhotovené výplne pri použití GC Gradia Direct Posterior, GC G-ænial Posterior, GC Kalore alebo Filtek Z250 (3M ESPE) pomocou inkrementálnej techniky.

Obrázok 26: Podiel „kontinuálneho okraja“ (MQ1) v % celkovej dĺžky okraja v sklovine (vľavo) a dentíne (vpravo) u výplní V. triedy, pred a po termocyklovaní (TC) u G-ænial Bondu v kombinácii s technikou etch-and-rinse s výplňami zhotovenými z jednej zo štyroch kompozitných živíc. Zdroj: Upravené excerptum od Dr U. Bluncka, Charité Universitätsmedizin Berlin, Nemecko, 2010



SEM vyhodnotenie adaptácie okrajov po termocyklovaní ukázalo „kontinuálny okraj“ v dentíne aj sklovine so strednými a priemernými hodnotami približne 99% až 100% kvality okrajov. Tento výsledok bol dosiahnutý u všetkých výplní s G-ænial Bondom po leptaní kyselinou fosforečnou bez ohľadu na kompozitum použité na výplň.

Záver štúdie V. triedy

V rámci obmedzení tejto skúšky bolo dokázané, že adaptácia G-ænial Bondu u preparácií V. triedy bola veľmi účinná ako u techniky samoleptania, tak u techniky etch-and-rinse, a to nezávisle na použítom kompozite. **Možno preto očakávať, že dlhodobá adaptácia okrajov u výplní s G-ænial Bondom bude v podobných klinických podmienkach takisto veľmi účinná.**

7.4.2 Analýza okrajov u výplní I. triedy po termocyklovaní a mechanickom zaťažení

Skúšky vykonal Dr. Uwe Blunck, Charité Universitätsmedizin Berlín

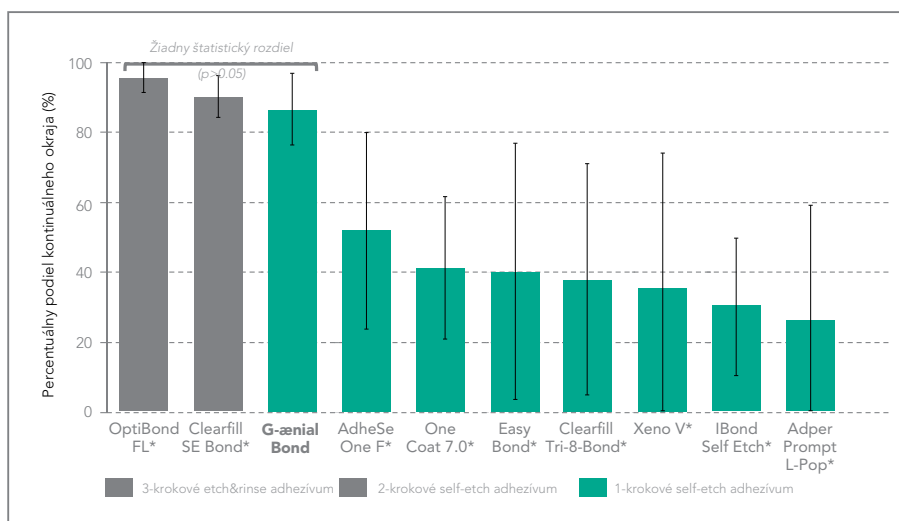
Účelom tejto štúdie bolo vyskúšať marginálnu integritu výplní z kompozitnej živice u preparácií I. triedy s okrajmi v sklovine ošetrenej pomocou techniky samoleptania aj techniky etch-and-rinse. Skúšky prebehli pred termocyklovaním aj po ňom a po mechanickom zaťažení.

Technika samoleptania, I. trieda

Skúška nasledovala po nastavení, uvedenom na strane 28:

- U extrahovaných ľudských molárov sa z každej skupiny pripravilo a vyplnilo osem preparácií I. triedy
- Po nanosení rôznych adhezív boli inkrementálnou technikou zhotovené výplne Filtek Z250 (3M ESPE).

Obrázok 27: Podiel „kontinuálneho okraja“ v % celkovej dĺžky okraja v sklovine u výplní I. triedy po termocyklovaní a mechanickom zaťažení u GBA 400 (G-ænial Bond) v porovnaní so súčasnými adhezívnymi systémami (všetky v kombinácii s Filtek Z250). G-ænial Bond (GBA 400) sa naniesol pomocou techniky samoleptania. Zdroj: Upravené excerptum od Dr. U. Bluncka, Charité Universitätsmedizin Berlín, Nemecko, 2011



* Nie sú registrovanými známkami GC.

