Tetric EvoCeram®

Nano-optimized mouldable ceramic

Tetric EvoFlow®

Nano-optimized flowable composite

Documentazione Scientifica

www.ivoclarvivadent.com
Ivoclar Vivadent AG Clinical
Bendererstr. 2 | FL 9494 Schaan | Liechtenstein | Tel.: +423 / 235 35 35 | Fax: +423 / 235 33 60

ivoclar vivadent®

INDICE

1. Introduzione....4

1.1 Una breve panoramica sulla storia dei compositi....4

1.1.1 Origini....4

Il primo passo nello sviluppo dei moderni materiali compositi è stato compiuto nel 1962 con la sintesi del nuovo monomero Bis-GMA che è stato riempito con quarzo lavorato (1). A quel tempo, erano disponibili solo materiali bicomponente a base di resina e polimerizzabili chimicamente. Nel 1970 comparve uno dei primi studi relativi ad un sigillante di solchi e fossette polimerizzabile con luce ultravioletta (5). La polimerizzazione mediante luce ultravioletta non si dimostrò una strategia di successo a causa della scarsa profondità di penetrazione che non permetteva l'impiego di strati di composito troppo spessi. Inoltre, l'esposizione alla luce ultravioletta destava preoccupazione per la salute. Alla fine degli anni settanta furono pubblicati i primi studi (6) relativi ai materiali dentali da ricostruzione polimerizzabili con la luce visibile. Poco dopo, nel 1980, Ivoclar Vivadent si avvicinò alla fotopolimerizzazione sviluppando il composito microriempito Heliosit. 4

1.1.2 Tecnologia del riempitivo....5

1.1.3 Dimensione del riempitivo e usura del composito....5

1.1.4 Contrazione da polimerizzazione....6

1.2 Tetric EvoCeram – L'evoluzione della tecnologia dei compositi....7

1.3 Tetric EvoFlow – Il supplemento ideale di Tetric EvoCeram....9

2. Risultati tecnici....10

3. Analisi di laboratorio....12

3.1 Resistenza alla fatica....12

3.2 Ruvidità di superficie e brillantezza come funzioni del tempo di lucidatura....12

3.3 Studio sulla lucidatura – Università del Texas....14

3.4 Usura valutata con il simulatore di masticazione Willytec e con antagonisti Empress....15

3.5 Usura da sfregamento....17

3.6 Test dell'usura di OHSU....18

3.7 Contrazione da polimerizzazione – dilatometro al mercurio....18

3.8 Contrazione da polimerizzazione – misurazione del galleggiamento....19

3.9 Contrazione da polimerizzazione – clinometro....19

3.10 Stress da polimerizzazione – compositi fluidi....20

3.11 Stress da contrazione - compositi fluidi....20

3.12 Comportamento del margine in cavità dentinali cilindriche....21

3.13 Qualità del margine nelle cavità di Classe V....22

3.14 Valutazione della maneggevolezza eseguita dagli specialisti....22

4. Studi clinici....24

4.1 Prof. Dr. van Dijken, Università di Umea, Svezia – Primo Studio....24

4.2 Prof. Dr. van Dijken, Università di Umea, Svezia – Secondo Studio....24

4.3 Dr. Mark A. Latta, Università di Odontoiatria di Creighton, Nebraska, USA....26

4.4 Dr. Carlos Munoz, Dr. James Dunn, Università di Loma Linda, California, USA....26

4.5 Dr. Arnd Peschke, R&D Clinic, Ivoclar Vivadent, Schaan, Liechtenstein....27

4.6 Prof. Dr. Antonio Cerutti, Università di Brescia, Italia....28

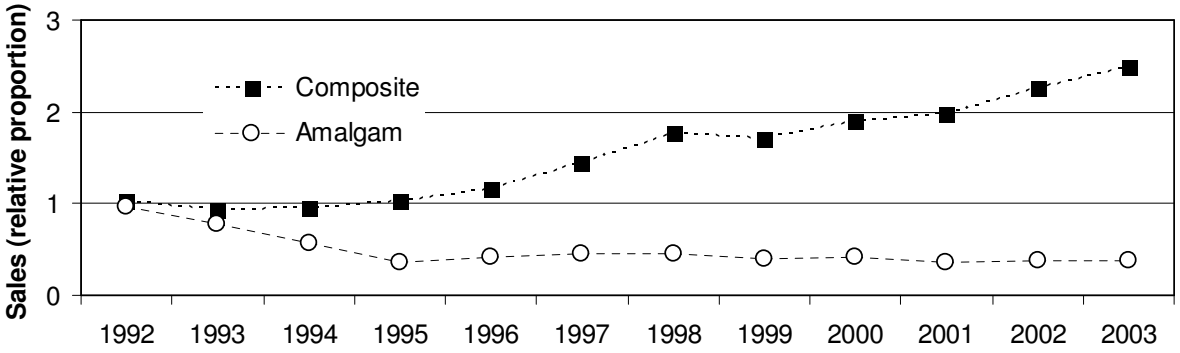
4.7 Prof. Dr. Paul Lambrechts, Università di Leuven, Belgio 30
4.8 Prof. Dr. Reinhard Hickel, Dr. Jürgen Manhart, Università di Munich, Germania 32
4.9 Prof. Dr. Jürgen Geis-Gerstorfer, Università di Tübingen, Germania 33

5. Risultati Tossicologici 34
5.1 Citotossicità 34
5.2 Mutagenicità 34
5.3 Conclusioni 34

6. Bibliografia 35

1. Introduzione

I materiali compositi sono comparsi, nella pratica odontoiatrica, nel 1960 (1). Inizialmente sono stati utilizzati nella regione anteriore, dove il colore dell'amalgama risultava indesiderato. Nel 1992, quando iniziarono ad essere disponibili sistemi di adesione dentinale efficaci, i compositi cominciarono ad essere ampiamente utilizzati come materiali universali da restauro. La crescente richiesta di restauri invisibili ha condotto ad un aumento della richiesta di materiali compositi e ad una relativa diminuzione dell'uso dell'amalgama.



Vendite di amalgama e composito in Germania. Fonte: GfK Healthcare, Nuremberg, Germania

La richiesta di compositi aumentò negli anni novanta a causa della preoccupazione pubblica scatenata dai rischi per la salute dovuti alle ricostruzioni in amalgama. I termini 'materiali di rimpiazzo dell'amalgama' (2,3) o 'alternative all'amalgama' (4), inizialmente usati per definire i compositi, derivano da questi sviluppi. La questione 'amalgama o composito' è ancora oggetto di discussione. Nonostante ciò, oggi è stato generalmente accettato che i restauri con compositi adesivi siano la scelta di elezione per le ricostruzioni dirette.

Ovviamente, il successo dei compositi dentali non è dovuto soltanto al desiderio dei pazienti di poter usufruire di ricostruzioni invisibili e alla scarsa accettazione dell'amalgama. Tale successo riflette anche il continuo miglioramento dei materiali dentali da ricostruzione, che ha condotto allo sviluppo di adesivi smalto-dentina clinicamente affidabili e a materiali compositi maneggievoli e con le proprietà fisiche ed estetiche necessarie. La prossima sezione mostra brevemente l'evoluzione dei materiali compositi.

1.1 Una breve panoramica sulla storia dei compositi

1.1.1 Origini

Il primo passo nello sviluppo dei moderni materiali compositi è stato compiuto nel 1962 con la sintesi del nuovo monomero Bis-GMA che è stato riempito con quarzo lavorato (1). A quel tempo, erano disponibili solo materiali bicomponente a base di resina e polimerizzabili chimicamente. Nel 1970 comparve uno dei primi studi relativi ad un sigillante di solchi e fossette polimerizzabile con luce ultravioletta (5). La polimerizzazione mediante luce ultravioletta non si dimostrò una strategia di successo a causa della scarsa profondità di penetrazione che non permetteva l'impiego di strati di composito troppo spessi. Inoltre, l'esposizione alla luce ultravioletta destava preoccupazione per la salute. Alla fine degli anni settanta furono pubblicati i primi studi (6) relativi ai materiali dentali da ricostruzione

polimerizzabili con la luce visibile. Poco dopo, nel 1980, Ivoclar Vivadent si avvicinò alla fotopolimerizzazione sviluppando il composito microriempito Heliosit.

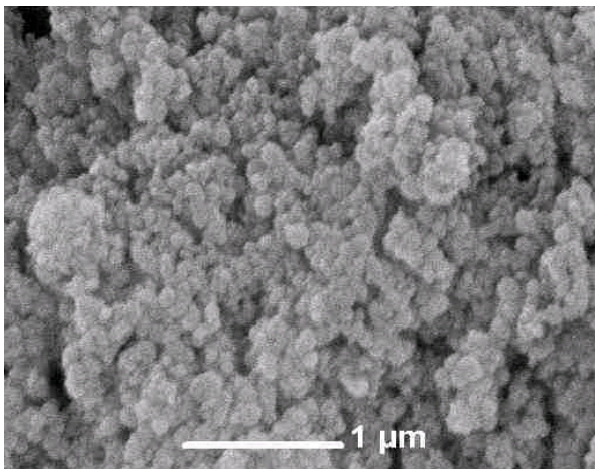
1.1.2 Tecnologia del riempitivo

I primi compositi macroriempiti non furono un successo clinico a causa delle loro inadeguate proprietà di superficie e della scarsa resistenza all'usura (7). Nel 1974 l'Ivoclar Vivadent brevettò un composito microriempito (8). I compositi microriempiti fecero breccia sul mercato perchè furono i primi materiali ad essere sufficientemente resistenti all'usura e a mantenere un'accettabile qualità di superficie durante la pratica clinica. Tuttavia, fu chiaro che tali microriempitivi non potevano superare due problematiche. Per prima cosa, a causa delle specifiche proprietà di superficie dei microriempitivi, questi aumentavano notevolmente la viscosità del composito tanto da impedire un alto contenuto di riempitivo inorganico. Quindi, i compositi microriempiti esibivano un'alta contrazione da polimerizzazione. La seconda problematica riguardava il fatto che i microriempitivi inorganici non rinforzavano il materiale composito, così come i macroriempitivi, e ciò causava una bassa resistenza alla flessione e un basso modulo di flessione. Questi svantaggi, in particolare la contrazione, possono essere ampiamente superati preparando un composito microriempito che presenta una lavorazione a granuli e può essere usato come riempitivo di un materiale dentale. Tali riempitivi sono chiamati 'prepolimeri' o 'isofiller' . Con IsoCap (9,10) e Isosit (11), i materiali della Ivoclar Vivadent furono tra i primi a impiegare tale tecnologia. Fino ad ora, Heliomar si è dimostrato il composito di maggior successo di questa categoria.

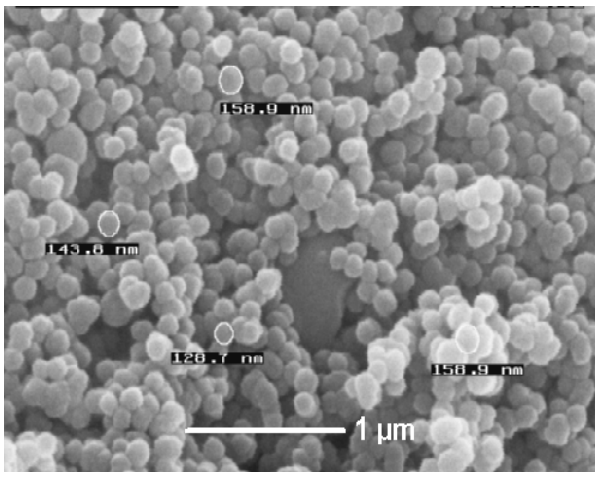
I compositi ibridi rappresentano un ulteriore passo in avanti per quanto riguarda le proprietà meccaniche dei materiali compositi. Essi contengono una miscela coordinata di microriempitivi inorganici e riempitivi vetrosi con una dimensione media delle particelle di circa 1 µm. Questa tecnologia permette un alto contenuto di riempitivo che comporta una maggiore resistenza fisica e un'accettabile contrazione da polimerizzazione. Un esempio proveniente dalla gamma della Ivoclar Vivadent è Tetric, lanciata nel 1992. Con l'introduzione di Tetric Ceram nel 1996, Ivoclar Vivadent ha fornito all'odontoiatra un composito ibrido affidabile e facile da utilizzare, che è diventato leader del mercato in Germania.

