

Indice

- 1 Introduzione
 - 1.1 Sintesi sulla storia dei materiali compositi
 - 1.2 Tetric EvoCeram L'evoluzione nella tecnologia dei compositi
- 2 Tetric EvoCeram: Dati Tecnici
- 3 Indagini di laboratorio
 - 3.1 Lucidatura tempo, ruvidità di superficie e lucentezza
 - 3.2 Analisi delle caratteristiche di lucidatura University of Texas, USA
 - 3.3 Usura nel simulatore di masticazione Willytec, con antagonisti in ceramica integrale Empress
 - 3.4 Abrasione da contatto
 - 3.5 Usura secondo metodo OHSU
 - 3.6 Contrazione da polimerizzazione nel dilatometro al mercurio
 - 3.7 Contrazione da polimerizzazione rilevamento con il metodo della galleggiabilità
 - 3.8 Caratteristiche dei margini in cavità cilindriche in dentina
 - 3.9 Qualità dei margini nelle cavità di Classe V
 - 3.10 Valutazione della lavorabilità da parte di odontoiatri generici

4. Studi clinici

- 4.1 Prof. Dr. van Dijken, Università di Umea, Svezia Primo studio
- 4.2 Prof. Dr. van Dijken, Università di Umea, Svezia Secondo studio
- 4.3 Dr. Mark A. Latta, Creighton University School of Dentistry, Nebraska, USA
- 4.4 Prof. Dr. Paul Lambrechts, Università di Leuven, Belgio
- 4.5 Prof. Dr. Jürgen Geis-Gerstorfer, Università di Tübingen, Germania
- 4.6 Prof. Dr. Reinhard Hickel, Dr. Jürgen Manhart, Università di Monaco, Germania
- 4.7 Prof. Dr. Antonio Cerutti, Università di Brescia, Italia
- 4.8 Dr. Carlos Munoz, Dr. James Dunn, Loma Linda University, California, USA
- 4.9 Dr. Arnd Peschke, Dipartimento clinico R&D, Ivoclar Vivadent, Schaan, Liechtenstein
- 5 Dati Tossicologici
 - 5.1 Citotossicità
 - 5.2 Mutagenicità
 - 5.3 Conclusioni
 - 5.4 Bibliografia sulla tossicologia

6. Bibliografia

1 Introduzione

I materiali compositi per uso odontoiatrico sono stati introdotti negli anni Sessanta (Bowen, 1962). Inizialmente sono stati usati prevalentemente nei settori anteriori, dove l'amalgama per il suo colore rappresentava un grosso svantaggio. Con l'introduzione, all'inizio degli anni Novanta, di sistemi adesivi dentinali molto efficaci, i compositi sono stati sempre più diffusamente utilizzati come materiali da restauro universali. La crescita nella domanda di restauri estetici, invisibili, ha determinato una maggiore richiesta di materiali compositi con conseguente riduzione nell'uso dell'amalgama. Questa tendenza è stata ulteriormente accelerata dal dibattito sull'amalgama nell'opinione pubblica. Affermazioni, quali "materiale sostitutivo dell'amalgama" (Lutz et a.; 2000; Setcos 1995) o "alternative all'amalgama" (Mjoer e Pakhomov, 1997), che inizialmente sono state assegnate ai materiali compositi, sono tipiche per questa evoluzione. Tuttora è ancora aperta la discussione, a quale materiale, "amalgama o composito", dare la preferenza. Tuttavia, i compositi, quali materiali di prima scelta nella terapia restaurativa adesiva, sono accettati su vasta scala dagli odontoiatri.

Naturalmente, il desiderio dei pazienti verso restauri estetici e la scarsa accettazione dell'amalgama non sono gli unici fattori che hanno sancito il successo dei compositi. Questa tendenza riflette anche il continuo sviluppo dei materiali da restauro, che ha contribuito alla realizzazione di adesivi smalto-dentinali clinicamente affidabili ed a compositi con caratteristiche fisico-meccaniche adeguate, notevoli proprietà estetiche e lavorabilità ideali. Ecco a seguire una breve storia dell'evoluzione dei materiali compositi.

1.1 Sintesi sulla storia dei materiali compositi

1.1.1 Le basi

Il primo passo nello sviluppo degli attuali materiali compositi fu nel 1962, con la sintesi del nuovo monomero Bis-GMA che fu caricato con quarzo macinato (Bowen, 1962). A quel tempo erano disponibili solamente materiali su base resinosa bicomponenti ed autoindurenti. Nel 1970 apparve uno dei primi report su un sigillante per fessure polimerizzabile con raggi UV (Buonocore, 1970). La polimerizzazione con raggi UV non si rivelò a quei tempi un metodo affidabile a causa della scarsa profondità di penetrazione dei raggi UV, che limitava lo spessore degli incrementi e dei rischi alla salute legati all'esposizione a questo tipo di raggi. Alla fine degli anni Settanta, furono pubblicati i primi report su un materiale da restauro fotopolimerizzabile con componente blu della luce (Bassiouny e Grant, 1978). Solo poco più tardi, nel 1980, Ivoclar Vivadent lanciò il materiale fotopolimerizzabile microriempito Heliosit.

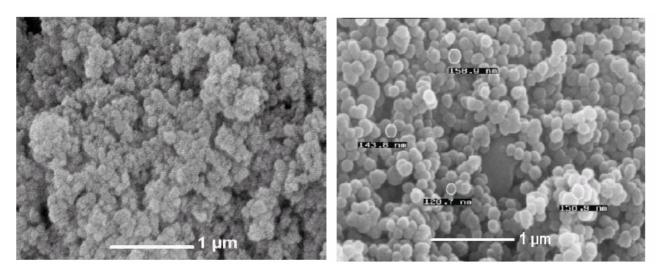
1.1.2 Tecnologia dei riempitivi

I primi compositi macroriempiti non si rivelarono clinicamente accettabili per insufficienti proprietà di superficie ed una scarsa resistenza all'usura (Lutz et al., 1983). Nel 1974 Ivoclar Vivadent fece brevettare un composito a microparticelle (Michl e Wollwage, 1975). I compositi microriempiti portarono una vera innovazione in questo settore, perché furono i primi materiali con una resistenza all'usura sufficientemente buona ed una qualità di superficie accettabile in cavo orale. Era però anche chiaro, che con i compositi microriempiti si sarebbero presentati riusciti a due problemi. Primo, a seguito della superficie molto specifica dei microriempitivi, questi accrescevano molto la viscosità del composito, limitando moltissimo la percentuale di riempitivo inorganico da aggiungere. I compositi microriempiti caratterizzati da un'elevata sono pertanto contrazione polimerizzazione. Secondo: le microparticelle inorganiche non rinforzano un materiale composito tanto quanto le macroparticelle, e ciò si traduce in una bassa resistenza alla flessione ed in un basso modulo di elasticità. Questi svantaggi, in particolare la contrazione da polimerizzazione, possono essere in massima parte superati, preparando in primo luogo un composito microriempito che successivamente viene macinato ad una granulometria tale da essere usato come riempitivo per il materiale da restauro definitivo. Questi riempitivi sono definiti "prepolimeri" o "isoriempitivi". Con IsoCap (Christensen e Christensen, 1982; Wegelin, 1978) e Isosit (Mannerberg, 1977), Ivoclar Vivadent è stata tra le prime aziende ad adottare questa tecnologia. Heliomolar è tuttora il composito di maggior successo appartenente a questa categoria di prodotti.

