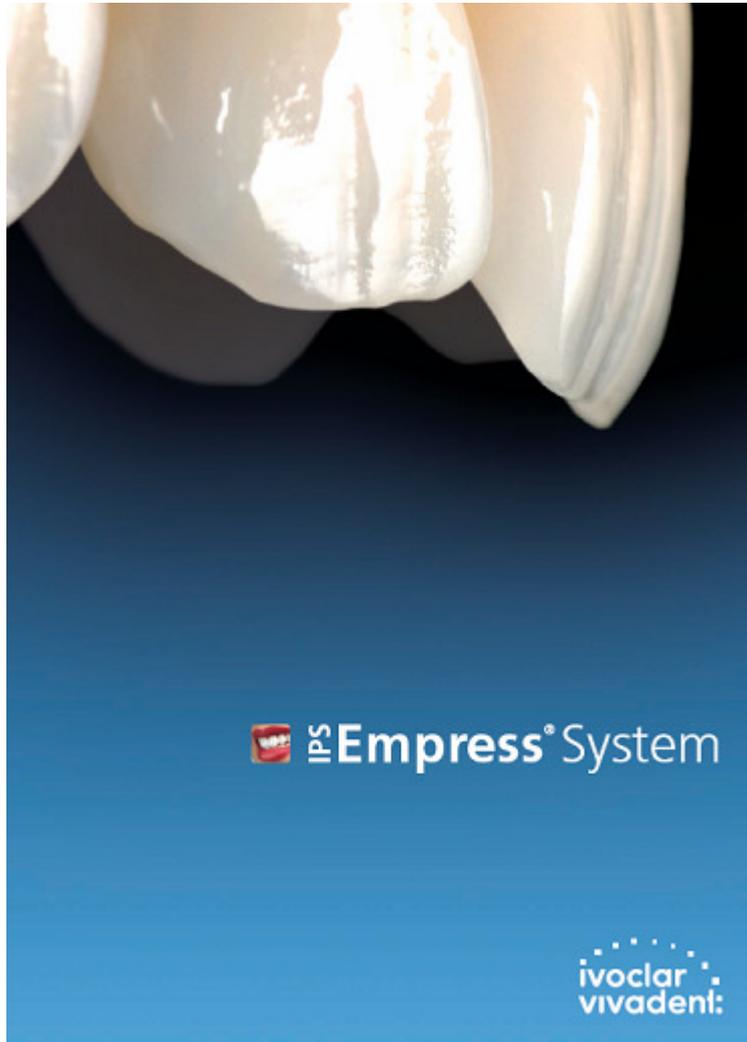


IPS Empress CAD[®]



Documentazione scientifica

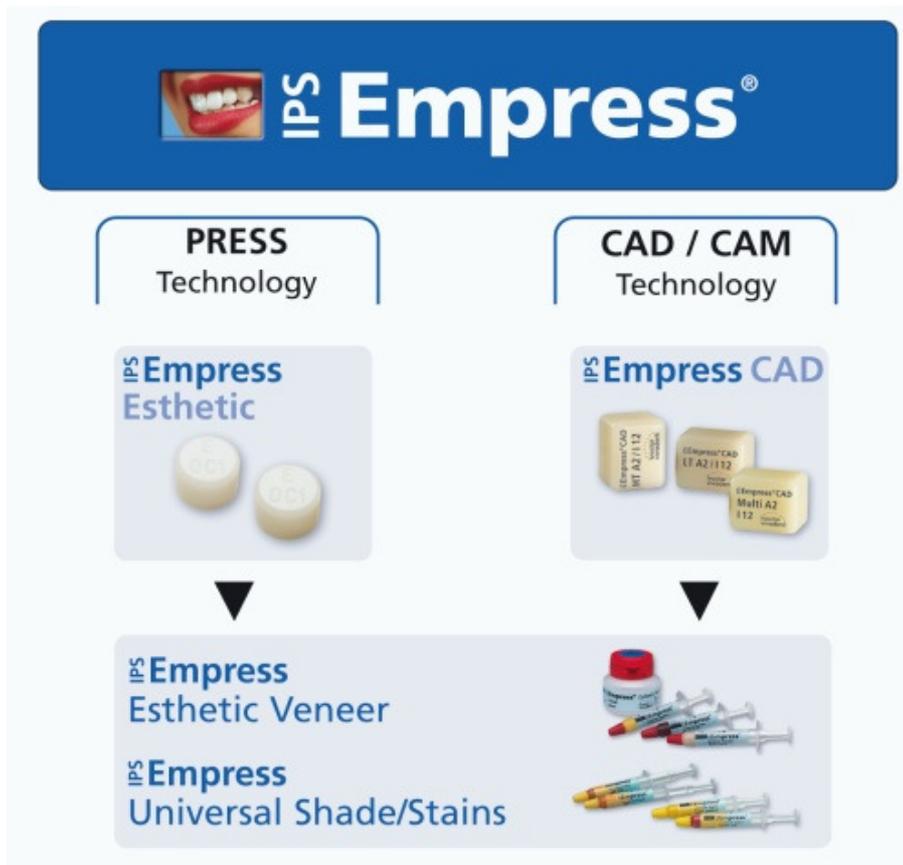
Indice

1. Introduzione	3
1.1 IPS Empress System	3
1.2 Descrizione del materiale	4
1.3 Struttura di IPS Empress Esthetic Veneer ed interfaccia	6
1.4 Tecnica CAD/CAM	7
2. Dati tecnici	8
3. Studi merceologici ed in-vitro	10
3.1 Dati merceologici di IPS Empress CAD	10
3.2 Resistenza alla flessione di campioni prova	10
3.3 Resistenza alla frattura di ponti inlay realizzati al CAD/CAM	11
3.4 Resistenza alla frattura di corone latero-posteriori	12
3.5 Carico di frattura di corone su canini	12
3.6 Rischio di frattura e proprietà di affaticamento	13
3.7 Confronto del carico di frattura di corone fresate e pressate	14
3.8 Carico di frattura a confronto con il dente naturale	15
3.9 Influsso della profondità di preparazione circolare sul carico di frattura	16
3.10 Influsso della ruvidità superficiale sulla resistenza alla flessione	17
3.11 Misurazioni dell'abrasione	18
3.12 Test di resistenza al taglio della ceramica a base di leucite	21
3.13 Ruvidità di superfici IPS Empress CAD lucidate	21
3.14 Efficienza di fresatura	23
4. Studi clinici	24
4.1 Studi clinici con ProCAD	24
4.2 Studi clinici con IPS Empress	25
5. Studi clinici riguardanti il sistema CEREC in generale	27
5.1 Introduzione	27
5.2 Studi riguardanti gli inlay	28
5.3 Studio di corone parziali	28
5.4 Faccette	28
5.5 Studi su corone	28
5.6 CEREC 3	29
5.7 Conclusioni	31
5.8 Ulteriori sviluppi	31
6. Biocompatibilità	32
6.1 Introduzione	32
6.2 Stabilità chimica di IPS Empress CAD	32
6.3 Citotossicità	33
6.4 Sensibilizzazione, irritazione	34
6.5 Radioattività	34
6.6 Rischi biologici per operatori e pazienti	35
6.7 Conclusioni	35
7. Fonti bibliografiche	36

1. Introduzione

1.1 IPS Empress System

IPS Empress CAD é una componente del sistema IPS Empress Systems dal 2006:



IPS Empress CAD é l'evoluzione di ProCAD. IPS Empress CAD si distingue per il suo processo di produzione ottimizzato.

IPS Empress CAD ed IPS Empress Esthetic differiscono soltanto nel confezionamento e nel tipo di ulteriore lavorazione da parte dell'utilizzatore. La composizione di entrambi i prodotti é uguale.

1.2 Descrizione del materiale

1.2.1 Confronto IPS Empress CAD – ProCAD

Per quanto riguarda i grezzi IPS Empress CAD si tratta, come per ProCAD, di una vetroceramica rafforzata con leucite. La lavorazione di IPS Empress CAD avviene tramite tecnica CAD/CAM. Le componenti principali di IPS Empress CAD corrispondono all'affermato IPS Empress, impiegato clinicamente con successo da ca. 15 anni. Grazie alle nuove conoscenze e tecnologie i processi di produzione sono stati adattati ed ottimizzati, portando ad un prodotto finale migliorato: IPS Empress CAD.

1.2.2 Vetroceramica [1; 2]

Le vetroceramiche sono materiali ceramici plurifase, composti da una matrice vetrosa e da cristalli. I cristalli non crescono casualmente, bensì attraverso una germinazione mirata ed una crescita guidata dei cristalli dal vetro. La distribuzione e le dimensioni dei cristalli vengono regolate miratamente attraverso la composizione e la rigenerazione del vetro di partenza e dei successivi trattamenti termici.

Nel caso delle vetroceramiche non si tratta degli stessi cristalli, che eventualmente erano già presenti nella materia prima, bensì di cristalli prodotti "artificialmente" ed in modo controllato. Questo procedimento permette di produrre materiali su misura, che si distinguono fra l'altro per elevata resistenza, struttura omogenea, buona stabilità a variazioni di temperatura, nonché per le buone proprietà ottiche.