1.1.3 Dimensione del riempitivo e usura del composito

I compositi microriempiti mostrano, in genere, una resistenza all'usura migliore rispetto ai compositi ibridi. Inoltre, è stato riscontrato che particelle di riempitivo più piccole provocano un'usura minore (12). In passato erano disponibili solo riempitivi sferici di diossido di silicone, che avevano particelle di dimensioni omogenee di microriempitivi (< 1µm) e nanoriempitivi (< 100 nm). Tali riempitivi di diossido di silicone venivano prodotti con un processo pirogenico o sol-gel in cui le particelle crescevano fino alla dimensione desiderata nel corso del processo di fabbricazione.

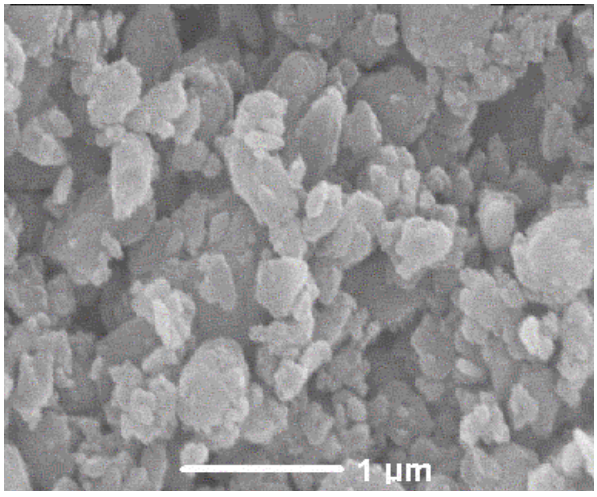


Microriempitivo di diossido di silicone con una dimensione media delle particelle di 40 nm.



Riempitivo di ossido misto con una dimensione media delle particelle di 160 nm.

Tipicamente, i riempitivi vetrosi utilizzati nei compositi ibridi sono formati attraverso un processo di macinatura. Solo con i recenti progressi tecnici si è potuto ottenere microriempitivi mediante macinatura (vedi foto seguente).



Microriempitivo vetroso di silicato di bario e alluminio con dimensione media delle particelle di 0,4 µm

Riempitivo vetroso di silicato di bario e alluminio con dimensione media delle particelle di 0,7 µm

Utilizzando un microriempitivo vetroso con dimensione media delle particelle di 0,6 µm, l'usura di Tetric Evoceram potrebbe essere notevolmente migliorata rispetto ad un composito costituito da un riempitivo con dimensione media delle particelle di 1,0 µm.

1.1.4 Contrazione da polimerizzazione

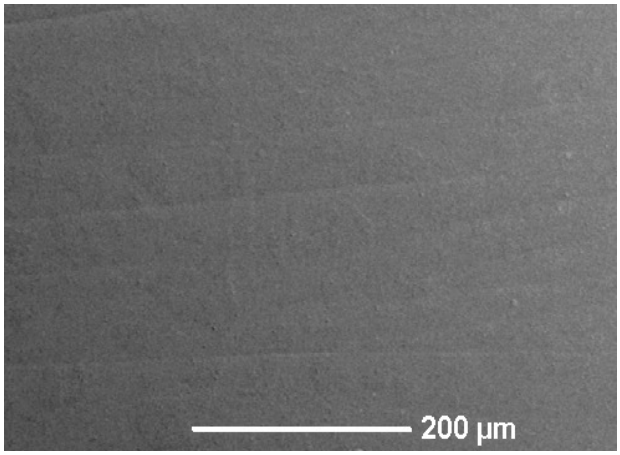
Oggi, più di quarant'anni dopo l'invenzione dei materiali dentali compositi, la loro matrice monomerica continua ad avere la stessa composizione chimica. Le componenti di dimetacrilato con un alto peso molecolare vengono polimerizzate per via radicalica. Questo tipo di polimerizzazione ha sempre comportato un certo grado di contrazione. Dal momento che la contrazione da polimerizzazione può causare una scarsa qualità marginale dovuta alle forze che sollecitano lo strato adesivo, sono stati compiuti numerosi sforzi per ridurre la contrazione volumetrica e la contrazione da stress che si verificano durante la polimerizzazione. Nel 2001, Ivoclar Vivadent ha lanciato InTen-S che mostra un valore di contrazione da polimerizzazione di 1,6 %, eccezionalmente basso (v/v). Test in vitro

effettuati con diversi adesivi hanno riscontrato una migliore qualità marginale di InTen-S rispetto ad altri compositi con una maggiore contrazione da polimerizzazione.

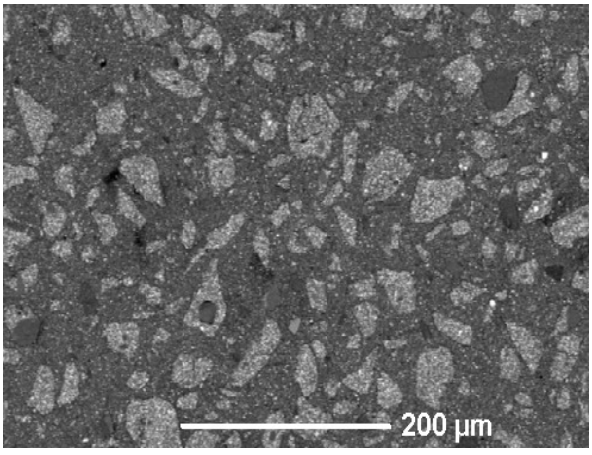
1.1.5 Isofiller- La combinazione dei vantaggi dei micro e macroriempitivi

Abbiamo affermato in precedenza che differenti tipi di riempitivi forniscono al materiale composito proprietà specifiche. L'utilizzo di microriempitivi conferisce una maggiore resistenza all'usura e una migliore raffinatezza. Tuttavia, i microriempitivi aumentano notevolmente la viscosità dei compositi e ciò ne limita la percentuale. Questo comporta una contrazione da polimerizzazione maggiore. Per contro, i macroriempitivi permettono una maggiore forza fisica e una minore contrazione da polimerizzazione. Tuttavia essi provocano una minore resistenza all'usura ed una superficie ruvida.

Con gli Isofiller gli svantaggi dei microriempitivi posso essere superati. A tal proposito è stato prodotto un composito microriempito che è stato lavorato in modo da avere una dimensione dei granuli simile a quella dei macroriempitivi. Quando si utilizza tale isofiller nella composizione di un composito, questo si integra in modo omogeneo con il materiale durante la polimerizzazione. Di conseguenza, si può realizzare un materiale con maneggevolezza e proprietà meccaniche simili ai compositi ibridi con il solo utilizzo di microriempitivi inorganici. Tutto questo è illustrato nelle figure di seguito, che mostrano la superficie di un campione di Tetric EvoCeram raffinato, al microscopio a scansione elettronica. Nella figura di sinistra non è visibile alcuna irregolarità di superficie. Gli isofiller diventano visibili solo in modalità contrasto.



Immagini al SEM della superficie raffinata di Tetric EvoCeram. La levigatezza è evidente.



La stessa superficie in modalità contrasto. Le particelle di isofiller appaiono più luminose perchè contengono trifluoruro di itterbio, un riempitivo radiopaco.

1.2 Tetric EvoCeram – L'evoluzione della tecnologia dei compositi

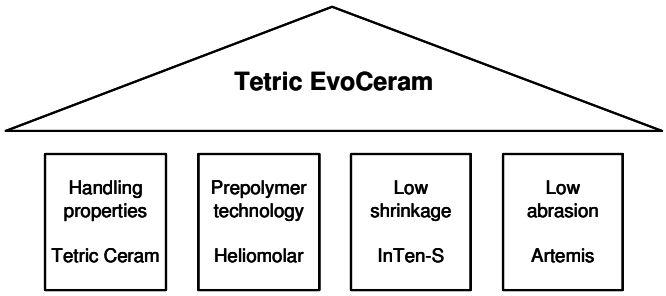
L'introduzione precedente ha dimostrato come Ivoclar Vivadent sia sempre stata all'avanguardia per quanto riguarda lo sviluppo dei compositi. I ricercatori di Ivoclar Vivadent hanno fornito ai dentisti numerose innovazioni relative allo sviluppo dei compositi, come gli isofiller e il riempitivo radiopaco trifluoruro di itterbio. Ciò che una volta era innovazione ora è tecnologia comprovata. Questa competenza in materia di compositi, che Ivoclar Vivadent ha guadagnato negli ultimi decenni, ha portato allo sviluppo di Tetric EvoCeram.

Tetric EvoCeram possiede la contrazione da polimerizzazione eccezionalmente bassa di InTen-S e un'usura notevolmente inferiore, in vitro, rispetto a Tetric Ceram. Questi

miglioramanti sono stati raggiunti mantenendo le notevoli proprietà di lavorabilità di Tetric Ceram. Tetric EvoCeram vanta anche particolarità nanotecnologiche. Mentre il materiale contiene solo una piccola percentuale di particelle inorganiche, sono stati incorporati dei 'nano additivi' in modo mirato. Il modificatore contenuto in Tetric EvoCeram è un esempio di 'nano additivo'. Come in Tetric Ceram, tale modificatore è responsabile della viscosità del materiale e della notevole malleabilità. Inoltre, i pigmenti organici, covalentemente legati alle particelle di diossido di silicone su nanoscala, consentono un'eccellente corrispondenza di colore tra Tetric EvoCeram e le strutture naturali dei denti.

Quindi, la conoscenza guadagnata con la tecnologia isofiller di Heliomolar, l'esperienza raggiunta con Tetric Ceram relativamente alla maneggevolezza, la conoscenza del modo in cui minimizzare la contrazione da polimerizzazione e l'usura sono i pilastri di Tetric EvoCeram. Tetric EvoCeram non è una scoperta rivoluzionaria che introduce in odontoiatria tecnologie non comprovate. E' piuttosto, un'evoluzione di prodotti precedenti eccellenti e affidabili.

TetricEvoCeram = Maneggevolezza di Tetric Ceram + Tecnologia dei prepolimeri di Heliomar + contrazione bassa di InTen-S + scarsa abrasione di Artemis



1.3 Tetric EvoFlow – Il supplemento ideale di Tetric EvoCeram

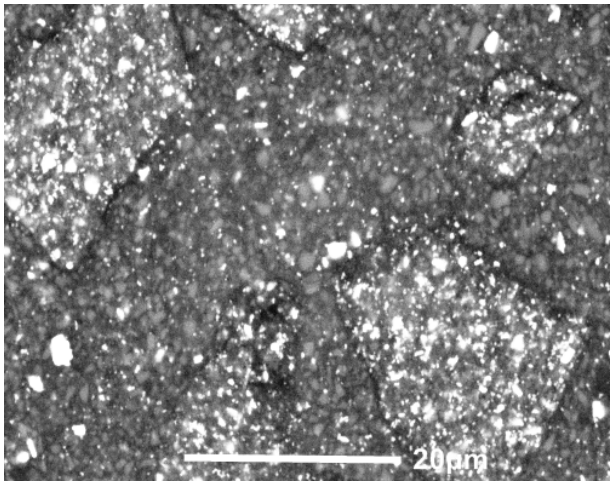
I compositi fluidi sono stati introdotti sul mercato nel 1995. Nel 1996, Ivoclar Vivadent ha lanciato Tetric Flow, una versione fluida di Tetric Ceram. Il prodotto è diventato velocemente il leader della sua categoria in molti mercati.

I compositi fluidi facilitano la riabilitazione dei difetti cervicali, di microcavità e di solchi profondi. In passato, (13) non esistevano possibilità soddisfacenti o durature per tali indicazioni. Inoltre, i compositi fluidi sono adatti come strato iniziale nelle cavità estese di Classe I e II, perchè si adattano più facilmente alla cavità.

