G-ænial
Bond od GC

TECHNICKÁ PŘÍRUČKA

Obsah

1.0	Úvod	4
2.0	Popis výrobku	5
3.0	Indikace	5
4.0	Postup selektivního leptání	5
4.1	Proč selektivní leptání skloviny?	5
4.2	Proč selektivní leptání dentinu?	6
5.0	Vlastnosti a přednosti	8
6.0	Složení	8
6.1	Jedinečný přípravek	8
6.2	Princip HEMA-free	9
7.0	Fyzikální vlastnosti - výsledky studií in vitro	12
7.1	Mechanismus adheze ke sklovině a dentinu	12
7.2	Výsledek leptání dentinu	16
7.3	Výsledek leptání skloviny	24
7.4	Kvantitativní analýza okrajů	28

8.0	Souhrn technických údajů	32
9.0	Klinická studie	33
9.1	Klinická studie V. třídy	33
9.2	Klinická studie II. třídy	34
10.0	Vyhodnocení v praxi	35
10.1	Technika použita testujícími	35
10.2	Zpracování výsledků	36
10.3	Pooperační citlivost	37
10.4	Celkové hodnocení	37
11.0	Technický průvodce	38
12.0	Návod k použití	39
13.0	Použitá literatura	42

1.0 Úvod

Rostoucí obliba estetické stomatologie během posledních 50 let vyvolala potřebu trvanlivých estetických výplňových materiálů, které by nabízely snadné použití, spolehlivé klinické výsledky a vedly ke spokojenosti pacientů. Díky nástupu adhezivní stomatologie začalo být možné zhotovovat krásné přímé estetické výplně za použití konzervativního přístupu. S cílem zdokonalit techniky nanášení a prodloužit životnost adhezivních výplní byla hlavní pozornost zaměřena na vývoj nových bondovacích systémů, které by podpořily adhezi výplňových materiálů ke zbylé struktuře zubu.

V současnosti jsou k dispozici dvě hlavní kategorie adhezivních systémů (Tabulka 1):
- Systémy „Etch-and-rinse“: vyžadují leptání skloviny kyselinou fosforečnou před nanesením primeru a adheziva
- Systémy „samoleptání“: jsou schopné demineralizovat povrch zubu bez použití leptacího činidla.

Tabulka 1: Aktuálně dostupné adhezivní systémy

Kategorie	Technika/generace	Leptání	Aplikace primeru	Aplikace bondu
Etch-and-rinse	3krokové 4. generace	1) Leptací činidlo	2) Primer	3) Adhezivum
	2krokové 5. generace	1) Leptací činidlo	2) Primer/adhezivum v jedné lahvičce	
Samoleptací	2krokové 6. generace	1) Samoleptací primer	2) Adhezivum	
	V 1 kroku 7. generace	1) Samoleptací primer/adhezivum		

Obě techniky mají své výhody i nevýhody (Tabulka 2).
Výběr techniky často závisí na klinické situaci:
- U preparací, které mají okraj převážně ve sklovině (např. preparace IV. třídy s velkými zešikmeními) bývá často preferovanou technikou technika etch-and rinse.
- U povrchů, složených zejména z dentinu (např. preparace I. třídy), kdy je potřeba spolehlivější adheze k dentinu, bývá často preferována technika samoleptání.

Tabulka 2: Výhody a nevýhody technik etch-and-rinse a samoleptání

	Výhody	Nevýhody
Etch-and-rinse	• Vysoká pevnost vazby na sklovinu	• Vysoké riziko pooperační citlivosti • Možná „nano-leakage“ při aplikaci na dentin
Samoleptání	• Snadné použití • Snížená pooperační citlivost • Chemická vazba na dentin	• Nižší pevnost vazby na sklovinu • Možná „nano-leakage“ při aplikaci na sklovinu

Ideální výrobek by měl poskytovat vysokou adhezi ke sklovině a současně být „bezpečný" pro dentin, tedy nabízet výhody obou technik. Tyto cíle sledovala společnost GC při vývoji nového adhezivního systému G-ænial Bond.

2.0 Popis výrobku

G-ænial Bond je jednosložkové samoleptací, světlem tuhnoucí adhezivum, speciálně vyvinuté pro metodu selektivního leptání, kdy se před aplikací samoleptacího adheziva naleptává sklovina. Proto umožňuje zvýšit pevnost vazby na sklovinu, a přitom zachovat optimální kvalitu vazby na dentin. Jako skutečně flexibilní adhezivní systém poskytuje G-ænial Bond vynikající pevnost vazby při použití u techniky samoleptání, a to jak na sklovinu, tak na dentin.

G-ænial Bond je určen k použití s řadou výplňových výrobků G-ænial; lze jej však použít i s dalšími výrobky, např. kompozitními pryskyřicemi (viz část Indikace níže).

3.0 Indikace

G-ænial Bond doporučujeme pro tyto indikace:

1. Bondování světlem tuhnoucích kompozit a kyselinou modifikovaných kompozit (kompomerů) ke struktuře zubu.

2. Bondování duálně tuhnoucích fixačních kompozit a kompozit určených k dostavbě pahýlu ke struktuře zubu, pokud jsou tyto materiály světlem tuhnoucí.

4.0 Technika selektivního leptání

Při vývoji G-ænial Bond jsme se zaměřili na vytvoření bondovacího systému, který by byl vhodný pro všechny klinické situace, byl fexibilní, a přitom by umožnil zvolit si klinicky nejvhodnější techniku:
- Samoleptací technika: pro všechny klinické indikace, kdy adheze je zejména na dentin; eliminuje riziko „nano-leakage" a přecitlivělosti.
- Technika selektivního leptání: před nanesením G-ænial Bond leptání samotné skloviny kyselinou pouhých 10 vteřin. Indikována pro preparované i nepreparované povrchy skloviny.

Volba selektivního leptání nabízí v podstatě výhody obou technik a eliminuje jejich nevýhody.

4.1 Proč selektivní leptání skloviny?

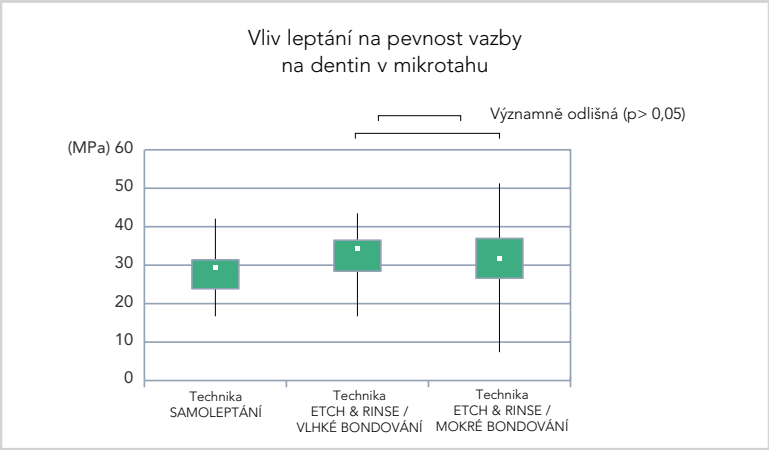
G-ænial Bond v kombinaci s technikou selektivního leptání poskytuje dostatečnou pevnost vazby ke sklovině. Některé klinické situace mohou vyžadovat větší pevnost vazby. Toho lze docílit selektivním leptáním skloviny kyselinou fosforečnou po dobu 10 vteřin před nanesením G-ænial Bond. Výsledky testu ukázaly, že pevnost vazby je pak srovnatelná s výrobky „etch-and-rinse". Současně se také sníží riziko zabarvení okrajů.

4.2 Proč samoleptání dentinu?

Leptání dentinu nepřináší vyšší pevnost vazby, jak vyplynulo z nezávislých studií uvedených níže.

- Pevnost vazby v mikrotahu testovaná profesorem B. van Meerbeekem na KUL, Leuven, Belgie

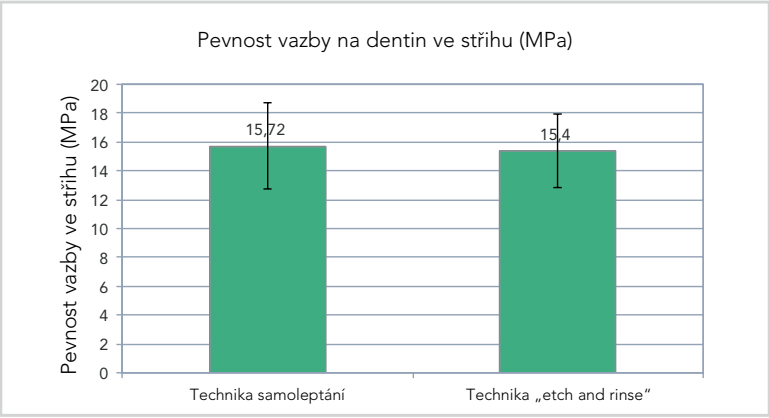
Obrázek 1: Pevnost vazby na dentin v mikrotahu (nastavení zkoušky: strana 17). Zdroj: Upravené excerptum od prof. B. van Meerbeeka, KUL Leuven, Belgie, 2010



Výsledky této zkoušky ukázaly, že v pevnosti vazby na dentin v mikrotahu není žádný statistický rozdíl bez ohledu na to, zda byl G-ænial Bond použit v kombinaci s technikou samoleptání nebo „etch-and-rinse".

- Zkoušky pevnosti vazby ve střihu u techniky samoleptání a „etch-and-rinse" provedené profesorem M. Degrange† na Descartově univerzitě v Paříži, Francie

Obrázek 2: Pevnost vazby na dentin ve střihu (nastavení zkoušky: strana 18). Zdroj: Upravené excerptum od prof. M. Degrange†, Descartova univerzita v Paříži, Francie, 2010



V případě použití G-ænial Bond nebyly zjištěny žádné statistické rozdíly mezi těmito dvěma technikami (samoleptání a „etch-and-rinse").

Na základě výsledků těchto dvou studií lze dojít k závěru, že v případě použití G-ænial Bond nepřináší leptání dentinu žádnou přidanou hodnotu.

Nevýhody leptání kyselinou fosforečnou

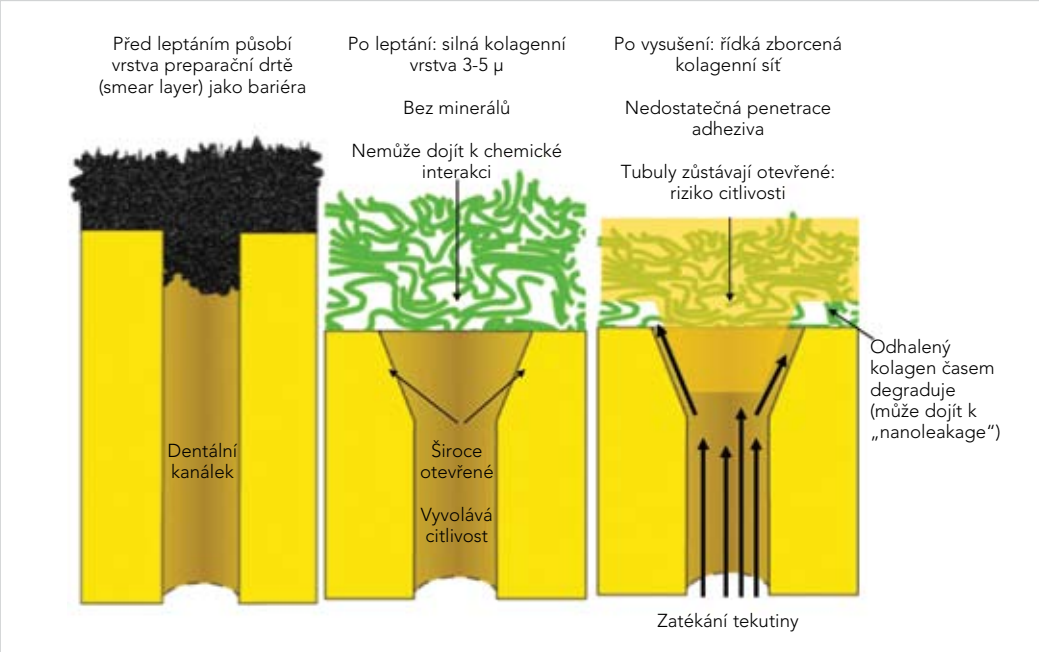
V současnosti panuje obecná shoda v tom, že leptání dentinu kyselinou fosforečnou je agresivní a má za následek široce otevřené dentální tubuly, nadměrně silnou demineralizovanou vrstvu a kolagenní vlákna zbavená veškerých minerálů.

- Leptání dentinu může mít za následek pooperační citlivost
  Největším problémem v takovéto situaci je správně zapečetit dentální tubuly, aby se zamezilo pooperační citlivosti. Kolagenní vlákna se při sušení kavity snadno zbortí, a vzniká tak vrstva silných a řídkých vláken, kterou nelze důkladně impregnovat bondovacím činidlem, takže dentální tubuly mohou zůstat otevřené a pacient pak vykazuje pooperační citlivost.

- Leptání dentinu vyvolává riziko „nano-leakage"
  V literatuře je doloženo, že kolagen v dentinu vystaveném postupu „ech and rinse" je vysoce náchylný k procesům hydrolytické a enzymatické degradace[1]. Pokud bondovací činidlo zcela nepenetruje demineralizovanou kolagenovou síť, může dojít k degradaci exponovaných kolagenních vláken a následné „nano-leakage".

- Leptání dentinu snižuje potenciál chemické interakce.
  Leptání dentinu rozpouští hydroxyapatitové krystaly a odstraňuje minerály potřebné k chemické interakci. O chemické interakci se předpokládá, že zlepšuje trvanlivost vazby[2].

Obrázek 3: Obavy spojené s používáním kyselinových leptacích činidel na dentin



1 Pashley DH a kol. Degradace kolagenu hostitelskými enzymy během stárnutí. J Dent Res 2004;83:216-21.

2 Van Meerbeek B. a kol., Nejnovější samoleptací adheziva. Mat. 2011;27:17-28.

5.0 Vlastnosti a výhody

Pomocí přístupu orientovaného na stomatology vyvinula společnost GC přípravek G-ænial Bond s cílem nabídnout adhezivum, které vykazuje snadnou manipulaci a skvělou klinickou účinnost. Výsledkem je bondovací systém, jenž vykazuje tyto vlastnosti:

- Výborná účinnost jak u techniky samoleptání, tak u selektivního leptání
- Vysoká pevnost vazby na dentin
- Skvělá marginální integrita
- Dlouhodobá, trvanlivá vazba
- Snížená pooperační citlivost
- Snadná manipulace

6.0 Složení

6.1 Jedinečný přípravek

V níže uvedené tabulce jsou vyjmenovány různé složky obsažené v G-ænial Bond a jejich klinická relevance.