1.2.3 Leucite [1; 2]

Nel caso di IPS Empress CAD si tratta di una vetroceramica del sistema della leucite ($\text{SiO}_2\text{-Al}_2\text{O}_3\text{-K}_2\text{O}$). I cristalli di leucite formati miratamente KAlSi_2O_6 conferiscono al materiale una maggiore resistenza. La propagazione di fessure viene frenata o deviata dai cristalli, mentre attraverso la fase cristallina viene assorbita energia di fessurazione. Questo impedisce o rallenta l'ulteriore propagazione delle fessure.

E' inoltre possibile influire sull'estetica del restauro, grazie alla distribuzione ed alle dimensioni dei cristalli di leucite.

I cristalli di leucite si formano attraverso la cosiddetta cristallizzazione superficiale, cioè i cristalli crescono lentamente nei limiti esterni del micrograno in direzione verso il centro.

I cristalli di leucite nell'IPS Empress CAD si sono formati attraverso un processo controllato. Si distinguono in forma e distribuzione dimensionale dalla leucite naturale, che cristallizza in maniera non controllata.

1.2.4 Il materiale IPS Empress CAD

La struttura di IPS Empress CAD si compone di una matrice di vetro e cristalli di leucite.

I grezzi di IPS Empress CAD presentano una distribuzione omogenea dei cristalli di leucite. I cristalli di leucite sono distribuiti uniformemente e densamente. Il diametro dei cristalli ammonta a 1 - 5 μ m, la quota della fase cristallina 35 - 45 in vol.%.

Le immagini al SEM di superfici lucidate e mordenzate permettono di osservare la microstruttura del materiale. Un trattamento mordenzante con acido fluoridrico calibrato con il materiale scioglie i cristalli di leucite più rapidamente che sul vetro (Fig. 1).

La leucite si forma attraverso la cristallizzazione superficiale, pertanto i cristalli di leucite si trovano lungo i confini del microgranulo. La disposizione „simile al filo di perle“, dei piccoli cristalli di leucite dimostra i precedenti limiti del granulo prima della tempera/sinterizzazione.

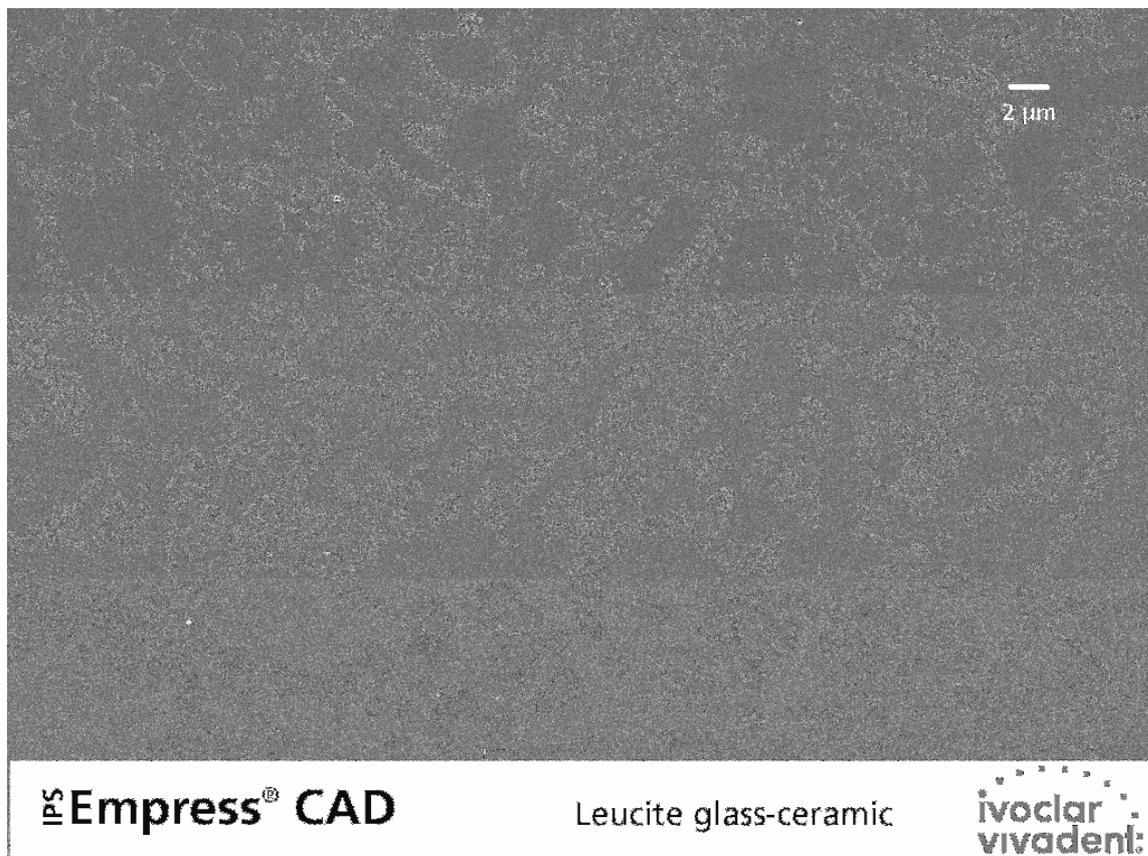


Fig. 1: struttura di IPS Empress CAD (SEM; mordenzato oltre 40% vapore HF, 20 sec.)

1.3 *Struttura di IPS Empress Esthetic Veneer ed interfaccia*

1.3.1 *IPS Empress Esthetic Veneer:*

L'immagine al SEM del materiale da stratificazione presenta la tipica struttura della leucite.

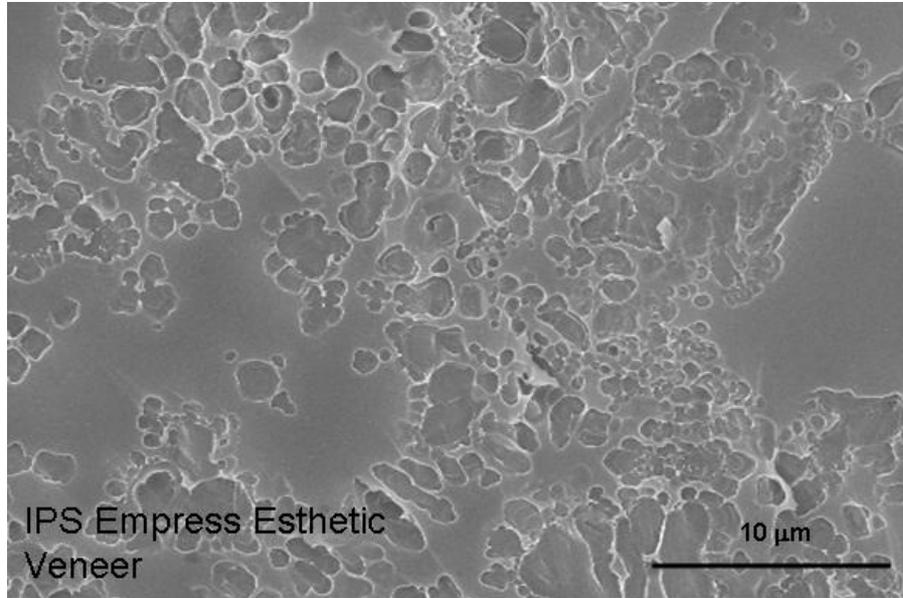


Fig. 2: IPS Empress Esthetic Veneer, mordenzato (10 sec./3%HF)

1.3.2 *Interfaccia fra struttura e materiale da stratificazione:*

L'immagine 3 mostra il legame omogeneo fra struttura e materiale da stratificazione. Nella metà superiore sinistra dell'immagine é visibile il materiale Veneer, nella metà destra inferiore il materiale della struttura di fine granulometria.

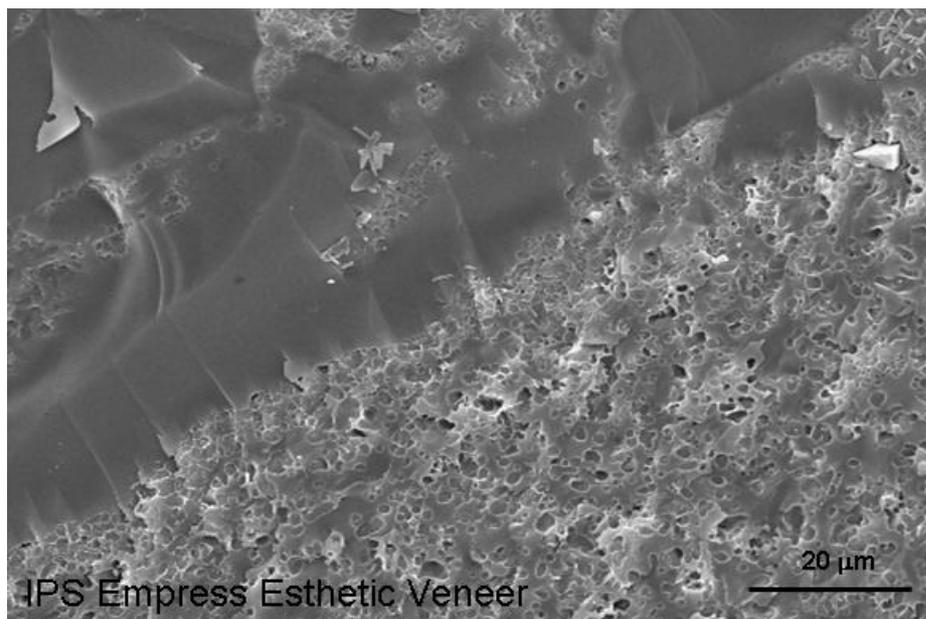


Fig. 3: IPS Empress CAD / Veneer interfaccia, mordenzato (10 sec./3%HF)

1.4 **Tecnica CAD/CAM**

Terminologia:

CAD: Computer-Aided-Design
(costruzione del restauro al computer per mezzo di specifico Software)

CAM: Computer-Aided-Manufacturing; Computer-Assisted-Manufacturing
(produzione totalmente automatica supportata da computer del restauro tramite unità di fresaggio)

La tecnica CAD/CAM per la realizzazione di restauri in odontoiatria ha avuto il suo inizio ca. 20 anni fa, e nel frattempo, grazie al miglioramento delle apparecchiature e del software si é ampiamente diffusa.