U techniky samoleptania (Obrázok 27) ukázalo porovnanie s výsledkami súčasných adhezívných systémov, vrátane štandardných odkazov na testy in vitro (systém etch-and-rinse OptiBond FL a samoleptacie 2-krokové adhezívum Clearfil SE Bond), účinnosť adhezíva GBA 400 (na trhu dostupného ako G-ænial Bond). Neboli zaznamenané žiadne štatisticky významné rozdiely medzi výsledkami s G-ænial Bondom a adhezívnym systémom etch-and-rinse alebo samoleptacím 2-krokovým adhezívom.

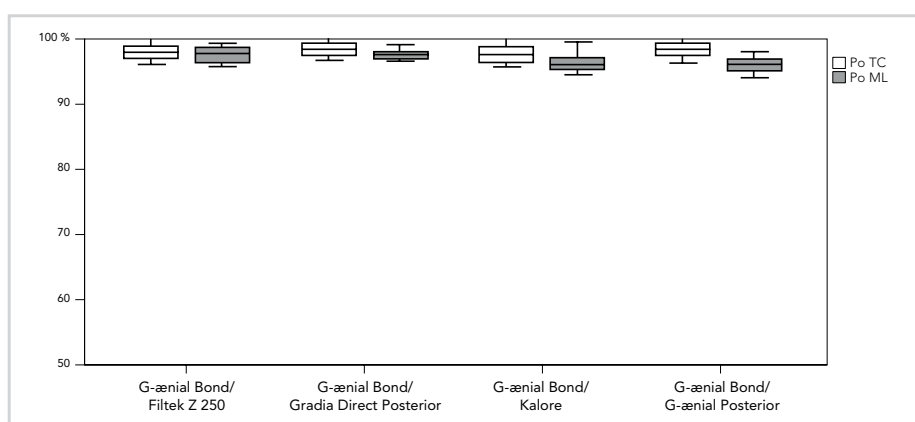


Technika etch-and-rinse, I. trieda

Skúška nasledovala po nastavení, uvedenom na strane 28:

- U extrahovaných ľudských molárov bolo z každej skupiny preparovaných a vyplnených osem preparácií I. triedy
- Po 10 sekundovom leptaní častí skloviny a dentínu 37% kyselinou fosforečnou (Omni-Etch, Omnident) boli preparácie vyplnené G-ænial Bondom v kombinácii s GC Gradia Direct Posterior, GC G-ænial Posterior, GC Kalore, alebo Filtek Z250 (3M ESPE) pri použití inkrementálnej techniky.

Obrázok 28: Podiel „kontinuálneho okraja“ (MQ1) v % celkovej dĺžky okraja v sklovine u výplní I. triedy (TM 1 = po termocyklovaní (TC), TM 2 = po mechanickom zaťažení (ML)) u testovaného samoleptacieho adhezíva G-ænial Bondu pri použití techniky etch-and-rinse v kombinácii s jednou zo štyroch kompozitných živíc. Zdroj: Upravené excerptum od Dr U. Bluncka, Charité Universitätsmedizin Berlin, Nemecko, 2010



Pri použití techniky etch-and-rinse vykazovala adaptácia okrajov u výplní I. triedy po termocyklovaní (TC) a mechanickom zaťažení (ML) veľmi vysokú mieru „kontinuálneho okraja“ v sklovine, a tým aj vysokú kvalitu okraja, nezávisle na použítom kompozite (stredné a priemerné hodnoty 96% až 98%).

Záver štúdie I. triedy

V rámci obmedzení, ktoré táto skúška predstavuje, bola preukázaná veľmi účinná adaptácia **G-ænial Bondu k okrajom u preparácií I. triedy** pri použití samoleptacej techniky i techniky etch-and-rinse, a to nezávisle na použítom kompozitu.

Záver z uvedených štúdií

Samoleptacia technika aj technika selektívneho leptania ukázali účinnú adaptáciu okrajov G-ænial Bondu ku sklovine u preparácií I. triedy a ku sklovine a dentínu u preparácií V. triedy. Na základe výsledkov skúšok termocyklovania a mechanického zaťaženia, vykonaných v rámci týchto štúdií, možno očakávať vynikajúcu dlhodobú klinickú adaptáciu okrajov a trvanlivosť väzby.

8.0 Súhrn technických údajov

Bolo dokázané, že leptaním možno dosiahnuť lepšiu pevnosť väzby na sklovinu. Z výsledkov testov je však zrejmé, že u dentínu nepredstavuje leptanie žiadnu pridanú hodnotu. Preto sa leptanie dentínu neodporúča. Technika selektívneho leptania je však pri použití G-ænial Bondu bezpečná. Výsledky testov ukázali, že pevnosť väzby k naleptanému dentínu sa nezhoršuje; takže v prípade mimovoľného zasiahnutia dentínu leptacím činidlom pri leptaní skloviny nemá žiadne nežiadúce účinky.

