

## การทดสอบมาตรฐานของซี่ฟันปลอมที่ ใช้ทางทันตกรรมในประเทศไทย

สุดสุข ทองธรรมชาติ-ถาวรอนสาร\*, ศิริพร อรุณประดิษฐ์กุล\*

### บทคัดย่อ

**วัตถุประสงค์ :** เพื่อทดสอบมาตรฐานของซี่ฟันปลอมที่มีใช้งานอยู่ในประเทศไทยว่าได้คุณสมบัติตามมาตรฐานสากลหรือไม่

**วัสดุและวิธีการ :** การทดสอบคุณสมบัติของซี่ฟันปลอม จะทดสอบตามมาตรฐานสากล ISO CD 1 21 63 โดยทดสอบซี่ฟันปลอม 7 ชนิดที่มีขายอยู่ในประเทศไทย

**ผลการศึกษา :** ซี่ฟันปลอมที่นำเข้าจากต่างประเทศ มีปัญหาเพียงขาดการระบุวิธีการเก็บรักษาและชนิดเท่านั้น ในขณะที่ซี่ฟันปลอมที่ผลิตในประเทศไทย ไม่มีข้อมูลเฉพาะของสินค้า ได้แก่ เลขจลากสินค้า น้ำหนัก วิธีการเก็บรักษา และชนิดของซี่ฟัน ซี่ฟันปลอมกล่องสีฟ้าที่ไม่ระบุผู้ผลิตจากบริษัทเซียงไฮ้ทันตภัณฑ์ไม่ผ่านการทดสอบมาตรฐานที่ 1 ลักษณะที่ปรากฏ ซี่ฟันปลอม Dental wax กล่องลายสีเขียว ไม่ผ่านการทดสอบมาตรฐานที่ 9 การเกาะติดในช่วงการเก็บ และซี่ฟันปลอมรูปเปลือกม้าที่ไม่ระบุผู้ผลิตจากบริษัทเซียงไฮ้ทันตภัณฑ์ ไม่ผ่านการทดสอบมาตรฐานที่ 2 สี และ 8 การไหลแปะ ซี่ฟันปลอมรูปเปลือกม้าที่ไม่ระบุผู้ผลิตจากบริษัทสยามทันตภัณฑ์อิมพอร์ต-เอ็กซ์พอร์ต และบริษัทเซียงไฮ้ทันตภัณฑ์ ไม่ผ่านมาตรฐานด้านการบรรจุหีบห่อ

**สรุป :** จากการศึกษาในครั้งนี้ ซี่ฟันปลอมทั้งหมดที่ผลิตในประเทศไทยและนำเข้าจากต่างประเทศ มีคุณสมบัติที่ไม่ครบตามข้อกำหนด ISO CD 1 21 63 ว่าด้วยซี่ฟันปลอม

**คำสำคัญ :** มาตรฐาน, ซี่ฟันปลอม, ประเทศไทย

\*อาจารย์ ภาควิชาทันตกรรมอนุรักษ์และทันตกรรมประดิษฐ์ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

ติดต่อเกี่ยวกับบทความ: ทพญ. สุดสุข ทองธรรมชาติ-ถาวรอนสาร ภาควิชาทันตกรรมอนุรักษ์และทันตกรรมประดิษฐ์ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ สุขุมวิท 23 แขวงคลองเตยเหนือ เขตวัฒนา กรุงเทพมหานคร 10110 โทรศัพท์: 02-664-1000 ต่อ 5121 โทรสาร: 02-664-1882

อีเมลล์ : sudsukh@swu.ac.th

## Standard testing of dental baseplate waxes used in Thailand

Sudsukh Thongthammachat-Thavornthanasarn\*, Siriporn Arunpraditkul\*

### Abstract

**Objective :** To test the baseplate waxes used in Thailand whether they meet ISO standard or not.

**Materials and Methods :** Seven baseplate waxes sold in Thailand were test with ISO CD 12163.

**Results :** Imported baseplate waxes did not meet some marking standard (no storage condition and type mark on the box). All baseplate waxes made in Thailand did not meet all marking standard (no lot number, weight, storage condition, and type mark on the box). Baseplate wax in blue box sold by Shianghai dental Co. did not meet standard test number 1, appearance. Dental wax in green and white box did not meet standard test number 9, adhesion during storage. Horse-shoe shape baseplate wax sold by Shianghai dental Co. did not meet standard test number 2 and 8, color and flow test, respectively. Horse-shoe shape baseplate wax sold by Siam dental import-export Co. and Shianghai dental Co. did not meet packaging standard.

**Conclusion :** All baseplate waxes tested in this study did not meet ISO CD 12163.

**Keywords :** Standard, baseplate wax, thailand

\* Lecturer, Department of Conservative Dentistry and Prosthodontics, Faculty of Dentistry, Srinakharinwirot University

Address for correspondence: Dr. Sudsukh Thongthammachat-Thavornthanasarn, Department of Conservative Dentistry and Prosthodontics, Faculty of Dentistry, Srinakharinwirot University, Sukhumvit 23, North Klong-toey, Wattana, Bangkok 10110 Thailand. Tel: 02-664-1000 ext. 5121; Fax: 02-664-1882; E-mail : sudsukh@swu.ac.th



## บทนำ

ซีผึ้งแผ่น (Baseplate wax, pink baseplate wax, modeling wax, denture wax) มีชื่อเรียกภาษาไทยหลายชื่อ แต่ไม่ได้อยู่ในบัญญัติศัพท์ทันตแพทย์ เช่น “ซีผึ้งเบสเพลท”, “ซีผึ้งแผ่นสีชมพู”, “ซีผึ้งทำฐานฟันปลอม”, และในภาษาอังกฤษถูกเรียกไว้หลายชื่อ เช่น Powers, Phillips และ Craig เรียก “Baseplate wax” ส่วน McCabe กล่าวว่า สามารถเรียกได้ว่า “Denture wax” และ Smith เรียกทั้ง 2 ชื่อ คือ “Modeling wax” และ “Baseplate wax”<sup>1</sup> โดยส่วนประกอบ ชนิดและคุณสมบัติได้ถูกเขียนไว้โดยผู้แต่งหลาย ๆ คน ซึ่งกล่าวไว้ใกล้เคียงกัน พอสรุปได้ดังนี้คือ ส่วนประกอบโดยประมาณของซีผึ้งแผ่น ประกอบด้วย พาราฟินหรือซีรีซินร้อยละ 70-80, ซีผึ้งจากผึ้งร้อยละ 12, คาร์บอนบาร์ร้อยละ 2.5, ยางสนหรือยางสังเคราะห์ร้อยละ 3, และไมโครคริสทอลล์หรือซีผึ้งสังเคราะห์ร้อยละ 2.5<sup>2</sup>