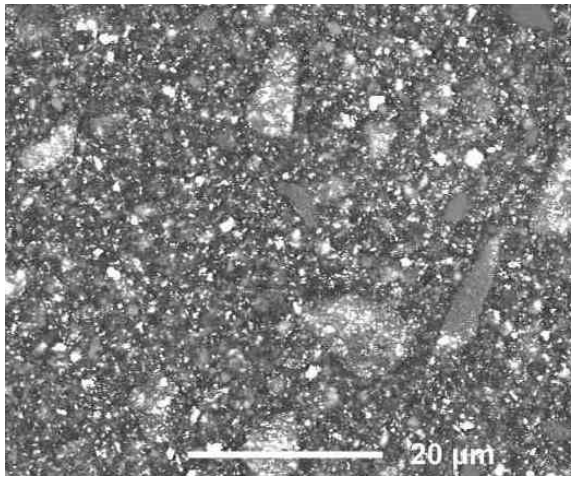
Dal 2005, Tetric EvoCeram ha rimpiazzato con successo Tetric Ceram. Ora Tetric EvoFlow è il successore di Tetric Flow e offre i seguenti vantaggi:

- Supplemento ideale di Tetric EvoCeram
- Colori scala Vita, ovvero coordinazione ottima con le tinte di Tetric EvoCeram
- Radiopacità ancora maggiore
- Eccellente lucidatura
- Bassa contrazione da polimerizzazione
- Lungo tempo di lavorazione
- Assenza di TEGDMA (Trietilene glicol – dimetacrilato)

I prepolimeri, precedentemente utilizzati in Tetric EvoCeram, sono stati usati per la costituzione di Tetric EvoFlow. Tuttavia sono stati usati granelli più raffinati rispetto a quelli usati per Tetric EvoCeram (vedi figura)



Superficie di Tetric EvoCeram lucidata in modalità contrasto.



Superficie di Tetric EvoFlow lucidata in modalità contrasto.

Per essere usato come materiale cementante fotopolimerizzabile, il materiale deve avere uno strato spesso meno di 50 µm, in accordo con la ISO 4049. L'uso di questi prepolimeri granulari raffinati permette di raggiungere spessori notevolmente sottili. Quindi Tetric EvoFlow, come già Tetric Flow, può essere usato come materiale cementante fotopolimerizzabile.

2. Risultati tecnici

Tetric EvoCeram

Composizione Standard	**% (v/v)**
Dimetacrilato	**16.8**
Riempitivo vetroso di bario, trifluoruro di itterbio, ossido misto	**48.5**
Prepolimero	**34**
Additivi, stabilizzatori e catalizzatori	**0.7**
Pigmenti	**< 0.1**

Proprietà fisiche	
Resistenza alla flessione (MPa)	**120**
Modulo di elasticità (MPa)	**10'000**
Resistenza alla compressione (MPa)	**250**
Durezza di Vickers (MPa)	**580**
Assorbimento d'acqua ($\mu g \cdot mm^{-3}$)	**21.2**
Solubilità in acqua ($\mu g \cdot mm^{-3}$)	**< 1**
Radiopacità (%Al), tonalità regolare	**400**
Radiopacità (%Al), Bleach L, M, XL	**300**
Radiopacità (%Al), Bleach I	**200**
Profondità di polimerizzazione (mm), tonalità smalto	**> 2**
Profondità di polimerizzazione(mm), tonalità dentina	**1.5**
Trasparenza (%), dipendente dal colore	**6.5 - 20**
Densità ($g \cdot cm^{-3}$)	**2.10**

Tetric EvoFlow

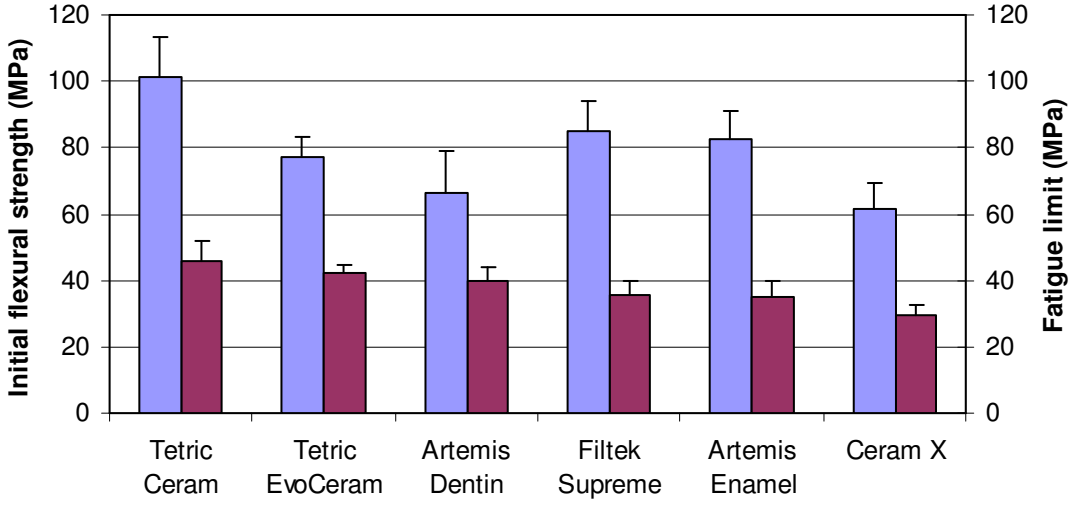
Composizione Standard	**wt. %**
Bis-GMA, dimetacrilato di uretano, dimetacrilato decan diolo	**37.6**
Riempitivo vetroso di bario, trifluoruro di itterbio, diossido di silicone altamente disperso	**41.1**
Prepolimero	**20.4**
Additivi, stabilizzatori e catalizzatori	**0.9**
Pigmenti	**< 0.1**

Proprietà fisiche	
Resistenza alla flessione (MPa)	**114**
Modulo di elasticità (MPa)	**5100**
Resistenza alla compressione (MPa)	**260**
Durezza di Vickers (MPa)	**320**
Assorbimento d'acqua ($\mu g \cdot mm^{-3}$)	**21.0**
Solubilità in acqua ($\mu g \cdot mm^{-3}$)	**< 1**
Radiopacità (%Al), tonalità regolare	**360**
Radiopacità (%Al), Bleach L, M, XL	**280**
Radiopacità (%Al), Bleach I	**250**
Profondità di polimerizzazione (mm)	**> 2**
Trasparenza (%), dipendente dal colore	**6 - 30**
Densità ($g \cdot cm^{-3}$)	**1.78**

3. Analisi di laboratorio

3.1 Resistenza alla fatica

Negli ultimi anni, i valori di resistenza alla flessione dei compositi in commercio sono stati molto competitivi. Secondo alcuni test standardizzati internazionali importanti e altri metodi, la resistenza alla flessione dei campioni si determina, generalmente, dopo 24 ore di conservazione in acqua. Questi test stabiliscono solo i valori iniziali di resistenza e non tengono conto del fatto che i materiali dentali sono sottoposti a differenti livelli di carico meccanico e di umidità, nel cavo orale, per lunghi periodi. Per rendere giustizia a queste condizioni, l'Università di Erlangen ha conservato i campioni in acqua a 37°C per 2 settimane prima di sottoporli al test della resistenza alla flessione iniziale in 4 punti. Un numero supplementare di campioni è stato sottoposto al test di resistenza alla fatica. Per questo scopo, è stato impiegato il metodo 'a scala' per determinare la forza che può essere applicata per 10.000 volte sui campioni prima del punto di rottura. Il valore così stabilito rappresenta il valore di fatica limite.



Resistenza iniziale alla flessione in 4 punti dopo conservazione in acqua per 2 settimane (sinistra) e valore limite della fatica (destra) dopo 2 settimane di conservazione in acqua e 10.000 cicli di carico meccanico.

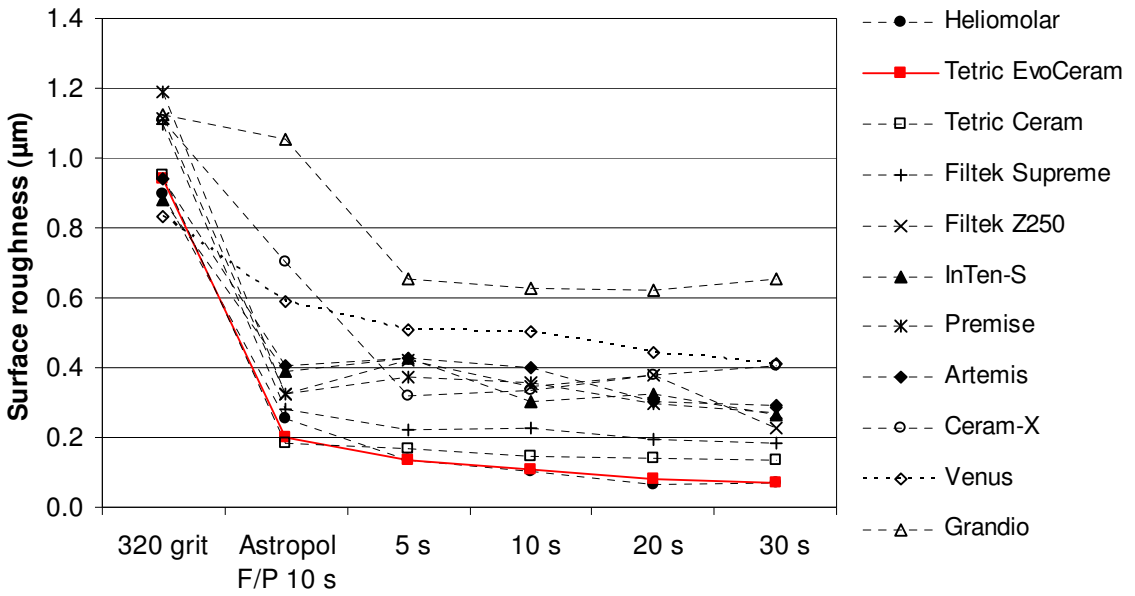
Studio: Dr. Ulrich Lohbauer, Università di Erlangen, Germania

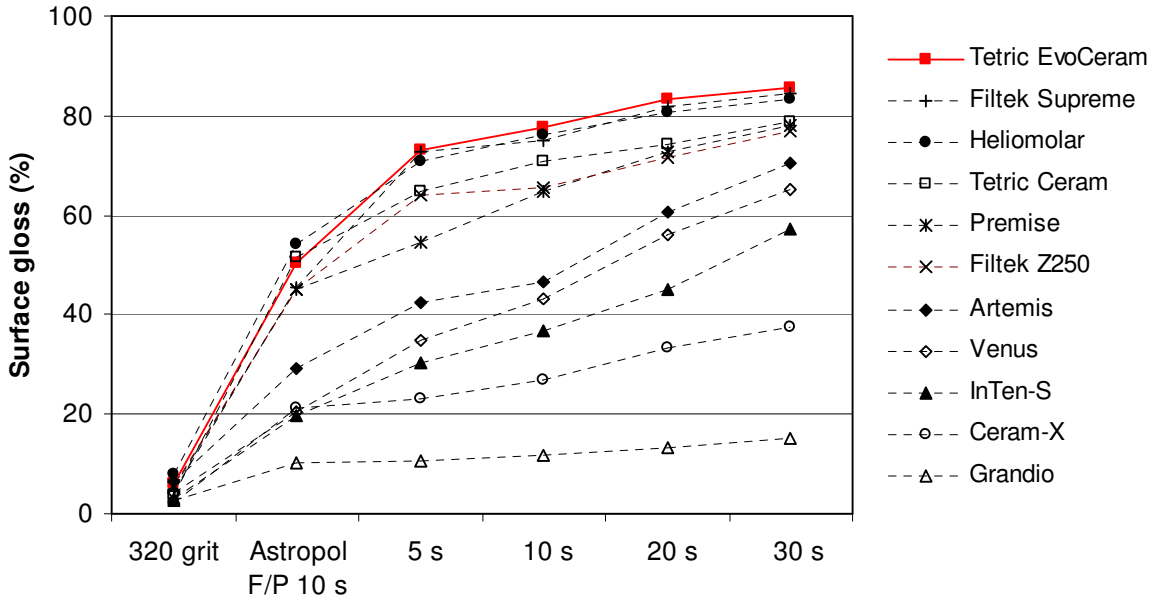
I risultati mostrano che i valori di resistenza alla fatica di Tetric EvoCeram sono tra i più alti di tutti i materiali testati dopo 2 settimane di conservazione in acqua e 10.000 cicli di carico meccanico. Rispetto agli altri materiali, Tetric EvoCeram mostra una perdita di forza relativamente piccola durante il carico meccanico.