Pri použití techniky selektívneho leptania ponúka G-ænial Bond bezpečne to najlepšie z oboch techník: jednoduchosť a zníženu pooperačnú senzitivitu samoleptacieho adhezíva spolu s väčšou pevnosťou väzby na sklovinu, ktoré boli doteraz vlastné len adhezívam etch-and-rinse.

Samoleptacia technika

- Pevnosť väzby na sklovinu v mikroťahu: 23.1 MPa
- Pevnosť väzby na dentín v mikroťahu: 30.5 MPa

Technika selektívneho leptania

Leptanie skloviny 37% kyselinou fosforečnou 10 sekúnd pred nanosením G-ænial Bondu

- Pevnosť väzby na sklovinu v mikroťahu: 34.5 MPa
- Priama aplikácia na dentín
- Pevnosť väzby na dentín v mikroťahu: 30.5 MPa

pH: 1.5



9.0 Klinické štúdiá

9.1 Klinická štúdiá V. triedy

Štúdiu viedol profesor M. Ferrari, Univerzita v Siene, Taliansko

Cieľ: Pooperačná senzitivita je bežnou komplikáciou v prípade umiestnenia výplní V. triedy do živých zubov. Cieľom prvej časti tejto zamýšľanej skúšky bolo vyhodnotiť včasnú pooperačnú senzitivitu u výplní V. triedy zhotovených pomocou GBA 400, na trhu dostupného pod obchodným názvom G-ænial Bond, v kombinácii s Gradia Direct LoFlo. Cieľom druhej časti tejto klinickej štúdie bolo vyhodnotiť klinické parametre výplní V. triedy po 1, 1,5, 2, 3, 4 a 5 rokoch. Výsledky sú teraz k dispozícii pre dodatočné umiestnenie po 18 mesiacoch.

Materiály a metódy: Vybralo sa štyridsať pacientov, ktorým bolo treba zhotoviť najmenej jednu a najviac dve výplne. Celkom bolo zhotovených 50 výplní. Zhotovené boli v období od septembra 2008 do decembra 2008. Adhezívum bolo umiestnené podľa pokynov výrobcu. Pred nanosením bondovacieho materiálu bola zameraná bolesť pomocou jednoduchšej verbálnej škály bolesti. Zistené boli bolestivé reakcie na jednu sekundu trvajúcu aplikáciu vzduchu zo striekačky namierenej kolmo na povrch koreňa zo vzdialenosti 2 cm, rovnako ako na dotykové podnety ostrou sondou č. 5. Výplne zhotovoval ten istý operatér, zatiaľ čo klinické vyhodnotenia pri kontrolných návštevách vykonával iný operatér (dvojito slepý prístup). U výplní bola ihneď po umiestnení a ďalej po 1 dni, 1 týždni a 1 mesiaci vyhodnotená pooperačná senzitivita, diskolorácia okrajov, celistvosť okrajov, sekundárny zubný kaz a lomy. Ďalšími vyhodnocovanými klinickými parametrami boli vitalita a retencia. Klinické parametre sa hodnotili tiež u druhej časti štúdie po 1 roku a po 18 mesiacoch.

Výsledky: Sedem z päťdesiatich preparácií vykazovalo miernu citlivosť na začiatku pred umiestnením výplne a u 2 citlivosť pretrvala bezprostredne po umiestnení výplne. Pooperačná senzitivita ustupovala a do kontrolnej návštevy za 7 dní celkom odznela. Po 18 mesiacoch všetkých päťdesiat výplní získalo z testovaných parametrov hodnotenie alfa.

Záver: Výsledkom kombinácie G-ænial Bondu a Gradia Direct LoFlo nebola žiadna pooperačná senzitivita po 18 mesiacoch od umiestnenia a vynikajúca celistvosť okrajov u všetkých výplní.

Tabuľka 7: Kritériá účinnosti podľa Ryge. U pooperačnej senzitivity je stanovená priemerná hodnota a štandardná odchýlka (1 = najnižšia citlivosť, 10 = najvyššia citlivosť). Zdroj: Upravené excerptum od prof. M. Ferrari, Univerzita v Siene, Taliansko, 2010

Kritériá a počet výplní vyhodnocovaných pri kontrole po 18 mesiacoch		G-ænial Bond [n=50]			
		alpha	bravo	charlie	delta
Diskolorácia okrajov a celistvosť	50	50	0	0	0
Sekundárny zubný kaz	50	50	0	0	0
Test vitality	50	50	0	0	0
Retencia	50	50	0	0	0
Lom	50	50	0	0	0
		Nie	Áno	Priemerná	SD
Pooperačná senzitivita	50	50	0	0	0

9.2 Klinická štúdia II. triedy

Štúdiu viedol profesor M. Ferrari, Univerzita v Siene, Taliansko

Cieľ: Cieľom tejto klinickej štúdie bolo vyhodnotenie pooperačnej senzitivity a klinickej účinnosti výplní II. triedy zhotovených z GBA 400, na trhu dostupného pod obchodným názvom G-ænial Bond, v kombinácii so živicovým kompozitom GDLS-200, na trhu dostupnom pod obchodným názvom Kalore.

