

IvoBase®



Documentazione Scientifica

Indice

1. Introduzione	3
1.1 Storia dei materiali per basi protesiche	3
1.2 Classificazione dei materiali per basi protesiche	4
1.3 Il processo di polimerizzazione	4
1.4 Contrazione da polimerizzazione compensata	4
1.5 Il sistema IvoBase	5
2. Proprietà del materiale	7
3. Indagini In vitro	9
3.1 Proprietà meccaniche	9
3.1.1 Resistenza alla flessione e modulo di flessione	9
3.1.2 Tenacità alla frattura	10
3.2 Contenuto di Monomero Residuo	13
3.3 Il legame tra base protesica e denti	14
3.3 Precisione	15
3.4 Qualità di superficie	17
3.4.1 Lucentezza basale	17
3.4.2 Colonizzazione di microrganismi	17
4. Studi clinici	20
4.1 Ivoclar Vivadent AG, R&D Clinic, Schaan, Liechtenstein	20
5. Biocompatibilità	21
5.1 Citotossicità	21
5.2 Genotossicità	21
5.3 Irritazione	21
5.4 Sensibilizzazione	21
5.5 Tossicità subcronica	21
6. Letteratura	22

1. Introduzione

1.1 Storia dei materiali per basi protesiche

Fino alla metà del 19° secolo, i materiali utilizzati per le basi protesiche erano in predominanza di origine animale. Questi comprendevano ossa bovine e denti di mammiferi, come l'avorio degli elefanti, dei trichechi e degli ippopotami. A partire dalla metà del 18° secolo, le basi protesiche furono realizzate anche utilizzando porcellana e metalli preziosi.

Dopo l'invenzione del processo di vulcanizzazione da parte di Goodyear nel 1851, il caucciù fece la sua apparizione per la realizzazione delle protesi dentali. Questo evento segnò una nuova era nel settore, in quanto la gomma risultava piuttosto facile da lavorare e alquanto stabile in ambiente orale. La gomma tuttavia non è trasparente e non consente di realizzare manufatti in colorazione esteticamente soddisfacente. Nella speranza di poter realizzare protesi più estetiche, nel 1870 Perkins introdusse in campo dentale la celluloido, un prodotto ottenuto dalla nitrocellulosa e dalla canfora, e simile alla cellulosa. La celluloido però presentava una stabilità in cavo orale molto limitata, era soggetta a scolorire, non ultimo alla decomposizione, pertanto non sostituì mai il caucciù come materiale per basi protesiche. Inoltre, quest'ultimo era insapore, contrariamente alla canfora, il cui sapore risultava essere l'inconveniente maggiore delle protesi in celluloido.

Quando negli anni trenta fu introdotto il materiale trasparente polimetilmetacrilato (PMMA), esso trovò ben presto impiego nelle protesi dentali. Il PMMA è anche conosciuto col nome di plexiglas. Inventore di questa resina estremamente versatile fu il Dr. Walter Bauer, che lavorava per la Röhm & Haas. Bauer descrisse anche il processo di realizzazione delle protesi dentali con questo materiale. Inizialmente il PMMA veniva fornito allo stato polimerizzato, ossia solido, in piastre indurite che successivamente venivano modellate nella forma desiderata, alla stregua del caucciù o della celluloido, mediante un processo di calore e pressatura.

Nel 1936 questa tecnica di fabbricazione fu sostituita dal metodo di polimerizzazione in sospensione. In questa tecnica, il polimero di PMMA (polvere) e il monomero (MMA, liquido) vengono uniti ai catalizzatori (perossidi). Una volta miscelati, e dopo un certo tempo dalla formazione dell'impasto, questi materiali formavano una sostanza malleabile, non appiccicosa, che poteva essere pressata nella forma desiderata (formatura) e successivamente polimerizzata, dapprima in un crogiolo per vulcanizzazione, quindi in acqua bollente (termopolimerizzazione, metodo di riempimento e pressatura). La Kulzer perfezionò questa procedura ottimizzando il dosaggio di miscelazione, brevettandolo e lanciandolo sul mercato dentale con il nome di Paladon. Con questa tecnica, furono drasticamente ridotti i problemi di contrazione volumetrica e di distorsione della forma associati alla polimerizzazione del MMA (monomero metilmetacrilato).

Il primo polimero autopolimerizzante su base PMMA (polimetilmetacrilato) fu sviluppato agli inizi del 1938. Con l'aggiunta nel monomero di ammine aromatiche terziarie, fu possibile polimerizzare il materiale a temperatura ambiente (la cosiddetta polimerizzazione a freddo).

La continua evoluzione in questo campo ha portato ai materiali per basi protesiche in PMMA di ultima generazione: ossia, ai sistemi polvere (polimero) - liquido (monomero metil metacrilato, MMA). La maggior parte delle resine per basi protesiche utilizzate oggi sono costituite dal sistema MMA/PMMA. Come polimero amorfo, il PMMA è caratterizzato da elevata trasparenza, una certa friabilità, ma anche da un'elevata stabilità verso i fluidi e le radiazioni UV. Tra le caratteristiche del materiale, si annoverano la biocompatibilità e la stabilità in cavo orale. Si tratta inoltre di un materiale insapore, facile da riparare, dall'elevata stabilità della forma. Esso è altresì facile da lavorare, senza richiedere attrezzature costose. La combinazione di queste proprietà favorevoli può anche spiegare perché altri polimeri (termoplastici) - quali ad es. i policarbonati, i poliacetati o i poliamidi, sviluppati a partire dalla metà degli anni sessanta per la realizzazione delle basi protesiche - non abbiano mai costituito una seria minaccia alla popolarità delle resine su base PMMA.

1.2 Classificazione dei materiali per basi protesiche

A seconda della loro composizione chimica e della loro tecnica di lavorazione, la norma EN ISO 20795-1:2008 classifica i materiali per basi protesiche in diversi tipi e classi. La Tabella 1 riporta le proprietà delle diverse resine. Le resine per basi protesiche più comunemente usate sono i polimeri termopolimerizzanti e i polimeri polimerizzanti a freddo. I polimeri termopolimerizzanti devono essere sottoposti ad elevate temperature per poter polimerizzare, mentre nei polimeri polimerizzanti a freddo (autopolimerizzanti), la polimerizzazione viene indotta chimicamente.

Tipo	Caratteristiche
Tipo 1 – Polimeri termopolimerizzabili	Temperatura di polimerizzazione >65°C
Tipo 2 – Polimeri autopolimerizzanti	Temperatura di polimerizzazione <65°C Il meccanismo di polimerizzazione si basa su una reazione chimica dei componenti.
Tipo 3 – Materiali termoplastici	Polimeri malleabili quando riscaldati
Tipo 4 – Materiali fotopolimerizzabili	Polimerizzano mediante irraggiamento con UV e /o esposizione alla luce visibile
Tipo 5 – Materiali polimerizzabili a microonde	Sistemi termopolimerizzanti, che polimerizzano con microonde.

Tabella 1: Classificazione e proprietà dei materiali per basi protesiche secondo la norma EN ISO 20795-1:2008

Per la loro composizione chimica e la temperatura alla quale polimerizzano, i materiali per basi protesiche IvoBase appartengono alla categoria dei polimeri autopolimerizzanti.

1.3 Il processo di polimerizzazione

Nella lavorazione di una resina per basi protesiche in MMA/PMMA i due elementi iniziali sono rappresentati da un liquido (componente principale: MMA) e da una polvere resinosa (componente principale: PMMA). Miscelando le due componenti assieme si induce un processo di rigonfiamento e di dissoluzione che genera una massa malleabile simile alla pasta.

La polimerizzazione dei materiali per basi protesiche avviene in diverse fasi. L'iniziatore, trasportato nella miscela come risultato del processo di dissoluzione, viene diviso in radicali attraverso il calore (polimero termopolimerizzante) o attraverso una reazione chimica con il catalizzatore (polimero autopolimerizzante).

Il radicale iniziatore interferisce con il sistema elettroni del doppio legame della molecola di monomero. In seguito all'addizione alla molecola di monomero, si viene a formare una catena radicalica. Essa, a sua volta, attacca un'altra molecola di monomero e si addiziona ad essa. Questo processo si ripete infinite volte, finché la disponibilità delle molecole monomeriche risulta insufficiente.

In tal modo si vengono a creare molte catene molecolari, da una parte attraverso la crescita della catena radicalica, dall'altra attraverso l'unione delle catene radicaliche. Ne risulta così una fitta rete macromolecolare. La sostanza solida creata in tal modo forma una matrice che avvolge le particelle di riempitivo.

