

The *future* of composite *technology*.

Available *now!*



The *fast posterior* composite

Tetric EvoCeram® Bulk Fill
The sculptable bulk-fill composite

Ivocerin
PATENTED
Ivocerin
LIGHT INITIATOR

Documentazione Scientifica

Indice

1. Introduzione	3
1.1 Compositi diretti	3
1.1.1 Breve panoramica storica	3
1.1.2 Tecnologia dei monomeri	3
1.1.3 Tecnologia dei riempitivi in composito	4
1.1.4 Compositi Bulk Fill	5
2. Tetric EvoCeram Bulk Fill	7
2.1 Tecnologia dei monomeri	7
2.2 Tecnologia dei riempitivi	8
2.2.1 Dimensione dei riempitivi e lucidabilità	11
2.2.2 Attenuatore dello stress da contrazione	11
2.3 Polimerizzazione	11
2.3.1 Il fotoiniziatore Ivocerin®	13
2.3.2 L'inibitore della sensibilità alla luce d'ambiente	15
2.4 Conclusione. Cambia il paradigma nella tecnica incrementale: da masse di 2 mm a masse di 4 mm	15
3. Dati tecnici	16
4. Scienza dei materiali – Indagini in-vitro	17
4.1 Profondità di indurimento	17
4.2 Insensibilità alla luce	24
4.3 Contrazione da polimerizzazione	25
4.3.1 Contrazione volumetrica	25
4.3.2 Forza di contrazione e stress	27
4.3.3 Sigillo marginale	30
4.4 Usura	32
4.5 Lucidatura	33
5. Indagini Cliniche / In Vivo	35
6. Biocompatibilità	37
6.1 Citotossicità	37
6.2 Mutagenicità	37
6.3 Irritazione e sensibilizzazione	37
6.4 Conclusioni	Errore. Il segnalibro non è definito. 37
7. Letteratura	38

1. Introduzione

1.1 Compositi diretti

L'introduzione dei compositi dentali in odontoiatria risale agli anni Sessanta ¹ e la loro evoluzione è strettamente legata a quella degli adesivi smaltodontinali. I compositi dentali furono inizialmente utilizzati nel settore anteriore, dove i restauri in amalgama risultavano cromaticamente inestetici. Negli anni Novanta i compositi sostituirono le amalgame come materiale da restauro universale, aprendo così la strada a un'odontoiatria di minima invasività. Contrariamente ai restauri in amalgama infatti, non era più necessario realizzare una preparazione ritentiva estesa. Con i compositi, l'estensione della cavità da restaurare corrispondeva esattamente alla grandezza del tessuto demineralizzato da rimuovere. Questo nuovo sviluppo in odontoiatria restaurativa fu però possibile solo grazie al concomitante sviluppo di adesivi smaltodontinali clinicamente affidabili.

Naturalmente, al successo dei compositi dentali non ha solo contribuito la crescente richiesta di restauri invisibili ed estetici da parte dei pazienti.

Le pagine di successo di questi materiali sono state scritte grazie all'incessante lavoro di perfezionamento e ottimizzazione delle loro proprietà fisiche, estetiche e di lavorabilità, promosso dalle aziende dentali impegnate altresì in un analogo processo nel campo degli adesivi dentali.

1.1.1 Breve panoramica storica

Come suggerisce il nome, i compositi sono costituiti almeno da due diversi materiali. Nella maggior parte dei casi si tratta di riempitivi inorganici o organici inseriti in una matrice organica. Il primo passo nello sviluppo dei materiali compositi si deve a Bowen, quando nel 1962 realizzò la sintesi del monomero Bis-GMA riempito con quarzo finemente macinato¹. A quel tempo esistevano esclusivamente materiali resinosi bicomponenti, polimerizzabili chimicamente. Con l'avvento della fotopolimerizzazione vennero introdotti i primi sistemi di polimerizzazione a raggi UV ² e sul finire degli anni Settanta apparve il primo report di un materiale da restauro dentale polimerizzabile con componente blu della luce ³

L'impiego dei compositi diretti nel restauro di cavità estese nei settori posteriori fu inizialmente limitato, per gli elevati valori di abrasione e di contrazione da polimerizzazione di questi materiali. Negli anni Ottanta fu pertanto introdotta la prima generazione di compositi indiretti (da laboratorio). Questi venivano/vengono modellati e poi polimerizzati extraoralmente con apparecchi in grado di generare un'intensità luminosa/calore molto superiore ai valori ottenibili intraoralmente. I compositi diretti bulk fill specificatamente formulati per la realizzazione di restauri posteriori estesi rappresentano l'inizio di una nuova era nella restaurativa diretta e un cambio di paradigma rispetto alla tradizionale tecnica di stratificazione con masse incrementali di 2 mm.

1.1.2 Tecnologia dei monomeri

I monomeri, con gli iniziatori, i catalizzatori e gli altri additivi, costituiscono la parte reattiva di un materiale da restauro in composito. I monomeri compongono la matrice del materiale composito. Essi devono essere stabili in ambiente orale, mostrare stabilità cromatica e una ridotta contrazione da polimerizzazione (elevato peso molecolare). I più idonei a tale scopo si sono rivelati i compositi metacrilati ad alto peso molecolare, multifunzionali (per la maggior parte bifunzionali).

Il Bis-GMA (Bisfenolo-A-diglicidil-dimetacrilato) è tra i monomeri più utilizzati, sintetizzato e impiegato per la prima volta agli inizi degli anni Sessanta. Data la sua propensione all'assorbimento di acqua, fenomeno che può indurre a rigonfiamento e decolorazione, il Bis-GMA viene utilizzato in piccole quantità, combinato ad altri metacrilati. La maggior parte delle matrici resinose sono costituite da una miscela di diversi dimetacrilati. I dimetacrilati sono metacrilati con due gruppi metacrilati polimerizzabili. Altro monomero comunemente utilizzato è l'UDMA (uretano dimetacrilato). Rispetto al Bis-GMA, l'UDMA ha il vantaggio di presentare una viscosità più ridotta e può pertanto essere utilizzato non diluito. L'uretano dimetacrilato non ha gruppi laterali idrossili (gruppi OH) ed è pertanto caratterizzato da una bassa propensione all'assorbimento di acqua. I moderni materiali compositi sono di norma formati da dimetacrilati a bassa viscosità uniti al Bis-GMA.⁴

In un composito, il contenuto monomerico complessivo rappresenta il 12-40% ca. della massa, a seconda delle caratteristiche del prodotto.

1.1.3 Tecnologia dei riempitivi in composito

I riempitivi conferiscono ai compositi la forza necessaria per contrastare le sollecitazioni e gli stress che hanno luogo in ambiente orale e garantiscono altresì l'adeguata longevità clinica del materiale. A seconda della composizione dei riempitivi in essi contenuti, i materiali da restauro in composito si suddividono in compositi *macroriempiti*, *microriempiti* e *ibridi*. I compositi macroriempiti contengono principalmente riempitivi di vetro con un diametro medio delle particelle di $> 3 \mu\text{m}$. I compositi microriempiti sono contraddistinti da particelle di riempitivi con un diametro medio di $< 100 \text{ nm}$, e pertanto oggi si parla anche di nanoriempitivi. Nei compositi ibridi, gli spazi tra le particelle di riempitivo di granulometria non fine (aventi di norma un diametro di $< 1 \mu\text{m}$), sono colmati da microriempitivi. I riempitivi differenziandosi in tipologia, dimensione, e concentrazione determinano le caratteristiche di traslucenza, resistenza, opalescenza e radiopacità di un materiale e sono cruciali nel ridurre l'abrasione e la contrazione da polimerizzazione, in quanto la loro presenza consente di ridurre il contenuto monomerico.

Macroriempitivi

I primi compositi contenevano solo macroriempitivi. Seppur caratterizzati da un ridotto stress da contrazione e da un buon modulo di elasticità, i compositi macroriempiti presentavano proprietà di superficie inadeguate e scarsa resistenza all'abrasione. Essi pertanto non ebbero successo clinico.⁵

Microriempitivi

Nel 1974 Ivoclar Vivadent brevettò un composito microriempito⁶. I compositi microriempiti portarono a una vera rivoluzione nel settore. Furono infatti i primi compositi a mostrarsi sufficientemente resistenti all'abrasione, conservando una buona qualità di superficie in cavo orale. Tuttavia, questi microriempitivi non riuscirono a risolvere due problemi fondamentali. Primo: essi non rinforzavano il materiale composito tanto efficacemente quanto i macroriempitivi, risultando così in una ridotta resistenza alla flessione e in un basso modulo di elasticità. Secondo: per via della loro superficie altamente specifica, i microriempitivi accrescevano notevolmente la viscosità del composito limitando pertanto la quantità di riempitivi inorganici da integrare. I compositi microriempiti sono pertanto caratterizzati da un'elevata contrazione da polimerizzazione. Questi svantaggi, in particolare la contrazione da polimerizzazione, possono essere ampiamente superati preparando un composito microriempito che, dopo essere stato macinato in polvere sottile, viene aggiunto come riempitivo al materiale da restauro finale. Questi riempitivi sono chiamati "prepolimeri". Tale tecnologia dei riempitivi è stata utilizzata con successo da Ivoclar Vivadent per la prima volta in Heliomolar. I compositi microriempiti mostrano una resistenza all'abrasione particolarmente elevata rispetto ad altri materiali compositi grazie alla dimensione più piccola delle loro particelle.⁷

Riempitivi ibridi

I compositi ibridi rappresentano il successivo passo logico nella storia della tecnologia dei compositi. Come suggerisce il termine "ibrido", vengono impiegati riempitivi di diversa tipologia per sfruttare al meglio le caratteristiche di ognuno di essi e migliorare le proprietà meccaniche del materiale finale. In tal modo si garantisce un carico di riempitivi molto elevato, conferendo al materiale un'elevata resistenza fisica e una ridotta contrazione da polimerizzazione. Questa tecnologia è stata impiegata per lo sviluppo di prodotti microibridi quali Tetric e Tetric Ceram e per i nanoibridi Tetric EvoCeram e Tetric EvoCeram Bulk Fill.

1.1.4 Compositi Bulk Fill

Da alcuni anni sono stati introdotti sul mercato speciali compositi per la restaurativa con tecnica bulk, caratterizzati da una maggiore profondità di indurimento e da ridotte proprietà di contrazione. Uno studio *in vitro* di Polydorou et al⁸ pubblicato nel 2008 valutava la profondità di indurimento di due compositi traslucenti. Indipendentemente dalla fonte luminosa utilizzata (LED o alogena), nei campioni QuiXFil/Dentsply era possibile ottenere un'adeguata polimerizzazione a partire da 3,5 mm fino a 5,5 mm di profondità. Lo stesso metodo utilizzato con i compositi microriempiti registrava una profondità di indurimento max di appena 2,5 mm.

È importante tener presente che i compositi bulk fill non costituiscono una classe di materiali omogenea. Tutti possono essere applicati in masse incrementali bulk, tuttavia il loro utilizzo clinico differisce da materiale a materiale così come la tecnica di applicazione. La tabella qui di seguito riporta in sunto una selezione di compositi bulk fill con le loro proprietà.

Prodotto	Produttore	Consistenza	Spessore	Applicazione
Tetric EvoCeram Bulk Fill	Ivoclar Vivadent	Modellabile	4 mm	Possibile tecnica monostrato
QuiXfil	Dentsply	Modellabile	4mm	Possibile tecnica monostrato
x-tra Fil	Voco	Modellabile	4 mm	Possibile tecnica monostrato
Venus Bulk Fill	Heraeus Kulzer	Fluido	4 mm	Sovrastratificato con composito convenzionale
SDR	Dentsply	Fluido	4 mm	Sovrastratificato con composito convenzionale
SonicFill	Kerr	Fluido, attivazione con energia sonora, modellabile	5 mm	Possibile tecnica monostrato
x-tra base	Voco	Fluido	4 mm	Sovrastratificato con composito convenzionale
Filtek Bulk Fill	3M Espe	Fluido	4 mm	Sovrastratificato con composito convenzionale

Tabella 1: Sunto delle proprietà di diversi compositi bulk fill

Tutti i compositi bulk fill devono presentare un basso stress da contrazione e pertanto garantire una integrità marginale ottimale, adeguata resistenza al carico oclusale nei settori posteriori, un adeguato tempo di lavorazione sotto luce d'ambiente, buona radiopacità, nonché lucidabilità ed estetica ottimali.

I compositi bulk fill modellabili (non fluidi) possono essere applicati in monomassa e modellati per conferire agli elementi restaurati la loro morfologia naturale. I materiali fluidi (flowable) invece non sono indicati per la tecnica monostrato, in quanto non è possibile modellare la superficie. Per una

modellazione delle cuspidi e un ripristino delle caratteristiche morfologiche del dente naturale, i compositi bulk fill flowable devono essere sovrastratificati con un composito convenzionale.

2. Tetric EvoCeram Bulk Fill

Tetric EvoCeram Bulk Fill rappresenta una nuova pietra miliare nel campo della tecnologia dei compositi. Questo composito nano-ibrido fotopolimerizzabile, appositamente sviluppato per la terapia restaurativa diretta nei settori posteriori, nasce dall'evoluzione del composito universale Tetric EvoCeram di lunga e provata affidabilità clinica.

Tetric EvoCeram Bulk Fill può essere posizionato in masse incrementali fino a 4 mm di spessore, è modellabile e si fotopolimerizza in soli 10 secondi (intensità luminosa $> 1000 \text{ mWcm}^2$) senza compromettere le proprietà fisiche del materiale. Tetric EvoCeram Bulk Fill è polimerizzabile anche con le convenzionali lampade fotopolimerizzatrici LED. La possibilità di fotopolimerizzare il composito in masse di 4 mm di spessore rappresenta un vero e proprio cambio paradigmatico nell'odontoiatria moderna. Per realizzare un restauro in composito affidabile e con una contrazione da polimerizzazione minima, si è sempre proceduti con la tecnica incrementale in masse di massimo 2 mm di spessore, con fotopolimerizzazione intermedia. Per ribaltare questa tradizione di pensiero è stato necessario riformulare i parametri chimici e fisici dei compositi⁹. Ed è così che è nato il nuovo Tetric EvoCeram Bulk Fill. L'avanzata tecnologia dei riempitivi in composito, l'attenuatore dello stress da contrazione a base di prepolimeri, il fotoiniziatore/acceleratore della polimerizzazione (Ivocerin®), nonché l'inibitore della sensibilità alla luce d'ambiente, tutti presenti in Tetric EvoCeram Bulk Fill, sono frutto di questo straordinario cambio di paradigma.

2.1 Tecnologia dei monomeri

Tetric EvoCeram Bulk Fill contiene gli stessi dimetacrilati di Tetric EvoCeram: Bis-GMA, Bis-EMA e UDMA. Come in tutti i compositi, questi monomeri si convertono in una matrice polimerica reticolata attraverso il processo di polimerizzazione. La matrice polimerica organica di Tetric EvoCeram Bulk Fill rappresenta il 21% della massa. Bis-GMA, Bis-EMA e UDMA presentano una ridotta contrazione volumetrica. Così come Tetric EvoCeram, anche Tetric EvoCeram Bulk Fill è il risultato di una miscela perfettamente bilanciata ed ottimizzata di monomeri e riempitivi.

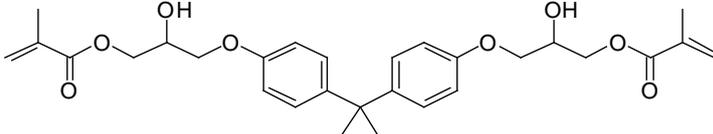
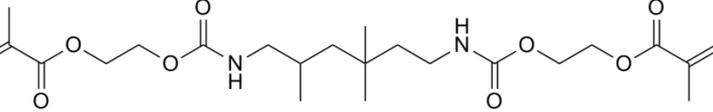
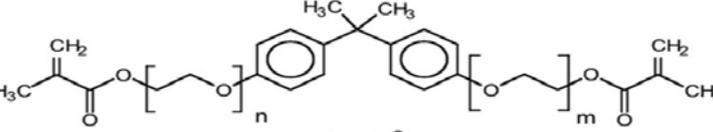
	<p>Bis-GMA Bisfenolo-A-diglicidil-dimetacrilato</p>
	<p>UDMA Uretano dimetacrilato</p>
	<p>Bis-EMA Bisfenolo A Etossilato Dimetacrilato</p>

Tabella 2: Formula strutturale dei monomeri utilizzati in Tetric EvoCeram Bulk Fill.

2.2 Tecnologia dei riempitivi

Il nuovo Tetric EvoCeram Bulk Fill si basa sulla medesima tecnologia dei riempitivi di Tetric EvoCeram, di provata affidabilità clinica. Al fine di ottenere le proprietà desiderate, Tetric EvoCeram Bulk Fill è caratterizzato da diverse tipologie di riempitivo (vetrosilicato di bario alluminio con diametro medio delle particelle di due diverse grandezze, un "Isoriempitivo" (prepolimero), trifluoruro di itterbio, ossido misto sferoidale). Tetric EvoCeram Bulk Fill presenta un contenuto di riempitivo standard pari al 61% (vol.) e il 17% di "Isoriempitivi". Nelle immagini sottostanti, i diversi riempitivi contenuti in Tetric EvoCeram Bulk

Riempitivi di vetro

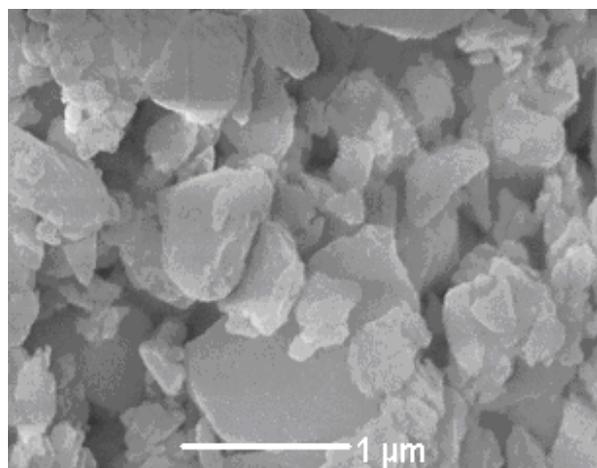
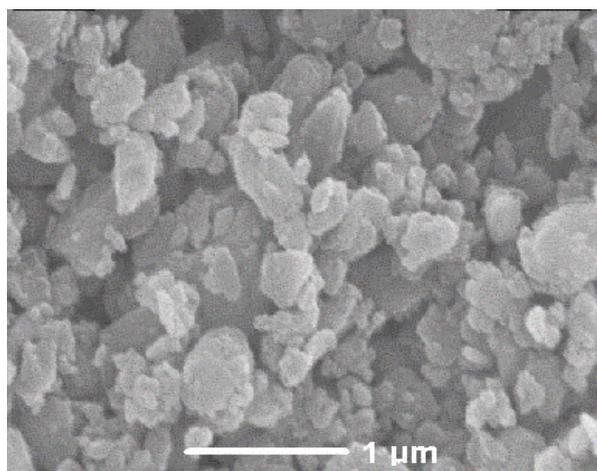


Fig. 1a,b: I riempitivi di vetrosilicato di bario alluminio con un diametro medio delle particelle di 0,4 µm (in alto) e di 0,7 µm (in basso) contenuti in Tetric EvoCeram Bulk Fill.