Materiály a metódy: Boli vybraní pacienti, ktorí vyžadovali najmenej jednu a nie viac ako dve výplne. Bolo umiestnených celkom 40 výplní pomocou kombinácie materiálov GBA 400 a GDLS 200. Výplne boli umiestnené v období od septembra 2008 do decembra 2008. Adhezívne postupy boli vykonané podľa pokynov výrobcu. Pred nanosením bondovacieho materiálu bola zameraná bolesť spôsobená citlivosťou pomocou jednoduchej verbálnej škály bolesti.

Bolestivé reakcie boli zistené pri sekundovej aplikácii vzduchu zo striekačky (pri 40-65 psi a približne 20°C), namierenej kolmo na povrch koreňa zo vzdialenosti 2 cm, a tiež na dotykové podnety ostrou sondou č. 5. Výplne zhotovoval ten istý operatér, zatiaľ čo klinické vyhodnotenia pri kontrolných návštevách vykonával iný operatér (dvojito slepý prístup). U výplní bola ihneď po umiestnení a potom po 1 dni, 7 dňoch, 1 mesiaci a po 12 mesiacoch vyhodnotená pooperačná senzitivita, diskolorácia okrajov, celistvosť okrajov, sekundárny zubný kaz, zachovanie interproximálnych kontaktov a lomy. Ďalšími vyhodnocovanými klinickými parametrami boli vitalita a retencia.

Výsledky: Sedem zo štyridsiatich preparácií vykazovalo miernu citlivosť na začiatku pred umiestnením výplne a u 1 citlivosť pretrvala bezprostredne po umiestnení výplne. Pooperačná senzitivita časom progresívne ustupovala a do kontrolnej návštevy o 1 rok celkom odznela. Po 12 mesiacoch všetkých štyridsať výplní získalo z testovaných parametrov hodnotenie alfa.

Záver: Výsledkom kombinácie GBA (obchodný názov G-ænial Bond) a GDLS 200 (obchodný názov Kalore) nebola žiadna pooperačná senzitivita a vynikajúca celistvosť okrajov po 1 roku od umiestnenia.

Tabuľka 8: Kritériá účinnosti podľa Ryge. Bola stanovená stredná hodnota a štandardná odchýlka pre pooperačnú senzitivitu (1 = najnižšia citlivosť, 10 = najvyššia citlivosť). Zdroj: Upravené excerptum od prof. M. Ferrari, Univerzita v Siene, Taliansko, 2010

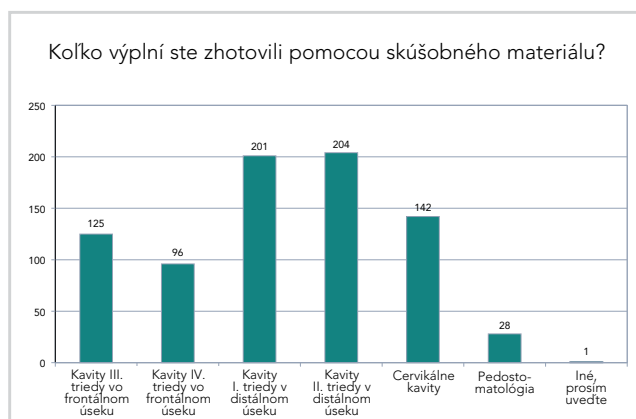
Kritériá a počet výplní vyhodnocovaných po 1 roku		GBA 400 [n=40]			
		alpha	bravo	charlie	delta
Diskolorácia a integrita okrajov	40	40	0	0	0
Sekundárny kaz	40	40	0	0	0
Test životnosti	40	40	0	0	0
Interproximálne kontakty	40	40	0	0	0
Retencia	40	40	0	0	0
Prasklina	40	40	0	0	0
		Nie	Áno	Stredná	SD
Pooperačná senzitivita	40	40	0	0	0



10.0 Vyhodnotenie v praxi

V roku 2010 testovalo tridsať stomatológov z celej Európy G-ænial Bond a zhotovilo celkom takmer 800 výplní. Väčšina stomatológov používala pri svojich výkonoch rôzne bondovacie systémy.