1.4 Contrazione da polimerizzazione compensata

Nella reticolazione delle molecole monomeriche durante la polimerizzazione si genera una perdita volumetrica del materiale in quanto le singole molecole si dispongono più vicine le une alle altre. Tale effetto è però indesiderato, in particolare nelle resine per basi protesiche. La contrazione si

traduce infatti in un manufatto impreciso. La precisione della base protesica è fondamentale per la funzionalità della protesi stessa. Solamente una protesi di elevata precisione genera un effetto di suzione sul palato e consente al paziente di parlare e masticare senza problemi. Inoltre, un manufatto impreciso può indurre fastidiosi problemi legati alla pressione, che a loro volta possono portare nel tempo a stati infiammatori. Protesi imprecise possono inoltre contribuire ad accelerare un'atrofia dell'osso dell'arcata edentula, inficiando così nel tempo la ritenzione della protesi.

Per contrastare questo fenomeno, negli anni sessanta Ivoclar Vivadent ha messo a punto un processo di fabbricazione delle protesi rivoluzionario per quel tempo: il sistema di iniezione con contrazione da polimerizzazione compensata. Lanciato nel 1972, il sistema Ivocap, si basa sulla tecnica di iniezione, ossia: l'impasto della base protesica viene iniettato nella muffola chiusa. Durante l'intera polimerizzazione nel bagno in acqua bollente viene mantenuta una pressione di iniezione di 17 bar. La geometria della muffola è stata progettata di modo che all'interno di essa si raggiunga un gradiente termico. In tal modo, la linea di polimerizzazione della protesi viaggia dal settore anteriore alla zona di iniezione. La contrazione da polimerizzazione che si forma durante il processo viene compensata con il materiale continuamente pressato nella muffola. Grazie alla sua semplicità e alla qualità delle protesi che ne risultavano, questa procedura è rimasta insuperata ed è servita da tecnica standard per oltre 30 anni. Con il sistema IvoBase, questa tecnica si è resa disponibile anche per i polimeri autopolimerizzanti. [1].

1.5 Il sistema IvoBase

Il sistema IvoBase è frutto di lunghi anni di ricerca. Esso riunisce in sé i vantaggi dei polimeri termopolimerizzanti e dei polimeri autopolimerizzanti. Nel sistema IvoBase è richiesta una temperatura di polimerizzazione iniziale di soli 40°C ca, pertanto la perdita termica è molto inferiore di quanto avvenga con i polimeri termopolimerizzanti. Unitamente al comprovato processo di iniezione con contrazione da polimerizzazione compensata già utilizzato in Ivocap, la formazione di rialzi occlusali durante la realizzazione della protesi è praticamente esclusa, riducendosi così anche la necessità di molatura dei denti per ottimizzare i punti di contatto.

I materiali presentano una qualità di superficie e una resistenza alla frattura analoghi ai polimeri termopolimerizzanti. Rispetto a molti altri polimeri termopolimerizzanti, essi si rivelano addirittura superiori: ad es. per l'eccezionale basso contenuto di monomero residuo. L'alto grado di conversione monomerica nel processo di polimerizzazione IvoBase standard si traduce in un contenuto di monomero residuo inferiore all'1,5%, valore già molto basso per un polimero autopolimerizzante (valori massimi secondo norma ISO 20795-1: 4,5% per polimeri autopolimerizzanti e 2,2% per polimeri termopolimerizzanti). Il contenuto di monomero residuo può essere ulteriormente ridotto a meno dell'1% attivando la funzione RMR (Riduzione Monomero Residuo). Questa funzione consente un'ulteriore conversione monomerica semplicemente prolungando leggermente il tempo di polimerizzazione.

Altra proprietà del sistema è la sua assoluta praticità di utilizzo. IvoBase Injector è un apparecchio "Plug&Play". Ciò significa che per azionarlo basta collegarlo a una presa elettrica. Per il processo di polimerizzazione il sistema non richiede bagno di acqua. Anche il contatto diretto della cute con il monomero viene evitato, perché il materiale viene fornito in capsule predosate (analoghe a Ivocap).

Il monomero viene aggiunto al polimero, e la miscelazione avviene con spatola per 20 secondi. La capsula viene quindi inserita nella muffola con l'imbuto in posizione e posizionata nell'IvoBase Injector. Una volta avviato l'apparecchio tutte le fasi del processo, quali tempo impasto, aereazione sistema, fase di pressione e calore, sono svolte dall'iniettore in modo completamente automatico e coordinato. Il tempo complessivo di polimerizzazione è di 35 minuti per il materiale IvoBase Hybrid tradizionale e 50 minuti per la versione resistente all'urto IvoBase High Impact. Il tempo di raffreddamento sotto acqua corrente fredda è di 15 minuti.

Pertanto, utilizzando i materiali PMMA di provata affidabilità clinica, il sistema IvoBase consente la realizzazione completamente automatica di protesi dentali di elevata qualità da polimero autopolimerizzante. Non solo l'iniettore è in grado di lavorare tutti i nuovi materiali IvoBase, esso offre inoltre programmi di lavorazione per i materiali Ivocap (High Impact, Clear e Elastomer).



Fig. 1: Il sistema IvoBase è composto dall'apparecchio IvoBase Injector (sinistra) e dalle capsule preosate del materiale IvoBase Hybrid e del materiale ad elevata resistenza all'urto IvoBase High Impact (al centro). A destra, la muffola dove avviene la messa in rivestimento del modello per la polimerizzazione.

2. Proprietà del materiale

IvoBase Hybrid

Materiale per basi protesiche per la tecnica di iniezione

Composizione Standard (% in peso)

Polvere:

Polimetilmetacrilato	95,5
Plastificante (non-ftalato)	3,8
Iniziatori	0,6
Pigmenti	0,1

Liquido:

Metilmetacrilato	95,9
Dimetacrilato (agente reticolante)	4,0
Catalizzatore	0,1

Proprietà fisiche

Conforme alla norma: EN ISO 20795-1:2008 Dentistry – Base polymers Part 1: Denture base polymers (ISO 20795-1:2008).

		Specifica Tipo 2 Classe 1 (Norma ISO)	Valore
Resistenza alla flessione	MPa	> 60	81
Modulo di flessione	MPa	> 1500	2700
Contenuto di monomero residuo	%	< 4,5	1,4
Assorbimento d'acqua	$\mu\text{g}/\text{mm}^3$	≤ 32	22,8
Solubilità	$\mu\text{g}/\text{mm}^3$	$\leq 8,0$	< 0,1
Altre proprietà fisiche:			
Contenuto di Monomero Residuo con RMR* (*Riduzione Monomero Residuo)		< 1,0	0,7

IvoBase High Impact

Materiale per basi protesiche per la tecnica di iniezione

Composizione Standard (% in peso)

Polvere:

Copolimero PMMA modificato resistente all'urto, copolimero PMMA, polimetilmetacrilato	97,8
Plasticante (non-ftalato)	1,5
Iniziatori	0,6
Pigmenti	0,1

Liquido:

Metilmetacrilato	95,9
Dimetacrilato (agente reticolante)	4,0
Catalizzatore	<0,1

Proprietà fisiche

Conforme alla norma: EN ISO 20795-1:2008 Dentistry – Base polymers Part 1: Denture base polymers (ISO 20795-1:2008).

		Specifica Tipo 2 Classe 1 (Norma ISO)	Valore
Resistenza alla flessione	MPa	> 60	74
Modulo di flessione	MPa	> 1500	2360
Contenuto di Monomero Residuo	%	< 4,5	1,3
Assorbimento d'acqua	$\mu\text{g}/\text{mm}^3$	≤ 32	21,6
Solubilità	$\mu\text{g}/\text{mm}^3$	$\leq 8,0$	< 0,1
Tenacità alla frattura (K_{max})	$\text{MPa m}^{1/2}$	> 1,9	2,37
Lavoro di frattura	J/m^2	> 900	1450
Altre proprietà fisiche:			
Resistenza alla frattura secondo Charpy (metodo ISO 1567:2000)	kJ/m^2	> 2,0	3,1
Contenuto di Monomero Residuo con RMR* (*Riduzione Monomero Residuo)		< 1,0	0,7

3. Indagini In vitro

3.1 Proprietà meccaniche

3.1.1 Resistenza alla flessione e modulo di flessione

La resistenza alla flessione secondo la norma EN ISO 20795-1 esprime il valore della tensione di flessione quando un campione viene sottoposto a carico massimo. Secondo le specifiche standard, per i polimeri autopolimerizzanti questo valore deve essere di almeno 60 MPa. Per Ivobase Hybrid è stato riscontrato un valore di 81 MPa; per Ivobase High Impact è stato riscontrato un valore di 74 MPa (cfr. Fig. 2). Pertanto, entrambi i materiali non solo soddisfano i requisiti dei polimeri autopolimerizzanti, ma addirittura quelli dei polimeri termopolimerizzanti. Per questi materiali, il valore deve essere di almeno 65 MPa. Analogamente si può dire del modulo di flessione che indica la rigidità del materiale, ossia la resistenza alla deformazione elastica per flessione. Più elevato è il modulo di flessione, maggior forza viene richiesta per raggiungere una certa deformazione elastica. Per questo parametro sono richiesti valori > di 1500 MPa (polimeri autopolimerizzanti) e di 2000 MPa (polimeri termopolimerizzanti). Il valore rilevato con Ivobase Hybrid era di 2700 MPa, quello rilevato con Ivobase High Impact di 2360 MPa (cfr. Fig. 3).