Vi sono diversi offerenti e diverse apparecchiature. Oltre alle apparecchiature CAD/CAM vi sono sul mercato anche apparecchiature, che non dispongono di componenti CAD o che dispongono solo di componenti CAD insufficienti [3].

I blocchetti IPS Empress CAD si elaborano attualmente con le apparecchiature CAD/CAM della ditta Sirona. Gli apparecchi CEREC (CEREC1, CEREC2, CEREC3) sono destinati all'odontoiatria per la realizzazione chairside di restauri ceramici, l'apparecchio inLab é destinato all'odontotecnico per la realizzazione di restauri in laboratorio.

Il sistema CEREC viene descritto in diverse pubblicazioni (p.e. [4-8]). Ulteriori informazioni si possono trovare sulla Homepage (apparecchi, studi clinici etc.) della ditta Sirona (www.sirona.de).

2. Dati tecnici

IPS Empress CAD

Blocchetti (blocks)

<u>Composizione standard:</u>	(% in peso)
SiO ₂	60.0 - 65.0
Al ₂ O ₃	16.0 - 20.0
K ₂ O	10.0 - 14.0
Na ₂ O	3.5 - 6.5
Altri ossidi	0.5 - 7.0
Pigmenti	0.2 - 1.0

Caratteristiche fisiche:

Secondo:

ISO 6872 Dental ceramic

ISO 9693 Metal-ceramic dental restorative systems

Resistenza alla flessione	160 MPa
Solubilità chimica	< 100 µg/cm ²
Coefficiente di espansione (100 - 500 °C)	17.5 ± 0.5 µm/(m·K)
Temperatura di trasformazione	625 ± 20 °C

IPS Empress Esthetic

Veneer

Composizione standard:

(% in peso)

SiO ₂	54.0 - 62.0
Al ₂ O ₃	11.0 - 14.0
K ₂ O	10.0 - 14.0
Na ₂ O	5.0 - 9.0
Altri ossidi	4.3 - 19.3
Pigmenti	0.0 - 1.0

Caratteristiche fisiche

Secondo:

ISO 9693 Metal-ceramic dental restorative systems

ISO 6872 Dental ceramic

Resistenza alla flessione (3 punti)	> 50	MPa
Solubilità chimica	< 100	µg/cm ²
Coefficiente di espansione (100-400 °C)	15.0 - 16.0	10 ⁻⁶ K ⁻¹ m/m
Temperatura di trasformazione	480 ± 15	°C

3. Studi merceologici ed in-vitro

IPS Empress CAD si distingue dal predecessore ProCAD soprattutto per l'ottimizzazione del processo di produzione. Qui di seguito pertanto riportiamo anche ricerche effettuate con ProCAD.

3.1 Dati merceologici di IPS Empress CAD

Tenacità alla frattura	1.3 MPa m ^{1/2}
Durezza	6200 MPa
Resistenza biassiale (ISO 6872)	160 MPa
CET (100-400 °C)	16.6 x 10 ⁻⁶ K ⁻¹
CET (100-500 °C)	17.5 x 10 ⁻⁶ K ⁻¹
Solubilità chimica	25 µg/cm ²
Opacità (Contrast Ratio CR)	0.4 – 0.7
Modulo E	62 GPa

(Ivoclar Vivadent AG, Schaan, 2005/06)

3.2 Resistenza alla flessione di campioni prova

I campioni (3x4x13mm; n=15 di ciascun materiale) sono stati realizzati con la tecnica CAD/CAM (CEREC3). Il rilevamento della resistenza alla flessione a 3 punti é avvenuto per mezzo di un apparecchio di controllo universale.

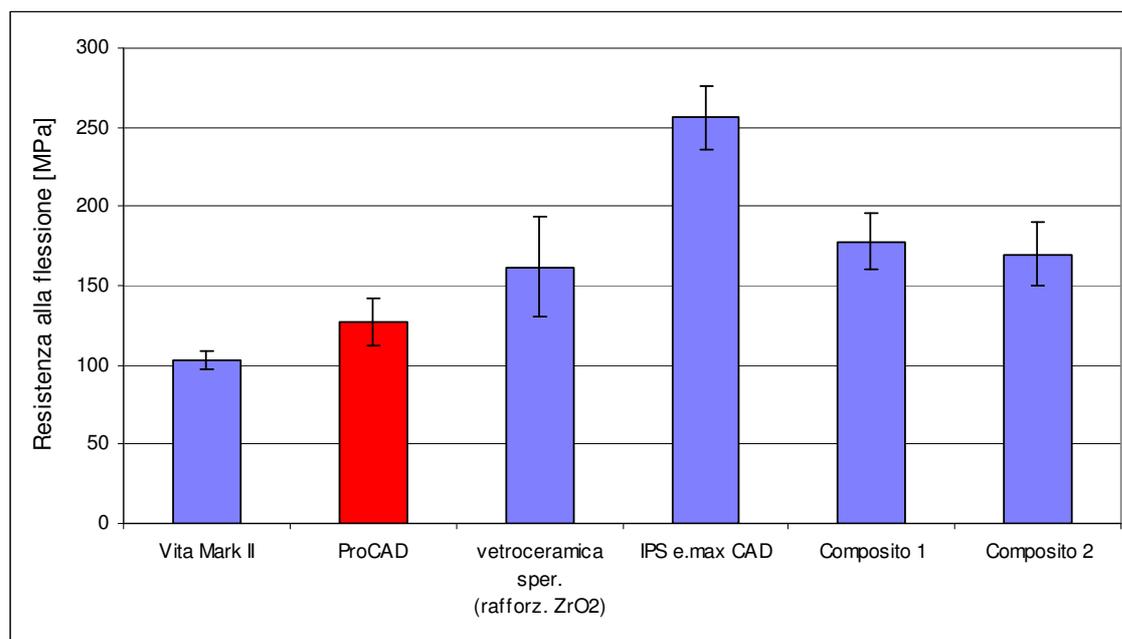


Fig. 4: resistenza alla flessione di campioni realizzati al CAD/CAM [9]

- Il valore medio della resistenza alla flessione per ProCAD era a 127 MPa, il valore medio di Vita Mark II a 103 MPa.

3.3 Resistenza alla frattura di ponti inlay realizzati al CAD/CAM

I ponti inlay realizzati al CAD/CAM (CEREC3) sono stati applicati sui modelli di prova senza materialia da fissaggio. Il rilevamento della forza di frattura é avvenuto tramite un apparecchio di controllo universale (15 campioni per ogni materiale). La forza é stata apportata sull'elemento intermedio. Dopo la prova, anche i modelli del test sono stati controllati in riguardo all'eventuale presenza di danni. Se superficialmente non erano visibili danni, sono stati utilizzati per ulteriori prove.

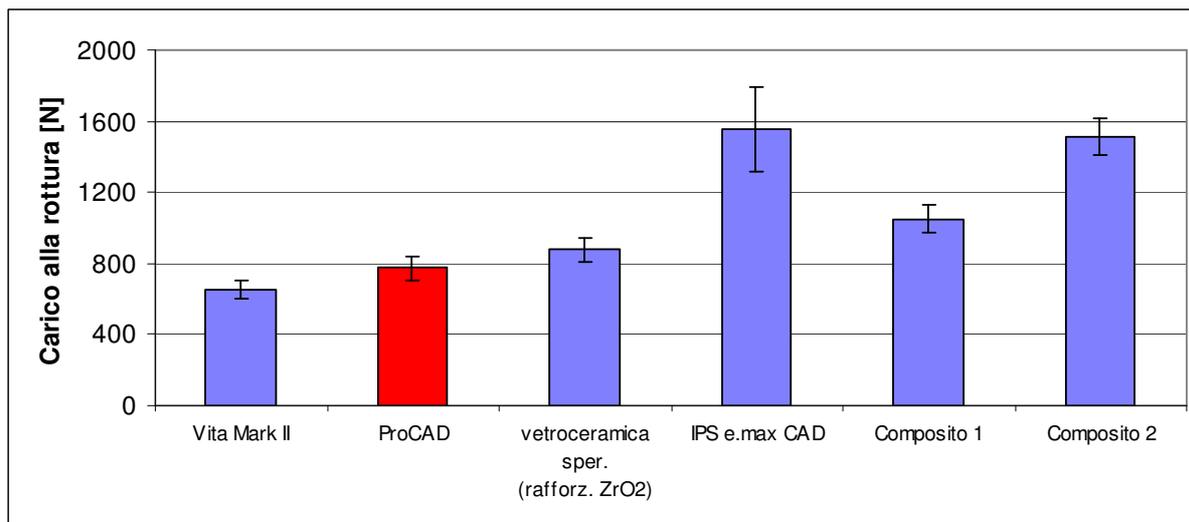


Fig. 5: resistenza alla frattura di ponti inlay realizzati al CAD/CAM [9]

- Le resistenza alla frattura di ProCAD e Vita Mark II si trovano nello stesso campo di valori.

