

IPS Empress[®] Direct



Documentazione scientifica

Indice

1. Introduzione	3
1.1 Struttura dei denti	3
1.2 Sistemi di colorazione	4
1.3 Proprietà ottiche dei denti	5
1.4 Sistema IPS Empress Direct	6
2. Dati tecnici	7
3. Sperimentazioni in vitro	8
3.1 Filler contenuti in IPS Empress Direct	8
3.2 Proprietà ottiche	9
3.2.1 Fluorescenza e opalescenza	9
3.2.2 Trasparenza	10
3.2.3 Radiopacità	11
3.3 Lucidità e ruvidità superficiale	12
3.3.1 Lucidità	12
3.3.2 Ruvidità superficiale	13
3.3.3 Perdita di brillantezza dopo la simulazione dell'uso dello spazzolino	15
3.4 Usura	17
3.5 Resistenza alla frattura di IPS Empress Direct	18
3.6 Proprietà di manipolazione	19
3.6.1 Forza richiesta per l'estrusione del materiale da Cavifil	19
3.6.2 Fotosensibilità	20
4. Esami clinici	21
4.1 Dr. Arnd Peschke, clinica interna, divisione di ricerca e sviluppo di Ivoclar Vivadent, Schaan, Liechtenstein	21
4.2 Prof. Dr. Antonio Cerutti, Università di Brescia, Brescia, Italia	22
4.3 CRA, Utah, USA	22
4.4 Riepilogo	22
5. Valutazione tossicologica	23
5.1 Introduzione	23
5.2 Tossicità di IPS Empress Direct	23
5.3 Mutagenicità di IPS Empress Direct	23
5.4 Irritazione e sensibilizzazione	23
5.5 Conclusioni	24
5.6 Bibliografia sulla tossicologia	24
6. Bibliografia	24

1. Introduzione

Negli ultimi anni, la crescente domanda di restauri altamente estetici e la caccia ai sostituti dell'amalgama hanno portato all'aumento della richiesta di materiali compositi diretti. I produttori di materiale odontoiatrico hanno sviluppato compositi moderni e materiali a base di ceramica che sono quasi indistinguibili dai denti naturali. Queste possibilità non solo hanno aumentato le aspettative dei pazienti, ma hanno anche spronato le ambizioni degli odontoiatri consapevoli dell'importanza dell'estetica. Di conseguenza, i dentisti specializzati in odontoiatria estetica hanno bisogno di materiali che offrano una gamma più ampia di possibilità di progettazione rispetto ai materiali compositi attualmente disponibili.

I denti naturali sono composti da dentina e smalto e sono inseriti in un morbido tessuto roseo. La luce passa attraverso i denti, attraversandoli dal davanti. Parte della luce si riflette sulla superficie di ogni dente, mentre il resto penetra la superficie e si riflette, si rifrange o viene assorbito dagli strati interni del dente o passa attraverso l'intero dente raggiungendo la cavità orale buia. Il colore tipico e gli effetti di luce che si creano nel processo rappresentano l'elemento caratteristico dell'aspetto naturale dei denti. Va da sé che i restauri che imitano solo la forma e il colore dei denti naturali sono facilmente riconoscibili come corpi estranei, anche da un occhio non allenato.

Pertanto, restauri permanenti realmente indistinguibili dai denti naturali possono essere realizzati solo avendo a disposizione un'adeguata gamma di materiali di dentina, smalto e caratterizzazione. Questi materiali non solo consentono la ricostruzione della forma esterna e del colore, ma anche la riproduzione della struttura interna del dente e gli effetti ottici risultanti.

I paragrafi seguenti illustrano la struttura naturale e le proprietà ottiche dei denti e presentano il sistema IPS Empress Direct.

1.1 Struttura dei denti

Lo strato più esterno del dente esposto è costituito da smalto, la componente più dura del dente. La maggior parte del dente è composta da dentina, che è più tenera e presenta meno minerali dello smalto. Il centro è occupato dal tessuto vitale chiamato polpa (Fig. 1a).

Smalto

Lo smalto dentale è estremamente duro, è costituito da idrossiapatite per il 96% e sostanze organiche e acqua solo per il 4% (Eisenmann, 1998). Lo smalto dentale è composto da prismi simili a bacchette di circa 5 μm di diametro (Fig. 1b). I cristalli di idrossiapatite sono raggruppati nei prismi in ordine parallelo rispetto al lato longitudinale delle bacchette. Le bacchette dello smalto sono allineate approssimativamente ad angoli retti rispetto alla giunzione dentina-smalto. Tuttavia, gli angoli misurati tra i prismi e la superficie esterna del dente sono compresi tra 55 e 100°. Le uniche zone in cui le bacchette dello smalto sono disposte verticalmente rispetto alla superficie del dente sono le punte cuspidali e i margini prossimali (Fernandez and Chevotarese, 1991). I prismi dello smalto non seguono un percorso rettilineo dalla giunzione dentina-smalto alla superficie esterna. I gruppi di prismi formano una serie di curve lungo il percorso. Questo dà vita a quelle che sono note come bande di Hunter-Schreger (Fig. 1c). Pertanto, lo smalto è caratterizzato da una sottile sottostruttura complessa. Questa struttura ben ordinata è responsabile del tipico disegno di mordenzatura che si forma nel corso della mordenzatura dello smalto con acido (Fig. 1b, 1c).

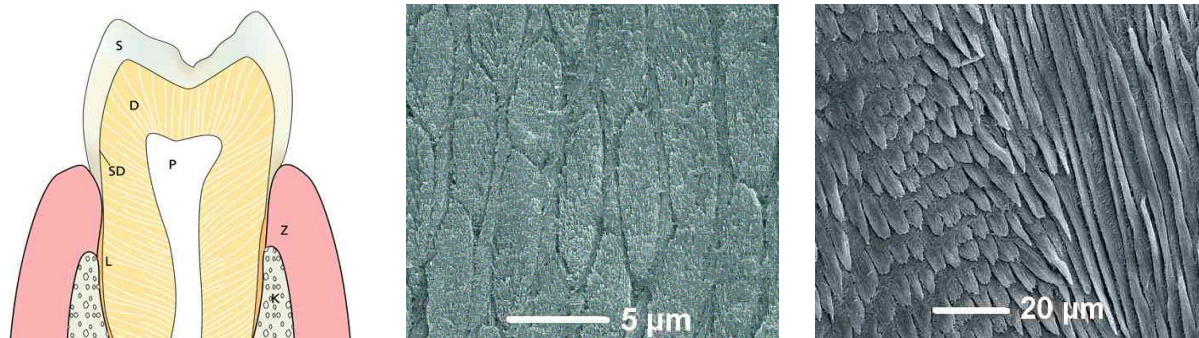


Fig. 1a: struttura schematica di un molare

S, smalto; D, dentina; SD, giunzione smalto-dentina; P, polpa; Z, gengiva; L, membrana parodontale, K; osso

Fig. 1b: micrografia elettronica di scansione dello smalto mordenzato

Le bacchette dello smalto sono state tagliate in senso diagonale

Fig. 1c: micrografia elettronica di scansione dello smalto mordenzato

Le bacchette dello smalto sono state tagliate in senso longitudinale

Dentina

La maggior parte del dente umano è composta da dentina. La dentina è composta da minerali per il 45% vol. e materiale organico fino al 30% vol. L'acqua rappresenta circa il 25% vol. della dentina (Schroeder, 1991). I componenti inorganici sono principalmente idrossiapatite e il materiale organico è principalmente il collagene (Torneck, 1998).

I tubuli della dentina disposti fittamente attraversano tutto lo spessore della dentina. Vicino alla polpa, la densità va da 9.000 a 76.000 tubuli per mm^2 (Torneck, 1998). Il diametro dei tubuli della dentina è di circa $2,5 \mu\text{m}$ vicino alla polpa e di $0,9 \mu\text{m}$ sulla giunzione dentina-smalto (Garberoglio and Brännström, 1976).

1.2 Sistemi di colorazione

I materiali odontoiatrici sono normalmente descritti in relazione alla loro tonalità e al livello di traslucenza. Gli odontoiatri professionisti utilizzano guide per scegliere la tonalità di colore appropriata o informare il laboratorio delle tinte scelte. Le guide Chromascop (Ivoclar Vivadent) e A-D (Vita) sono esempi di sistemi di questo tipo.

Queste guide sono diventate uno standard per la scelta delle tinte in termini di qualità visive percepite dall'occhio umano. Tuttavia, le guide non sono realmente adeguate per scopi industriali o scientifici, come quello di garantire proprietà cromatiche uniformi tra diversi lotti di materiale o il rilevamento della tonalità dei denti incentrato sulla ricerca. Oggi, in queste situazioni si usa il sistema CIELAB L^* , a^* , b^* (Fig. 2) più preciso. Ivoclar Vivadent offre una guida alla tonalità della ceramica duratura per IPS Empress Direct, che si basa sulle coordinate CIELAB.

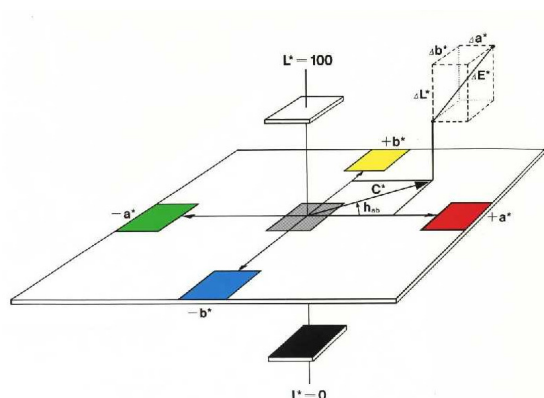
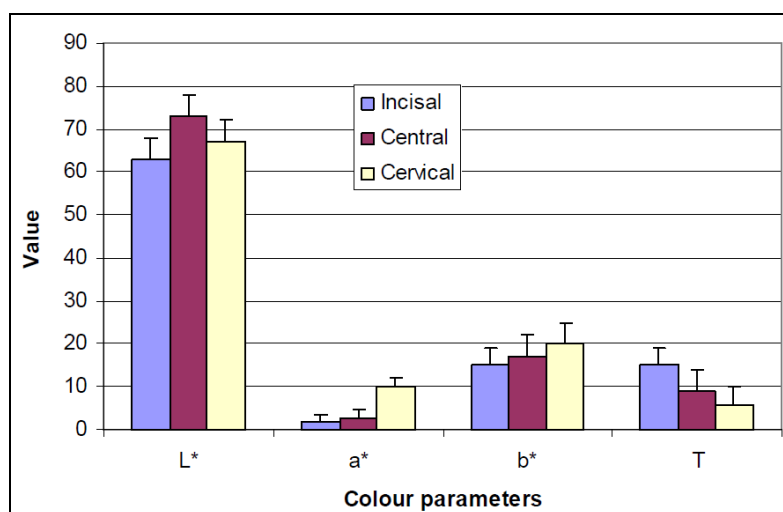


Fig. 2: coordinate CIELAB L*, a*, b*. L* descrive la componente di luminosità di un colore: L*=0 significa "assolutamente nero" e L*=100 significa "completamente bianco". La coordinata a* traccia il colore su un asse rosso-verde e la coordinata b* indica il colore su un asse giallo-blu.