Obrázok 29: Počet výplní na každý typ indikácie

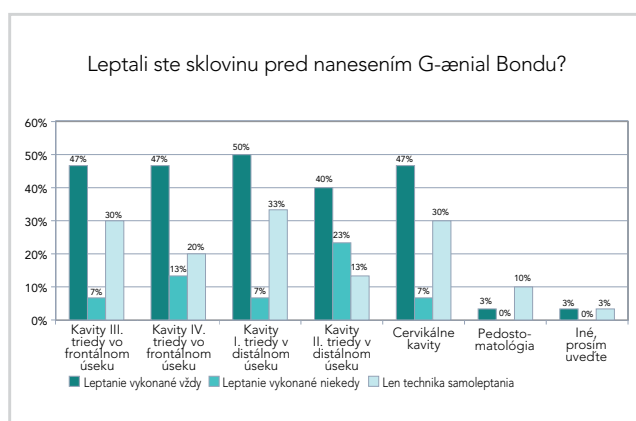


G-ænial Bond bol použitý na výplne všetkých typov preparácií. Celkom bolo zhotovených takmer 800 výplní.

10.1 Technika použitá testujúcimi

Jedným z hlavných cieľov pri vývoji G-ænial Bondu bolo vytvoriť bondovací materiál vhodný pre techniku samoleptania i selektívneho leptania.

Obrázok 30: Výber techniky samoleptania alebo selektívneho leptania

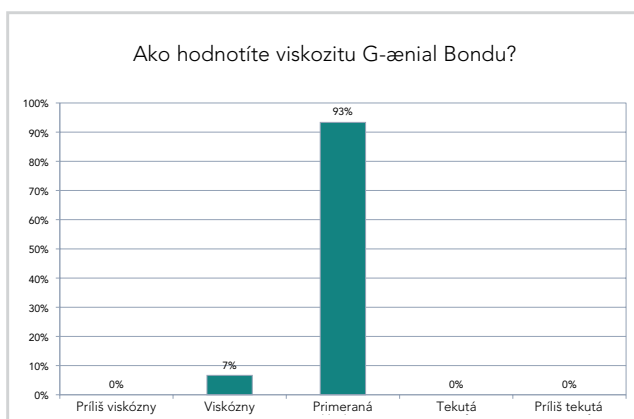


40% až 50% užívateľov vždy nanášalo na sklovinu kyselinu fosforečnú pred bondovaním, zatiaľ čo 20% až 30% používalo len spôsob samoleptania.

10.2 Spracovanie výsledkov

G-æniel Bond bol navrhnutý tak, aby jeho nanášanie vyžadovalo len veľmi obmedzený počet krokov, a tak umožňoval ľahké a jednoduché použitie bez rizika chýb pri nanášaní. Dávkovať vo fľaštičke, viskozita a povrchový vzhľad - to všetko bolo navrhnuté tak, aby splňovalo tieto ciele.

Obrázok 31: Vyhodnotenie viskozity G-æniel Bondu



93% užívateľov hodnotilo viskozitu výrobku ako primeranú. Viskozita G-æniel Bondu umožňuje zaistiť rovnomerné nanášanie adhezíva na povrch zuba.

Z výsledkov v Tabuľke 9 je zrejmé jednoduché nanášanie výrobku (90% hodnotilo ako dobré alebo vynikajúce), zmáčanie povrchu bolo jednoduché (93% hodnotilo ako dobré alebo vynikajúce) a bondovaná vrstva bola po nanosení dobre viditeľná (83% hodnotilo ako dobrú alebo vynikajúcu). Užívateľia takisto oceňovali dobu nanášania (80% hodnotilo ako dobrú alebo vynikajúcu). Vďaka namrznutému povrchu (viď Obrázok 32) bolo umiestnenie prvej vrstvy veľmi jednoduché (97% hodnotilo ako dobré alebo vynikajúce); materiál nešmýkal a dobre prilnul k bondovanému povrchu.

Tabuľka 9. Vyhodnotenie manipulačných vlastností G-æniel Bondu

	Dobrá alebo vynikajúca	Uspokojivá	Zlá alebo veľmi zlá
Jednoduché nanášanie z fľaštičky	90%	7%	3%
Zmáčanie povrchu	93%	7%	0%
Dobre viditeľný na povrchu	83%	10%	7%
Doba nanášania	80%	20%	0%
Umiestnenie prvej vrstvy kompozita	97%	3%	0%

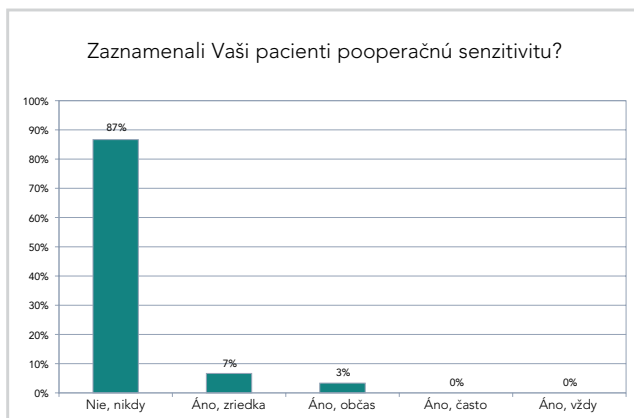
Obrázok 32: Vzhľad namrznutého povrchu po nanosení a osušení vrstvy G-æniel Bondu. S laskavým dovolením: Dr. J. Tapia Guadix, stomatológ, Španielsko, 2010