3.4 Resistenza alla frattura di corone latero-posteriori

Su un CEREC 3 sono state fresate 30 corone di ogni tipo di materiale. Di queste, 15 sono state cementate sui monconi convenzionalmente e 15 adesivamente. Il rilevamento del carico di frattura è avvenuto in un apparecchio di controllo universale.

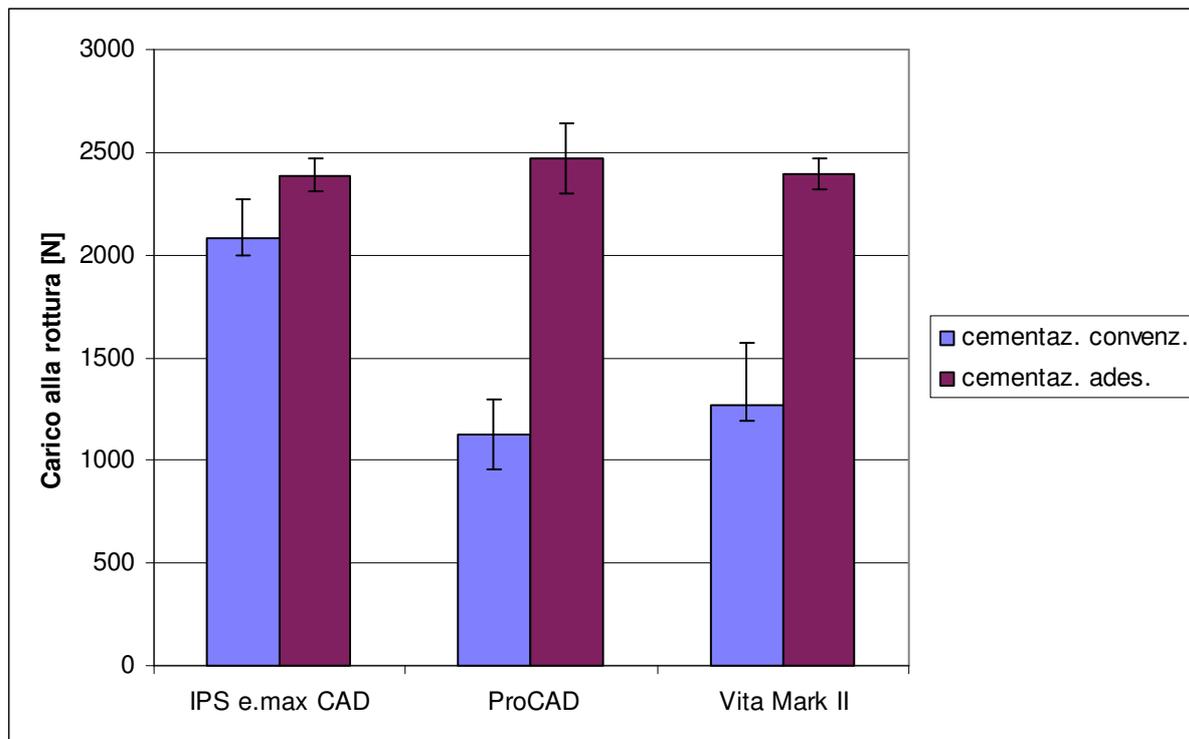


Fig. 6: carico di frattura di corone latero-posteriori CAD/CAM con diversa cementazione [10]

- ProCAD con cementazione adesiva ottiene carichi di frattura significativamente superiori rispetto alla cementazione convenzionale.
- In caso di cementazione adesiva non si nota alcuna differenza significativa fra tutti i materiali testati.

3.5 Carico di frattura di corone su canini

Alcune corone di canini in ProCAD sono state testate nella loro resistenza alla frattura, in seguito a diverso trattamento termico. Sette corone sono state testate senza subire alcun trattamento. Sette corone per tipo, prima del controllo, sono state sottoposte ai seguenti trattamenti:

- termocicli TC (5°C/55°C, 30'000 cicli)
- Termoshock TS (da 90°C/ 0°C a 165°C/0°C)
- termocicli e termoshock

Le corone sono state cementate adesivamente su un moncone CoCr e quindi caricate fino alla frattura in un apparecchio di controllo universale.

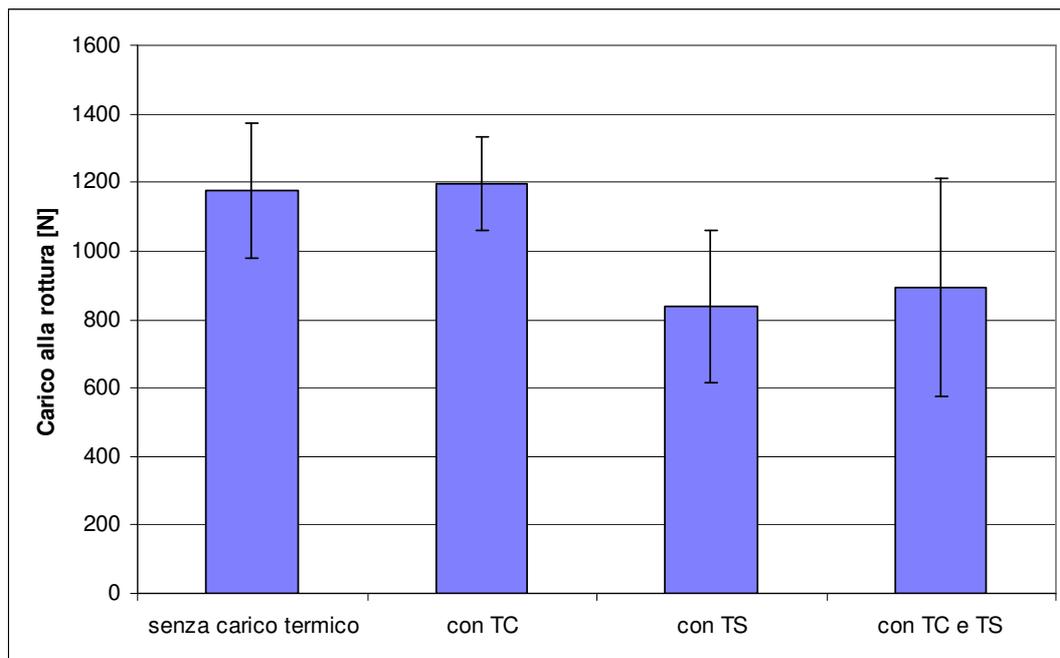


Fig. 7: carico alla frattura di corone su canini con e senza sollecitazione termica (Krah et al., Uni Freiburg, rapporto interno 2003)

- I termocicli non sollecitano significativamente le corone.
- Improvvisi ed estremi sbalzi di temperatura, come vengono simulati nel caso di temoshock TS, stressano molto di più la ceramica.

3.6 **Rischio di frattura e proprietà di affaticamento**

Con il Software del programma C. O. S. 4. 30B5 di CEREC 2 sono state fresate corone standardizzate in Vita Mark II e ProCAD. La metà di ogni tipo di corona lucidata é stata pre-sollecitata (50'000 cicli in soluzione acquosa / 200 N). Tutte le corone sono state cementate adesivamente su monconi in composito. La probabilità di frattura con un carico di 1500 N é stata calcolata secondo la distribuzione Weibull.

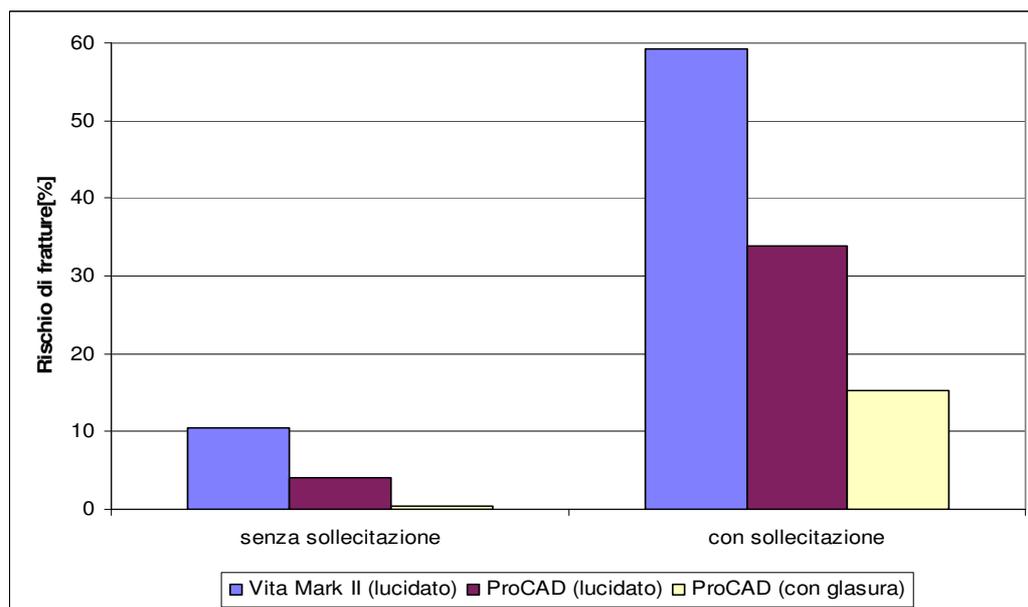


Fig. 8: rischio di frattura di corone non sollecitate e sollecitate [11]

- La probabilità di frattura di corone ProCAD é minore a quella delle corone Vita Mark II.
- Il rischio di frattura é stato aumentato per tutti i materiali attraverso il primo sollecitamento nel simulatore di masticazione. Nel caso di ProCAD sottoposto a glasura la differenza é risultata al minimo.

