REFERENCES

1. Jones DB, Schlife CM, Phipps KR. An oral health survey of Head Start children in Alaska: oral health status, treatment needs, and cost of treatment. J Public Health Dent 1992;52:86-93.
2. Acs G, Lodolini G, Kaminsky S, Cisneros GJ. Effect of nursing caries on body weight in a pediatric population. Pediatr Dent 1992;12:302-5.
3. Kaste LM, Marianos D, Chang R, Phipps KR. The assessment of nursing caries and its relationship to high caries in the permanent dentition. J Public Health Dent 1992;52:64-8.
4. Grindefjord M, Dahllof G, Modeer T. Caries development in children from 2.5 to 3.5 years of age: a longitudinal study. Caries Res 1995;29:449-54.
5. Tinanoff N, O'Sullivan DM. Early childhood caries: overview and recent findings. Pediatr Dent 1997;19:12-6.
6. Ministry of Public Health. Report on the Fifth National Oral Health Survey, 2000-2001. Bangkok: Samcharoen Panich; 2001.
7. Hicks JM, Flaitz CM. The acid-etch technique in caries prevention: Pit and fissure sealants and preventive restorations. In: Pinkham JR, Casamassimo PS, Fields HJ, Dennis MJ, Nowak AJ, editors. Pediatric dentistry: Infancy through adolescence. 3rd ed. Philadelphia: W.B. Saunders Co.; 1999. p. 481-521.
8. Feigal RJ. Sealants and preventive restorations: review of effectiveness and clinical changes for improvement. Pediatr Dent 1998;20:85-92.
9. National Institutes of Health Consensus Development conference Statement. Dental sealants in the prevention of tooth decay. J Dent Educ 1984;48:126-31.
10. Dental sealants in the prevention of tooth decay. NIH Consensus Development Conference summary. Br Dent J 1984;156:295-8.
11. Cueto EI, Buonocore MG. Sealing of pits and fissures with an adhesive resin: its use in caries prevention. J Am Dent Assoc 1967;75:121-8.
12. Council on Dental Materials and Devices. Nuva-Seal pit and fissure sealant classified as provisionally acceptable. J Am Dent Assoc 1972;84:1109.

13. Council on Dental Materials and Devices. Pit and fissure sealants. J Am Dent Assoc 1976;93:134.

14. Prasitsilp M, Hanirattisai C, Channasanon S. Degree of conversion of pit and fissure sealants made in Thailand: compared with commercial products. J Dent Assoc Thai 1999:49:145-52.

15. Tossaborvorn R, Pachimsawat P, Nakornchai S, Prasitsilp M, Hanirattisai C. Comparison of shear bond strength between local-made and imported sealants. J Dent Assoc Thai 1999;1:1-8.

16. Nanekrungsan K, Torut S, Chaoklaiwong B, Prasitsilp M. Comparison of microleakage of pit and fissure sealants made in Thailand and imported products. J Dent Assoc Thai 2000;50:475-81.

17. Channasanon S, Prasitsilp M, Hanirattisai C. Comparison in properties of pit and fissure sealants made in Thailand and imported products. J Dent Assoc Thai 2001;51:410-22.

18. Prasitsilp M, Hanirattisai C, Channasanon S. Cytotoxicity of pit and fissure sealants made in Thailand: compared with 2 imported products. J Dent Assoc Thai 1999;49:21-7.

19. Nakornchai S, Chaweekulrat W, Keingthong P, Nakornchai S. The retention of local-made sealant (Clinical study: 12 month follow-up). J Dent Assoc Thai 2001;51:22-8.

20. Weintraub JA. The effectiveness of pit and fissure sealants. J Public Health Dent 1989;49 (5 Spec No):317-30.

21. Mathewson RJ, Primosch RE. Fundamentals of Pediatric Dentistry. Chicago: Quintessence Publishing; 1995.

22. Sanders BJ, Handerson HZ, Avery DR. Pit and fissure sealants. In: McDonald RE, Avery DR, editors. Dentistry for the child and adolescent. 7th ed. St. Louis: Mosby Inc.; 2000. p. 373-83.