10.3 Pooperačná senzitivita

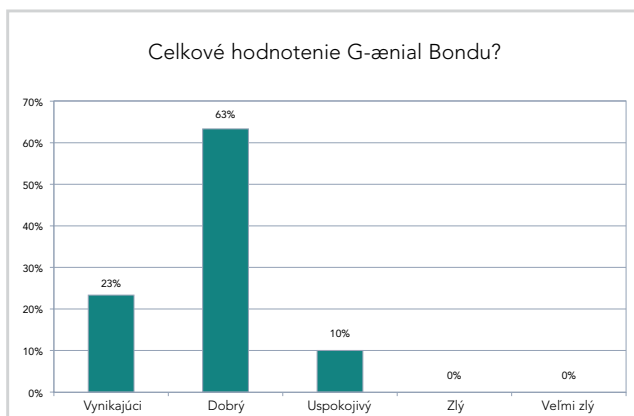
Obrázok 33: Výskyt pooperačnej senzitivity



Jedným z hlavných dôvodov prečo používať samoleptacie adhezívum je zaistenie nízkeho výskytu pooperačnej senzitivity. Napriek tomu, že bolo často vykonávané naleptanie skloviny - čo mohlo viesť k určitému mimovoľnému naleptaniu dentínu - hlásených bolo veľmi málo prípadov pooperačnej citlivosti.

10.4 Celkové hodnotenie

Obrázok 34: Celkové hodnotenie G-ærial Bondu skúšajúcimi

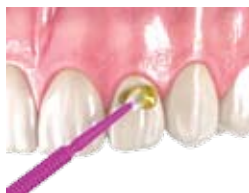


G-ærial Bond bol veľmi dobre prijatý užívateľmi, z ktorých 86% výrobok hodnotilo ako dobrý alebo vynikajúci.

11.0 Technická príručka

Nanášanie G-ænial Bondu vyžaduje veľmi obmedzený počet krokov:

Samoleptanie



Aplikácia



Čakanie 10 sekúnd



Sušenie 5 sekúnd pod maximálnym prúdom vzduchu



Vytvrdzovanie svetlom

Selektívne leptanie



Nanesenie kyseliny fosforečnej na 10 sekúnd len na sklovinu



Opláchnutie



Osušenie



Aplikácia bondovacieho činidla na celú plochu



Čakanie 10 sekúnd



Sušenie 5 sekúnd pod maximálnym prúdom vzduchu



Vytvrdzovanie svetlom



12.0 Návod na použitie

G-ænial Bond

JEDNOZLOŽKOVÉ SAMOLEPTACIE SVETLOM TUHNÚCE ADHEZÍVUM

Určené na použitie výhradne v stomatologickej praxi v odporúčaných indikáciách.

Odporúčané indikácie

1. Bondovanie svetlom tuhnúcich kompozitných materiálov a kyselinou modifikovaných kompozitných materiálov (kompomérov) k štruktúre zuba.
2. Väzba duálne tuhnúcich fixačných cementov a kompozitných materiálov pre dostavbu pahýľov za predpokladu, že sú svetlom tuhnúce.

Kontraindikácie

1. Prekrytie pulpy.
2. V ojedinelých prípadoch môže výrobok vyvolať citlivosť. V takých prípadoch prerušte používanie výrobku a vyhľadajte lekára.

Nepoužívať

1. V kombinácii s chemicky tuhnúcou kompozitnou živicom.
2. V kombinácii s materiálmi obsahujúcimi eugenol, pretože eugenol môže zabrániť správne tuhnutiu alebo väzbe G-ænial Bondu.
3. V kombinácii so znečistujúcimi prípravkami, pretože tie môžu zabrániť správne tuhnutiu alebo väzbe G-ænial Bondu.
4. V kombinácii s duálne tuhnúcimi fixačnými cementmi a materiálmi určenými na dostavbu pahýľa v prípade, že tieto materiály nie sú svetlom tuhnúce.

Návod na použitie

1. PREPARÁCIA KAVITY

Zub preparujte bežnými technikami. Dbajte na dôkladné odstránenie akéhokoľvek dočasného materiálu zo zuba. Na ochranu použite koferdam. Preparované povrchy zubov dôkladne osušte jemným prúdom vzduchu zo vzduchovej pištole.

Poznámka: Na prekrytie pulpy použite hydroxid vápenatý.