Anche in caso di sollecitazioni maggiori (fino a 2200 N), ProCAD presenta una probabilità di frattura significativamente minore rispetto a Vita Mark II (Kunzelmann KH, resistenza nel tempo di corone CEREC. Rapporto interno alla Ivoclar Vivadent AG, 1997).

3.7 Confronto del carico di frattura di corone fresate e pressate

Le corone CEREC-2 in Vita Mark II (lucidate) ed in ProCAD (lucidate o con glasura) sono state confrontate a corone IPS Empress, realizzate in due diversi laboratori (Laboratorio 1 e 2). Il carico di frattura é stato determinato, caricando le corone non sollecitate e sollecitate (50'000 cicli in soluzione acquosa / 200 N) in un apparecchio di controllo universale con forza in costante aumento.

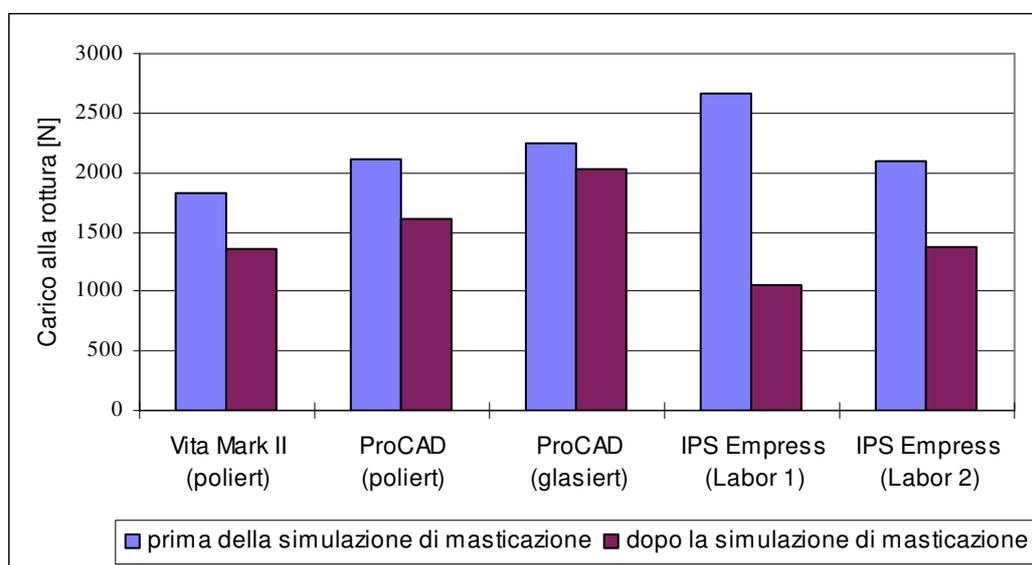


Fig. 9: carico di frattura di corone CAD/CAM ed IPS Empress [12]

- Sia le corone ProCAD sottoposte a glasura che quelle lucidate presentano una resistenza superiore rispetto alle corone Vita Mark II.
- Dopo il pretrattamento in simulatore di masticazione (50'000 cicli a 200N) il calo del carico di frattura di tutti i materiali era significativo.
- Le corone IPS Empress realizzate in laboratorio presentano soltanto senza precedente trattamento un carico di frattura maggiore rispetto alle corone ProCAD.

3.8 Carico di frattura a confronto con il dente naturale

Sono state testate 14 corone per tipo realizzate in ProCAD (CEREC3), VitaMark II (CEREC3) e Duceram LCF, sotto l'impiego di diversi condizionamenti (Mirage ABC, Porcelain Liner M):

- a) mordenzatura con acido fluoridrico al 4,9%, applicazione di Mirage ABC silano
- b) detersione con acido fosforico al 65%; applicazione di Primer Porcelain Liner M

La cementazione delle corone é avvenuta con Superbond C+B. Dopo 24 ore di conservazione in acqua, é stato misurato il carico di frattura lungo l'asse verticale del dente, su un apparecchio di controllo universale. Per il confronto si sono utilizzati 7 premolari naturali (non preparati).

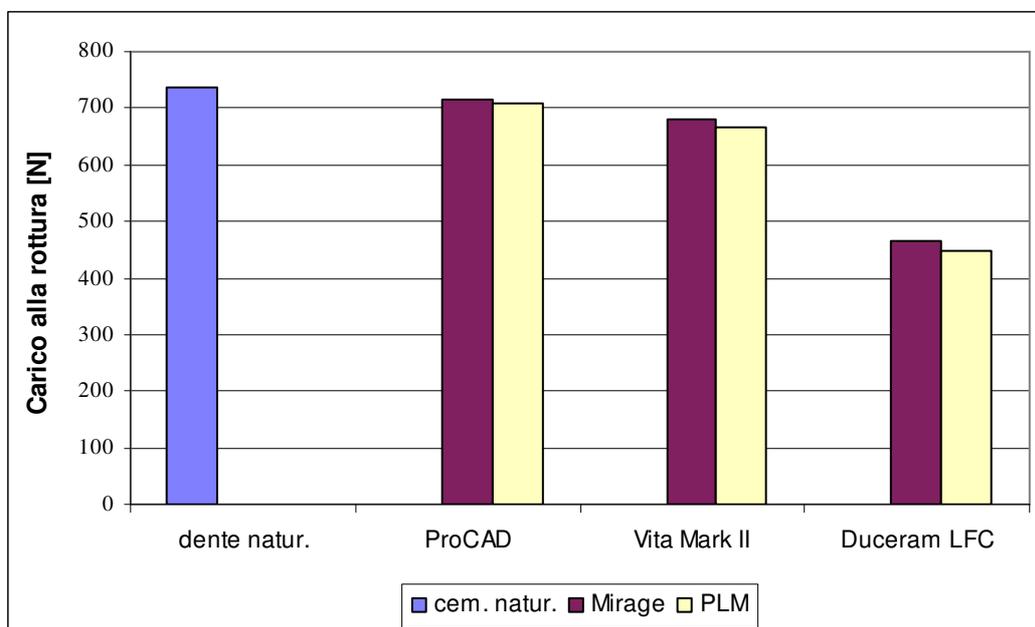


Fig. 10: carico di frattura di corone indipendentemente dal condizionamento [13]

- I due condizionamenti testati non hanno alcun influsso significativo sul carico di frattura della corona risultante.
- Il dente naturale nella resistenza non si distingue significativamente dalle corone ProCAD.

3.9 *Influsso della profondità di preparazione circolare sul carico di frattura*

Per ogni forma di preparazione sono state realizzate 24 CEREC-2 in ProCAD e Vita Mark II ed esposte ad un carico extra-assiale di 30° (apparecchio di controllo universale).

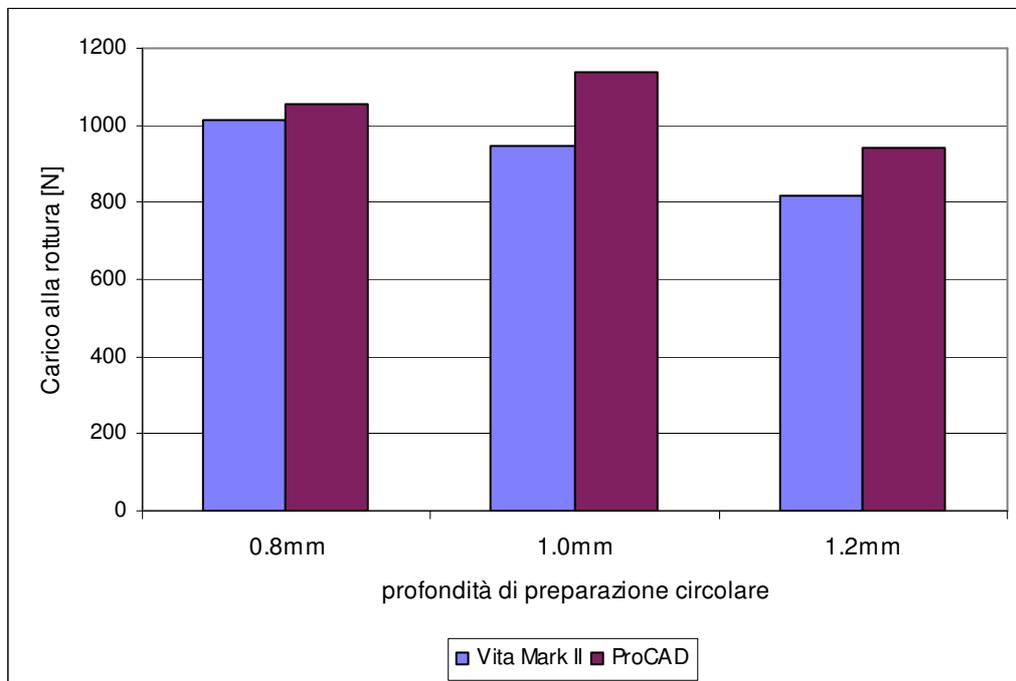


Fig. 11: influsso della preparazione sul carico di frattura di corone CAD/CAM [14]

- Il carico di frattura delle corone anteriori testate, non può essere migliorato aumentando la profondità di preparazione da 0,8 mm a 1,2 mm.
- Entrambi i materiali presentano il massimo di debolezza a 1,2 mm.
- Per ProCAD si è osservato un significativo calo fra 1,0 e 1,2 mm.
- ProCAD dispone in tutte e tre le versioni di un carico di frattura superiore a Vita Mark II.