3.2 Ruvidità di superficie e brillantezza come funzioni del tempo di lucidatura

Una buona lucentezza superficiale è fondamentale per la prestazione clinica e per l'estetica di un restauro in composito. Una superficie ruvida può condurre a discromia ed accumulo di placca. Questo passaggio è particolarmante importante perchè è l'ultimo ad essere eseguito durante una ricostruzione diretta. Di conseguenza, è stata posta una particolare attenzione nello sviluppo di un prodotto che potesse essere facilmente lucidato. Sia la lucentezza di superficie raggiunta che il tempo necessario alla lucidatura del restauro sono stati ottimizzati.

Sono stati preparati 8 campioni per ogni materiale secondo le istruzioni della fabbrica. Dopo conservazione a secco a 37°C per 24 ore, i campioni sono stati trattati con carta abrasiva a grana 320. Questo passaggio ha determinato la ruvidità iniziale del campione. La ruvidità di superficie R_a è stata misurata con un sistema di misurazione FRT MicroProf. La lucentezza superficiale è stata determinata con un misuratore di brillantezza Novo-Curve. In seguito, i campioni sono stati prelucidati con dischi Astropol F e Astropol P ognuno per 10 secondi ad una pressione standard di 2 N a 10.000 rpm con raffreddamento ad acqua. La lucentezza finale è stata ottenuta con dischi Astropol HP. La finale procedura di lucidatura è stata interrotta a intervalli di 5 secondi per misurare la ruvidità di superficie e la brillantezza.

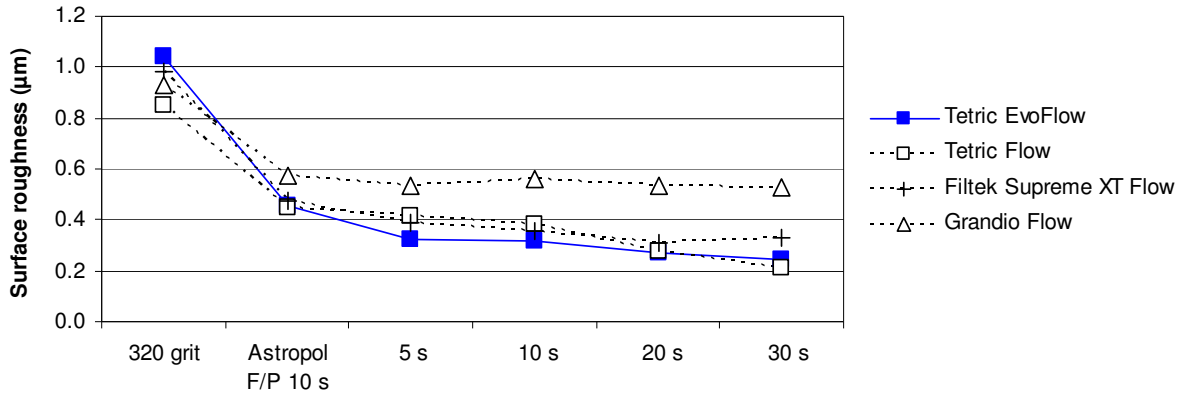


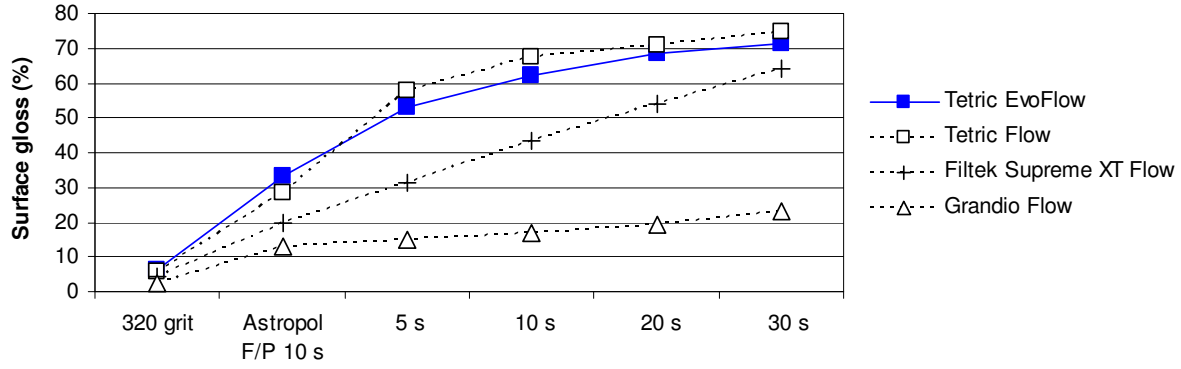


Ruvidità di superficie e brillantezza dopo prelucidatura con dischi Astropol F e Astropol P e dopo lucidatura, per una migliore brillantezza, con Astropol HP per un tempo di lucidatura massimo di 30 secondi.

Lo studio ha dimostrato che con Tetric EvoCeram si può ottenere una ruvidità di superficie e una brillantezza uguale al composito Heliomolar microriempito, che rappresenta lo standard più elevato per quanto riguarda la lucidabilità.

Lo stesso metodo di indagine è stato applicato per confrontare Tetric EvoFlow e Tetric Flow e altri prodotti competitivi.





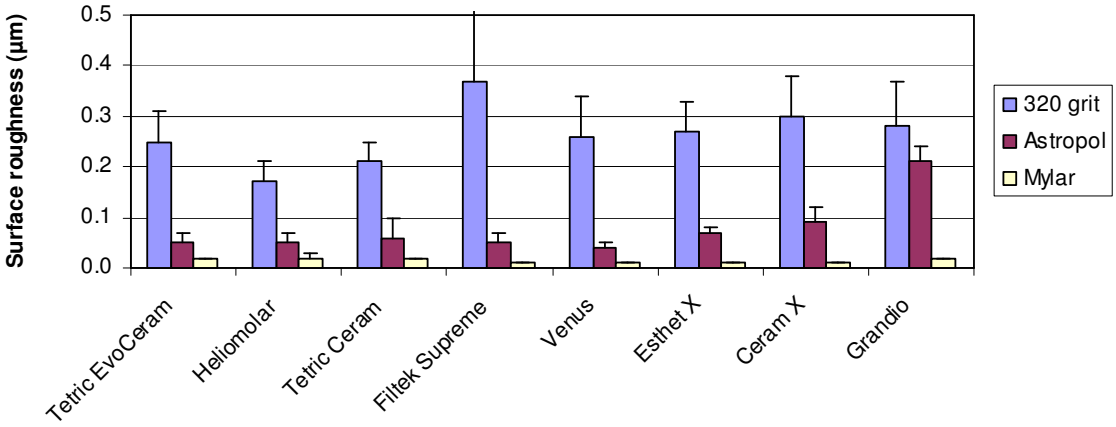
Per quanto concerne la ruvidità di superficie, Tetric EvoFlow ha mostrato, dopo lucidatura con Astropol, risultati paragonabili a quelli raggiunti con Tetric Flow e Filtek Supreme XT Flowable. Dopo 5 e 10 secondi di lucidatura con Astropol HP, la ruvidità di superficie di Tetric EvoFlow era statisticamente e significativamente più bassa rispetto a Tetric Flow (ANOVA, $p<0,05$); questa differenza si elimina se si aumenta il tempo di lucidatura. Per quanto riguarda la brillantezza di superficie, i campioni di Filtek Supreme XT Flowable hanno mostrato una prestazione significativamente peggiore rispetto a Tetric Flow e Tetric EvoFlow (ANOVA, post hoc Tukey B, $p<0,05$). La ruvidità di superficie e la brillantezza dei campioni costituiti di Grandio Flow erano statisticamente e significativamente peggiori rispetto agli altri tre materiali.

Studio: Dr. S. Heintze, R&D Ivoclar Vivadent, Schaan, Liechtenstein

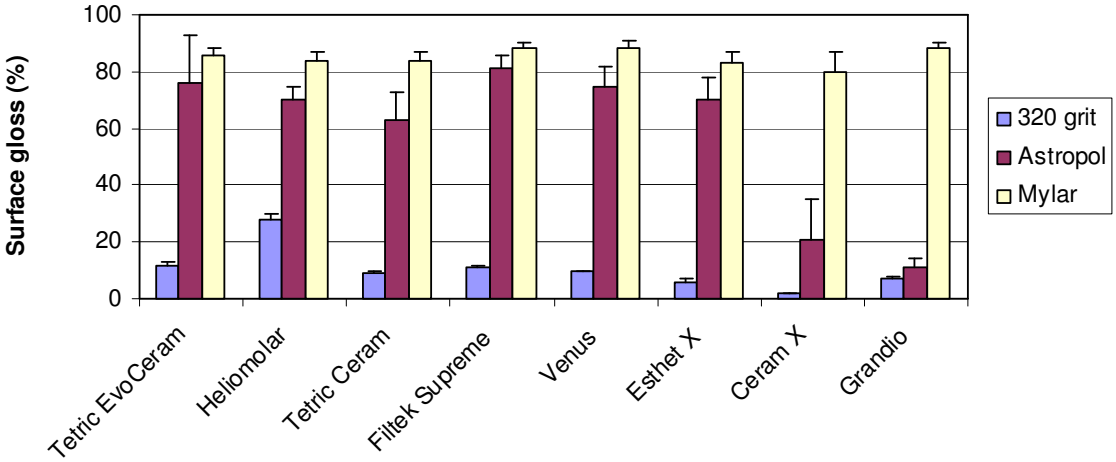
3.3 Studio sulla lucidatura – Università del Texas

E' stata misurata la brillantezza superficiale di 8 compositi diversi dopo una procedura di lucidatura definita. Per ogni gruppo, sono stati preparati 8 campioni di 12 mm di diametro e 4 mm di spessore che sono stati poi polimerizzati tra strisce Mylar in accordo con le istruzioni

della fabbrica. I campioni sono stati conservati per almeno 24 ore a 37 °C prima di essere sottoposti ad ulteriori procedure. La ruvidità di superficie è stata misurata con un profilometro (Talysurf Plus). La brillantezza è stata misurata con un misuratore di brillantezza per piccole zone Novo-Curve. Dapprima la ruvidità e la brillantezza delle superfici, polimerizzate attraverso le strisce Mylar, sono state misurate come controlli positivi, ovvero la maggiore levigatezza superficiale raggiungibile. In seguito, i campioni sono stati trattati con una fresa a grana 320 e a velocità di 120 rpm con raffreddamento per 60 secondi. La superficie così trattata è stata presa come il punto di riferimento da cui iniziare il processo di levigatura. Ogni campione è stato levigato, sotto raffreddamento, da un unico operatore con un manipolo elettrico a 10.000 rpm per 30 secondi ad ogni passaggio con Astropol F, Astropol P e Astropol HP.



Ruvidità di superficie dopo fresaggio dei campioni con fresa a grana 320 (controllo negativo), dopo levigatura (test) e dopo polimerizzazione attraverso le strisce Mylar (controllo positivo).



Brillantezza di superficie dopo fresaggio dei campioni con fresa a grana 320 (controllo negativo), dopo levigatura (test) e dopo polimerizzazione attraverso le strisce Mylar (controllo positivo).