Isoriempitivo (prepolimero)

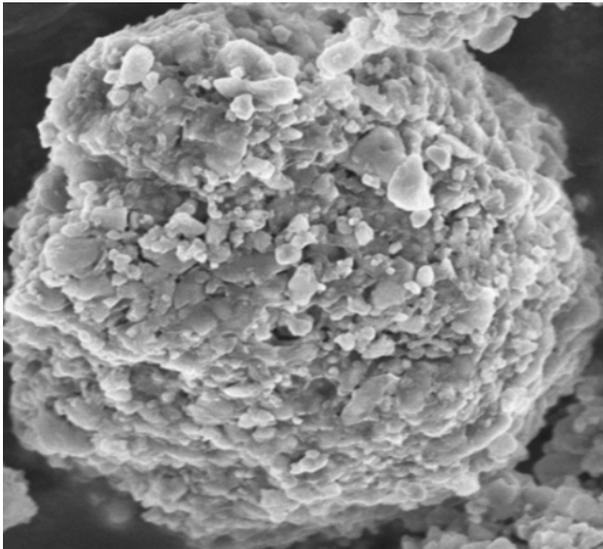


Fig. 2: Isoriempitivo (prepolimero) costituito da dimetacrilati polimerizzati, riempitivo di vetro e trifluoruro

Trifluoruro di itterbio

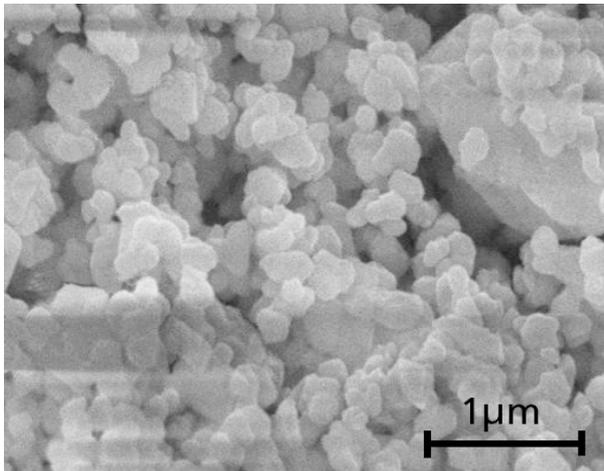


Fig. 3: Trifluoruro di itterbio con diametro medio della particella di 200 nm

Ossido misto sferoidale

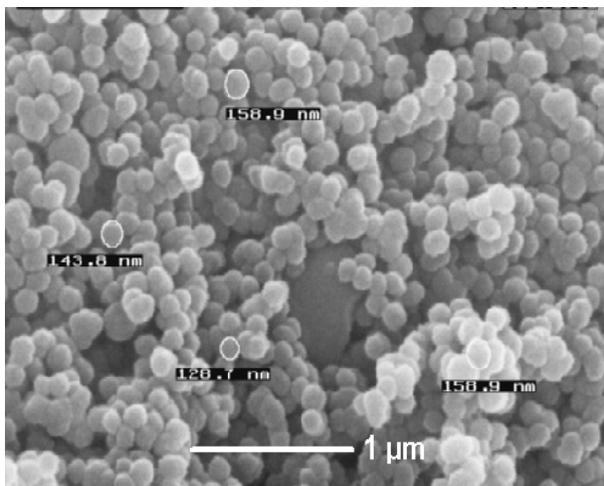


Fig. 4: Ossido misto con diametro medio della particella di 160 nm

I riempitivi di vetro conferiscono al materiale bassi valori di abrasione e una lucidabilità ottimale, ossia, bassa ruvidità di superficie e lucentezza elevata. Gli "Isoriempitivi" (prepolimero) sono fondamentali per ridurre la contrazione e lo stress da contrazione. Tetric EvoCeram Bulk Fill contiene un "Isoriempitivo" (prepolimero) appositamente formulato che agisce da attenuatore dello stress da contrazione (per ulteriori dettagli cfr. 2.2.2). Il trifluoruro di itterbio conferisce ai materiali dentali elevata radiopacità e può rilasciare fluoro. L'ossido misto sferoidale fornisce le basi per garantire ridotti valori di abrasione e una consistenza ottimale. La forma sferoidale delle particelle è ideale per minimizzare l'effetto di inspessimento dei riempitivi: esse infatti forniscono il massimo volume con la minima superficie possibile. Le particelle primarie, ossia i singoli corpi, e le particelle secondarie, o agglomerati, si combinano tra loro per conferire la consistenza ideale. L'ossido misto presenta anche vantaggi estetici. Dato che il suo indice di rifrazione si modula su quello della matrice (polimero), la luce può attraversare il medium (restauro) senza ostacoli. Il grado di trasparenza non diminuisce e pertanto è impossibile distinguere il restauro dalla struttura naturale del dente.



Fig. 5: Immagine dell'indice di rifrazione, con barre di vetro immerse in acqua (sinistra) e in una miscela monomerica con indice di rifrazione specifico (destra)

L'immagine qui sopra mostra come si possano ottenere restauri virtualmente invisibili coordinando tra loro gli indici di rifrazione dei riempitivi e della matrice. Il bicchiere di sinistra contiene acqua con un indice di rifrazione di 1,33. Il bicchiere di destra contiene una miscela monomerica con un indice di rifrazione di 1,51, ossia lo stesso della barra di vetro. Ecco quindi che, se l'indice di rifrazione dei riempitivi corrisponde a quello della matrice, la luce non viene diversamente rifratta e la struttura risulta invisibile (come nel bicchiere di destra).

Le immagini sottostanti mostrano il risultato estetico con Tetric EvoCeram Bulk Fill. In Fig. 6b è praticamente impossibile distinguere i restauri dalla circostante struttura naturale del dente.

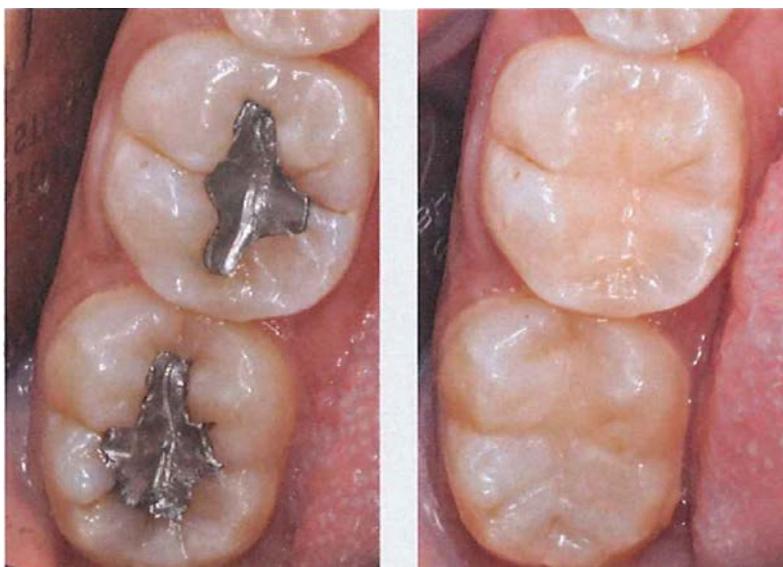


Fig 6a,b: Sostituzione di restauri posteriori in amalgama: situazione iniziale (sinistra) e risultato finale con Tetric EvoCeram Bulk Fill (destra)

Dr Eduardo Mahn, Las Condes, Santiago, Chile

2.2.1 Dimensione dei riempitivi e lucidabilità

La varietà e le dimensioni dei riempitivi conferiscono a Tetric EvoCeram Bulk Fill l'eccellente lucidabilità e la lucentezza a specchio. Questo materiale contiene riempitivi di dimensione relativamente piccola. I riempitivi di grandi dimensioni infatti non generano la medesima levigatezza e lucentezza di superficie dei riempitivi di piccole dimensioni. Nelle immagini al SEM qui sotto è evidente la differenza nelle dimensioni di riempitivo in Tetric EvoCeram Bulk Fill (in alto, a sinistra) vs altri materiali compositi.

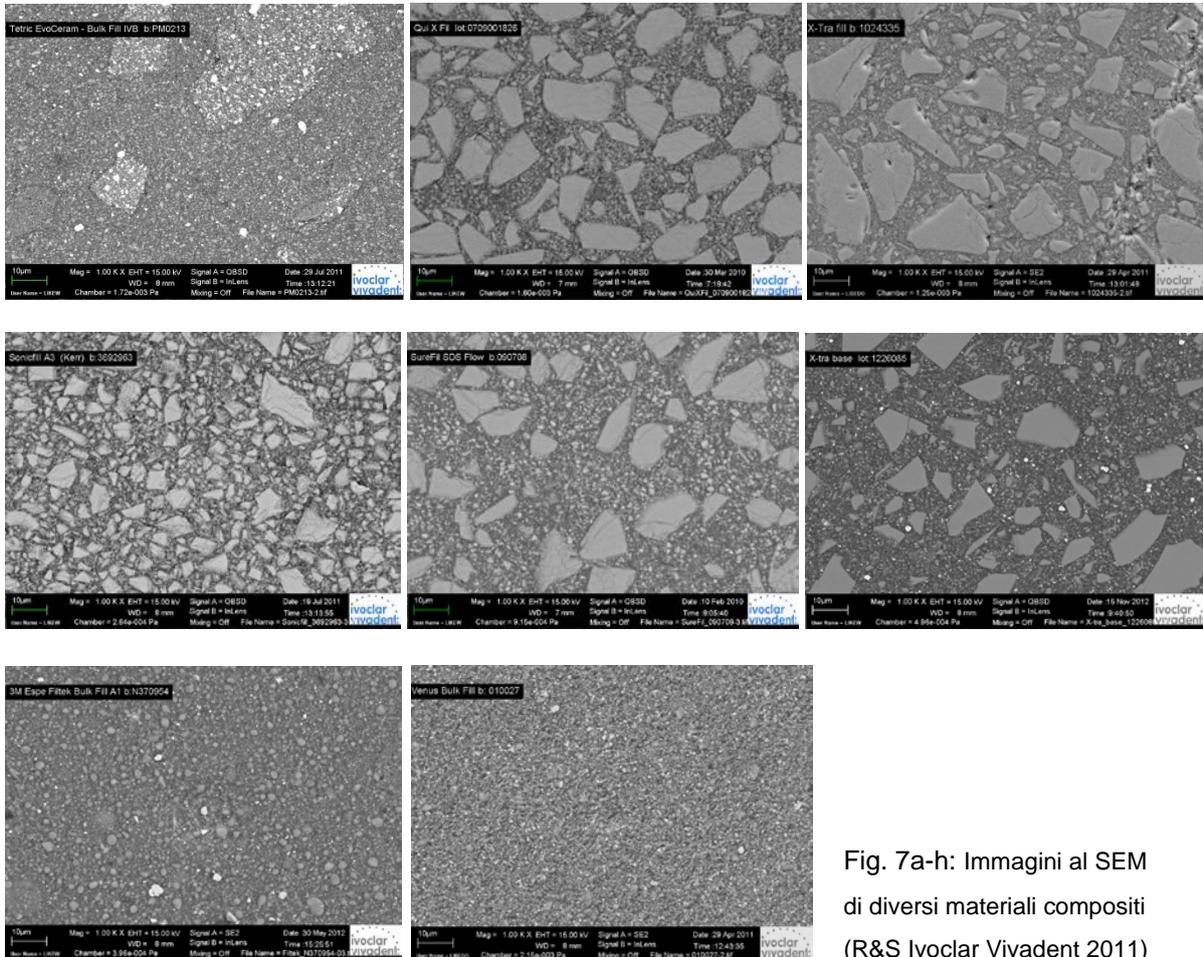


Fig. 7a-h: Immagini al SEM di diversi materiali compositi (R&S Ivoclar Vivadent 2011)

Ad eccezione di Venus Bulk Fill/3M Espe (ultimo, a sinistra) e di Venus Bulk Fill/Heraeus Kulzer (ultimo, a destra) tutti gli altri compositi contengono riempitivi di dimensione relativamente grossa, coerentemente con i risultati di lucidatura mostrati al paragrafo 4.5.

2.2.2 Attenuatore dello stress da contrazione

Tetric EvoCeram Bulk Fill può essere applicato in strati di 4 mm di spessore. In questo contesto è pertanto importante che il composito presenti una ridotta contrazione da polimerizzazione. La contrazione da polimerizzazione in passato era il motivo per cui i compositi venivano applicati in strati incrementali di massimo 2 mm di spessore, polimerizzando ognuno di essi di volta in volta. Discromia marginale, gap marginale, carie secondarie, fratturazione e ipersensibilità sono tra le problematiche legate alla contrazione da polimerizzazione. In Tetric EvoCeram Bulk Fill la contrazione da polimerizzazione è mantenuta al minimo. Uno speciale riempitivo brevettato e in parte funzionalizzato da silani, agisce infatti da attenuatore dello stress da contrazione. Il meccanismo è illustrato nell'immagine seguente.

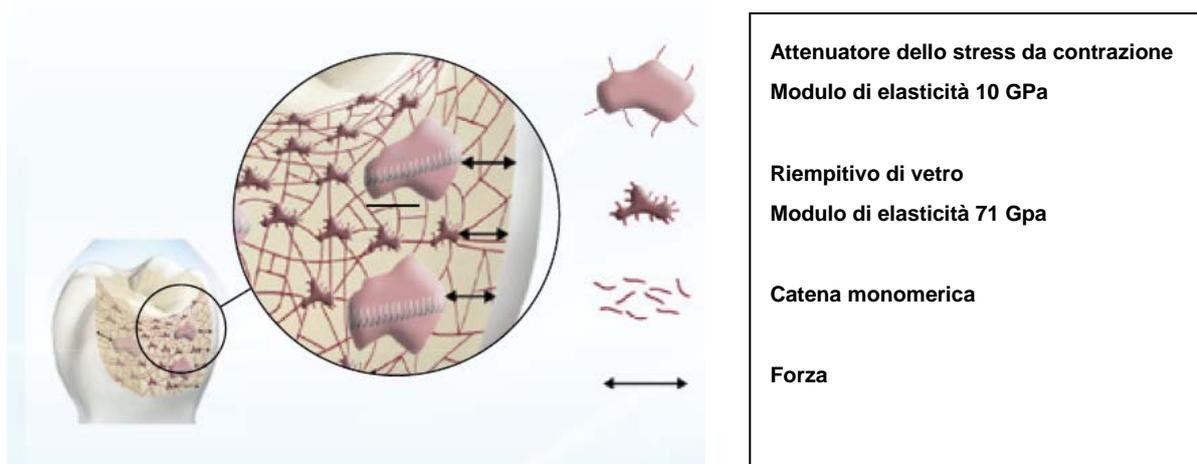


Fig.8 Rappresentazione schematica dell'attenuatore dello stress da contrazione in un restauro Tetric EvoCeram Bulk Fill. L'attenuatore agisce come una molla, riducendo lo stress all'interno del restauro.

Nella fotopolimerizzazione del composito, le catene monomeriche situate con il silano sui riempitivi avviano un processo di reticolazione e le forze che si instaurano tra i singoli riempitivi si traducono in stress sulle pareti cavitarie. Tale stress è strettamente correlato alla contrazione volumetrica e al modulo di elasticità del composito. Un elevato modulo di elasticità denota inelasticità, mentre un basso modulo di elasticità denota maggiore elasticità. Grazie al suo basso modulo di elasticità (10 GPa), l'attenuatore dello stress da contrazione presente in Tetric EvoCeram Bulk Fill agisce da piccola molla tra i riempitivi di vetro standard, aventi un modulo di elasticità più elevato (71 GPa). L'attenuatore infatti si espande leggermente man mano che le forze tra i riempitivi crescono durante la polimerizzazione.

L'attenuatore dello stress da contrazione fondamentale "si aggrappa" alle pareti cavitarie insieme alla matrice e all'adesivo.⁸ Il silano accoppiato con le particelle del riempitivo migliora il legame tra il riempitivo inorganico (particelle di vetro e quarzo) e la matrice monomerica, in quanto esso è in grado di stabilire un legame chimico tra la superficie di vetro e la matrice. La contrazione volumetrica e lo stress da contrazione in Tetric EvoCeram Bulk Fill durante la polimerizzazione risultano così ridotte – consentendo il posizionamento in strati fino a 4 mm di spessore e assicurando nel contempo un perfetto sigillo marginale.

2.3 Polimerizzazione

I compositi fotopolimerizzabili "induriscono" attraverso una polimerizzazione radicalica libera. I fotoni provenienti dalla lampada fotopolimerizzatrice vengono assorbiti dai fotoiniziatori. L'energia così assorbita eccita le molecole e consente la formazione di radicali liberi (solo in presenza di uno o diversi attivatori). Ciò scatena la polimerizzazione. Più un materiale è opaco e/o scuro, minore sarà la profondità di indurimento in quanto minor luce riuscirà a raggiungere gli iniziatori presenti all'interno del composito. Polimerizzare in modo affidabile spessi strati incrementali non è di solito fattibile, a meno che il materiale non sia altamente traslucido o non contenga una quantità limitata di riempitivi rifrangenti. I convenzionali sistemi di iniziatori non sono in grado di polimerizzare in modo affidabile strati incrementali di spessore superiore a 2 mm.

Le molecole dell'iniziatore riescono ad assorbire fotoni solamente entro uno specifico range di lunghezza d'onda. Il canforochinone, un iniziatore comunemente utilizzato nella sintesi polimerica, assorbe luce in un range di lunghezza d'onda di circa 390 – 510 nm, con un picco a 470 nm. Il canforochinone reagisce alla luce visibile blu. Per via delle sue proprietà di assorbimento, il canforochinone presenta una colorazione giallo intensa pertanto, per i compositi in colorazione bleach o nelle lacche protettive incolori, si tende ad utilizzare altri iniziatori, quali ad esempio il Lucirin TPO, un ossido di acil-fosfina che scolora totalmente dopo la polimerizzazione.

Il Lucirin TPO presenta un picco di assorbimento notevolmente inferiore rispetto al canforochinone.