23. Buonocore MG. A simple method of increasing the adhesion of acrylic filling materials to enamel surfaces. J Dent Res 1955;34:849-53.

24. Cueto EI, Buonocore MG. Sealing of pits and fissures with an adhesive resin: its use in caries prevention. J Am Dent Assoc 1967;75:121-8.

25. Waggoner WF, Siegal M. Pit and fissure sealant application: updating the technique. J Am Dent Assoc 1996;127:351-61, quiz 391-2.

26. Feldens EG, Feldens CA, de Araujo FB, Souza MA. Invasive technique of pit and fissure sealants in primary molars: a SEM study. J Clin Pediatr Dent 1994;18:187-90.

27. Boksman L, McConnell RJ, Carson B, McCutcheon-Jones EF. A 2-year clinical evaluation of two pit and fissure sealants placed with and without the use of a bonding agent. Quintessence Int 1993;24:131-3.

28. Barrie AM, Stephen KW, Kay EJ. Fissure sealant retention: a comparison of three sealant types under field conditions. Community Dent Health 1990;7:273-7.

29. Rock WP, Potts AJ, Marchment MD, Clayton-Smith AJ, Galuszka MA. The visibility of clear and opaque fissure sealants. Br Dent J 1989;167:395-6.

30. Caries diagnosis and risk assessment. A review of preventive strategies and management. J Am Dent Assoc 1995;126 Suppl:1S-24S.

31. ADA Council on Access, Prevention and Interprofessional Relations; ADA Council on Scientific Affairs. Dental sealants. J Am Dent Assoc 1997;128:485-8.

32. Ripa LW. The current status of pit and fissure sealants. A review. J Can Dent Assoc 1985;51:367-75, 377-80.

33. Ripa LW. Sealants revisited: an update of the effectiveness of pit and fissure sealants. Caries Res 1993;27(Supplement 1):77-82.

34. Llodra JC, Bravo M, Delgado-Rodriguez M, Baca P, Galvez R. Factors influencing the effectiveness of sealants--a meta-analysis. Community Dent Oral Epidemiol 1993;21:261-8.

35. Mertz-Fairhurst EJ. Current status of sealant retention and caries prevention. J Dent Educ 1984;48(2 Suppl):18-26.

36. Gordon PH, Nunn JH. Fissure sealants. In: Murray JJ, editor. Prevention of oral disease. Oxford: Oxford University Press; 1996. p. 78-91.

37. American Academy of Pediatric Dentistry. Reference manual. Guidelines for pit and fissure sealants. Pediatr Dent 2002;23(7).

38. Mertz-Fairhurst EJ, Fairhurst CW, Williams JE, Della-Giustina VE, Brooks JD. A comparative clinical study of two pit and fissure sealants: 7-year results in Augusta, Georgia. J Am Dent Assoc 1984;109:252-5.

39. Simonsen RJ. Retention and effectiveness of a single application of white sealant after 10 years. J Am Dent Assoc 1987;115:31-6.

40. Simonsen RJ. Retention and effectiveness of dental sealant after 15 years. J Am Dent Assoc 1991;122:34-42.

41. Wendt LK, Koch G. Fissure sealant in permanent first molars after 10 years. Swed Dent J 1988;12:181-5.

42. Wendt LK, Koch G, Birkhed D. On the retention and effectiveness of fissure sealant in permanent molars after 15-20 years: a cohort study. Community Dent Oral Epidemiol 2001;29:302-7.

43. Romcke RG, Lewis DW, Maze BD, Vickerson RA. Retention and maintenance of fissure sealants over 10 years. J Can Dent Assoc 1990;56:235-7.

44. Whitehurst V, Soni NN. Adhesive sealant clinical trial: results eighteen months after one application. J Prev Dent 1976;3:20-2.

45. Rock WP. Fissure sealants. Results obtained with two different bis-GMA type sealants after one year. Br Dent J 1973;134:193-6.

46. Ripa LW. Occlusal sealants: rationale and review of clinical trials. Int Dent J 1980;30:127-39.

47. Weintraub JA. Pit and fissure sealants in high-caries-risk individuals. J Dent Educ 2001;65:1084-90.

48. Chestnutt IG, Schafer F, Jacobson AP, Stephen KW. The prevalence and effectiveness of fissure sealants in Scottish adolescents. Br Dent J 1994;177:125-9.