Con lo sviluppo dei compositi ibridi è sono state ulteriormente migliorate le proprietà meccaniche dei materiali compositi. Contengono una miscela bilanciata di riempitivi inorganici e riempitivi vetrosi con grandezza media delle particelle corrispondente a ca. 1µm. Questa tecnologia consente di utilizzare un alto numero di riempitivi, e ciò si traduce in una maggiore resistenza fisica ed in una ridotta contrazione da polimerizzazione. Un esempio per questa categoria di prodotto è Tetric della Ivoclar Vivadent, lanciato nel 1992. Con la commercializzazione nel 1996 di Tetric Ceram, Ivoclar Vivadent ha offerto agli odontoiatri un composito ibrido affidabile e molto apprezzato per la sua lavorabilità, che in molti paesi è diventato leader di mercato.

1.1.3 Grandezza dei riempitivi e usura del composito

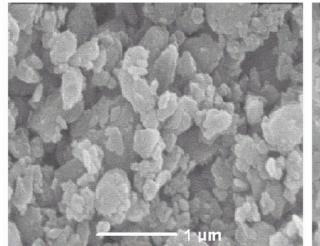
I compositi microriempiti presentano una maggiore resistenza all'usura rispetto ai compositi ibridi. In effetti, studi hanno evidenziato, che più piccole sono le particelle di riempitivo e minore è l'usura (Suzuki et al., 1995). All'inizio erano disponibili solamente riempitivi al biossido di silicio sferoidali, con una dimensione omogenea delle particelle nel campo dei micrometri (< 1μm) e dei nanometri (< 100 nm). Questi riempitivi al biossido di silicio si ottenevano per via della pirolisi o il metodo sol-gel, attraverso cui le particelle potevano essere accresciute alla grandezza desiderata.



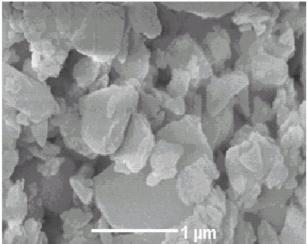
Riempitivo al biossido di silicio, diametro medio della particella 40 nm.

Riempitivo all'ossido misto sferoidale, diametro medio della particella 160 nm.

I riempitivi vetrosi utilizzati per i compositi ibridi sono prodotti attraverso un processo di macinatura. Soltanto negli ultimi anni, attraverso miglioramenti tecnologici nel processo di macinatura, è stato possibile ottenere microriempitivi mediante il processo di macinazione.



Riempitivo di vetrosilicato di bario alluminio con diametro medio della particella di $0.4\mu m$



Riempitivo di vetrosilicato di bario alluminio con diametro media della particella di 0,7µm

Con l'uso di microriempitivi di vetro con diametro medio di 0,6µm, è stata migliorata nettamente la resistenza all'usura del composito Artemis rispetto a Tetric Ceram. Tali riempitivi vetrosi ultrafini sono anche impiegati in Tetric EvoCeram e contribuiscono al netto miglioramento della resistenza all'usura.

1.1.4 Contrazione da polimerizzazione

Oggi, a più di 40 anni dalla loro nascita, la chimica della matrice monomerica dei materiali è sempre la stessa. La polimerizzazione dei dimetacrilati ad elevato peso molecolare avviene attraverso un processo di polimerizzazione radicale. La contrazione è una reazione intrinseca di questo tipo di polimerizzazione. Dato che le forze esercitate sul legame adesivo dalla contrazione da polimerizzazione possono compromettere la qualità dei margini, si cerca di ridurre sia la contrazione volumetrica che lo stress da contrazione, che si manifesta durante la polimerizzazione. Nel 2001 Ivoclar Vivadent ha commercializzato InTen-S, un composito che presenta una contrazione volumetrica particolarmente bassa, pari all'1,6%, dati che sono stati confermati da test in vitro sulla qualità dei margini in combinazione con diversi adesivi e che hanno evidenziato una qualità dei margini nettamente superiore con l'impiego di InTen-S rispetto all'uso di un composito con una contrazione da polimerizzazione maggiore.

1.1.5 Prepolimeri – i vantaggi dei micro e macroriempitivi

Come si è visto, vari riempitivi conferiscono al materiale composito proprietà specifiche. I microriempitivi sono responsabili dell'elevata resistenza all'usura e di un'eccellente lucidabilità. I macroriempitivi, invece, favoriscono un'elevata resistenza fisica ed una bassa contrazione da polimerizzazione, ma d'altra parte presentano una scarsa resistenza all'usura ed una ruvidità di superficie più pronunciata.

Gli svantaggi dei microriempitivi possono essere superati con l'uso dei prepolimeri (isoriempitivi). A tal fine, si produce un composito microriempito, lo si polimerizza ed infine si macina, fino a ottenere una granulometria analoga a quella di un

macroriempitivo. Questo prepolimero sarà poi integrato omogeneamente nel materiale composito, che si vorrà produrre, durante la sua polimerizzazione. Pertanto, semplicemente utilizzando microriempitivi inorganici, è possibile produrre un materiale con proprietà di lavorabilità e caratteristiche fisiche comparabili a quelle di un composito ibrido. Ciò è chiaramente visibile nelle immagini al SEM qui sotto, che mostra la superficie di un campione lucidato di Tetric EvoCeram: nell'immagine di sinistra non sono visibili irregolarità nella superficie. I prepolimeri sono visibili solamente utilizzando un mezzo di contrasto.

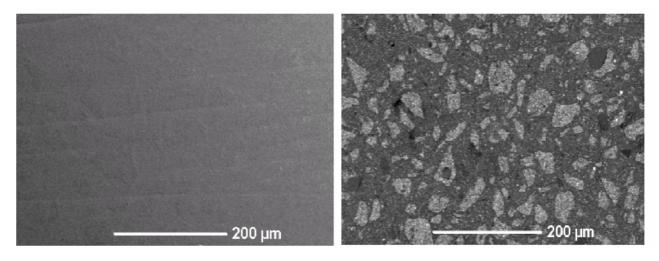


Immagine al SEM di una superficie lucidata di Tetric EvoCeram. E' evidente la levigatezza della superficie.

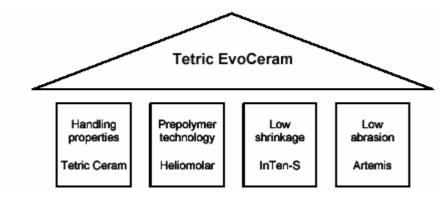
La medesima superficie con mezzo di contrasto. Le particelle di prepolimero appaiono più chiare perché contengono il trifluoruro di itterbio radiopaco.

1.2 Tetric EvoCeram – L'evoluzione nella tecnologia dei compositi

Come spiegato nelle pagine introduttive, Ivoclar Vivadent è sempre stata in prima linea nello sviluppo dei compositi. Molte innovazioni in questo campo, come il prepolimero (isoriempitivo) e l'additivo radiopaco al trifluoruro d'itterbio, sono state messe a disposizione per l'odontoiatria grazie alla ricerca Ivoclar Vivadent. Ciò che un tempo era innovazione, ora è diventata tecnologia di routine. Questa esperienza e la competenza nei compositi, che ne deriva e che Ivoclar Vivadent ha acquisito in questi decenni, si riversa ulteriormente nello sviluppo di Tetric EvoCeram.