Obr. 1

2. VOL'BA TECHNIKY

Zvoľte si jednu z dvoch uvedených techník

- a) Samoleptacia technika - naneste G-ænial Bond na preparovanú sklovinu a dentín bez osobitného kroku leptania.
- b) Selektívne leptanie skloviny - pred nanesením G-ænial Bondu na sklovinu a dentín (preparovanú) sklovinu 10 sekúnd naleptávajú gélom z 35-40% kyseliny fosforečnej, 5 sekúnd oplachujte a jemne osušte.

Poznámka: Preparovanú sklovinu treba vždy 10 sekúnd leptať gélom z 35-40% kyseliny fosforečnej, 5 sekúnd oplachovať vodou a jemne osušiť.



Obr. 2

3. APLIKÁCIA

- a) Pred dávkovaním fľaštičku s G-ænial Bondom dôkladne pretrepte (Obr. 1). Niekoľko kvapiek nadávajte do čistej dávkovacej nádoby (Obr. 2).

Ľhneď po použití opäť uzatvorte uzáverom (Obr. 3).



Obr. 3

b) IHNEĎ aplikujte na povrch preparovanej skloviny a dentínu jednorazovým aplikátorom (Obr. 4).

c) 10 sekúnd po nanesení nechajte pôsobiť (Obr. 5).

d) Potom 5 sekúnd dôkladne sušte pod MAXIMÁLNYM tlakom vzduchu bez prímеси oleja. Aby ste zabránili znečisteniu adhezívom, použite odsávanie (Obr. 6). Konečným výsledkom by mal byť tenký adhezívny film so zhrľadom namrznutého skla, ktorý sa pod ďalším tlakom vzduchu viditeľne nepohybuje.

Poznámka:

- 1) Ak G-ænial Bond vyberiete z chladničky po dlhodobom skladovaní, pred použitím ho nechajte niekoľko minút stáť pri izbovej teplote.
- 2) G-ænial Bond naneste ihneď, pretože materiál obsahuje prchavé rie-didlo.
- 3) Nadbytočný materiál odstráňte zo zuba (okrem povrchov určených na bondovanie) hubkou alebo vatovou peletou, pretože zvyšný mate-riál sa po vytvrdení ťažko odstraňuje.
- 4) Ak je nanesený materiál ešte pred vytvrdzovaním svetlom kontami-novaný vodou, krvou alebo slinami, zub opláchnite a osušte a postup zopakujte opätovným nanesením materiálu.



Obr. 4



Obr. 5



Obr. 6

4. VYTVRDZOVANIE SVETLOM

Vytvrdzujte svetlom pomocou polymerizačnej lampy (Obr. 7).

Doba expozície

Halogén / LED (700 mW/cm²) : 10 sekúnd

Plazmový oblúk (2000 mW/cm²) : 3 sekundy

G-Light (1200 mW/cm²) : 5 sekúnd



Obr. 7

V prípadoch, kedy je svetlovod lampy vzdialený od povrchu určeného na ošetrovanie viac ako 10 mm, vytvrdzujte po uvedený čas:

Halogén / LED (700 mW/cm²): 20 sekúnd

Plazmový oblúk (2000 mW/cm²): 6 sekúnd

G-Light (1200 mW/cm²): 10 sekúnd

Poznámka:

- 1) Pre účinnú pevnosť väzby kompletne vytvrdte. Nižšia intenzita svetla môže spôsobiť nedosta-točnosť väzby.
- 2) Pri vytvrdzovaní svetlom používajte ochranný štít alebo okuliare.

5A. APLIKÁCIA SVETLOM TUHNÚCICH KOMPOZITNÝCH MATERIÁLOV A KOMPOMÉROV

Po vytvrdení adhezíva umiestnite, kontúrujte a vytvrdzujte zvolený kompozitný živcový materiál podľa pokynov výrobcu.

5B. APLIKÁCIA DUÁLNE TUHNÚCICH KOMPOZITNÝCH MATERIÁLOV

Po vytvrdení adhezíva dbajte, aby ste duálne tuhnúci kompozitný materiál vytvrdzovali osve. Len samovoľné tuhnutie by mohlo mať za následok nedostatočnú pevnosť väzby.

6. DOKONČENIE

Výplň upravte, dokončite a vyleštite bežnými postupmi.



Uskladnenie

Skladujte pri izbovej teplote (1-28°C) (33,8-82,4°F).

Ak materiál nebudete dlhší čas používať, skladujte ho v chladničke.

Trvanlivosť: 2 roky od dátumu výroby.