Tabulka 3: Složení G-ænial Bond

Složka	Funkce	Klinická relevance
4-MET Ester monomer kyseliny fosforečné	Funkční monomer: • Leptací činidlo • Smáčecí činidlo • Podporuje adhezi	• Rozpouští smear layer • Demineralizuje a vytváří prostor pro infiltraci monomeru • Infiltruje do demineralizovaného povrchu (mikromechanická adheze) • Iniciuje interakci mezi strukturou zubu a monomery (chemická adheze)
Dimetakrylátové monomery	Pryskyřičný monomer: • Spojovací činidlo • Síťovací činidlo	• Spojuje se s kompozitní pryskyřicí, která je hydrofobní • Podporuje vytváření příčných vazeb mezi dimetakrylátovými monomery
Destilovaná voda	• Podporuje leptání • Rozpouštědlo	• Podílí se na procesu leptání • Proniká do reziduí po leptacím procesu, aby je při sfukování strhla s sebou
Aceton	Rozpouštědlo	• Vypařuje vodu z adhezivního povrchu, a tím podporuje dlouhodobou adhezi
Oxid křemičitý	• Upravuje viskozitu • Zpevňující materiál	• Usnadňuje aplikaci bondovacího činidla • Zpevňuje adhezivní vrstvu
Fotoiniciátor	Fotoiniciátor	• Po aktivaci světelnou energií polymeruje pryskyřičné monomery

6.2 Princip HEMA-free

6.2.1 Proč by složení nemělo obsahovat HEMA?[3]

HEMA (2-hydroxyetyl metylmetakrylát) se přidává do mnoha na trhu dostupných adheziv.
Přidáním HEMA tyto výrobky získají určité výhody:

- Vynikající schopnost infiltrace až do hloubky několika milimetrů naleptaného povrchu dentinu. To je zvlášť užitečné v případě, že dentin byl naleptán do hloubky silnými kyselinovými leptacími činidly jako např. kyselinou ortofosforečnou nebo samoleptacími systémy s velmi nízkým pH
- HEMA napomáhá smíchání hydrofobních a hydrofilních složek do jediného roztoku (aniž by došlo k fázové separaci)
- HEMA zlepšuje smáčení adheziva na povrchu zubu
- HEMA působí jako spolurozpouštědlo

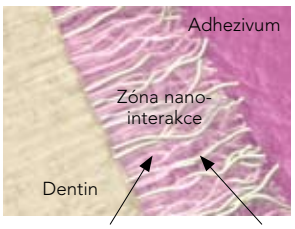
Přidání HEMA však přináší i některé zřejmé nevýhody:

- HEMA zvyšuje absorpci vody ze zubu a ústní dutiny, a tak zvyšuje náchylnost vazby k časové degradaci
- Z chemického hlediska je HEMA jedinou polymerovatelnou skupinou, která snižuje svou polymerační účinnost (pouze lineární polymeraci bez cross-linking), což vede k oslabení rozhraní
- Bylo rovněž prokázáno, že HEMA zadržuje vodu v adhezivní vrstvě, což může zeslabit polymeraci
- V literatuře je doložena schopnost HEMA vyvolat kontaktní alergickou reakci a zároveň rychle penetrovat přes dentální rukavice.

Na základě těchto pozorování u G-Bond se společnost GC rozhodla použít pro G-ænial Bond složení bez obsahu HEMA. Po nanesení adheziva se při odpařování acetonu voda oddělí od ostatních složek. Díky tomu, že G-ænial Bond neobsahuje HEMA, lze zabránit zadržování značného množství vody uvnitř adhezivní vrstvy, ke kterému dochází u adheziv s obsahem HEMA. Jak již bylo uvedeno, zbytky vody společně s přítomností HEMA vedou k větší absorpci vody, a tím i k oslabení stability vazby (Obrázek 4). **Naopak použitím adheziva G-ænial Bond bez obsahu HEMA se posílí dlouhodobá hydrolytická odolnost a stálost vazby. Navíc pomocí G-ænial Bond zamezíte riziku alergických reakcí v souvislosti s HEMA.**

Obrázek 4: Schematické zobrazení hydrolytické degradace kolagenové sítě u bondovacích systémů s obsahem HEMA

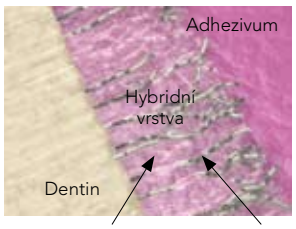
G-ænial Bond, bez obsahu HEMA



Bez kolagenové degradace

Bondovací systém obsahující HEMA

HEMA přitahuje vodu



Kolagenní vlákna časem degradují

G-ænial Bond má pH kolem 1,5, takže dokáže vytvořit hybridní vrstvu o síle 500 nm. Navíc použití správných pryskyřičných monomerů zajišťuje současnou demineralizaci a úplnou infiltraci pryskyřičných monomerů do kolagenové sítě i při absenci HEMA ve složení. Ta zase zamezí vytváření pórů v dentinu / rozhraní vazby, a tím snižuje riziko „nano-leakage" a zvyšuje trvanlivost vazby v čase.

[3] Vědecký základ G-Bond, Jedinečný koncept adheziva bez obsahu HEMA; Bart Van Meerbeek a kol., Leuven BIOMAT Výzkumná skupina záchovné stomatologie, Katolická univerzita v Leuven (KU Leuven), Belgie, červen 2009

6.2.2 Vliv HEMA na stálost pevnosti vazby

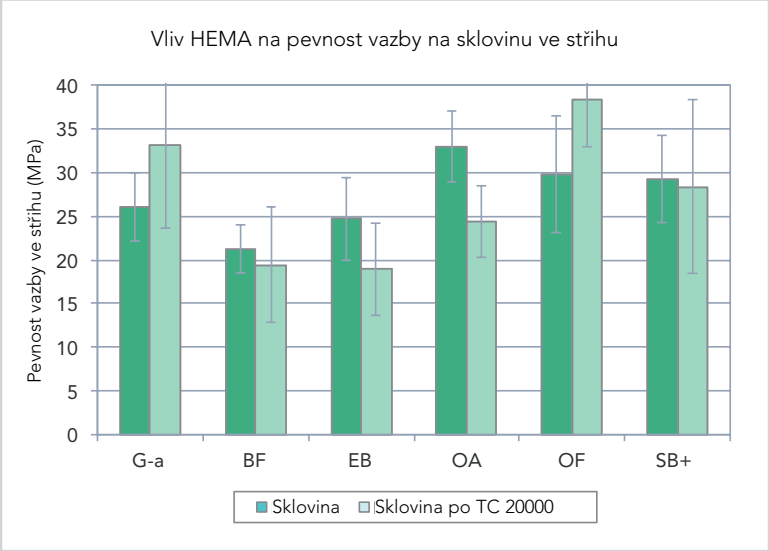
Za účelem zjištění dlouhodobé trvanlivosti vazby a vlivu HEMA provedlo Oddělení pro výzkum a vývoj GC (2010) termocyklické zkoušky, při kterých srovnávalo G-ænial Bond bez obsahu HEMA a na trhu dostupné adhezivní systémy s obsahem HEMA.

Nastavení zkoušky: Vzorky bovinní skloviny a dentinu byly vsazeny do akrylové pryskyřice (Unifast III) a vyleštěny brusným papírem SiC o hrubosti č. 320. Adheziva byla nanesena na povrch dle doporučení příslušných výrobců, uvedených níže v Tabulce 4. Clearfil AP-X (Kuraray) byl nanesen na povrch pomocí formy Ultradent (D=2,38 mm) a 20 sekund vytvrzován světlem pomocí G-Light (GC). Vzorky (n=5) byly na 24 hodin uloženy ve vodě o teplotě 37°C, poté prošly vzorky (n=5) termocyklingem (5°C-55°C, 20000 cyklů). Pevnost vazby ve střihu (SBS) byla změřena při rychlosti křížové hlavy 1 mm/min. Statistická analýza byla provedena pomocí Tukeyho testu ($P<0.05$).

Tabulka 4: Testované materiály s obsahem HEMA nebo bez

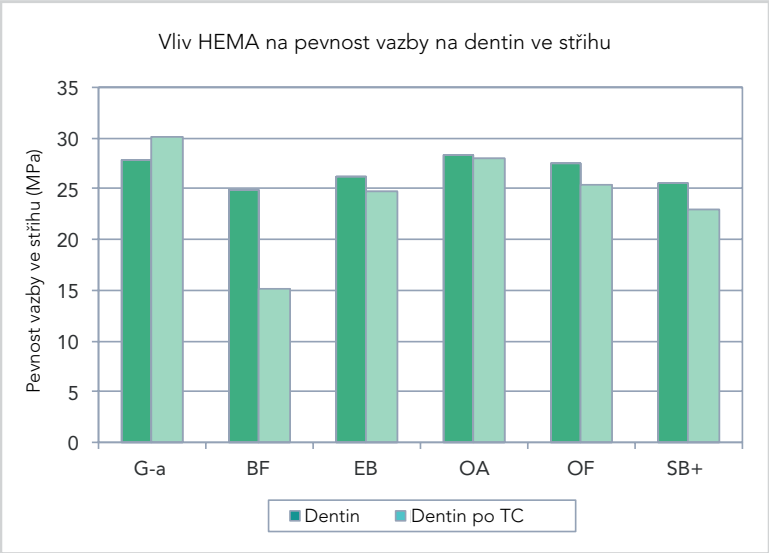
Kóde	Název výrobku	Výrobce	Doba aplikace	Sušení vzduchem	Světelná polymerace	HEMA
G-a	G-ænial Bond	GC	10 s	silný 5 s	5 s	Č.
BF	Bond Force	Tokuyama	20 s	slabý 5 s a mírný 5 s	10 s	Ano
EB	Easy Bond	3M ESPE	čistit 20 s	slabý 5 s	10 s	Ano
OA	OptiBond All-in-One	Kerr	čistit 20 s (x2)	slabý 5 s	10 s	Ano
OF	OptiBond FL	Kerr	leptat a čistit 15 s	slabý 5 s	10 s	Ano
SB+	Single Bond Plus	3M ESPE	leptat a nanést na 15 s (x2)	slabý 5 s	10 s	Ano

Obrázek 5: Pevnost vazby G-ænial Bond (G-a) bez obsahu HEMA ke sklovině ve střihu v porovnání s různými bondovacími materiály obsahujícími HEMA. Zdroj: GC Corporation, Japonsko, 2010



U G-ænial Bond (G-a) a Optibond FL (OF) se pevnost vazby na sklovinu ve střihu po termocyklingu zvýšila. U všech ostatních adheziv s obsahem HEMA se pevnost vazby na sklovinu ve střihu po termocyklingu naopak snížila.

Obrázek 6: Pevnost vazby na dentin ve střihu G-ænial Bond (G-a) bez obsahu HEMA ve srovnání s různými bondovacími materiály s obsahem HEMA. Zdroj: GC Corporation, Japonsko, 2010



U G-ænial Bond se pevnost vazby na dentin ve střihu po termocyklingu zvýšila a u všech adheziv s obsahem HEMA snížila.

Existuje hypotéza, že přítomnost HEMA ve složení vede k absorpci vody a degradaci bondingové vrstvy během termocyklingu. **Díky svému složení bez obsahu HEMA by G-ænial Bond měl poskytovat dlouhodobou a trvanlivou vazbu jak k dentinu, tak ke sklovině.**

7.0 Fyzikální vlastnosti - výsledky studií in vitro

7.1 Mechanismus adheze ke sklovině a dentinu

Adheze G-ænial Bond spočívá jak v mikromechanické retenci, tak v zásadách vytváření chemické vazby.

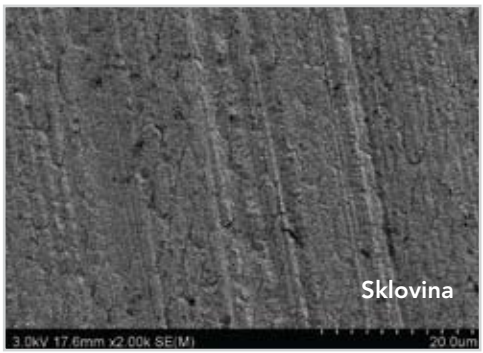
7.1.1 Mikromechanické uzavření

Ve vlhkých podmínkách rozpouštějí dva funkční monomery (4-MET a ester kyseliny fosforečné) smear layer a jemně leptají povrchy skloviny a dentinu, a tak vytvářejí na sklovině mikroporozity a zvětšují plochu určenou k bondování. Současně částečně demineralizují vnější vrstvu dentinu, takže mezi kolagenovými sítěmi vznikne místo pro infiltraci pryskyřice a následnému vytvoření hybridní vrstvy. Hloubka demineralizované zóny odpovídá hloubce průniku pryskyřice, takže kolagenní síť je stále chráněná (více než její odhalená část) a není ohrožena hydrolytickou degradací, ani s ní spojenou „nano-leakage".

Pozorování pomocí SEM - Zkoušky provedlo Oddělení pro výzkum a vývoj GC, Japonsko
Pozorování pomocí SEM byla provedena za účelem znázornění schémat demineralizace po aplikaci G-ænial Bond na sklovinu a dentin.

Nastavení zkoušky: G-ænial Bond byl nanesen na povrch zubu, poté byl povrch zubu vyleštěn brusným papírem SiC o hrubosti č. 600. Po 10 sekundách se adhezivum smylo acetonem a vytvořily se snímky SEM.

Obrázek 7: Pozorování schémat demineralizace na sklovině (vlevo) a dentinu (vpravo) pod mikroskopem SEM, zvětšení x2000. Zdroj: GC Corporation, Japonsko, 2009



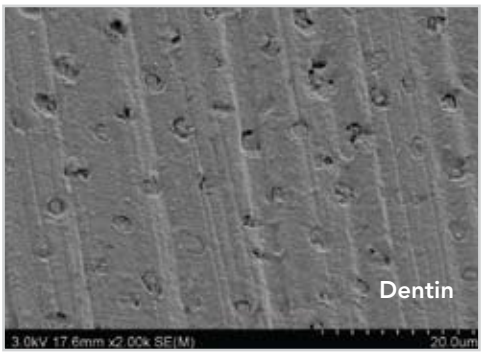


Schéma demineralizace vyvolané aplikací G-ænial Bond na sklovinu je znázorněno na Obrázku 7 vlevo. Díky svému relativně nízkému pH 1,5 způsobil G-ænial Bond účinnou demineralizaci skloviny (která se projevuje také malým množstvím zbylé smear layer) a vytvoření mikroporozit.

Ze SEM dentinu (Obrázek 7 vpravo) je rovněž zřejmá dobrá demineralizace po nanesení G-ænial Bond. Nicméně dentální tubuly zůstávají uzavřené, a tak se snižuje riziko pooperační citlivosti.

7.1.2 Chemická interakce

Zatímco o mikromechanickém uzavření se hypoteticky předpokládá, že je základem dobré adheze, z nejnovějších publikací vyplývá, že zlepšit trvanlivost vazby by mohla dodatečná chemická interakce mezi funkčními monomery a strukturou zubu.[4] To je známo jako koncept „Adheze-Dekalcifikace" (neboli AD).
Dva funkční monomery mohou vytvořit komplex se zbytky vápenných solí z hydroxyapatitových krystalů, což představuje základ pro chemickou interakci. Výsledkem je vytvoření extrémně silné vrstvy s nízkou rozpustností, známé jako nano-interaktivní zóna (NIZ). Množství zbylých apatitových krystalů má zásadní význam pro zajištění následné kvality adheze.

Pozorování pomocí TEM
Zkoušky provedlo Oddělení pro výzkum a vývvoj GC, Japonsko
Ke zjištění kvality rozhraní dentin/adhezivum u různých bondovacích činidel byly pomocí transmisního elektronového mikroskopu (TEM) pozorovány nedemineralizované a demineralizované vzorky.

Nastavení zkoušky: Preparovány byly dva vzorky rozhraní lidský dentin/adhezivum o síle 0,8 mm. Jeden ze vzorků byl ponechán bez ošetření, tj. nedemineralizován (Obrázek 8), zatímco druhý vzorek byl demineralizován roztokem EDTA (Obrázek 9 a Obrázek 10). Každý vzorek byl vsazen do epoxidové pryskyřice a ultra vybroušen na tloušťku 80-90 nm. Po nanesení uhlíkového prášku bylo provedeno pozorování styčné zóny pomocí TEM.