Con Tetric EvoCeram, il dipartimento Ricerca e Sviluppo Ivoclar Vivadent ha sviluppato un composito con una contrazione da polimerizzazione molto bassa, pari a quella di InTen-S ed un'abrasione nettamente inferiore a quella di Tetric Ceram, mantenendo comunque invariate le già notevoli caratteristiche di lavorabilità di Tetric Ceram e trasferendole nel nuovo prodotto.

Pertanto, le nozioni acquisite nella tecnologia dei prepolimeri con Heliomolar, le esperienze raccolte con Tetric Ceram riguardanti le proprietà di handling, le certezze su come minimizzare la contrazione da polimerizzazione e l'usura, rappresentano i pilastri di Tetric EvoCeram. Tetric EvoCeram non è lo sviluppo di un prodotto nuovo e rivoluzionario, con il quale doveva essere introdotta in odontoiatria una nuova tecnologia, che il dentista non ha mai sperimentato. Ma rappresenta, piuttosto, l'evoluzione dei suoi predecessori, eccezionali e clinicamente affidabili.



Proprietà di handling Tetric Ceram

Tecnologia dei prepolimeri Heliomolar

Bassa contrazione InTen-S

Bassa usura Artemis

2 Dati Tecnici di Tetric EvoCeram

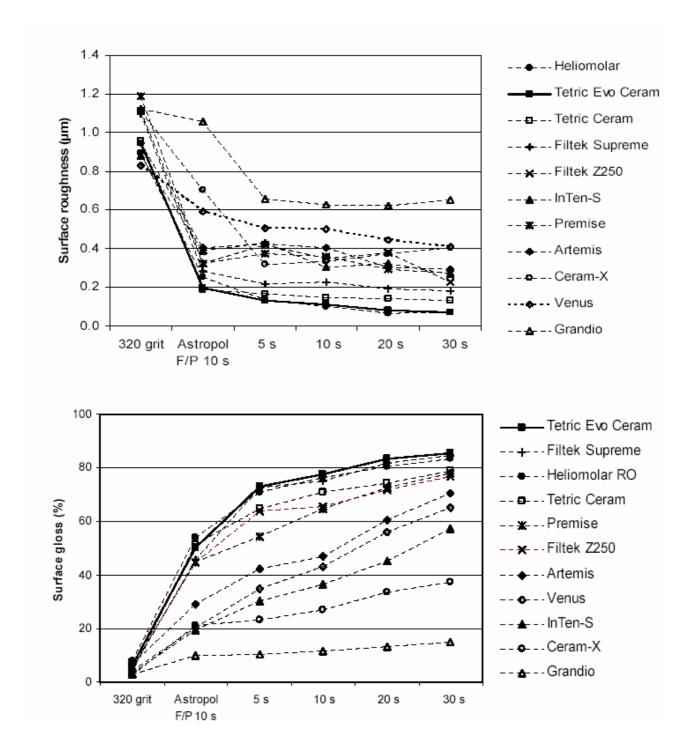
Composizione Standard	% in peso
Dimetacrilati	16,8
Riempitivi di vetri di bario, Trifluoruro d'itterbio, ossido misto	48,5
Prepolimero (copolimero)	34
Additivi	0,4
Stabilizzatori e catalizzatori	0,3
Pigmenti	< 0,1

Proprietà Fisiche	
Resistenza alla Flessione (MPa)	120
Modulo d'elasticità (MPa)	10.000
Resistenza alla compressione (MPa)	250
Durezza Vickers (MPa)	580
Assorbimento acqua (µg·mm ⁻³)	21,2
Idrosolubilità (μg·mm ⁻³)	<1
Radiopacità (% Al), Colori Standard	400
Radiopacità (% Al), Bleach L, M, XL	300
Radiopacità (% Al), Bleach I	200
Profondità d'indurimento (mm), colori massa smalto	> 2
Profondità d'indurimento (mm), colori massa dentina	1,5
Trasparenza (%), in base al colore	6,5-20
Densità (g·cm ⁻³)	2,10

3 Indagini di laboratorio

3.1 Lucidatura – tempo, ruvidità di superficie e lucentezza

Una buona lucidatura della superficie è decisiva per il comportamento clinico ed il risultato estetico di un restauro in composito. Una superficie ruvida può favorire l'insorgenza di discromie e l'accumulo di placca. La lucidatura è un passaggio particolarmente critico, essendo l'ultimo nel trattamento restaurativo. Il prossimo paziente potrebbe già essere pronto in poltrona, in attesa di essere visitato, pertanto il restauro andrebbe lucidato nel minor tempo possibile. Considerato questo aspetto, si è posta particolare attenzione allo sviluppo di un prodotto con caratteristiche di lucidabilità favorevoli. Sono state ottimizzate sia le caratteristiche finali di superficie sia il tempo necessario per questa operazione.



Ruvidità di superficie (µm)

Granulometria 320

Astropol F/P 10 sec. 5 sec. 10 sec. 20 sec. 30 sec.

Lucentezza di superficie (%)

Granulometria 320

Astropol F/P 10 sec. 5 sec. 10 sec. 20 sec. 30 sec.

Ruvidità di superficie e lucentezza: dopo prelucidatura con Astropol F e P e dopo lucidatura a specchio con Astropol HP per un massimo di 30 secondi.

Con ciascun materiale sono stati preparati otto campioni secondo le istruzioni del produttore. Dopo conservazione a secco a 37°C per 24 ore, i campioni sono stati irruviditi con carta abrasiva (granulometria 320). Con questo trattamento si è ottenuta la ruvidità iniziale dei campioni. La ruvidità di superficie Ra è stata misurata con un dispositivo di misurazione FRT MicroProf, mentre la lucentezza di superficie è stata determinata con un misuratore di lucentezza Novo-Curve.

Dopo la prima misurazione, i campioni sono stati prelucidati con dischi Astropol F e Astropol P per 10 secondi, ciascuno a pressione standardizzata di 2 N a 10.000 giri/min. sotto getto d'acqua per il raffreddamento. La lucidatura finale, a specchio è stata realizzata con dischi Astropol HP, interrompendola ogni 5 secondi per rilevare la ruvidità di superficie e la lucentezza.

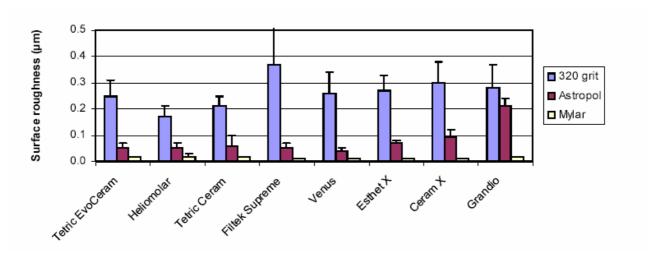
Con l'uso del sistema di rifinitura e lucidatura Astropol la lucidatura di Tetric EvoCeram è stata altrettanto semplice quanto il composito microriempito Heliomolar.