Balenie

1. Súprava s fľaštičkou G-ænia Bond:
5 ml tekutina (1), jednorazová dávkovacia nádobka (20), tenký jednorazový aplikátor (50)
2. Náhradná náplň fľaštičky G-ænia Bond:
5 ml tekutina (1)
3. Balenie s 3 fľaštičkami G-ænia Bond:
5 ml tekutina (3)

Upozornenie

1. G-ænia Bond je horľavý. Nepoužívajte ho v blízkosti otvoreného ohňa. Skladujte mimo dosahu zdrojov zapálenia. Neskladujte väčšie množstvo na jednom mieste. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.
2. G-ænia Bond je prchavý. Používajte ho v dobre vetranej miestnosti. Pacientom poradte, aby dýchali nosom.
3. V prípade zasiahnutia očí ihneď vypláchnite vodou a vyhľadajte lekársku pomoc.
4. V prípade kontaktu s ústnou sliznicou alebo pokožkou G-ænia Bond ihneď odstráňte hubkou alebo vatovou peletou. Po dokončení výplne dôkladne opláchnite vodou.
5. V prípade, že zasiahnuté tkanivo zbelie alebo sa na ňom začnú tvoriť pľuzgieriky, odporučte pacientovi, aby zasiahnuté miesto ponechal v pokoji do odznenia príznakov, zvyčajne 1-2 týždne. Na zabránenie kontaktu odporúčame na každé miesto, ktoré nie je možné pokryť koferdamom, naniesť kakaové maslo.
6. Vyhnite sa vdýchnutiu alebo prehĺtnutiu materiálu.
7. Pri rozliatí na stôl alebo dlážku ihneď zotrite mokrú handričkou.
8. Nemiešajte s inými výrobkami.
9. Všetok odpad zlikvidujte v súlade s miestnymi nariadeniami.

Dátum poslednej revízie Návodu na použitie: 07/2010

13.0 Použitá literatúra

1. Adhesive Properties of New All-in-one Adhesive, GC G-BOND PLUS. A. Arita, T. Kimura, T. Kumagai and T. Sakuma. Abstract 1802 - IADR 2009 Miami, USA
2. Vertical and Horizontal Setting Shrinkages in Composite Restorations. M. Irie, Y. Tamada, Y. Maruo, G. Nishigawa, M. Oka, S. Minagi, K. Suzuki and D. Watts. Abstract 2443 - IADR 2009 Miami, USA
3. Influence of composite resin on bond strength of all-in-one adhesives. C. Goracci, M. Margvelashvili, M. Sedda, E. Magni and M. Ferrari. Abstract 2966 - IADR 2009 Miami, USA
4. Adhesion properties of HEMA free one-bottle self-etch adhesive « G-BOND Plus ». T. Kimura, A. Arita, T. Kumagai and T. Sakuma. Abstract 2211 - IADR 2010 Barcelona, Spain
5. State of the art of self-etch adhesives. B. Van Meerbeek, K. Yoshihara, Y. Yoshida, A. Mine, J. De Munck, K. Van Landuyt. *Dental Materials* 27 (2011) 17-28
6. Bond Strength to Ground and Un-ground Enamel of G-ænial Bond. K. Hirano, R.A. Yapp, J.M. Powers, M.A. Heiss. Abstract 3167 - IADR 2011, San-Diego, USA
7. Early No Interfacial-Gap Incidence vs. Flexural Modulus with Injectable Composites. M. Irie, Y. Tamada, Y. Maruo, G. Nishigawa, M. Oka, S. Minagi, K. Suzuki and D.C. Watts. Abstract 3203 - IADR 2011, San-Diego, USA
8. Surface Free-energy of Single-step Self-etch Adhesive Treated Dentin. A. Tsujimoto, T. Takamizawa, Y. Shimamura, A. Rikuta, M. Miyazaki, and J.A. Platt. Abstract 1688 - IADR 2011, San-Diego, USA
9. The effect of air-blowing duration on three contemporary all-in-one systems. J. Fu, F. Pan, S. Ting, T. Ikeda, Y. Nakaoki, T. Tanaka, H. Sano. Abstract 361 - EADR 2011, Hungary
10. The effect of acid etching and rebonding on microleakage of a HEMA free adhesive. N. Tekçe, M. Demirci, S. Tuncer, D. Erdilek, Ö. Uysal. Abstract 164 - Conseuro 2011, Istanbul, Turkey. *Clin Oral Invest* (2011) 15:771-857

GC EUROPE N.V.
Head Office
Researchpark
Haasrode-Leuven 1240
Interleuvenlaan 33
B - 3001 Leuven
Tel. +32.16.74.10.00
Fax. +32.16.40.48.32
info@gceurope.com
<http://www.gceurope.com>

GC EUROPE N.V.
GC EEO - Slovakia
Raková 1441
SK - 023 51 Raková / Čadca
Tel. +421.911.570.999
Fax. +421.414.000.264
slovakia@eoo.gceurope.com
<http://www.eoo.gceurope.com>