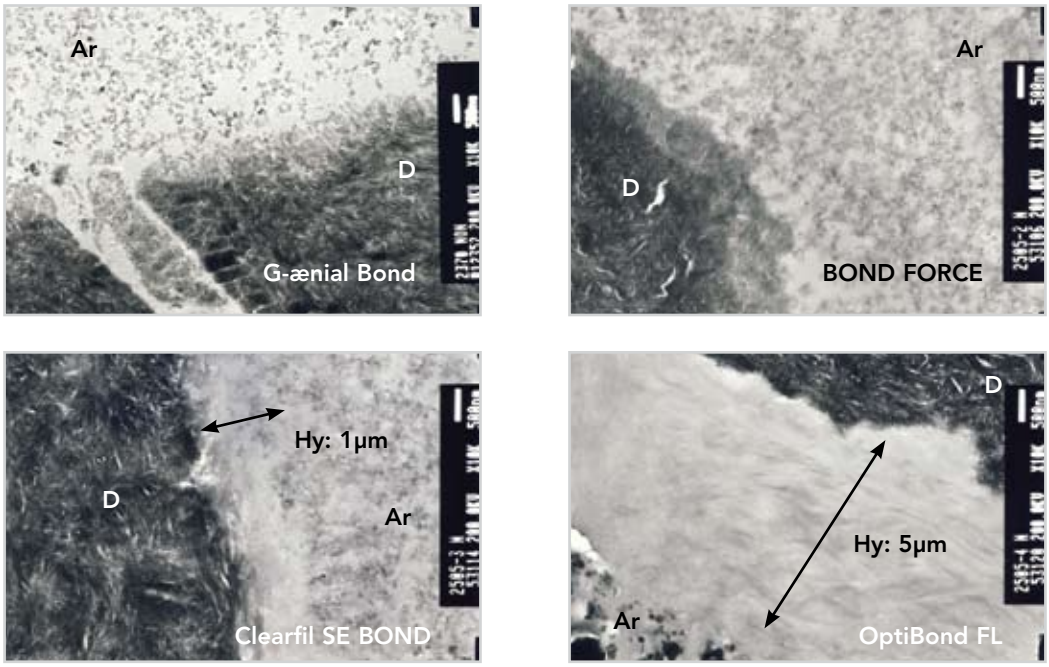
Tabulka 5: Technika nanášení testovaných adheziv

Název výrobku	Výrobce	Kategorie	Leptání a opláchnutí	Lahvička 1	Sušení vzduchem	Lahvička 2	Sušení vzduchem	Světelná polymerace
G-ænial Bond	GC	samoleptání v 1 kroku	/	10 s aplikace	silný 5 s	/	/	10 s
Bond Force	Tokuyama	samoleptání v 1 kroku	/	20 s aplikace	slabý 5 s a mírný 5 s	/	/	10 s
Clearfil SE Bond	Kuraray	samoleptání ve 2 krocích	/	20 s	mírný	nanést	jemně	10 s
Optibond FL	Kerr	leptání a oplachování ve 3 krocích	15 s + 15 s	15 s	5 s	15 s	3 s	20 s

U vzorků, které nebyly demineralizovány (Obrázek 8), nebyla u vzorků G-ænial Bond ani Bond Force TEM pozorována žádná hybridní vrstva. U Clearfil SE Bond byla pozorována hybridní vrstva o síle 1µ a u Optibond FL 5µ.

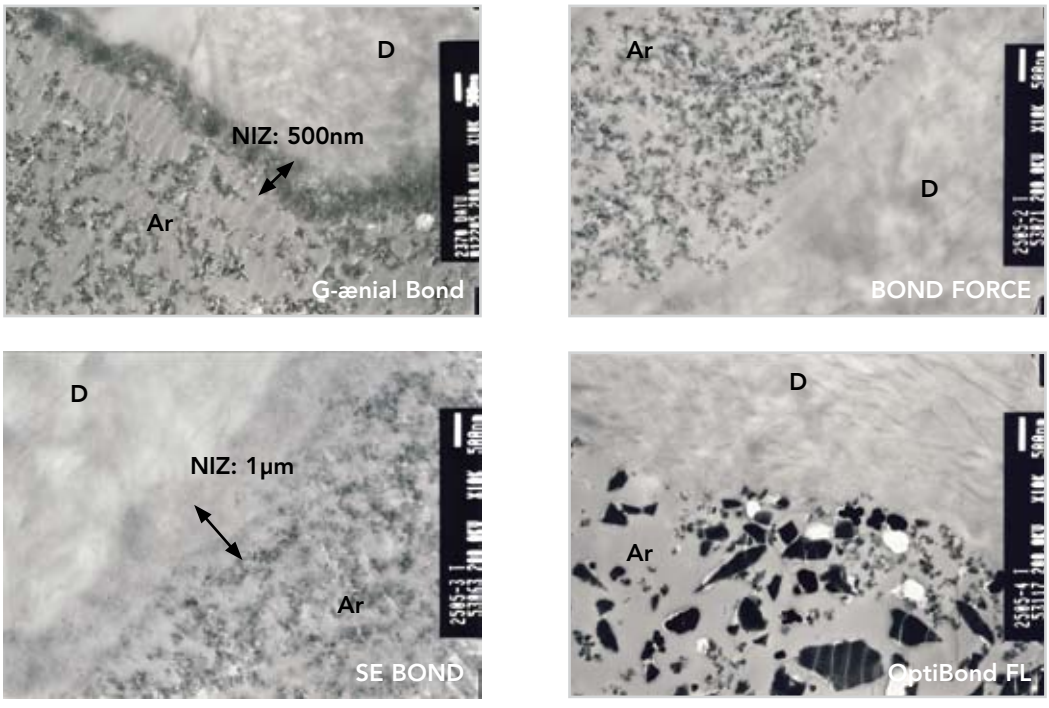
4 Van Meerbeek B. a kol., Nejnovější samoleptací adheziva, Dent. Mat. 2011;27:17-28.

Obrázek 8: TEM mikrofotografie rozhraní dentin/adhezivum u nedemineralizovaných vzorků (x10 000). Hy: Hybridní vrstva; Ar: Adhezivní pryskyřice; D: Dentin. Zdroj: GC Corporation, Japonsko, 2009



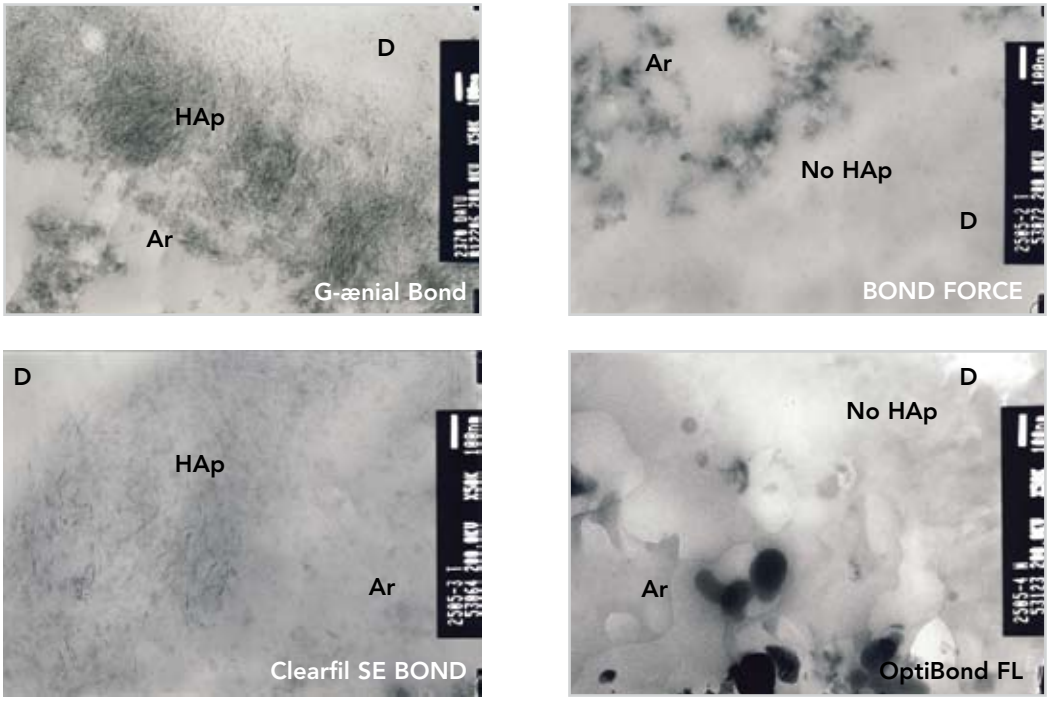
U demineralizovaných vzorků ošetřených G-ænial Bond nebo Clearfil SE Bond (Obrázek 9 a Obrázek 10) byla mezi adhezivní pryskyřicí (Ar) a spodním dentinem (D) pozorována nano-interaktivní zóna (NIZ). Naopak u vzorků Bond Force a OptiBond FL nebyla pozorována žádná NIZ.

Obrázek 9: TEM mikrofotografie rozhraní dentin/adhezivum u demineralizovaných vzorků (x10 000). NIZ: Nano-interaktivní zóna; Ar: Adhezivní pryskyřice; D: Dentin. Zdroj: GC Corporation, Japonsko, 2009



Na Obrázku 10 je patrná vysoká hustota hydroxyapatitových krystalů v přibližně 500 nm široké NIZ z G-ænial Bond.

Obrázek 10: TEM mikrofotografie rozhraní dentin/adhezivum u demineralizovaných vzorků (x 50000) HAp: hydroxyapatit; Ar: Adhezivní pryskyřice; D: Dentin. Zdroj: GC Corporation, Japonsko, 2009



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

Kromě přítomnosti 4-MET zlepšuje demineralizační kapacitu a chemickou reaktivitu s hydroxyapatitem u G-ænial Bond monomer esteru kyseliny fosforečné. Navíc lze pozorovat nanointeraktivní zónu (NIZ) o síle přibližně 500 nm s vysokou hustotou hydroxyapatitových krystalů, díky čemuž lze dojít k závěru, že **hydroxyapatit chemicky reagoval s funkčními monomery a zůstal uvnitř NIZ**. Vzhledem k tomu, že kolagenní vlákna v NIZ nejsou odhalena, budou odolná vůči hydrolytické degradaci, a **tak lze očekávat dlouhodobou trvanlivost**.

7.2 Účinnost vazby na dentin

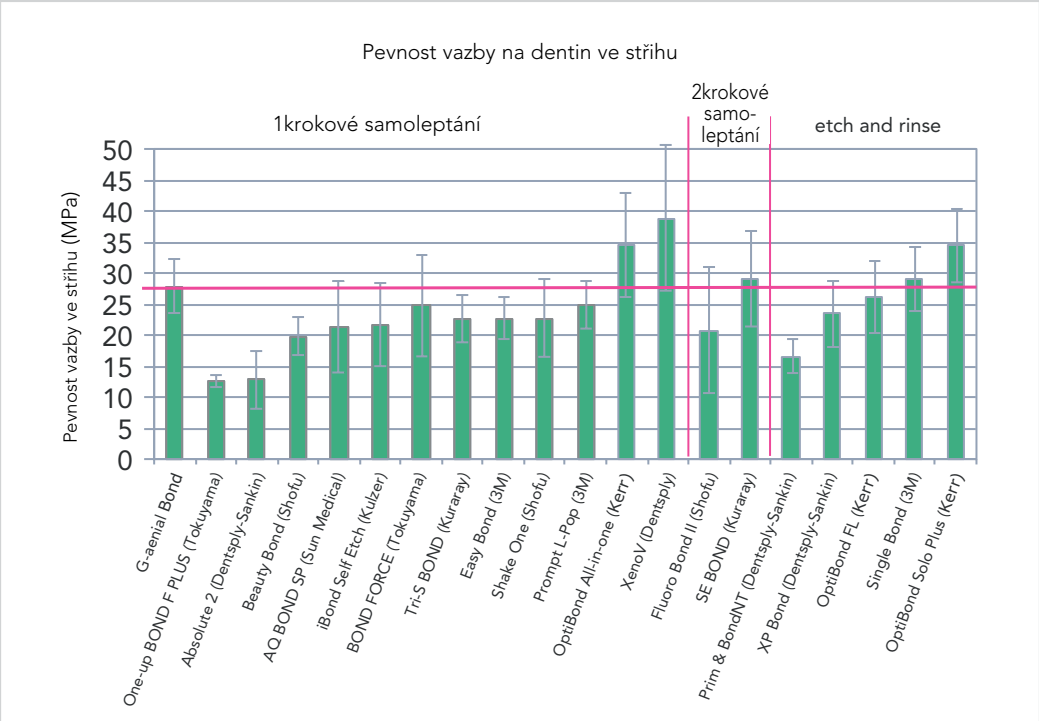
G-ænial Bond je určen pro techniku samoleptání u dentinu, takže před použitím adheziva není nutno použít leptací činidlo z kyseliny fosforečné. Pevnost vazby na dentin je optimální při použití samoleptání. Za účelem potvrzení kvality vazby adhezivní vrstvy na dentin, pozorované na snímcích SEM a TEM, byly interně i externě provedeny testy pevnosti vazby ve střihu (SBS) a pevnosti vazby v mikrotahu (μTBS). Navíc, přestože se u G-ænial Bond leptání dentinu nedoporučuje, při selektivním leptání skloviny může dojít k určitému bezděčnému naleptání. Proto byl podroben analýze také vliv leptání na dentin, a to kvantitativně i kvalitativně.

7.2.1 Pevnost vazby na dentin ve střihu při použití techniky samoleptání

Zkoušky provedlo Oddělení pro výzkum a vývoj GC, Japonsko
Následující test srovnával účinnost G-ænial Bond s ostatními jednokrokovými a 2krokovými samoleptacími adhezivy a 3krokovými adhezivy „etch-and-rinse", jako je Clearfil SE Bond (Kuraray) a Optibond FL (Kerr), o nichž se literatura často zmiňuje jako o zlatém standardu.

Nastavení zkoušky, Metoda Ultradent: Vzorky bovinního dentinu byly vyleštěny brusným papírem SiC č. 320. Každé z testovaných adheziv bylo použito v souladu s pokyny příslušného výrobce. Clearfil AP-X (Kuraray) byl umístěn na povrch pomocí formy Ultradent (D=2,38 mm) a vytvrzen světlem. Vzorky (n=5) byly na 24 hodin uloženy ve vodě s teplotou 37°C. Pevnost vazby ve střihu (SBS) byla měřena při rychlosti křížové hlavy 1 mm/min. Statistická analýza byla provedena pomocí Tukeyho testu (P<0,05).

Obrázek 11: Srovnání pevnosti vazby na dentin ve střihu u různých adhezivních systémů. Zdroj: GC Corporation, Japonsko, 2009



V rámci omezení, která tato zkouška představuje, vykazuje G-ænial Bond ve srovnání s testovanými skupinami vyšší nebo stejnou pevnost vazby na dentin ve střihu s výjimkou tří bondovacích systémů (Optibond Solo Plus, Adper Easy Bond a Optibond All-in-one), u nichž byly výsledky vyšší. Při srovnání dvou referenčních standardů v rámci příslušných kategorií (Clearfil SE Bond a Optibond FL) si G-ænial Bond vedl stejně dobře. **G-ænial Bond vykazuje vynikající vazbu na dentin při použití techniky samoleptání.**

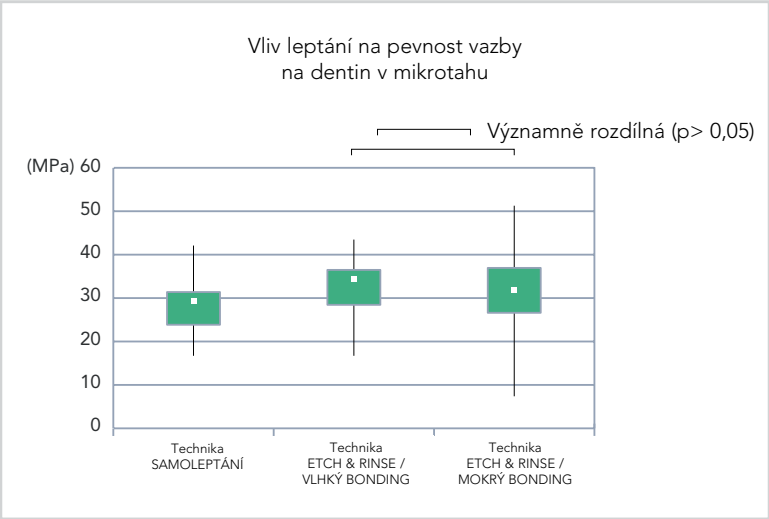
7.2.2 Kvantitativní vliv leptání na pevnost vazby na dentin

Interně i externě bylo provedeno několik studií za účelem prozkoumání možného vlivu leptání na pevnost vazby na dentin. Cílem bylo potvrdit, že při použití G-ænial Bond není leptání dentinu nezbytné, a zjistit, co by se stalo, kdyby během postupu selektivního leptání došlo k bezděčnému naleptání dentinu.