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

3.2 Analisi delle caratteristiche di lucidatura – University of Texas, USA

La lucidatura di superficie di otto differenti compositi è stata misurata dopo aver sottoposto i campioni a una procedura di lucidatura definita. Per ciascun gruppo test, sono stati preparati otto campioni con diametro di 12 mm e 4 mm di spessore, quindi polimerizzati sotto strisce Mylar secondo le istruzioni del produttore. I campioni sono stati conservati per almeno 24 ore a 37°C prima di sottoporli a successive procedure. La ruvidità di superficie è stata misurata con un profilometro (Talysurf Plus). La lucentezza è stata misurata con un lucidometro Novo-Curve. Come primo passo è stata misurata, come controllo positivo ossia come massima levigatezza di superficie ottenibile, la ruvidità e la lucentezza della superficie polimerizzata sotto le

strisce Mylar, quindi i campioni sono stati rifiniti con carta abrasiva a granulometria 320 a velocità di 120 giri/min. sotto getto d'acqua per 60 secondi. La superficie così ottenuta è stata presa come punto di partenza per la procedura di lucidatura. Ogni campione è stato lucidato sotto acqua da un singolo operatore con un manipolo elettrico a 10.000 giri/min. Ciascuna fase di lucidatura, p.e. Astropol F, Astropol P e Astropol HP è stata eseguita in 30 secondi. La ruvidità finale di superficie e la lucentezza ottenuta sono indicate nel grafico qui sotto.

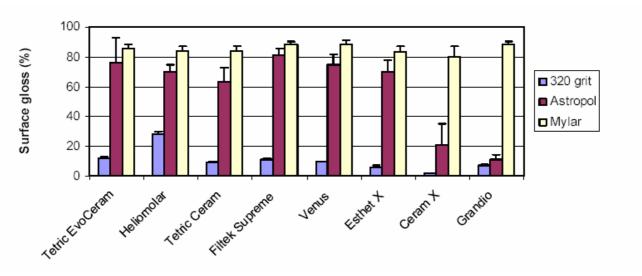


Ruvidità di superficie (µm) granulometria 320

Astropol

Mylar

Ruvidità di superficie dopo rifinitura dei campioni con carta abrasiva a granulometria 320 (controllo negativo), dopo lucidatura (test) e dopo polimerizzazione sotto le strisce Mylar (controllo positivo).



Lucentezza di superficie (%)

Lucentezza di superficie dopo rifinitura dei campioni con carta abrasiva a granulometria 320 (controllo negativo), dopo lucidatura (test) e dopo polimerizzazione sotto le strisce Mylar (controllo positivo).

Lo studio ha mostrato che con Tetric EvoCeram si può raggiungere una ruvidità di superficie e una lucentezza analoghe a quella che si ottiene con il composito microriempito Heliomolar.

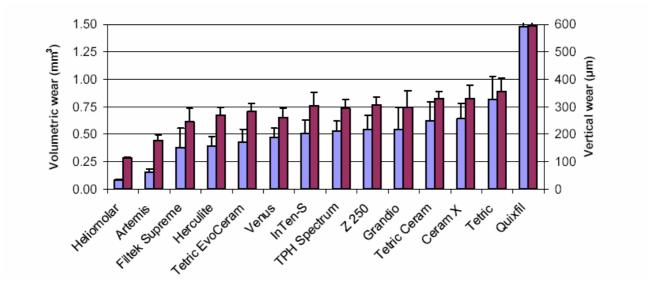
Indagini condotte da: Dr. Leslie Roeder e Prof. Dr. John Powers, University of Texas, Houston.

3.3 Usura nel simulatore di masticazione Willytec con antagonisti in ceramica integrale Empress

La resistenza all'usura dei materiali da restauro e protesici rappresenta un parametro decisivo nella valutazione della sopravvivenza di un restauro o di una ricostruzione protesica. L'usura condiziona l'aspetto estetico e la funzione masticatoria dei restauri dentali. Diversi tipi di meccanismi d'usura entrano in gioco in condizioni orali che si presentano simultaneamente: attrito (usura a due corpi), abrasione (usura a tre corpi, dove il bolo alimentare o la pasta dentifricia rappresentano l'agente abrasivo), erosione (degrado chimico) e fatica/riduzione (scheggiatura a seguito di una crettatura).

La misurazione dell'usura dei materiali dentali *in vivo* comporta procedure lunghe ed imprecise. Sono necessari almeno 12-24 mesi di tempo in cavo orale, per poter ottenere un valore d'usura reale con l'uso di materiali d'impronta ad elevata precisione, che ecceda la dispersione delle misurazioni in modo tale, che consenta di valutare il tasso d'usura. Per tali motivi, i materiali dentari sono sottoposti in vitro a simulazioni di masticazione per poter valutare realmente la loro stabilità in condizioni cliniche.

Per misurare la resistenza all'usura dei materiali da restauro, Ivoclar Vivadent usa un simulatore di masticazione Willytec. Per mantenere la dispersione dei dati al minimo, vengono impiegati antagonisti standardizzati in materiale Empress. I campioni test piatti sono sottoposti a 120.000 cicli masticatori con una forza di 50 N ed un movimento di scivolamento orizzontale di 0,7 mm. Si tratta quindi di un test d'usura a due corpi senza alcun agente abrasivo. L'usura verticale e volumetrica è misurata con uno scanner laser 3D.



Usura volumetrica (mm ³) Usura verticale (µm)

L'usura volumetrica e verticale di materiali compositi comparata all'amalgama e allo smalto. I risultati sono registrati in ordine crescente sulla base della perdita volumetrica.

Documentazione Scientifica Tetric EvoCeram

pagina 17

Un'usura verticale inferiore a 200 µm è considerata bassa. Un'usura tra 200-300 µm

è considerato un grado di usura medio. L'esperienza raccolta nel corso dei test clinici

su InTen-S e Tetric Ceram ha mostrato che un tale grado d'usura in vivo non può

essere riconosciuto dall'occhio umano. Nel test di cui sopra l'usura di Tetric

EvoCeram presenta un comportamento notevolmente migliorato rispetto a InTen-S e

Tetric Ceram, e si inserisce tra i più bassi tra i materiali compositi.

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

3.4 Abrasione da contatto

Con un metodo simile, l'Università di Regensburg ha determinato l'usura di Tetric

EvoCeram e di altri compositi. Dopo lucidatura dei campioni con carta vetrata a

granulometria 1000, questi sono stati esposti nel simulatore di masticazione

dell'Università di Regensburg ad un carico di 50 N con palla di steatite con diametro

di 5 mm. Nel momento di contatto con l'antagonista in steatite si determinava uno

scivolamento orizzontale di 1 mm. I campioni, inoltre, sono stati sottoposti a 120.000

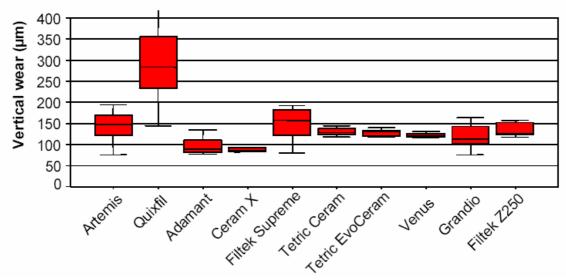
cicli di carico con termociclaggio tra 5°C e 55°C al ritmo di 2/minuto. Infine, sono

state prese le impronte e l'usura è stata determinata su repliche in gesso con scanner

laser 3D (Willytec).

Usando questo metodo, la maggior parte dei materiali presenta valori di resistenza

all'usura molto simili.