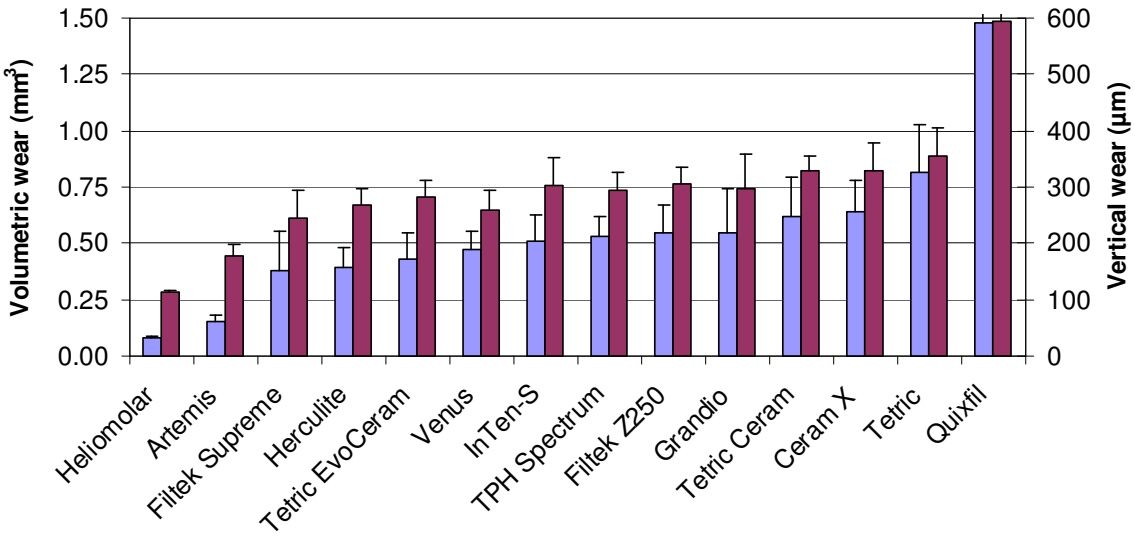
Studio: Dr. Leslie Roeder e Prof. Dr. John Powers, Università del Texas, Huston

Lo studio ha dimostrato che con Tetric EvoCeram si può ottenere una ruvidità di superficie e una brillantezza uguale al composito Heliomolar microriempito, che rappresenta lo standard più elevato per quanto riguarda la lucidabilità.

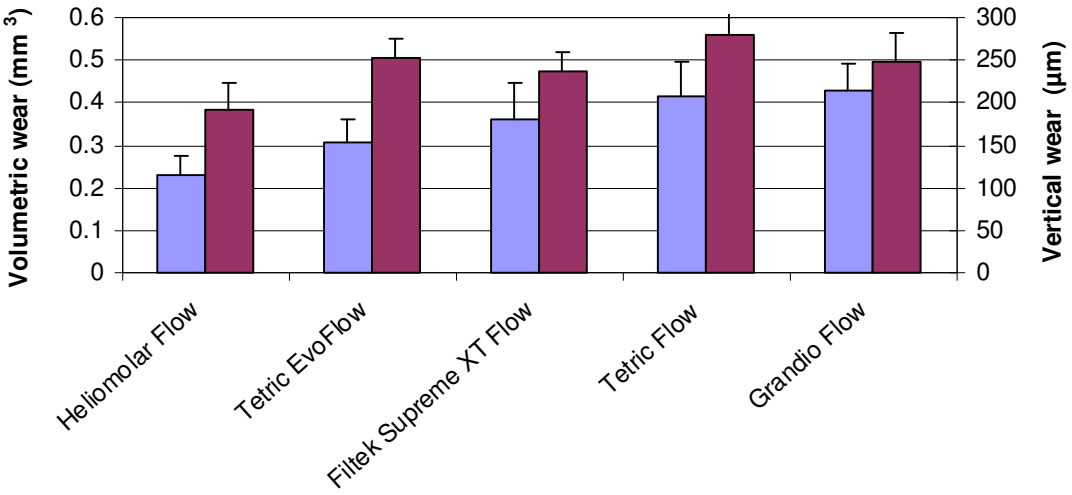
3.4 Usura valutata con il simulatore di masticazione Willytec e con antagonisti Empress

L'usura dei materiali protesici e restaurativi costituisce un parametro fondamentale per i restauri o per le ricostruzioni protesiche. L'usura influisce sull'estetica e sulla funzione masticatoria di un restauro dentale. Nel cavo orale entrano in gioco diversi meccanismi di usura che spesso si verificano simultaneamente: attrito (usura tra due corpi), abrasione (usura tra tre corpi quando il bolo alimentare o il dentifricio si comportano come agenti abrasivi), erosione (degradazione chimica) e scheggiature dovute alla formazione di incrinature.

La misurazione dell'usura dei materiali dentali in vivo prevede procedure lente e imprecise. Anche se si utilizzano materiali da impronta ad alta precisione, è necessaria un'usura dei restauri di almeno 12-24 mesi perchè si ottenga un valore, oltre la variazione media delle misurazioni, sufficientemente ampio da permettere di valutare l'indice di usura. Per tali ragioni, i materiali dentali sono sottoposti a simulazioni in vitro del processo masticatorio per effettuare una stima della loro stabilità in condizioni cliniche. Ivoclar Vivadent usa il simulatore di masticazione Willytec per misurare la resistenza all'usura dei materiali restaurativi. Sono stati usati antagonisti standardizzati costituiti di Empress per mantenere al minimo la varianza dei dati. 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. Per questa metodologia di misurazione dell'usura tra due corpi non è stato usato un mezzo abrasivo. La perdita di sostanza verticale e di volume è stata misurata tramite uno scanner laser 3D.



Perdita di sostanza verticale e di volume di materiali compositi molto viscosi. I risultati sono classificati in base alla perdita di volume, partendo dalla misurazione più bassa.



Perdita di sostanza verticale e di volume di materiali compositi fluidi. I risultati sono classificati in base alla perdita di volume, partendo dalla misurazione più bassa.

Sia Tetric EvoCeram che Tetric EvoFlow mostrano una resistenza all'usura migliorata rispetto ai loro prodotti antecedenti Tetric Ceram e Tetric Flow, rispettivamente.

Studio: R&D Ivoclar Vivadent AG, Schaan, Liechtenstein

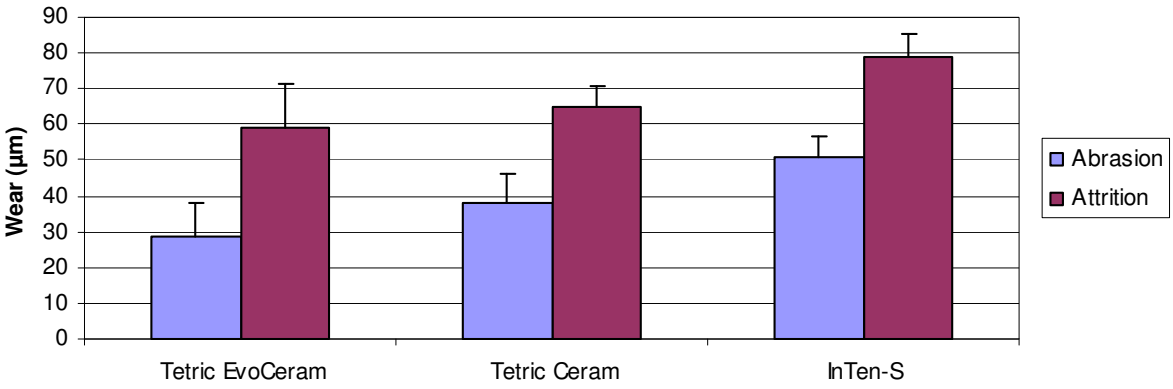
3.5 Usura da sfregamento

Con un metodo simile, l'Università di Regensburg ha determinato l'usura di Tetric EvoCeram e altri compositi. Dopo polimerizzazione e levigatura con carta abrasiva a grana 1000, i campioni sono stati sottoposti al simulatore di masticazione 'Regensburg'. Durante il processo, i campioni sono stati caricati con una sfera di steatite di 5 mm di diametro, con una forza di 50 N. Una volta posta in contatto con i campioni, la steatite antagonista si muoveva con un movimento laterale di 1 mm. Sono stati compiuti 120.000 cicli di carico mentre i campioni sono stati sottoposti a cicli termici tra 5°C e 55°C a intervalli di 2 minuti. Infine, sono state prese le impronte e l'usura è stata determinata attraverso il modello in gesso, usando uno scanner laser 3D (Willytec). In base a questo metodo, molti materiali si equivalgono per quanto riguarda la resistenza all'usura.

Studio: Martin Rosentritt, Università di Regensburg, Germania

3.6 Test dell'usura di OHSU

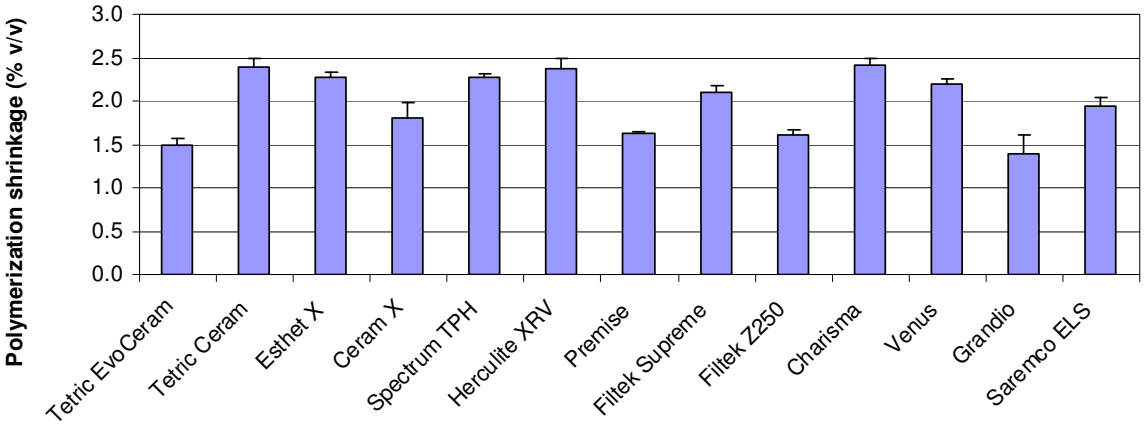
Il test dell'usura di OHSU è stato sviluppato da Condon e Ferracane [14]. E' diventato una delle più usate simulazioni per prevedere l'usura, nel cavo orale, dei materiali dentali restaurativi. L'usura tra 3 corpi di Tetric EvoCeram è stata determinata dopo 100.000 cicli con una miscela di PMMA e semi di papavero. Il carico abrasivo era di circa 18 N e il carico di attrito di circa 80 N.



Studio: Dr. Jack Ferracane, Università della Scienza e della Salute dell'Oregon, Portland, Oregon

3.7 Contrazione da polimerizzazione – dilatometro al mercurio

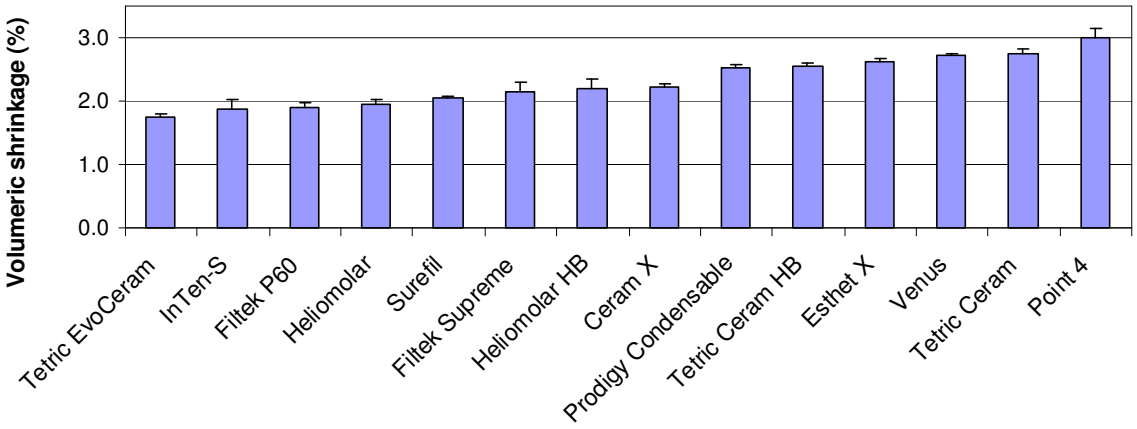
Una minore contrazione provoca un minore stress sul legame adesivo e una minore deformazione della struttura dentale durante la polimerizzazione. Tutto ciò comporta una migliore qualità marginale. Di conseguenza, è stata misurata la contrazione da polimerizzazione in vol % dopo 1 ora con un dilatometro al mercurio.



Studio: R&D Ivoclar Vivadent AG, Schaan, Liechtenstein

3.8 Contrazione da polimerizzazione – misurazione del galleggiamento

La contrazione da polimerizzazione è stata anche misurata con la tecnica del galleggiamento. A tale scopo, un campione di 5 mm di diametro e 2 mm di spessore è stato messo in olio siliconico e, successivamente, polimerizzato. La contrazione è stata misurata attraverso l'aumento della densità del campione durante la polimerizzazione e dopo 60 minuti.