ซีผึ้งแผ่น (Baseplate wax) เป็นซีผึ้งทางทันตกรรมที่ใช้กันมากชนิดหนึ่ง แต่ในประเทศไทยมีการศึกษาวิจัยซีผึ้งแผ่นทั้งเรื่องส่วนผสม องค์ประกอบทางเคมี และคุณสมบัติต่าง ๆ น้อยมาก ซีผึ้งแผ่นที่ใช้ทำแบบในการประดิษฐ์ฟันปลอมโดยทันตแพทย์รุ่นแรก ๆ จะถูกนำเข้ามาจากต่างประเทศ ซึ่งมีราคาแพง ทำให้เสียดุลย์การค้าต่างประเทศมาก จนมาในระยะหลังนี้ ได้มีผู้ผลิตหลายบริษัทในประเทศไทยผลิตซีผึ้งแผ่นขึ้นใช้ โดยมีราคาถูกกว่าการนำเข้าและมีคุณภาพที่แตกต่างกัน

เนื่องจากในปัจจุบัน ห้องปฏิบัติการทางทันตกรรมต่าง ๆ ในประเทศไทยได้มีการใช้ซีผึ้งแผ่นมากมายหลายยี่ห้อทั้งที่ผลิตเองในประเทศไทย และนำเข้าจากต่างประเทศ ทั้งที่มีและไม่มีมาตรฐานรับรอง<sup>3</sup> ซีผึ้งแผ่นเป็นวัสดุที่สำคัญอันหนึ่งที่ใช้ในงานในขั้นตอนการผลิตฟันปลอมชนิดถอดได้เช่นในขั้นตอนการสร้างแท่นกัด การเรียงฟัน

เพื่อลองฟันในช่องปาก<sup>4-6</sup> ซึ่งหากซีผึ้งมีคุณสมบัติไม่เหมาะสมอาจทำให้ฟันที่เรียงไว้เคลื่อนไปจากที่ และเกิดความผิดพลาดในการสบฟันของขึ้นฟันปลอมที่ได้<sup>5</sup> คุณสมบัติและมาตรฐานของซีผึ้งแผ่นที่ใช้จึงเป็นปัจจัยสำคัญปัจจัยหนึ่งที่จะทำให้ฟันปลอมที่ผลิตออกมามีคุณภาพที่ดี

การผลิตซีผึ้งแผ่นในประเทศไทย มักจะทำกันเป็นอุตสาหกรรมในครอบครัว ไม่มีการควบคุมคุณภาพ หรือผลิตตามมาตรฐานสากลใด ๆ<sup>1</sup> แต่เนื่องจากราคาถูก จึงมีทันตแพทย์บางกลุ่ม และช่างทันตกรรมประจำห้องปฏิบัติการทางทันตกรรมต่าง ๆ นิยมใช้มาก เพื่อประหยัดรายจ่าย และลดต้นทุน แต่ถ้าซีผึ้งแผ่นที่ผลิตในประเทศไทยมีคุณภาพต่ำ อาจส่งผลทั้งทางตรงและทางอ้อมที่ทำให้ชิ้นงานฟันปลอมด้อยคุณภาพได้ ดังนั้น การวิจัยนี้จึงต้องการศึกษาคุณสมบัติของซีผึ้งแผ่นที่ผลิตในประเทศไทยเปรียบเทียบกับซีผึ้งแผ่นที่นำเข้าจากต่างประเทศ ซึ่งได้รับการยอมรับมาตรฐานของสมาคมทันตกรรมแห่งอเมริกา (American Dental Association:ADA) ตามข้อกำหนดเลขที่ 24<sup>7</sup> โดยดำเนินการทดลองตามข้อกำหนดหมายเลข CD 12163 ขององค์การระหว่างประเทศว่าด้วยมาตรฐาน (The International Organization for Standardization : ISO CD 12163)<sup>8</sup>

วัตถุประสงค์ของการวิจัยในครั้งนี้ เพื่อทดสอบมาตรฐานของซีผึ้งแผ่นที่มีใช้งานอยู่ในประเทศไทยว่าได้คุณสมบัติตามมาตรฐานสากลหรือไม่ เพื่อเป็นแนวทางในการเลือกซื้อ และเลือกใช้ซีผึ้งแผ่นต่อไป อีกทั้งยังเป็นแนวทางการศึกษาเบื้องต้นในการวิจัยลำดับต่อไป และอาจเป็นประโยชน์ให้ผู้ผลิตในประเทศไทย ใช้เป็นแนวทางในการปรับปรุงผลิตภัณฑ์ให้มีคุณสมบัติตามมาตรฐานสากล

## วัสดุอุปกรณ์และวิธีการทดสอบ

การทดสอบคุณสมบัติของของซีฟิ่งแผ่นจะ ทดสอบซีฟิ่งแผ่น 7 ชนิดที่มีขายอยู่ในประเทศไทย  
ทดสอบตามมาตรฐานสากล ISO CD 12163<sup>1</sup> โดย ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ซีฟิ่งแผ่น 7 ชนิดที่นำมาทดสอบ