Il sistema L*, a*, b* ha dimostrato di essere in grado di fornire un mezzo inestimabile per la descrizione dei colori. Tuttavia, questo sistema non è in grado di identificare parametri come opacità o traslucenza. Questi parametri influiscono sulla misurazione del colore e quindi non devono essere trascurati.

1.3 Proprietà ottiche dei denti

I denti sono caratterizzati da proprietà ottiche eccezionali che trascendono di gran lunga le qualità associate al colore giusto. Ad esempio, i denti hanno proprietà fluorescenti. Inoltre, la dentina è di gran lunga più opaca e colorata più intensamente dello smalto dentale. Tuttavia, lo smalto ha qualità opalescenti. In altre parole, appare di colore rossastro-arancione quando viene attraversato dalla luce e diventa bluastro quando la luce vi si riflette. Mentre i componenti del colore possono essere misurati e descritti, proprietà quali traslucenza, opacità e opalescenza sono difficili da stabilire. Le aree circostanti i denti e i riflessi sulle superfici dentali influiscono sull'aspetto dei denti in maniera abbastanza consistente e interferiscono negativamente con le misurazioni nella bocca. Le proprietà ottiche dei denti estratti cambiano rapidamente una volta che non sono più a contatto con la saliva. Pertanto, non è sorprendente che le pubblicazioni sulla misurazione delle proprietà ottiche dei denti siano scarse. Tuttavia, di seguito presentiamo brevemente due studi.



Value = Valore
 Incisal = Incisale
 Central = Centrale
 Cervical = Cervicale
 Colour parameters = Parametri cromatici

Fig. 3: colore *in vivo* e gradi di traslucenza degli incisivi superiori naturali. I colori vengono misurati per mezzo di un colorimetro Spectra. A questo scopo, il lato palatale dei denti è stato avvolto in un telo nero. Il livello di traslucenza è stato stabilito sulla base delle misurazioni cromatiche, in cui lato palatale è stato coperto con un pezzo di telo nero o bianco.

Fonte: (Hasegawa *et al.*, 2000)

Un team di ricercatori giapponesi ha misurato il colore dei denti anteriori *in vivo* con un colorimetro (Hasegawa *et al.*, 2000). In generale, lo studio riflette la valutazione dei denti osservata dall'occhio umano (Fig. 3). Dalla regione degli incisivi a quella cervicale, le componenti rosse e gialle aumentano gradualmente. La traslucenza è molto superiore lungo i margini degli incisivi che sono prevalentemente composti da smalto, piuttosto che sui siti cervicali. Lo spiccato viramento verso il rosso sul margine cervicale può essere causato dal tessuto gengivale adiacente.

Un altro studio ha misurato il colore di denti incisivi superiori estratti. Le seguenti coordinate sono state misurate insieme alla parte centrale dei denti: L^* , 70 ± 4 ; a^* , $-0,22 \pm 1,4$; b^* , 18 ± 3 (ten Bosch and Coops, 1995). Dopo l'asportazione dello smalto, è stato misurato di nuovo il colore della dentina restante. È stato osservato un elevato livello di correlazione tra le misurazioni del colore dell'intero dente e del nucleo della dentina. Da queste misurazioni, gli autori sono arrivati alla conclusione che il colore dei denti è principalmente determinato dal colore della dentina.

1.4 Sistema IPS Empress Direct

Un materiale da restauro estetico deve consentire all'odontoiatra professionista di imitare le proprietà ottiche dei denti naturali con precisione. Di conseguenza, ai produttori viene chiesto di fornire materiali per dentina, smalto e caratterizzazione con tonalità e livelli di traslucenza coordinati tra di loro. Dal canto loro, gli odontoiatri devono usare le migliori tecniche di stratificazione possibili per riprodurre la forma, la colorazione e altre proprietà ottiche dei denti come traslucenza, fluorescenza e opalescenza, in modo tale che i denti riacquistino il loro aspetto originale. Un sistema che è in grado di soddisfare tutti questi requisiti si sviluppa quindi al meglio in stretta collaborazione tra il produttore e medici esperti.

La tabella 1 fornisce una panoramica di tutte i colori e di tutti i gradi di traslucenza in cui sono disponibili le paste IPS Empress Direct:

	Colore	Traslucenza
Masse dentina	A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, A6 B1, B2 C3 D2, Bleach L, Bleach XL	7 – 8 %
Masse smalto	A1, A2, A3, A3.5, A4 B1, B2, B3, B4 C1, C2, C3 D2, D3 Bleach L, Bleach XL	13 – 15 % 10 – 15 %
Masse traslucenti	Trans 20 Trans 30 Trans 30 Trans Opal	20 % 30% 33 % 45 %

Tabella 1: sistema di materiali IPS Empress Direct

Il poter fare affidamento su una gamma appropriata di materiali rappresenta il primo passo verso la creazione di un restauro esteticamente impeccabile. Insieme a odontoiatri esperti è stata preparata una guida clinica per supportare gli odontoiatri professionisti nei loro sforzi di soddisfare i requisiti dei propri pazienti. Utilizzando presentazioni di casi come base, questa guida mostra ai tirocinanti come ottenere risultati che soddisfino esigenze estetiche.

2. Dati tecnici

Standard - composizione (in % in peso)

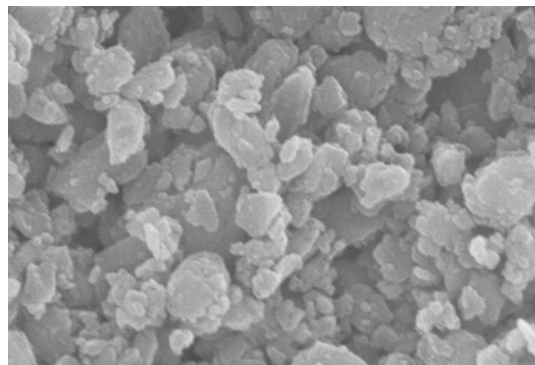
	Dentina	Smalto chiaro (A1-A3.5, B1-B2, C1- C2, D2, Bleach L, Bleach XL)	Smalto scuro (A4, B3, B4, C3, D3)	Opal	Trans 30
Filler di vetro di bario, ossido misto					
Vetro di fluorosilicato di Ba-Al	50,2	78,1	68,6	0,2	72,2
Dimetacrilato	20,0	21,5	21,2	16,9	21,5
Trifluoruro itterbio	9,8	-	-	-	-
Prepolimero	19,6	-	9,8	62,8	6,0
Diossido di silicone altamente disperso	-	-	-	19,8	-
Catalizzatori e stabilizzatori	0,4	0,4	0,4	0,3	0,3
Pigmenti	< 0,1	< 0,1	< 0,1	< 0,1	< 0,1

Proprietà fisiche in conformità alla norma EN ISO 4049

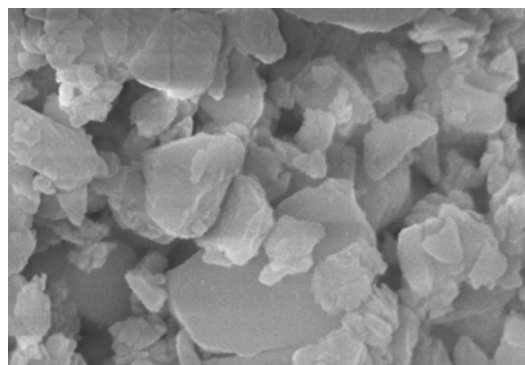
		Dentina	Smalto chiaro (A1-A3.5, B1-B2, C1- C2, D2, Bleach L, Bleach XL)	Smalto scuro (A4, B3, B4, C3, D3)	Opal	Trans 30
Resistenza alla flessione	MPa	115	120	120	85	120
Assorbimento idrico	$\mu\text{g}/\text{mm}^3$	19,0	19,6	19,6	12,4	19,6
Idrosolubilità	$\mu\text{g}/\text{mm}^3$	< 1,0	< 1,0	< 1,0	< 2,0	< 1,0
Radiopacità	% Al	350	180	200	50	190
Profondità di polimerizzazione	mm	> 1,5	> 2,0	> 2,0	> 3,0	> 2,0
Traslucenza (a seconda dell'opacità)	%	7-8	13-15	13-15	45	30

3. Sperimentazioni in vitro

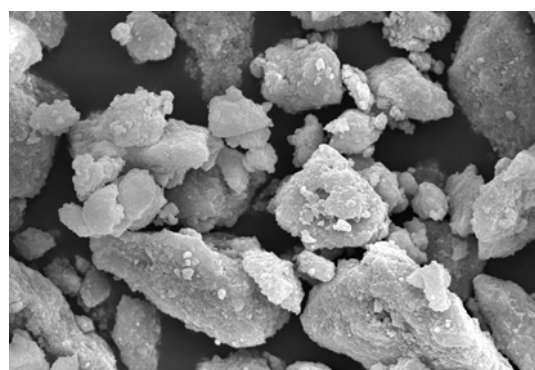
3.1 Filler contenuti in IPS Empress Direct



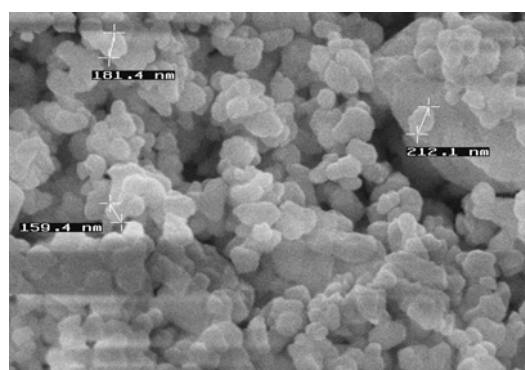
Filler di vetro di bario 0,4 µm



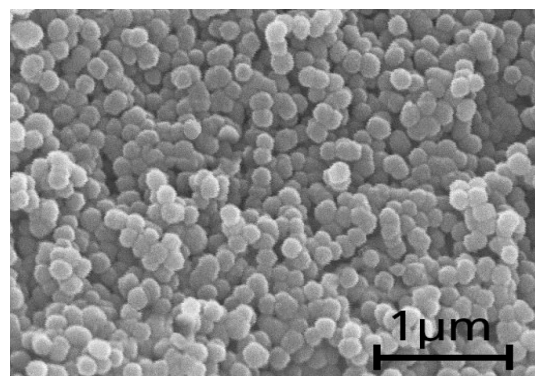
Filler di vetro di bario 0,7 µm



Prepolimero 1-10 µm



Trifluoruro di itterbio 100 nm



Ossido misto sferico 150 nm

Fig. 4: micrografie elettroniche di scansione dei filler contenuti in IPS Empress Direct. Le figure indicano le dimensioni medie delle particelle.