2.3.1 Il fotoiniziatore Ivocerin®

Oltre ai sopraccitati canforochinone e ossido di acil-fosfina, Tetric EvoCeram Bulk Fill incorpora un nuovo attivatore appositamente formulato e brevettato da Ivoclar Vivadent: Ivocerin®. Secondo la metodica standard, i compositi devono essere applicati in strati incrementali di 2 mm di spessore, polimerizzando ogni strato singolarmente. Questo perché con masse incrementali più elevate, risulterebbe impossibile ottenere una completa polimerizzazione in profondità. Per consentire una profondità di indurimento maggiore è necessario prendere in esame tutti i parametri che influenzano la profondità di indurimento: trasparenza, colore, tipologia degli iniziatori e loro concentrazione, tempo di polimerizzazione, intensità luminosa. Il nuovo fotoiniziatore Ivocerin® - un derivato del dibenzoile germanio^{20,21} - svolge qui un ruolo molto importante. Esso consente l'applicazione e la polimerizzazione di restauri posteriori in strati incrementali fino a 4 mm di spessore, senza compromettere le proprietà ottiche del composito, quali trasparenza o colore.

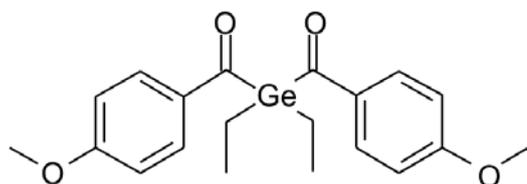


Fig. 9: Structural formula of germanium based photoinitiator Ivocerin®

Ivocerin® e l'assorbimento della luce

Il sistema di iniziatori standard unito a Ivocerin® consente di ottenere un materiale caratterizzato da un assorbimento massimo nello spettro di luce blu tra i 370 nm e i 460 nm⁸. Lo spettro di assorbimento degli iniziatori è illustrato qui di seguito (figura 10 e 11).

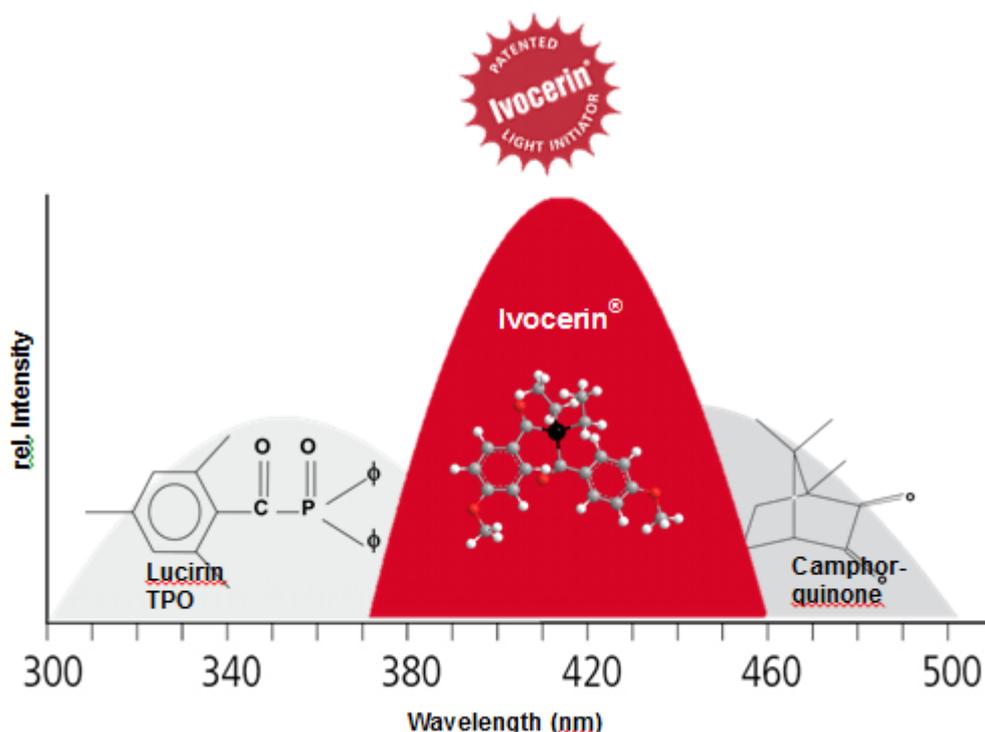


Fig. 10: Rappresentazione schematica dello spettro di assorbimento di Lucirin TPO, Canforochinone e Ivocerin®

Ivocerin® presenta un elevato coefficiente di assorbimento (maggiore del canforochinone), pertanto la sua efficienza quantica è più elevata. L'iniziatore è molto più reattivo alla luce del canforochinone e di Lucirin TPO. Ciò consente al materiale di polimerizzare più rapidamente e con una profondità di indurimento maggiore. In questo senso esso funge da acceleratore della polimerizzazione.

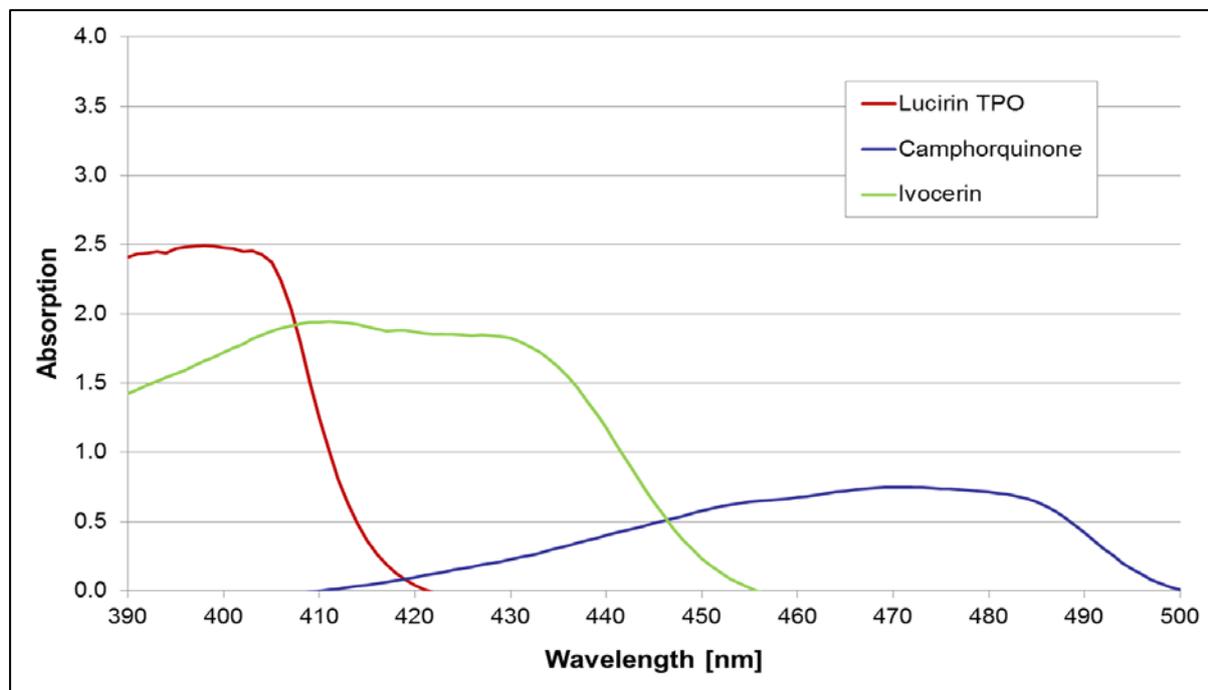


Fig. 11: Lo spettro di assorbimento di Lucirin TPO, Canforochinone e Ivocerin® misurato in laboratorio. (R&S Ivoclar Vivadent 2012)

Ivocerin® e l'estetica

Tutti gli iniziatori standard sono di colore giallo, in quanto il giallo è un colore complementare della luce blu (con cui si polimerizzano tutti i compositi standard). Sebbene il colore giallo scompaia ampiamente durante la polimerizzazione, comunque un leggero alone permane. Quest'ultimo è ritenuto accettabile in considerazione del fatto che anche i denti naturali presentano una colorazione leggermente gialla. Il picco di assorbimento del Lucirin TPO è nel range della luce UV. Il Lucirin TPO presenta dunque solo una leggera colorazione gialla, ed è ideale per i compositi in colorazione bleach.

Ivocerin®



Lucirin TPO



Canforochinone



Fig. 12a-c: I fotoiniziatori contenuti in Tetric EvoCeram Bulk Fill allo stato puro

Anche Ivocerin® è di colore giallo, ma può essere usato in quantità relativamente piccole grazie alla sua ottimizzata reattività. Si possono pertanto sfruttare tutte le sue caratteristiche senza compromettere le proprietà ottiche delle paste in colorazione dentale, con traslucenza analoga allo smalto naturale.

La seguente tabella mette in raffronto l'ottimale traslucenza di Tetric EvoCeram Bulk Fill con quella di diversi compositi bulk fill. Per simulare discromia dentinale, la sezione occlusale centrale leggermente più alta della cavità è stata caratterizzata con IPS Empress Direct Color, grigio. La zona prossimale non è stata caratterizzata. Il restauro Tetric EvoCeram Bulk Fill (traslucenza 15%) di sinistra risulta il più estetico. Il grigio è ben mascherato e il composito si integra perfettamente con "l'ambiente" circostante. Il restauro Venus Bulk Fill (dente centrale) è visibilmente più trasparente (traslucenza 38,6%).

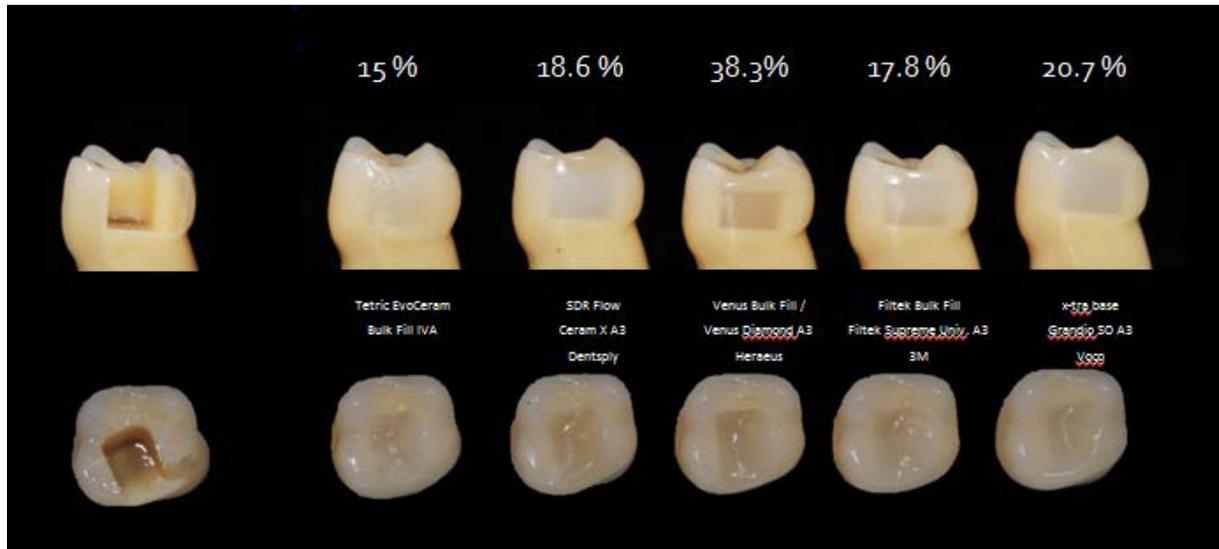


Fig. 13: La diversa traslucenza ed estetica di vari compositi bulk fill a raffronto (R&S Ivoclar Vivadent 2013)

Ivocerin® e profondità di indurimento

Grazie all'acceleratore della polimerizzazione Ivocerin®, Tetric EvoCeram presenta una traslucenza del 15% analoga allo smalto. Questo consente di ottenere una affidabile polimerizzazione del restauro quando si opera con una lampada fotopolimerizzatrice ad elevata intensità luminosa come Bluephase Style. Anche se il numero di fotoni che raggiunge il pavimento cavitario è notevolmente inferiore al numero di fotoni che raggiunge la superficie, ciò consente comunque a Ivocerin® di avviare il processo di polimerizzazione a 4 mm di profondità.

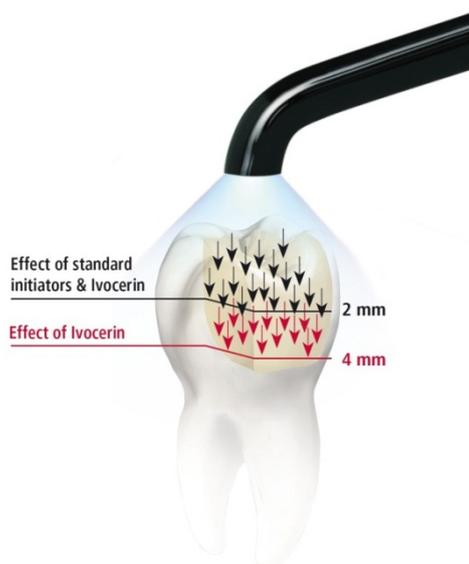


Fig. 14: L'azione dell'acceleratore della polimerizzazione Ivocerin® durante la polimerizzazione ($10s \geq 1000 \text{ mW/cm}^2$)

2.3.2 L'inibitore della sensibilità alla luce d'ambiente

Un materiale applicabile in masse di 4 mm e successivamente modellabile deve poter garantire un tempo di lavorazione adeguato prima che il processo di polimerizzazione abbia inizio. Maggiore è il tempo di lavorazione a disposizione, più il prodotto è di pratico utilizzo. I materiali compositi normalmente contengono fotoiniziatori reattivi alla componente blu della luce, pertanto sia la luce d'ambiente che quella operatoria (che contiene luce blu) possono scatenare una polimerizzazione precoce.

Tetric EvoCeram Bulk Fill contiene uno speciale filtro che agisce da schermo protettivo contro la luce d'ambiente per prevenire la precoce polimerizzazione del materiale. In tal modo si garantisce un tempo di lavorazione di oltre tre minuti in definite condizioni di luce di 8000 lux.⁹ (Cfr. capitolo 4.2, fig. 19).

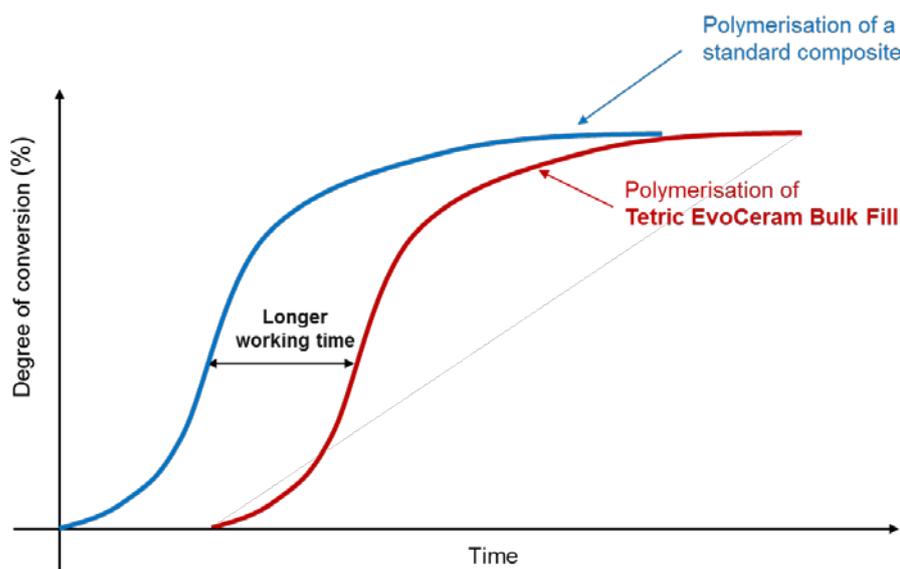


Fig.15: Rappresentazione schematica: l'inibitore della sensibilità alla luce d'ambiente ritarda la polimerizzazione sotto la luce d'ambiente ed operatoria.

È importante tenere presente che se il filtro/l'inibitore ritarda il processo di polimerizzazione in presenza di luce blu di "bassa intensità", esso non compromette l'indurimento del materiale esposto all'elevata luce blu di una lampada fotopolimerizzatrice.

2.4 Conclusione. Cambia il paradigma nella tecnica incrementale: da masse di 2 mm a masse di 4 mm.

Prima dell'introduzione dei compositi bulk fill, la metodica standard comunemente accettata in odontoiatria per realizzare un restauro in composito prevedeva una tecnica di stratificazione con masse di 2 mm massimo di spessore.^{10,11} Questo per minimizzare lo stress da contrazione e garantire una adeguata profondità di indurimento. La realizzazione di questi restauri, in particolare in cavità profonde, può risultare molto lunga, con l'ulteriore rischio di inglobamento di bolle d'aria per la presenza dei numerosi strati.⁸ Con l'inserimento dell'acceleratore della polimerizzazione Ivocerin®, l'aggiunta di un inibitore della sensibilità alla luce d'ambiente e operatoria nonché grazie alla presenza di un attenuatore dello stress da contrazione, oggi l'odontoiatria moderna è testimone di un vero e proprio cambio paradigmatico.

Tetric EvoCeram Bulk Fill è un composito estetico applicabile in modo rapido ed efficiente in masse incrementali di 4 mm.

3. Dati tecnici

Tetric EvoCeram Bulk Fill

Composizione standard (% in peso)

Dimetacrilati	19,7
Prepolimeri	17,0
Riempitivi di vetro di bario, Trifluoruro di itterbio, Ossido misto	62,5
Additivi, catalizzatori, stabilizzatori, pigmenti	<1,0

Proprietà fisiche

In conformità alla:

Norma ISO 4049:2009 Odontoiatria – materiali a base di polimeri per otturazioni (ISO 4049:2009)

esempio		Specificazione	Valore
Resistenza alla flessione	(MPa)	≥ 80	120
Assorbimento acqua (7 giorni)	$\mu\text{g}/\text{mm}^3$	≤ 40	21,1
Idrosolubilità (7 giorni)	$\mu\text{g}/\text{mm}^3$	$\leq 7,5$	<1,0
Radiopacità	% Al	≥ 100	260

Altre proprietà fisiche

Durezza Vickers HV 0,5/30	MPa	620
Modulo di elasticità	MPa	10.000
Spessore strato incrementale (IV Metodo)	mm	4,0
Trasparenza (in base all'opacità)	%	15 – 17

Scienza dei materiali – Indagini in-vitro

4.1 Profondità di indurimento

Posto che il materiale sia polimerizzato correttamente e adeguatamente con un apparecchio fotopolimerizzatore funzionante, gli elementi che più influenzano la profondità di indurimento sono colore e traslucenza. Più scuro e opaco è il composito, minore è la profondità di indurimento¹². Ma, indipendentemente dalla traslucenza o dal colore, se le istruzioni d'uso del produttore vengono seguite scrupolosamente, di norma la superficie di un composito raggiunge un buon livello di polimerizzazione.¹³ Tuttavia, è impossibile monitorare il completo indurimento in profondità di un restauro in vivo.