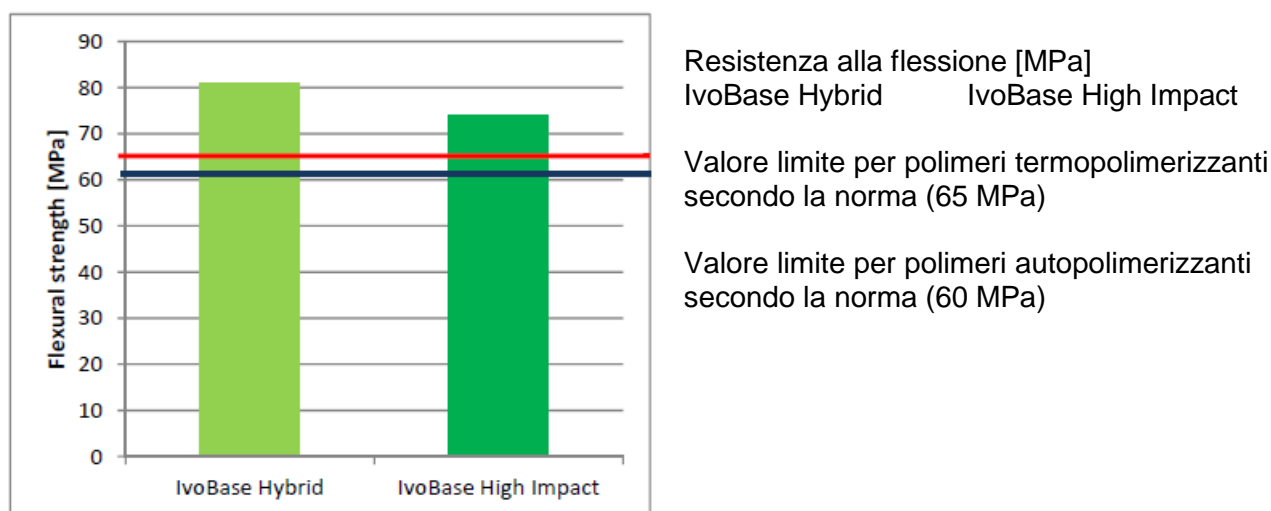


Fig. 2: Resistenza alla flessione di Ivobase Hybrid e Ivobase High Impact. Test conformi alla norma EN ISO 20795-1. Misurazioni interne, Ivoclar Vivadent. Il grafico evidenzia valori esempio tipici. Linea orizzontale: requisiti limite per i polimeri termopolimerizzanti (rosso) e autopolimerizzanti (blu) secondo le specifiche standard.

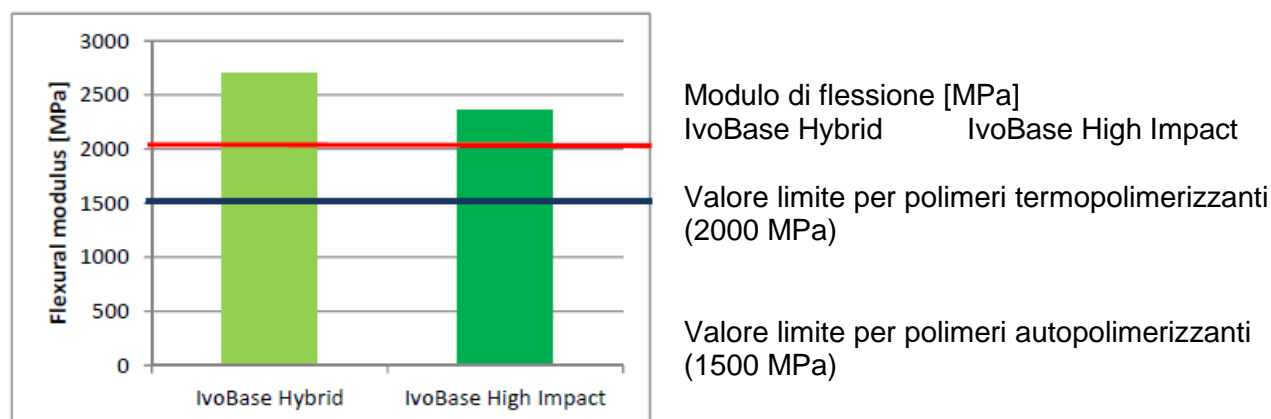


Fig. 3: Modulo di flessione di Ivobase Hybrid e Ivobase High Impact. Test conformi alla norma EN ISO 20795-1. Misurazioni interne, Ivoclar Vivadent. Il grafico evidenzia valori esempio tipici. Linea orizzontale: requisiti limite per i polimeri termopolimerizzanti (rosso) e autopolimerizzanti (blu) secondo le specifiche standard.

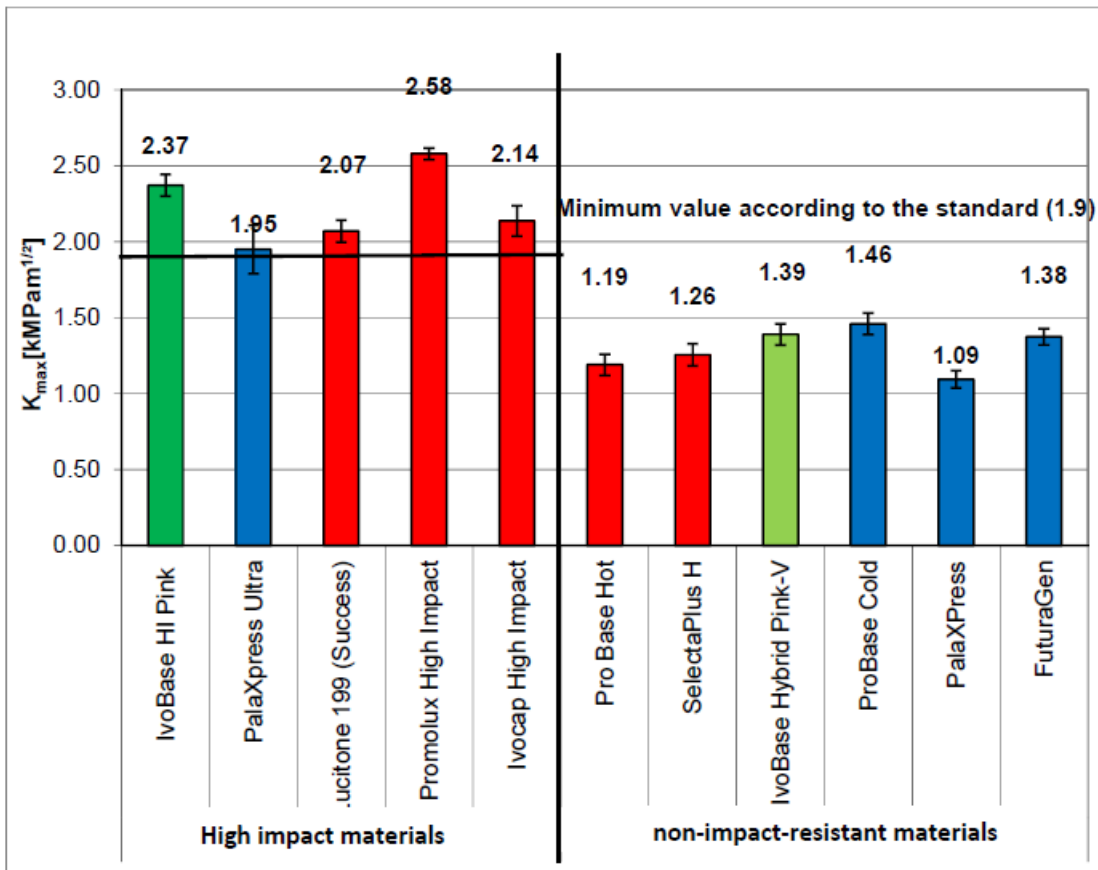
3.1.2 Tenacità alla frattura

Nell'utilizzo clinico, i materiali per basi protesiche sono esposti a un elevato carico meccanico. Pertanto, la tenacità del materiale alla frattura risulta importante. La tenacità alla frattura esprime la resistenza opposta dal materiale rispetto a una frattura in propagazione. Fratture di questo tipo possono avere origine in ogni momento da impercettibili difetti nel materiale o sulla superficie. Pertanto, quando esposti a un carico masticatorio esteso, i materiali con superiore tenacità alla frattura offrono una durata maggiore rispetto ai materiali con minore tenacità alla frattura. Un aumento di tensione interno al materiale per basi protesiche si crea in particolare nell'interfaccia tra la resina per basi protesiche e gli impianti. Ciò accresce il rischio di frattura del materiale. A fronte di una sempre maggiore diffusione di protesi a supporto implantare, la richiesta di materiali resistenti all'urto è pertanto in continua crescita, esibendo questi maggiore tolleranza al carico meccanico.