Pevnost vazby na dentin v mikrotahu
Testy provedené profesorem van Meerbeekem, Leuven, Belgie
Za účelem zjištění vlivu leptání na pevnost vazby na dentin provedl profesor van Meerbeek z Výzkumné skupiny Leuven BIOMAT při Oddělení záchovné stomatologie na Katolické univerzitě v Leuvenu (KU Leuven) v Belgii zkoušku pevnosti vazby na dentin v mikrotahu.

Nastavení zkoušky: Navrtané povrchy dentinu preparovaného z lidských molárů byly částečně rozděleny do 3 skupin (n=45 vzorků na jednu skupinu). Jedna skupina byla nejprve 10 sekund leptána gelem z 37,5% kyseliny fosforečné (Kerr), opláchnuta a jemně vysušena (technika „etch-and-rinse vlhký bonding"), druhá skupina byla nejprve 10 sekund leptána gelem z 37,5% kyseliny fosforečné (Kerr), poté opláchnuta a povrch byl ponechán mokrý (technika „etch-and-rinse mokrý bonding"); ve třetí skupině nebylo použito žádné leptací činidlo (technika samoleptání). Dále byl nanesen G-ænial Bond v přísném souladu s pokyny výrobce, a následně k dostavbě povrchu byl použit Clearfil AP-X (Kuraray). Po 24hodinovém uskladnění ve vodě byly před měřením pevnosti vazby v mikrotahu (MPa) připraveny mikrovzorky, jejichž rozhraní bylo kruhově sevřeno pomocí formy Micro-Specimen Former.

Obrázek 12: Pevnost vazby G-ænial Bond na dentin v tahu. Zdroj: Upravené excerptum od prof. van Meerbeeka, KU Leuven, Belgie, 2010



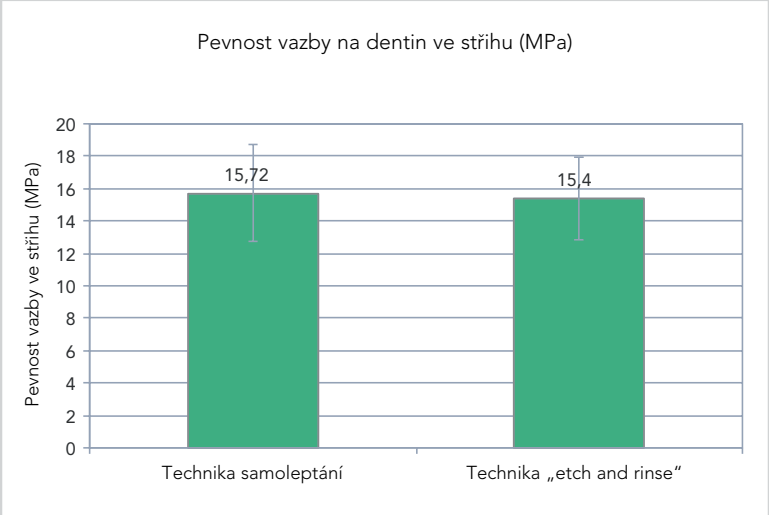
Mezi ošetřením dentinu samoleptáním a etch-and-rinse nebyl pozorován žádný statistický rozdíl. Jediné výrazné rozdíly byly zaznamenány mezi technikami „mokrého bondingu" a „vlhkého bondingu etch-and-rinse", kdy u vlhkých vzorků byly zjištěny vyšší hodnoty.

Pevnost vazby na dentin ve střihu
Zkoušky provedli M. Derbanne, S. Le Goff a M. Degrange†, Paříž, Francie
Další in vitro zkouška, již provedli Mathieu Derbanne, Stéphane Le Goff a **Michel Degrange†** z Descartovy univerzity v Paříži, Francie, vyhodnocovala časnou pevnost vazby G-ænial Bond na dentin při použití jak samoleptací techniky, tak techniky „etch-and-rinse".

Nastavení zkoušky: Z třetích lidských molárů byly preparovány vzorky, které byly rozděleny do 2 skupin. V samoleptací skupině (SES, n=30) byl GBA 400 (na trhu dostupný pod obchodní značkou G-ænial Bond) přímo nanesen na povrch dentinu, jak je uvedeno v tabulce níže. Ve skupině „etch-and-rinse" (E&R, n=30), byl povrch dentinu nejprve 15 sekund leptán gelem 37,5% kyseliny fosforečné (Gel Etchant, Kerr), poté byl nanesen G-ænial Bond, jak je uvedeno v tabulce níže. U 10 vzorků z každé skupiny byly použity tři kompozitní materiály: Kalore (GC), G-ænial (GC) a Z100 (3M ESPE). Kompozity byly naneseny ve dvou vrstvách, přičemž každá byla tenčí než 2 mm a každá se 20 sekund vytvrzovala světlem (BluePhase 2 - Kerr Hawe, světelná intenzita >1300 mW.cm-2). Poté byly vzorky na 24 hodin uloženy ve vodě o teplotě 37°C, načež byla provedena zkouška ve střihu při rychlosti 0,5 mm.min-1.

Technika	Leptání	Oplachování & sušení	Sušení vzduchem	Aplikace	Čekání	Sušení vzduchem	Vytvrzování světlem
Samoleptání	/	/	light	lehce nanést + vyčistit kartáčkem 15 s	10 s	5 s	5 s
Etch-and-rinse	15 s	30 s	light	lehce nanést + vyčistit kartáčkem 15 s	10 s	5 s	5 s

Obrázek 13: Časná pevnost vazby na dentin ve střihu při použití techniky samoleptání a „etch-and-rinse".
Níže uvedený diagram představuje souhrnné výsledky u všech tří kompozit. Zdroj: Upravené excerptum od prof. M. Degrange†, Descartova univerzita v Paříži, Francie, 2010escartes, France, 2010

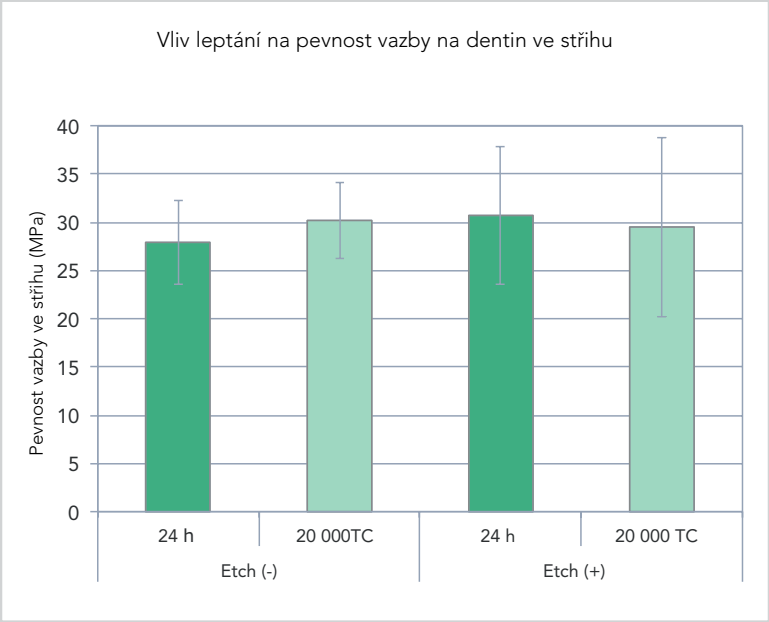


Ze statistické analýzy (ANOVA 1) je zřejmé, že pokud jde o adhezi na dentin (Obrázek 13), **není mezi těmito dvěma metodami (samoleptání a etch-and-rinse) žádný významný rozdíl** ($p = 0,65$).

Pevnost vazby na dentin ve střihu po termocyklingu
Zkoušky provedlo Oddělení pro výzkum a vývoj GC, Japonsko
Leptané i neleptané vzorky byly uloženy do vody a během 24 hodin po 20 000 cyklech termocyklingu byla provedena zkouška pevnosti vazby ve střihu (SBS) (pouze u skupiny Etch +).

Nastavení zkoušky: Vzorky bovinního dentinu byly vyleštěny papírem SiC č. 320. Skupina Etch(+) byla po dobu 10 sekund leptána leptacím gelem z 37% kyseliny fosforečné (Link Master Etchant, GC). Povrchy skupiny (-) nebyly leptány žádným leptacím činidlem. Poté byl na povrchy skupiny Etch (+) i Etch (-) nanesen G-ænial Bond dle pokynů výrobce. Pomocí formy Ultradent (D=2,38 mm) byl na povrch nanesen Clearfil AP-X (Kuraray) a vytvrzen světlem. Poté byly vzorky na 24 hodin uloženy do vody o teplotě 37°C. Po vyjmutí z vody prošly vzorky termocyklingem (5°C-55°C, 20000 cyklů). Při rychlosti křížové hlavy 1 mm/min se změřila pevnost vazby ve střihu (SBS). Statistická analýza byla provedena pomocí Tukeyho testu (P<0,05).

Obrázek 14: Vliv leptání na pevnost vazby na dentin ve střihu. Zdroj: GC Corporation, Japonsko, 2009 Etch (-): Samoleptání; Etch (+): Etch-and-rinse; TC: Termocykling



Ve čtyřech zkušebních podmínkách (samoleptání během 24 hodin; samoleptání po termocyklingu; etch-and-rinse během 24 hodin; nebo etch-and-rinse po termocyklingu) nebyly zjištěny žádné významné rozdíly v pevnosti vazby ve střihu.

Z výše uvedených souborů výsledků testů lze dojít k závěru, **že leptání nemělo žádný vliv na hodnoty vazby G-ænial Bond na dentin (ať již pozitivní nebo negativní).** Proto v leptání dentinu není žádná přidaná hodnota a stejně tak by bezděčné naleptání dentinu nemělo mít vliv na pevnost vazby. Nicméně zkoušky provedené na KUL ukázaly, že přestože leptání dentinu nemá vliv na pevnost vazby, výsledkem by mohla být větší citlivost procedury na zvolenou techniku. Proto GC doporučuje dentin neleptat, aby se zamezilo riziku „nano-leakage" nebo pooperační citlivosti.

7.2.3 Kvalitativní vliv leptání na pevnost vazby na dentin

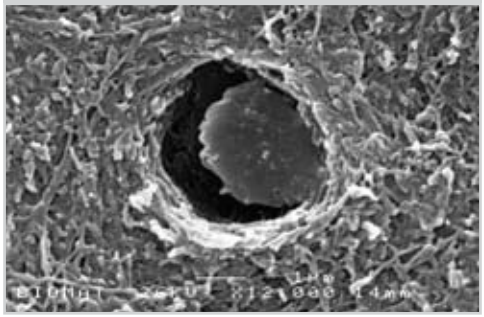
Za účelem dalšího zjištění vlivu leptání na kvalitu rozhraní dentin-adhezivum a jeho potenciálu pro chemickou adhezi byly provedeny tyto zkoušky.

Sledování vad u dentinu pomocí SEM
Zkoušku provedli M. Derbanne, S. Le Goff a M. Degrange†, Paříž, Francie
Po provedení zkoušky pevnosti ve střihu (nastavení zkoušky: strana 18) byly vzorky z každé série sledovány pomocí skenovacího elektronového mikroskopu za účelem zjištění narušených povrchů; snímky SEM si lze prohlédnout na Obrázku 15 a Obrázku 16.

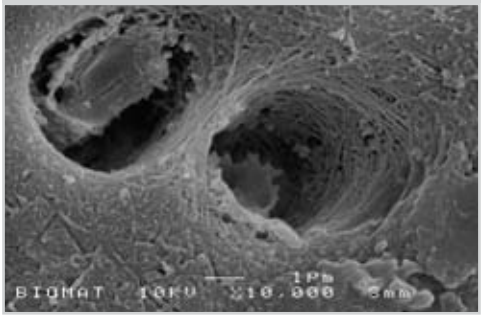
Technika	Leptání	Opláchnutí a vysušení	Sušení vzduchem	Aplikace	Čekání	Sušení vzduchem	Vytvrzování světlem
Samoleptání	/	/	light	lehce nanést + vyčistit kartáčkem 15 s	10 s	5 s	5 s
Etch-and-rinse „suché bondování“	15 s	30 s	lehké + silnější na sklovině (křídový efekt)	nanést + vyčistit kartáčkem 15 s	10 s	5 s	5 s
Etch-and-rinse „mokré bondování“	15 s	30 s	lehké + navlhčit vatovou peletou	nanést + vyčistit kartáčkem 15 s	10 s	5 s	5 s

Obrázek 15: Narušený povrch, G-ænial Bond, etch-and-rinse, Dentin. Zdroj: Upravené excerptum od prof. M. Degrange†, Descartova univerzita v Paříži, Francie, 2010

Obr. 15 a: G-ænial Bond, etch-and-rinse, suché bondování



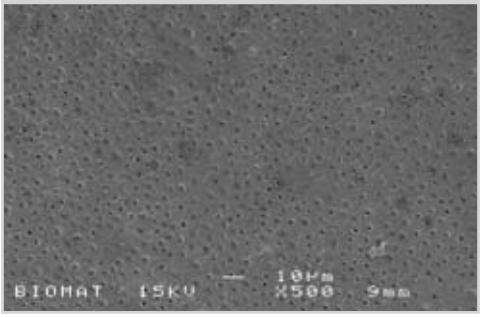
Obr. 15 b: G-ænial Bond, etch-and-rinse, mokré bondování



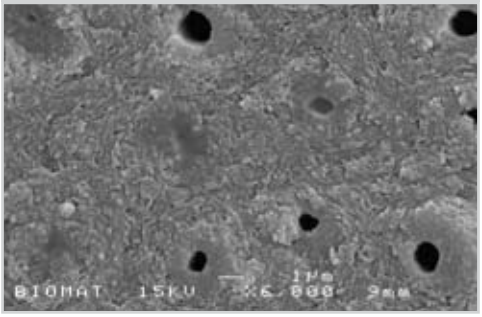
Při použití leptacího činidla před nanesením G-ænial Bond byly pozorovány rozdíly mezi narušenými povrchy, které byly ošetřeny mokrým bondingem (kdy byl dentin ponechán vlhký před nanesením adheziva), a těmi, které byly ošetřeny suchým bondingem (kdy byl dentin před nanesením adheziva vysušen). Zdá se, že po suchém bondingu je infiltrace adheziva do kolagenové sítě je (Obrázek 15 a) nižší než po mokrém bondingu (Obrázek 15 b). Nicméně v obou případech je z **viditelné kolagenové sítě zřejmé, že při použití leptání byla infiltrace adheziva do kolagenové sítě neúplná.** Některá kolagenní vlákna zůstala nechráněná a ohrožená časovou degradací.