ชนิดของซีฟิ่ง	ลักษณะซีฟิ่งแผ่น และ/หรือ บรรจุภัณฑ์	ผู้ผลิต	ผู้จัดจำหน่าย
wax1	ซีฟิ่งแผ่นรูปเกือกม้า	ไม่ระบุ	บริษัทสยามทันตภัณฑ์ อิมพอร์ต-เอ็กซ์พอร์ต, ประเทศไทย
wax2	ซีฟิ่งแผ่นรูปเกือกม้า	ไม่ระบุ	บริษัทเชียงใหม่ทันตภัณฑ์, ประเทศไทย
wax3	ซีฟิ่งแผ่นกล่องสีฟ้า	ไม่ระบุ	บริษัทเชียงใหม่ทันตภัณฑ์, ประเทศไทย
wax4	ซีฟิ่งแผ่น Dental wax กล่องลายสีน้ำเงินแดง	ไม่ระบุ	บริษัท เด็นท์-เมท จำกัด, ประเทศไทย
wax5	ซีฟิ่งแผ่น Dental wax กล่องลายสีเขียว	ไม่ระบุ	บริษัท เด็นท์-เมท จำกัด, ประเทศไทย
wax6	ซีฟิ่งแผ่น Cavextt	Cavex Holland BV, ประเทศฮอลแลนด์	Cavex Holland BV, ประเทศฮอลแลนด์
wax7	ซีฟิ่งแผ่น Dentsply Modeling wax (All purpose wax)	DENTSPLY Limited, ประเทศอังกฤษ	De Trey DENTSPLY S.A., ประเทศฝรั่งเศส

### ตรวจสอบคุณสมบัติตามข้อกำหนดที่ 1-5

วิธีการตรวจสอบคุณสมบัติตามข้อกำหนดที่ 1-5 เป็นการมองด้วยตาเปล่า ผู้ทดสอบ 3 คน ทำการตรวจสอบคุณสมบัติของซีฟิ่งแต่ละชนิด และ ตรวจสอบโดยไม่ทราบชนิด ผลการตรวจสอบจะให้ ผลเป็น “ผ่าน” หรือ “ไม่ผ่าน” ตามมาตรฐานสากล (ISO) โดยกำหนดข้อตกลงให้ถือเสียง 2 ใน 3 เป็น ผลสรุป

1.1 คุณสมบัติตามข้อกำหนดที่ 1, ลักษณะ ปรากฏ (appearance)

โดยซีฟิ่งควรมีเนื้อเดียวกันสีกลมกลืน หนาสม่ำเสมอและเรียบ ปราศจากสิ่ง เจือปน

1.2 คุณสมบัติตามข้อกำหนดที่ 2, สี (color) สีชมพู ไม่แดง หรือจางเกินไป

1.3 คุณสมบัติตามข้อกำหนดที่ 3, ความอ่อนตัว (softening)

เมื่อให้ความร้อนแก่ซีฟิ่ง โดยใช้แสงอินฟราเรด ต้องไม่เกิดลักษณะตกละเอียด (flaky) หรือร่วน (crumbly) หรือ เมื่อละลายไม่ควรเกิดการเกาะรวม เป็นกลุ่ม ๆ (cohere) ไม่ละลายแบ่งเป็นชั้น ๆ (laminates)

1.4 คุณสมบัติตามข้อกำหนดที่ 4, การตัดแต่ง (trimming)

จะต้องตัดแต่งง่าย โดยใช้เครื่องมือคม ๆ ที่ อุณหภูมิ  $23 \pm 2^{\circ} \text{C}$  โดยไม่ขรุขระ ตกละเอียด (flaking) และเปราะแตกง่าย (chipping)



1.5 คุณสมบัติตามข้อกำหนดที่ 5, สนิฟ (flaming) เมื่อถูกไฟลน ซี้ผึ้งจะต้องละลายบริเวณผิวเกิดผิวที่เรียบและมันวาว (glossy)

2. ตรวจสอบคุณสมบัติทางกายภาพตามข้อกำหนดที่ 6, 7, 8

2.1 คุณสมบัติตามข้อกำหนดที่ 6, สารตกค้าง (residue) และข้อกำหนดที่ 7, สารให้สี (coloring Material) ทำการอ่านผลด้วยสายตา โดยใช้อุปกรณ์ 2 ชนิดคือ แผ่นกรอบโลหะ และอุปกรณ์ เครื่องมือที่ใช้สำหรับอัดฐานฟันปลอมพลาสติก (Hanau Flask, USA)

วิธีการทดสอบ ใส่แผ่นซี้ผึ้งลงในร่องของ Metal former แล้วยึดฟันปลอมอะคริลิก (New Ace, Dental Vision Co., กรุงเทพฯ, ประเทศไทย) 3 ซี่ และฟันพอร์ซเลน (Gold pin porcelain teeth, บริษัทเซียงไฮ้ทันตภัณฑ์, กรุงเทพฯ, ประเทศไทย) 3 ซี่ ทำการเทแบบโดยใช้พลาสติกในภาชนะหล่อแบบฟัน รอกนกระทั่งพลาสติกแข็งตัวเต็มที่ 3 ชั่วโมง แล้วทำการต้มไล่ซี้ผึ้งด้วยเครื่องต้มฟันปลอมที่อุณหภูมิ  $50 \pm 2^\circ\text{C}$  นาน 10 นาที เมื่อนำขึ้นจากเครื่องต้ม เปิดภาชนะทันที แกะแผ่นกรอบโลหะและก้อนซี้ผึ้งออก และชะล้างภาชนะหล่อแบบฟันด้วยน้ำเดือดเป็นเวลา  $60 \pm 5$  วินาที

วิธีประเมินผล ประเมินโดยใช้สายตามองตรวจสอบ จะต้องพบว่า ฟันทั้ง 6 ซี่ และผิวของพลาสติกต้องไม่มีซี้ผึ้งเหลือตกค้าง

2.2 คุณสมบัติตามข้อกำหนดที่ 8, การไหลแผ่ (flow)

การเตรียมขึ้นทดสอบ ตัดซี้ผึ้งเป็นชิ้น ๆ หลอมลงในกระทะพอร์ซเลน ตั้งไว้ได้แสงอินฟราเรด ขนาดกำลัง 250 วัตต์ โดยห่าง 130 มม. และควบคุมอุณหภูมิที่ใช้หลอมเหลวต้องไม่เกิน  $70^\circ\text{C}$  เพื่อป้องกันไม่ทำให้ส่วนผสมบางอย่างระเหยไปได้