ISO 4049: Profondità di indurimento

Secondo lo standard internazionale ISO 4049 per i materiali da restauro a base di polimeri, la profondità di indurimento può essere misurata preparando campioni cilindrici di 6 mm di lunghezza e 4 mm di larghezza. Qualora sia indicata una profondità di indurimento superiore a 3 mm, i campioni devono essere 2 mm più lunghi del doppio della profondità di indurimento dichiarata. Dopo aver polimerizzato secondo le istruzioni d'uso del produttore, il materiale viene prelevato dal suo stampo. Rimossa la strato di inibizione o la porzione non polimerizzata, si misura quindi l'altezza dei cilindri restanti. Questo valore, diviso per 2, rappresenta la profondità di indurimento. Questo metodo non prende in considerazione il processo di post-polimerizzazione dopo irraggiamento.

Durezza Vickers/Knoop: Profondità di indurimento

Vi sono diverse tipologie di test in vitro per stabilire la profondità di indurimento di un materiale polimerizzato, tra queste si annoverano le prove di durezza Vickers e Knoop. Le prove possono essere realizzate qualche tempo dopo la polimerizzazione, prevedendo così anche il processo di post-polimerizzazione dopo irraggiamento.

Nella prova di durezza Vickers, il penetratore di diamante è costituito da una piramide retta a base quadrata con un angolo di 136° tra le facce opposte. Il penetratore viene impresso nel campione applicando su di esso un carico di pressione specifico. La profondità di penetrazione nel campione è circa 1/7 della lunghezza della diagonale della impronta lasciata.

Nella prova di durezza Knoop, il penetratore è una piramide di diamante a base romboidale che lascia una impronta a forma di diamante. La profondità di penetrazione nel campione è pari a 1/30 circa della lunghezza della impronta lasciata.

I campioni vengono polimerizzati in stampi cilindrici. Successivamente si misura la durezza del lato superiore e inferiore del campione, per ottenere così un unico valore di durezza. Per stabilire un profilo di durezza di tutto il campione, il campione polimerizzato viene tagliato a metà in senso verticale. Le superfici tagliate vengono quindi lucidate e la durezza viene misurata a diverse distanze dall'alto al basso. La durezza viene spesso espressa come percentuale della durezza di superficie, corrispondente al 100%.¹³ L'esperienza ha dimostrato che le semplici misurazioni del lato superiore e inferiore del campione spesso corrispondono al profilo di durezza complessivo.¹⁴ Secondo le indagini condotte dal Professor David Watts presso l'Università di Manchester, Gran Bretagna, quando la durezza della base corrisponde ad almeno l'80% della durezza di superficie si ottiene una profondità di indurimento accettabile.¹⁵

Le misurazioni hanno evidenziato che il livello di indurimento diminuisce costantemente oltre a una profondità di 0,5 mm ca. Il più alto livello di indurimento si raggiunge a 0,55 mm di profondità, in quanto lo strato più superficiale è rappresentato dallo strato inibito. Oltre 0,55 mm di profondità, l'intensità luminosa che penetra il materiale diminuisce costantemente in quanto le particelle di riempitivo disperdono la luce e i pigmenti di colore l'assorbono. Dopo l'irradiamento, il processo di polimerizzazioni perdura attraverso i restanti radicali ancora per 24 ore. In questa fase si riduce anche la colorazione gialla del canforochinone, qualora questo sia stato utilizzato come fotoiniziatore. Questo spiega perché, nel determinare la profondità di indurimento, i campioni vengono conservati di norma 24 ore prima di procedere con le misurazioni. Numerosi studi interni ed esterni realizzati su Tetric EvoCeram Bulk Fill confermano l'adeguata polimerizzazione del materiale a 4 mm di profondità.

Profondità di indurimento di Tetric EvoCeram Bulk Fill polimerizzato con Bluephase G2 e Bluephase Style in raffronto con altri compositi. Dr. A. Rzanny, M. Facht, Universitätsklinikum Jena, Germania. (Luglio 2012)

Obiettivo dello studio di Rzanny et al. era stabilire l'idoneità degli apparecchi fotopolimerizzatori Bluephase Style e Bluephase G2, raffrontando le profondità di indurimento in diversi compositi. Dopo aver polimerizzato 10 secondi con Bluephase (G2) (1200 mW/cm^2) o con Bluephase Style (1100 mW/cm^2) è stato misurato il grado di indurimento dei compositi Tetric EvoCeram (A3), Tetric EvoCeram Bulk Fill (IVA) e Venus Bulk Fill (Universal) ricorrendo a un penetrometro e misurando i valori di durezza Vickers.

Metodi

Profondità di indurimento

Sono stati realizzati campioni aventi un diametro di 6 mm e un'altezza di 10 mm, quindi fotopolimerizzati per 10 sec. con entrambe le lampade fotopolimerizzatrici. La lunghezza dei campioni induriti è stata misurata immediatamente dopo polimerizzazione. Per misurare la profondità del materiale non polimerizzato sul lato inferiore è stato utilizzato un penetrometro (AP4/3 Feinmess Dresden). La differenza in lunghezza è stata quindi divisa in 2 (come stipulato nella norma DIN EN ISO 4049).

Durezza Vickers

Ogni campione è stato posto in uno stampo in Teflon, 4 mm in altezza e 8 mm in larghezza, ricoprendo poi il lato inferiore e superiore del campione con un foglio di alluminio. Il conduttore ottico di ciascun apparecchio fotopolimerizzatore è stato posizionato direttamente sopra il foglio di alluminio, polimerizzando quindi il composito per 10 secondi. Mediante un apparecchio universale di prova Zwick 3212 è stata così calcolata la durezza Vickers (carico 5 kg/20 sec.) a 23°C sul lato superiore e inferiore del campione (4 mm di profondità) – subito dopo polimerizzazione, a 24 ore e a 7 giorni.

Risultati

Profondità di indurimento (Metodo ISO 4049)

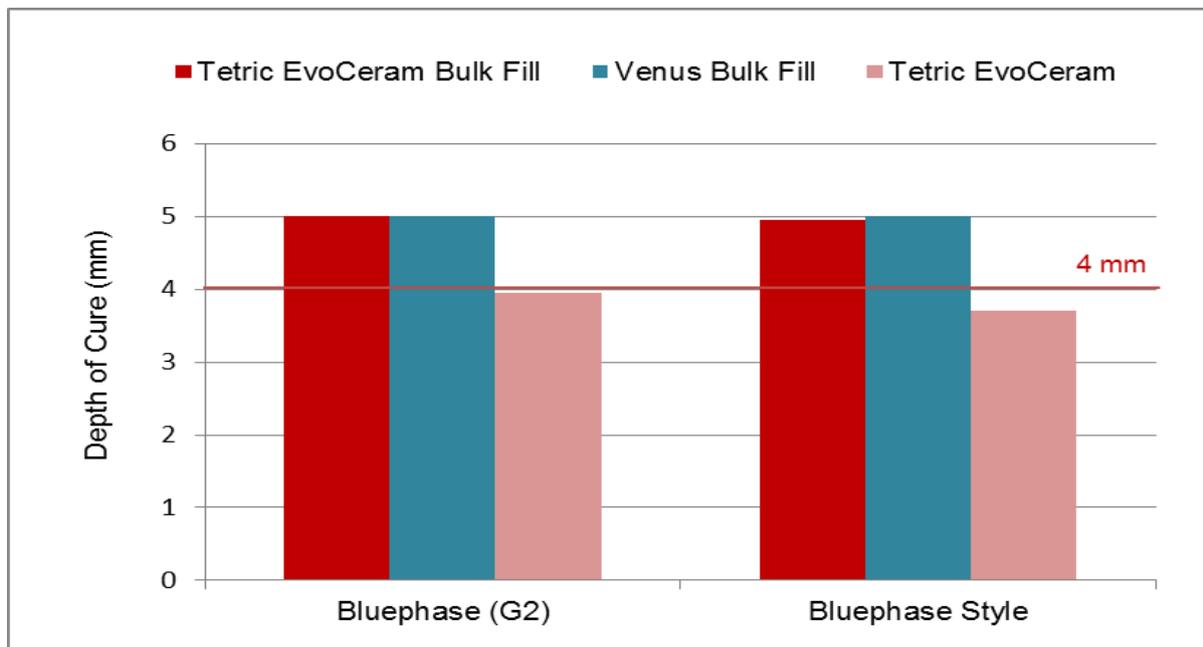


Fig. 16: Profondità di indurimento di diversi compositi dopo polimerizzazione con Bluephase (G2) e Bluephase Style per 10 sec. (Dr. A. Rzanny, M. Facht, Universitätsklinikum Jena, Germania)

Nessuno dei compositi testati presentava differenze significative tra le due lampade fotopolimerizzatrici. In termini di profondità di indurimento, entrambi i compositi bulk fill Tetric EvoCeram Bulk Fill e Venus Bulk Fill hanno raggiunto un indurimento in profondità ben oltre lo spessore massimo (4 mm) previsto dal produttore. Tetric EvoCeram non è un composito bulk fill ed è stato formulato per un'applicazione in strati incrementali di 2 mm di spessore.

Durezza Vickers

Come regola generalmente accettata, un materiale soddisfa gli standard di profondità di indurimento se la durezza dello strato di base del campione è pari almeno all'80% della durezza dello strato di superficie.¹⁵ In Tetric EvoCeram Bulk Fill i risultati di durezza Vickers superano tutti il valore di 80%. Polimerizzando con Bluephase (G2), il valore è risultato pari a 87,6% dopo 24 ore, e a 83,6% dopo 7 giorni. Polimerizzando con Bluephase Style, sono stati registrati valori pari a 80,3% dopo 24 ore e a 87,5% dopo 7 giorni.

Conclusione

Secondo gli autori Bluephase (G2) e Bluephase Style sono apparecchi fotopolimerizzatori egualmente idonei per polimerizzare i tre compositi testati. Dopo 1 giorno di conservazione, entrambi i materiali bulk fill hanno raggiunto un valore di durezza corrispondente all'80%.

Durezza Vickers di campioni di 4 mm in ogni colore: R&S Ivoclar Vivadent, Schaan, Liechtenstein (Luglio 2011)

Studi interni supportano i risultati di Rzanny et al. I grafici 17 a-c qui di seguito riportati mostrano i valori rilevati sul lato di superficie e a una profondità di 4 mm nei diversi campioni bulk fill in colore IVA, IVB e IVW. I risultati di superficie sono stati fissati al 100%, e i valori a 4 mm di profondità sono stati espressi in per cento di questo valore. Le misurazioni sono state realizzate a diverse intensità luminose, variando conseguentemente i tempi di polimerizzazione per garantire una uguale emissione del fascio luminoso. In ogni colore e in tutti i parametri di fotopolimerizzazione, la durezza a 4 mm di profondità superava l'80% del valore di durezza superficiale

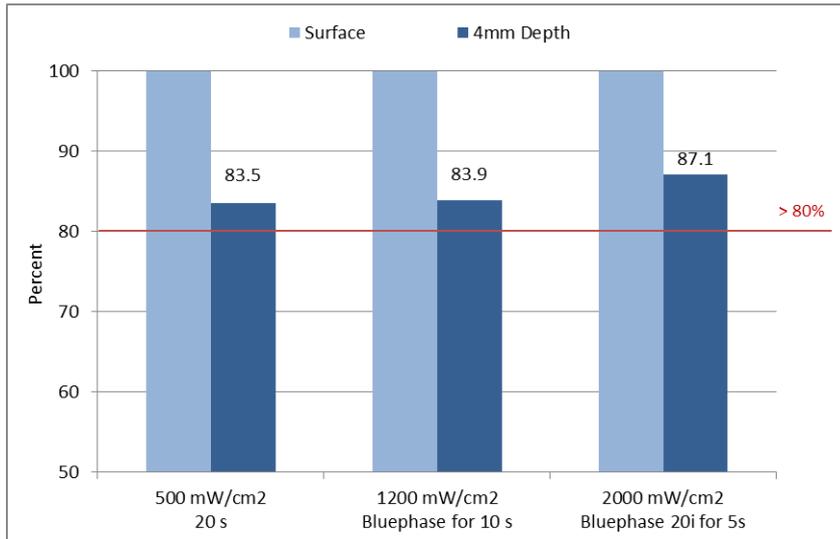


Fig 17a: Tetric EvoCeram Bulk Fill, **Colore IVA**: durezza a 4 mm di profondità espressa come valore percentuale rispetto alla durezza di superficie, misurata esponendo il campione a diverse intensità luminose.

(R&S Ivoclar Vivadent, Schaan, 2011)

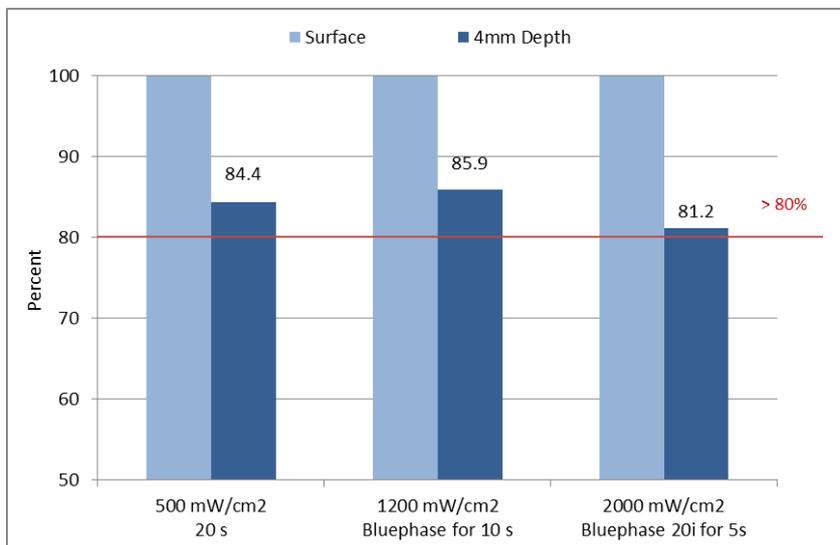


Fig 17b: Tetric EvoCeram Bulk Fill, **Colore IVB**: durezza a 4 mm di profondità espressa come valore percentuale rispetto alla durezza di superficie, misurata esponendo il campione a diverse intensità luminose.

(R&S Ivoclar Vivadent, Schaan, 2011)

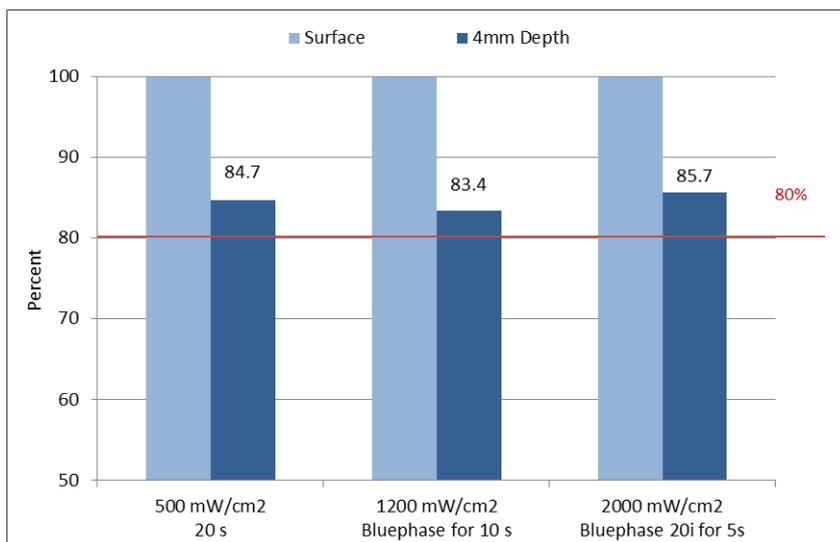


Fig 17c: Tetric EvoCeram Bulk Fill, **Colore IVW**: durezza a 4 mm di profondità espressa come valore percentuale rispetto alla durezza di superficie, misurata esponendo il campione a diverse intensità luminose.

(R&S Ivoclar Vivadent, Schaan, 2011)

Valutazione della profondità di indurimento e della microdurezza di superficie di un nuovo sistema composito bulk fill. Sabatini C. Dental Biomaterials Research Laboratory. State University of New York at Buffalo. (Ottobre 2012)

Nello studio Sabatini ha valutato la profondità di indurimento e la microdurezza di superficie di Tetric EvoCeram Bulk Fill e di due altri prodotti bulk fill x-tra fil/VOCO e Sonic Fill/KERR, con Tetric EvoCeram come controllo.

Metodo

Sono stati utilizzati due apparecchi fotopolimerizzatori: Bluephase G2 (1200 mW/cm²) e Bluephase 20i Turbo (2000 mW/cm²) con tempi di esposizione rispettivamente di 10 e 5 secondi. Si sono così ottenuti 8 gruppi di studio, per i quali sono stati realizzati 10 campioni (n=80).

	x-tra fil	Sonic Fill	Tetric EvoCeram Bulk Fill	Tetric EvoCeram
Bluephase G2	XF-G2 n=10	SF-G2 n=10	TB-G2 n=10	TEC-G2 n=10
Bluephase 20i	XF-20i n=10	SF-20i n=10	TB-20i n=10	TEC-20i n=10

Tabella 3: Gli 8 gruppi di studio in relazione al materiale e alla fonte luminosa. I nomi sono espressi in forma abbreviata, e con il numero dei campioni utilizzati (n=80). (Sabatini Ottobre 2012)

Tutti i campioni sono stati preparati in forme standardizzate (6x6 mm) e polimerizzati secondo le Istruzioni d'uso del produttore. I campioni sono stati poi rimossi dalle forme facendo attenzione a non intaccare lo strato inibito di superficie. Dalla base dei campioni è stato grattato via il materiale non polimerizzato e i campioni sono stati quindi conservati in ambiente scuro per 24 ore a 37°C, umidità 100%. Successivamente sono state condotte le prove di microdurezza.

Le prove di durezza Knoop sul lato inferiore e superiore di ogni campione sono state realizzate con un apparecchio universale di prova Leco M-400 applicando un carico di 300 g. Dopo aver immerso i campioni orizzontalmente in resina acrilica, questi sono stati ridotti a metà del loro diametro, quindi si sono lucidate le loro superfici interne. Tutte le fasi delle prove sono state realizzate in condizioni di luce controllata. Le misurazioni di durezza Knoop sono state condotte a una distanza di 0,5 mm ciascuna, dall'alto al basso. Le misurazioni di durezza a 4 mm di profondità per x-tra fil e Tetric EvoCeram Bulk Fill, a 5 mm per Sonic Fill e a 2 mm per Tetric EvoCeram, sono state utilizzate per calcolare i tassi di durezza di superficie e di base necessari per determinare se il sistema composito soddisfaceva il tasso di durezza generalmente accettato di 80%, esprimendo dunque una profondità di indurimento adeguata.