Per esprimere la tenacità alla frattura vengono utilizzati diversi valori: K_{max} (fattore di intensità degli sforzi massimo), lavoro di frattura ("fracture work" W_f) e il test di resistenza alla rottura secondo provini intagliati Charpy. La tenacità alla frattura di diverse resine per basi protesiche è stata misurata secondo le specifiche standard (K_{max} e lavoro di frattura secondo norma EN ISO 20795-1:2008; test di resistenza alla rottura secondo provini intagliati Charpy in conformità alla norma EN ISO 1567:2000 AM1).

Le figure da 4 a 6 mostrano che i materiali ad elevata resistenza all'urto ("High Impact") presentano valori K_{max} , lavoro di frattura W_f e di Charpy decisamente più elevati rispetto alle resine per basi protesiche convenzionali. I valori minimi standard sono visibilmente superati anche da IvoBase High Impact: K_{max} (1.90 MPam^{1/2}) e W_f (900 J/m²). Insieme a Promolux High Impact (Merz Dental), IvoBase High Impact è il materiale più resistente all'urto. Tuttavia, PalaXpress ultra (Heraeus Kulzer), materiale ad elevata resistenza all'urto secondo le Istruzioni d'uso del produttore, non soddisfa i valori W_f minimi richiesti per i materiali per basi protesiche resistenti all'urto. (Cfr. Fig. 6).

I materiali resistenti all'urto per anni sono valsi da standard tecnologici di riferimento per le resine termopolimerizzanti. Nei polimeri autopolimerizzanti questa proprietà non era ancora disponibile. IvoBase High Impact rappresenta quindi una novità, essendo il primo ad esibire valori di elevata resistenza all'urto.



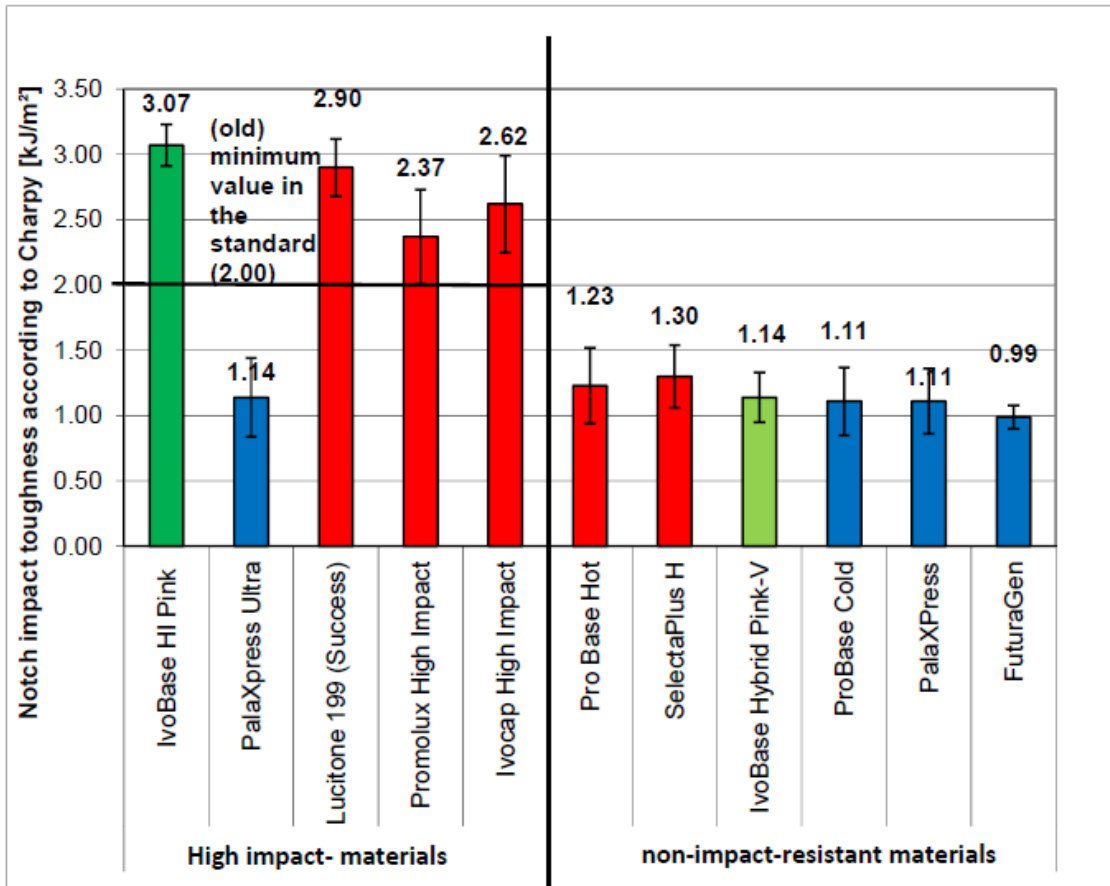
K_{max} [kMPam^{1/2}] Valore limite secondo le specifiche standard (1.9)

Materiali resistenti all'urto

Materiali non resistenti all'urto

Fig. 4: Fattore di intensità degli sforzi massimo (K_{max}) in differenti resine per basi protesiche dopo 1 settimana di conservazione in acqua a 37°C. Test conforme alla norma EN ISO 20795-1. Misurazioni interne, Ivoclar Vivadent.

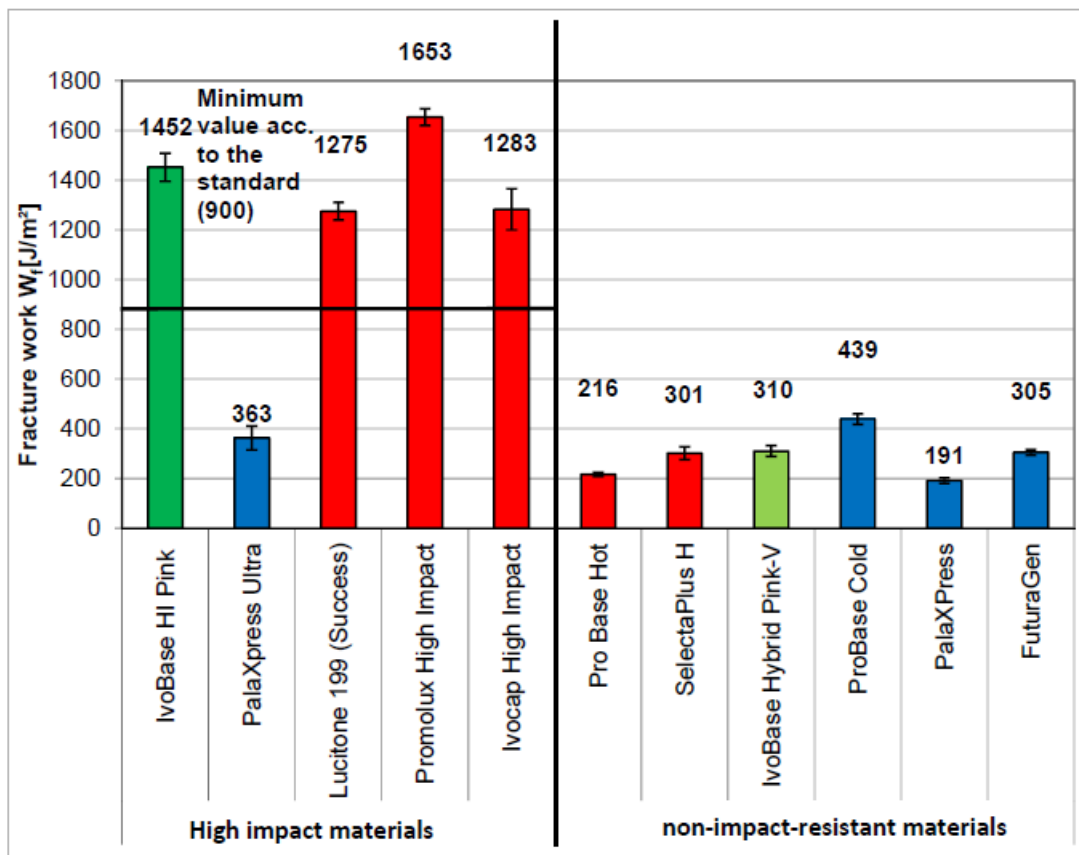
Linea orizzontale: requisiti minimi per i materiali ad elevata resistenza all'urto secondo le specifiche standard. Blu: polimeri autopolimerizzanti. Rosso: polimeri termopolimerizzanti.