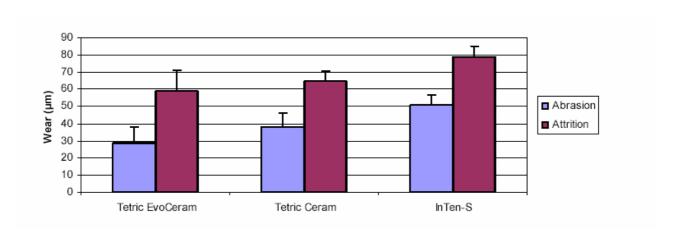


Usura verticale (µm)

Indagine: Martin Rosentritt, Università di Regensburg, Germania

3.5 Test di usura OHSU

Il test d'usura OHSU è stato sviluppato da Condon e Ferracane (Condon e Ferracane, 1996). E' diventato uno dei metodi di simulazione più usati per rilevare la resistenza all'usura dei materiali da restauro dentali in cavo orale. Per misurare l'usura a tre corpi di Tetric EvoCeram, i campioni sono stati sottoposti a 100.000 cicli di carico alla presenza di una poltiglia di PMMA e semi di papavero. Il carico abrasivo era di circa 18 N ed il carico d'attrito di 80 N.



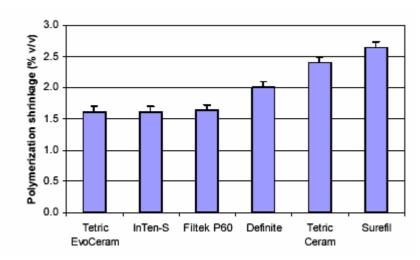
Usura verticale (µm)

Abrasione Attrito

Indagine: Dr. Jack Ferracane, Oregon Health Science University, Portland, Oregon

3.6 Contrazione da polimerizzazione nel dilatometro al mercurio

La contrazione da polimerizzazione (variazione di volume in %) è stata misurata dopo 1 ora con un dilatometro al mercurio.



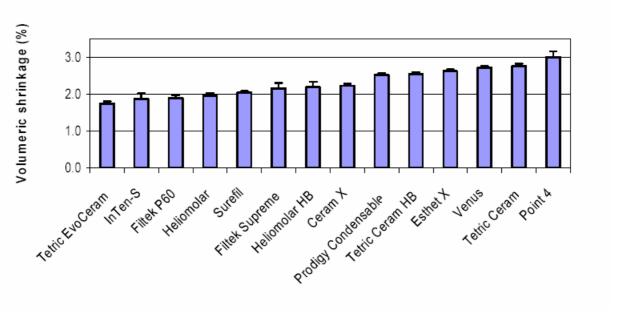
Contrazione da polimerizzazione (vol. %)

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

3.7 Contrazione da polimerizzazione – rilevamento con il metodo della galleggiabilità

La contrazione da polimerizzazione è stata anche misurata con il metodo della galleggiabilità. A tal fine, un campione di 5 mm di diametro e 2 mm di spessore è stato posto in olio di silicone e in seguito polimerizzato. La contrazione è stata

calcolata in base all'incremento della densità del campione durante ed entro 60 minuti dalla polimerizzazione.



Contrazione volumetrica (%)

Indagine: Dr. Raimund Jaeger, Christof Koplin. Fraunhofer Institut, Germania.

3.8 Comportamento dei margini in cavità cilindriche in dentina

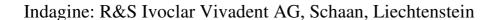
Fessure marginali possono causare sensibilità postoperatoria, discromie dei margini e carie secondaria. Sia l'adesivo che il composito usati possono condizionare la qualità dei margini. Pertanto, si ricorre a test *in vitro* sulla qualità dei margini per valutare il comportamento dei nuovi adesivi e dei nuovi materiali compositi.

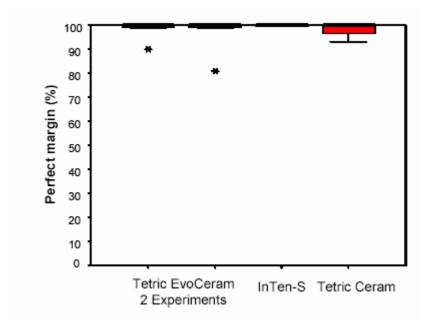
Vengono preparate su dentina bovina cavità cilindriche con diametro di 3 mm e profondità di 2,5 mm. Queste cavità sono poi pretrattate con adesivo dentinale e ricostruite con materiale composito. Dopo lucidatura, i campioni sono conservati per 24 ore in acqua deionizzata a 37°C. Infine, saranno prese delle impronte per valutare la qualità dei margini. I risultati sono espressi come la % dei margini con fessura rispetto alla lunghezza totale del margine.

L'esperienza raccolta nei test su molti adesivi e compositi dimostra, che con questo metodo oltre l'80% di margine perfetto si traduce in una buona qualità del margine, 60-80% in una qualità marginale accettabile, e sotto il 60% in una cattiva qualità del margine.

Utilizzando l'adesivo automordenzante a due componenti AdheSE, le cavità cilindriche in dentina bovina sono state ricostruite con Tetric EvoCeram. L'esperimento è stato condotto con due differenti lotti di Tetric EvoCeram.

Dal grafico risulta, che Tetric EvoCeram offre una qualità dei margini analoga a quella di InTen-S. La qualità dei margini ottenuti con Tetric Ceram è eccellente, ma statisticamente inferiore a quella ottenuta con Tetric EvoCeram e InTen-S.



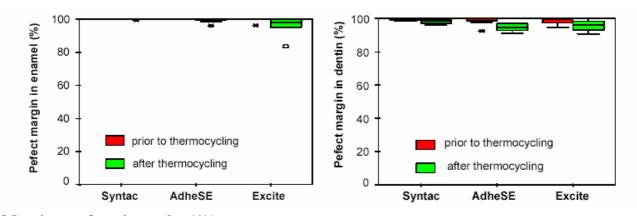


Margine perfetto (%)

3.9 Qualità dei margini nelle cavità di Classe V

Le indagini sull'adattamento del margine hanno come obiettivo la valutazione *in vitro* della qualità marginale, che si possono ottenere nella pratica clinica. A tal fine, si restaurano denti estratti con i materiali da testare. In seguito, si prendono delle impronte dei campioni, valutandone la qualità del margine in conformità a queste impronte. I campioni possono anche essere sottoposti a termociclaggio o a cicli di carichi meccanici per simulare le forze masticatorie.

Sono stati preparati difetti di Classe V con una fresa diamandata in modo che il margine coronale fosse nello smalto e il margine cervicale nella dentina. Successivamente, si è restaurato usando diversi compositi e adesivi. I risultati mostrano un'eccellente qualità del margine sia nella dentina che nello smalto in ciascun gruppo test prima del termociclaggio (TC). Termociclando a 2000 cicli tra 5 e 55°C la qualità del margine non ha subito alcun significativo deterioramento.



Margine perfetto in smalto (%)

prima del termociclaggio dopo termociclaggio

Margine perfetto in dentina (%)

prima del termociclaggio dopo termociclaggio

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

3.10 Valutazione della lavorabilità da parte di odontoiatri generici

Le caratteristiche di lavorabilità di materiali ad uso odontoiatrico rappresentano un fattore chiave sia per il successo del prodotto sul mercato sia per la sua performance clinica. Si ritiene tra l'altro, che con un prodotto semplice da lavorare si possa ottenere un migliore adattamento marginale. Pertanto, nello sviluppo di Tetric EvoCeram, la priorità più alta è stata data alle caratteristiche di *handling* (lavorabilità), che dovevano corrispondere a quelle già universalmente apprezzate in Tetric Ceram. La lavorabilità è stata valutata in occasione di tre corsi d'aggiornamento presso l'Università di Erlangen, Germania, nei quali Tetric EvoCeram è stato raffrontato in coppia con altri compositi:

- 7-8 maggio 2004 Tetric Ceram vs Tetric EvoCeram

- 18-19 giugno 2004 Filtek Supreme (3M Espe) vs Tetric EvoCeram

- 25-26 giugno 2004 Ceram X mono (Dentsply) vs Tetric EvoCeram

Tutti i materiali sono stati forniti in Cavifil di colore A3 alle persone partecipanti al Corso. Nella sala manichini, in molari umani estratti sono stati realizzati restauri di Classe I e II in condizioni cliniche. In base al sistema di valutazione della Scuola tedesca gli odontoiatri coinvolti nello studio hanno valutato i materiali da 1 (voto massimo) a 6 (voto minimo) prendendo in considerazione le seguenti proprietà:

1 Facilità di posizionamento del materiale in cavità (Applicazione)

2 Facilità di modellazione (Modellazione)

3 Stabilità del materiale (Stabilità)

4 Facilità di adattamento del materiale alle pareti cavitarie (Adattamento)

5 Difficoltà nella modellazione dovuta all'appiccicosità del materiale allo strumento (Appiccicosità)

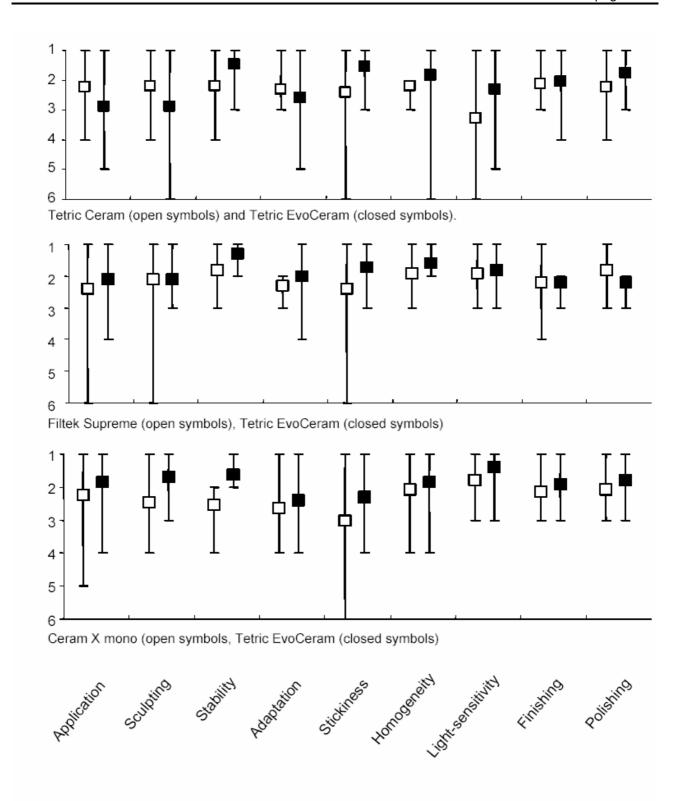
6 Omogeneità del materiale o presenza di bolle d'aria dopo la modellazione (Omogeneità)

7 Sensibilità alla luce d'ambiente in fase di lavorazione (Sensibilità alla luce)

8 Facilità di rifinitura del materiale con strumenti rotanti (Rifinitura)

9 Facilità di lucidatura del materiale (Lucidabilità)

I risultati sulla valutazione della lavorabilità sono illustrati nei grafici qui di seguito. Il valore medio è indicato dai piccoli rettangoli, i valori più bassi e più alti attribuiti nei singoli criteri di valutazione sono indicati dalla barra deviazionale.



Applicazione, Modellazione, Stabilità, Adattamento, Appiccicosità, Omogeneità, Sensibilità alla luce, Rifinitura, Lucidabilità

Confronto delle caratteristiche di lavorabilità:

Tetric Ceram (simboli bianchi) e Tetric EvoCeram (simboli neri).

Filtek Supreme (simboli bianchi) e Tetric EvoCeram (simboli neri)

Ceram X mono (simboli bianchi) e Tetric EvoCeram (simboli neri)

Il confronto tra Tetric EvoCeram vs Tetric Ceram non ha dato un netto vincitore. Per alcune proprietà (applicazione, modellazione, adattamento) Tetric Ceram ha ottenuto valutazioni leggermente superiori. Al contrario, Tetric EvoCeram ha ottenuto valutazioni migliori per quanto riguarda stabilità, appiccicosità, omogeneità, sensibilità alla luce e lucidabilità. I raffronti comparativi con Filtek Supreme e Ceram X hanno evidenziato differenze rilevanti. Tetri EvoCeram è stato pari o migliore di Filtek Supreme in tutte le valutazioni eccetto la lucidabilità. Inoltre, Tetric EvoCeram è stato valutato migliore di Ceram X in tutti i criteri di lavorabilità valutati dai dentisti in studio.

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

4. Studi clinici

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

Protocollo:

8 restauri di Classe I e 32 di Classe II sono stati realizzati con Tetric EvoCeram in 20 premolari e 20 molari in combinazione con l'adesivo monocomponente Excite. Ogni strato incrementale dello spessore di max. 2-3 mm è stato polimerizzato con Astralis 7 e programma HIP. I pazienti erano di età tra i 29 e i 62 anni, con una media di 47 anni.

Stato:

Tutti i restauri sono stati realizzati entro la fine di maggio 2003. Tutti i restauri sono stati valutati al richiamo a 6 mesi e tutti, escluso uno, si sono ripresentati al richiamo a 12 mesi.

Risultati:

Tetric EvoCeram	Baseline	6 Mesi	12 Mesi
Adattamento marginale	100%A	85%A, 15%B	87%A, 13%B
Discromia del margine	100%A	97%A, 3%B	97%A, 3%B
Forma anatomica	95%A, 5%B	95%A, 5%B	92%A, 8%B
Carie secondaria	100%A	100%A	97%A, 3%C
Ruvidità di superficie	100%A	97%A, 3%B	97%A, 3%B
Sensibilità postoperatoria	100%A	100%A	100%A
Sopravvivenza del restauro	100%A	100%A	97%A, 3%C

Conclusioni:

Un solo restauro presentava carie radicolare cervicale. Altrimenti, non sono state osservate alcune differenze tra i richiami a 6 e 12 mesi. A parte un piccolo debordo occlusale senza formazione di solco, l'adattamento marginale è risultato eccellente. Nonostante l'uso di un solo colore allora disponibile, la corrispondenza

cromatica si è rivelata sorprendentemente buona nella maggior parte dei restauri.

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

Protocollo:

Sono stati realizzati 62 restauri con Tetric EvoCeram e 62 con Tetric Ceram in 52 pazienti secondo il principio split-mouth. Per tutti i restauri è stato utilizzato l'adesivo monocomponente Excite. I pazienti avevano un'età tra i 29 e gli 82 anni, con una media di 53 anni. La distribuzione e la grandezza dei restauri è indicata nella tabella sottostante. Tutti i denti sono vitali ed a contatto con il dente antagonista o contiguo. Gli strati incrementali di max. 2-3 mm sono stati polimerizzati per 20 sec. con lampada Astralis 7 e programma HIP.

Superfici	Tetric EvoCeram	Tetric EvoCeram	Tetric Ceram	Tetric Ceram
	Premolare	Molare	Premolare	Molare
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 dati Baseline sono stati valutati a due settimane dalla realizzazione del restauro. I risultati a 6 mesi sono stati completati a giugno 2004.