49. Ismail AI, Gagnon P. A longitudinal evaluation of fissure sealants applied in dental practices. J Dent Res 1995;74:1583-90.

50. Simonsen RJ. Cost effectiveness of pit and fissure sealant at 10 years. Quintessence Int 1989;20:75-82.

51. Raadal M, Espelid I, Mejare I. The caries lesion and its management in children and adolescents. In: Koch G, Poulsen S, editors. Pediatric Dentistry- A clinical approach. Copenhagen: Munksgaard; 2001. p. 173-212.

52. Hallstrom U. Adverse reaction to a fissure sealant: report of case. ASDC J Dent Child 1993;60:143-6.

53. Olea N, Pulgar R, Perez P, Olea-Serrano F, Rivas A, Novillo-Fertrell A, et al. Estrogenicity of resin-based composites and sealants used in dentistry. Environ Health Perspect 1996;104:298-305.

54. Pulgar R, Olea-Serrano MF, Novillo-Fertrell A, Rivas A, Pazos P, Pedraza V, Navajas JM, Olea N. Determination of bisphenol A and related aromatic compounds released from bis-GMA-based composites and sealants by high performance liquid chromatography. Environ Health Perspect 2000;108:21-7.

55. ADA Council on Scientific Affairs position statement: estrogenic effects of bisphenol A lacking in dental sealants. J Gt Houst Dent Soc 1998;70:11.

56. Hamid A, Hume WR. A study of component release from resin pit and fissure sealants in vitro. Dent Mater 1997;13:98-102.

57. Geurtsen W, Spahl W, Leyhausen G. Variability of cytotoxicity and leaching of substances from four light- curing pit and fissure sealants. J Biomed Mater Res 1999;44:73-7.

58. Schmalz G, Preiss A, Arenholt-Bindslev D. Bisphenol-A content of resin monomers and related degradation products. Clin Oral Investig 1999;3:114-9.

59. Fung EY, Ewoldsen NO, St Germain HAJ, Marx DB, Miaw CL, Siew C, et al. Pharmacokinetics of bisphenol A released from a dental sealant. J Am Dent Assoc 2000;131:51-8.

60. Simonsen RJ. Pit and fissure sealant: Review of the literature. Pediatr Dent 2002;24:393-414.

61. Riordan PJ, FitzGerald PEB. Outcome measures in split mouth caries trials and their statistical evaluation. Community Dent Oral Epidemiol 1994;22:192-7.

62. Hujoel PP, Moulton LH. Evaluation of test statistics in split mouth clinical trials. J Periodontal Res 1988;23:378-80.

63. Hujoel PP. Design and analysis issues in split mouth clinical trials. Community Dent Oral Epidemiol 1998;26:85-6.

64. Jones B, Jarvis P, Lewis JA, Ebbutt AF. Trials to assess equivalence: the importance of rigorous methods. Br Med J 1996;313:36-9.

65. World Health Oraganization. Oral Health Surveys: Basic Methods. 4th ed. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 1997.

66. Workshop on guidelines for sealant use: recommendations. J Public Health Dent 1995;55(5 Spec No):263-73.

67. Landis RJ, Koch GG. The measurement of observer agreement for categorial data. Biometrics 1977;33:159-74.

68. Federation Dentaire Internationale. The prevention of dental caries and periodontal disease. Technical Report No. 20. Int Dent J 1984;34:141-58.

69. Raadal M, Utkilen AB, Nilsen OL. Fissure sealing with a light-cured resin-reinforced glass-ionomer cement (Vitrebond) compared with a resin sealant. Int J Paediatr Dent 1996:6:235-9.

70. Prasongtunskul S. The clinical sealant retention comparison between self-brushed and professional prophylaxis-supplemented first permanent molars of 7-8 year-old children. Master Degree Thesis. Pediatric Dentistry, Faculty of Dentistry, Chulalongkorn University, 2001.