Resistenza alla rottura secondo provini intagliati Charpy [kJ/m²](vecchio)
 Valore limite secondo le specifiche standard (2.00)

Materiali resistenti all'urto
 Materiali non resistenti all'urto

Fig. 5: Resistenza alla rottura secondo provini intagliati Charpy misurata in vari materiali per basi protesiche dopo 1 settimana di conservazione in acqua a 37°C. Test conforme alla norma EN ISO 1567:2000 AM1. Misurazioni interne, Ivoclar Vivadent. Linea orizzontale: requisiti minimi per i materiali ad elevata resistenza all'urto secondo le specifiche standard. Blu: polimeri autopolimerizzanti. Rosso: polimeri termopolimerizzanti.



Lavoro di frattura W_f [J/m²]

Valore limite secondo le specifiche standard (900)

Materiali resistenti all'urto

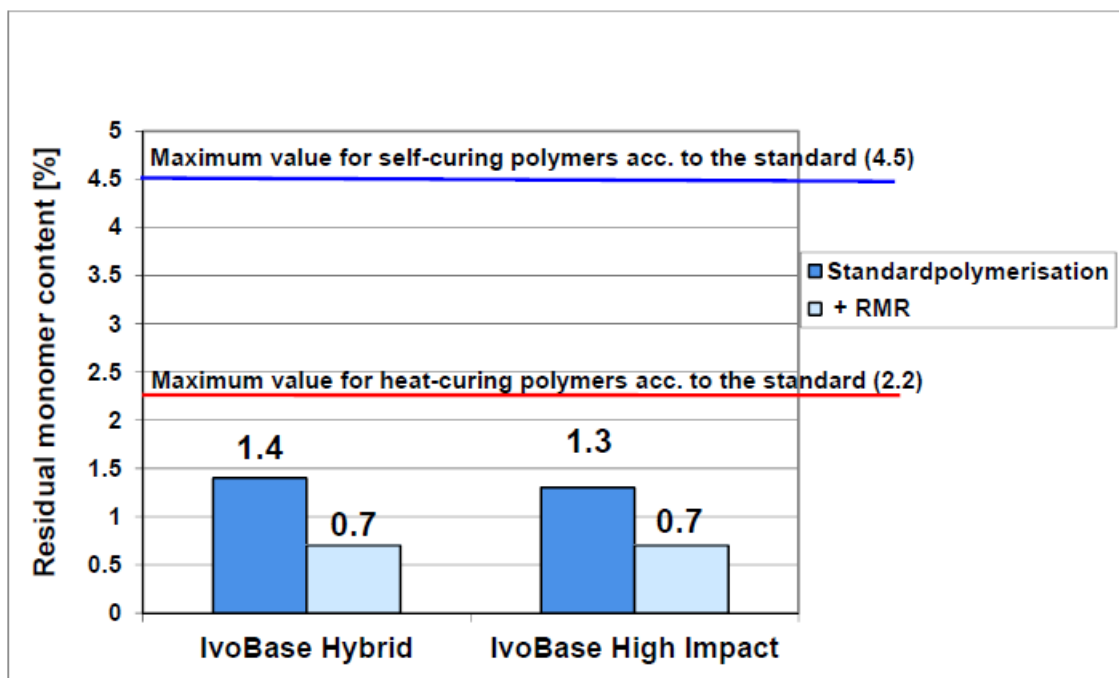
Materiali non resistenti all'urto

Fig. 6: Lavoro di frattura W_f in diversi materiali per basi protesiche dopo 1 settimana di conservazione in acqua a 37°C. Test conforme alla norma to EN ISO 20795-1. Misurazioni interne, Ivoclar Vivadent. Linea orizzontale: requisiti minimi per i materiali ad elevata resistenza all'urto secondo le specifiche standard. Blu: polimeri autopolimerizzanti. Rosso: polimeri termopolimerizzanti.

3.2 Contenuto di Monomero Residuo

Il monomero residuo può portare a sensibilizzazione nei pazienti più delicati. Di norma, i polimeri termopolimerizzanti hanno un contenuto di monomero residuo più basso rispetto ai polimeri autopolimerizzanti in quanto le maggiori temperature di polimerizzazione applicate ai polimeri termopolimerizzanti promuovono la conversione monomerica. [2-5]. Secondo la norma, nei polimeri autopolimerizzanti è accettabile un valore di MMA residuo di 4,5%. Per i polimeri termopolimerizzanti, tuttavia, il valore è solamente di 2,2%.

Dopo polimerizzazione, i materiali IvoBase presentano un contenuto di monomero residuo pari a 1,4% (Hybrid) e a 1,3% (cfr. Fig. 8). Questi valori sono visibilmente al di sotto del valore limite stipulato nella norma per i polimeri autopolimerizzanti. Essi sono addirittura al di sotto dei requisiti stipulati per i polimeri termopolimerizzanti. Inoltre: la funzione RMR nell'iniettore IvoBase Injector sfrutta il principio secondo il quale anche il tempo di polimerizzazione influisce sul contenuto di monomero residuo [3]. Selezionando il tasto RMR, il ciclo di lavorazione viene prolungato di 10 minuti. Ciò porta a un'ulteriore conversione del monomero MMA, di modo che il contenuto di monomero residuo nella resina risulta di solo 0,7% (cfr. Fig. 8).



Contenuto di Monomero Residuo [%]

Polimerizzazione Standard
+ RMR

Valore massimo per i polimeri termopolimerizzanti secondo le specifiche standard (2.2)
Valore massimo per i polimeri autopolimerizzanti secondo le specifiche standard (4.5)

Fig. 7: Contenuto di monomero residuo (MMA) in IvoBase Hybrid e IvoBase High Impact dopo polimerizzazione standard (blu scuro) e con la funzione RMR (Riduzione Monomero Residuo) attivata (blu chiaro). Test conforme alla norma to EN ISO 20795-1. Misurazioni interne, Ivoclar Vivadent. Il grafico riporta tipici valori esempio. Linea orizzontale: requisiti massimi per i polimeri termopolimerizzanti (rosso) e autopolimerizzanti (blu) secondo le specifiche standard.

3.3 Il legame tra base protesica e denti

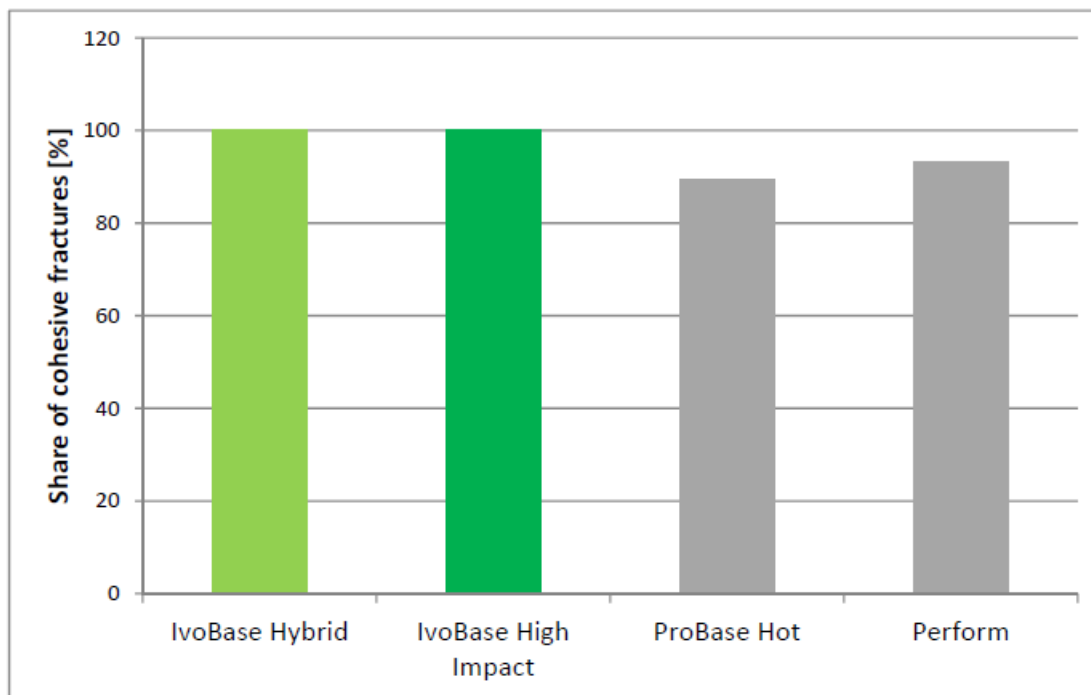
Un aspetto importante per la qualità di una protesi è l'eccellente legame dei denti protesici con la base protesica in resina. Il legame dei materiali IvoBase con i denti protesici più diffusi è stato misurato dal dipartimento Sviluppo Ivoclar Vivadent secondo gli standard della norma ISO 22112. In tutti i test condotti si sono verificate solamente fratture coesive (cfr. Fig. 8a e b). Ciò significa che il dente non si è staccato all'interfaccia tra dente e base protesica, ma che la frattura si è sviluppata lungo il dente o lungo il materiale per la base protesica. Questo comportamento vantaggioso è stato rilevato anche quando i denti non erano stati pretrattati come indicato dal produttore (sabbatura, umettamento con monomero).