Obrázek 16: Narušený povrch, G-ænial Bond, samoleptání, dentin. Zdroj: Upravené excerptum od prof. M. Degrange+, Descartova univerzita v Paříži, Francie, 2010

G-ænial Bond, samoleptání



G-ænial Bond, samoleptání



Narušené povrchy vzorku ošetřeného samoleptáním vykazují dobrou impregnaci do povrchového dentinu. Vady pozorované na rozhraní se nacházejí mezi hybridní a bondovou vrstvou.

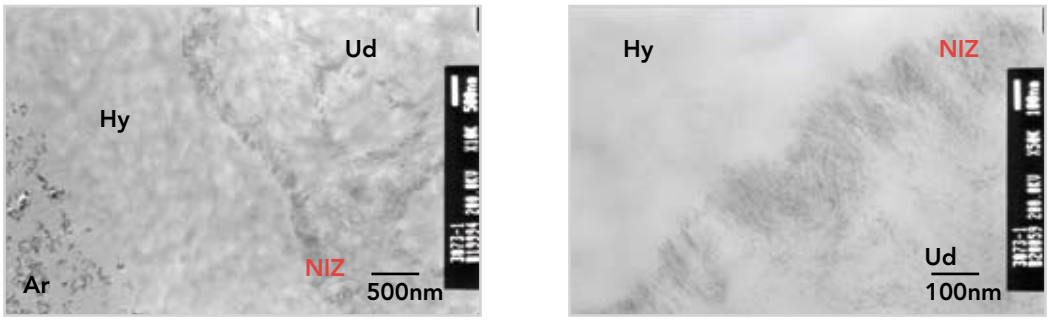
V konečném důsledku, přestože leptání nemělo na SBS G-ænial Bondu na dentin vliv, je z pozorování vad zřejmé, **že lepší kvality infiltrace kolagenové sítě a povrchového dentinu bylo dosaženo použitím techniky samoleptání. Proto se u G-ænial Bond dává přednost technice samoleptání bez leptání dentinu.**

Pozorování dentinu pomocí TEM
Zkoušky provedlo Oddělení pro výzkum a vývoj GC, Japonsko

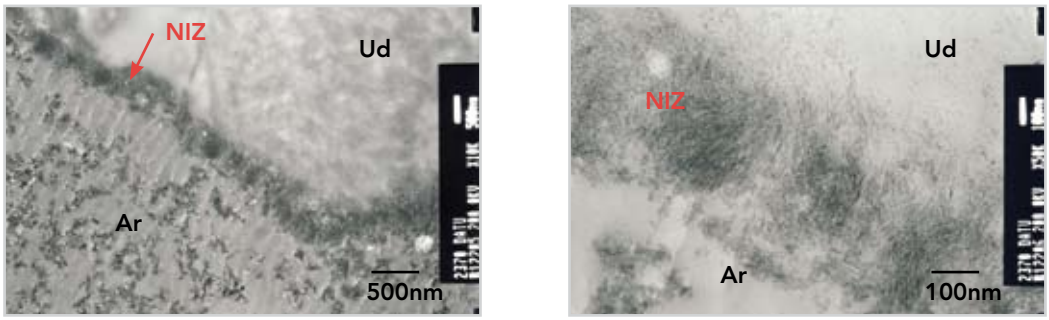
Pro lepší pochopení vlivu leptání na mechanismus adheze k dentinu provedlo Oddělení pro výzkum a vývoj GC TEM zkoušku rozhraní G-ænial Bond s dentinem, předběžně leptaným kyselinou i neleptaným.

Nastavení zkoušky: Vzorky bovinního dentinu byly vyleštěny papírem SiC č. 320. Skupina Etch(+) byla po dobu 10 sekund leptána leptacím gelem z 37% kyseliny fosforečné (Link Master Etchant, GC). Povrchy skupiny (-) nebyly leptány žádným leptacím činidlem. Poté byl na povrchy skupiny Etch (+) i Etch (-) nanesen G-ænial Bond dle pokynů výrobce. Pomocí formy Ultradent (D=2,38 mm) byl na povrch nanesen Clearfil AP-X (Kuraray) a vytvrzen světlem. Vzorek TEM, použitý k určení rozhraní mezi naleptaným dentinem a G-ænial Bond byl demineralizován pomocí EDTA a vsazen do epoxidové pryskyřice. Poté se mikrotomem ze vzorku vyrobil čez o síle 80-90 nm. Po nanesení uhlíkového prášku na povrch bylo provedeno jeho sledování pomocí TEM.

Obrázek 17: Snímky TEM rozhraní leptaného dentinu/adheziva G-ænial Bond. (vlevo X10K, vpravo X50K) Hy: Hybridní vrstva; Ar: Adhezivní pryskyřice; Ud: Nezasažený dentin; NIZ: Nano-interaktivní zóna; Zdroj: GC Corporation, Japonsko, 2009



Obrázek 18: Snímky TEM rozhraní leptaného dentinu/adheziva G-ænial Bond bez naleptání dentinu. (vlevo X10K, vpravo X50K) Hy: Hybridní vrstva; Ar: Adhezivní pryskyřice; Ud: Nezasažený dentin; NIZ: Nano-interaktivní zóna; zdroj: GC Corporation, Japonsko, 2009



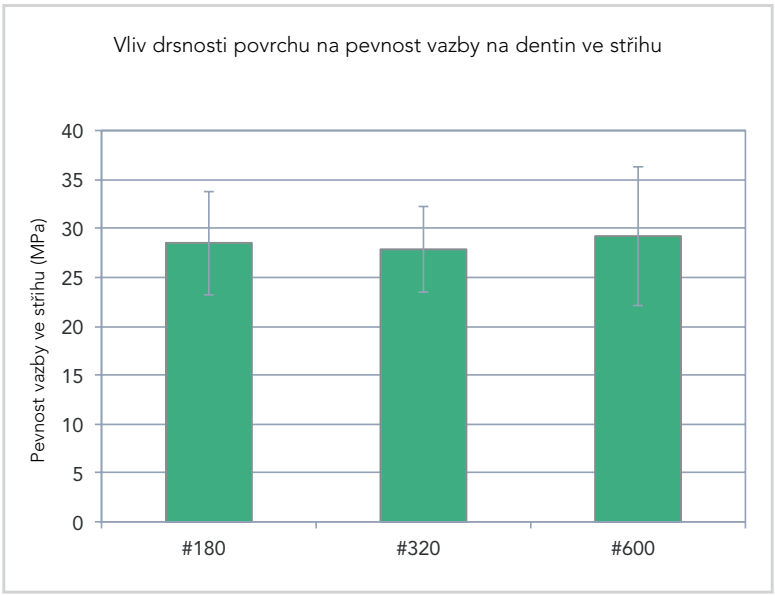
Pozorování naleptaných vzorků pomocí TEM (Obrázek 17) odhalilo přítomnost nano-interaktivní zóny (NIZ) na rozhraní mezi hybridní vrstvou a nezasaženým dentinem, z čehož vyplývá, že monomery adheziva zcela jistě penetrovaly do demineralizovaného dentinu, i když byl dentin naleptán. Na Obrázku 18 lze provést srovnání s rozhraním adhezivum/dentin u techniky samoleptání. I při bezděčném naleptání se na bázi hybridní vrstvy stále může utvořit nano-interaktivní zóna, nicméně množství zbylého hydroxyapatitu se sníží. Zbylé hydroxyapatitové krystaly jsou nezbytné k zajištění kvality chemické adheze a trvanlivosti vazby. **Kvalita a životnost chemické adheze se tedy zvýší, pokud se před aplikací G-ænial Bond na dentin neprovede leptání.**

7.2.4 Vliv drsnosti povrchu na pevnost vazby na dentin

Pevnost vazby na dentin ve střihu
Zkoušky provedlo Oddělení pro výzkum a vývoj GC, Japonsko
Za účelem zjištění možného vlivu drsnosti povrchu navrtaného dentinu na pevnost vazby ve střihu byla provedena následující zkouška.

Nastavení zkoušky: Bovinní zuby byly vsazeny do akrylové pryskyřice (Unifast III) a jednotlivé povrchy odhalené skloviny a dentinu byly vyleštěny brusným papírem SiC, č. 180, 320 a 600. Na povrchy vzorků byl nanesen G-ænial Bond. Po 10 sekundách byly vzorky důkladně vysušeny a po dobu 5 sekund vytvrzovány světlem pomocí GC G-Light. Pomocí formy Ultradent (D=2,38 mm) byl umístěn Clearfil AP-X (Kuraray) a vytvrzován světlem po dobu 20 sekund. Vzorky bondingu (n=5) byly na 24 hodin uloženy ve vodě o teplotě 37°C. Pevnost vazby ve střihu (SBS) byla změřena při rychlosti křížové hlavy 1 mm/min. Statistická analýza byla provedena pomocí Tukeyho testu (P<0,05).

Obrázek 19: Vliv drsnosti povrchu na pevnost vazby ve střihu na dentin. Zdroj: GC Corporation, Japonsko, 2009



Drsnost povrchu neměla vliv na pevnost vazby G-ænial Bond ve střihu na dentin. **G-ænial Bond je schopen nabídnout konzistentní výsledky nezávisle na typu vrtáčku použitého k preparaci dentinu.**

7.3 Účinnost vazby na sklovinu

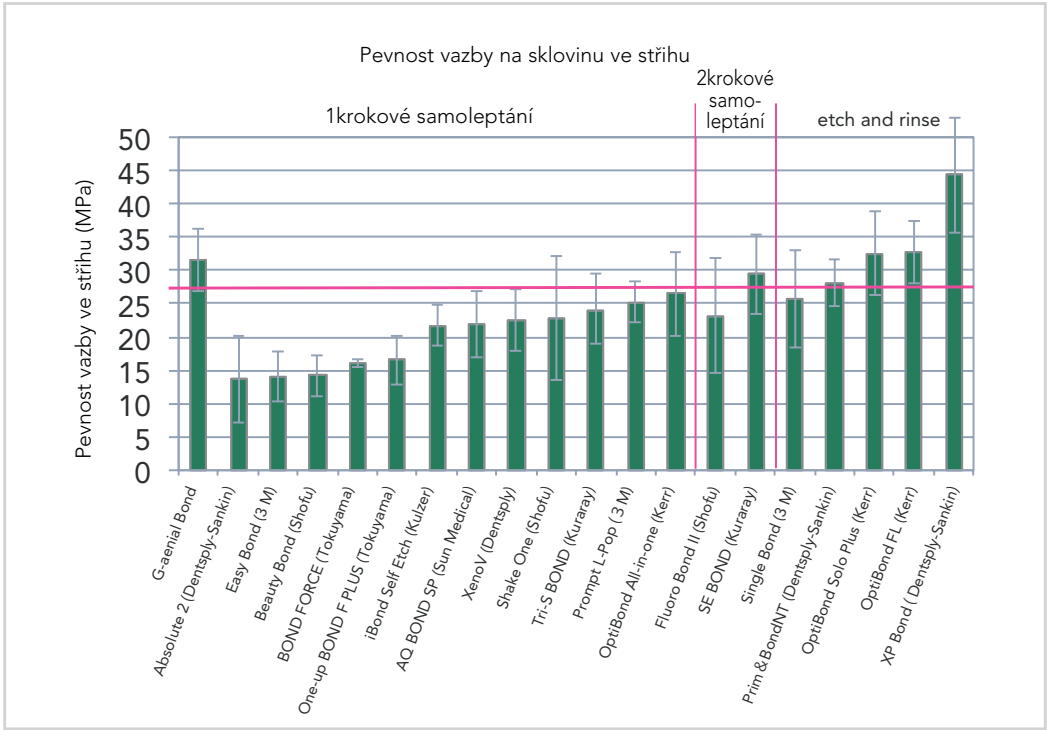
G-ænial Bond byl navržen k použití u selektivní a samoleptací techniky. K potvrzení účinnosti vazby G-ænial Bond na sklovinu byly provedeny následující zkoušky.

7.3.1 Pevnost vazby na sklovinu ve střihu za použití samoleptací techniky

Zkoušky provedlo Oddělení pro výzkum a vývoj GC, Japonsko
Následující zkouška srovnávala účinnost vazby G-ænial Bond s ostatními jednokrokovými samoleptacími, 2krokovými samoleptacími a 3krokovými etch-and-rinse adhezivy, včetně Clearfil SE Bond (Kuraray) a Optibond FL (Kerr). O těchto 2 výrobcích se literatura zmiňuje jako o zlatých standardech.

Nastavení zkoušky, metoda Ultradent: Vzorky bovinní skloviny byly vyleštěny papírem SiC č. 320. Každé z testovaných adheziv bylo použito dle pokynů příslušného výrobce. Pomocí formy Ultradent (D=2,38 mm) byl na povrch umístěn Clearfil AP-X (Kuraray), který byl polymerován světlem. Vzorky (n=5) byly uloženy po dobu 24 hodin ve vodě o teplotě 37°C. Pevnost vazby ve střihu (SBS) byla změřena při rychlosti křížové hlavy 1 mm/min. Statistická analýza byla provedena pomocí Tukeyho testu (P<0,05).

Obrázek 20: Srovnání pevnosti vazby na sklovinu ve střihu různých adhezivních systémů. Zdroj: GC Corporation, Japan, 2009



V rámci omezení, která tato zkouška představuje, vykazuje G-ænial Bond vyšší pevnost vazby na sklovinu ve střihu než všechna testovaná samoleptací adheziva v 1 kroku. G-ænial Bond vykazoval ve srovnání s 2krokovými samoleptacími adhezivy a adhezivy etch-and-rinse lepší nebo stejnou účinnost s výjimkou XP Bond, který měl významně lepší výsledky.

G-ænial Bond vykazoval velmi dobrou účinnost vazby na sklovinu při použití techniky samoleptání.

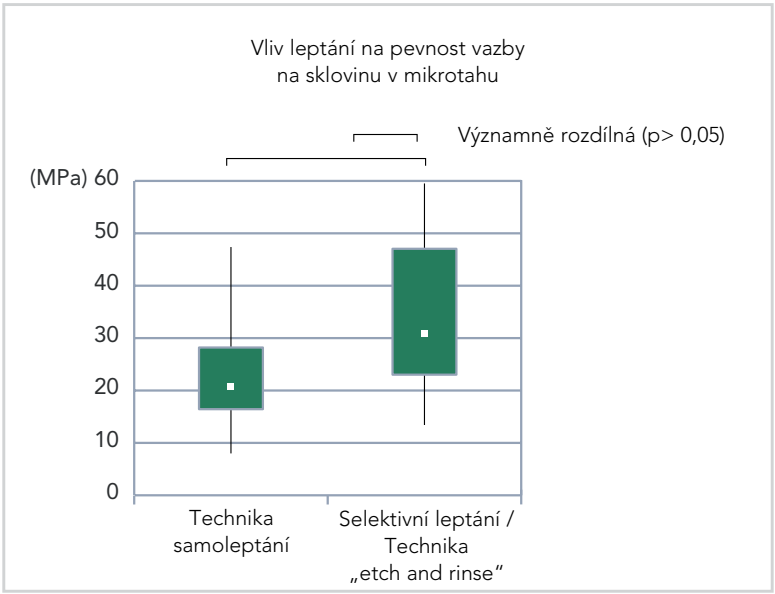
7.3.2 Vliv leptání na pevnost vazby na sklovinu

Zatímco G-ænial Bond vykazuje dobrou schopnost vazby na sklovinu, leptání skloviny se preferuje v případě, že povrch, na nějž se adhezivum bude nanášet, sestává spíše ze skloviny nežli dentinu, a zvláště pokud je sklovina na povrchu nedotčená (nevrtaná).