Risultati

Il test ANOVA (Analisi della varianza a due vie) non ha evidenziato alcuna differenza nei valori di durezza del lato inferiore e superiore dei campioni, a seconda del tipo di apparecchio fotopolimerizzatore impiegato. Tuttavia, sono state rilevate differenze significative tra specifici compositi da restauro polimerizzati con la stessa fonte luminosa (p < 0,001).

	x-tra fil (4 mm)	Sonic Fill (5 mm)	Tetric EvoCeram Bulk Fill (4 mm)	Tetric EvoCeram (2 mm)
Bluephase G2	70,6%	47,1%	85,7%	85,1%
Bluephase 20i	69,4%	55,6%	86,9%	81,4%

Tabella 4: I tassi di durezza media di ogni singolo materiale in relazione allo spessore raccomandato. Sabatini, Ottobre 2012

Polimerizzando con Bluephase G2 non sono state rilevate differenze significative tra x-tra fil, Tetric EvoCeram Bulk Fill e Tetric EvoCeram. Significative rilevanze sono state invece rilevate tra questo gruppo e Sonic Fill. Ancora una volta, polimerizzando con Bluephase 20i non sono state rilevate differenze significative tra x-tra fil, Tetric EvoCeram Bulk Fill e Tetric EvoCeram. I valori di Sonic Fill risultavano significativamente inferiori rispetto a Tetric EvoCeram Bulk Fill e Tetric EvoCeram, ma non significativamente più bassi di quelli di x-tra fil. Si noti che in tutte le misurazioni, Tetric EvoCeram Bulk Fill a 4 mm e Tetric EvoCeram a 2 mm di profondità soddisfacevano pienamente il valore Watts di 80%.

Il grafico qui sotto riporta i tassi di durezza di base/superficie di Tetric EvoCeram Bulk Fill a differenti profondità polimerizzato con entrambi le lampade fotopolimerizzatrici.

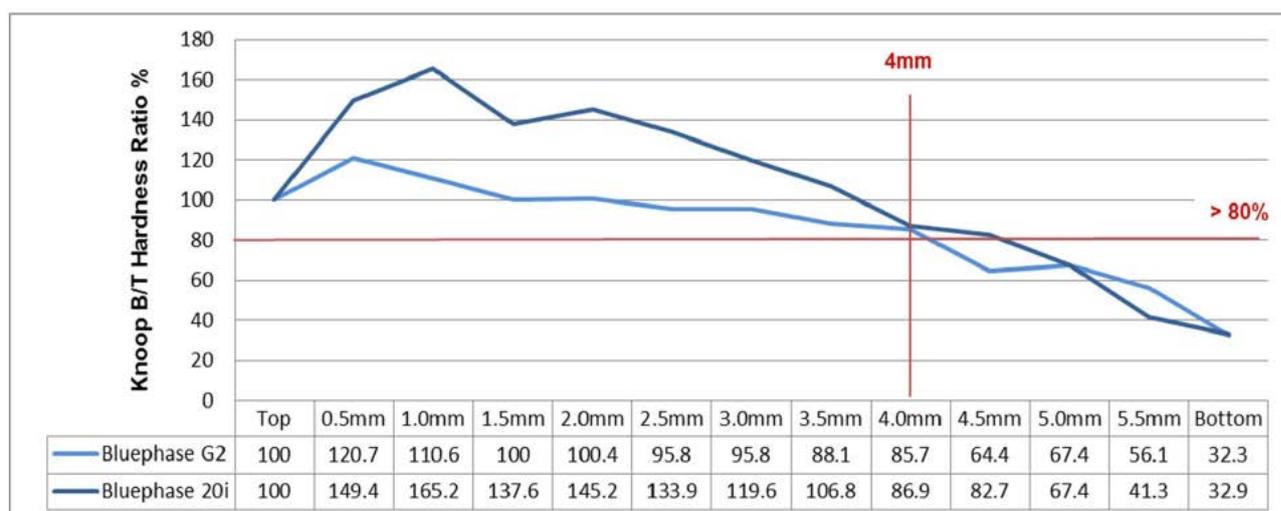


Fig. 18: Tassi di durezza di base/superficie di Tetric EvoCeram Bulk Fill, misurati a distanza di 0,5 mm dall'alto al basso. *Sabatini, Ottobre 2012*

Conclusione

A 4 mm di profondità il valore di durezza Knoop di Tetric EvoCeram Bulk Fill superavano di gran lunga l'80%, indipendentemente dalla fonte luminosa utilizzata. Tetric EvoCeram ha registrato medesimi risultati a 2 mm di profondità. I valori di durezza raggiunti da Tetric EvoCeram Bulk Fill erano significativamente maggiori di quelli di Sonic Fill/KERR.

Effetti della durata della polimerizzazione sulla profondità di indurimento e sul modulo di elasticità dei materiali da restauro in composito. S. Zawawi, N. Brulat e Prof. D. Nathanson, Restorative Sciences and Biomaterials, Boston University, Boston, MA, USA. (2012) ¹⁶

Sono stati condotti test in vitro per valutare l'effetto della durata della polimerizzazione sulla profondità di indurimento e sul modulo di elasticità nei compositi bulk fill.

Metodo

Sono stati realizzati campioni cilindrici (4 x 8 mm) da tre diversi materiali compositi: Tetric EvoCeram Bulk Fill, Surefil SDR/Dentsply e Venus Bulk Fill/Heraeus Kulzer. I compositi sono stati polimerizzati con la lampada fotopolimerizzatrice Bluephase 16i (1600 mW/cm²) per 10 o 40 sec. I campioni sono stati quindi sezionati longitudinalmente e lucidati. Con le prove di durezza Vickers (100 g, 20 sec.) è stata misurata la durezza a una profondità di 2, 4, 6 mm. Per ciascun parametro di prova sono state condotte 16 misurazioni. Per determinare il modulo di elasticità, sono stati realizzati campioni a forma di barra (4 mm x 25 mm x 2 mm) sottoposti quindi a una prova di elasticità in un apparecchio di misurazione Instron. Con i risultati così ottenuti è stata realizzata una analisi della varianza (ANOVA).

Risultati

Il grafico sottostante (Fig. 19) riporta i valori di durezza Vickers di superficie e a 2 mm, 4 mm, 6 mm di profondità dopo aver polimerizzato i compositi per 10 sec. o 40 sec.. A tutte le profondità e con ogni tempo di polimerizzazione, Tetric EvoCeram Bulk Fill ha registrato valori di microdurezza superiori rispetto a SureFil SDR e Venus Bulk Fill.

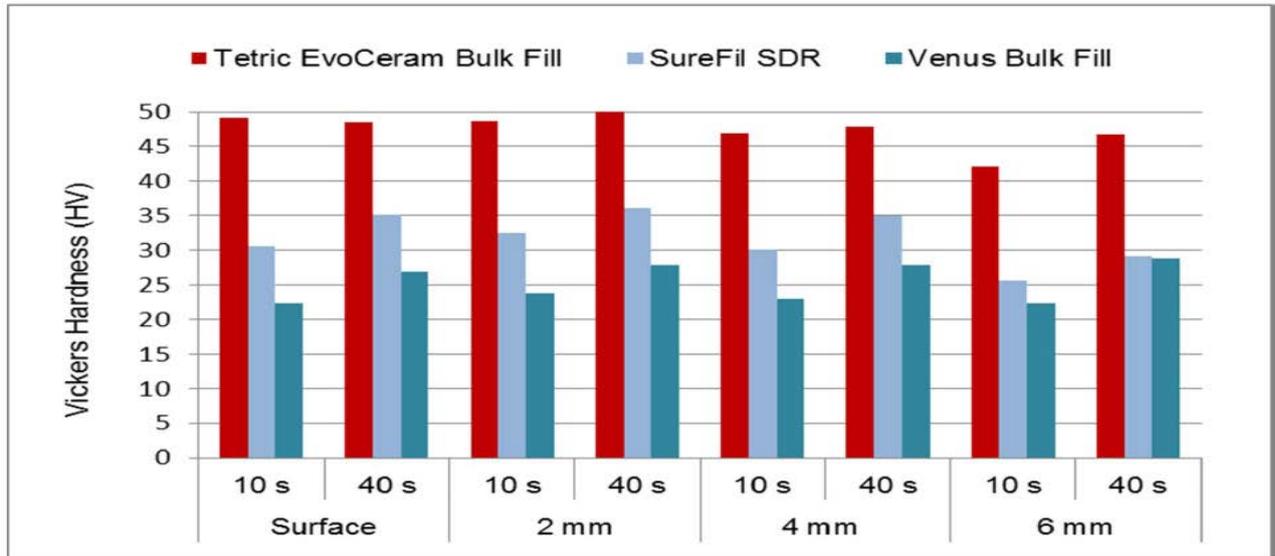


Fig. 19: Microdurezza (HV) di diversi compositi a diverse profondità e con diversi tempi di polimerizzazione (S: Zawawi, Boston University, USA)

Per ciascun composito bulk fill è stato anche misurato il modulo di elasticità medio, esponendo i campioni a una polimerizzazione di 10 sec. e 40 sec. Nei campioni Tetric EvoCeram Bulk Fill polimerizzati per 10 sec. o 40 sec non sono state rilevate differenze significative. Tuttavia, sono state rilevate differenze significative nei moduli di elasticità dei diversi materiali polimerizzando 10 sec. e 40 sec. ($p < 0,5$). Mentre per Tetric EvoCeram Bulk Fill la durata della polimerizzazione non ha influito significativamente sul modulo di elasticità, per SureFil SDR o Venus Bulk Fill si è rilevata una evidente differenza (incremento) tra i 10 sec. e i 40 sec. di polimerizzazione.

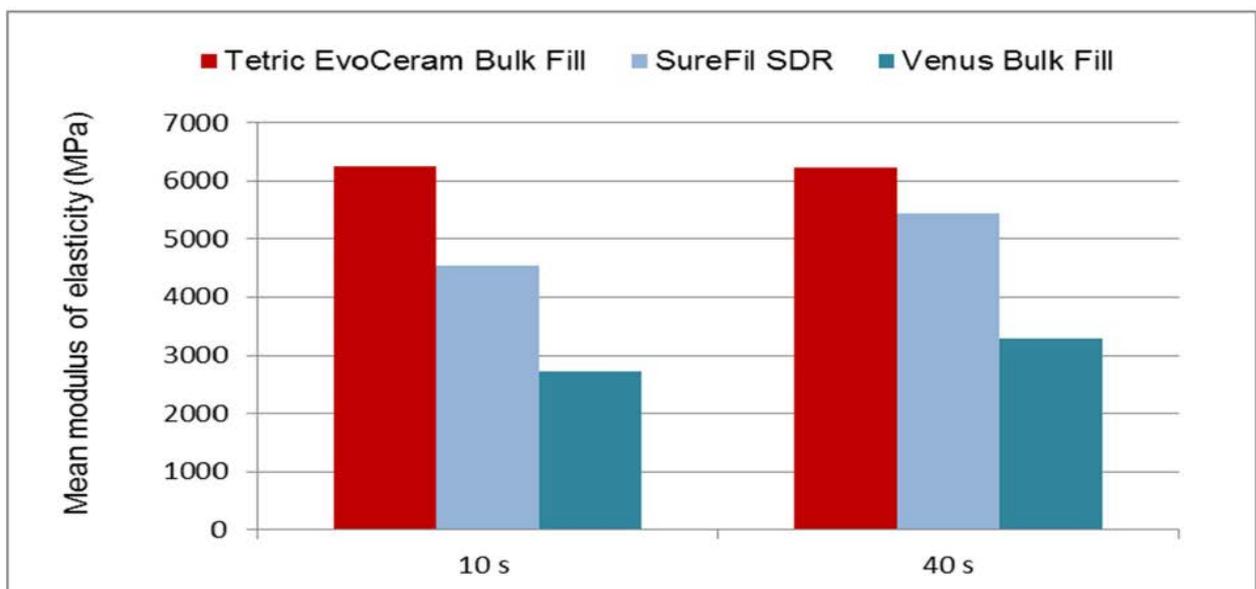


Fig. 20: Modulo di elasticità medio di diversi compositi polimerizzati per 10 sec. vs 40 sec. (S. Zawawi, Boston University, USA)

Conclusione

Durezza Vickers e modulo di elasticità sono entrambi due valori correlati alla profondità di indurimento. La microdurezza può essere misurata a diverse profondità. Più il modulo di elasticità è elevato, maggiore è la reticolazione, dunque il livello di polimerizzazione. Tetric EvoCeram Bulk Fill presenta caratteristiche meccaniche superiori rispetto agli altri prodotti; caratteristiche che rimangono praticamente inalterate indipendentemente dalla durata della polimerizzazione (10 sec. vs. 40 sec.).

Si noti che il valore di durezza Vickers dello strato finale/superficiale dei campioni Tetric EvoCeram Bulk Fill a 4 mm (10 sec. = 95,5%, 40 sec. = 98,5%) di profondità, e persino a 6 mm (10 sec. = 85,7%, 40 sec. = 96,2%) di profondità, supera di gran lunga il valore di durezza comunemente accettato di 80%.

Insensibilità alla luce

Il tempo a disposizione per applicare e modellare il composito in cavità in tutta calma prima che esso inizi a polimerizzare svolge un ruolo fondamentale nel definire la praticità d'utilizzo di un materiale.

Di norma i materiali compositi contengono sistemi di fotoiniziatori reattivi alla componente blu dello spettro di luce visibile. È indifferente da quale fonte luminosa la luce blu sia emanata. Dato che sia la luce ambientale sia quella operatoria contengono una certa percentuale di luce blu, entrambe agiscono da fonte luminosa blu e pertanto possono contribuire alla (prematura) polimerizzazione dei materiali compositi. Maggiore è l'intensità luminosa della luce d'ambiente, minore è il tempo di lavorazione disponibile prima che il materiale inizi a polimerizzare.

La soluzione di proteggere i materiali fotopolimerizzabili dalla luce d'ambiente durante la loro applicazione è impraticabile. Inoltre, con l'uso sempre più diffuso degli occhiali ingrandenti, i compositi altamente fotosensibili risultano chiaramente i più svantaggiati.

Ecco perché Tetric EvoCeram Bulk Fill contiene uno speciale filtro, appositamente brevettato, che riduce la sensibilità alla luce d'ambiente. Questo fotoinibitore ritarda il processo di polimerizzazione in presenza di luce blu a bassa intensità, senza compromettere la polimerizzazione che si attiva esponendo il materiale all'intensa luce blu di un apparecchio fotopolimerizzatore.

La sensibilità di un materiale alla luce d'ambiente viene normalmente determinata secondo lo standard internazionale ISO 4049. Maggiore è il lasso di tempo che intercorre prima che il materiale polimerizzi, minore è la sua sensibilità alla luce. Tetric EvoCeram Bulk Fill consente un tempo di lavorazione di oltre 3 minuti (200 sec.) in definite condizioni di luce di 8000 lux. Tra i materiali testati, questo tempo di lavorazione è risultato il più esteso.

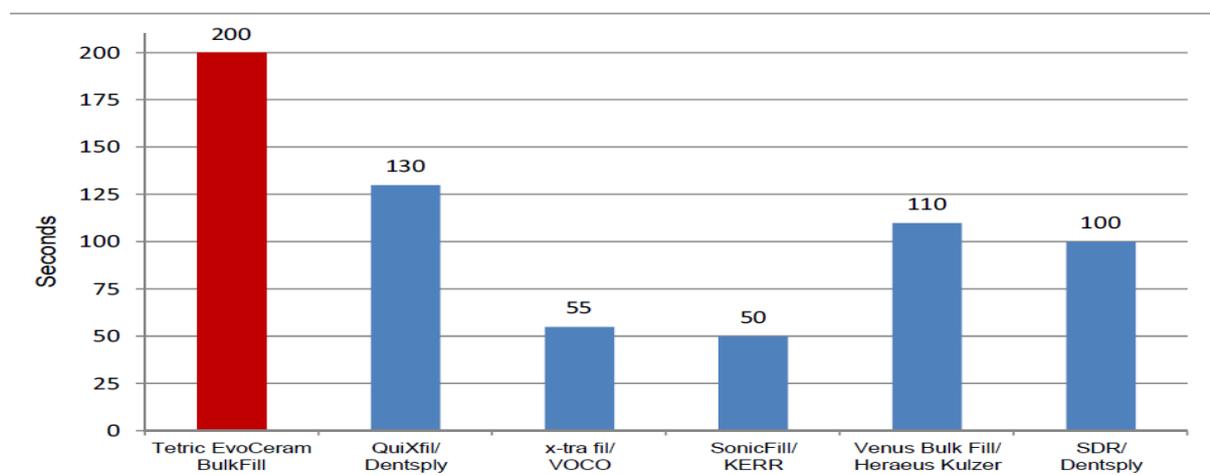


Fig. 21: Insensibilità alla luce d'ambiente/tempo di lavorazione di diversi compositi bulk fill determinati secondo la norma ISO 4049. (R&S Ivoclar Vivadent AG, Schaan, Luglio 2011)

4.3 Contrazione da polimerizzazione

Minimizzare lo stress da contrazione è di particolare importanza in un materiale applicabile in masse incrementali fino a 4 mm di spessore. Tetric EvoCeram Bulk Fill contiene pertanto un attenuatore dello stress da contrazione contraddistinto da un basso modulo di elasticità. Questo attenuatore agisce come una microscopica molla, attenuando così le forze che si generano durante la contrazione. Una ridotta contrazione da polimerizzazione dovrebbe risultare in una ridotta contrazione volumetrica, in una maggiore integrità marginale e in una minore forza di contrazione a livello di superficie del composito/legame adesivo. I compositi flowable presentano di norma una contrazione maggiore per via del loro minore contenuto di riempitivi. In Fig. 22, Tetric EvoCeram Bulk Fill è stato raffrontato con x-tra fil/VOCO e SonicFill/KERR (compositi modellabili). La contrazione volumetrica di Tetric EvoCeram Bulk Fill risulta comparativamente inferiore rispetto ai prodotti bulk fill flowable.

4.3.1 Contrazione volumetrica

Prova di contrazione con dilatometro al mercurio

È stata misurata la contrazione di polimerizzazione di diversi compositi. I valori di contrazione dei compositi bulk fill Tetric EvoCeram Bulk Fill, Sonic Fill, QuiXFil e x-tra fil sono riportati nel grafico sottostante. Il tasso di contrazione volumetrica è stato misurato dopo 1 ora mediante dilatometro al mercurio. La contrazione volumetrica di Tetric EvoCeram Bulk Fill è risultata analoga a quella degli altri compositi bulk fill modellabili. La massa incrementale di 4 mm di spessore ha registrato una contrazione volumetrica di solo 1,96%.