3.10 *Influsso della ruvidità superficiale sulla resistenza alla flessione*

I campioni (n=15) in Vita Mark II e ProCAD sono stati lucidati con strumenti di rifinitura diamantati di diversa granulometria (100, 30, 15, 8 μm). Quindi é stata misurata la resistenza alla flessione (ball-on-three-balls) in un apparecchio di controllo universale.

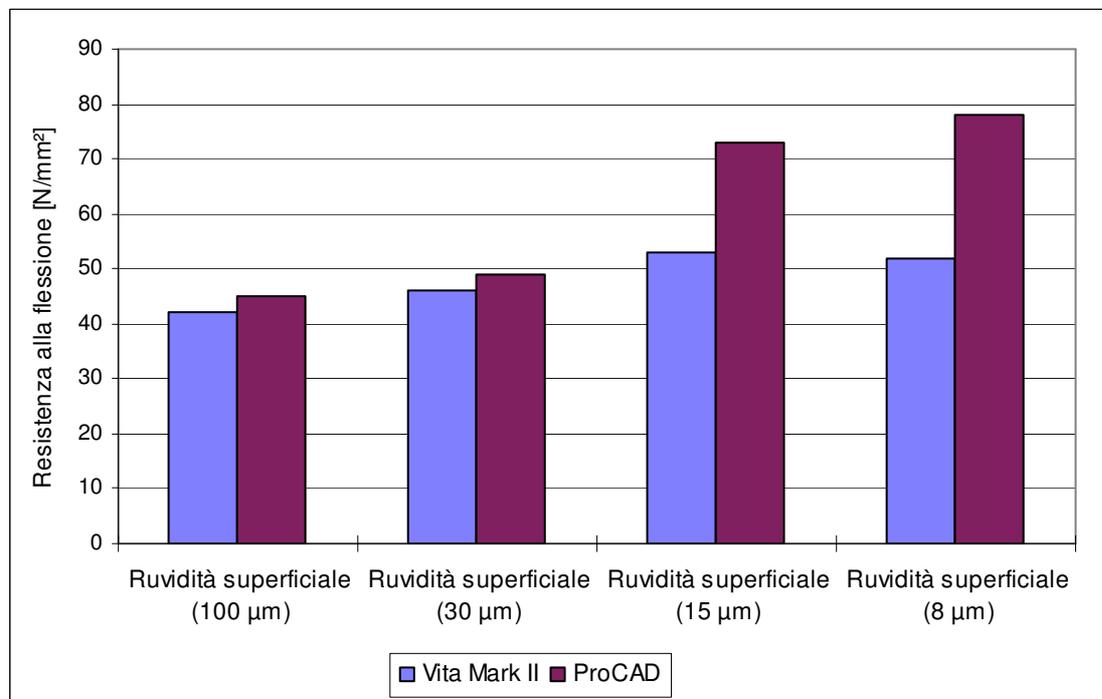


Fig. 12: Influsso della ruvidità superficiale sulla resistenza alla flessione di ProCAD e Vita Mark II [15]

- ProCAD possiede una resistenza alla flessione superiore a Vita Mark II.
- Per ProCAD é stata aumentata significativamente la resistenza utilizzando strumenti di rifinitura di granulometria fine (15 ed 8 μm).

3.11 Misurazioni dell'abrasione

3.11.1 Abrasione di materiali ceramici a confronto con amalgama

I campioni sono stati sottoposti a 10^5 cicli in un apparecchio di misurazione dell'abrasione ACTA (abrasione CFAⁱ). L'analisi é avvenuta tramite profilometria [μm].

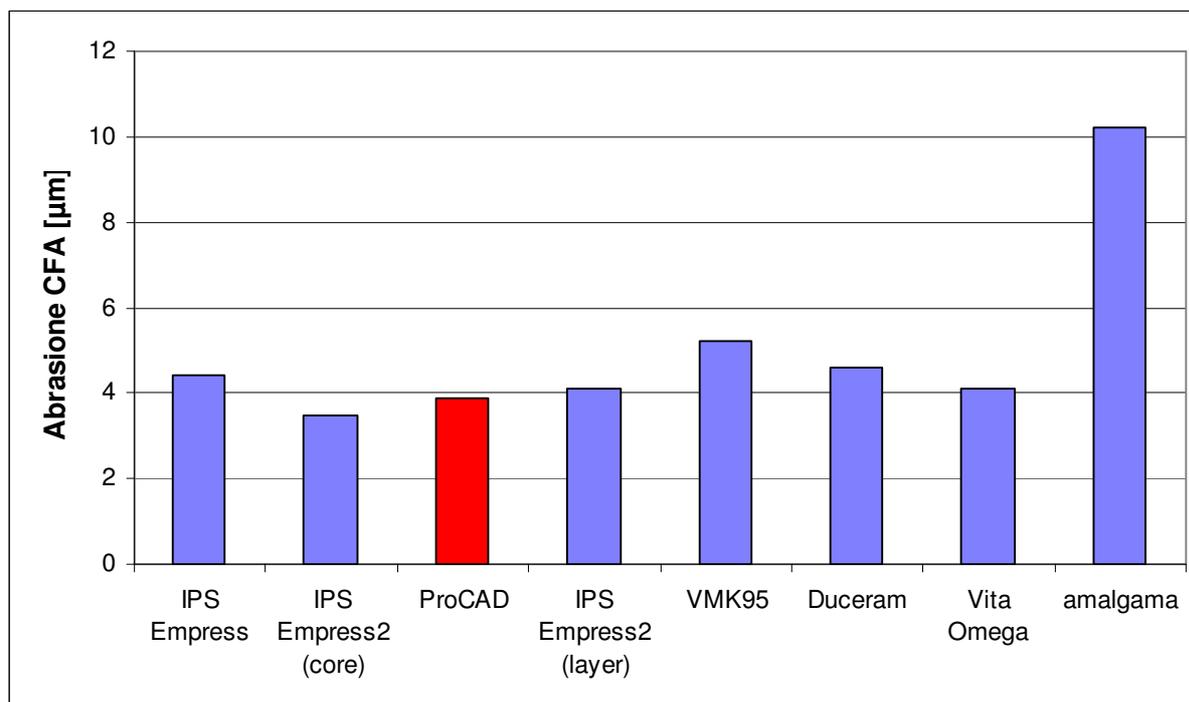


Fig. 13: abrasione di materiali ceramici a confronto con amalgama [16]

- ProCAD e tutti gli altri materiali ceramici presentano un'abrasione significativamente minore dell'amalgama.

ⁱ CFA: contact free area (zone prive di contatto)

3.11.2 Abrasione dello smalto attraverso materiali ceramici ed amalgama

Per il rilevamento dell'abrasione dello smalto si utilizzano semisfere (d=6mm) realizzate con i materiali da testare e corpi campione piani in denti bovini. L'abrasione degli antagonisti in denti bovini è stata misurata nel microscopio a scansione laser e valutata volumetricamente. E' stata rilevata l'abrasione OCAⁱⁱ.

Parametri del test: simulazione dell'abrasione: apparecchio di simulazione masticazione tipo Erlangen, 2×10^5 cicli, 50N, termocicli (5°/55°), antagonista: smalto bovino.