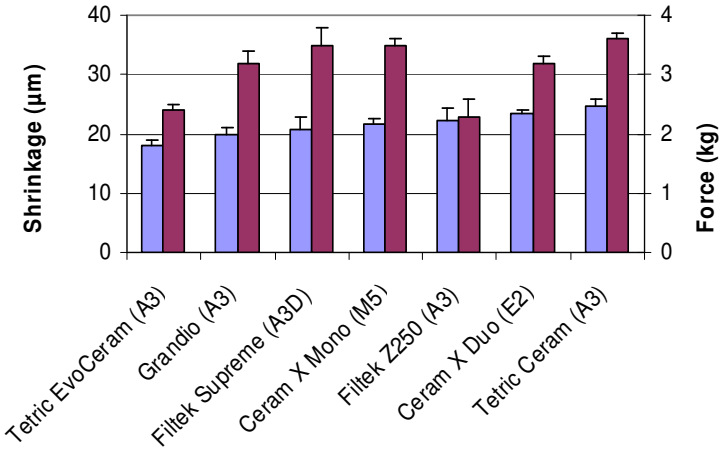


Studio: Dr. Raimund Jaeger, Christof Koplin. Istituto di Fraunhofer, Germania

3.9 Contrazione da polimerizzazione – clinometro

Per misurare la contrazione da polimerizzazione lineare, è stato applicato uno strato di composito di 50 mm^2 e 1 mm di spessore tra una piattaforma di alluminio e una di vetro. Lo strato è stato, in seguito, fotopolimerizzato attraverso la piattaforma di vetro per 60 secondi, usando un'intensità di luce di 500 mW/cm^2. Il percorso della contrazione è stato misurato con luce infrarossa per 180 secondi.

Per misurare lo stress da contrazione, uno strato di composito spesso 1,5 mm è stato polimerizzato in uno stampo di 8 mm di diametro. Le forze scatenate dal processo sono state misurate con un misuratore di tensione e convertite in chilogrammi.

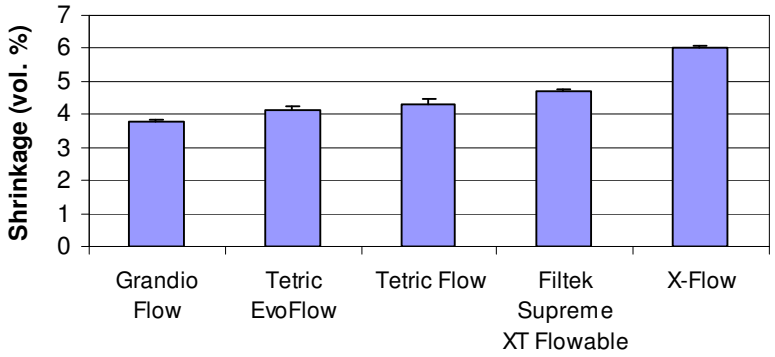


Percorso della contrazione (colonne a sinistra) e forza di contrazione (colonne a destra) dei compositi selezionati.

Studio: Prof. Ivo Krejci, Università di Ginevra, Svizzera

3.10 Stress da polimerizzazione – compositi fluidi

I compositi fluidi presentano un alto contenuto di monomero rispetto ai compositi da modellazione di media viscosità. Dal momento che durante la polimerizzazione si contrae soltanto il monomero, la contrazione dei compositi fluidi è, in genere, maggiore rispetto a quella dei materiali a media o altà viscosità. Il diagramma seguente mostra i valori di contrazione volumetrica di alcuni compositi fluidi.



La contrazione da polimerizzazione è stata determinata usando la tecnica del ”disco-adesivo“ {15}.

Operatore: Dr. David Watts, Università di Manchester, UK (dati su file).

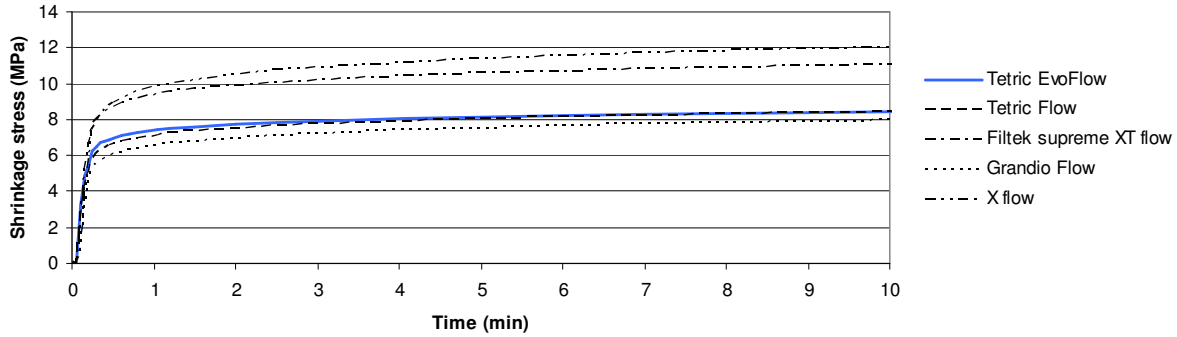
I risultati mostrano che la contrazione di Tetric EvoFlow potrebbe essere leggermente ridotta rispetto a Tetric Flow. Le differenze tra la maggior parte dei materiali sono relativamente basse se paragonate alle differenze tra i compositi a media e alta viscosità.

3.11 Stress da contrazione - compositi fluidi

Se viene polimerizzato un campione libero di composito, esso polimerizza più facilmente verso il centro della sua massa. Tuttavia, questo non è ciò che si verifica quando il materiale viene polimerizzato all'interno della struttura dentaria. Un'ampia porzione della superficie del materiale da restauro è legata alla struttura dentale per mezzo di un adesivo. Di conseguenza, il materiale non riesce a contrarsi liberamente in tali condizioni. Tutto ciò aumenta lo stress da contrazione. Nelle ricostruzioni dentarie questa contrazione provoca un movimento delle cuspidi, in particolare quando le cavità sono ampie {16}.

In generale, si presume che un minor stress da contrazione conduca ad una migliore qualità marginale. In casi gravi, la contrazione durante polimerizzazione di un restauro può causare

incrinature nella struttura dentale. La figura di seguito, mostra il decorso dello stress da contrazione di un composito fluido dopo 10 min.



Lo stress da contrazione è stato misurato mediante campioni di 10 mm di diametro e 0.8 mm di spessore utilizzando un metodo sviluppato dall' Università di Manchester {17}. Il materiale è stato polimerizzato per 10 secondi con la modalità HIP di Astralis 10 (1200 mW/cm^2). Lo stress da contrazione di Tetric EvoFlow è uno dei più bassi tra i compositi fluidi e ciò si traduce in un carico ridotto del legame adesivo durante la polimerizzazione.

Studio: R&D Ivoclar Vivadent AG, Schaan, Liechtenstein

3.12 Comportamento del margine in cavità dentinali cilindriche

Il verificarsi di fessure marginali può condurre a sensibilità postoperatoria, a discromia marginale ed a carie secondaria. Sia l'adesivo che il composito usati possono influire sulla qualità del margine. In virtù di quanto affermato, vengono praticate analisi della qualità marginale in vitro per analizzare il comportamento di nuovi adesivi e materiali compositi.

Cavità cilindriche di 3 mm di diametro e profonde 2.5 mm sono state preparate in dentina di bovino. Queste cavità sono state trattate con un adesivo dentinale e riabilitate con materiale composito. Dopo lucidatura, i campioni sono stati conservati per 24 ore in acqua deionizzata a 37°C. Infine, sono state prese le impronte per valutare la qualità marginale. I risultati sono stati espressi come percentuale dei margini che mostravano fessure marginali rispetto alla lunghezza totale dei margini.

I risultati raccolti nelle analisi di vari adesivi compositi mostrano che, con questa metodologia, una percentule di oltre l' 80% di margini perfetti può essere considerata una buona qualità marginale, il 60-80% come una discreta qualità marginale e percentuali inferiori al 60% di margini perfetti, come una scarsa qualità marginale.

Mediante l'uso di AdheSE, un adesivo automordenzante bi-componente, alcune cavità cilindriche effettuate su dentina di bovino sono state riabilitate con Tetric EvoCeram.

E' stato dimostrato che Tetric EvoCeram permette una qualità marginale paragonabile a InTen-S. I margini ottenuti con Tetric Ceram sono eccellenti, ma statisticamente peggiori di quelli ottenuti con Tetric EvoCeram e InTen-S.

Studio: R&D Ivoclar Vivadent AG, Schaan, Liechtenstein

3.13 Qualità del margine nelle cavità di Classe V

Gli studi riguardanti l'adattamento marginale mirano a valutare, *in vitro,* il tipo di qualità marginale che può essere raggiunta nella pratica clinica. A tal fine, alcuni denti estratti sono stati riabilitati con i materiali da analizzare. In seguito, sono state prese le impronte dei campioni ed è stata valutata la qualità marginale sulla base di tali impronte. I campioni sono anche stati sottoposti a cicli termici o di carico meccanico per simulare le forze masticatorie.

Difetti artificiali di Classe V sono stati preparati con una fresa diamantata in modo che il margine coronale fosse costituito di smalto e il margine cervicale di dentina. In seguito, tali difetti sono stati riabilitati usando differenti adesivi (Syntac, AdheSE, Excite) e Tetric EvoCeram. I risultati mostrano che è stata raggiunta un'eccellente qualità marginale sia per la dentina che per lo smalto per ogni gruppo testato. Duemila termocicli tra i 5 e i 55 °C non hanno provocato alcun significativo deterioramento della qualità marginale.

Studio: Dr. Uwe Blunck, Charité, Berlino, Germania

3.14 Valutazione della lavorabilità eseguita dagli specialisti

La lavorabilità delle resine-composito dentali è un fattore chiave sia per il successo di un prodotto sul mercato, sia per il suo rendimento clinico. Di conseguenza, nello sviluppo di Tetric EvoCeram si è rivelato prioritario il raggiungimento dell'ottima lavorabilità di Tetric Ceram. Sono state condotte tre valutazioni della lavorabilità durante corsi di formazione continuativi all'Università di Erlangen in Germania. Durante questi tre corsi di formazione continuativi, Tetric EvoCeram è stata paragonata, a coppie, con altri materiali compositi dentali.

Sono stati scelti materiali compositi di tonalità A3. Sono stati praticati restauri di Classe I e II in molari estratti umani, simulando condizioni cliniche. In accordo con il sistema di valutazione della scuola tedesca, gli specialisti hanno valutato i materiali tra 1 (miglior voto) e 6 (peggior voto) relativamente alle seguenti proprietà:

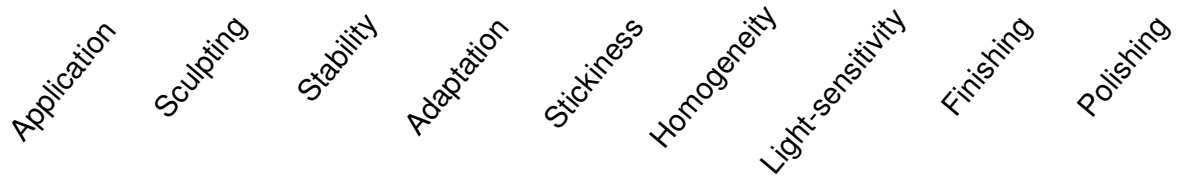
1. Con quale facilità il materiale può essere posizionato all'interno di una cavità? (Applicazione)
2. Con quale facilità può essere lavorato? (Modellazione)
3. Contrazione? (Stabilità)
4. Con quale facilità il materiale può essere adattato alle pareti della cavità? (Adattamento)
5. L'adesione allo strumento compromette la modellazione? (Adesione allo strumento)
6. Dopo la modellazione il materiale rimane omogeneo e privo di bolle? (Omogeneità)
7. La sensibilità alla luce naturale compromette l'applicazione? (Sensibilità alla luce)
8. Il materiale può essere facilmente rifinito con strumenti rotanti? (Rifinitura)
9. Il materiale può essere facilmente lucidato? (Lucidatura)

I risultati della valutazione della lavorabilità sono rappresentati nel grafico seguente. La valutazione media è mostrata dai punti e le valutazioni più alte e più basse, fornite da ogni specialista, sono indicate con una barra di errore.