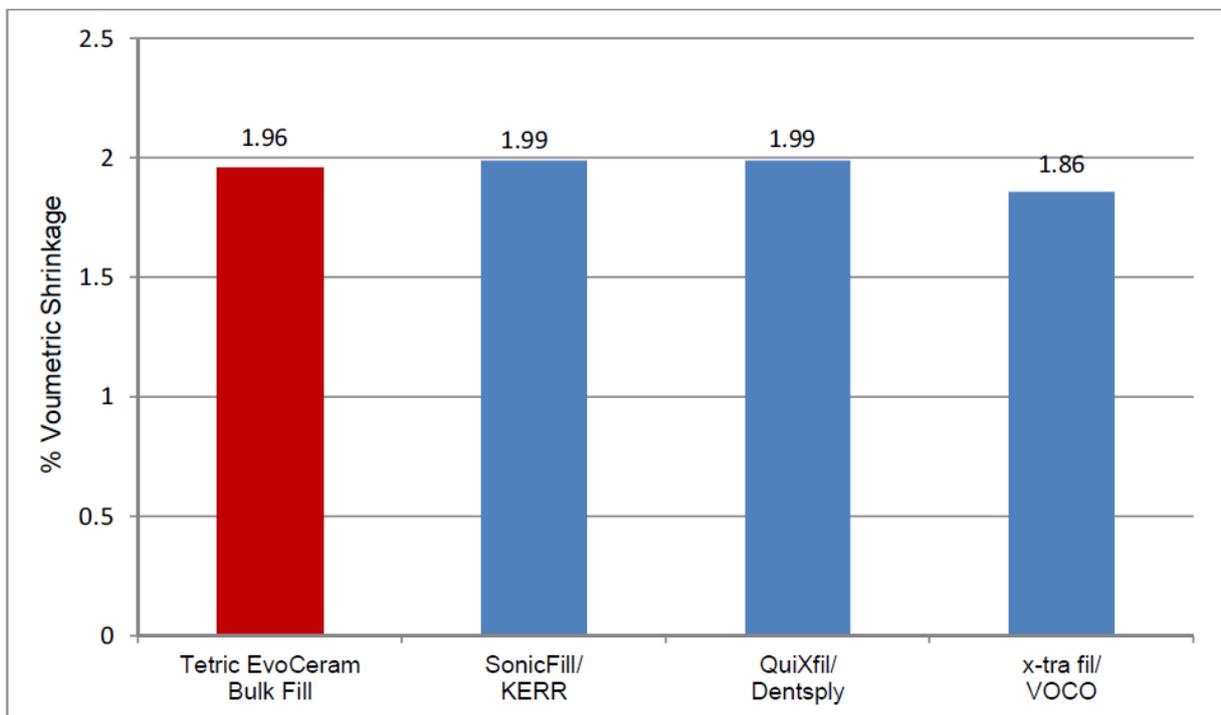


Fig. 22 Raffronto della contrazione da polimerizzazione in quattro compositi bulk fill modellabili. (K. Vogel, Abstract 858, AADR Poster, Florida 2012)²²

Misurazioni comparative della contrazione in diversi compositi dentali. Dr C. Koplin, Fraunhofer Institut für Werkstoffmechanik, IWM Bericht V351/2011

In uno studio esterno la contrazione da polimerizzazione è stata anche misurata con la tecnica di galleggiamento, utilizzando campioni messi liberamente a galleggiare in olio siliconico.

Metodo

A tal fine, i materiali sono stati testati in quantità e forme definite. Alla prova sono stati sottoposti 4 prodotti bulk fill: Tetric EvoCeram Bulk Fill, SDR/Dentsply, Venus Bulk Fill/Heraeus e SonicFill/KERR. Per ciascun materiale sono state effettuate cinque misurazioni di 60 minuti ciascuna, a temperatura ambiente.

Risultati

All'inizio del processo di polimerizzazione è rilevabile un'espansione volumetrica. Questo fenomeno è ascrivibile a un incremento della temperatura all'instaurarsi della reazione di polimerizzazione esotermica nonché all'esposizione alla luce durante la fotoattivazione.

Il calo volumetrico esponenziale si esaurisce quasi completamente dopo 10 minuti e dopo 60 minuti è possibile stabilire il valore di contrazione definitivo.

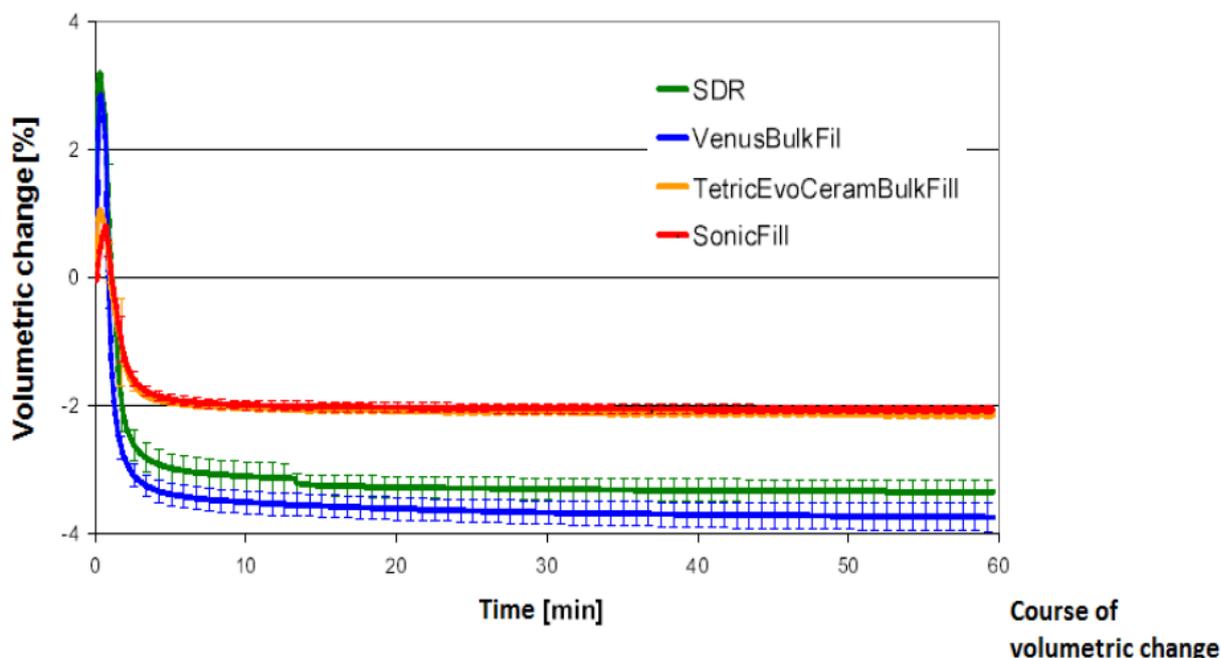


Fig. 23: Andamento della variazione volumetrica nell'arco di 60 minuti in diversi compositi. (Dr C. Koplin, Fraunhofer Institut für Werkstoffmechanik IWM, Friburgo, Germania, 2011)

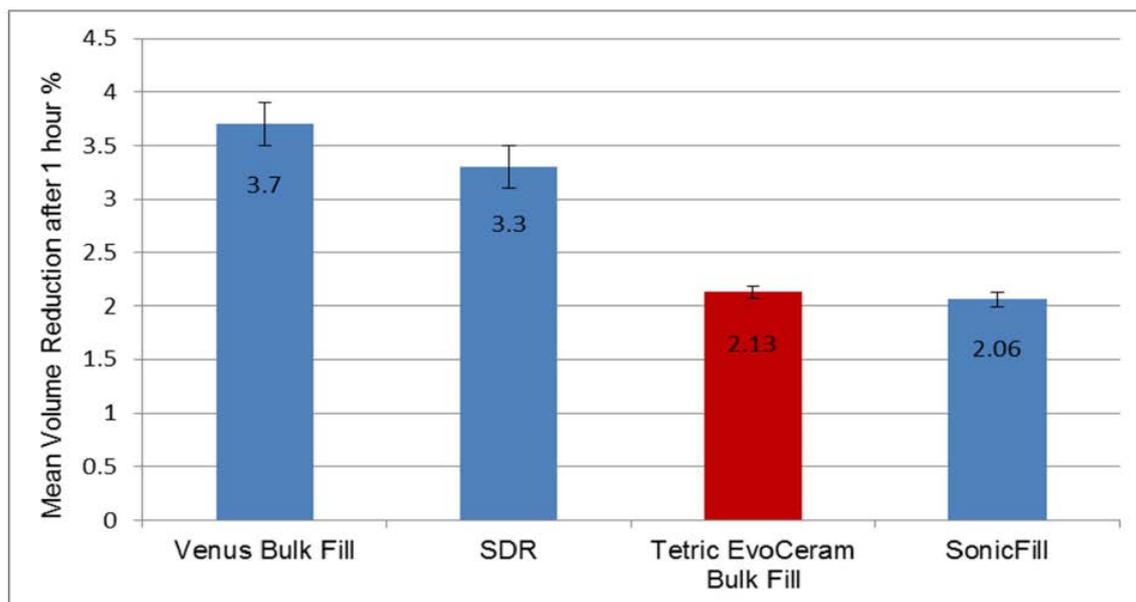


Fig. 24: Contrazione volumetrica media misurata dopo 60 minuti in diversi compositi. (Dr C. Koplín, Fraunhofer Institut für Werkstoffmechanik IWM, Friburgo, Germania, 2011)

Come prevedibile, la contrazione nei due compositi di media viscosità (modellabili) Tetric EvoCeram Bulk Fill e Sonic Fill/KERR, è risultata minore rispetto a quella dei due compositi flowable Venus Bulk Fill/Heraeus Kulzer e SDR/Dentsply.

Conclusione

I valori di contrazione sia dei compositi di media viscosità sia dei compositi flowable rientrano negli standard previsti per quella tipologia di prodotti.

4.3.2 Forza di contrazione e stress

Sono state misurate le forze di contrazione di vari prodotti in masse di differenti spessori. I compositi sono fissati adesivamente alla struttura dentale e pertanto non possono contrarsi liberamente durante il processo di contrazione. Le forze che si instaurano durante la polimerizzazione esercitano una sollecitazione sul legame adesivo, e proprio queste sono state analizzate nel presente studio. Le misurazioni sono state condotte con un misuratore Bioman Shrinkage Stress (fotopolimerizzando con Bluephase, HIP, per 10 secondi; misurazioni della forza di contrazione realizzate nell'arco di 30 minuti).

Nei campioni Tetric EvoCeram Bulk Fill in strati di 2 mm e 4 mm, i risultati evidenziano forze di contrazione inferiori a quelle rilevate nei compositi universali bulk fill SonicFill/KERR e x-tra fil/VOCO con analoghi strati incrementali. Il test ha inoltre evidenziato che le forze di contrazione misurate nelle masse di 4 mm non risultano sostanzialmente superiori a quelle rilevate nelle masse di 2 mm.

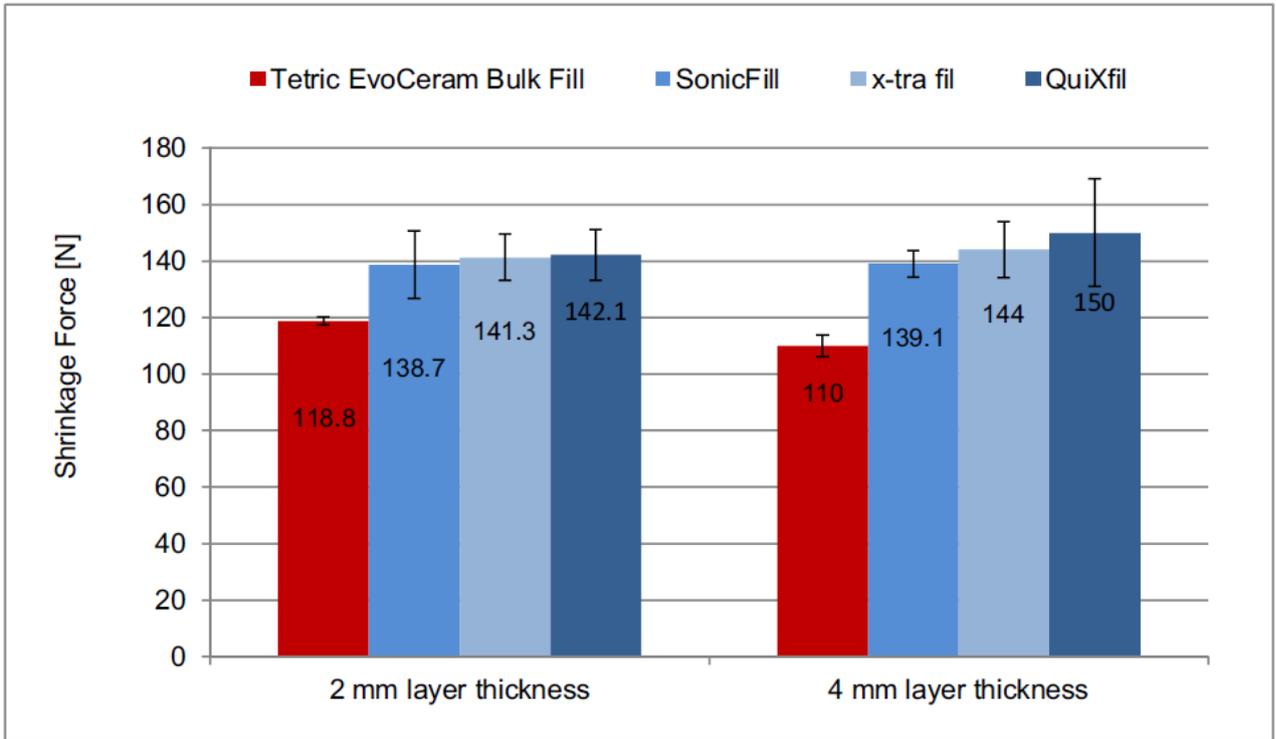


Fig. 25: Stress da contrazione misurati in diversi materiali bulk fill modellabili in strati incrementali di 2 mm e 4 mm. (K. Vogel, Abstract 858, AADR Poster, Florida 2012) ²²

Inoltre, i test hanno evidenziato che lo stress da contrazione nello strato incrementale di 4 mm di Tetric EvoCeram Bulk Fill è risultato inferiore a quello misurato nelle masse incrementali di 2 mm di altri compositi.

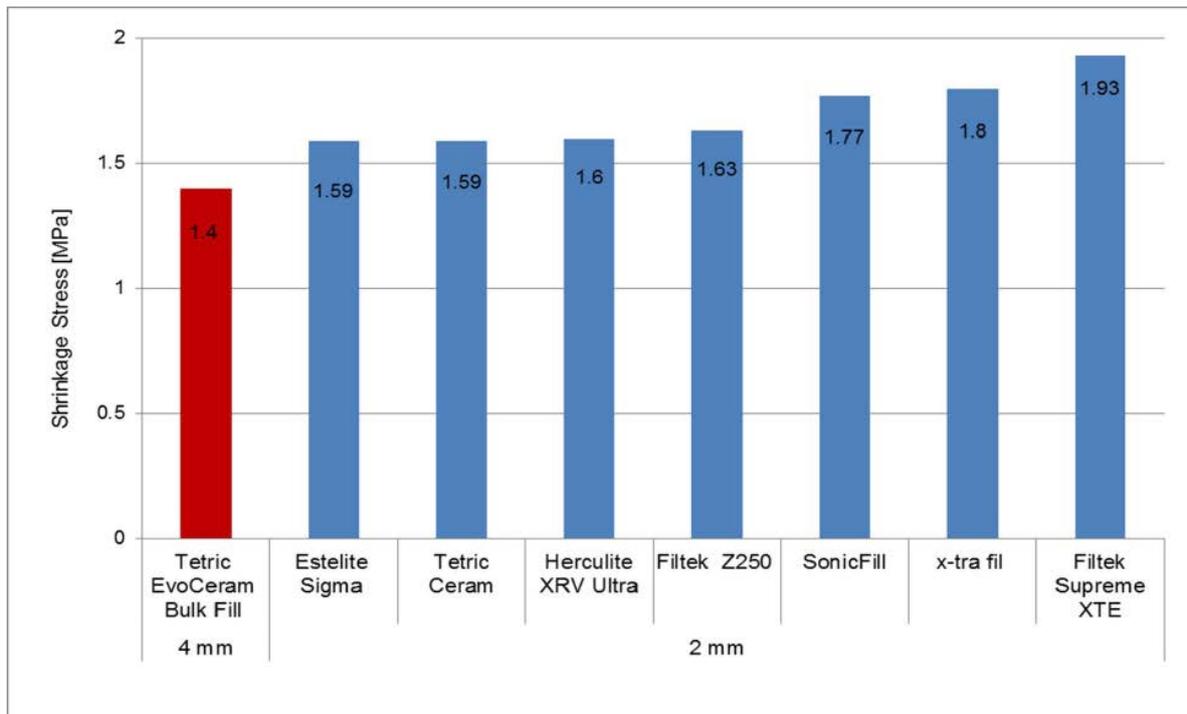


Fig. 26: Lo stress da contrazione in Tetric EvoCeram Bulk Fill in strato incrementale di 4 mm raffrontato allo stress da contrazione di altri compositi in masse incrementali di 2 mm. Misurazioni secondo Watts. (R&S Ivoclar Vivadent, Febbraio 2013)

Caratterizzazione dello stress da contrazione in un nuovo composito dentale in raffronto a quattro altri prodotti concorrenti. Report finale. Dr. J. Ferracane, Department of Biomaterials and Biomechanics, OHSU School of Dentistry, Portland, Ohio, USA (Novembre 2011)

Obiettivo dello studio di Ferracane et al era confrontare lo stress da contrazione in 5 diversi compositi dentali.

Metodo

Lo stress è stato misurato secondo Watts, ideatore del cosiddetto Metodo "Bioman" ¹⁷ messo a punto e realizzato presso l'Università di Manchester. Il misuratore Bioman Shrinkage Stress è costituito da un cella di carico a sbalzo dotata, da un lato, di un cilindro in acciaio posto verticalmente e perpendicolarmente all'asse della cella di carico; dal lato opposto, di una piastra rimovibile in vetro di quarzo tenuta in situ, durante la misurazione, da una speciale pinza. L'estremità inferiore del cilindro in acciaio viene sabbiata prima della misurazione, mentre la superficie della piastra di vetro opposta al cilindro, contrariamente al metodo originale, non viene sabbiata ma semplicemente silanizzata. Il composito non polimerizzato viene quindi inserito tra la piastra e il cilindro verticale, ottenendo così un disco di 5 mm di diametro e di 0,8 mm di spessore (corrispondente a un rapporto superficie adesa vs non adesa, ossia a una configurazione cavitaria/a un fattore C di circa 3). Il composito viene quindi polimerizzato per 40 sec. dal basso con apparecchio fotopolimerizzatore. Il segnale di carico emesso dalla cella di carico a sbalzo viene amplificato e inviato a un computer. Per ottenere i valori di stress (MPa), il carico (N) viene diviso per l'area del disco. Le misurazioni sono state effettuate 10 minuti dopo la polimerizzazione. Sono stati testati 5 campioni di composito.

Risultati

Dai 5 valori di stress non elaborati sono stati calcolati i valori medi di stress per materiale.