Fig. 8a: Legame di denti SR Vivodent DCL con IvoBase Hybrid. Test conforme alla norma EN ISO 22112. Misurazioni interne, Ivoclar Vivadent

Fig. 8b: Legame di denti SR Vivdent DCL con IvoBase High Impact. Test conforme alla norma EN ISO 22112. Misurazioni interne, Ivoclar Vivadent.

In un'ulteriore indagine condotta con l'Università di Bordeaux (Prof. C. Bertrand), è stato confrontato il legame tra denti e basi protesiche realizzate in diversi materiali. Sono stati utilizzati i seguenti prodotti: IvoBase Hybrid, IvoBase High Impact e ProBase Hot (polimeri termopolimerizzanti) di Ivoclar Vivadent; Perform di Coltène Whaledent (polimero termopolimerizzante). Per ciascun materiale, sono state realizzate 5 forme con 6 denti anteriori (SR Vivodent PE, Ivoclar Vivadent). I denti sono stati sottoposti a uno sforzo di trazione di 4 mm/min in apparecchiatura per misurazione INSTRON.



Percentuale fratture coesive [%]

Fig. 9: Legame tra denti SR Vivodent PE e basi protesiche realizzate in diversi materiali (IvoBase Hybrid, IvoBase High Impact, ProBase Hot e Perform). Test conforme alla norma EN ISO 22112. Misurazioni effettuate presso l'Università di Bordeaux, Prof. Bertrand.

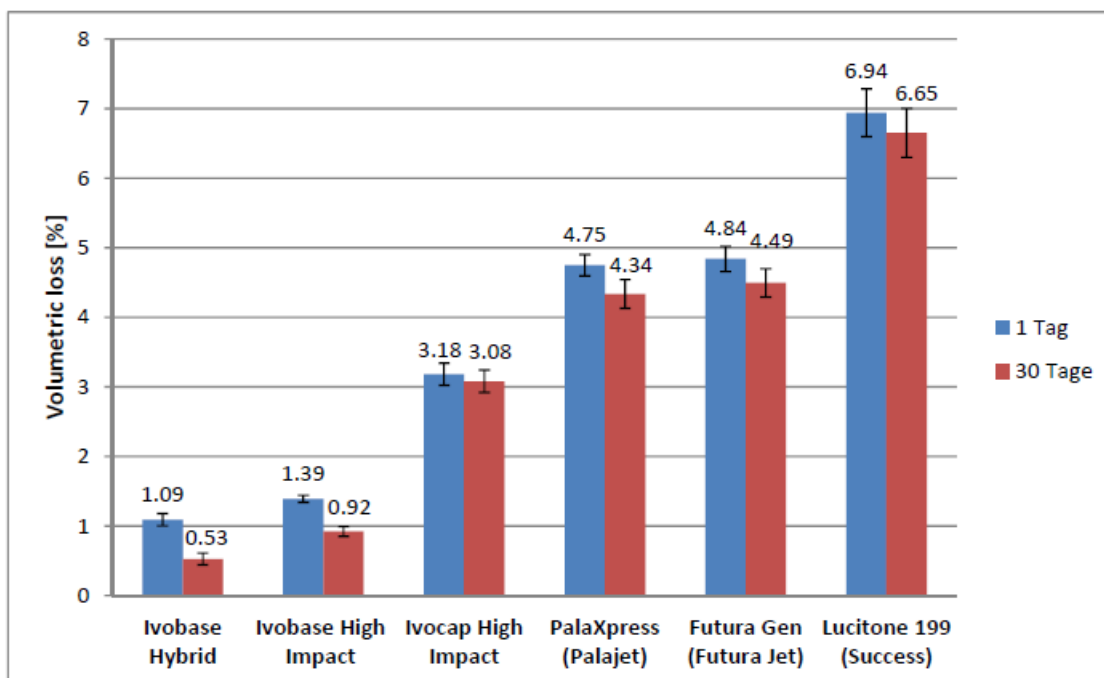
Per i materiali IvoBase Hybrid e High Impact sono state rilevate unicamente fratture coesive. ProBase Hot e Perform, hanno registrato un comportamento meno soddisfacente, con una percentuale di fratture coesive rispettivamente di 90% e 93%, (cfr. Fig. 9).

3.3 Precisione

Analogamente al comprovato sistema Ivocap, anche IvoBase Injector promuove una polimerizzazione con compensazione da contrazione. Durante il processo di iniezione, la miscela monomero/polimero viene man mano pressata a pressione elevata (15 bar) compensando così la contrazione volumetrica. Inoltre, anche la perdita termica è visibilmente ridotta a fronte della bassa temperatura di polimerizzazione iniziale necessaria per i polimeri autopolimerizzanti (40° C ca. vs 80°C ca. per i polimeri termopolimerizzanti). La combinazione di queste due proprietà nella fase di lavorazione consente di realizzare protesi di massima precisione.

Una protesi realizzata individualmente deve essere caratterizzata dalla massima precisione, in quanto nella fase di deglutizione, masticazione e quando il paziente parla, questa viene costantemente premuta contro la membrana della mucosa. Protesi non precise possono generare fastidiosi problemi di pressione, con possibile esito in stati infiammatori. Inoltre, protesi di bassa precisione accelerano il riassorbimento osseo nelle arcate edentule, processo che nel tempo porta a una scarsa ritenzione della protesi stessa.

Un'indagine condotta presso l'Università di Kiel ha analizzato la precisione di diversi materiali per basi protesiche in seguito a contrazione volumetrica [6]. Come modello è stata utilizzata una forma trapezoidale in lega Invar, caratterizzata da una variazione volumetrica molto bassa al variare delle temperature. In tal modo, la reazione esotermica che ha luogo nella fase di indurimento del gesso non si è tradotta in un' indesiderata variazione dimensionale della geometria del campione. I campioni sono stati realizzati con diversi sistemi di iniezione (IvoBase/IV, Ivocap/IV, Palajet/Heræus, Futurajet/Schütz e Success/Dentsply) utilizzando le corrispettive resine (IvoBase Hybrid/IV, IvoBase High Impact/IV, Ivocap High Impact/IV, PalaXPress/Heræus, FuturaGen/Schütz, Lucitone 199/Dentsply). Dopo 1 giorno e 30 giorni di bagno in acqua a 37°C, il volume dei campioni è stato misurato mediante tecnica di galleggiamento e raffrontato con il modello originale. La Fig. 6 mostra la contrazione volumetrica in per cento dei vari materiali. PalaXPress, FuturaGen e Lucitone 199 hanno registrato una contrazione da 4,8 a 6,9 vol %. I valori rilevati nei campioni realizzati utilizzando processi di compensazione da contrazione (IvoBase e Ivocap) risultavano di gran lunga inferiori. Ivocap ha evidenziato una perdita volumetrica di 3,2 %. I due materiali IvoBase si sono ridotti soltanto di 1,1% e 1,4%. A causa dell'assorbimento di acqua, i valori dopo 30 giorni di conservazione in acqua risultano lievemente più bassi per tutti i materiali. Il trend, comunque, è lo stesso (cfr. Fig. 7).



Perdita volumetrica [%]

1 giorno 30 giorni

Fig. 10: Perdita volumetrica in per cento di varie resine per basi protesiche. Dopo polimerizzazione, i campioni sono stati conservati in acqua a 37°C per 1 (blu) o 30 giorni (rosso). Misurazioni Università di Kiel [6].

Maggiore è la contrazione da polimerizzazione, maggiore è la deformazione della protesi dopo smuffolamento e a seguito di tensioni interne. Si può pertanto affermare che le protesi IvoBase siano di maggior precisione rispetto alla protesi realizzate con sistemi che non prevedono una compensazione da contrazione.