Sperimentazione. Divisione di ricerca e sviluppo di Ivoclar Vivadent AG, Schaan, Liechtenstein

La composizione dei filler riveste un ruolo ancora più importante nei materiali per restauri a requisiti estetici elevati rispetto a quello che hanno nei compositi universali. Un materiale per requisiti estetici elevati non solo deve soddisfare determinati requisiti correlati a ritiro volumetrico, durezza superficiale, resistenza alla rottura, resistenza alla flessione, modulo di elasticità, lucidabilità, resistenza all'usura e radiopacità, ma le proprietà ottiche dei suoi filler e della matrice polimerica devono inoltre essere accuratamente coordinate tra di loro. Un

livello di coordinazione elevato è fondamentale per ottenere le tonalità e i livelli di traslucenza necessari per ottenere restauri dall'aspetto naturale.

Di conseguenza, è stata prestata particolare attenzione allo sviluppo della composizione dei prodotti IPS Empress Direct nei quali ogni componente ha una funzione specifica. I monomeri determinano le proprietà di reattività, resistenza, contrazione e manipolazione della resina composita. Nella matrice monomerica sono incorporati filler di diverse composizioni chimiche e dimensioni (vedere la Figura 4). Questi filler influiscono su resistenza all'usura, solidità, lucidabilità, brillantezza, radiopacità e traslucenza del materiale. Nelle paste per dentina si usano filler di bario grossolano (0,7 µm) per aumentarne la resistenza. Tuttavia, le paste per smalto contengono filler di vetro di bario fine (0,4 µm) che conferiscono proprietà di lucidatura favorevoli, elevata brillantezza superficiale e bassa suscettibilità all'usura. I prepolimeri vengono usati per aumentare la resistenza dei materiali della dentina e diminuire il ritiro volumetrico. L'ossido misto sferoidale aumenta la brillantezza del materiale. Il trifluoruro di itterbio viene aggiunto per potenziare la radiopacità e conferire al fluoruro proprietà di rilascio.

3.2 Proprietà ottiche

IPS Empress Direct è un materiale di riempimento per requisiti estetici elevati, concepito per imitare le proprietà ottiche dei denti naturali nella maniera più fedele possibile. Le caratteristiche di fluorescenza, opalescenza e traslucenza del materiale sono particolarmente importanti per soddisfare questi requisiti di precisione.

3.2.1 Fluorescenza e opalescenza

La Figura 5 mostra che le qualità di fluorescenza dei prodotti IPS Empress Direct corrispondono a quelle dei denti naturali. L'innovativo materiale Translucent Opal consente di riprodurre le caratteristiche di opalescenza dei denti naturali. Di conseguenza, i restauri hanno una tonalità bluastra quando la luce si riflette su di essi e una colorazione rossastro-arancione quando la luce li attraversa, proprio come accade con i denti naturali (Fig. 6).

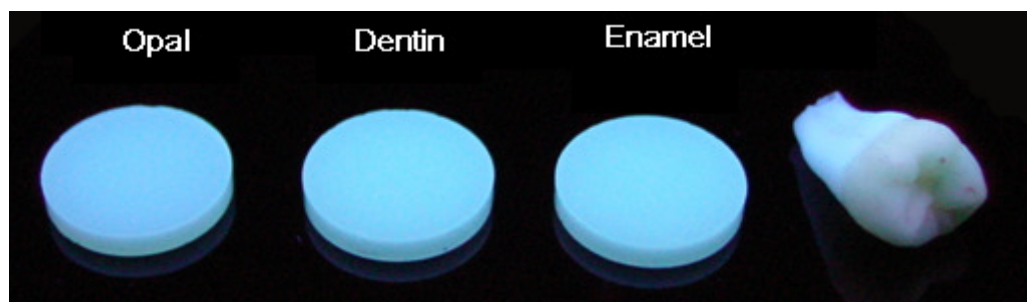


Fig. 5: fluorescenza dei prodotti IPS Empress Direct a confronto con quella dei denti naturali

Sperimentazione: Divisione di ricerca e sviluppo di Ivoclar Vivadent AG, Schaan, Liechtenstein

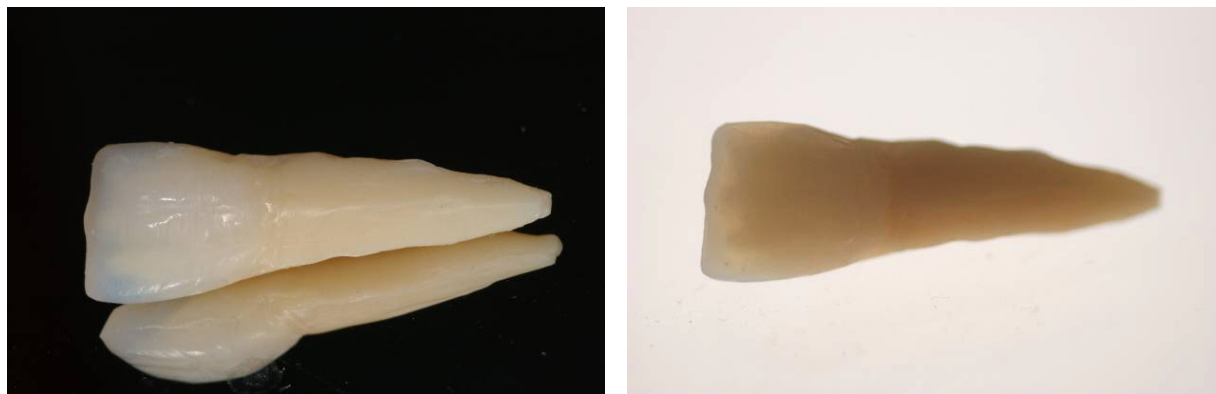


Fig. 6: aspetto opalescente di un dente restaurato con IPS Empress Direct Opal. Quando la luce si riflette sul dente, il margine incisale ha una tonalità bluastra (sinistra), mentre sembra arancione quando la luce attraversa il dente dal retro (destra).

Sperimentazione: Divisione di ricerca e sviluppo di Ivoclar Vivadent AG, Schaan, Liechtenstein

3.2.2 Trasparenza

La trasparenza è la capacità di un materiale di trasmettere luce. Le componenti di smalto e dentina di un dente presentano diversi livelli di trasparenza: la dentina è più opaca dello smalto; in altre parole, trasmette meno luce dello smalto. Una resina dentale composita è adeguatamente trasparente quando l'indice di rifrazione dei filler e quello della matrice sono simili. I diversi materiali Dentin, Enamel ed Effect hanno livelli di trasparenza differenti: Dentin – trasmissione della luce bassa (7-8%), Enamel – trasmissione della luce media (13-15%) ed Effect – trasmissione della luce elevata (30 e 45%) (vedere la Figura 7). I livelli di trasparenza dei materiali IPS Empress Direct sono paragonati a quelli dei materiali convenzionali nella Figura 8.

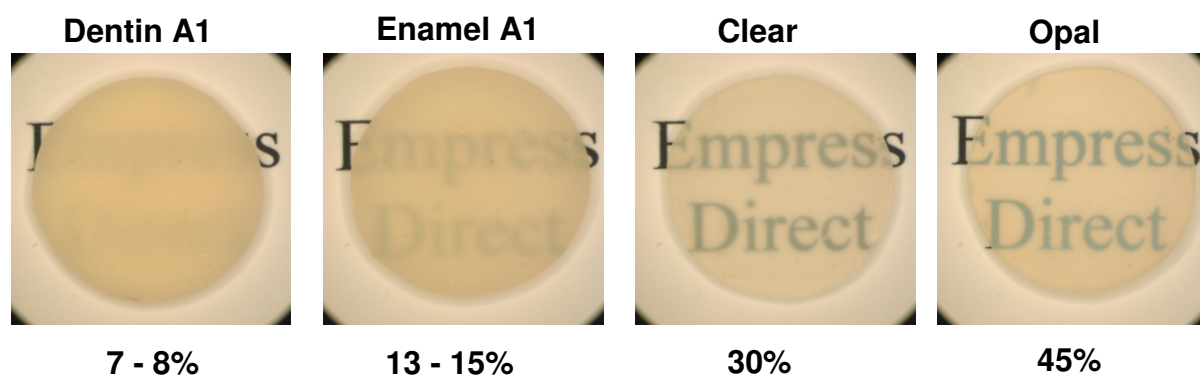


Fig. 7: trasparenza delle varie paste IPS Empress Direct illuminate dal davanti. La percentuale indica la quantità di luce che viene trasmessa attraverso i materiali.