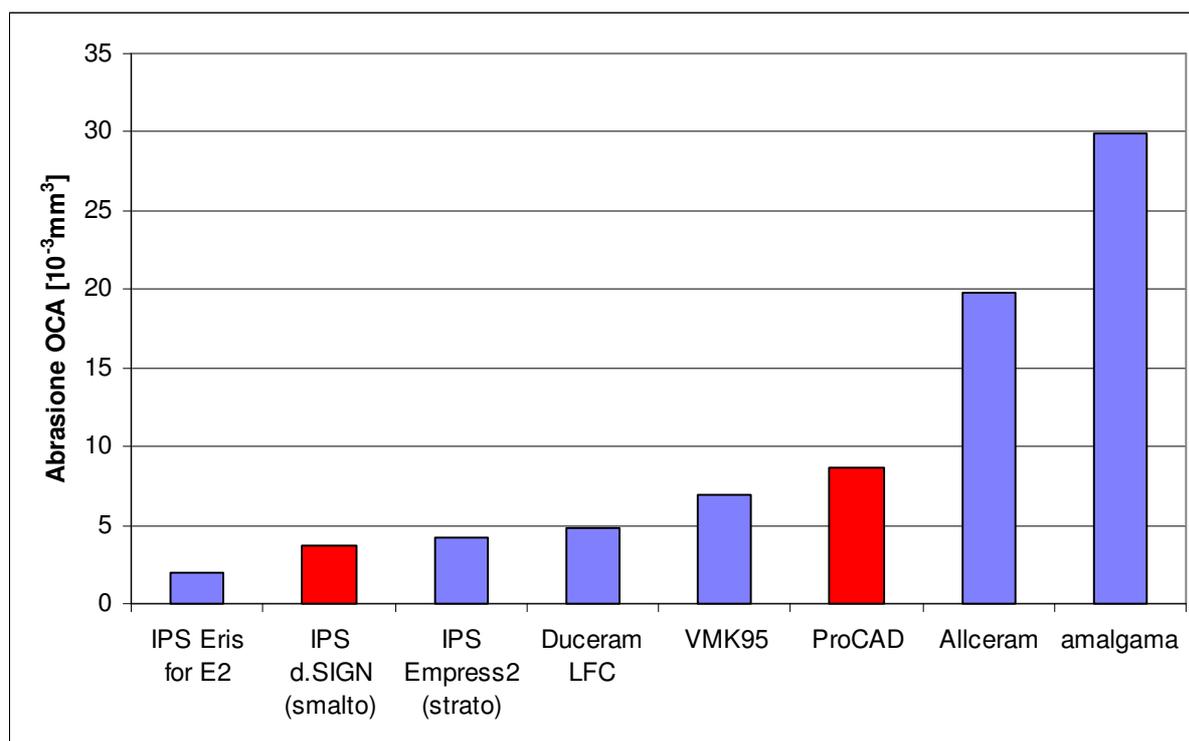


Fig.: 14: abrasione dello smalto attraverso materiali ceramici ed amalgama [16-18]

- ProCAD ed ulteriori ceramiche causano (con poche eccezioni) un'abrasione dello smalto molto inferiore dell'amalgama.

ⁱⁱ OCA: occlusal contact area (zona di contatto occlusale)

3.11.3 Abrasione di ceramiche, compositi e smalto

L'abrasione media di 6 restauri inlay realizzati in CEREC-3 in ceramica (VitaMark II e ProCAD) ed in composito (3M, GC) è stata misurata nella zona di contatto occlusale dopo un carico di pressione pulsante e controllata con un gruppo di smalto di controllo.

Condizioni del test: sollecitazione alterna con termocicli (49N, 1.7Hz, 5%/55°C) oltre 1'200'000 cicli di masticazione, ulteriore sollecitazione con spazzolamento e degrado chimico.

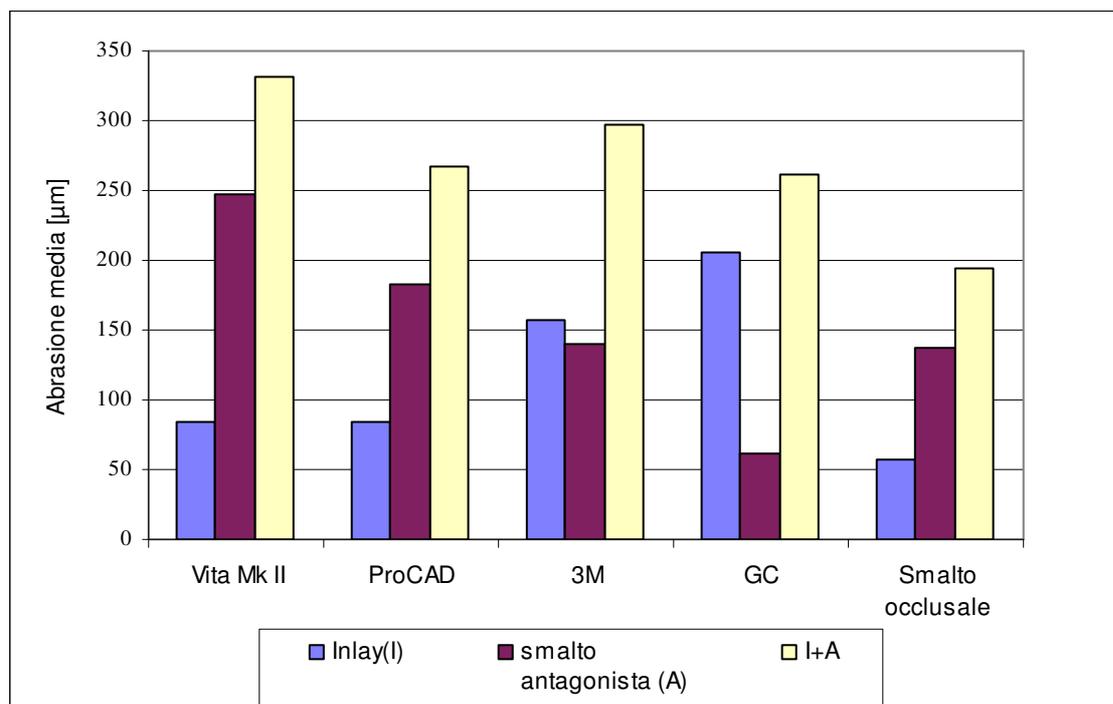


Fig. 15: abrasione di ceramiche, compositi e smalto [19]

- L'abrasione degli inlays per le ceramiche è significativamente minore che nei compositi, ma sempre maggiore che nel gruppo di smalto di controllo.
- L'abrasione totale (inlay ed antagonista) per ProCAD è significativamente minore che per Vita Mark II.

3.12 Test di resistenza al taglio della ceramica a base di leucite

La resistenza a lungo termine dei restauri ceramici viene garantita da un buon legame con il dente. IPS Empress CAD si mordenzia con acido fluoridrico al 3,5% e si silanizza con Monobond-S.

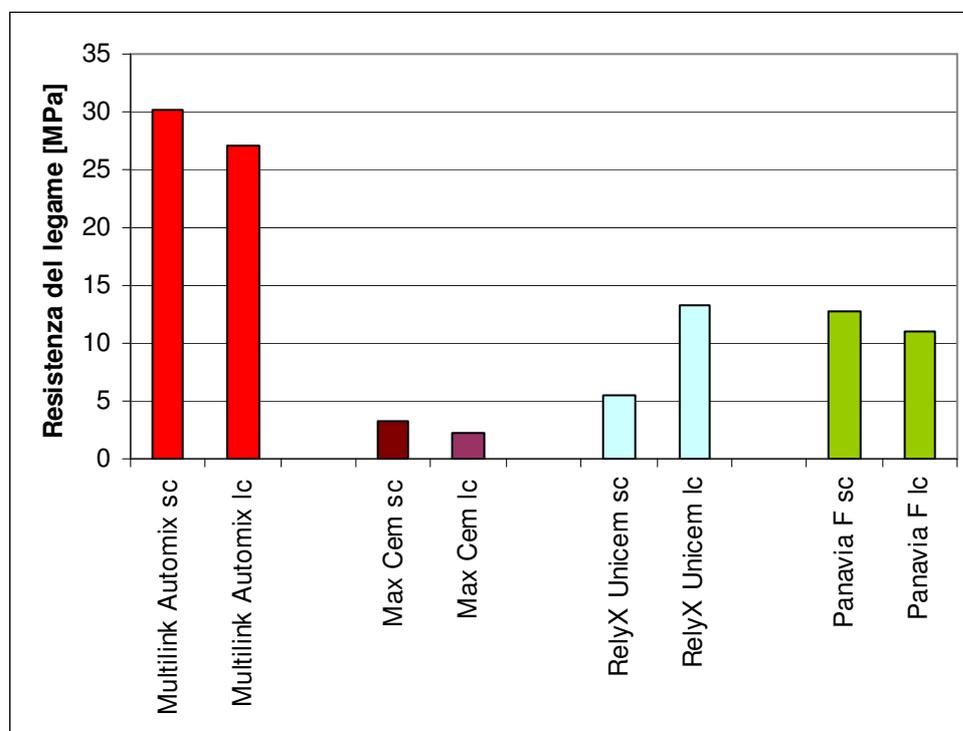


Fig. 16: Test di valori di adesione con la ceramica a base di leucite (Ivoclar Vivadent Amherst, USA, 2005)

- Multilink Automix presenta, sia nella versione autoindurente che in quella ad indurimento duale, ottimi valori di adesione e pertanto é particolarmente consigliabile per la cementazione di restauri IPS Empress CAD.

3.13 Ruvidità di superfici IPS Empress CAD lucidate

Nel corso di prove interne, su IPS Empress CAD sono state impiegate diverse combinazioni di OptraFine F, P ed HP rilevandone successivamente la lucentezza e la ruvidità superficiale.

Una lucentezza di >80% a confronto con il materiale di riferimento viene giudicata buona.