Risultati:

Tetric EvoCeram	Baseline	6 Mesi
Forma anatomica	96%A, 4%B	94%A, 6%B
Adattamento del marginale	100%A	90%A, 10%B
Discromia del margine	100%A	100%A
Carie secondaria	100%A	100%A
Ruvidità di superficie	100%A	100%A
Sensibilità postoperatoria	98%A, 2%B	100%A
Tasso di sopravvivenza	100%A	100%A

Tetric Ceram	Baseline	6 Mesi
Forma anatomica	98%A, 2%B	98%A, 2%B
Adattamento marginale	100%A	94%A, 6%B
Discromia del margine	100%A	98%A, 2%B
Carie secondaria	100%A	100%A
Ruvidità di superficie	100%A	100%A
Sensibilità postoperatoria	100%A	100%A
Tasso di sopravvivenza	100%A	100%A

Conclusioni:

Le caratteristiche di lavorabilità di Tetric EvoCeram sono state valutate buone e l'adattabilità del prodotto è semplice. Rispetto a Tetric Ceram, Tetric EvoCeram in fase di modellazione presenta una maggiore stabilità. Dopo la lucidatura, p.e. con Shofu Brownie, i restauri presentavano una notevole levigatezza delle superfici. Nonostante l'uso di un solo colore allora disponibile, la corrispondenza cromatica si è rivelata sorprendentemente buona nella maggior parte dei restauri. Solamente un paziente ha manifestato sensibilità postoperatoria dopo stimoli al freddo e al caldo nelle prime settimane dal trattamento.

4.3 Dr. Mark A. Latta, Creighton University School of Dentistry, Nebraska, USA

Protocollo:

Sono stati realizzati 58 restauri di Classe V con Tetric EvoCeram in 28 pazienti in combinazione con l'adesivo automordenzante AdheSE. L'adesivo e il composito sono stati polimerizzati con la lampada LED bluephase. I restauri sono stati valutati allo stato Baseline e saranno valutati nei successivi richiami a 6 e 18 mesi secondo i criteri USPHS.

Stato:

Il report Baseline è stato completato a Settembre 2004

Risultati:

Tetric EvoCeram	Baseline
Adattamento cromatico	93%A, 7%B
Discromie al margine	100%A
Qualità del margine	100%A
Carie secondaria	100%A
Sensibilità preoperatoria	71%A, 29%B
Sensibilità postoperatoria	100%A
Ritenzione	100%A

E' indicativo il fatto, che la sensibilità presente in fase preoperatoria non si è manifestata al termine del trattamento. La lavorabilità, la corrispondenza cromatica e le caratteristiche di rifinitura del materiale erano eccellenti.

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

Protocollo:

Lo scopo è di realizzare un'analisi tridimensionale indiretta delle superfici restauro/dente nel settore posteriore da repliche ottenute nel corso di uno studio *in vivo* di tre anni. 15 restauri Tetric EvoCeram sono stati confrontati con 15 restauri Tetric Ceram (a coppia) nella bocca di 15 pazienti. I restauri sono stati valutati

Baseline e saranno valutati ai richiami a 6, 12 e 36 mesi. Con una scansione laser 3D ed un'analisi SEM delle repliche, saranno effettuate valutazioni relative a cambiamenti volumetrici e topografici delle superfici restauro/dente.

Stato:

Tutti i restauri sono stati realizzati tra novembre e dicembre 2003. Il primo richiamo a 6 mesi è stato completato ed ora si stanno valutando le impronte realizzate in quell'occasione.

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

Protocollo:

Ad almeno 30 pazienti sono stati realizzati un restauro con Tetric EvoCeram e Tetric Ceram di Classe I o II. Sono state prese le impronte al momento Baseline, poi a 3, 6, 9 e 12 mesi. L'attrito viene quantificato con uno scanner laser 3D e facoltativamente valutate anche al SEM 3D.

Stato:

A marzo 2004, a 22 pazienti sono stati realizzati 37 restauri. La prima analisi dell'usura del restauro è iniziata ad aprile 2004.

4.6 Prof. Dr. Reinhard Hickel, Dr. Jürgen Manhart, Università di Monaco, Germania

Protocollo:

Almeno 50 restauri di Classe I e II sono stati realizzati ciascuno con Tetric EvoCeram e Tetric Ceram in combinazione con il sistema adesivo automordenzante AdheSE. I restauri saranno valutati al richiamo a 6, 12, 24 e 36 mesi.

Stato:

I primi restauri sono stati realizzati nell'autunno del 2003 e sono stati completati nell'estate 2004.

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

Protocollo:

Da dati in vitro risulterebbe, che polimerizzando i compositi con elevata intensità luminosa il rischio di gap marginali è maggiore rispetto ad intensità luminosa più bassa. Tuttavia, questi dati non hanno trovato ancora alcuna corrispondenza in vivo, dove la fotopolimerizzazione ad elevata intensità può tradursi in un risparmio di tempo, e quindi in un vantaggio.

Pertanto, in uno studio split-mouth, sono stati eseguiti 100 restauri Tetric EvoCeram/Excite, dei quali la metà è stata fotopolimerizzato con lampada Astralis 10 per 20 sec. per strato incrementale con intensità luminosa di 700 mW/cm ² e l'altra per 10 sec. per strato incrementale con intensità luminosa di 1200 mW/cm ².

Stato:

I primi restauri sono stati fatti a partire da marzo 2003.

4.8 Dr. Carlos Munoz, Dr. James Dunn, Loma Linda University, California, USA

Protocollo:

Sono stati realizzati quaranta restauri anteriori con Tetric EvoCeram. Lo studio comprendeva oltre a cavità di Classe III e IV su incisivi centrali, laterali e canini, la riparazione del margine incisale, chiusura di diastemi, faccette dirette. Come adesivo è stato utilizzato AdheSE. Entrambi i prodotti, AdheSE e Tetric

EvoCeram, sono stati fotopolimerizzati con la LED bluephase. I restauri sono stati valutati allo stato Baseline, e saranno controllati a 6 mesi ed a 1, 2 e 3 anni.

Stato:

Lo studio è iniziato in aprile 2004, i restauri sono stati completati all'inizio di agosto.

4.9 Dr. Arnd Peschke, R&S Clinic, Ivoclar Vivadent, Schaan, Liechtenstein

Protocollo:

Impiegati della Ivoclar Vivadent, che presentavano difetti di Classe I e II, hanno partecipato ad un trial clinico con Tetric EvoCeram. Da maggio 2003 sono state restaurate 50 cavità di Classe I e II con l'adesivo convenzionale Syntac ed il composito Tetric EvoCeram. Il materiale è stato fotopolimerizzato con lampada Astralis 10 su programma Pulse ed i restauri sono stati lucidati con Astropol. Ad una settimana dal restauro è stata realizzata la valutazione Baseline.

Stato:

Ad oggi sono stati richiamati 31 restauri per una valutazione a 6 mesi.

Risultati:

Tetric EvoCeram	Baseline	6 Mesi
Adattamento cromatico	100%A	100%A
Frattura del restauro	100%A	100%A
Irregolarità del margine	100%A,	77%A, ¹ 23%B
Discromia del margine	100%A	97%A, ¹ 3%B
Fessure marginali	100%A	100%A
Tessitura di superficie	100%A	74%A, ² 26%B

Punti di contatto prossimali	100%A	100%A
Carie secondaria	100%A	100%A
Sensibilità postoperatoria	97%A, 3%B	100%A
Tasso di sopravvivenza	100%A	100%A

¹) E' stato compromesso meno del 5-10% della lunghezza totale del margine del restauro

Conclusione:

Tutti i restauri a 6 mesi sono in condizioni eccellenti. Tetric EvoCeram dal punto di vista cromatico s'integra perfettamente con i denti adiacenti presentando una persistente lucentezza.