ทำการคนให้ทั่ว เมื่อซี้ผึ้งละลายหมดแล้ว เทซี้ผึ้งเหลวในแม่พิมพ์โลหะไร้สนิมที่วางบนแผ่นแก้วเรียบที่อุณหภูมิ  $55 \pm 5^\circ\text{C}$  แล้วให้แรงกดในแนวตั้งที่ด้านบนของแม่พิมพ์ประมาณ 90 นิวตัน (N) โดยผ่านบนแผ่นอลูมิเนียมที่คลุมอยู่บนแผ่นแก้วนาน 30 นาที นำแผ่นแก้วออก และชุดซี้ผึ้งส่วนที่เกินออกโดยใช้โลหะเรียบ ๆ ชูรอบ ๆ แม่พิมพ์ ในลักษณะตั้งฉาก แล้วจึงให้ล้างผิวหน้าซี้ผึ้งด้วยน้ำจากนั้นทำให้เย็นตัว (chill) โดยแช่แม่พิมพ์ที่มีตัวอย่างในน้ำอุณหภูมิ  $10^\circ\text{C}$  และนำออกจากแผ่นแก้ว ผิวหน้าด้านตัดขวางจะต้องเรียบและขนาน ในกรณีที่ผิวหน้าไม่เรียบสามารถทำให้เรียบโดยถูกับแผ่นกระดาษทรายชนิดละเอียดขณะที่ยังอยู่ในแม่พิมพ์ หลังจากนั้นนำตัวอย่างออกจากแม่พิมพ์ เก็บตัวอย่างไว้ที่อุณหภูมิ  $23 \pm 2^\circ\text{C}$  24 ชั่วโมง ก่อนทดสอบ โดยทำขึ้นทดสอบทั้งหมด 7 ยี่ห้อ ยี่ห้อละ 6 ชิ้นรวมเป็น 42 ชิ้น

วิธีในการทดสอบการไหลแผ่ (Flow testing procedure)

นำขึ้นทดสอบวางอยู่ระหว่างแผ่นโพลีเอทิลีน 2 แผ่น วางบนจุดกึ่งกลางแกน X, Y บนกระดาษกราฟที่วางบนแท่นทับกระดาษของเครื่อง ให้แรงกดในแนวตั้ง  $19.6 \pm 0.1\text{ N}$  ลงที่ขึ้นทดสอบด้วยแผ่นกด (Brass plate) ของเครื่องทดสอบการไหลแผ่ ภายใต้อุณหภูมิ  $23 \pm 2^\circ\text{C}$  นาน 1 นาที แล้วนำขึ้นทดสอบออกมาวัดระยะทางระหว่างขอบบนและล่างในแนวแกน Y และระยะทางในแนวแกน X 3 ครั้ง โดยใช้เครื่องวัดระยะทางวัดที่อุณหภูมิ  $23 \pm 2^\circ\text{C}$  เป็นความยาวเริ่มต้น (ตามมาตรฐาน ISO CD 12163 กำหนดต้องการความละเอียด = 0.005 mm.) วางขึ้นทดสอบที่ได้รับแรงภายใต้แผ่นกดของเครื่องทดสอบการไหลแผ่ให้จมในน้ำลึก 50 mm. ที่อุณหภูมิทดสอบ 23, 37, และ  $45^\circ\text{C}$  โดยวัดที่ขอบล่างของขึ้นทดสอบ เพื่อให้ทั้งระบบอยู่สมดุลในอุณหภูมิทดสอบแต่ละอุณหภูมิเป็นเวลา 20 นาที โดย ควบคุมจากถ่วงน้ำหนักอุณหภูมิ ให้แรง  $19.6 \pm 0.1$  นิวตัน บนขึ้นทดสอบ 10 นาที นำ

ขึ้นทดสอบขึ้นจากน้ำที่ถูกควบคุมอุณหภูมิ หลังจาก นั้นปล่อยให้เย็นที่  $23 \pm 2^{\circ}\text{C}$  นาน 30 นาที นำ แผ่นโพลีเอทิลีน ออก วัดความยาวสุดท้ายในวิธี เดียวกันกับก่อนทดสอบ ภายใน 30 วินาที การ ทดสอบจะทำในขั้นตอนทดสอบทั้งหมด 7 ยี่ห้อ โดย

แยกเป็นยี่ห้อละ 6 ชิ้น แต่ละยี่ห้อทดสอบ 3 อุณหภูมิ อุณหภูมิละ 2 ชิ้น ที่  $23^{\circ}\text{C}$   $37^{\circ}\text{C}$  และ  $45^{\circ}\text{C}$  จาก นั้นนำค่าการไหลแผ่ที่ได้มาคิดเป็นร้อยละ แล้วนำ ไปเทียบกับตารางมาตรฐาน ISO เพื่อเปรียบเทียบ ว่าเป็นชิ้นซึ่งชนิดที่ 1, 2, หรือ 3 ดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 แสดงข้อกำหนด ISO CD 12163 ว่าด้วยซีผึ้งแผ่น  
เรื่องค่าการไหลแผ่เป็นร้อยละที่อุณหภูมิต่าง ๆ

อุณหภูมิ °C	ชนิดที่ 1		ชนิดที่ 2		ชนิดที่ 3	
	ต่ำสุด	สูงสุด	ต่ำสุด	สูงสุด	ต่ำสุด	สูงสุด
23	-	1.0	-	0.6	-	0.2
37	5.0	90.0*	-	10*	-	1.2
45	-	-	50.0	90.0	5.0	50.0

3. ตรวจสอบคุณสมบัติตามข้อกำหนดที่ 9, การ เกาะติดกันในช่วงเวลาเก็บก่อนนำไปใช้ (Adhesion on Storage)

นำแผ่นซีผึ้ง 3 แผ่น ที่มีแผ่นกระดาษคั่น ระหว่างแผ่นซีผึ้ง ซึ่งมีขนาดกว้าง 50 มม. และยาว 75 มม. มาวางให้อยู่ระหว่างแท่นทับกระดาษ 2 อัน ซึ่งมีขนาด 50 มม. ยาว 60 มม. และหนา 5 มม. โดยขอบแท่นทับกระดาษอยู่ห่างจากขอบแผ่นซีผึ้ง ด้านหนึ่ง 1.5 มม. (รูปที่ 1) แล้ววางราบบนแผ่น เรียบของเตาอบที่อุณหภูมิ  $30.0 \pm 1.0^{\circ}\text{C}$  สำหรับ แผ่นซีผึ้งชนิดที่ 1 ถ้าเป็นชนิดที่ 2 และ 3 อบที่ อุณหภูมิ  $40.0 \pm 1.0^{\circ}\text{C}$  ให้แรงในแนวตั้ง  $132.0 \pm 0.1$  นิวตัน เป็นเวลา 24 ชม. แล้วจึงนำขึ้น ทดสอบนี้ออก และปล่อยให้เย็นลงถึงอุณหภูมิต้อง ( $23 \pm 2^{\circ}\text{C}$ ) และรอต่อไปอีก 2 ชม. แล้วจึงแกะขึ้น