3.4 Qualità di superficie

3.4.1 Lucentezza basale

Protesi dalle superfici levigate e lucenti non sono importanti solamente dal punto di vista estetico. La levigatezza e la lucentezza sono presupposto fondamentale per garantire l'igiene della protesi. Le superfici levigate sono infatti meno soggette alla colonizzazione di microrganismi dannosi [7], che potrebbero causare infiammazione (stomatiti) e alitosi. Le protesi realizzate con materiale IvoBase presentano una superficie molto levigata con buon effetto di suzione e facilità di detersione già dopo lo smuffolamento (cfr. Fig. 11).



Fig. 11: Lucentezza basale di una protesi realizzata con il sistema IvoBase

3.4.2 Colonizzazione di microrganismi

Un'indagine condotta da Carlos Muñoz-Viveros (Università di Buffalo, New York) illustra la qualità di superficie dei materiali IvoBase. Nello studio, sono stati realizzati 8 campioni (10 x 10 x 3 mm) ognuno utilizzando una resina per basi protesiche differente.

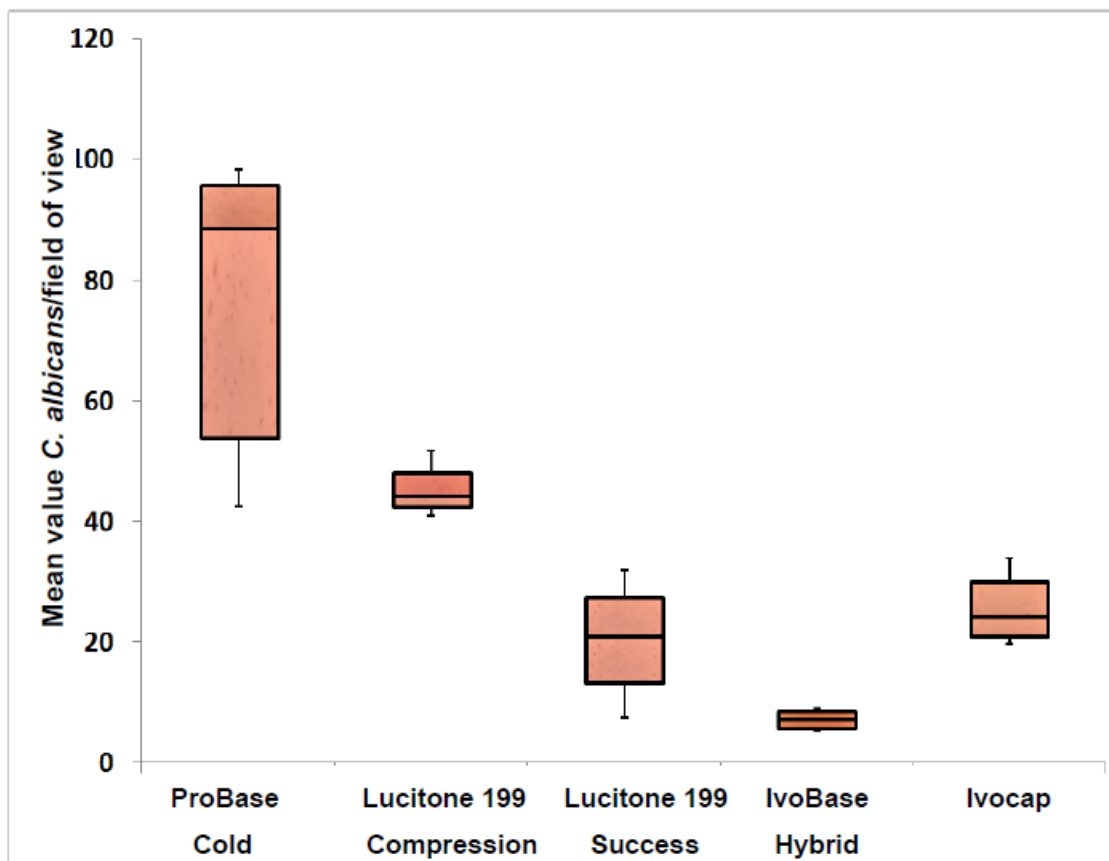
- IvoBase Hybrid (Ivoclar Vivadent)
- Ivocap (Ivoclar Vivadent)
- ProBase Cold (Ivoclar Vivadent)
- Lucitone 199 Compression (Dentsply)
- Lucitone 199 Success (Dentsply)

I campioni sono stati lucidati con pomice in sospensione e con punta conica in feltro, detersi con ultrasuoni e conservati in acqua per 24 ore. Metà dei campioni sono stati immersi in saliva umana per 30 minuti. Tutti i campioni sono stati incubati con *C. albicans* per 30 minuti a 37°C. Il numero di cellule *C. albicans* che si sono adese alla superficie è stato determinato con microscopio ottico, campo visivo 10 x. L'analisi statistica è stata condotta con i test ANOVA e Tukey o i test Mann-Whitney. È stato definito un livello di significatività di 0,05.

In entrambe le serie (con e senza saliva), il numero inferiore di *C. albicans* è stato rilevato in IvoBase Hybrid (cfr. Fig. da 12 a 14). I risultati per IvoBase e Ivocap (e altrettanto per Lucitone 199 Success nelle serie senza immersione in saliva) non hanno mostrato differenze statistiche.

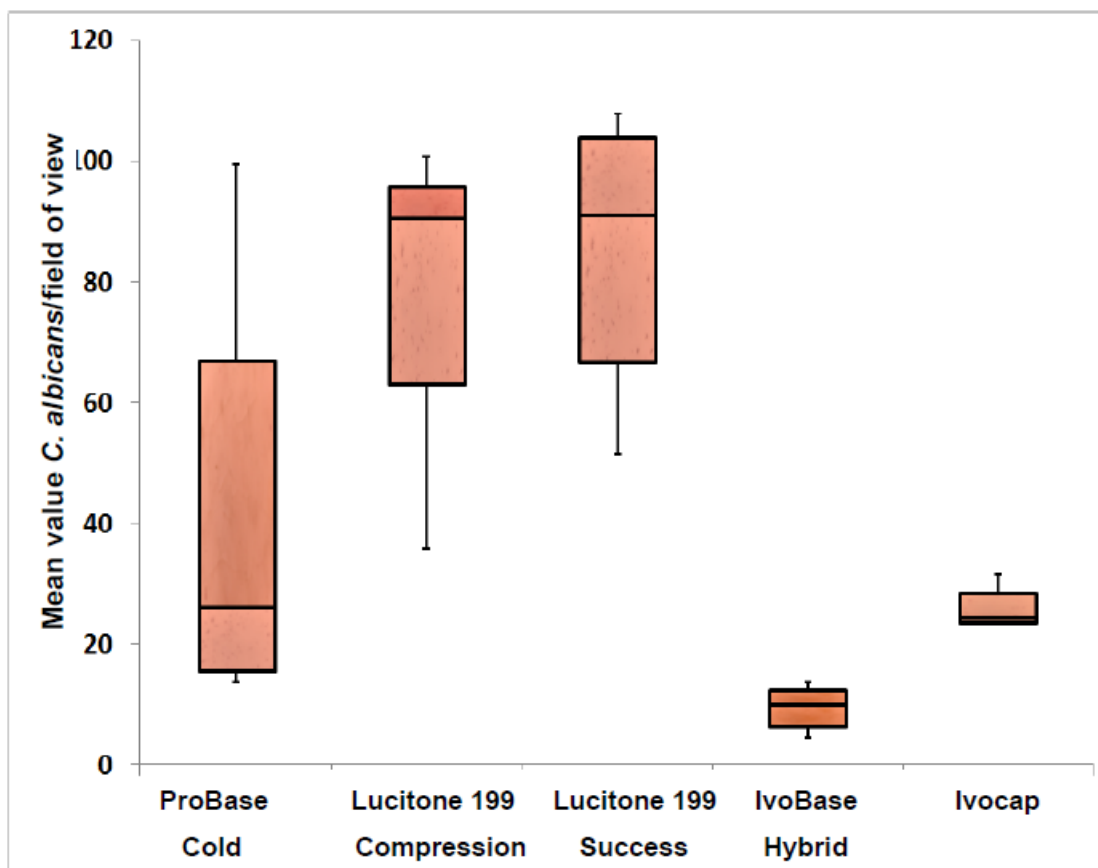
Tuttavia, differenze significative sono state rilevate tra Lucitone Compression, ProBase Cold, Lucitone Success (con saliva) e IvoBase Hybrid. Raffrontando i campioni con preventiva immersione in saliva e quelli senza preventiva immersione in saliva, è evidente che i campioni coperti di saliva presentano una conta più elevata di cellule colonizzatrici. Questo non sorprende in quanto la copertura di saliva favorisce l'adesione delle cellule. Le serie di campioni preventivamente immersi in saliva è di rilevanza clinica maggiore in quanto le protesi, quando vengono utilizzate, entrano sempre in contatto con la saliva.