71. Brooks JD, Mertz-Fairhurst EJ, Della-Giustina VE, Fairhurst CW, Williams JE. A comparative study of the retention of two pit and fissure sealants: one-year results. J Prev Dent 1976;3(5):43-6.

72. Gandini M, Vertuan V, Davis JM. A comparative study between visible-light-activated and autopolymerizing sealants in relation to retention. ASDC J Dent Child 1991;58:297-9.

73. Raadal M, Utkilen AB, Nilsen OL. A two-year clinical trial comparing the retention of two fissure sealants. Int J Paediatr Dent 1991;1:77-81.

74. Kanellis MJ, Warren JJ, Levy SM. Comparison of air abrasion versus acid etch sealant techniques: six- month retention. Pediatr Dent 1997;19:258-61.

76. Horowitz HS, Heifetz SB, Poulsen S. Retention and effectiveness of a single application of an adhesive sealant in preventing occlusal caries: final report after five years of a study in Kalispell, Montana. J Am Dent Assoc 1977;95:1133-9.

77. Ripa LW. Occlusal sealants: an overview of clinical studies. J Public Health Dent 1983;43:216-25.

78. Deery C, Fyffe HE, Nugent ZJ, Nuttall NM, Pitts NB. A proposed method for assessing the quality of sealants--the CCC Sealant Evaluation System. Community Dent Oral Epidemiol 2001;29:83-91.

79. Feigal RJ. The use of pit and fissure sealants. Pediatr Dent 2002;24:415-22.

80. Futatsuki M, Kubota K, Yeh YC, Park K, Moss SJ. Early loss of pit and fissure sealant: a clinical and SEM study. J Clin Pediatr Dent 1995;19:99-104.

81. Anson RA, Full CA, Wei SH. Retention of pit and fissure sealants placed in a dental school pedodontic clinic: a retrospective study. Pediatr Dent 1982;4:22-6.

82. Messer LB, Calache H, Morgan MV. The retention of pit and fissure sealants placed in primary school children by Dental Health Services, Victoria. Aust Dent J 1997;42:233-9.

83. Mascarenhas AK, Moursi AM. Use of fissure sealant retention as an outcome measure in a dental school setting. J Dent Educ 2001;65:861-5.

84. Jensen OE, Perez-Diez F, Handelman SL. Occlusal wear of four pit and fissure sealants over two years. Pediatr Dent 1985;7:23-9.

85. Conry JP, Pintado MR, Douglas WH. Quantitative changes in fissure sealant six months after placement. Pediatr Dent 1990;12:162-7.

86. Pintado MR, Conry JP, Douglas WH. Fissure sealant wear at 30 months: new evaluation criteria. J Dent 1991;19:33-8.

87. Horowitz HS, Heifetz SB, McCune RJ. The effectiveness of an adhesive sealant in preventing occlusal caries: findings after two years in Kalispell, Montana. J Am Dent Assoc 1974;89:885-90.

88. Brooks JD, Mertz-Fairhurst EJ, Della-Giustina VE, Williams JE, Fairhurst CW. A comparative study of two pit and fissure sealants: two-year results in Augusta, Ga. J Am Dent Assoc 1979;98:722-5.

88. Brooks JD, Mertz-Fairhurst EJ, Della-Giustina VE, Williams JE, Fairhurst CW. A comparative study of two pit and fissure sealants: two-year results in Augusta, Ga. J Am Dent Assoc 1979;98:722-5.

89. Brooks JD, Mertz-Fairhurst EJ, Della-Giustina VE, Williams JE, Fairhurst CW. A comparative study of two pit and fissure sealants: three-year results in Augusta, Ga. J Am Dent Assoc 1979;99:42-6.

90. Holmgren CJ, Lo EC, Hu D, Wan H. ART restorations and sealants placed in Chinese school children-- results after three years. Community Dent Oral Epidemiol 2000;28:314-20.

91. Silverstone LM. The use of pit and fissure sealants in dentistry, present status and future developments. Pediatr Dent 1982;4:16-21.

92. Tienvivat S, Chukadee W, Sirisakunweroj B, Leewanant R, Larsen MJ. Retention of pit and fissure sealants under field conditions after nearly 2-3 years. J Dent Assoc Thai 2001;51:115-20.