Pevnost vazby na sklovinu v mikrotahu
Zkoušku provedl profesor van Meerbeek, Leuven, Belgie
Za účelem zjištění účinku leptání skloviny kyselinou fosforečnou (AET) provedl profesor van Meerbeek z Výzkumné skupiny Leuven BIOMAT, Oddělení záchovné stomatologie na Katolické univerzitě v Leuven (KU Leuven) v Belgii následující zkoušky pevnosti vazby na sklovinu v mikrotahu.

Nastavení zkoušky: Navrtané povrchy skloviny preparované z lidských molárů byly částečně rozděleny do dvou skupin (n=30 vzorků na každou skupinu). Jedna skupina byla nejprve 10 sekund leptána gelem 37,5% kyseliny fosforečné (Kerr) (selektivní leptání/ etch-and-rinse), zatímco u druhé skupiny nebylo aplikováno leptací činidlo (technika samoleptání). Dále byl dle pokynů výrobce aplikován G-ænial Bond a poté byl k dostavbě vzorků použit Clearfil AP-X (Kuraray). Po 24hodinovém uskladnění ve vodě byly před měřením pevnosti vazby v mikrotahu (MPa) připraveny mikrovzorky, jejichž rozhraní bylo kruhově sevřeno pomocí formy Micro-Specimen Former.

Obrázek 21: Pevnost vazby G-ænial Bond na sklovinu v mikrotahu. Zdroj: Upravené excerptum od prof. van Meerbeek, KU Leuven, Belgie, 2010

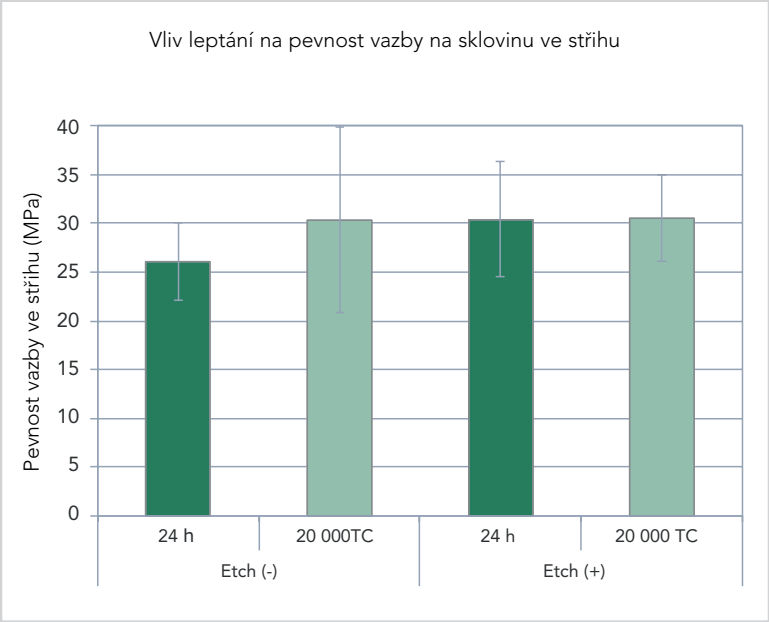


Mezi pevností vazby na sklovinu, která byla před aplikací G-ænial Bond leptána, a na sklovinu, která leptána nebyla, byl zjištěn statisticky významný rozdíl, kdy leptané vzorky vykazovaly lepší výsledky.
G-ænial Bond nabízí vysokou pevnost vazby na sklovinu při použití samoleptání. Při použití techniky selektivního leptání jsou výsledky lepší.

Pevnost vazby ve střihu na sklovinu
Zkoušky provedlo Oddělení pro výzkum a vývoj GC, Japonsko
Cílem následující studie bylo posoudit adhezní vlastnosti G-ænial Bond při naleptání kyselinou fosforečnou (AET) i bez naleptání (AET). Zkoušky výsledné pevnosti vazby ve střihu (SBS) byly provedeny v průběhu 24 hodin a po 2000 cyklech termocyklingu.

Nastavení zkoušky: Vzorky bovinního dentinu byly vyleštěny papírem SiC č. 320. Skupina Etch(+) byla po dobu 10 sekund leptána leptacím gelem z 37% kyseliny fosforečné (Link Master Etchant, GC). Povrchy skupiny (-) nebyly leptány žádným leptacím činidlem. Poté byl na povrchy skupiny Etch (+) i Etch (-) nanesen G-ænial Bond dle pokynů výrobce. Pomocí formy Ultradent (D=2,38 mm) byl na povrch nanesen Clearfil AP-X (Kuraray) a vytvrzen světlem. Poté se vzorky na 24 hodin uložily do vody o teplotě 37°C. Po vyjmutí z vody prošly vzorky termocyklingem (5°C-55°C, 20000 cyklů). Při rychlosti křížové hlavy 1 mm/min se změřila pevnost vazby ve střihu (SBS). Statistická analýza byla provedena pomocí Tukeyho testu ($P<0,05$).

Obrázek 22: Vliv leptání na pevnost vazby na sklovinu ve střihu. Zdroj: GC Corporation, Japonsko, 2009



Pevnost vazby na sklovinu ve střihu (SBSs) se při naleptání kyselinou fosforečnou zvýšila.

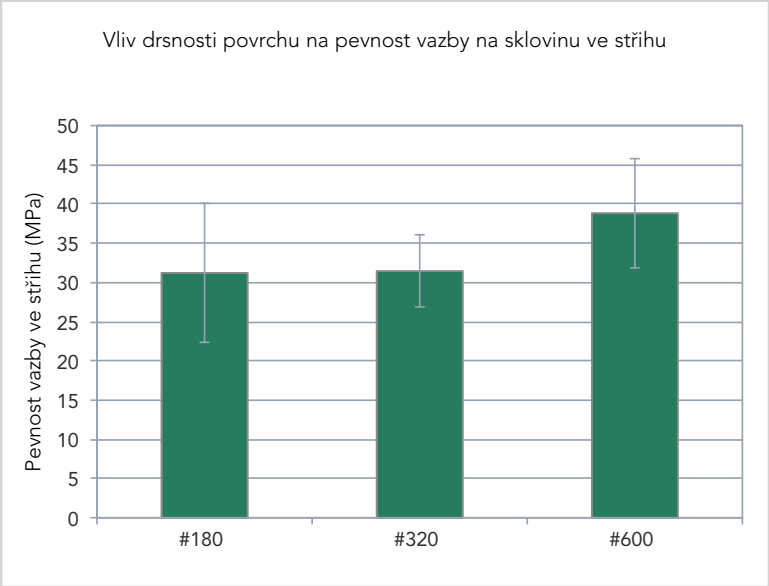
Naleptání kyselinou fosforečnou (AET) zlepšilo pevnost vazby G-ænial Bond na sklovinu. Nicméně, po termocyklingu nebyly mezi vazebnými hodnotami žádné významné rozdíly.

7.3.3 Vliv drsnosti povrchu na pevnost vazby na sklovinu

Pevnost vazby na sklovinu ve střihu
Zkoušky provedlo Oddělení pro výzkum a vývoj GC, Japonsko
Níže popsaná zkouška byla provedena za účelem posouzení vlivu drsnosti povrchu způsobené navrtáním na pevnost vazby ve střihu.

Nastavení zkoušky: Bovinní zuby byly vsazeny do akrylové pryskyřice (Unifast III) a jednotlivé exponované povrchy skloviny a dentinu byly vyleštěny brusným papírem SiC o hrubosti č. 180, 320 a 600. Poté byl na povrch nanesen G-ænial Bond. Po 10 vteřinách byly vzorky důkladně vysušeny a 5 vteřin vytvrzovány pomocí GC G-Light. Poté byl pomocí formy Ultradent (D=2,38 mm) umístěn Clearfil AP-X (Kuraray) a vytvrzován po dobu 20 sekund. Bondingové vzorky (n=5) pak byly po dobu 24 hodin uloženy ve vodě o teplotě 37°C. Pevnost vazby ve střihu (SBS) byla změřena při rychlosti křížové hlavy 1 mm/min. Statistická analýza byla provedena pomocí Tukeyho testu (P<0,05).

Obrázek 23: Vliv drsnosti povrchu na pevnost vazby na sklovinu ve střihu. Zdroj: GC Corporation, Japonsko, 2009



Drsnost povrchu neměla na pevnost vazby G-ænial Bond na sklovinu ve střihu žádný vliv. Vzhledem k tomu, že G-ænial Bond je určen k použití na naleptanou sklovinu a sklovinu, která byla pouze navrtána, **toto nové adhezivum je schopno nabídnout konzistentní výsledky nezávisle na typu vrtáčku použitého k preparaci skloviny.**

7.4 Kvantitativní analýza okrajů

Za účelem zjištění kvality výplní bondovaných pomocí G-ænial Bond za použití techniky selektivního leptání a samoleptání (etch-and-rinse skloviny) provedl Dr. Uwe Blunck (Charité Universitätsmedizin Berlin) kvantitativní analýzu okrajů u výplní V. i I. třídy. (2008 & 2010)

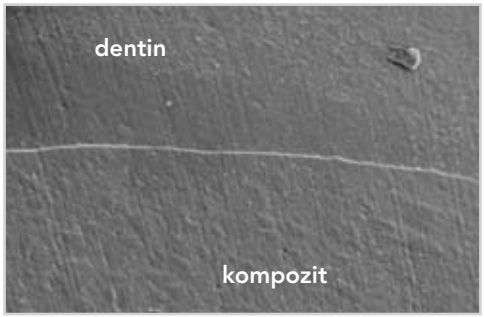
Nastavení zkoušky:

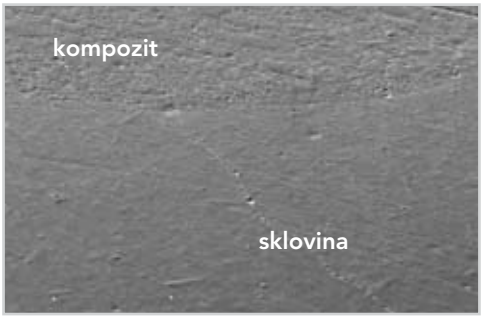
- U extrahovaných lidských zubů uložených v 0,5% roztoku chloramin-T byly provedeny standardizované preparace V. nebo I. třídy (8 na každou skupinu).
- Tam, kde to bylo nutné (technika etch-and-rinse), bylo před použitím bondovacích systémů naneseno a opláchnuto leptací činidlo. Testované adhezivní systémy byly aplikovány dle návodu výrobce k použití a k výplni preparací byla použita vybraná kompozita za použití inkrementální techniky.
- Po dokončení a vyleštění byly vzorky na 21 dní uloženy ve vodě.
- Před termocyklingem (2000 cyklů mezi 5 a 55°C) a po něm byly vyrobeny repliky pro výplně I. a V. třídy; po mechanickém okluzálním zatížení pro výplně I. třídy (150 000 cyklů při 49 N).
- K určení kvality okrajů byla provedena zkouška a kvantifikace okrajů na rozhraní sklovina - a/nebo dentin-kompozit pomocí skenovacího elektronového mikroskopu (SEM) při 200násobném zvětšení a dle stanovených kritérií (Tabulka 6).

Tabulka 6: Kritéria vyhodnocení okrajů pomocí SEM při 200násobném zvětšení

Okraj-kvalita	Definice
1	Neviditelný nebo špatně viditelný okraj. Žádné nebo mírné nepravidelnosti okrajů. Bez mezer
2	Bez mezer, ale výrazné nepravidelnosti okrajů
3	Viditelná mezera (vlasová trhlina do 2 µm). Bez nepravidelnosti okrajů
4	Velký lom (více než 2 µm). Mírné a velké nepravidelnosti okrajů
	Termín „nepravidelnosti okrajů“ označuje: - porozitu - ulomený okraj výplně - vypouklina ve výplni

Obrázek 24: SEM adaptace okrajů v dentinu (vlevo) a sklovině (vpravo), kvalita okraje 1 (původní zvětšení: x200) po TC (bílá lišta = 100 µm). Zdroj: Upravené excerptum od Dr. U. Bluncka, Charité Universitätsmedizin Berlín, Německo, 2008





7.4.1 Analýza okrajů výplní V. třídy po termocyklingu

Zkoušky provedl Dr. Uwe Blunck, Charité Universitätsmedizin Berlín
Účelem následujících studií bylo vyhodnotit účinnost adheziva GBA 400 (na trhu dostupného jako G-ænial Bond) u výplní V. třídy z kompozitní pryskyřice s okraji v dentinu a sklovině.
Chování okrajů u výplní zhotovených pomocí inkrementální techniky bylo vyhodnoceno před termocyklingem a poté po termocyklingu, aby byly simulovány klinické podmínky.

Technika samoleptání: V. třída

Zkouška následovala po nastavení, uvedeném na straně 28:

- U extrahovaných řezáků (8 na skupinu) byly provedeny standardizované preparace V. třídy.
- Adhezivní systém GBA 400 (na trhu dostupný jako G-ænial Bond) byl nanesen v kombinaci s GC Gradia Direct Posterior dle pokynů výrobce.

Obrázek 25: Podíl „kontinuálního okraje" (MQ1) v % celkové délky okraje ve sklovině a dentinu u výplní V. třídy před termocyklingem (TC) a po něm u G-ænial Bond při použití techniky samoleptání v kombinaci s Gradia Direct. Zdroj: Upravené excerptum od Dr. U. Bluncka, Charité Universitätsmedizin Berlín, Německo, 2008

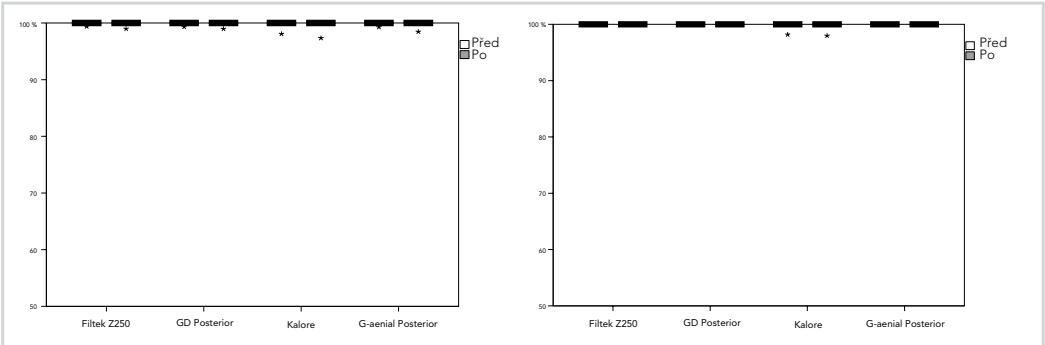
SEM vyhodnocení vzorků po termocyklingu ukázalo vynikající adaptaci okrajů G-ænial Bond ke sklovině i dentinu při použití techniky samoleptání (obrázek 25) se středními hodnotami 100% „kontinuálního okraje" a průměrnými hodnotami přibližně 97% až 99%.

Technika etch-and-rinse: V. třída

Zkouška následovala po nastavení, uvedeném na straně 28:

- U extrahovaných řezáků (8 na každou skupinu) byly provedeny standardizované preparace V. třídy.
- Preparace V. třídy byly ošetřeny G-ænial Bond po leptání celé preparace kyselinou fosforečnou po dobu 10 s, poté byly zhotoveny výplně za použití GC Gradia Direct Posterior, GC G-ænial Posterior, GC Kalore nebo Filtek Z250 (3M ESPE) pomocí inkrementální techniky.

Obrázek 26: Podíl „kontinuálního okraje" (MQ1) v % celkové délky okraje ve sklovině (vlevo) a dentinu (vpravo) u výplní V. třídy, před termocyklingem (TC) a po něm u G-ænial Bond v kombinaci s technikou etch-rinse s výplněmi zhotovenými z jedné ze čtyř kompozitních pryskyřic. Zdroj: Upravené excerptum od Dr. U. Bluncka, Charité Universitätsmedizin Berlín, Německo, 2010



SEM vyhodnocení adaptace okrajů po termocyklingu ukázalo „kontinuální okraj" v dentinu i sklovině se středními a průměrnými hodnotami přibližně 99% až 100% kvality okrajů. Tohoto výsledku bylo dosaženo u všech výplní G-ænial Bond po leptání kyselinou fosforečnou bez ohledu na kompozitum použité k výplni.