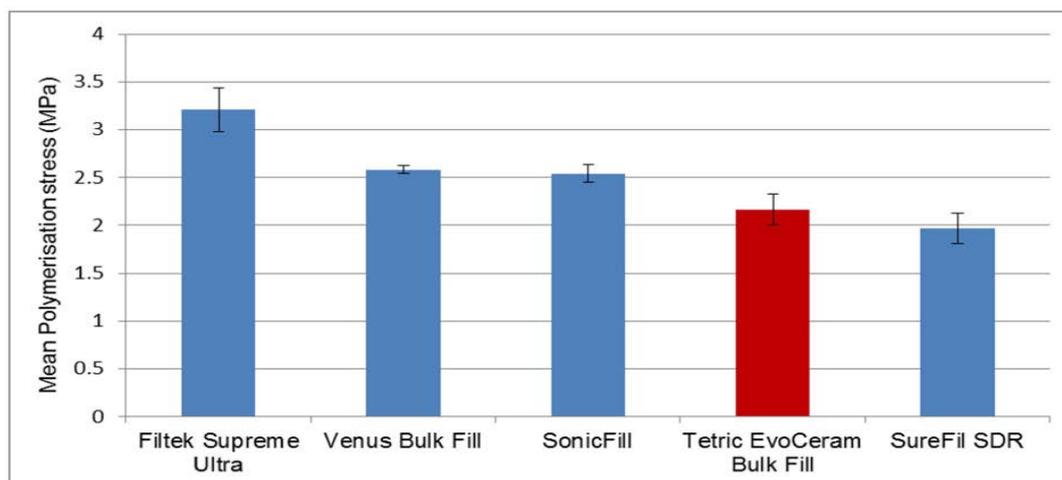


Fig. 27: Valori di polimerizzazione/stress da contrazione medi per 5 differenti compositi (Ferracane Novembre 2011)

Conclusione

Tetric EvoCeram Bulk Fill ha mostrato uno stress da contrazione di gran lunga inferiore rispetto a tutti i compositi testati, ad eccezione di SureFil SDR i cui valori sono risultati pressoché analoghi a quelli di Tetric EvoCeram Bulk Fill.

I risultati delle indagini interne ed esterne consentono quindi di affermare l'affidabilità clinica di Tetric EvoCeram Bulk Fill, senza compromissione della qualità dei margini. Non è quindi richiesta una tecnica di stratificazione con masse incrementali di 2 mm. L'intera cavità può essere riempita in un'unica applicazione con massa incrementale di 4 mm, per poi essere polimerizzata.⁹

Sigillo marginale

Mediante microscopia elettronica a scansione è stata valutata l'integrità del sigillo marginale in restauri realizzati con masse incrementali di 2 mm e 4 mm di spessore. Su entrambi i lati di un molare sono state preparate due cavità MO di 4 mm di profondità, trattate quindi con l'adesivo Excite F. Una cavità è stata riempita con Tetric EvoCeram in strati incrementali di 2 mm di spessore, con polimerizzazione intermedia e finale usando la lampada fotopolimerizzatrice Bluephase Style. La seconda cavità è stata riempita con monomassa da 4 mm di spessore, polimerizzando poi con Bluephase Style. Il dente è stato quindi sottoposto a termociclaggio (10.000 cicli) e i margini di entrambi i restauri sono stati così esaminati. Quando i restauri presentano una integrità dei margini pari al 75% a un ingrandimento di 200x, la qualità marginale è considerata eccellente. Entrambi i materiali hanno soddisfatto questi valori. In entrambi i restauri la qualità marginale è risultata analoga. Il restauro in Tetric EvoCeram ha presentato un'integrità dei margini del 79,9%, mentre Tetric EvoCeram Bulk Fill del 79,2%.⁹

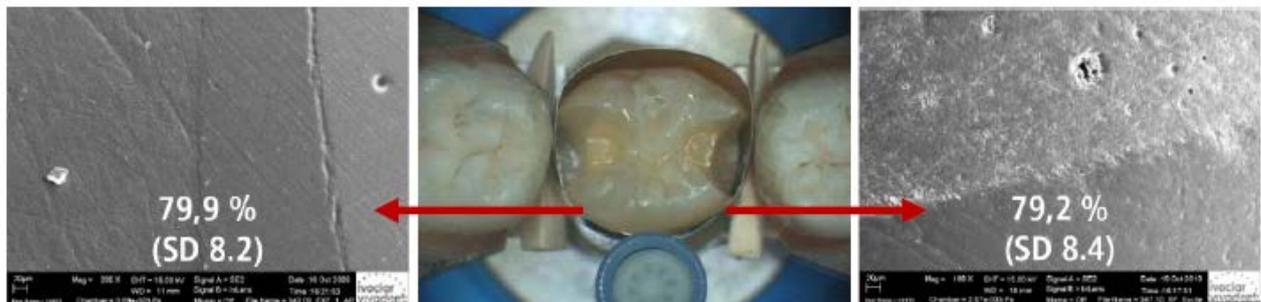


Fig. 28a-c: Analisi marginale di Tetric EvoCeram (SEM, sinistra) e Tetric EvoCeram Bulk Fill (SEM, destra)

Microleakage e sigillo marginale di cinque compositi. Burgess J, Cakir D., University of Alabama at Birmingham, USA. (2012)

Burgess et al hanno misurato la permeabilità dei margini di smalto e dentina in Tetric EvoCeram Bulk Fill e in altre 4 resine composite.

Metodo

Nello studio sono stati selezionati molari umani intatti. In ciascun molare sono state preparate due cavità – 1 oclusale di I Classe per misurare la perdita di sigillo a livello dello smalto, 1 M-O o D-O di II Classe per misurare la perdita di sigillo a livello della dentina. Tutte le cavità sono state mordenzate con acido ortofosforico al 37%, trattate poi con Excite F e quindi polimerizzate con Bluephase 20i. Sono stati valutati 5 materiali compositi: Tetric EvoCeram Bulk Fill, Venus/Heraeus Kulzer, SureFil SDR/Dentsply, SonicFill/KERR e TPH3/Dentsply. Per ciascun composito sono stati preparati 15 molari (2 cavità per dente) (5 gruppi, pertanto n =75 molari e n=150 restauri). Tutti i compositi sono stati applicati in masse incrementali bulk di 4 mm, ad eccezione di TPH3 applicato in strati incrementali di 2 mm. La permeabilità è stata misurata utilizzando la prova di penetrazione con blu di metilene al 2%, valutando poi i campioni al microscopio digitale 30x.

Risultati

Per una valutazione comparativa, TPH3 è stato applicato in strati incrementali di 2 mm. Nessuno dei compositi presentava differenze significative in relazione alla permeabilità dei margini di dentina e smalto.

Conclusione

Non si segnala alcun incremento di permeabilità marginale associato alla tecnica di stratificazione bulk.

Valutazione in laboratorio della qualità marginale di sistemi da restauro "Bulk Fill". Report finale. Dr M. Latta, Creighton University School of Dentistry, Omaha, Nebraska, USA. (Aprile 2012)

I sistemi adesivi possono influire enormemente sulla natura delle gap all'interfaccia dente/composito. Latta ha valutato la qualità marginale di 3 sistemi compositi di differenti case produttrici: Tetric Evo Ceram con Excite F, SureFil SDR con Prime&Bond NT/Dentsply, TPH3 con Prime&Bond NT/Dentsply.

Metodo

In molari umani intatti sono state realizzate preparazioni cavitare a slot mesiali e distali – 4 mm (ampiezza bucco-linguale) x 4 mm (profondità) x 2 mm (direzione assiale). Sono stati valutati 6 restauri per sistema. Dopo aver applicato l'adesivo, si è quindi posizionata una matrice metallica e le cavità sono state restaurate con tecnica bulk utilizzando il rispettivo materiale da restauro. I margini prossimali sono stati rifiniti con dischi di rifinitura Enhance, quindi lucidati con dischi per lucidatura SofFlex. Dopo bagno in acqua per 24 ore sono state realizzate impronte in PVS. I campioni sono stati poi sottoposti a termociclaggio (2500 cicli) con bagni in acqua a 5°C e 55°C. È stata quindi effettuata una nuova impronta dei restauri. I denti sono stati sezionati in direzione mesio-distale e lucidati (granulometria 2400). Le sezioni sono state così mordenzate in acido ortofosforico al 37% per 1 minuto, e di queste sezioni è stata realizzata l'impronta. Le impronte sono state valutate al SEM.

L'integrità marginale di smalto e dentina è stata espressa in rapporto percentuale alla perfetta integrità marginale/assenza di gap dell'intero margine del restauro.

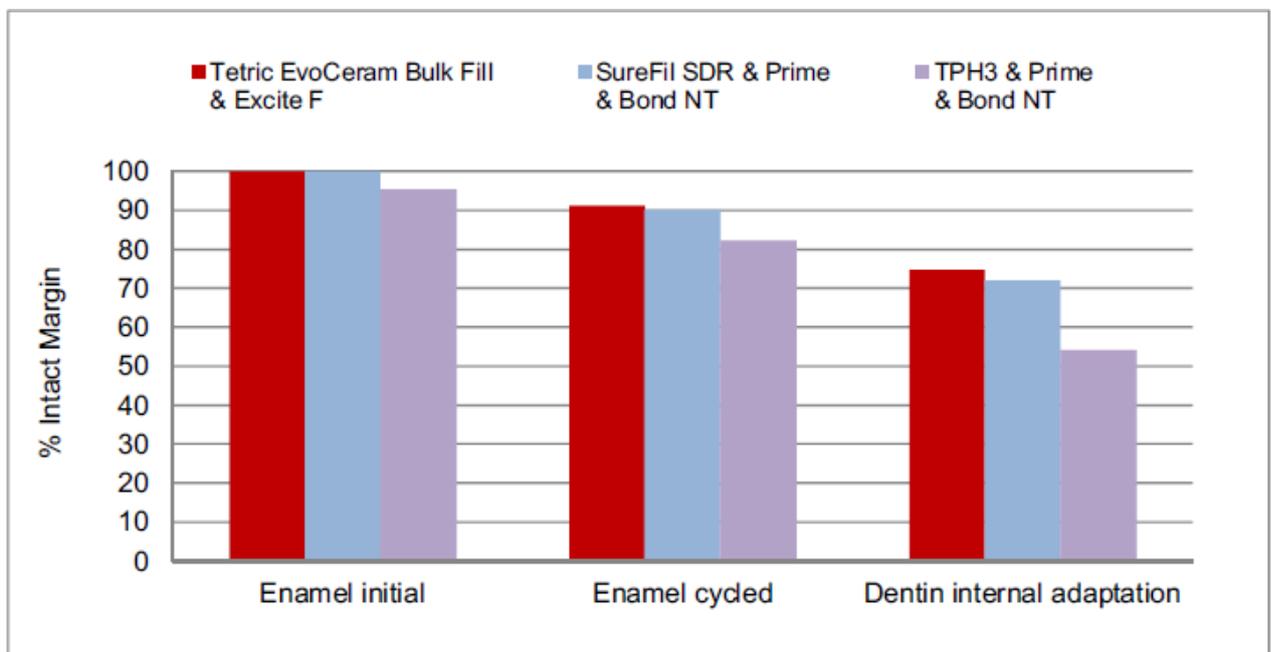


Fig. 29: Percentuale di integrità marginale in smalto (iniziale e dopo termociclaggio) e in dentina in tre differenti materiali compositi. (M. Latta, Creighton University School of Dentistry, Nebraska, USA)

Prima del termociclaggio, sia Tetric EvoCeram Bulk Fill sia SureFil SDH presentavano una integrità marginale del 100% a livello di smalto. Dopo termociclaggio il valore è sceso rispettivamente a 91,3% e 90,1% e nella dentina rispettivamente a 74,8% e 72,1%.

Conclusione

A tutti i livelli e in ogni fase dell'indagine, Tetric EvoCeram Bulk Fill ha registrato i valori più elevati. Il presente studio non ha rilevato differenze significative tra Tetric EvoCeram Bulk Fill e SureFil SDR. Tuttavia, entrambi i prodotti hanno registrato esiti nettamente migliori rispetto a TPH3 ($p < 0,05$). Entrambi i prodotti bulk fill presentano un'integrità marginale di smalto e dentina superiori rispetto al convenzionale composito TPH3 con Prime&Bond.

4.3 Usura

Ivoclar Vivadent ha utilizzato un simulatore di masticazione Willytec per misurare la resistenza all'usura dei materiali da restauro. Lo scopo è di simulare i processi di masticazione mediante una procedura standardizzata, al fine di ottenere risultati che possano essere confrontati tra loro. Sono stati così utilizzati antagonisti in ceramica standardizzati (IPS Empress) mentre i campioni lisci sono stati sottoposti a 120.000 cicli masticatori, applicando una forza di 50 N e un movimento di lateralità di 0,7 mm. La perdita di sostanza verticale è stata misurata mediante scanner laser 3 D. Una perdita verticale pari a 200 μm è considerata bassa, una perdita tra 200 – 300 μm è considerata media

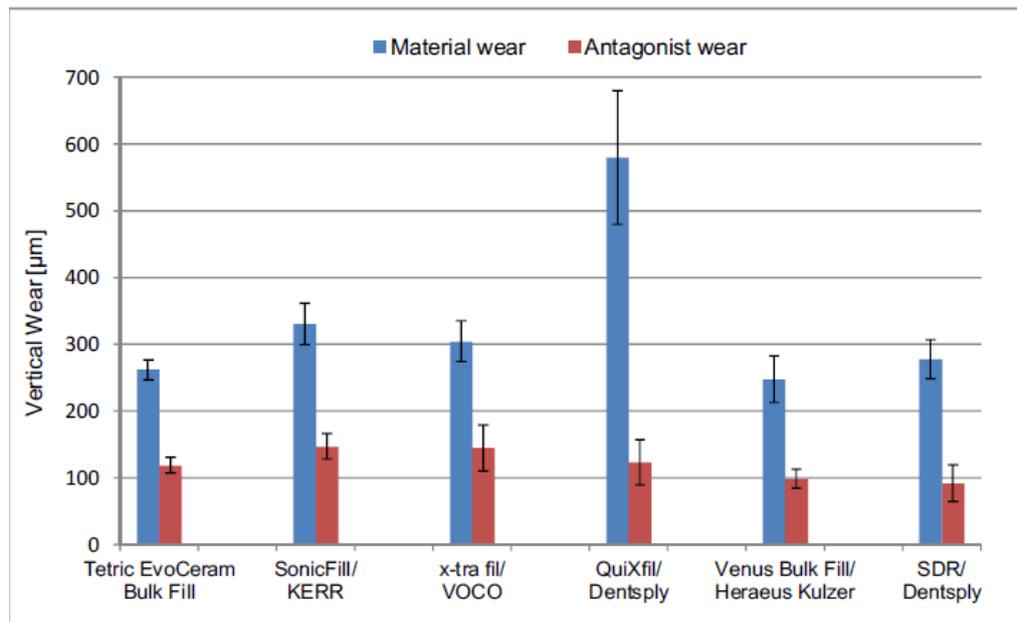


Fig. 30: Usura verticale media di diversi materiali da restauro e dei loro antagonisti (R&S Ivoclar Vivadent, Schaan, 2011)

L'usura significativamente più elevata è stata rilevata nei campioni QuiXFil. I campioni SDR, Venus Bulk Fill e Tetric EvoCeram Bulk Fill hanno presentato analoghi valori di usura ridotta; nei campioni SonicFill e QuiXFil l'usura è risultata significativamente superiore.

Relativamente all'usura dell'antagonista, le differenze sono risultate minori, tuttavia il valore di usura significativamente più elevato è stato rilevato nei campioni realizzati con SonicFill e X-tra Fil.

4.5 Lucidatura

La lucidatura rappresenta un passaggio critico nelle ricostruzioni dirette, essendo il momento finale del trattamento restaurativo. Una buona lucentezza di superficie è elemento decisivo per il successo clinico e l'estetica di un restauro in composito. Una superficie del restauro troppo opaca rispetto alla struttura dentale circostante produce un risultato estetico insoddisfacente. Una superficie ruvida, inoltre, può portare a un accumulo di placca e a discromie. Nello sviluppare Tetric EvoCeram Bulk Fill è stata posta particolare attenzione affinché si ottenesse un materiale con proprietà di lucidabilità vantaggiose.

Nell'esperimento qui di seguito descritto sono stati preparati otto campioni per ciascun materiale, secondo le indicazioni del produttore. Sono stati testati 6 compositi bulk fill. I campioni sono stati irruviditi con carta abrasiva (granulometria 320) per ottenere una specifica ruvidità di superficie iniziale. Dopo conservazione a secco a 37 °C per 24 ore, la lucentezza di superficie dei campioni è stata misurata con un misuratore di brillantezza Novo-Curve, mentre la loro ruvidità di superficie è stata misurata con un sistema di misurazione FRT MicroProf.

Successivamente, i campioni sono stati lucidati con il sistema di lucidatura monofase OptraPol Next Generation con una pressione di 2N a 10.000 rpm, con raffreddamento ad acqua. I campioni sono stati lucidati per 30 secondi complessivi, la misurazione della lucidità di superficie è stata effettuata a intervalli di 10 secondi. Come materiale di riferimento è stato utilizzato vetro nero con indice di lucentezza 92,6.

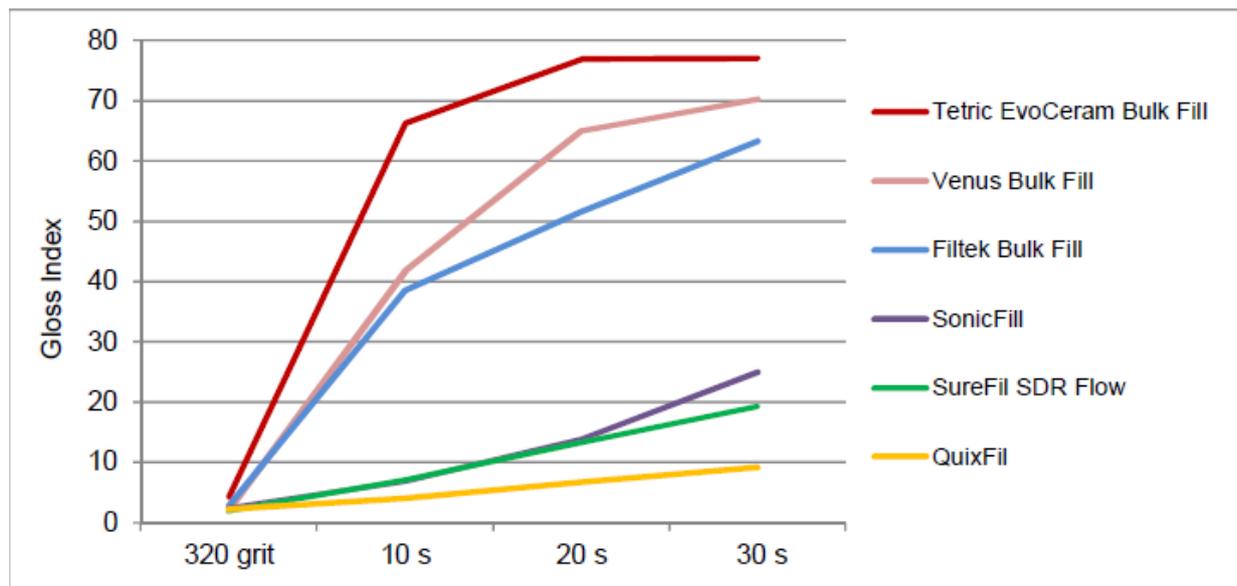


Fig. 31: Lucidità di superficie media di diversi compositi bulk fill raffrontata con Tetric EvoCeram Bulk Fill dopo lucidatura con OptraPol Next Generation in rapporto al tempo di lucidatura. (Preclinica, R&S Ivoclar Vivadent, Schaan, Agosto 2011)

Per tutti i 30 secondi di lucidatura complessivi, i campioni Tetric EvoCeram Bulk Fill lucidati con OptraPol Next Generation (ANOVA, $p < 0.05$) hanno mostrato una lucentezza di superficie di rilevanza statistica maggiore rispetto agli altri materiali indagati.