Sperimentazione: Divisione di ricerca e sviluppo di Ivoclar Vivadent AG, Schaan, Liechtenstein

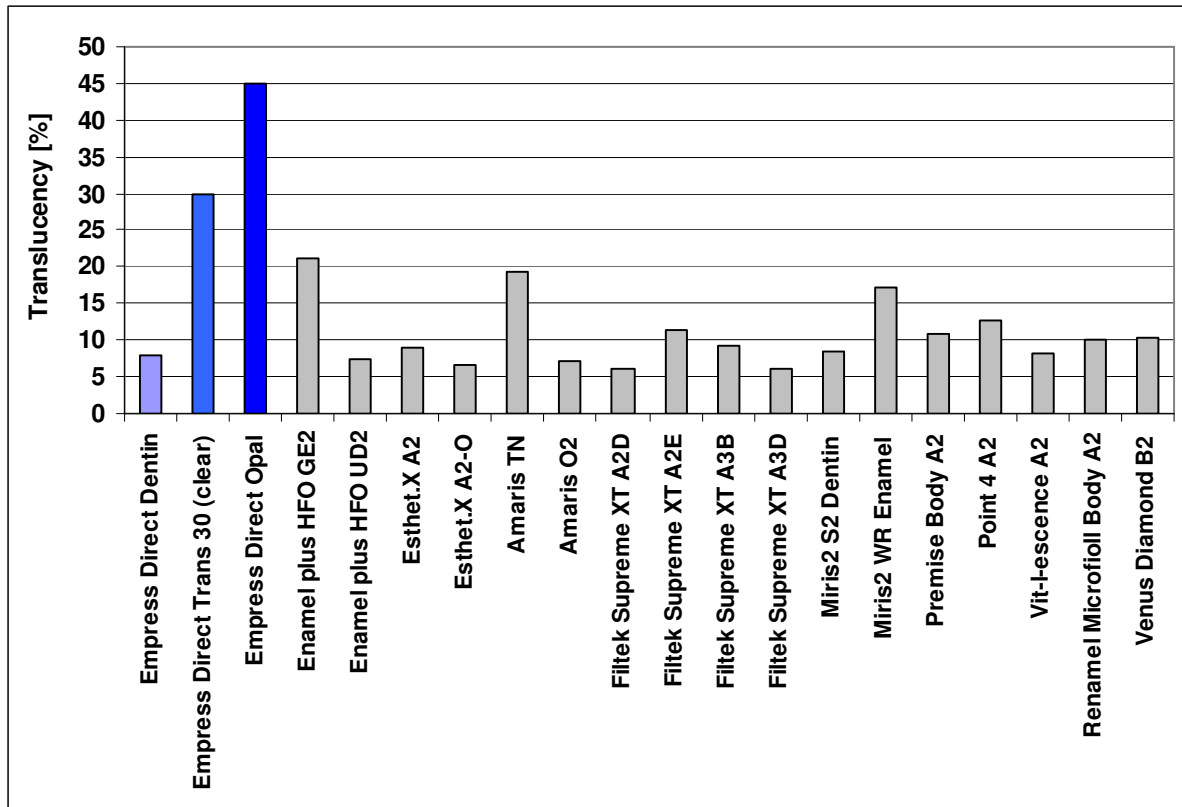


Fig. 8: traslucenza dei diversi materiali IPS Empress Direct a confronto con quella dei prodotti convenzionali
Translucency = Traslucenza

Sperimentazione: Divisione di ricerca e sviluppo di Ivoclar Vivadent AG, Schaan, Liechtenstein

3.2.3 Radiopacità

In una resina composita si auspica un'elevata radiopacità, in quanto questa caratteristica permette al dentista di distinguere chiaramente il riempimento dalla struttura del dente sano e da carie secondarie (Fig. 9). Il livello dei radiopacità di vari materiali da restauro dentali è indicato nella Figura 10. Lo schema mostra inoltre il livello di radiopacità della struttura dei denti naturali (dentina 100% Al, smalto 200% Al).

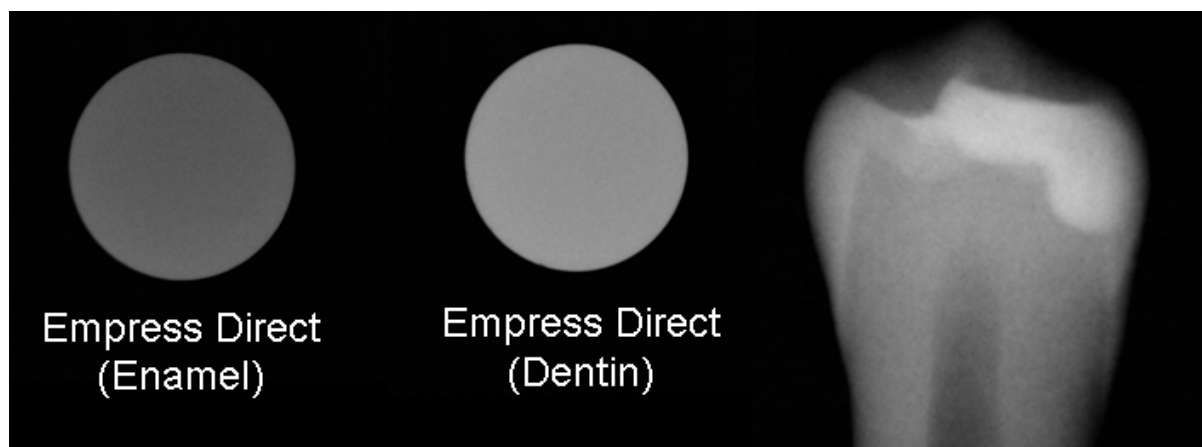


Fig. 9: radiopacità dei materiali IPS Empress Direct per smalto e dentina illustrata separatamente (sinistra e centro). A destra viene mostrata una radiografia di un dente restaurato con IPS Empress Direct.

Sperimentazione: Divisione di ricerca e sviluppo di Ivoclar Vivadent AG, Schaan, Liechtenstein

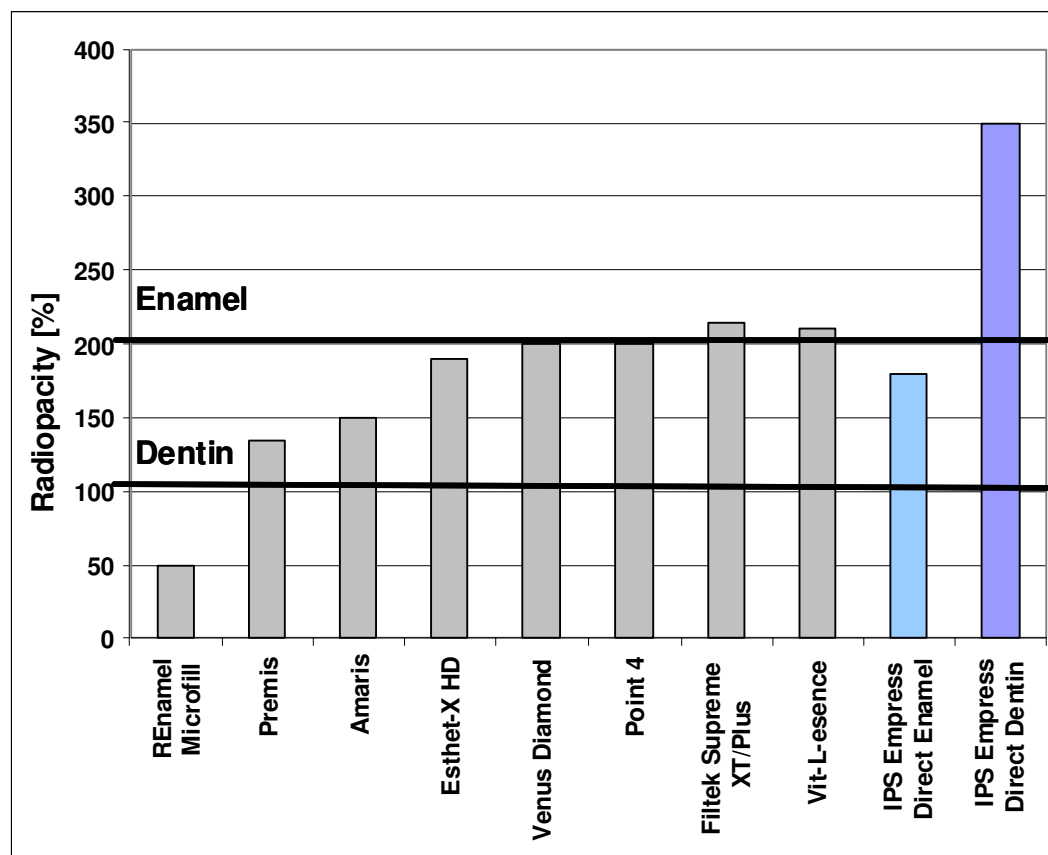


Fig. 10: radiopacità dei materiali IPS Empress Direct per smalto e dentina (blu) a confronto con quella di materiali convenzionali. Le linee orizzontali in grassetto indicano la radiopacità della dentina naturale (100% Al) e dello smalto dentale naturale (200% Al).

Radiopacity = Radiopacità

Enamel = Smalto

Dentin = Dentina

Sperimentazione: Divisione di ricerca e sviluppo di Ivoclar Vivadent AG, Schaan, Liechtenstein

3.3 Lucidità e ruvidità superficiale

Un materiale di restauro composito per requisiti estetici elevati destinato all'uso nei denti anteriori deve essere facile da lucidare con una finitura a specchio. Di conseguenza, la lucidità e la ruvidità superficiale di IPS Empress Direct sono stati studiati approfonditamente dopo la lucidatura dei materiali con strumenti di lucidatura Astropol. La perdita di luminosità è stata testata dopo la simulazione dell'uso dello spazzolino. In questa sperimentazione, si è arrivati alla conclusione che 15 minuti di simulazione dell'uso dello spazzolino corrispondono a circa tre mesi di uso dello spazzolino *in vivo*. Sono stati esaminati solo materiali per smalto, in quanto si è partiti dal presupposto che solo questi prodotti sarebbero venuti a contatto con lo spazzolino da denti.

3.3.1 Lucidità

La lucidità è una proprietà ottica che si riferisce alla capacità della superficie di un materiale di riflettere la luce. Nelle misurazioni della lucidità, viene registrata la quantità di luce incidente che viene riflessa da un materiale a una determinata angolazione (in questo caso di 60°). Come riferimento si usa un vetro nero che raggiunga 94,2 unità di lucidità. Prima di effettuare le misurazioni, il materiale è stato uniformemente irruvidito con carta abrasiva

(grana 320). Lo schema nella Figura 11 mostra l'aumento di lucidità di IPS Empress Direct, come pure quello di altre resine composite durante la procedura di lucidatura. Dopo la lucidatura, IPS Empress Direct presenta una lucidità elevata (ca. 80 unità).