²) Sono state compromesse solo alcune piccole aree all'interno degli stop occlusali

5 Dati Tossicologici

Tetric EvoCeram si basa sulla stessa formulazione monomerica di un precedente prodotto già sottoposto ad approfondita valutazione tossicologica. L'unica differenza rispetto al prodotto precedente consiste nell'aver aggiunto a Tetric EvoCeram del riempitivo inorganico sotto forma d'ossido misto. Questa aggiunta non ha alcun impatto sulle proprietà tossicologiche, in quanto l'ossido misto è insolubile ed tra l'altro è avvolto dalla matrice di Tetric EvoCeram. Inoltre, l'ossido misto è stato utilizzato per molti anni negli altri materiali compositi compreso Tetric Ceram. Per dimostrare, che i dati tossicologici del prodotto in precedenza analizzato (InTen-S) concordano con quelli per Tetric EvoCeram, sono stati analizzati gli elementi solubili presenti in Tetric EvoCeram. Non sono state rilevate differenze indicative tra gli elementi lisciviati di Tetric EvoCeram ed il prodotto di raffronto. Questi dati sono stati anche confermati ripetendo i test di citotossicità e di mutagenicità con Tetric EvoCeram.

5.1 Citotossicità

Campioni di Tetric EvoCeram sono stati estratti dalla cultura RPMI 1640 secondo le norme ISO 10993-12. Dopo, cellule L929 sono state messe a contatto con questo estratto per 24 ore. Con l'aiuto di un colorante al tetrazolio (XTT), è stata misurata la vitalità delle cellule a 24 ore. Non è stata riscontrata alcuna inibizione nell'estratto non diluito. Questi dati mostrano, come già dimostrato da risultati precedenti (2), che Tetric EvoCeram (1) non può rilasciare alcuna sostanza citotossica,

5.2 Mutagenicità

Estratti di campioni del prodotto con la medesima composizione monomerica di Tetric EvoCeram erano stati analizzati con il test richiamo di Ames (3) e il Test di linfoma murino (4). Nessuno dei test aveva presentato attività mutagenica. I dati sono stati confermati con il test richiamo di Ames anche per Tetric EvoCeram (5).

5.3 Conclusioni

I risultati su Tetric EvoCeram e quelli in precedenza ottenuti con il materiale avente la medesima composizione monomerica di Tetric EvoCeram, attestano che il prodotto, qualora sia usato correttamente, non presenta alcun rischio sia polimerizzato che non polimerizzato. Tuttavia, occorre tener presente il noto effetto di sensibilizzazione ai metacrilati qualora siano trattati pazienti con ipersensibilità individuale a questi componenti. In casi eccezionali, possono manifestarsi allergie da contatto anche nello staff odontoiatrico.

5.4 Bibliografia sulla tossicologia

- [1] Test di citotossicità in vitro: valutazione dei materiali per dispositivi medici (XTT-Test) RCC-CCR Progetto 814702, Febbraio 2004
- [2] Test di citotossicità in vitro: valutazione dei materiali per dispositivi medici; RCC-CCR Progetto 686601, Gennaio 2001
- [3] Test di mutazione inversa Salmonella typhimurium. RCC-CCR Progetto 686602, Aprile 2001
- [4] Test di mutazione cellulare al locus timidina chinase (Tk +/-) nelle cellule di linfoma murino L5178Y. RCC-CCR Progetto 686603, Marzo 2001

[5] Test di mutazione inversa Salmonella typhimurium. RCC-CCR Progetto 814705, Giugno 2004

6. Bibliografia

Bassiouny MA, Grant AA (1978). A visible light-cured composite restorative. Clinical open assessment. Br Dent J 145:327-30.

Bowen RL (1962). Dental filling material comprising vinyl silane treated fused silica and a binder consisting of the reaction product of Bis phenol and glycidyl acrylate. United States Patent Office. US: United States of America as represented by the Secretary of Commerce.

Buonocore M (1970). Adhesive sealing of pits and fissures for caries prevention, with use of ultraviolet light. J Am Dent Assoc 80:324-30.

Christensen RP, Christensen GJ (1982). In vivo comparison of a microfilled and a composite resin: a three-year report. The Journal of Prosthetic Dentistry 48:657-663.

Condon JR, Ferracane JL (1996). Evaluation of composite wear with a new multi-mode oral wearsimulator. Dental Materials 12:218-226.

Lutz F, Phillips RW, Roulet JF, Imfeld T (1983). Komposits - Klassifikation und Wertung. SSO 93:914-929.

Lutz F, Besek M, Göhring T, Krejci I (2000). Amalgamersatz - klinisches Potenzial. Acta Med DentHelv 3:21-30.

Mannerberg F (1977). Isosit, ein neuer Füllungswerkstoff. Quintessenz 28:33-42.

Michl R, Wollwage P (1975). Werkstoff für Dentalzwecke. Bundesrepublik Deutschland, Deutsches Patentamt. Deutschland: Etablissement Dentaire Ivoclar.

Mjoer IA, Pakhomov GN (1997). Dental amalgam and alternative direct restorative materials. WHO 2:75-92.

Setcos JC (1995). Heliomolar radiopaque als Amalgamersatz? Eine Fünf-Jahres-Studie von James C.

Setcos, Manchester. Phillip J 12:93-95.

Suzuki S, Leinfelder K, Kawai K, Tsuchitani Y (1995). Effect of particle variation on wear rates of posterior composites. American Journal of Dentistry 8:173-178.

Wegelin H (1978). Die Behandlung traumatisch geschädigter Frontzähne. SSO 88:623-629.

La presente documentazione rappresenta una rassegna di dati scientifici interni ed esterni ("Informazione"). La documentazione e l'Informazione sono stati realizzati esclusivamente per un uso interno di Ivoclar Vivadent e per partner Ivoclar Vivadent esterni.

Non sono destinati ad altro utilizzo. Ritenendo il documento (Informazione) sia attuale, non abbiamo riesaminato tutti i suoi contenuti e quindi non siamo in grado, né possiamo garantire accuratezza, veridicità o affidabilità dell'intero documento. Non saremo pertanto ritenuti responsabili dell'uso o dell'attendibilità delle informazioni contenute, anche se siamo stati avvisati del contrario. In particolare, l'uso di questo documento è a vostro unico rischio, e fornito "allo stato dell'arte" "come disponibile" e senza alcuna garanzia espressa o implicita, inclusa (senza limitazione) quella di commerciabilità o idoneità ad un particolare scopo.

Il presente documento è fornito senza corrispettivo in denaro e in nessun caso potremo essere considerati responsabili nei vostri confronti o nei confronti di qualsiasi altro utilizzatore, in caso di danno accidentale, diretto, indiretto, consequenziale, speciale o punitivo (compreso, ma non limitato, ai danni derivanti dalla perdita dei dati, perdita di utilizzo, o qualsiasi costo per procurarsi informazioni sostitutive) che possa derivare da un vostro utilizzo o da utilizzo altrui del presente documento. Né potremo essere considerati responsabili in caso di incapacità di utilizzo delle presenti informazioni sebbene noi per primi o i nostri agenti sono consapevoli della possibilità che tale danno possa sorgere.

Ivoclar Vivadent AG Research & Development Scientific Service Bendererstrasse 2 FL – 94 Schaan Liechtenstein

Redatto da: Dr. Urs Lenenmann

Pubblicato: Ottobre 2004