In un'ulteriore prova, è stata misurata la ruvidità di superficie a 10, 20 e 30 secondi dalla lucidatura. I valori di ruvidità di superficie medi sono indicati nel grafico sottostante. Minore è il valore di ruvidità di superficie, migliore è la lucidabilità del materiale. Una ruvidità di superficie media pari a $< 0,1 \mu\text{m}$ è sinonimo di eccellente lucidabilità, un valore di $< 0,2 \mu\text{m}$ esprime buona lucidabilità; un valore tra $0,2-0,4 \mu\text{m}$ corrisponde a una lucidabilità media; un valore di ruvidità di superficie media di $> 0,4 \mu\text{m}$ equivale a una scarsa lucidabilità. Tetric EvoCeram Bulk Fill nel test ha mostrato una lucidabilità eccellente. Dopo 30 secondi di lucidatura non è stata rilevata alcuna differenza significativa tra i campioni Tetric EvoCeram Bulk Fill, Venus Bulk Fill e Filtek Bulk Fill.

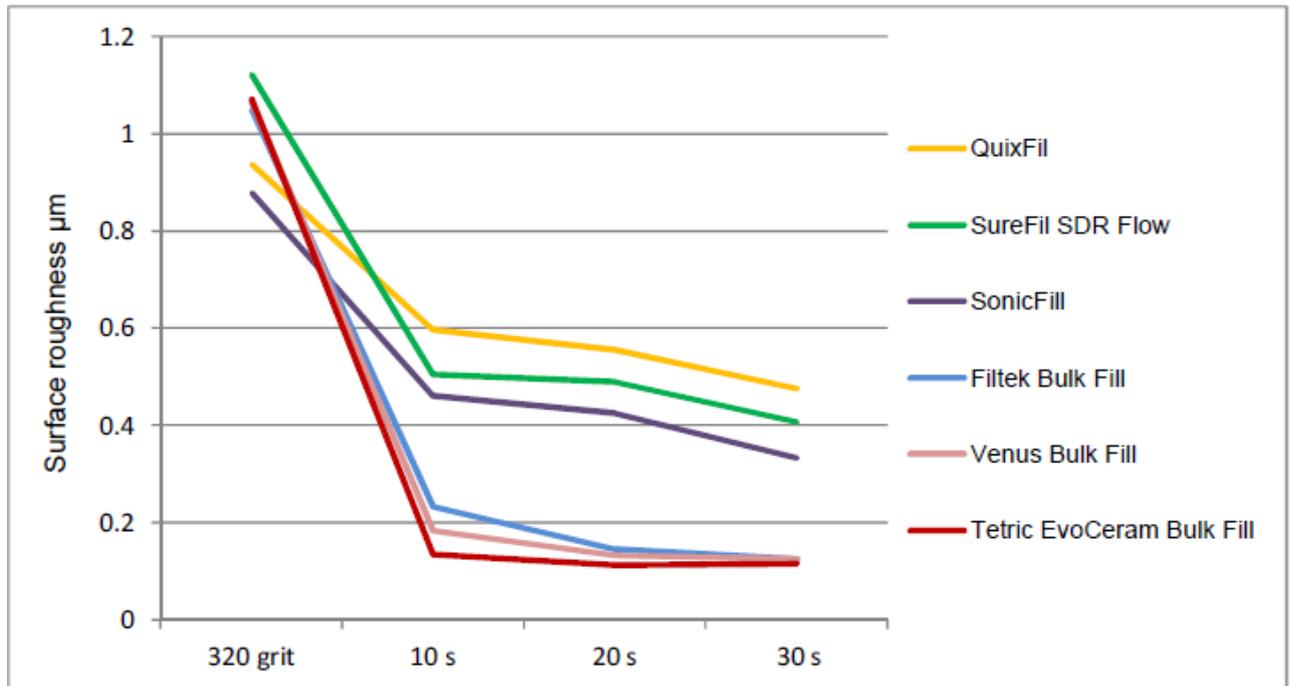


Fig. 32: Ruvidità di superficie media di diversi materiali compositi vs Tetric EvoCeram Bulk Fill dopo lucidatura con OptraPol Next Generation per 30 secondi complessivi. (R&S Ivoclar Vivadent, Schaan, 2011)

5. Indagini Cliniche / In Vivo

Tetric EvoCeram Bulk Fill. The Dental Advisor, Vol. 29, No. 5, Giugno 2012, Dental Consultants Inc.

Il prestigioso istituto americano di valutazione The Dental Advisor ha conferito a Tetric EvoCeram Bulk Fill il massimo riconoscimento di 5 punti su 5 (97%), e lo ha insignito con lo speciale premio "Editors' Choice". Tetric EvoCeram Bulk Fill è stato clinicamente testato da 31 consulenti che hanno realizzato con il prodotto 746 restauri complessivi, secondo le Istruzioni d'uso del produttore. Secondo i consulenti Tetric EvoCeram Bulk Fill presenta ottime proprietà di handling per un utilizzo nei settori posteriori. Grazie alla possibilità di poter polimerizzare il prodotto in strati fino a 4 mm di spessore, gran parte delle cavità richiedono una sola massa incrementale riducendo pertanto il tempo di applicazione. Il composito si adatta facilmente alle pareti cavitare ed è facilmente "modellabile". I tre colori di Tetric EvoCeram Bulk Fill rispondono adeguatamente a un utilizzo nei settori posteriori e la loro trasparenza consente una naturale integrazione con lo smalto. Si è rilevato che con dentina fortemente discromica il colore può apparire attraverso il composito se non precedentemente mascherato da un liner opaco. Molto buona è la valutazione attribuita alla radiopacità del materiale. Il 61% dei consulenti ha dichiarato che Tetric EvoCeram Bulk Fill è migliore del composito bulk fill da loro attualmente utilizzato, mentre il 32% lo ritengono di prestazione analoga. 84% dei consulenti ha dichiarato che passerebbe a Tetric EvoCeram Bulk Fill, e il 94% ha affermato di poterlo raccomandare.

Indagine clinica interna con Tetric EvoCeram Bulk Fill: Dr A. Peschke, Clinica Interna, R&S, Ivoclar Vivadent, Schaan, Liechtenstein. (2012)

Tetric EvoCeram Bulk Fill è stato valutato nel corso di indagini cliniche interne in combinazione con un adesivo sperimentale.

Metodo

3 dentisti (dentista 1: n=12, dentista 2: n=11, dentista 3: n=12) hanno realizzato 35 restauri posteriori (11 di I Classe e 24 di II Classe) in combinazione con un adesivo sperimentale etch&rinse. Tutti i restauri sono stati realizzati con campo operatorio completamente asciutto (utilizzo diga di gomma). Due restauri sono stati realizzati come trattamento di carie primarie, i restanti 33 restauri riguardavano la sostituzione di restauri per carie secondarie. La profondità cavitaria media era di 4 mm. Le dimensioni cavitare medie sono visualizzate nella tabella qui sotto:

Dimensione cavità	Ampiezza cavità (mm)	Ampiezza cavità (% della distanza intercuspale)	Profondità occlusale centrale (mm)	Profondità del box mesiale (mm)	Profondità del box distale (mm)
Media	4,8	77%	4	5,2	4,5
SD (+)	1,7	16%	1,2	1,0	1,7
Max.	10	100%	6	7,0	7,0

Tabella 5: Dimensioni cavitare medie con deviazioni standard. (Clinica Interna, R&S, Ivoclar Vivadent 2012)

In 29 casi è stato utilizzato il colore IVA, in 3 casi il colore IVB, in altri 3 casi il colore IVW. La polimerizzazione è stata realizzata con Bluephase per 10 secondi per ogni strato incrementale.

La prima indagine (baseline) è stata condotta a 1 settimana ca. dal trattamento. I richiami successivi sono stati pianificati a intervalli di 12 mesi. Per l'analisi vengono/verranno utilizzati criteri FDI.^{18,19}

L'analisi dei margini del restauro è stata condotta con una metodica di valutazione clinica semiquantitativa (percentuale del margine totale).

Risultati

I risultati della prima indagine sono i seguenti:

Criteri FDI/Valutazione FDI	Eccellente	Buono	Sufficiente	Insoddisfacente (ma riparabile)	Inaccettabile (necessita sostituzione)
	Numero (% di tutti i restauri)				
Sensibilità postoperatoria	35 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Forma anatomica	34 (97%)	1 (3%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Superficie, lucidità, porosità	27 (77%)	2 (6%)	6 (17%)	0 (0%)	0 (0%)
Estetica	25 (71%)	10 (29%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Discolorazione superficiale	35 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Soddisfazione paziente	34 (97%)	1 (3%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Frattura materiale	35 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Integrità dente	34 (97%)	1 (3%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Contatti prossimali	33 (94%)	1 (3%)	1 (3%)	0 (0%)	0 (0%)
% del margine totale					
Decolorazione marginale	99,9%	0,1%	0%	0%	0%
Difetti marginali	99,1%	0,9%	0%	0%	0%
Materiale insufficiente	99,9%	0,1%	0%	0%	0%

Tabella 6: Valutazione delle caratteristiche dei restauri (n=35) nell'indagine di partenza (baseline) secondo i criteri FDA (*Clinica Interna, R&S, Ivoclar Vivadent 2012*)

Conclusione

Con Tetric EvoCeram Bulk Fill è stato possibile realizzare restauri posteriori altamente estetici. Non sono stati riportati casi di sensibilità postoperatoria a 1 settimana dal trattamento. Forma anatomica, estetica, discolorazione superficiale, frattura del materiale, integrità del dente e soddisfazione del paziente, sono stati sempre classificati in tutti i casi dell'indagine (baseline) con "Eccellente" e "Buono".

6. Biocompatibilità

Per minimizzare fin da subito e al massimo eventuali rischi correlati alla biocompatibilità, nello sviluppo di un nuovo materiale si pone la massima cura affinché vengano adottate materie prime utilizzate da molti anni nei compositi ad uso dentale e di comprovata affidabilità *in vivo*. Tetric EvoCeram Bulk Fill nasce dal prodotto Tetric EvoCeram, di lunga e provata affidabilità clinica. Per valutare le proprietà tossicologiche di Tetric EvoCeram Bulk Fill è quindi possibile riferirsi anche ai dati raccolti su Tetric EvoCeram e sui compositi ad uso dentale di comprovata affidabilità.

6.1 Citotossicità

Campioni di Tetric EvoCeram Bulk Fill, immersi in un mezzo di cultura cellulare RPMI 1640, sono stati estratti secondo la ISO 10993-12. Successivamente, cellule L929 sono state poste in contatto con questo estratto per 24 ore. La vitalità delle cellule è stata quindi misurata dopo 24 ore con l'ausilio della tintura di tetrazolio (XTT). Gli estratti di Tetric EvoCeram Bulk Fill non hanno mostrato alcun effetto rilevante sulle culture cellulari. Pertanto Tetric EvoCeram Bulk Fill non è stato trovato citotossico.

6.2 Mutagenicità

Estratti di campioni di materiale sono stati esaminati con il test di Ames. Nessuno di questi test ha indicato attività mutagenica. Anche Ivocerin® è stato sottoposto a test approfonditi e non è stata rilevata alcuna attività mutagenica.

6.3 Irritazione e sensibilizzazione

Come in pratica tutti i materiali dentali fotopolimerizzabili, anche Tetric EvoCeram Bulk Fill contiene metacrilati e dimetacrilati. Questi materiali, in particolare allo stato non polimerizzato, possono avere un effetto irritante e indurre una reazione di sensibilizzazione, con conseguente rischio di reazioni allergiche (p.e. dermatiti da contatto). Le reazioni allergiche sono molto rare nei pazienti, ma possono verificarsi più frequentemente tra il personale dello studio dentistico che si ritrova ad operare quotidianamente con materiali compositi non polimerizzati. Tali reazioni possono essere evitate/minimizzate operando in ambiente di lavoro incontaminato ed evitando il contatto della cute con il materiale non polimerizzato. È importante sottolineare che i normali guanti protettivi non proteggono dagli effetti sensibilizzanti dei metacrilati.

In caso di accertata allergia del paziente a uno qualsiasi dei componenti di Tetric EvoCeram Bulk Fill, il prodotto non deve essere utilizzato.

6.4 Conclusioni

Dai dati a disposizione Tetric EvoCeram Bulk Fill non presenta alcun rischio per la salute se impiegato correttamente. Per assicurare un corretto uso del materiale seguire scrupolosamente le *Istruzioni d'uso* del prodotto, indicazioni e avvertenze comprese.

7. Letteratura

1. Bowen R. Dental filling material comprising vinyl silane treated fused silica and a binder consisting of the reaction product of Bis phenol and glycidyl acrylate. 1962; Patent No.3,066,112
2. Buonocore M. Adhesive sealing of pits and fissures for caries prevention, with use of ultraviolet light. *J Am Dent Assoc* 1970;80:324-330
3. Bassiouny M, Grant A. A visible light-cured composite restorative. Clinical open assessment. *Br Dent J* 1978;145:327-330
4. Terry D, Leinfelder K, Blatz M. A comparison of advanced resin monomer technologies. *Dent. Today* 2009 28 (7) 122-123
5. Lutz F, Phillips RW, Roulet J-F, Imfeld T. Composites - Klassifikation und Wertung. *Schweiz Mschr Zahnheilk* 1983;93:914-929
6. Michl R, Wollwage P. Werkstoff für Dentalzwecke. 1975; Patent No. DT 24 03 211 A1
7. Suzuki S, Leinfelder K, Kawai K, Tsuchitani Y. Effect of particle variation on wear rates of posterior composites. *Am J Dent* 1995;8:173-178
8. Polydorou O, Manolakis A, Hellwig E, Hahn P. Evaluation of the curing depth of two translucent composite materials using a halogen and two LED curing units. *Clin Oral Invest.* 2008; 12:45-51
9. Schenck L, Burtscher P, Vogel K, Weinhold H-C. Major breakthrough in the field of direct posterior composite resins - thanks to the combined use of Tetric EvoCeram Bulk Fill and Bluephase Style. *Special Feature DZW.* 2011 38/11 3-15
10. Pilo R, Oelgiesser D, Cardash H . A survey of output intensity and potential for depth of cure among light-curing units in clinical use. *J Dent* 1999; 27:235-259
11. Sakaguchi R, Douglas W, Peters M. Curing light performance and polymerization of composite restorative materials. *J Dent* 1992; 20: 183-8
12. Kawaguchi M, Fukushima T, Miyazaki K. The relationship between cure depth and transmission coefficient of visible-light-activated resin composites. *J Dent Res* 1994; 73:516-521
13. Burtscher P. Visible light curing of composite resin. In : Ivoclar Vivadent Report No. 18 2007, August:29-39
14. Pilo R, Cardash HS. Post-irradiation polymerization of different anterior and posterior visible light-activated resin composites. *Dent Mater* 1992; 8:299-304
15. Watts D, Amer O, Combe E. Characteristics of visible light-activated composite systems. *Br Dent J* 1984, 156: 209-215
16. Zawawi S, Brulat N, Nathanson D, Curing duration vs. depth of cure and modulus of bulk fill composites. *IADR Abstract* 121. Brazil 2012.
17. Watts D, Marouf A, Al-Hindi A. Photo-polymerisation shrinkage stress kinetics in resincomposites: methods development, *Dent Mater* 19: 1-11 2003
18. Hickel R, Peschke A, Tyas M, Mjor I, Bayne S, Peters M, et al. FDI World Dental Federation: clinical criteria for the evaluation of direct and indirect restorations-update and clinical examples. *J Adhes Dent* 2010;12:259-272

19. Hickel R, Roulet JF, Bayne S, Heintze SD, Mjor IA, Peters M, et al. Recommendations for conducting controlled clinical studies of dental restorative materials. Science Committee Project 2/98--FDI World Dental Federation study design (Part I) and criteria for evaluation (Part II) of direct and indirect restorations including onlays and partial crowns. J Adhes Dent 2007;9 Suppl 1:121-147.
20. Burtscher P, Rheinberger V. Germanium based photoinitiator as an alternative to camphorquinone/amine. IADR Abstract 2008. 1611
21. Moszner N, Fischer U, Ganster B, Liska R, Rheinberger V. Benzoyl germanium derivatives as novel visible light photoinitiators for dental materials. Dent Mater.2008. Jul 24 (7) 901-7
22. Vogel K, Rheinberger V. Shrinkage and contraction force of bulk filling and microhybrid composites. AADR Abstract, 858, Florida 2012

La presente documentazione contiene un'indagine su dati scientifici interni ed esterni ("Informazione"). La documentazione e l'Informazione sono state realizzate esclusivamente per uso interno Ivoclar Vivadent e per i partner esterni Ivoclar Vivadent e non sono destinate ad altro utilizzo. Mentre pensiamo che il documento (Informazione) sia attuale, non ne abbiamo revisionato ogni suo contenuto e non siamo in grado, né è nostra intenzione farlo, di garantire accuratezza, veridicità o affidabilità dell'intero documento. Non saremo pertanto ritenuti responsabili dell'uso o dell'attendibilità delle informazioni in esse contenute, sebbene siamo stati avvisati del contrario. In particolare, l'uso di questo documento è a vostro proprio rischio. Esso viene fornito "allo stato dell'arte" "così com'è" e senza alcuna garanzia espressa o implicita, inclusa (senza limitazione) quella di commerciabilità o idoneità a 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 (inclusi, e non limitatamente a, 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 - siamo consapevoli della possibilità che tale danno possa sorgere.

Ivoclar Vivadent AG
Ricerca e Sviluppo
Servizio Scientifico
Bendererstrasse 2
FL - 9494 Schaan
Liechtenstein

Contenuti: Joanna-Claire Todd / Dr. Marion Wanner

Pubblicato: Febbraio 2013

Sostituisce la versione: Ottobre 2011