93. Sitthi-amorn C, Poshyachinda V. Bias. Lancet 1993;342:286-8.

94. www.power-analysis.com. Power and Precision Statistical Program, version 2. New Jersey, U.S.A.: Biostat Inc., 2002.

APPENDICES

APPENDIX 1

Data Record Form

Clinical equivalence study of Chula Dent sealant versus an imported sealant on first permanent molars assessed at 6 months.

Date ___ / ___ / ___

Name _____ Date of Birth ___ / ___ / ___ Sex M __ F __

School _____ Grade _____

Tooth No. ❒ Right (#46) ❒ Left (#36)

Material ❒ Chula Dent ❒ Concise

Six-month evaluation

Date ___ / ___ / ___

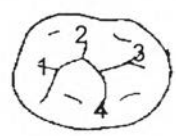
Score

❒ 0 *(Complete loss)*

❒ 1 *(Partial loss)* location ❒ 1 ❒ 2 ❒ 3 ❒ 4

❒ 2 *(Complete retention)*

Location



1 = mesial pit 3 = distal pit

2 = central pit 4 = buccal pit

APPENDIX 2

ข้อมูลที่ผู้ป่วย/ ผู้ปกครองควรทราบ (Patient/ Parent Information Sheet)

ชื่อโครงการวิจัย การศึกษาความเท่าเทียมระหว่างวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันจุฬาเดนท์และวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันนำเข้าบนฟันกรามแท้ซี่ที่หนึ่งเมื่อติดตามผล 6 เดือน

วัตถุประสงค์ของการวิจัย ต้องการทราบถึงประสิทธิภาพของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันที่ผลิตโดย คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ในการยึดติดกับฟันกรามแท้ซี่ที่หนึ่งของผู้ป่วยเด็ก เมื่อเทียบกับวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันที่นำเข้าจากต่างประเทศ

สถานที่ทำการวิจัย คลินิกทันตกรรมสำหรับเด็ก ภาควิชาทันตกรรมสำหรับเด็ก คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ผู้ทำการวิจัย ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ทันตแพทย์หญิง สุภาภรณ์ จงวิศาล

อาจารย์ที่ปรึกษา ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์ มนต์ชัย ชาลาประวรรตน์

ข้อมูลทั่วไป

โรคฟันผุเป็นปัญหาสาธารณสุขที่พบมากที่สุด โดยเฉพาะฟันกรามแท้ซี่แรก ซึ่งจะขึ้นมาในช่องปากในช่วงอายุ 6 ปี เนื่องจากลักษณะธรรมชาติของฟันกรามบนด้านบดเคี้ยวจะเป็นหลุมและร่องลึกทำให้เป็นที่สะสมของอาหารและเชื้อโรคและทำให้ยากต่อการทำความสะอาด จึงมีโอกาสผุได้ง่าย การป้องกันฟันผุบนด้านบดเคี้ยวของฟันกรามนี้ทำได้โดยการใช้วัสดุเคลือบหลุมและร่องฟัน ปิดด้านบดเคี้ยวเพื่อป้องกันการสะสมของเศษอาหารและเชื้อโรคที่เป็นสาเหตุของการเกิดฟันผุ

ข้อมูลของโครงการ

การศึกษาวิจัยครั้งนี้มีจุดมุ่งหมายเพื่อเปรียบเทียบการยึดติดแน่นของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟัน 2 ชนิด ได้แก่วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันจุฬาเด็นท์และวัสดุนำเข้า โดยทำการเคลือบหลุมและร่องฟันลงบนฟันกรามแท้ซี่ละชนิด ในกลุ่มตัวอย่างผู้ป่วยเด็กประมาณ 80 คน โดยมีขั้นตอนดังต่อไปนี้

1. เคลือบหลุมและร่องฟันในฟันกรามแท้ซี่ที่หนึ่ง ด้วยวัสดุ 2 ชนิด
2. ติดตามผลการยึดแน่นของวัสดุทั้งสองชนิดเป็นระยะ ๆ