ทดสอบ โดยดึงเปิดจากส่วนปลายที่ไม่ถูกทับด้วย แท่นทับกระดาษ และตรวจสอบสภาพความเสียหายของส่วนที่ติดกันจากการทับของแท่นทับกระดาษ

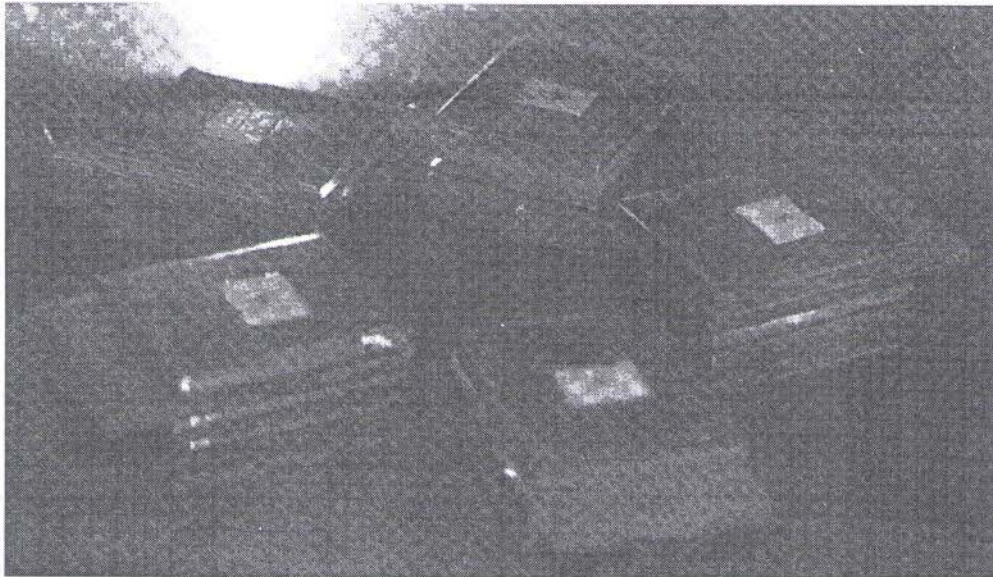
4. การตรวจสอบคุณสมบัติเสริมอื่น ๆ คือการ บรรจุหีบห่อ (Packaging) และ การระบุเครื่องหมาย กำกับสินค้า (Marking)

4.1 การบรรจุหีบห่อ กล่องจะต้องป้องกันการ ปนเปื้อนและเสียหายได้

4.2 การระบุเครื่องหมายกำกับสินค้า

4.2.1 จะต้องมีเลขฉลากสินค้า (lot number) ซึ่งจะหมายถึง บันทึกอุตสาหกรรม (Manufacturer's records) สำหรับลักษณะเฉพาะ แบบซีผึ้ง (Lot or batch of the wax)





รูปที่ 1 แสดงการนำแผ่นซีผึ้ง 3 แผ่น ที่มีแผ่นกระดาษคั่นระหว่างแผ่นซีผึ้ง มาวางให้อยู่ระหว่าง  
แท่นทับกระดาษ 2 อัน

4.2.2 น้ำหนักสุทธิ (Net mass) น้ำหนักสุทธิ ต้องแจ้งเป็นกรัม ส่วนใหญ่ประมาณ แพลละ 400-500 กรัม

4.2.3 ชนิด (Type) แจ้งว่าเป็น ชนิดที่ 1, 2, หรือ 3 ตามคุณสมบัติการไหลแผ่น

4.2.4 วิธีการเก็บรักษา (Storage Condition) แจ้งวิธีการเก็บรักษาโดยผู้ผลิต ไว้ข้างกล่อง

#### ผลการศึกษา

เนื่องจากแผ่นซีผึ้งแผ่นที่ไม่ระบุผู้ผลิตที่จัดซื้อมาจากบริษัทสยามทันตภัณฑ์ อิมพอร์ต-เอ็กซ์

ปอร์ต และบริษัทเชียงใหม่ทันตภัณฑ์ (Wax 1 และ Wax 2) ทางบริษัททำมาในรูปแบบเกือกม้า จึงทดสอบได้เฉพาะคุณสมบัติตามข้อกำหนดที่ 2 สี คุณสมบัติที่ 3 การอ่อนตัว คุณสมบัติที่ 6 สารตกค้าง คุณสมบัติที่ 7 สารให้สี คุณสมบัติที่ 8 การไหลแผ่น เพราะการทดสอบคุณสมบัติเหล่านี้ต้องตัดซีผึ้งเป็นชิ้นเล็ก ๆ แต่การทดสอบคุณสมบัติอื่นต้องใช้ซีผึ้งที่ขึ้นรูปเป็นแผ่นเท่านั้น

จากการตรวจสอบคุณสมบัติตามข้อกำหนดที่ 1-5 ต่อไปนี้เป็นการมองด้วยตาเปล่า โดยใช้ผู้อ่านผลการทดลอง 3 คน ได้ผลดังแสดงไว้ในตารางที่ 3

ตารางที่ 3 แสดงคุณสมบัติตามข้อกำหนด 1-5 ของซีผึ้งแผ่นทั้ง 7 ชนิด

คุณสมบัติ/wax	wax1	wax2	wax3	wax4	wax5	wax6	wax7
ข้อกำหนดที่ 1 ลักษณะปรากฏ	-	-	ไม่ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน
ข้อกำหนดที่ 2 สี	ผ่าน	ไม่ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน
ข้อกำหนดที่ 3 ความอ่อนตัว	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน
ข้อกำหนดที่ 4 การตัดแต่ง	-	-	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน
ข้อกำหนดที่ 5 ลนไฟ	-	-	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน

จากการตรวจสอบคุณสมบัติข้อ 6 สารตกค้าง และคุณสมบัติข้อ 7 สารให้สี ด้วยการประเมินโดยใช้สายตามองตรวจสอบในซีฟิ่งแผ่นทั้ง 7 ชนิด พบว่าพื้นทั้ง 6 ซี และผิวของพลาสติกอร์ไม่มีซีฟิ่งเหลือตกค้าง จึงสามารถสรุปได้ว่าซีฟิ่งแผ่นทั้ง 7 ชนิดผ่านคุณสมบัติข้อ 6 สารตกค้าง และคุณสมบัติข้อ 7 สารให้สี

จากการตรวจสอบคุณสมบัติตามข้อกำหนดที่ 8 การไหลแผ่ แต่ละยี่ห้อทดสอบ 3 อุณหภูมิ จากนั้นนำค่าการไหลแผ่ที่ได้มาคิดเป็นร้อยละ แล้วนำไปเทียบกับตารางมาตรฐาน ISO เพื่อเปรียบเทียบว่าเป็นซีฟิ่งชนิดที่ 1, 2, หรือ 3 จากตารางที่ 2 ได้ผลดังแสดงไว้ในตารางที่ 4

ตารางที่ 4 แสดงเปอร์เซ็นต์ของการไหลแผ่และชนิดของซีฟิ่งแผ่นทั้ง 7 ชนิด

ซีฟิ่ง	wax 1	wax 2	wax 3	wax 4	wax 5	wax 6	wax 7
%ของการไหลแผ่ 23 °C	0.71	1.33	0.76	0.87	0.37	0.61	0.76
%ของการไหลแผ่ 37 °C	21.30	42.24	35.96	55.66	33.62	46.58	70.26
%ของการไหลแผ่ 45 °C	124.44	163.03	122.79	149.43	151.64	76.39	144.08
ชนิด	1	unclassified	1	1	1	1	1

ซีฟิ่งแผ่นที่นำมาทดสอบ จัดอยู่ในชนิดที่ 1 ทั้งหมด ตามข้อกำหนด ISO CD 12168 ว่าด้วยซีฟิ่งแผ่น เรื่องค่าการไหลแผ่ที่อุณหภูมิต่าง ๆ ยกเว้นซีฟิ่งแผ่นรูปเกือกม้าที่ไม่ระบุผู้ผลิตที่จัดซื้อมาจากบริษัทเซียงไฮ้ทันตภัณฑ์ (wax2) ซึ่งไม่สามารถจัด

เข้าชนิดใดได้ เนื่องจากมีการไหลแผ่มากกว่ามาตรฐาน

ผลการทดลองคุณสมบัติตามข้อกำหนดที่ 9 การเกาะติดในช่วงการเก็บโดยเก็บข้อมูลจากซีฟิ่งในพื้นที่ 50x60 ตารางมิลลิเมตรได้ผลตามตารางที่ 5

ตารางที่ 5 แสดงการเกาะติดในช่วงการเก็บโดยเก็บข้อมูลจากซีฟิ่งในพื้นที่ 50x60 ตารางมิลลิเมตร

ซีฟิ่ง	ลักษณะของซีฟิ่ง	ปริมาณการยึดติดเป็นร้อยละระหว่างแผ่นที่ 1 กับ 2	ปริมาณการยึดติดเป็นร้อยละระหว่างแผ่นที่ 2 กับ 3
wax1	-	-	-
wax2	-	-	-
wax 3	ไม่มีความเสียหาย	0	0
wax 4	ไม่มีความเสียหาย	0	0
wax 5	ซีฟิ่งยึดติดกันบางส่วน	12	18
wax 6	ไม่มีความเสียหาย	0	0
wax 7	ไม่มีความเสียหาย	0	0

จากการตรวจสอบคุณสมบัติเสริมอื่น ๆ คือ การบรรจุทึบท่อและการระบุเครื่องหมายกำกับสินค้า ได้ผลดังแสดงไว้ในตารางที่ 6



ตารางที่ 6 แสดงตรวจสอบคุณสมบัติเสริมอื่น ๆ ตรวจสอบคุณสมบัติเสริมอื่น ๆ

คุณสมบัติ/wax	wax1	wax2	wax3	wax4	wax5	wax6	wax7
การบรรจุทึบท้อ (กล่องป้องกัน การปนเปื้อนและเสียหายได้)	ไม่มี	ไม่มี	มี	มี	มี	มี	มี
มีเลขฉลากสินค้า	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	มี	มี
มีน้ำหนักสุทธิ แจ่งเป็นกรัม	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	มี	มี
แจ้งว่าเป็นชนิดที่ 1, 2, หรือ 3	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี
แจ้งวิธีเก็บรักษาไว้ข้างกล่อง	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี

จากการตรวจสอบคุณสมบัติเสริมอื่น ๆ คือ การบรรจุทึบท้อและการระบุเครื่องหมายกำกับสินค้า ซีฟิ่งแผ่นรูปเกือกม้าที่ไม่ระบุผู้ผลิตที่จัดซื้อจาก บริษัทสยามทันตภัณฑ์ อิมพอร์ต-เอ็กซ์พอร์ต และ บริษัทเชียงใหม่ทันตภัณฑ์ (wax 1 และ wax 2) ไม่ผ่านมาตรฐาน การบรรจุทึบท้อ เนื่องจากไม่สามารถป้องกันการปนเปื้อนเสียหายของผลิตภัณฑ์ได้ ซีฟิ่งที่ผลิตภายในประเทศทั้งหมด (wax 1-5) ไม่มีการระบุเลขฉลากสินค้า น้ำหนัก ชนิด และวิธีการเก็บรักษาไว้ข้างกล่อง ในขณะที่ซีฟิ่งที่ผลิตจากต่างประเทศอีก 2 ชนิด (wax 6 และ wax 7) ระบุ เลขฉลากสินค้า น้ำหนัก แต่ไม่มีการระบุ ชนิด และวิธีการเก็บรักษาไว้ข้างกล่องเช่นกัน