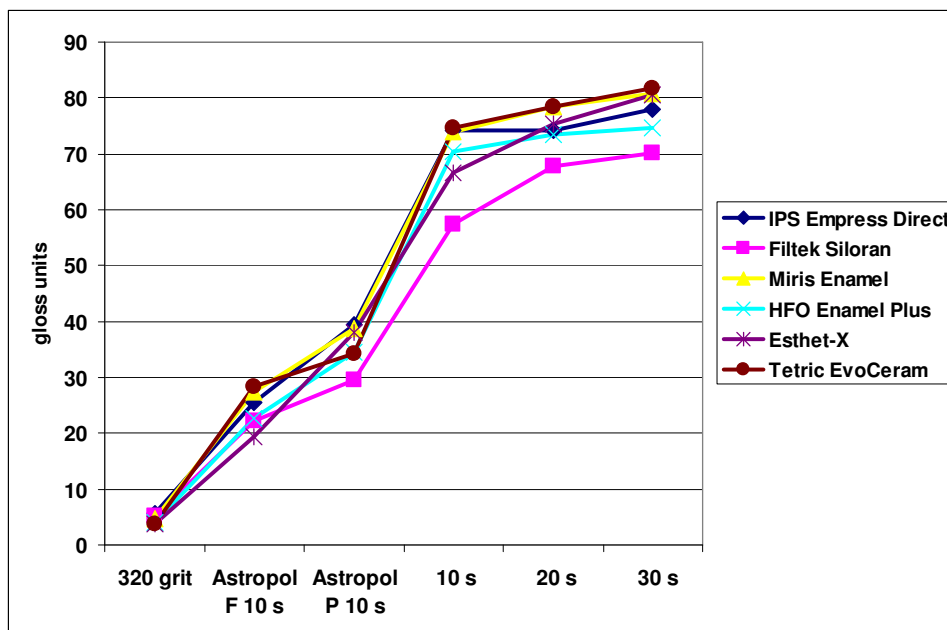


Fig. 11: confronto della lucidità media di IPS Empress Direct e di altri materiali compositi da restauro dopo la lucidatura con i tre componenti del set di lucidatura Astropol (Astropol F, Astropol P e Astropol HP per 10, 20 e 30 secondi).

Materiale di riferimento: vetro nero = 94,2 unità di lucidità

Gloss units = Unità di lucidità

320 grit = Grana 320

Sperimentazione: Divisione di ricerca e sviluppo di Ivoclar Vivadent AG, Schaan, Liechtenstein

3.3.2 Ruvidità superficiale

La misurazione della ruvidità superficiale rappresenta un ulteriore metodo di valutazione della lucidabilità di un materiale. Questo test stabilisce la quantità di luce che si disperde quando colpisce una superficie. La dispersione della luce è notevolmente superiore sulle superfici irregolari rispetto a quelle lisce. La Figura 12 mostra la diminuzione di ruvidità R_a di IPS Empress Direct e di altri materiali compositi da restauro durante il processo di lucidatura con gli strumenti di lucidatura Astropol. Prima di lucidare i campioni, questi sono stati irruviditi con carta abrasiva con grana 320. Inizialmente, la ruvidità superficiale era di circa $1 \mu\text{m}$. Dopo la lucidatura, è stata registrata una ruvidità superficiale molto bassa inferiore a $0,1 \mu\text{m}$. La Figura 13 mostra chiaramente la diminuzione della ruvidità superficiale di IPS Empress Direct a mano a mano che la procedura di lucidatura progredisce.

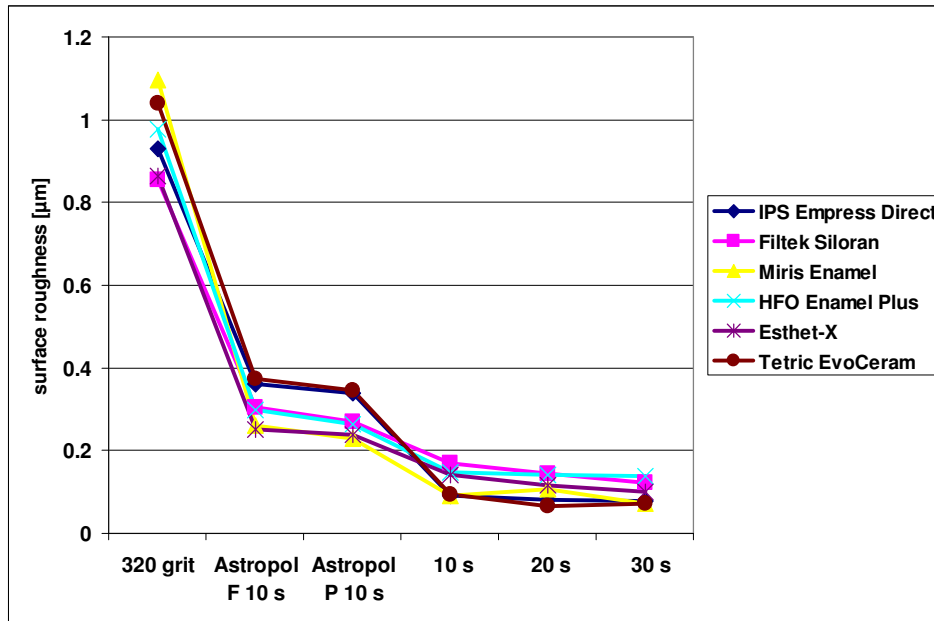


Fig. 12: ruvidità superficiale media R_a (μm) di IPS Empress Direct e di altri materiali compositi da restauro dopo la lucidatura con i tre componenti del set di lucidatura Astropol (Astropol F, Astropol P e Astropol HP per 10, 20 e 30 secondi).

Surface roughness = Ruvidità superficiale

320 grit = Grana 320

Sperimentazione: Divisione di ricerca e sviluppo di Ivoclar Vivadent AG, Schaan, Liechtenstein

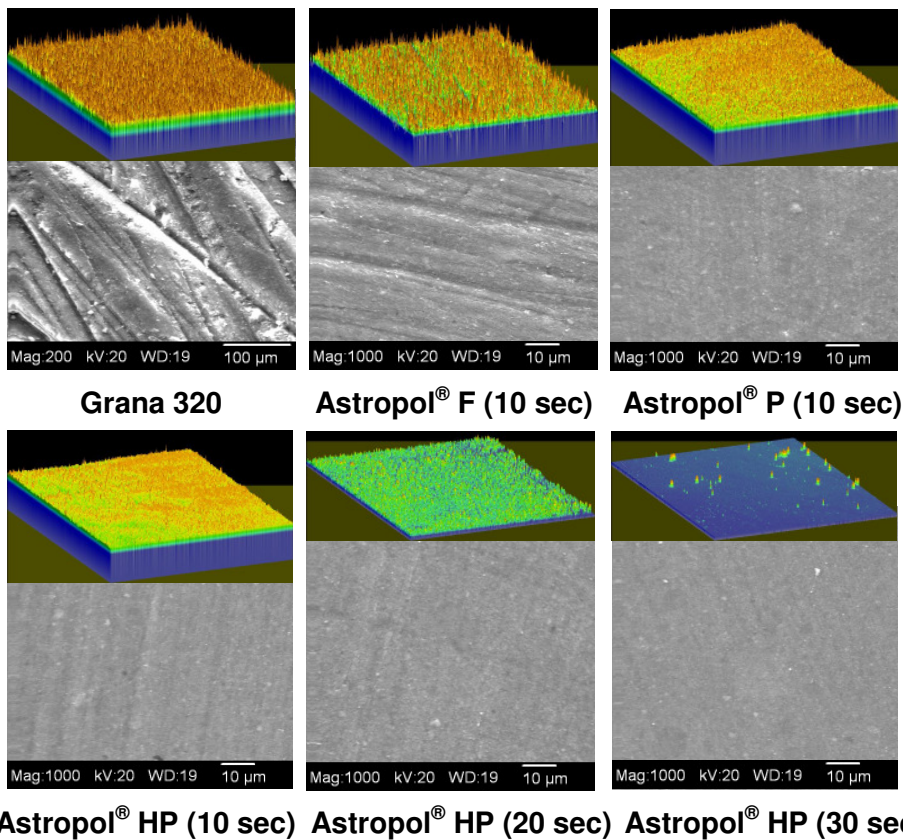


Fig. 13: ruvidità superficiale di IPS Empress Direct dopo la lucidatura con i tre componenti del set di lucidatura Astropol (Astropol F, Astropol P e Astropol HP per 10, 20 e 30 secondi). Le immagini superiori mostrano i profili

superficiali delle misurazioni della ruvidità. Le immagini inferiori mostrano micrografie elettroniche di scansione della superficie dopo le diverse fasi di lucidatura.

Sperimentazione: Divisione di ricerca e sviluppo di Ivoclar Vivadent AG, Schaan, Liechtenstein

3.3.3 Perdita di brillantezza dopo la simulazione dell'uso dello spazzolino

Non solo i filler per requisiti estetici elevati devono mostrare una brillantezza naturale dopo la lucidatura, ma devono anche conservare questo aspetto a lungo. I cibi abrasivi e l'uso dello spazzolino da denti usurano i materiali riempitivi. Di conseguenza, le superfici dei restauri perdono la loro luminosità. Test di usura *in vitro* effettuati con l'uso dello spazzolino hanno dimostrato che esiste una correlazione tra la perdita di brillantezza dopo un'ora di simulazione d'uso dello spazzolino e la perdita di brillantezza *in vivo*.

Per testare la stabilità della lucidità di IPS Empress Direct, alcuni campioni piani sono stati lucidati con carta abrasiva di grana 4000 e un lucidante (grana di 0,05 μm). Successivamente, i campioni sono stati spazzolati con dentifricio Colgate Total utilizzando una pressione di contatto di 250 g. La lucidità superficiale è stata misurata a intervalli di 15 minuti. La Figura 14 mostra la diminuzione della brillantezza di varie resine composite nel corso della simulazione dell'uso dello spazzolino. Sebbene all'inizio la brillantezza di IPS Empress Direct sia diminuita in maniera abbastanza consistente, è rimasta relativamente stabile per il resto del test. Altre resine composite hanno continuato a perdere la loro brillantezza. È importante sottolineare che IPS Empress Direct ha mantenuto la sua brillantezza di oltre 70 unità di lucidità dopo l'esposizione alla simulazione dell'uso dello spazzolino. A 70 unità di lucidità, l'occhio umano non è in grado di distinguere tra una brillantezza elevata e una brillantezza molto elevata. In altre parole, un materiale che raggiunge più di 70 unità di lucidità a un osservatore non appare meno luminoso di un altro materiale che raggiunge 90 unità di lucidità.