Závěr studie V. třídy

V rámci omezení této zkoušky bylo prokázáno, že aplikace G-ænial Bond u preparací V. třídy byla velice účinná jak u techniky samoleptání, tak u techniky etch-and-rinse, a to nezávisle na použitém kompozitu. **Lze proto očekávat, že dlouhodobá adaptace okrajů u výplní G-ænial Bond bude v podobných klinických podmínkách rovněž velice účinná.**

7.4.2 Analýza okrajů u výplní I. třídy po termocyklingu a mechanickém zatížení

Zkoušky provedl Dr. Uwe Blunck, Charité Universitätsmedizin Berlín

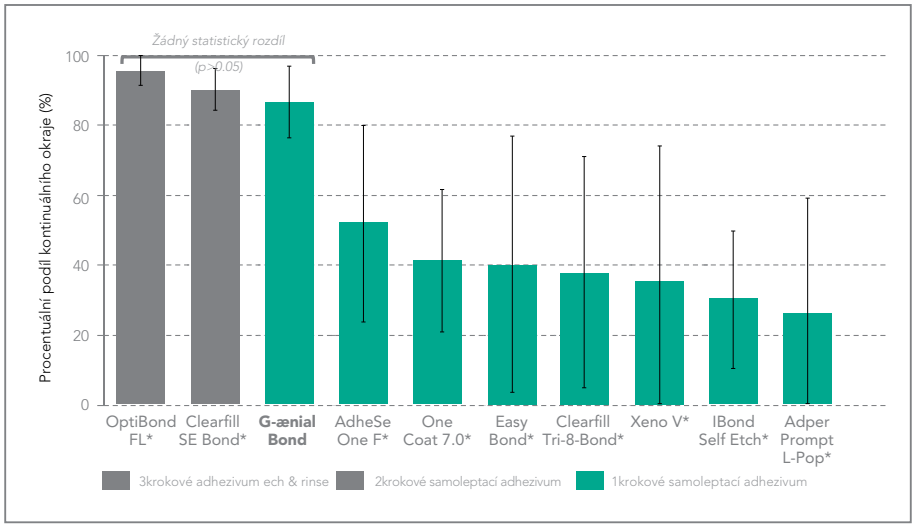
Účelem této studie bylo vyzkoušet marginální integritu výplní z kompozitní pryskyřice u preparací I. třídy s okraji ve sklovině ošetřené pomocí techniky samoleptání i techniky etch-and-rinse. Zkoušky proběhly před termocyklingem i po něm a po mechanickém zatížení.

Technika samoleptání, I. třída

Zkouška následovala po nastavení, uvedeném na straně 28:

- U extrahovaných lidských molárů bylo z každé skupiny připraveno a vyplněno osm preparací I. třídy
- Po nanesení různých adheziv byly inkrementální technikou zhotoveny výplně z Filtek Z250 (3M ESPE).

Obrázek 27: Podíl „kontinuálního okraje" v % celkové délky okraje ve sklovině u výplní I. třídy po termocyklingu a mechanickém zatížení u GBA 400 (G-ænial Bond) ve srovnání se současnými adhezivními systémy (všechny v kombinaci s Filtek Z250). G-ænial Bond (GBA 400) byl nanesen pomocí techniky samoleptání. Zdroj: Upravené excerptum od Dr. U. Bluncka, Charité Universitätsmedizin Berlín, Německo, 2011



* Není registrovanou obchodní značkou GC.

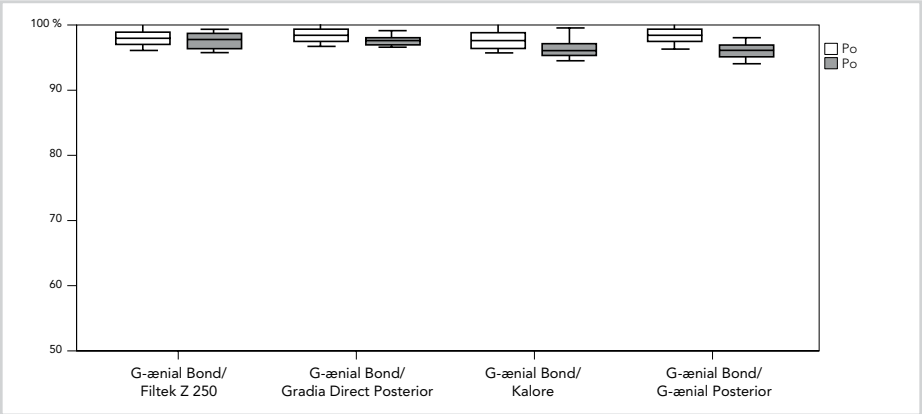
U techniky samoleptání (obrázek 27) ukázalo srovnání s výsledky současných adhezivních systémů, včetně standardních odkazů na testy in vitro (systém etch-and-rinse OptiBond FL a samoleptací adhezivum Clearfil SE Bond ve 2 krocích), účinnost adheziva GBA 400 (na trhu dostupného jako G-ænial Bond). Nebyly zaznamenány žádné statisticky významné rozdíly mezi výsledky G-ænial Bond a adhezivním systémem etch-and-rinse nebo samoleptacím adhezivem ve 2 krocích.

Technika etch-and-rinse, I. třída

Zkouška následovala po nastavení, uvedeném na straně 28:

- U extrahovaných lidských molárů bylo z každé skupiny připraveno a vyplněno osm preparací I. třídy
- Po 10 sekundovém leptání částí skloviny a dentinu 37% kyselinou fosforečnou (Omni-Etch, Omnident) byly preparace vyplněny G-ænial Bond v kombinaci s GC Gradia Direct Posterior, GC G-ænial Posterior, GC Kalore, nebo Filtek Z250 (3M ESPE) za použití inkrementální techniky.

Obrázek 28: Podíl „kontinuálního okraje" (MQ1) v % celkové délky okraje ve sklovině výplní I. třídy (TM 1 = po termocyklingu (TC), TM 2 = po mechanickém zatížení (ML)) u testovaného samoleptacího adheziva G-ænial Bond při použití techniky etch-and-rinse v kombinaci s jednou ze čtyř kompozitních pryskyřic. Zdroj: Upravené excerptum od Dr. U. Bluncka, Charité Universitätsmedizin Berlín, Německo, 2010



Při použití techniky etch-and-rinse vykazovala adaptace okrajů u výplní I. třídy po termocylingu (TC) a mechanickém zatížení (ML) velmi vysokou míru „kontinuálního okraje" ve sklovině, a tím i vysokou kvalitu okraje, nezávisle na použitém kompozitu (střední a průměrné hodnoty 96% až 98%).

Závěr studie I. třídy

V rámci omezení, která tato zkouška představuje, byla prokázána velice účinná adaptace **G-ænial Bond k okrajům u preparací I. třídy** při použití samoleptací techniky i techniky etch-and-rinse, a to nezávisle na použitém kompozitu.

Závěr z uvedených studií

Samoleptací technika i technika selektivního leptání ukázaly účinnou adaptaci okrajů G-ænial Bond ke sklovině u preparací I. třídy a ke sklovině a dentinu u preparací V. třídy. Na základě výsledků zkoušek termocyklingu a mechanického zatížení, provedených v rámci těchto studií, lze očekávat vynikající dlouhodobou klinickou adaptaci okrajů a trvanlivost vazby.

8.0 Souhrn technických údajů

Bylo prokázáno, že leptáním lze dosáhnout lepší pevnosti vazby na sklovinu. Z výsledků testů je však zřejmé, že u dentinu nepředstavuje leptání žádnou přidanou hodnotu. Proto se leptání dentinu nedoporučuje. Nicméně technika selektivního leptání je při použití G-ænial Bond spolehlivá. Výsledky testů ukázaly, že pevnost vazby k naleptanému dentinu se nezhoršuje; takže v případě bezděčného zasažení dentinu leptacím činidlem při leptání skloviny nemá žádné nežádoucí účinky.

Při použití techniky selektivního leptání nabízí G-ænial Bond bezpečně to nejlepší z obou technik: jednoduchost a sníženou pooperační citlivost samoleptacího adheziva společně s větší pevností vazby na sklovinu, která byla dosud vlastní pouze adhezivům etch-and-rinse.

Samoleptací technika

- Pevnost vazby na sklovinu v mikrotahu: 23.1 MPa
- Pevnost vazby na dentin v mikrotahu: 30.5 MPa

Technika selektivního leptání

Leptání skloviny 37% kyselinou fosforečnou po dobu 10 sekund před nanesením G-ænial Bond

- Pevnost vazby na sklovinu v mikrotahu: 34.5 MPa

Přímá aplikace na dentin

- Pevnost vazby na dentin v mikrotahu: 30.5 MPa

pH: 1.5

9.0 Klinická studie

9.1 Klinická studie V. třídy

Studii vedl profesor M. Ferrari, Univerzita v Sieně, Itálie

Cíl: Pooperační citlivost je běžnou komplikací v případě umístění výplní V. třídy do živých zubů. Cílem první části této zamýšlené zkoušky bylo vyhodnotit časnou pooperační citlivost u výplní V. třídy zhotovených pomocí GBA 400, na trhu dostupného pod obchodním názvem G-ænial Bond, v kombinaci s Gradia Direct LoFlo. Cílem druhé části této klinické studie bylo vyhodnotit klinické parametry výplní V. třídy po 1, 1,5, 2, 3, 4 a 5 letech. Výsledky jsou nyní k dispozici pro dodatečné umístění po 18 měsících.

Materiály a metody: Bylo vybráno čtyřicet pacientů, jimž bylo nutné zhotovit nejméně jednu a nejvíce dvě výplně. Celkem bylo zhotoveno 50 výplní. Zhotoveny byly v období od září 2008 do prosince 2008. Adhezivum bylo umístěno dle pokynů výrobce. Před nanesením bondovacího materiálu byla změřena bolest pomocí jednoduché verbální škály bolesti. Zjištěny byly bolestivé reakce na jednu sekundu trvající aplikaci vzduchu ze stříkačky namířené kolmo na povrch kořene ze vzdálenosti 2 cm, stejně jako na dotekové podněty ostrou sondou č. 5. Výplně zhotovoval stejný operatér, zatímco klinická vyhodnocení při kontrolních návštěvách prováděl jiný operatér (dvojitě slepý přístup). U výplní byla ihned po umístění a dále po 1 dni, 1 týdnu a 1 měsíci vyhodnocena pooperační citlivost, diskolorace okrajů, celistvost okrajů, sekundární zubní kaz a lomy. Dalšími vyhodnocovanými klinickými parametry byly vitalita a retence. Klinické parametry byly vyhodnocovány rovněž u druhé části studie po 1 roku a po 18 měsících.

Výsledky: Sedm z padesáti preparací vykazovalo mírnou citlivost na začátku před umístěním výplně a u 2 citlivost přetrvala bezprostředně po umístění výplně. Pooperační citlivost ustupovala a do kontrolní návštěvy za 7 dní úplně odezněla. Po 18 měsících všech padesát výplní získalo z testovaných parametrů hodnocení alfa.

Závěr: **Výsledkem kombinace G-ænial Bond a Gradia Direct LoFlo byla žádná pooperační citlivost po 18 měsících od umístění a vynikající celistvost okrajů u všech výplní.**

Tabulka 7: Kritéria účinnosti dle Ryge. U pooperační citlivosti je stanovena průměrná hodnota a standardní odchylka (1 = nejnižší citlivost, 10 = nejvyšší citlivost). Zdroj: Upravené excerptum od prof. M. Ferrariho, Univerzita v Sieně, Itálie, 2010

Kritéria a počet výplní vyhodnocovaných při kontrole po **18 měsících**		G-ænial Bond [n=50]			
		alpha	bravo	charlie	delta
Diskolorace okrajů a celistvost	50	50	0	0	0
Sekundární zubní kaz	50	50	0	0	0
Test vitality	50	50	0	0	0
Retence	50	50	0	0	0
Lom	50	50	0	0	0
		Ne	Ano	Průměrná	SD
Pooperační citlivost	50	50	0	0	0

9.2 Klinická studie II. třídy

Studii vedl profesor M. Ferrari, Univerzita v Sieně, Itálie

Cíl: Cílem této klinické studie bylo vyhodnocení pooperační citlivosti a klinické účinnosti výplní II. třídy zhotovených z GBA 400, na trhu dostupného pod obchodním názvem G-ænial Bond, v kombinaci s pryskyřičným kompozitem GDLS-200, na trhu dostupném pod obchodním názvem Kalore.

Materiály a metody: Byli vybráni pacienti, kteří vyžadovali nejméně jednu a ne více než dvě výplně. Bylo umístěno celkem 40 výplní pomocí kombinace materiálů GBA 400 a GDLS 200. Výplně byly umístěny v období od září 2008 do prosince 2008. Adhezivní postupy byly provedeny dle pokynů výrobce. Před nanesením bondovacího materiálu byla změřena bolest způsobená citlivostí pomocí jednoduché verbální škály bolesti.
Bolestivé reakce byly zjištěny při vteřinové aplikaci vzduchu ze stříkačky (při 40-65 psi a přibližně 20°C), namířené kolmo na povrch kořene ze vzdálenosti 2 cm, a také na dotekové podněty ostrou sondou č. 5. Výplně zhotovoval stejný operatér, zatímco klinická vyhodnocení při kontrolních návštěvách prováděl jiný operatér (dvojitě slepý přístup). U výplní byla ihned po umístění a pak po 1 dni, 7 dnech, 1 měsíci a po 12 měsících vyhodnocena pooperační citlivost, diskolorace okrajů, celistvost okrajů, sekundární zubní kaz, zachování interproximálních kontaktů a lomy. Dalšími vyhodnocovanými klinickými parametry byly vitalita a retence.

Výsledky: Sedm ze čtyřiceti preparací vykazovalo mírnou citlivost na začátku před umístěním výplně a u jednoho citlivost přetrvala bezprostředně po umístění výplně. Pooperační citlivost časem progresivně ustupovala a do kontrolní návštěvy za 1 rok úplně odezněla. Po 12 měsících všech čtyřicet výplní získalo z testovaných parametrů hodnocení alfa.

Závěr: **Výsledkem kombinace GBA (obchodní název G-ænial Bond) a GDLS 200 (obchodní název Kalore) byla žádná pooperační citlivost a vynikající celistvost okrajů po 1 roce od umístění.**

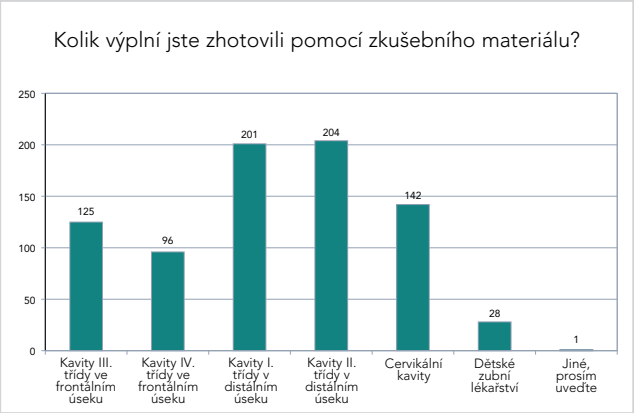
Tabulka 8: Kritéria účinnosti podle Ryge. Byla stanovena střední hodnota a standardní odchylka pro pooperační citlivost (1 = nejnižší citlivost, 10 = nejvyšší citlivost). Zdroj: Upravené excerptum od prof. M. Ferrariho, Univerzita v Sieně, Itálie, 2010

Kritéria a počet výplní vyhodnocovaných po **1 roce**		GBA 400 [n=40]			
		alpha	bravo	charlie	delta
Diskolorace a integrita okrajů	40	40	0	0	0
Sekundární kaz	40	40	0	0	0
Test životnosti	40	40	0	0	0
Interproximální kontakty	40	40	0	0	0
Retence	40	40	0	0	0
Prasklina	40	40	0	0	0
		Ne	Ano	Střední	SD
Pooperační citlivost	40	40	0	0	0

10.0 Vyhodnocení v praxi

V roce 2010 testovalo třicet stomatologů z celé Evropy G-ænial Bond a zhotovilo celkem téměř 800 výplní. Většina stomatologů používala při svých výkonech různé bondovací systémy.