ประโยชน์ที่ได้รับจากการวิจัย

ข้อมูลที่ได้จากการวิจัยนี้จะทำให้ทราบถึงประสิทธิภาพของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดใหม่ ซึ่งเป็นการสนับสนุนผลิตภัณฑ์ที่ผลิตขึ้นในประเทศ และจะเป็นข้อมูลในการปรับปรุงพัฒนาวัสดุใหม่ให้มีประสิทธิภาพทัดเทียมกับวัสดุจากต่างประเทศต่อไป

1. **ความไม่สะดวกที่อาจเกิดจากการศึกษาวิจัย**

การศึกษานี้อาศัยการเคลือบหลุมร่องฟัน และการติดตามการยึดแน่นของวัสดุดังกล่าว โดยวัสดุทั้ง 2 ชนิดนี้ ได้รับการยอมรับให้ใช้ในช่องปากได้โดยไม่มีความเป็นพิษใด ๆ ทันตแพทย์จำเป็นต้องใช้เวลาในการตรวจที่ละเอียดและถูกต้อง ผู้ป่วยจำเป็นต้องสามารถมาตามเวลานัดได้เป็นระยะ ๆ

2. **ท่านจำเป็นต้องอนุญาตให้เด็กในปกครองของท่านเข้าร่วมการศึกษาครั้งนี้หรือไม่**

ขึ้นกับตัวท่านเอง ทันตแพทย์ผู้วิจัยจะดูแลบุตรหลานของท่านอย่างดีที่สุด โดยท่านสามารถถอนตัวจากการศึกษาได้ทุกเวลา โดยไม่ทำให้คุณภาพการรักษาที่ได้รับต่อยลงไป

3. **หากท่านตัดสินใจอนุญาตให้เด็กในปกครองของท่านร่วมการศึกษาวิจัยนี้ จะมีข้อปฏิบัติร่วมดังต่อไปนี้**

1. ผู้ป่วยจะได้รับการตรวจสุขภาพช่องปาก การเคลือบหลุมร่องฟัน และการบริการในการนัดติดตามผลทุกครั้ง โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายในการศึกษา
2. ระหว่างการศึกษาทันตแพทย์จะทำการตรวจฟันเป็นระยะ ๆ

4. **ทันตแพทย์ผู้ที่ท่านสามารถติดต่อได้**

หากท่านมีปัญหาหรือข้อสงสัยประการใด สามารถสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติมได้จาก ทันตแพทย์หญิง สุภาภรณ์ จงวิศาล ใบประกอบวิชาชีพทันตกรรมเลขที่ ท.2874 หมายเลขโทรศัพท์ที่ติดต่อได้ 0-2218-8906

ขอขอบคุณในความร่วมมือมา ณ โอกาสนี้

APPENDIX 3

ใบยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent form)

ที่ .....
วันที่ .....

เลขที่ผู้ป่วย..... **ชื่อและนามสกุล**.....

ชื่อโครงการวิจัย การศึกษาความเท่าเทียมระหว่างวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันจุฬาเดนท์และวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันนำเข้าบนฟันกรามแท้ซี่ที่หนึ่งเมื่อติดตามผล 6 เดือน

ชื่อผู้ทำการวิจัย ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ทันตแพทย์หญิง สุภาภรณ์ จงวิศาล
ใบประกอบวิชาชีพทันตกรรมเลขที่ ท.2874
หมายเลขโทรศัพท์ที่ติดต่อได้ 0-0218-8906

วัตถุประสงค์ของการวิจัย ต้องการทราบถึงประสิทธิภาพของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันที่ผลิตโดยคณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ในการยึดติดกับฟันกรามแท้ซี่ที่หนึ่งของ ผู้ป่วยเด็ก เมื่อเทียบกับวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันที่นำเข้าจากต่างประเทศ

ข้าพเจ้า..... เกี่ยวข้องกับ ด.ช./ ด.ญ.....
โดยเป็น (บิดา/มารดา หรือผู้ปกครอง) ได้ทราบรายละเอียดถึงวัตถุประสงค์ลักษณะและแนวทางการศึกษาของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันในการป้องกันฟันผุทั้งสองชนิด รวมทั้งทราบถึงผลประโยชน์ ผลข้างเคียง และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น และทำความเข้าใจเกี่ยวกับการศึกษาดังกล่าวนี้เป็นที่เรียบร้อยแล้ว