Sussistono pertanto differenze evidenti nel grado con il quale il *C. albicans* aderisce ai vari materiali per basi protesiche. Il materiale IvoBase viene colonizzato dai microrganismi in minor entità rispetto alle altre resine. Il materiale, quindi, favorisce l'igiene della protesi.



Valore medio *C. albicans*/campo visivo

Fig. 12: Colonizzazione *C. albicans* su resine per basi protesiche, dopo 30 minuti di incubazione senza preventiva immersione dei campioni in saliva.



Valore medio C. albicans/campo visivo

Fig. 13: Colonizzazione C. albicans su resine per basi protesiche, dopo 30 minuti di incubazione con preventiva immersione dei campioni in saliva.



Fig. 14: Colonizzazione C. albicans su Lucitone Success e IvoBase Hybrid dopo 30 minuti di incubazione con preventiva immersione dei campioni in saliva. Un numero visibilmente maggiore di cellule si è adeso a Lucitone Success rispetto a IvoBase Hybrid.

4. Studi clinici

4.1 Ivoclar Vivadent AG, R&D Clinic, Schaan, Liechtenstein

Test condotto da: Dr Ronny Watzke, Dr Frank Zimmerling

Titolo dello studio: Comportamento clinico dei materiali IvoBase

Obiettivo: Sono stati realizzate complessivamente 23 protesi. 12 in IvoBase High Impact (11 protesi mascellari complete, 1 protesi mandibolare completa) e 11 protesi in IvoBase Hybrid (protesi mandibolari complete). Sono stati valutati i seguenti parametri: lucentezza di superficie, discolorazione intrinseca, accumulo di placca; fratturazione, adattamento marginale, discolorazione marginale, stato della mucosa coperta dalla resina per basi protesiche, soddisfazione del paziente.

Risultati: Non sono stati rilevati eventi negativi in un tempo di osservazione di 6 mesi.

5. Biocompatibilità

5.1 Citotossicità

Test di citotossicità sono stati condotti su cellule di ratto L929 messe a contatto con estratti di IvoBase Hybrid e IvoBase High Impact. Gli estratti non hanno rivelato alcun effetto citotossico [8; 9].

5.2 Genotossicità

Il test di AMES è stato condotto su cellule batteriche messe in contatto con estratti di IvoBase Hybrid e IvoBase High Impact. Gli estratti non hanno evidenziato alcuna attività mutagenetica [10; 11].

5.3 Irritazione

È stato condotto un test in-vitro per verificare effetti di irritazione ("EpiSkin™") con estratti di IvoBase High Impact. Il materiale non ha avuto alcun effetto irritante sulle cellule cutanee [12]. Essendo la composizione chimica di IvoBase Hybrid molto simile, i risultati del test sono pertanto applicabili anche a quest'ultimo.

5.4 Sensibilizzazione

È noto che il contatto con metacrilato può indurre a un effetto sensibilizzante. Gli odontotecnici sono particolarmente esposti a questo rischio, in quanto possono venir a contatto con il MMA durante la realizzazione delle protesi. Uno studio epidemiologico ha rilevato un'allergia ai (met)acrilati in 31 pazienti. 14 di questi esercitavano una professione dentale. [13]. Risultati analoghi sono stati riscontrati in uno studio realizzato in Polonia: su un totale di 1619 pazienti con dermatite, 9 erano allergici agli acrilati. Di questi 9, 4 erano odontotecnici [14].

I normali guanti protettivi da laboratorio non forniscono un'adeguata protezione dai MMA. IvoBase viene fornito in capsule predosate, per risultare di pratico impiego per l'operatore ed eliminando qualsiasi rischio di contatto della cute con il materiale.

Dato il bassissimo contenuto di monomero residuo (cfr. capitolo 3.2), pari a <1,5% (polimerizzazione regolare) o a 0,7% (polimerizzazione con funzione RMR), il rischio di allergia per il paziente è praticamente inesistente.

5.5 Tossicità subcronica

Un rischio di tossicità subcronica può sussistere qualora un prodotto rilasci composti solubili. Per valutare questo rischio, è stata determinata la solubilità in acqua dei materiali IvoBase secondo la norma ISO 20795-1. Il valore di solubilità in acqua massimo è risultato di 0.2–0.3 µg/mm³. Il basso valore attesta l'inesistenza di rischio di tossicità subcronica con IvoBase.

6. Letteratura

1. Wachter W. Innovatives Prothetik-System IvoBase - Marktanalyse Deutschland. Diplomarbeit 2009.
2. Zissis A, Yannikakis S, Polyzois G, Harrison A. A long term study on residual monomer release from denture materials. *Eur J Prosthodont Restor Dent* 2008;16:8184.
3. Vallittu PK, Ruyter IE, Buykuilmaz S. Effects of polymerization temperature and time on the residual monomer content of denture base polymers. *Eur J Oral Sci* 1998;106:588-593.
4. Vallittu PK, Miettinen V, Alakuijala P. Residual monomer content and its release into water from denture base materials. *Dent Mater* 1995;11:338-342.
5. Tsuchiya H, Hoshino Y, Tajima K, Takagi N. Leaching and cytotoxicity of formaldehyde and methyl methacrylate from acrylic resin denture base materials. *J Prosthet Dent* 1994;71:618-624.
6. El-Bahra S. In-Vitro-Studie zur Genauigkeit von PMMA-Prothesenbasen sowie dem Volumenschwund der Werkstoffe bei Herstellung mit unterschiedlichen Polymerisationsverfahren. Med Diss Kiel (nicht abgeschlossen) Klinik für Zahnärztliche Prothetik, Präprothetik und Werkstoffkunde.
7. Bregula L, Trzeciak H, Nolewajka-Lasak I. [The study of adhesion of *Candida albicans* to the selected acrylic resins]. *Med Dosw Mikrobiol* 2006;58:67-71.
8. Meurer K. Cytotoxicity assay in vitro: Evaluation of materials for medical devices (XTT-Test). RCC-CCR Report No. 916401. 2005.
9. Heppenheimer A. Cytotoxicity assay in vitro: Evaluation of materials for medical devices (XTT-Test) harlan Report No. 1267201. 2009.
10. Sokolowski A. Salmonella typhimurium and Escherichia coli reverse mutation assay. harlan Report No. 1267202. 2009.
11. Sokolowski A. Salmonella typhimurium and Escherichia coli reverse mutation assay with. RCC-CCR Report No. 916402. 2006.
12. Heppenheimer A. In vitro skin irritation test: Human skin model test. Harlan Report No. 1329502. 2010.
13. Geukens S, Goosens A. Occupational contact allergy to (meth)acrylates. *Contact Derm* 2001;44:153-159.
14. Kiec-Swiercynska M. Occupational allergic contact dermatitis due to acrylates in Lodz. *Contact Derm* 1996;34:419-422.

La presente documentazione contiene un'indagine su dati scientifici interni ed esterni ("Informazione"). La documentazione e l'Informazione sono state esclusivamente realizzate per un uso interno a Ivoclar Vivadent e per i partner di Ivoclar Vivadent. Non sono destinati ad altro utilizzo. Mentre pensiamo che il documento (Informazione) sia attuale, non abbiamo revisionato tutti i suoi contenuti e non siamo in grado, né è nostra intenzione, di garantire accuratezza, veridicità o affidabilità dell'intero documento. Non saremo pertanto ritenuti responsabili dell'uso o dell'attendibilità delle informazioni contenute, anche se siamo stati avvisati del contrario. In particolare, l'uso di questo documento è a vostro unico rischio, viene fornito "allo stato dell'arte" "come si trova" e senza alcuna garanzia espressa o implicita, inclusa (senza limitazione) quella di commerciabilità o idoneità ad un particolare scopo. Il presente documento viene fornito senza corrispettivo in denaro e in alcun caso potremo essere considerati responsabili nei vostri confronti, o nei confronti di qualsiasi altro utilizzatore, in caso di danno accidentale, diretto, indiretto, consequenziale, speciale o punitivo (compreso, ma non limitato, ai danni derivanti dalla perdita dei dati, perdita di utilizzo, o qualsiasi costo per procurarsi informazioni sostitutive) che possa derivare da un vostro utilizzo o da utilizzo altrui del presente documento. Né potremo essere considerati responsabili in caso d'incapacità di utilizzo delle presenti informazioni sebbene noi per primi o i nostri agenti sono consapevoli della possibilità che tale danno possa sorgere.

Ivoclar Vivadent AG
Ricerca e Sviluppo
Servizio Scientifico
FL - 9494 Schaan
Liechtenstein

Contenuti: Dr Kathrin Fischer
Pubblicato: Giugno 2012