Obrázek 29: Počet výplní na každý typ indikace

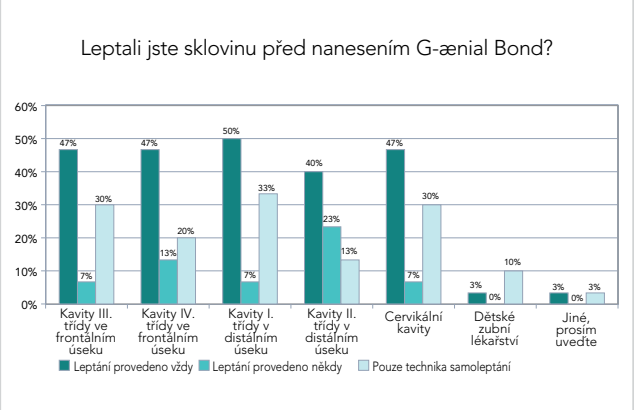


G-ænial Bond byl použit k výplním všech typů preparací. Celkem bylo zhotoveno téměř 800 výplní.

10.1 Technika použita testujícími

Jedním z hlavních cílů při vývoji G-ænial Bond bylo vytvořit bondovací materiál vhodný pro techniku samoleptání i selektivního leptání.

Obrázek 30: Výběr techniky samoleptání nebo selektivního leptání

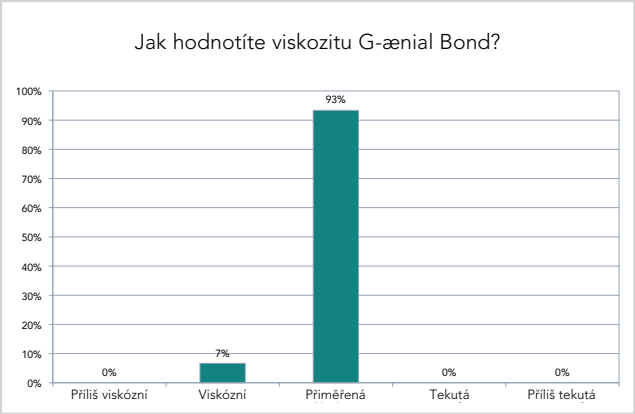


40% až 50% uživatelů vždy nanášelo na sklovinu kyselinu fosforečnou před bondováním, zatímco 20% až 30% používalo pouze způsob samoleptání.

10.2 Zpracování výsledků

G-ænial Bond byl navržen tak, aby jeho nanášení vyžadovalo pouze velice omezený počet kroků, a tak umožňoval snadné a jednoduché použití bez rizika chyb při nanášení. Dávkování v lahvičce, viskozita a povrchový vzhled - to vše bylo navrženo tak, aby splňovalo tyto cíle.

Obrázek 31: Vyhodnocení viskozity G-ænial Bond



93% uživatelů hodnotilo viskozitu výrobku jako přiměřenou. Viskozita G-ænial Bond umožňuje zajistit rovnoměrné nanášení adheziva na povrch zubu.

Z výsledků v Tabulce 9 je zřejmé snadné nanášení výrobku (90% hodnotilo jako dobré nebo vynikající), smáčení povrchu bylo snadné (93% hodnotilo jako dobré nebo vynikající) a bondová vrstva byla po nanesení snadno viditelná (83% hodnotilo jako dobrou nebo vynikající). Uživatelé rovněž oceňovali dobu nanášení (80% hodnotilo jako dobré nebo vynikající). Díky ojíněnému povrchu (viz obrázek 32) bylo umístění první vrstvy velmi snadné (97% hodnotilo jako dobré nebo vynikající); materiál neklouzal a dobře přilnul k bondovanému povrchu.

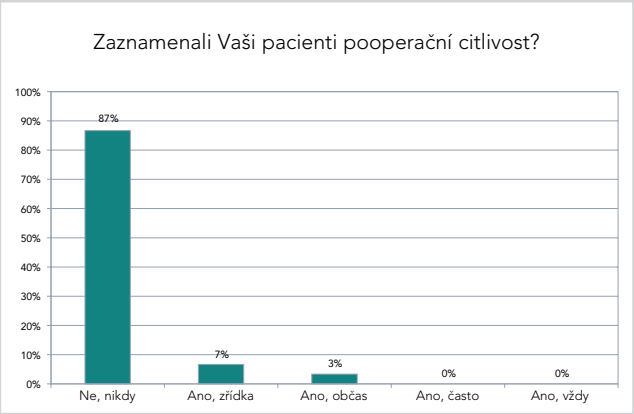
Tabulka 9. Vyhodnocení manipulačních vlastností G-ænial Bond

	Dobrá nebo vynikající	Uspokojivá	Špatná nebo velice špatná
Snadné nanášení z lahvičky	90%	7%	3%
Smáčení povrchu	93%	7%	0%
Snadno viditelný na povrchu	83%	10%	7%
Doba nanášení	80%	20%	0%
Umístění první vrstvy kompozita	97%	3%	0%

Obrázek 32: Vzhled ojíněného povrchu po nanesení a osušení vrstvy G-ænial Bond. S laskavým svolením: Dr. J. Tapia Guadix, stomatolog, Španělsko, 2010

10.3 Pooperační citlivost

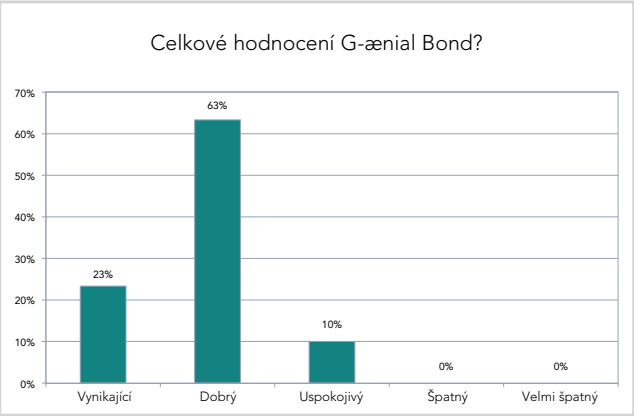
Obrázek 33: Výskyt pooperační citlivosti



Jedním z hlavních důvodů proč používat samoleptací adhezivum je zajištění nízkého výskytu pooperační citlivosti. Přestože bylo často prováděno naleptání skloviny - což mohlo vést k jistému mimovolnému naleptání dentinu - hlášeno bylo velmi málo případů pooperační citlivosti.

10.4 Celkové hodnocení

Obrázek 34: Celkové hodnocení G-ænial Bond zkoušejícími



G-ænial Bond byl velice dobře přijat uživateli, z nichž 86% výrobek hodnotilo jako dobrý nebo vynikající.

11.0 Technická příručka

Nanášení G-ænial Bond vyžaduje velmi omezený počet kroků:

Samoleptání

Nanesení

Čekání 10 sekund

Sušení 5 sekund pod maximálním proudem vzduchu

Vytvrzování světlem

Selektivní leptání

Nanesení kyseliny fosforečné na 10 sekund pouze na sklovinu

Opláchnutí

Osušení

Nanesení bondovacího činidla na celou plochu

Čekání 10 sekund

Sušení 5 sekund pod maximálním proudem vzduchu

Vytvrzování světlem

12.0 Návod k použití

G-ænial Bond
JEDNOSLOŽKOVÉ SAMOLEPTACÍ SVĚTLEM TUHNOUCÍ ADHEZIVUM

Určeno k použití výhradně ve stomatologické praxi v doporučených indikacích.

Doporučené indikace
1. Bondování světlem tuhnoucích kompozit a kyselinou modifikovaných kompozit (kompomerů) ke struktuře zubu.
2. Vazba duálně tuhnoucích fixačních cementů a kompozit pro dostavby pahýlů za předpokladu, že jsou světlem tuhnoucí.

Kontraindikace
1. Překrytí pulpy.
2. V ojedinělých případech může výrobek vyvolat citlivost. V takových případech přerušte používání výrobku a vyhledejte lékaře.

Nepoužívat
1. V kombinaci s chemicky tuhnoucí kompozitní pryskyřicí.
2. V kombinaci s materiály obsahujícími eugenol, protože eugenol může zabránit správnému tuhnutí nebo vazbě G-ænial Bond.
3. V kombinaci se znecitlivujícími přípravky, protože ty mohou zabránit správnému tuhnutí nebo vazbě G-ænial Bond.
4. V kombinaci s duálně tuhnoucími fixačními cementy a materiály určenými k dostavbě pahýlu v případě, že tyto materiály nejsou světlem tuhnoucí.

Návod k použití

1. PREPARACE KAVITY
Zub preparujte běžnými technikami. Dbejte na důkladné odstranění jakéhokoli dočasného materiálu ze zubu. K ochraně použijte kofrdam. Preparované povrchy zubů důkladně osušte jemným proudem vzduchu ze vzduchové pistole.
Poznámka: K překrytí pulpy použijte hydroxid vápenatý.

Obr. 1

2. VOLBA TECHNIKY
Zvolte si jednu ze dvou uvedených technik
a) Samoleptací technika - naneste G-ænial Bond na napreparovanou sklovinu a dentin bez zvláštního kroku leptání.
b) Selektivní leptání skloviny - před nanesením G-ænial Bond na sklovinu a dentin (napreparovanou) sklovinu 10 sekund naleptávejte gelem z 35-40% kyseliny fosforečné, 5 sekund oplachujte a jemně osušte.
Poznámka: Nepreparovanou sklovinu je třeba vždy 10 sekund leptat gelem z 35-40% kyseliny fosforečné, 5 sekund oplachovat vodou a jemně osušit.

Obr. 2

3. APLIKACE
a) Před dávkováním lahvičku s G-ænial Bond důkladně protřepte (Obr. 1). Několik kapek nadávkujte do čisté dávkovací nádobky (Obr. 2). Ihned po použití opět uzavřete uzávěrem (Obr. 3).

Obr. 3

b) IHNED aplikujte na povrch preparované skloviny a dentinu jednorázovým aplikátorem (Obr. 4).
c) 10 sekund po nanesení ponechejte v klidu (Obr. 5).
d) Poté 5 sekund důkladně sušte pod MAXIMÁLNÍM tlakem vzduchu bez příměsi oleje. Abyste zamezili potřísnění adhezivem, použijte odsávání (Obr. 6). Konečným výsledkem by měl být tenký adhezivní film se vzhledem namrzlého skla, který se pod dalším tlakem vzduchu viditelně nepohybuje.

Obr. 4

Poznámka:
1) Pokud G-ænial Bond vyjmete z ledničky po dlouhodobém skladování, před použitím jej ponechte několik minut stát při pokojové teplotě.
2) G-ænial Bond naneste ihned, protože materiál obsahuje těkavé ředidlo.
3) Nadbytečný materiál odstraňte ze zubu (kromě povrchů určených k bondování) houbičkou nebo vatovou peletou, protože zbylý materiál se po vytvrzení obtížně odstraňuje.
4) Pokud je nanesený materiál ještě před vytvrzováním světlem kontaminován vodou, krví nebo slinou, zub opláchněte a osušte a postup zopakujte opětovným nanesením materiálu.

Obr. 5

Obr. 6

4. VYTVRZOVÁNÍM SVĚTLEM

Vytvrzujte světlem pomocí polymerační lampy na viditelné světlo (Obr. 7).
Doba expozice
Halogen / LED (700 mW/cm²) : 10 sekund
Plazmový oblouk (2000 mW/cm²) : 3 sekundy
G-Light (1200 mW/cm²) : 5 sekund

Obr. 7

V případech, kdy je koncovka světlovodu polymerační lampy vzdálena od povrchu určeného k ošetření více než 10 mm, vytvrzujte po uvedenou dobu:
Halogen / LED (700 mW/cm²): 20 sekund
Plazmový oblouk (2000 mW/cm²): 6 sekund
G-Light (1200 mW/cm²): 10 sekund

Poznámka:
1) Pro účinnou pevnost vazby kompletně vytvrďte. Nižší intenzita světla může způsobit nedostatečnost vazby.
2) Při vytvrzování světlem používejte ochranný štít nebo ochranné brýle.

5A. APLIKACE SVĚTLEM TUHNOUCÍCH KOMPOZIT A KOMPOMERŮ

Po vytvrzení adheziva umístěte, konturujte a vytvrzujte zvolený kompozitní pryskyřičný materiál dle pokynů výrobce.

5B. APLIKACE DUÁLNĚ TUHNOUCÍCH KOMPOZIT

Po vytvrzení adheziva dbejte, abyste duálně tuhnoucí kompozitní materiál vytvrzovali zvlášť. Pouhé samovolné tuhnutí by mohlo mít za následek nedostatečnou pevnost vazby.

6. DOKONČENÍ

Výplň upravte, dokončete a vyleštěte běžnými postupy.

Uskladnění
Skladujte při pokojové teplotě (1-28°C) (33,8-82,4°F).
Pokud materiál nebudete delší dobu používat, skladujte jej v ledničce.
Trvanlivost: 2 roky od data výroby.

Balení
1. Sada s lahvičkou G-ænial Bond:
   5 ml tekutina (1), jednorázová dávkovací nádobka (20), tenký jednorázový aplikátor (50)
2. Náhradní náplň lahvičky G-ænial Bond:
   5 ml tekutina (1)
3. Balení se 3 lahvičkami G-ænial Bond:
   5 ml tekutina (3)

Upozornění
1. G-ænial Bond je hořlavý. Nepoužívejte jej v blízkosti otevřeného ohně. Skladujte mimo dosah zdrojů vznícení. Neskladujte větší množství na jednom místě. Chraňte před přímým slunečním světlem.
2. G-ænial Bond je těkavý. Používejte ho v dobře větrané místnosti. Pacientům poraďte, aby dýchali nosem.
3. V případě zasažení očí ihned vypláchněte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc.
4. V případě kontaktu s ústní sliznicí nebo pokožkou G-ænial Bond ihned odstraňte houbičkou nebo vatovou peletou. Po dokončení výplně důkladně opláchněte vodou.
5. V případě, že zasažená tkáň zbělá nebo se na ní začnou tvořit puchýřky, doporučte pacientovi, aby zasažené místo ponechal v klidu do odeznění příznaků, zpravidla 1-2 týdny. K zabránění kontaktu doporučujeme na každé místo, jež nelze pokrýt kofrdamem, nanést kakaové máslo.
6. Vyhněte se vdechnutí nebo polknutí materiálu.
7. Při rozlití na stůl nebo podlahu ihned setřete mokrým hadříkem.
8. Nemíchejte s jinými výrobky.
9. Veškerý odpad zlikvidujte v souladu s místními nařízeními.

Datum poslední revize Návodu k použití: 07/2010

13.0 Použitá literatura

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

Poznámka

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 - Czech Republic
V Olšinách 82
CZ - 100 00 Prague 10
Tel. +420.274.771.965
Fax. +420.274.771.965
czech@eeo.gceurope.com
http://www.eeo.gceurope.com

z O MA CZ 8 71 10/12