Tetric Ceram (simboli vuoti) e Tetric EvoCeram (simboli pieni). 1 è il punteggio migliore, 6 è il punteggio peggiore.

Filtek Supreme (simboli vuoti)), Tetric EvoCeram (simboli pieni)

Ceram X mono (simboli vuoti), Tetric EvoCeram (simboli pieni)



Il paragone tra Tetric EvoCeram e Tetric Ceram non ha evidenziato risultati chiari. Il paragone tra Filtek Supreme e Ceram X ha mostrato differenze significative. Tetric EvoCeram è stato valutato uguale o migliore rispetto a Filtek Supreme in tutti i criteri di valutazione tranne che per la lucidatura. Inoltre, Tetric EvoCeram è stato valutato migliore rispetto a Ceram X in tutti i criteri di maneggevolezza valutati dagli specialisti.

Operatore: M. Taschner, Dr. N. Krämer, Università di Erlangen, Germania

4. Studi clinici

4.1 Prof. Dr. van Dijken, Università di Umea, Svezia – Primo Studio

Esperimento: Sono stati posizionati 8 restauri di Classe I e 32 restauri di Classe II costuiti di Tetric EvoCeram in 20 premolari e 20 molari usando l'adesivo Excite. Strati incrementali di 2-3 mm al massimo sono stati polimerizzati per 40 secondi con un'unità Astralis 7, utilizzando la modalità HIP.

Stato: Tutti i restauri sono stati posizionati alla fine di Maggio 2003. Trentanove restauri su 40 sono stati valutati dopo 12 e 24 mesi. E' stato possibile valutare trentotto restauri nelle visite di controllo effettuate nei successivi 3 anni.

Risultati:	**Risultati di riferimento**	**1 anno**	**2 anni**	**3 anni**
Adattamento marginale	100%A	87%A, 13%B	87%A, 10%B, 3%D	79%A, 18%B, 3%D
Discromia marginale	100%A	97%A, 3%B	95%A, 5%B	86%A, 14%B
Forma anatomica	95%A, 5%B	92%A, 8%B	92%A, 5%B, 3%D	94%A, 3%B, 3%D
Carie secondaria	100%A	97%A, 3%C	94%A, 6%C[2)]	92%A, 8%C
Ruvidità di superficie	100%A	97%A, 3%B	97%A, 3%B	100%A
Sensibilità postoperatoria	100%A	100%A	100%A	100%A
Indice di sopravvivenza	100%A	97%A, 3%C	95%A, 5%C	92%A, 8%C

Conclusioni: Durante un periodo di osservazione di 3 anni, tre restauri in totale sono stati valutati come inaccettabili a causa di carie secondaria. Ciò significa un tasso di fallimento annuale di solo il 2.6%. Sono state riscontrate condizioni marginali stabili e un'ottima qualità di superficie per Tetric EvoCeram che non mostra segni di usura nel tempo.

4.2 Prof. Dr. van Dijken, Università di Umea, Svezia – Secondo Studio

Esperimento: 62 restauri costituiti di Tetric EvoCeram e 62 restauri costituiti di Tetric Ceram sono stati posizionati in 52 pazienti nel rispetto della linea del sorriso. E' stato usato l'adesivo Excite per l'adesione di tutti i restauri. La distribuzione e la dimensione dei restauri sono mostrate nella tabella seguente. Tutti i denti erano vitali e presentavano contatto sia i denti antagonisti che adiacenti. Strati incrementali di 2-3 mm, al massimo, sono stati polimerizzati per 20 secondi con un'unità Astralis 7, utilizzando la modalità HIP.

Superfici	Tetric EvoCeram		Tetric Ceram	
	Premolari	Molari	Premolari	Molari
1 superficie	-	3	-	3
2 superfici	13	19	14	26
3 superfici	10	8	10	3
> 3 superfici	4	5	3	3
Totale	27	35	27	35

Stato: I risultati di riferimento sono stati valutati dopo due settimane dal posizionamento del restauro. La valutazione clinica dopo 24 mesi è stata completata nel Dicembre 2005.

Risultati:

Tetric EvoCeram	Risultati di riferimento	12 mesi	2 anni	3 anni
Forma anatomica	96%A, 4%B	93%A, 7%B	94%A, 3%B, 3%D	93%A, 2%B, 5%D
Adattamento marginale	100%A	90%A, 10%B	89%A, 8%B, 3%D	81%A, 14%B, 5%D
Discromia marginale	100%A	100%A	98%A, 2%B	98%A, 2%B
Carie secondaria	100%A	100%A	98%A, 2%C	97%A, 3%C
Ruvidità di superficie	100%A	100%A	100%A	100%A
Sensibilità postoperatoria	98%A, 2%B	100%A	100%A	100%A
Indice di sopravvivenza	100%A	100%A	96%A, 4%C	92%A, 8%C
Tetric Ceram	**Risultati di riferimento**	**12 mesi**	**2 anni**	**3 anni**
Forma anatomica	98%A, 2%B	93%A, 7%B	93%A, 7%B	90%A, 7%B, 3%D
Adattamento marginale	100%A	90%A, 10%B	90%A, 10%B	88%A, 10%B, 2%D
Discromia marginale	100%A	98%A, 2%B	93%A, 7%B	95%A, 2%B, 3%C
Carie secondaria	100%A	100%A	100%A	98%A, 2%B
Ruvidità di superficie	100%A	100%A	100%A	98%A, 2%B
Sensibilità postoperatoria	100%A	100%A	100%A	100%A
Indice di sopravvivenza	100%A	100%A	100%A	97%A, 3%C

Conclusioni: La lavorabilità di Tetric EvoCeram si è dimostrata buona. È un materiale di facile utilizzo. Dopo lucidatura il materiale si presenta molto levigato. Nonostante l'utilizzo di una sola tonalità, la corrispondenza del colore si è dimostrata sorprendentemente buona nella maggior parte dei restauri.

Durante i 3 anni successivi di follow up, Tetric EvoCeram ha mostrato un indice di insuccesso totale dell'8% rispetto al 3% di Tetric Ceram. Relativamente alle fratture cuspidali, causa di fallimento dovuto alle passate preparazioni di cavità per amalgama, Tetric EvoCeram ha mostrato un indice di fallimento complessivo del 5% ed un indice di fallimento annuale dell' 1.7% che può essere considerato clinicamente accettabile. Entrambi gli studi del Dr. Jan van Dijken hanno dimostrato che il rendimento clinico di Tetric EvoCeram è eccellente nel medio e lungo termine.

4.3 Dr. Mark A. Latta, Università di Odontoiatria di Creighton, Nebraska, USA

Esperimento: 55 restauri di Classe V costituiti di Tetric EvoCeram sono stati posizionati in 28 pazienti, usando AdheSE come materiale adesivo. I materiali sono stati polimerizzati con la modalità ad alta intensità della lampada bluephase.

Stato: La relazione di riferimento è stata completata nel Settembre 2004. E' stato possibile valutare 45 restauri in 26 pazienti dopo 12 mesi.

Results:

Tetric EvoCeram	Risultati di riferimento	6 mesi	12 mesi
Corrispondenza della tonalità	93%A, 7%B	91%A, 9%B	91%A, 9%B
Discromia marginale	100%A	86%A, 14%B	76%A, 24%B
Adattamento marginale	100%A	93%A, 7%B	71%A, 29%B
Carie secondaria	100%A	100%A	100%A
Sensibilità preoperatoria	71%A, 29%B	-	-
Sensibilità postoperatoria	100%A	100%A	100%A
Ritenzione	100%A	100%A	100%A

Conclusione: E' degna di nota l'eliminazione della sensibilità in tutte le lesioni che mostravano sensibilità postoperatoria. Non è stata riportata alcuna sensibilità postoperatoria. Il rendimento clinico del materiale è stato indicato come “eccellente”. Gli specialisti hanno lodato come caratteristiche peculiari l'estrema lavorabilità, l'eccellente corrispondenza di tonalità e la rapida lucidatura del materiale. Dopo 6 e 12 mesi è stato osservato un numero crescente di valutazioni B per il criterio di discromia marginale. Secondo il giudizio dell'esaminatore, questa potrebbe essere facilmente eliminata mediante lucidatura, procedimento che non è stato effettuato per non influenzare i risultati degli studi.

4.4 Dr. Carlos Munoz, Dr. James Dunn, Università di Loma Linda, California, USA

Esperimento: Quarantaquattro restauri anteriori, comprese veener dirette, costituiti di Tetric EvoCeram sono stati posizionati per trattare difetti di Classe III e IV in incisivi centrali e laterali e in canini, margini incisali danneggiati e diastemi. Sia ExciTE che Tetric EvoCeram sono stati polimerizzati con bluephase.

Stato: Lo studio è iniziato ad Aprile 2004. In seguito, sono stati completati due anni di valutazione clinica.

Results:

Tetric EvoCeram	Risultati di	6 mesi	1 anno	2 anni
Forma anatomica	100%A	100%A	100%A	100%A
Corrispondenza del colore	100%A	96%A, 4%B	76%A, 24%B	100%A
Adattamento marginale	100%A	100%A	100%A	100%A
Discromia marginale	100%A	100%A	94%A, 6%B	96%A, 4%B
Discromia superficiale	100%A	100%A	85%A, 15%B	100%A
Carie secondaria	100%A	100%A	100%A	100%A
Levigatura superficiale	100%A	92%A, 8%B	61%A, 39%B	73%A, 27%B
Ritenzione	100%A	100%A	100%A	100%A

Conclusioni: Durante il posizionamento dei restauri, i medici hanno apprezzato le buone proprietà di lavorazione di Tetric EvoCeram. Il Dr. Dunn ha scritto: “Sulla base dei risultati preliminari ottenuti dopo 12 mesi, si può affermare che Tetric EvoCeram è una buona scelta clinica per i restauri anteriori. Il materiale mostra eccellenti proprietà fsiche ed estetiche.” Tutto ciò è stato confermato da 2 anni di risultati {Dunn, 2007 #8617}.

4.5 Dr. Arnd Peschke, R&D Clinic, Ivoclar Vivadent, Schaan, Liechtenstein

Esperimento: E' stato chiesto di partecipare ad uno studio clinico relativo a Tetric EvoCeram ad alcuni impiegati della Ivoclar Vivadent che necessitavano di restauri di Classe I e II. Dal Maggio 2003, 50 cavità di Classe I e II sono state riabilitate con Syntac e Tetric EvoCeram. Il materiale è stato polimerizzato con una lampada polimerizzatrice Astralis 10 in modalità Pulse e lucidato con Astropol.

Stato: Non è stato possibile valutare uno dei restauri dal momento che il paziente ha lasciato il gruppo di studio. Tutti gli altri restauri sono stati valutati dopo essere stati posizionati per 6 mesi e dopo 12 mesi.

Risultati:

Tetric EvoCeram	Risultati di riferimento	6 mesi	12 mesi
Corrispondenza del colore	100%A	100%A	100%A
Frattura del restauro	100%A	100%A	100%A
Irregolarità marginali	100%A	82%A, 18%B[1)]	84%A, 16%B[1)]
Discromia marginale	100%A	92%A, 8%B[1)]	88%A, 12%B[1)]
Fessure marginali	100%A	100%A	98%A, 2%B
Passaggi negativi	100%A	98%A, 2%B	100%A
Consistenza superficiale	100%A	84%A, 16%B[2)]	88%A, 12%B[2)]
Punti di contatto	100%A	100%A	100%A
Carie secondaria	100%A	100%A	100%A
Sensibilità Postoperatoria	97%A, 3%B	100%A	100%A
Sopravvivenza del restauro	100%A	100%A	100%A

1) Meno del 5-10% del margine di un restauro è stato compromesso.
2) Sono risultate interessate soltanto piccole parti all'interno della superficie occlusale.

Conclusione: Tutti i restauri si presentavano in eccellenti condizioni dopo 12 mesi. Tetric EvoCeram mostra una buona integrazione estetica e una brillantezza durevole.