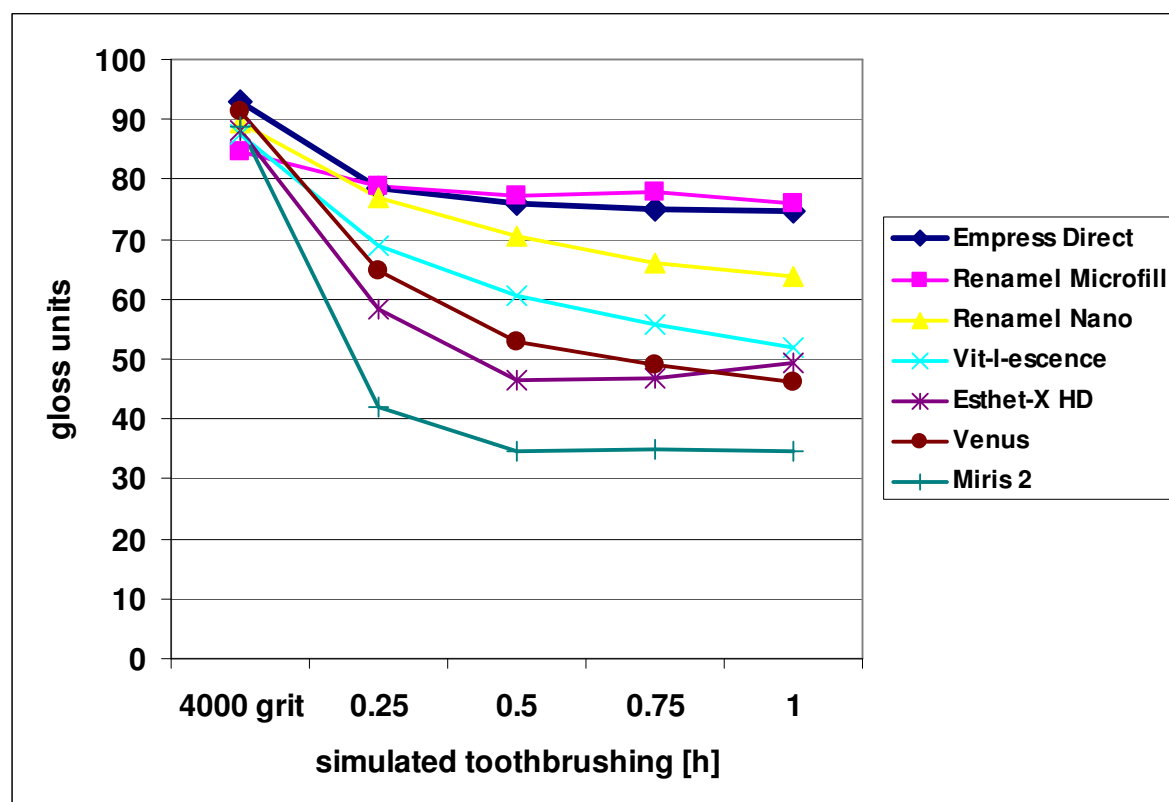


Fig. 14: diminuzione della brillantezza superficiale dei campioni piani di IPS Empress Direct a confronto con prodotti convenzionali dopo un'ora di lucidatura con carta abrasiva di grana 4000 e lucidante da 0,05 μm , utilizzando dentifricio Colgate Total e una pressione di contatto di 250 g.

Gloss units = Unità di lucidatura

4000 grit = Grana 4000

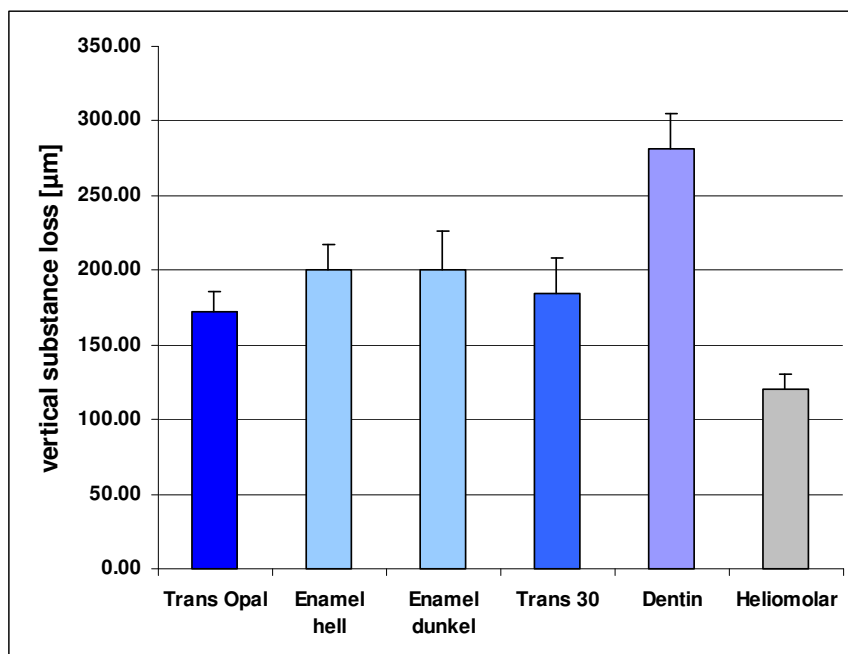
simulated toothbrushing [h] = Simulazione dell'uso dello spazzolino [h]

3.4 Usura

Il comportamento all'usura dei materiali da restauro costituisce un parametro fondamentale per le possibilità di successo di un restauro. I processi di usura influiscono sull'aspetto estetico e sulla funzione masticatoria dei restauri dentali. Nell'ambiente orale entrano in gioco vari tipi di meccanismi di usura e spesso si verificano contemporaneamente: attrito (usura tra due corpi), abrasione (usura tra tre corpi, in cui il bolo di cibo o il dentifricio funge da agente abrasivo ad esempio), erosione (degradazione chimica) e fatica/abrazione (scheggiatura dovuta alla formazione di incrinature).

Per stabilire il comportamento all'usura *in vivo* di un materiale odontoiatrico, è necessario che le esigenze di restauro siano in essere da almeno 12-24 mesi, vale a dire fino a quando l'usura effettiva supera ampiamente la variazione media delle misurazioni. Per queste ragioni, i materiali odontoiatrici sono soggetti a processi di masticazione simulati in laboratorio per valutarne l'idoneità in condizioni cliniche.

Ivoclar Vivadent utilizza un simulatore della masticazione Willytec per misurare la resistenza all'usura di materiali da restauro. Si usano antagonisti standardizzati realizzati in materiale Empress per minimizzare la varianza dei dati. I campioni di prova piani vengono sottoposti a 120.000 cicli di masticazione. Si applica una forza di 50 N e un movimento di scorrimento di 0,7 mm. Non si usa alcun mezzo abrasivo in questa prova di usura tra due corpi. La perdita di sostanza verticale viene misurata per mezzo di uno scanner laser tridimensionale. Una perdita verticale inferiore a 200 µm è considerata ridotta, mentre una perdita da 200 a 300 µm è considerata media.



Vertical substance loss =
Perdita di sostanza verticale

Fig. 15: perdita verticale di vari materiali IPS Empress Direct a confronto con quella di Heliomolar dopo l'esposizione alla simulazione masticatoria in una macchina di masticazione Willytec. I campioni piani sono stati sottoposti a 120.000 cicli di masticazione, in cui sono stati applicati una forza di 50 N e un movimento di scorrimento orizzontale di 0,7 mm.

Sperimentazione: Divisione di ricerca e sviluppo di Ivoclar Vivadent AG, Schaan, Liechtenstein

La Figura 15 mostra che il tasso di usura dei materiali IPS Empress Direct Enamel e Effect è compreso tra 170 e 200 µm e che quello dei materiali Dentin è intorno a 280 µm. Questi valori sono alquanto superiori a quelli misurati per Heliomolar, che è considerato il "gold standard" per la prova di usura.

3.5 Resistenza alla frattura di IPS Empress Direct

La meccanica di frattura descrive il comportamento di un materiale quando sono presenti incrinature sulla sua superficie. Queste incrinature possono formarsi accidentalmente nel corso della finitura e della lucidatura del materiale da restauro composito. A volte, possono formarsi anche durante la masticazione per la sollecitazione da fatica. In generale, questi tipi di difetti hanno un effetto di indebolimento sul materiale odontoiatrico. La capacità di un materiale di resistere alla propagazione delle incrinature si chiama resistenza alla frattura (K1c). Più il valore K1c di un materiale è elevato, più è resistente alla propagazione delle incrinature. La Figura 16 mette a confronto i valori K1c dei materiali IPS Empress Direct e quelli di altri materiali compositi odontoiatrici per uso estetico.

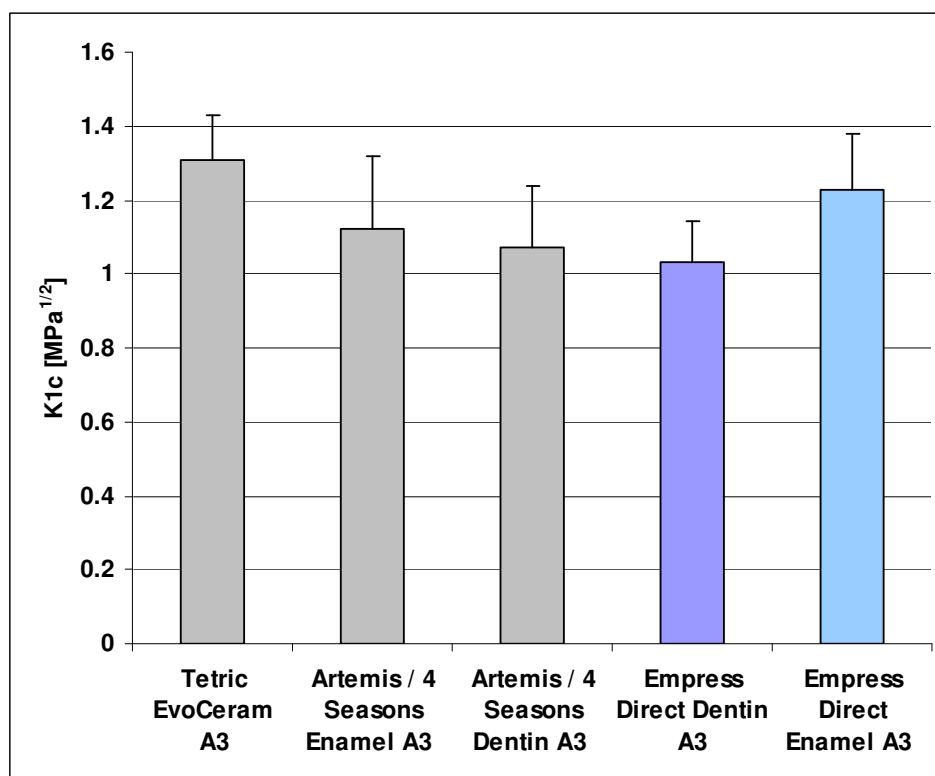
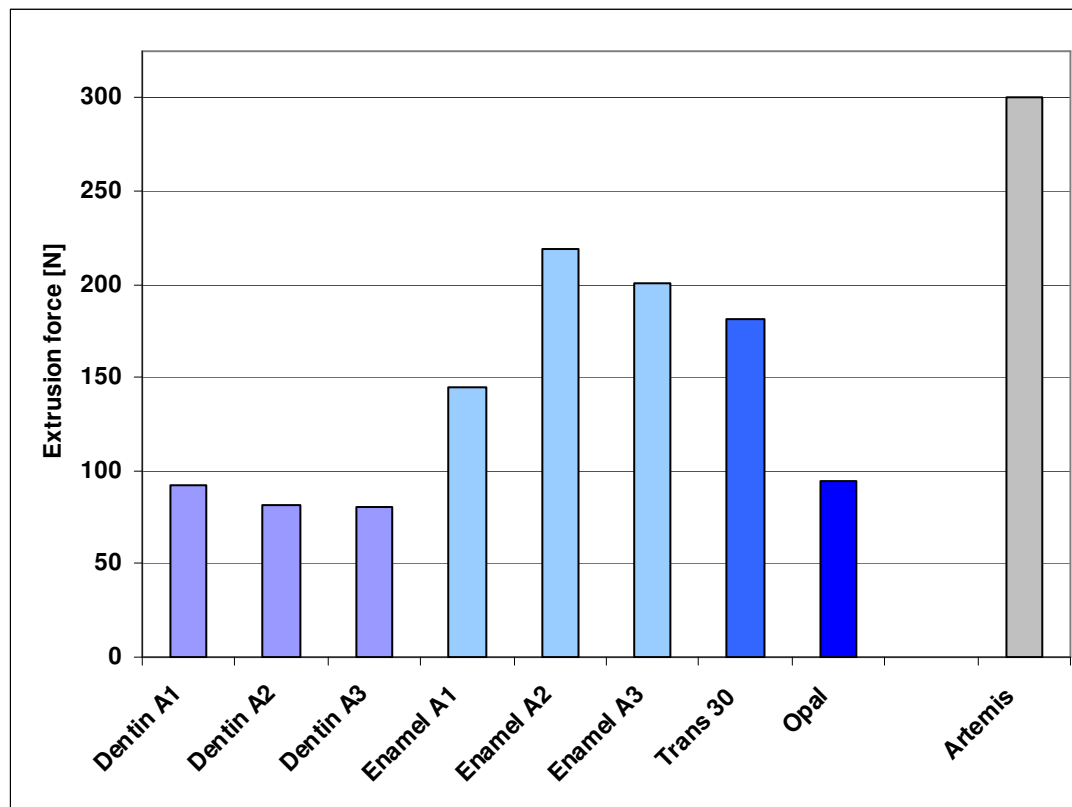