#### บทวิจารณ์

จากการศึกษาของเขาวินิตย์ พิภูลนาดวงศ์ ในปี 2541 พบว่า ซีฟิ่งแผ่นในประเทศไทยมักผลิตในรูปแบบอุตสาหกรรมในครอบครัว ไม่มีการควบคุมคุณภาพ หรือผลิตตามมาตรฐานสากลใด ๆ แต่ราคาถูกกว่าซีฟิ่งที่นำเข้าจากต่างประเทศมาก<sup>1</sup> เมื่อเปรียบเทียบในการศึกษานี้พบว่าซีฟิ่งที่ผลิตในประเทศในขณะนี้ มีมาตรฐานดีขึ้นกว่าแต่ก่อน โดยมีซีฟิ่งแผ่น Dental wax กล่องลายสีน้ำเงินแดง (wax 4) ที่สามารถผ่านมาตรฐานที่สำคัญทั้งหมด ยกเว้น การระบุเครื่องหมายกำกับสินค้า (ไม่มีการระบุ เลขฉลากสินค้า น้ำหนัก ชนิด และวิธีการเก็บรักษาไว้ข้างกล่อง) หากทางบริษัทผู้ผลิตมีการ

ปรับปรุงในจุดนี้จะทำให้ซีฟิ่งแผ่นนี้ได้มาตรฐานสากล ซีฟิ่งแผ่นที่ผลิตในประเทศชนิดอื่น ๆ ยังคงไม่ผ่านมาตรฐานสากลในข้อที่สำคัญ โดยเฉพาะซีฟิ่งแผ่นรูปเกือกม้าที่ไม่ระบุผู้ผลิตที่จัดซื้อจากบริษัทเชียงใหม่ทันตภัณฑ์ (wax 2) ซึ่งไม่สามารถจัดเข้าชนิดใดได้ เนื่องจากมีการไหลแผ่มากกว่ามาตรฐาน

เป็นที่น่าสังเกตว่าซีฟิ่งที่มีขายและใช้อยู่ตามห้องปฏิบัติการทางทันตกรรมในประเทศไทยที่สามารถระบุชนิดตามมาตรฐานการไหลแผ่นั้นเป็นชนิดที่ 1 ตามข้อกำหนด ISO CD 12163 ว่าด้วยซีฟิ่งแผ่น เรื่องค่าการไหลแผ่ที่อุณหภูมิต่าง ๆ ซึ่งถ้าอ้างอิงถึงลักษณะการใช้งานของมาตรฐานของสมาคมทันตกรรมแห่งอเมริกา (American Dental Association:ADA) ตามข้อกำหนดเลขที่ 24<sup>5-7, 9-11</sup> นั้น จะเหมาะแก่การใช้งานในการแต่งเค้ารูป (Contour and veneers) เท่านั้น ไม่เหมาะแก่การนำไปลองในปากผู้ป่วย เนื่องจากมีการไหลแผ่ที่อุณหภูมิช่องปาก (37 องศาเซลเซียส) ค่อนข้างมาก อาจทำให้เกิดการเคลื่อนที่ของฟันปลอมเมื่อลองในช่องปากผู้ป่วยได้ อันนำมาซึ่งชิ้นงานฟันปลอมที่ด้อยคุณภาพ ดังนั้นการ ผลิตซีฟิ่งแผ่นในประเทศ หรือนำเข้าซีฟิ่งแผ่นที่มีคุณสมบัติการไหลแผ่เป็นชนิดที่ 3 ซึ่งมีการไหลแผ่น้อยที่สุดที่อุณหภูมิช่องปากน่าจะเหมาะสมสำหรับใช้ลองในปากผู้ป่วยมากกว่าการใช้ซีฟิ่งที่มีคุณสมบัติการไหลแผ่เป็นชนิดที่ 1 หากทันตแพทย์และห้องปฏิบัติการทางทันตกรรม นำมาใช้งาน จะทำให้ชิ้นงานฟันปลอมที่ได้มีคุณภาพที่ดีขึ้นได้ โดยปกติแล้วซีฟิ่งแผ่นควรจะ

สามารถรักษาเสถียรภาพเชิงมิติ (dimension stability) ของซีฟันปลอมได้และมีการขยายตัวเหตุความร้อน (linear thermal expansion) จากอุณหภูมิ 26 ถึง 40 องศาเซลเซียส ไม่เกินร้อยละ 0.8<sup>9,12</sup> ซีฟันงานฟันปลอมควรจะมีการลงพลาสติกโดยเร็วที่สุดหลังการแต่งซีฟันเพื่อลดปัญหาการสูญเสียเสถียรภาพเชิงมิติ<sup>9-11</sup>

ผลจากการศึกษาในครั้งนี้สามารถเป็นข้อมูลสำหรับทันตแพทย์และห้องปฏิบัติการทางทันตกรรมในการตัดสินใจเลือกใช้งานซีฟันแผ่น ในอนาคตหากมีการผลิต หรือนำเข้าซีฟันแผ่นชนิดต่าง ๆ เพิ่มขึ้น ควรจะมีการทดสอบมาตรฐานของซีฟันแผ่นเหล่านั้นอีกครั้ง เพื่อให้เป็นข้อมูลมาตรฐานสำหรับทันตแพทย์และห้องปฏิบัติการทางทันตกรรมในการตัดสินใจเลือกใช้งานซีฟันแผ่นในอนาคตต่อไปอีก

#### บทสรุป

จากการศึกษาในครั้งนี้ซีฟันแผ่นทั้งหมดมีคุณสมบัติที่ไม่ครบตามข้อกำหนด ISO CD 12163 ว่าด้วยซีฟันแผ่น โดยซีฟันแผ่นที่นำเข้าจากต่างประเทศมีปัญหาเพียงขาดการระบุวิธีการเก็บรักษา และชนิดเท่านั้น ในขณะที่ซีฟันแผ่นที่ผลิตใน