4.6 Prof. Dr. Antonio Cerutti, Università di Brescia, Italia

Esperimento: Risultati in vitro sembrano suggerire che la fotopolimerizzazione ad alta intensità di luce conduce ad un incremento della formazione di gap marginali. Tuttavia, questi risultati non sono mai stati verificati in vivo, dove il risparmio di tempo potrebbe facilitare il trattamento e presentare un vantaggio. Di conseguenza, in uno studio sulla linea del sorriso, i pazienti sono stati trattati con due restauri Tetric EvoCeram/Excite di Classe I o II, uno dei quali è stato polimerizzato per 20 secondi in base alla tecnica degli strati incrementali con intensità di 700 mW/cm^2, mentre l'altro è stato polimerizzato per 10 secondi in base alla tecnica degli strati incrementali con intensità di 1200 mW/cm^2.

Stato: Il posizionamento dei restauri è iniziato nel Marzo 2004. Nel Dicembre 2004 i pazienti sono stati controllati dopo 6 mesi e nell'Agosto 2005 sono state completate le valutazioni a 12 mesi.

Risultati:

20 sec, 700 mW·cm^{-2}	Risultati di riferimento	12 mesi	24 mesi
Adattamento marginale	94%A, 6%B	92%A, 8%B	88%A, 12%B
Discromia marginale	98%A, 2%B	98%A, 2%B	94%A, 6%B
Forma anatomica	90%A, 10%B	90%A, 10%B	90%A, 10%B
Carie secondaria	100%A	100%A	100%A

Corrispondenza del colore	88%A, 12%B	86%A, 14%B	86%A, 14%B
Consistenza superficiale	88%A, 12%B	90%A, 10%B	90%A, 10%B
Ritenzione	100%A	100%A	100%A

10 sec, 1200 mW·cm^{-2}	Risultati di riferimento	12 mesi	24 mesi
Adattamento marginale	94%A, 6%B	94%A, 6%B	94%A, 6%B
Discromia marginale	100%A	100%A	100%A
Forma anatomica	94%A, 6%B	94%A, 6%B	94%A, 6%B
Carie secondaria	100%A	100%A	98%A, 2%B
Corrispondenza del colore	86%A, 14%B	86%A, 14%B	86%A, 14%B
Consistenza superficiale	94%A, 6%B	94%A, 6%B	94%A, 6%B
Ritenzione	100%A	100%A	98%A, 2%B

Conclusioni: Dopo un controllo a sei e dodici mesi, i restauri Tetric EvoCeram hanno dimostrato la stessa eccellente qualità dei valori di riferimento, indipendentemente dalla polimerizzazione degli strati con la modalità ad alta intensità di luce per 10 secondi o a media intensità di luce per 20 secondi.

4.7 Prof. Dr. Paul Lambrechts, Università di Leuven, Belgio

Esperimento: L'obiettivo principale è stato quello di costruire un profilo tri-dimensionale indiretto relativo ai restauri posteriori e alle superfici dei denti, a partire dai modelli. Quindici restauri Tetric EvoCeram sono stati confrontati con 15 restauri Tetric Ceram (in coppia), nel cavo orale di 15 soggetti. I restauri inseriti con l'adesivo AdheSE automordenzante sono stati valutati al tempo zero e dopo 6, 12 e 36 mesi. Verrà usata una scansione laser in 3D per individuare i cambiamenti volumetrici e topografici dei restauri posteriori e delle superfici dentali, insieme a valutazioni al SEM dei modelli.

Stato: Diciassette restauri Tetric EvoCeram e 16 restauri Tetric Ceram sono stati posizionati tra Novembre e Dicembre 2003. Le valutazioni cliniche dopo 6 e 12 mesi sono già state completate e le impronte prese durante la procedura sono attualmente in fase di valutazione. I risultati clinici, in accordo con i criteri USPHS, sono elencati di seguito.

Risultati:

Tetric EvoCeram	Valori di riferimento	6 mesi	1 anno	2 anni
Forma anatomica	100%A	100%A	100%A	100%A
Carie secondaria	100%A	100%A	100%A	100%A
Corrispondenza del colore	88%A, 12%B	88%A, 12%B	76%A, 24%B	76%A, 24%B
Ritenzione	100%A	100%A	100%A	100%A
Adattamento marginale	100%A	82%A, 18%B	76%A, 24%B	53%A, 47%B
Lucidatura	76%A, 24%B	65%A, 35%B	59%A, 41%B	47%A, 53%B
Discromia superficiale	100%A	94%A, 6%B	88%A, 12%B	88%A, 12%C

Sensibilità Preoperatoria	6%	-	-	-
Sensibilità Postoperatoria	0%	0%	0%	0%

Tetric Ceram	Valori di riferimento	6 mesi	1 anno	2 anni
Forma anatomica	100%A	100%A	100%A	100%A
Carie secondaria	100%A	100%A	100%A	100%A
Corrispondenza del colore	69%A, 31%B	69%A, 31%B	56%A, 44%B	44%A, 56%B
Ritenzione	100%A	100%A	100%A	100%A
Adattamento marginale	100%A	63%A, 37%B	56%A, 44%B	44%A, 56%B
Lucidatura	25%A, 75%B	19%A, 81%B	0%A, 100%B	0%A, 100%B
Discromia superficiale	100%A	100%A	100%A	100%A
Sensibilità Preoperatoria	13%	-	-	-
Sensibilità Postoperatoria	0%	0%	0%	0%

In base alle nuove informazioni ricevute dai principali autori, sono stati completati i 3 anni di valutazione senza che si verificasse la perdita di alcun restauro.

Conclusione: Questi risultati mostrano che Tetric EvoCeram è, senza dubbio, migliore del predecessore Tetric Ceram relativamente all'adattamento marginale del colore e, in particolare rispetto alla lucidatura della superficie.

4.8 Prof. Dr. Reinhard Hickel, Dr. Jürgen Manhart, Università di Munich, Germania

Esperimento: Sono stati eseguiti 56 restauri di Classe I e II Tetric EvoCeram e 43 restauri di Classe I e II Tetric Ceram. Come sistema adesivo è stato utilizzato AdheSE. I restauri sono stati valutati dopo 6 e 12 mesi.

Risultati:

Tetric EvoCeram	Valori di riferimento	6 mesi
Consistenza superficiale	100%A	98%A, 2%B
Corrispondenza del colore	100%A	100%A
Forma anatomica	100%A	100%A
Integrità marginale	100%A	95%A, 5%B
Discromia marginale	100%A	100%A
Integrità del dente	100%A	100%A
Integrità del restauro	100%A	100%A
Sensibilità	100%A	98%A, 2%B
Tetric Ceram	**Valori di riferimento**	**6 mesi**
Consistenza superficiale	100%A	94%A, 6%B
Corrispondenza del colore	100%A	97%A, 3%B
Forma anatomica	100%A	100%A
Integrità marginale	100%A	94%A, 6%B
Discromia marginale	100%A	91%A, 9%B

Integrità del dente	100%A	100%A
Integrità del restauro	100%A	100%A
Sensibilità	100%A	94%A, 6%B

Conclusioni: La valutazione dopo 6 mesi dal trattamento clinico ha mostrato risultati ottimi per tutti i materiali da restaurazione. Quasi tutte le valutazioni sono state alpha. In base alle informazioni disponibili nessun restauro è stato perso , neanche dopo 12 mesi.

4.9 Prof. Dr. Jürgen Geis-Gerstorfer, Università di Tübingen, Germania

Esperimento: Cinquanta pazienti sono stati trattati con un restauro Tetric EvoCeram e un restauro Tetric Ceram di Classe I o II. Come sistema adesivo è stato impiegato l'adesivo AdheSE. Sono state prese le impronte al tempo zero e dopo 3, 6, 9 e 12 mesi. L'attrito è stato quantificato con uno scanner laser 3D in corrispondenza dei punti di contatto.

Risultati: L'entità dell'usura riscontrata in corrispondenza dei punti di contatto dei restauri Tetric EvoCeram e Tetric Ceram è stata riportata nelle seguente tabella.

	Tetric EvoCeram		Tetric Ceram	
	Median	Intervallo (µm)	Mediana (µm)	Intervallo (µm)
3 mesi	110	40 - 340	120	40 - 390
12 mesi	170	60 - 360	170	80 - 420

La massima profondità di usura in corrispondenza dei punti di contatto varia in un intervallo talmente ampio che non permette di determinare le differenze tra i materiali. Di conseguenza, la masticazione dei pazienti e la situazione occlusale sono di gran lunga più importanti per la profondità dell' usura rispetto al materiale da restauro.

5. Risultati Tossicologici

Tetric EvoCeram presenta la stessa formulazione monomerica del prodotto precedente, che è stato sottoposto ad un'approfondita valutazione tossicologica. L'unica differenza tra Tetric EvoCeram ed il prodotto precedente è che Tetric EvoCeram contiene, in aggiunta, ossido misto come riempitivo inorganico. Questo materiale non influisce sulle proprietà tossicologiche poichè l'ossido misto è insolubile ed integrato nella matrice di Tetric EvoCeram . Inoltre, l'ossido misto è stato impiegato per molti anni in altri compositi dentali compreso Tetric Ceram. Per verificare l'applicabilità dei risultati tossicologici ottenuti con il prodotto precedente (InTen-S) su Tetric EvoCeram, sono state analizzate quantità solubili di Tetric EvoCeram. Nessuna differenza significativa è stata riscontrata nella quantità di componente solubile tra TetricEvoCeram ed il prodotto precedente. Tutto ciò è stato confermato dalla ripetizione dei test citotossicologico e mutagenetico su Tetric EvoCeram.

5.1 Citotossicità

Alcuni campioni di Tetric EvoCeram sono stati estratti, dopo essere stati posti in un mezzo RPMI 1640, secondo la ISO 10993-12. In seguito, le cellule L929 sono state poste in contatto con i campioni estratti per 24 ore. Con l'aiuto della tintura di tetrazolio (XTT), è stata misurata la vitalità delle cellule dopo 24 ore. Non è stata riscontrata alcuna inibizione negli estratti non diluiti. Questi risultati mostrano che Tetric EvoCeram non dissolve alcuna sostanza citotossica {18} in accordo con le scoperte precedenti {19}.

5.2 Mutagenicità

Estratti dei campioni del prodotto precedente con la stessa composizione monomerica sono stati esaminati usando il Test Ames {20} e il test sul Linfoma di topo {21}. Nessuno di tali test ha indicato attività mutagenetica. I risultati sono stati confermati ripetendo il Test Ames su Tetric EvoCeram {22}.

5.3 Conclusioni

I risultati ottenuti da Tetric EvoCeram e i precedenti risultati ottenuti con un materiale con la medesima composizione monomerica mostrano che Tetric EvoCeram non presenta rischi nè prima nè dopo polimerizzazione, se viene utilizzato in maniera consona. Malgrado ciò, l'effetto sensibilizzante ben noto del metacrilato deve essere tenuto in considerazione nel trattamento di pazienti con ipersensibilità verso questo materiale. In casi eccezionali, le allergie da contatto potrebbero manifestarsi a livello delle strutture dentarie.

6. Bibliografia

This documentation contains a survey of internal and external scientific data (“Information”). The documentation and Information have been prepared exclusively for use in-house by Ivoclar Vivadent and for external Ivoclar Vivadent partners. They are not intended to be used for any other purpose. While we believe the Information is current, we have not reviewed all of the Information, and we cannot and do not guarantee its accuracy, truthfulness, or reliability. We will not be liable for use of or reliance on any of the information, even if we have been advised to the contrary. In particular, use of the information is at your sole risk. It is provided "as-is", "as available" and without any warranty express or implied, including (without limitation) of merchantability or fitness for a particular purpose.

The information has been provided without cost to you and in no event will we or anyone associated with us be liable to you or any other person for any incidental, direct, indirect, consequential, special, or punitive damages (including, but not limited to, damages for lost data, loss of use, or any cost to procure substitute information) arising out of your or another’s use of or inability to use the information even if we or our agents know of the possibility of such damages.

Ivoclar Vivadent AG
Research & Development
Scientific Service
Bendererstrasse 2
FL - 9494 Schaan
Liechtenstein

Contents:	Dr. Urs Lendenmann
Issued:	September 2006
Replaces Version of:	November 2005