Fig. 16: resistenza alla frattura di IPS Empress Direct Dentin ed Enamel a confronto con quella di altri materiali compositi.

Sperimentazione: Divisione di ricerca e sviluppo di Ivoclar Vivadent AG, Schaan, Liechtenstein

3.6 Proprietà di manipolazione

3.6.1 Forza richiesta per l'estrusione del materiale da Cavifil



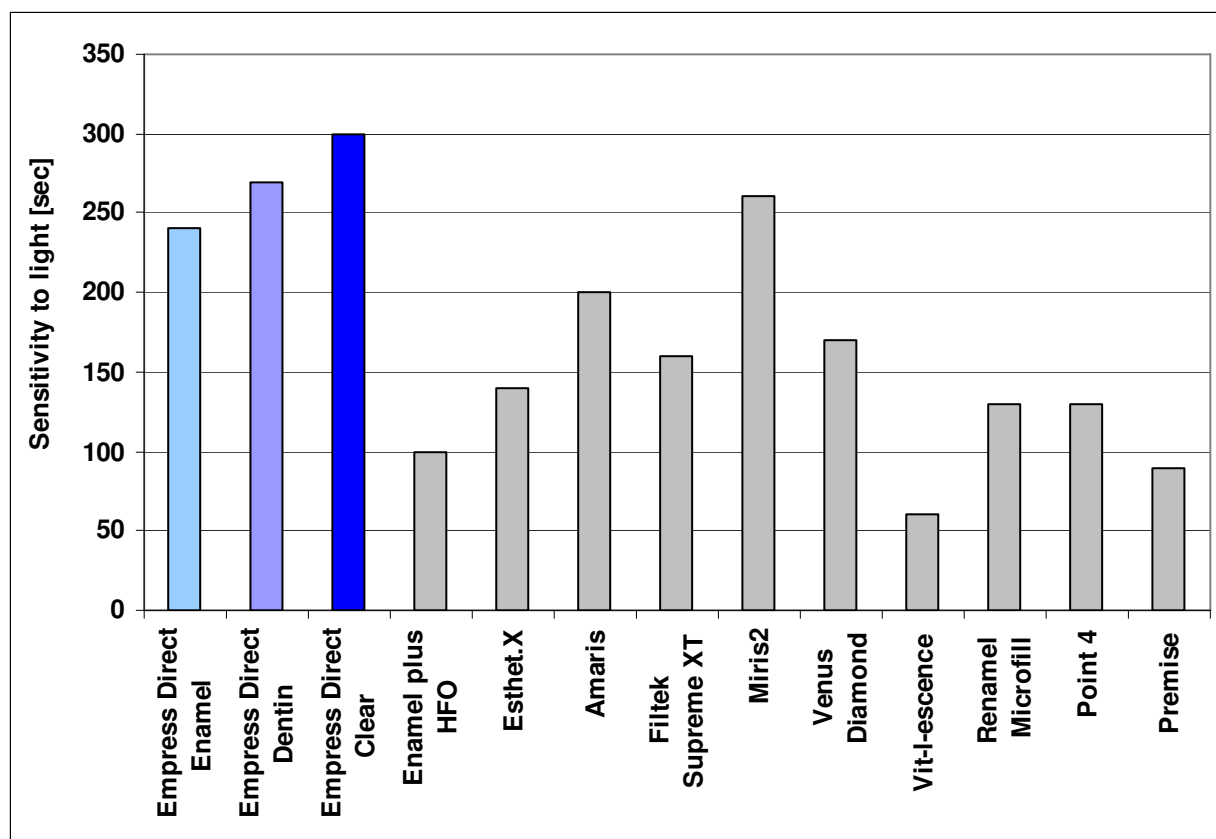
Extrusion force = Forza di estrusione

Fig. 17: forza necessaria per estrarre diverse paste IPS Empress Direct a confronto con la forza necessaria per erogare resina composta Artemis.

Sperimentazione: Divisione di ricerca e sviluppo di Ivoclar Vivadent AG, Schaan, Liechtenstein

Non solo le proprietà del materiale di IPS Empress Direct sono state migliorate a confronto con quelle del suo predecessore Artemis, ma il materiale è anche più semplice da manipolare. La Figura 17 mostra che le paste IPS Empress Direct richiedono meno forza per estruderle dai Cavifil rispetto ad Artemis.

3.6.2 Fotosensibilità



Sensitivity to light [sec]= Fotosensibilità [sec]

Fig. 18: fotosensibilità di varie paste IPS Empress Direct a confronto con quella di resine composite convenzionali (misurata in conformità a SO 4049)

Sperimentazione: Divisione di ricerca e sviluppo di Ivoclar Vivadent AG, Schaan, Liechtenstein

Il tempo di manipolazione da parte del dentista di una resina composita prima che il materiale inizi a polimerizzarsi per effetto dello spettro blu della luce ambiente è un aspetto importante dei suoi requisiti di manipolazione. Pertanto, una fotosensibilità ridotta è di aiuto per un materiale da restauro. Più la sensibilità è ridotta, tanto maggiore sarà il tempo a disposizione per manipolare il materiale. La Figura 18 mostra che si ha a disposizione più tempo per manipolare IPS Empress Direct rispetto ai prodotti convenzionali, pertanto la fotosensibilità del materiale è inferiore a quella di altri materiali.

4. Esami clinici

È in corso uno studio clinico interno su IPS Empress Direct. Nel 2009 sono partiti due studi esterni.

4.1 Dr. Arnd Peschke, clinica interna, divisione di ricerca e sviluppo di Ivoclar Vivadent, Schaan, Liechtenstein

Sperimentazione: sessanta restauri delle classi dalla I alla V sono stati posizionati con IPS Empress Direct e con il sistema adesivo Syntac. È stata usata una diga di gomma per isolare il campo di lavoro durante il posizionamento dei restauri. Lo scopo dello studio è quello di valutare la performance clinica di IPS Empress Direct in termini di aspetti funzionali, estetici e biologici.

Classe cavità	N° di riempimenti	Percentuale valida
I	7	11,7%
II	13	21,7%
III	14	23,3%
IV	8	13,3%
V	18	30,0%
<i>Totale:</i>	<i>60</i>	<i>100%</i>

Stato: nel frattempo sono stati messi a disposizione dati completi a 6 mesi. Il richiamo a 12 mesi è in corso.

Risultati: la valutazione della qualità del riempimento si basa sui criteri pubblicati da Hickel et al., 2007. Di conseguenza, α sta per "clinicamente eccellente/molto buono", α_2 per "clinicamente buono", β per "clinicamente adeguato/soddisfacente", γ per "clinicamente insoddisfacente" e δ per "clinicamente inadeguato".

Qualità del riempimento	Frequenza	Percentuale valida
α	50	83,3%
α_2	7	11,7%
β	2	3,3%
γ	0	0%
δ	1	1,7%
<i>Totale:</i>	<i>60</i>	<i>100%</i>

Criteri di valutazione	Classe I-V generale	Classe I e II	Classe III e IV	Classe V
Restauri dopo il richiamo a 6 mesi	98,3%	100%	100%	94,4%
Lievi irregolarità marginali*	8,5% α2	15% α2	4,5% α2	5,9% α2
Lieve scolorimento marginale*	3,4% α2	0%	0%	11,8% α2
Spiccato scolorimento marginale	0%	0%	0%	0%
Fessure marginali	0%	0%	0%	0%
Assenza di materiale di riempimento	0%	0%	0%	0%
Scheggiatura	3,4% β	5% β	4,5% β	0%
Carie secondarie	0%	0%	0%	0%
Sensibilità postoperatoria	0%	0%	0%	0%
Perdita di ritenzione	1,7%	0%	0%	5,6%
Tasso di sopravvivenza	98,3%	100%	100%	94,4%
Mod. valutazione USPHS	83,3% α 11,7% α2 3,3% β 1,7% δ	75% α 20% α2 5% β	90,9%α 4,5% α2 4,5%β	83,3% α 11,1% α2 5,6% δ

* le carenze marginali registrate non sono mai state superiori a una media di 1,47% (±6,2) dell'intero margine e sono pertanto per lo più trascurabili

Conclusione: a parte la perdita di un riempimento di Classe V, non sono state fatte ulteriori valutazioni clinicamente inaccettabili. L'integrazione estetica è stata eccellente nel 78% dei casi e clinicamente buona nel 22% dei casi (all'inizio della sperimentazione, era disponibile solo una limitata gamma di tinte). Pertanto, è possibile concludere che IPS Empress Direct fornisce risultati funzionali ed estetici eccellenti.