ข้าพเจ้ายินดีให้บุตร/หลานในปกครองของข้าพเจ้า เข้าร่วมการศึกษาวิจัยครั้งนี้โดยสมัครใจ ข้าพเจ้าสามารถสอบถามผู้ทำการศึกษาในกรณีที่มีปัญหาหรือข้อสงสัยที่เกิดขึ้นระหว่างการวิจัย ตลอดจนสามารถยกเลิกการอนุญาติเข้าร่วมโครงการนี้เมื่อใดก็ได้

ข้าพเจ้ายินดีให้ใช้ข้อมูลที่ได้จากการวิจัยครั้งนี้ เพื่อเป็นประโยชน์ในทางการแพทย์ต่อไป

ลงนาม.....(ผู้ยินยอม)	ลงนาม.....(ผู้วิจัย)	ลงนาม.....(พยาน)
(.....)	(.....)	(.....)
...../...../.....	...../...../.....	...../...../.....

APPENDIX 4

Manual for Concise™ pit and fissure sealant

3M Concise™

Light Cure White Sealant, #1930.
White Sealant System #1910

White Sealant photopolymérisable Réf. 1930
White Sealant chémopolymérisable Réf. 1910

Lichthärtendes Fissurenversiegelungsmaterial 1930, Selbsthärtendes Fissurenversiegelungsmaterial 1910

Sigillante bianco fotopolimerizzabile, Sigillante bianco autopolimerizzabile

Sellador blanco de fisuras fotopolimerizable, Sellador blanco de fisuras

Fissurenversiegelungsmaterial, Weißes Fissurenversiegelungssystem

Ljushärdande fissurförsegling, Kemiskt härdande fissurförsegling

Valokovettuinen valkoinen fissuurapinnoite 1930, Kemialliskovettuinen valkoinen fissuurapinnoite 1910

Φωτοπολυμεριζόμενο Λευκο Αποφρακτικό υλικό Οπών & Σχισμών No. 1930, Αποφρακτικο Σύστημα Οπών & Σχισμών Λευκου Χρώματος No. 1910

Selante Branco de Fissuras

Lyspolymeriserende hvidt fissurforseglingsmateriale nr. 1930
Hvidt fissurforseglingssystem nr. 1810

ENGLISH

Precautions for Dental Personnel and Patients:

1. **Etchant Precautions:** Etching gel contains 35 weight % phos-phoric acid. Etching liquid contains 37 weight % phosphoric acid.

Protective eyewear for patients and dental staff is recommended when using etchants. Avoid contact with oral soft tissue, eyes, and skin. If accidental contact occurs, flush immediately with large amounts of water. For eye contact, also consult a physician.

2. **Sealant Precautions:** Concise light cured white sealant resin, Concise white sealant resin A and enamel bond resin B contain BIS-GMA and TEGDMA. A small percentage of the population is known to have an allergic response to acrylate resins. To reduce the risk of allergic response, minimize exposure to these materials. In particular, exposure to uncured resins should be avoided. If accidental contact with eyes or prolonged contact with oral soft tissue occurs, flush with large amounts of water. If skin contact occurs, wash skin with soap and water.

Application Guide:

The acid etch technique requires care, particularly for isolation and prevention of contamination. The enamel to be bonded must be cleaned, thoroughly washed and dried, and maintained free from contamination prior to sealant placement.

Technique:

1. **Select Teeth.** Teeth with shallow, broad fissures may not need sealing. Diagnosed caries should not be sealed.

2. **Clean Enamel.** The surfaces to be sealed should be cleaned with a pumice-water slurry. A prophy brush is recommended. Rinse well. Do not use commercially available prophy pastes because some additives (such as fluoride or oil) interfere with etching.

3. **Isolate Teeth.** Usually one quadrant at a time is treated. While a rubber dam provides the best isolation, cotton rolls are acceptable. Dry teeth.