ประเทศทั้งหมดไม่มีข้อมูลทั้ง เลขจลากลินค้ำน้ำหนัก วิธีการเก็บรักษา และชนิด ซีฟันแผ่นกล่องสีฟ้าที่ไม่ระบุผู้ผลิตที่จัดซื้อจากบริษัทเชียงใหม่ทันตภัณฑ์ไม่ผ่านการทดสอบมาตรฐานที่ 1 ลักษณะที่ปรากฏ ซีฟันแผ่น Dental wax กล่องลายสีเขียว ไม่ผ่านการทดสอบมาตรฐานที่ 9 การเกาะติดในช่วงการเก็บ และซีฟันแผ่นรูปเกือกม้าที่ไม่ระบุผู้ผลิตที่จัดซื้อจากบริษัทเชียงใหม่ทันตภัณฑ์ ไม่ผ่านการทดสอบมาตรฐานที่ 2 สี และ 8 การไหลแผ่ ซีฟันแผ่นรูปเกือกม้าที่ไม่ระบุผู้ผลิตที่จัดซื้อจากบริษัทสยามทันตภัณฑ์ อิมพอร์ต-เอ็กซ์พอร์ต และบริษัทเชียงใหม่ทันตภัณฑ์ไม่ผ่านมาตรฐานการบรรจุหีบห่อเนื่องจากไม่สามารถป้องกันการปนเปื้อนเสียหายของผลิตภัณฑ์ได้

#### กิตติกรรมประกาศ

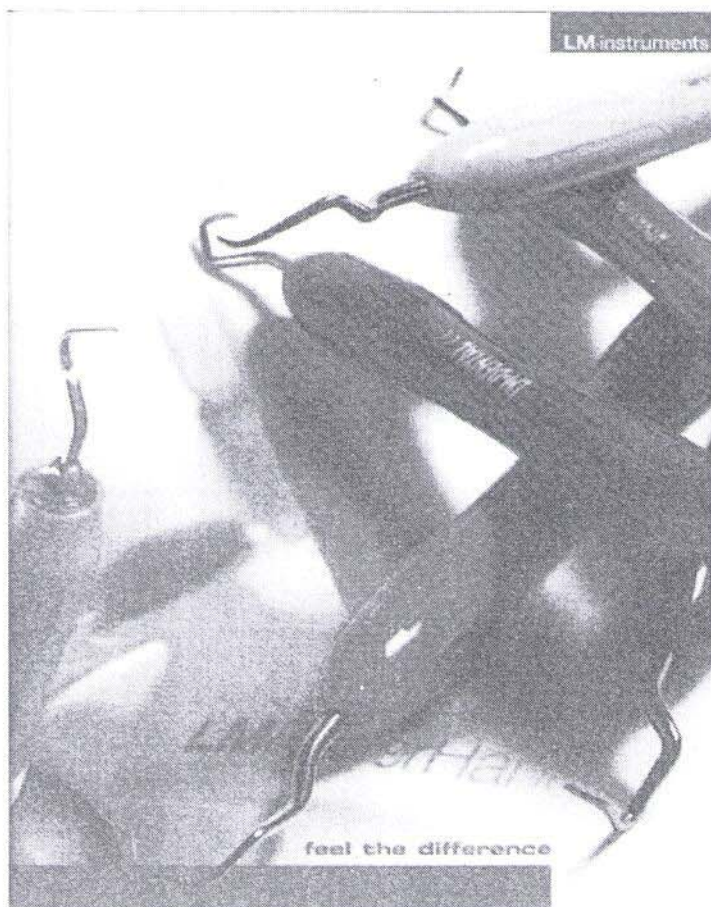
ขอขอบคุณคณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒที่ให้ทุนสนับสนุนงานวิจัยในครั้งนี้ ขอขอบคุณหน่วยวิจัยคณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดลที่ให้ความช่วยเหลือและแนะนำในด้านเครื่องมือและอุปกรณ์ในการวิจัย ขอขอบคุณนางมณีรัตน์ ทองพันธ์ที่ให้ความช่วยเหลือในการทดสอบมาตรฐาน

#### เอกสารอ้างอิง

1. เขาวินิตย์ พิภูลานาควงศ์. คุณสมบัติของซีฟันแผ่นที่ผลิตในประเทศไทยและนำเข้าจากต่างประเทศ วิทยานิพนธ์หลักสูตรประกาศนียบัตรบัณฑิตทางวิทยาศาสตร์การแพทย์คลินิก บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยมหิดล, กรุงเทพมหานคร; 2541 .
2. Craig RG. Restorative dental materials. 10<sup>th</sup> ed. St. Louis : CV Mosby ; 1997 : p.361 -82.
3. สุตสุข ทองธรรมชาติ ถาวรธนาสาร. การสำรวจการใช้งานและคุณสมบัติที่ต้องการของซีฟันทางทันตกรรมในห้องปฏิบัติการทางทันตกรรมในประเทศไทย. ว ทันตกรรมประดิษฐ์ไทย 2549; 3 : 4-8.
4. Stannard JG. Material in dentistry 2<sup>nd</sup> ed. Hanover, Dental Publishing Co., 1988; Chapter 8: p.1 -8.
5. Smith DC and Williams DF. Biocompatibility of dental materials vol. IV. Florida, CRC Press, 1982: p.10-11.



6. Craig RG, O'Brien WJ, and Powers JM. Dental materials, properties and manipulation 5<sup>th</sup> ed. St. Louis, CV Mosby, 1992: p.224-235.
7. ANSI/ADA Specification No.24 a. Revised American National Standard/American Dental Association Specification No.24a for dental base plate wax. American National Standards Institute, 1991.
8. International Organization for Standardization. Dental base plate wax ISO CD 12163. Geneva. 1996, p.1-10.
9. Craig RG and Powers JM. Restorative dental materials. 11<sup>th</sup> ed. St. Louis: CV Mosby, 2002: p.441-3.
10. O'Brien WJ. Dental materials and their selection 2<sup>th</sup> ed. Carol Stream, IL, Quintessence Pub Co, Inc, 1997: p.147-50.
11. Phillips RW. Science of dental materials 9<sup>th</sup> ed. Philadelphia, PA, W.B. Saunders Co, 1991: p.392.
12. American Dental Association. Guide to dental materials and devices 7<sup>th</sup> ed. Chicago, IL, American Dental Association, 1974: p.81-5.



Distributed by Diethelm & Co Ltd  
Main Line: 02-224-0060

Dental Telemarketing Team

Tel. 02-226-6530, 02-223-3514, 02-223-3516, 02-222-3223