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

Sperimentazione: venti restauri di Classe IV sono stati posizionati con paste IPS Empress Direct e adesivo ExciTE.

Stato: lo studio è iniziato a settembre del 2009.

4.3 CRA, Utah, USA

Sperimentazione: in questo studio, 40 restauri di Classe II sono stati posizionati con IPS Empress Direct, Heliomolar e l'adesivo AdheSE.

Stato: lo studio è iniziato a giugno del 2009.

4.4 Riepilogo

Ad oggi, il potenziale estetico di IPS Empress Direct si è rivelato eccellente. Al momento non sono disponibili risultati clinici di studi a lungo termine. Tuttavia, le esperienze cliniche che sono state fatte con il materiale fino ad ora ne hanno dimostrato la straordinaria idoneità clinica.

5. Valutazione tossicologica

5.1 Introduzione

Gli odontoiatri tendono a porre requisiti molto elevati per i materiali da restauro compositi per uso estetico. Pertanto, nello sviluppo di IPS Empress Direct è stata prestata particolare attenzione all'impiego di materie prime che sono state provate e testate in altri materiali odontoiatrici *in vivo*. Di conseguenza, ci si può avvalere dell'esperienza maturata con materiali odontoiatrici compositi comprovati e i loro costituenti per valutare le proprietà tossicologiche di IPS Empress Direct.

I catalizzatori, gli stabilizzatori e i pigmenti usati nel materiale sono conformi ai requisiti delle norme industriali e sono stati usati in molti prodotti oggetto di approfonditi studi da parte di Ivoclar Vivadent.

5.2 Tossicità di IPS Empress Direct

I filler composti di vetro e diossido di silicone sono chimicamente inerti. Inoltre, i filler sono incorporati in una matrice di resina nel corso della polimerizzazione. Pertanto, non rappresentano un rischio tossicologico. La tossicità del trifluoruro di itterbio, che conferisce ai compositi di Ivoclar Vivadent le loro eccellenti proprietà radiopache, è stata testata sui ratti. In questi test, nessuno dei ratti è deceduto dopo essere stato esposto alla dose massima di 5000 mg/kg. Inoltre, non si sono verificate alterazioni organiche patologiche [1]. Inoltre, il trifluoruro di itterbio è stato testato per qualsiasi radioattività che superasse i livelli naturali [2]. IPS Empress Direct non contiene sostanze volatili. Pertanto, è possibile escludere un effetto nocivo sull'apparato respiratorio.

IPS Empress Direct contiene solo monomeri comprovati e usati in altri materiali compositi. Ad oggi, non sono stati osservati effetti avversi.

Per il test di citotossicità (test XTT), sono stati fabbricati campioni di IPS Empress Direct speciali. La resina composita è stata cioè inserita in uno stampo di dimensioni definite (2 cm di diametro, 1 mm di altezza) e polimerizzata tra un foglio in Mylar. Successivamente, questi campioni sono stati incubati in un mezzo adeguato per ottenere un estratto. È stata usata una serie di concentrazioni di questo estratto per condurre il test di citotossicità. In questo test, IPS Empress Direct non ha mostrato alcun effetto tossico [3].

Inoltre, il composito polimerizzato presenta un'idrosolubilità molto ridotta. Di conseguenza, è improbabile che compaiano problemi tossicologici, anche se un individuo viene esposto al prodotto per l'arco di una vita. Pertanto, è sicuro supporre che IPS Empress Direct non pone alcun rischio tossicologico rilevante.

5.3 Mutagenicità di IPS Empress Direct

IPS Empress Direct contiene monomeri che sono già stati usati in prodotti come Artemis, Tetric e Tetric Ceram. Pertanto, i risultati dei test di mutagenicità condotti su questi monomeri sono validi anche per IPS Empress Direct. Nessuno dei monomeri ha dimostrato un effetto mutageno in test di mutazione inversa (test Ames) con *Salmonella typhimurium* [4-6]. Inoltre, sono stati prodotti estratti di IPS Empress Direct con soluzione salina allo 0,9% e dimetilsolfossido (DMSO) che sono stati esaminati in relazione alla loro mutagenicità. Né i test batterici di mutazione inversa (con *Salmonella typhimurium* ed *E.coli*), né i test di mutazione cellulare con cellule di linfoma murine (L5178Y) hanno dimostrato che gli estratti di IPS Empress Direct hanno alcun potenziale mutageno [7,8]. Pertanto, sulla base delle conoscenze odierne, IPS Empress Direct non presenta alcun potenziale mutageno.

5.4 Irritazione e sensibilizzazione

Come tutti i materiali odontoiatrici fotopolimerizzabili, IPS Empress Direct contiene metacrilati. Nello stato non polimerizzato, possono avere un lieve effetto irritante. Gli estratti

di IPS Empress Direct non hanno mostrato alcuna citotossicità [3], pertanto il rischio che IPS Empress Direct possa causare irritazioni della membrana mucosa orale è minimo.

Tuttavia, i metacrilati - in particolare nello stato non polimerizzato - possono causare sensibilizzazione e reazioni allergiche come la dermatite da contatto. Il rischio allergico può essere minimizzato utilizzando una tecnica di lavoro che evita qualsiasi contatto diretto o indiretto con la pelle. A questo proposito, è importante sottolineare che i guanti per uso medico in commercio non offrono una protezione adeguata nei confronti dell'effetto sensibilizzante dei metacrilati.

5.5 Conclusioni

Studi sulla tossicologia dei materiali odontoiatrici che contengono costituenti simili a quelli contenuti in IPS Empress Direct dimostrano che, sulla base del livello di conoscenze attuale, il materiale non pone alcun rischio per la salute di operatori o pazienti, fatta eccezione per possibili reazioni allergiche.

5.6 Bibliografia sulla tossicologia

- [1] Acute Oral Toxicity (LD50) Study with Ytterbium-trifluoride, anhydrous in Rats. RCC Project 048881. July 1985.
- [2] Certificate – Determination of radioactivity. RCC Project 045224. February 1985.
- [3] Heppenheimer A. Cytotoxicity assay in vitro: Evaluation of materials for medical devices (XTT-Test) with NEC ES. RCC-CCR Report No. 1159401. 2008.
- [4] Schweikl H, Schmalz G, Rackebrandt K. The mutagenic activity of unpolymerized resin monomers in Salmonella typhimurium and V79 cells. *Mutat Res* 1998;415:119-130.
- [5] Poth A. Salmonella typhimurium reverse mutation assay. CCR Report No. 317902. 1992.
- [6] Wollny H. Salmonella typhimurium reverse mutation assay. RCC-CCR Report No. 710002. 2001.
- [7] Salmonella typhimurium and Escherichia coli reverse mutation assay. RCC-CCR Report No. 1159402. 2008.
- [8] Wollny H. Cell mutation assay at the thymidine kinase locus (TK +/-) in mouse lymphoma L5178Y cells. RCC-CCR Report No. 1159403. 2008.

6. Bibliografia

- Condon JR, Ferracane JL (1996). Evaluation of composite wear with a new multi-mode oral wear simulator. *Dent. Mater.* 12:218-226.
- Eisenmann DR (1998). Enamel structure. In: *Oral Histology. Development, Structure and Function*. AR Ten Cate editor. St. Louis: Mosby, pp. 218-235.
- Fernandez CP, Chevitarese O (1991). The orientation and direction of rods in dental enamel. *J. Prosthet. Dent.* 65:793-800.
- Garberoglio R, Brännström M (1976). Scanning electron microscopic investigation of human dentinal tubules. *Arch Oral Biol* 21:355-362.
- Hasegawa A, Ikeda I, Kawaguchi S (2000). Color and translucency of in vivo natural central incisors. *J. Prosthet. Dent.* 83:418-423.
- Hickel R, Roulet JF, Bayne S, Heintze SD, Mjor IA, Peters M, Rousson V, Randall R, Schmalz G, Tyas M, Vanherle G (2007). Recommendations for conducting controlled clinical studies of dental restorative materials. Science Committee Project 2/98--FDI World Dental Federation study design (Part I) and criteria for evaluation (Part II) of direct and indirect restorations including onlays and partial crowns. *J Adhes Dent.* 9 Suppl 1:121-47.
- Krejci I, Stavridakis M (2001). Marginal adaptation of class IV composites before and after loading. *J. Dent. Res.* 80:590.
- Schroeder HE (1991). *Oral Structural Biology* New York: Thieme.

- ten Bosch JJ, Coops JC (1995). Tooth color and reflectance as related to light scattering and enamel hardness. J. Dent. Res. 74:374-380.
- Torneck CD (1998). Dentin pulp complex. In: Oral Histology. Development, Structure and Function. AR Ten Cate editor. St. Louis: Mosby, pp. 150-196.

Questa documentazione contiene una serie di dati scientifici interni ed esterni (qui di seguito denominati "informazioni"). La documentazione e le informazioni sono state preparate esclusivamente per l'uso interno da parte di Ivoclar Vivadent e per i partner esterni di Ivoclar Vivadent. Non sono destinate all'impiego per altri scopi. Sebbene riteniamo che le informazioni siano aggiornate, non le abbiamo riviste tutte e non ne possiamo garantire e non ne garantiamo la precisione, la veridicità o l'affidabilità. Decliniamo qualsiasi responsabilità per l'uso o l'affidamento sulle informazioni, anche in caso di segnalazione del contrario. In particolare, l'impiego delle informazioni si intende a rischio esclusivo del singolo. Tali informazioni sono fornite "come sono", "come disponibili" e senza alcuna garanzia esplicita o implicita, comprese (senza limitazioni) garanzie di commerciabilità o idoneità per uno scopo particolare.

Le informazioni sono fornite gratuitamente e in nessun caso noi o terzi associati a noi potranno essere ritenuti responsabili nei vostri confronti o nei confronti di terzi per qualsiasi danno secondario, diretto, indiretto, conseguente, speciale o esemplare (compresi, senza limitazioni, i danni per perdita di dati, perdita d'uso o qualsiasi costo per la fornitura di informazioni sostitutive) derivanti dall'uso da parte vostra o di terzi o dall'impossibilità di utilizzare le informazioni, anche qualora noi o i nostri agenti siano a conoscenza della possibilità di tali danni.

Ivoclar Vivadent AG
Ricerca e sviluppo
Servizi scientifici
Bendererstrasse 2
FL - 9494 Schaan
Liechtenstein

Contenuto: Dr. Kathrin Fischer
Edizione: febbraio 2010