4. **Etch Enamel.**

A. **With Etching Gel:** Use a brush to apply etching gel. If desired, etching gel may be made more fluid by stirring it on the pad before application.

B. **With Etching Liquid:** Use a disposable mini-sponge held with a cotton pliers or a disposable brush tip held with the applicator handle to apply etching liquid.

Apply a generous amount of etchant (either gel or liquid) to the surfaces to be sealed. Acid etchant which accidentally contacts soft tissue is not harmful since the acid will be rinsed away. Etch for 15 seconds.

5. **Rinse Etched Enamel.** Thoroughly rinse for 15 seconds. Remove rinse water with suction. Do not allow patient to rinse. If saliva contacts the etched surfaces, re-etch for 5 seconds and rinse. Re-isolate the etched surfaces if using cotton rolls.

6. **Dry Etched Enamel.** Thoroughly dry the etched surfaces. Air should be oil and water free. The dry etched surfaces should appear frosty white. If not, repeat steps four and five.

DO NOT ALLOW THE ETCHED SURFACES TO BE CONTAMINATED. Clinical studies have clearly shown that moisture contamination of these surfaces is the main cause for failure of pit and fissure sealants.

Immediately apply sealant.

7. **Applying Sealant.**

A. **Light Cure Version.** Concise light cure white sealant is an opaque viscous fluid very pale yellow in color.

Dispense a small amount of sealant onto pad and replace vial cap. Using a disposable brush tip in the applicator handle, apply sealant to etched surfaces half way up the cuspal slopes. Cure the sealant by exposing it to light from a 3M light curing unit, or other curing unit of comparable intensity. A 20-second exposure is needed for each surface, keeping the light exit window 1-2 mm from the surface. When set, the sealant forms a hard, opaque film faintly yellow in color with a slight surface inhibition.

B. **Self Cure Version.** white sealant resin A is an opaque white viscous fluid. Resin B is a clear viscous fluid colorless to lightly yellow in color.

Dispense an equal number of drops of the white sealant resin A and resin B. Using a disposable brush tip in the applicator handle, mix to a uniform color (5-10 seconds) and immediately apply to etched surfaces covering all these surfaces before returning to contour the sealant. Apply sealant half way up the cuspal slopes.

Working time from start of mix at room temperature of 73°F (23°C) is 45 seconds. Set time at mouth temperature of 98.6°F (37°C) is one minute.

When set, the sealant forms a hard white opaque film with a slight surface inhibition.

8. **Dismissal.** After the sealant has set, wipe with a cotton pledget or wash with water to remove unpolymerized resin. Check with an explorer for complete coverage. Then check occlusion and adjust as necessary.

9. **Follow up.** Examine at six-month intervals. Re-apply if necessary.

Storage & Use:

1. Do not cross contaminate sealant vials in self-cure kits by interchanging caps.

2. Do not expose light cure sealant directly to ambient light for prolonged period. Replace caps on bottles immediately after use.

3. Do not expose materials to elevated temperature.

4. Do not store materials in proximity to eugenol-containing products.

5. The etchants and resins are designed to be used at room temperatures of approximately 21 - 24° C or 70-75° F.

6. Shelf life at room temperature is 36 months. See outer package for expiry date.

Warranty

3M will replace product that is proved to be defective. 3M does not accept liability for any loss or damage, direct or consequential, arising out of the use of or the inability to use these products. Before using, the user should determine the suitability of the product for its intended use and user assumes all risk and liability whatsoever in connection therewith.

VITAE

Supaporn Chongvisal did her Doctor of Dental Surgery (D.D.S.) degree at the Faculty of Dentistry, Chulalongkorn University and graduated in 1987. After graduation, she had been working for the Dental Department, Rajavithi Hospital before continued her studies at the University of Minnesota, Minneapolis, U.S.A. where she received a certificate in Pediatric Dentistry and a Master of Science Degree in 1992. After returning to Thailand, she joined the Faculty of Dentistry, Chulalongkorn University as a full time faculty member in 1993 until present. In 2001, she became Diplomates of the Thai Board of Pediatric Dentistry and the American Board of Pediatric Dentistry