La ruvidità Ra ha la sua rilevanza clinica nel deposito di placca batterica. Studi in vitro ed in situ hanno dimostrato, che il valore critico é intorno a $Ra=0,2 \mu m$.

Sono state testate le seguenti combinazioni di Finisher OptraFine F, Polisher OptraFine P e pasta per lucidatura diamantata OptraFineHP (numero di campioni: 8 per tipo):

- OptraFine F/P + pasta per lucidatura diamantata HP:
Lucidatura con OptraFine F ed OptraFine P ognuna per 10 sec., quindi con pasta per lucidatura (OptraFine HP) per 30 sec.
- OptraFine F + pasta per lucidatura diamantata HP:
Lucidatura con OptraFine F per 10 sec., quindi con pasta per lucidatura (OptraFine HP) per 30 sec.

- Optrafine F/P:
Lucidatura con OptraFine F ed OptraFine P ognuna per 20 sec., senza pasta per lucidatura

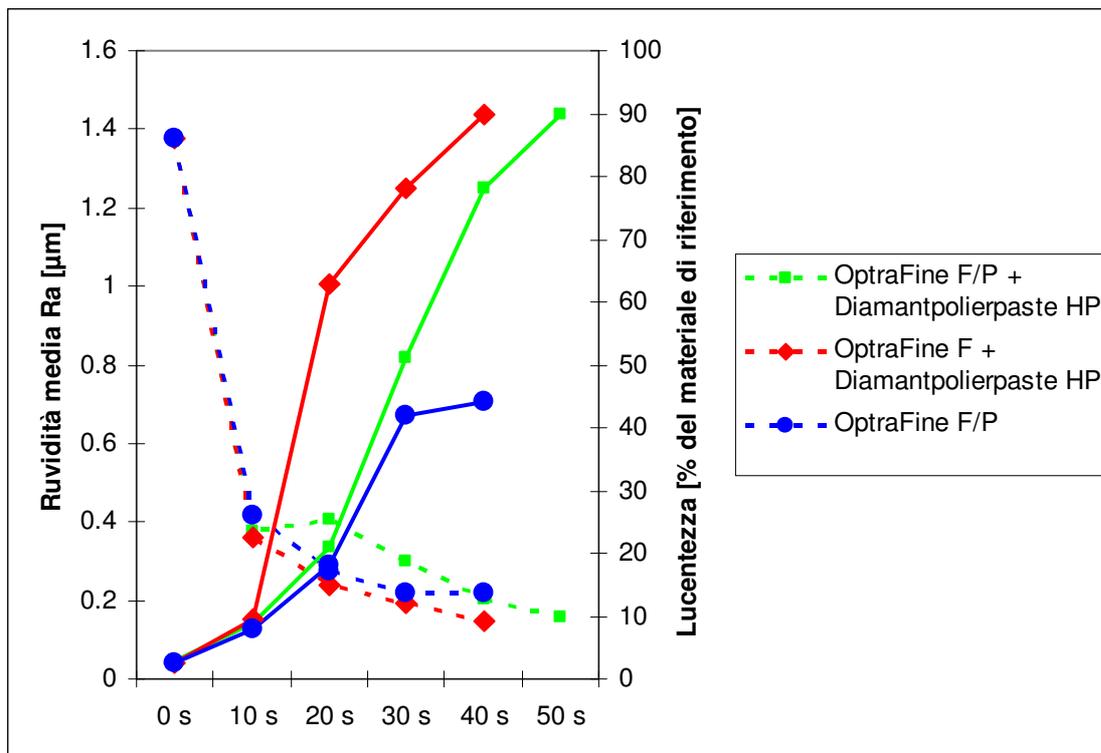


Fig. 17: ruvidità superficiale media Ra (linee tratteggiate) e lucentezza superficiale (linee continue) di IPS Empress CAD dopo diverse fasi di lucidatura a seconda del tempo di lucidatura (10-50 s). (Ivoclar Vivadent AG, Schaan, 2006)

- Con tutte tre le varianti si ottengono superfici lisce, ma risultano grandi differenze nella lucentezza.
- Una buona lucentezza superficiale può essere ottenuta soltanto con l'ulteriore impiego di pasta per lucidatura diamantata OptraFine HP.

3.14 Efficienza di fresatura

Nella dissertazione di Thoma (efficienza di fresatura e qualità dei bordi di inlays, overlays e corone CEREC 3, Università Zurigo, 2001) è stata testata l'efficienza di fresatura di ProCAD e VitaMark II. Per le prove è stato utilizzato l'apparecchio CEREC 3 con il Software MCS V 3.35.

La durata degli strumenti è stata rilevata fresando diverse forme di manufatti (campioni geometrici, inlay, overlay, corone molari, corone anteriori). Come criterio valeva la durata della fresa cilindrica. Le frese a sfera sono state sostituite secondo necessità.

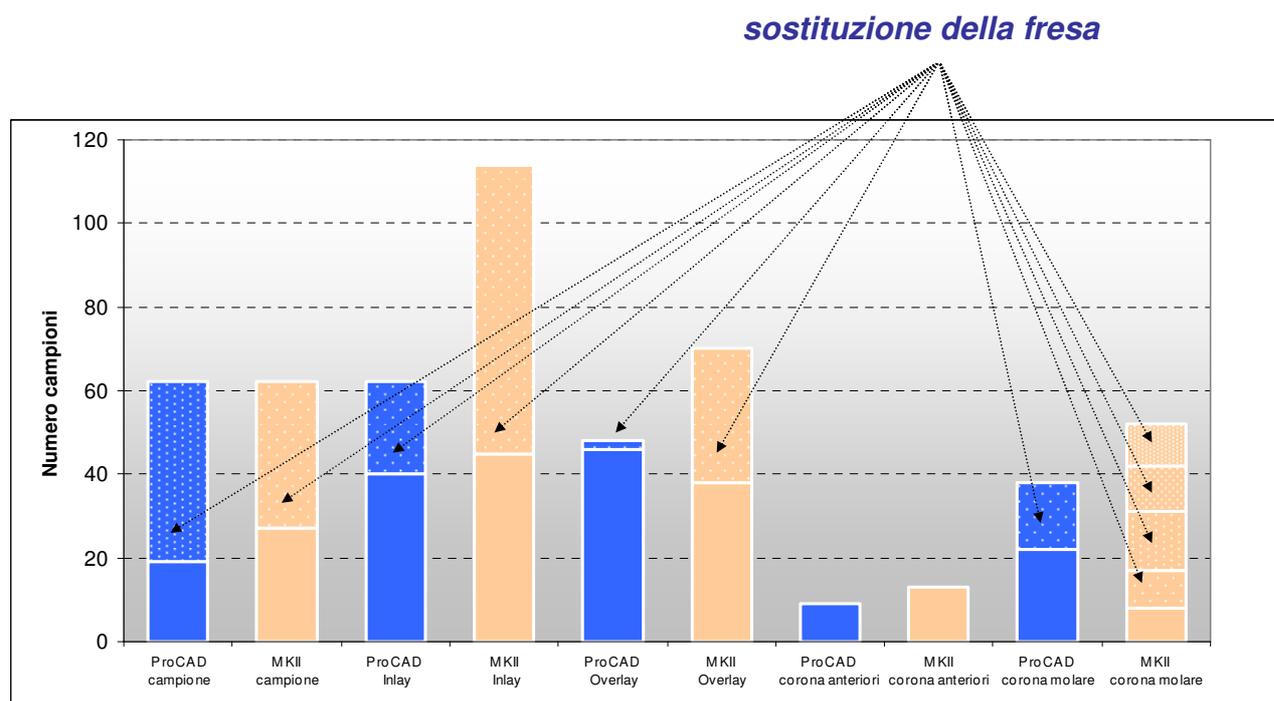


Fig. 18: durata delle frese cilindriche ed a sfera (Diss.Thoma, 2001)

	ProCAD	Vita Mark II
Numero di elementi fresati	219	311
Numero di frese a sfera necessarie	4	7
Numero di frese a cilindro	5	5
Numero di elementi fresati per fresa	24.3	25.9

Tab. 1: efficienza di fresatura di frese cilindriche e coniche con CEREC 3 (Diss.Thoma, 2001)

- Dalla valutazione del numero di unità fresate per ogni fresa, risulta che per ProCAD vi è un'usura paragonabile a quella di Vita Mark II.
- Nella realizzazione di corone molari, ProCAD consuma meno frese a sfera di VitaMark II. (ProCAD: 38 corone molari/frese a sfera; VitaMarkII: 13 corone molari/frese a sfera).

4. Studi clinici

IPS Empress CAD si distingue dal predecessore ProCAD per l'ottimizzazione del processo produttivo.

Le componenti principali di IPS Empress CAD corrispondono a quelle di IPS Empress. L'eccellente compatibilità di IPS Empress in bocca viene documentata dalla pluriennale conferma ed accettazione clinica. Qui di seguito sono quindi riportati studi con ProCAD ed IPS Empress.

4.1 Studi clinici con ProCAD

4.1.1 ACTA Amsterdam: corone parziali

Luogo:	ACTA, Amsterdam
Titolo:	Porcelain-veneered computer-generated partial crowns
Materiale:	Le corone sono state realizzate in ProCAD Esthetic e VitapanD.
Ricerca:	Su 27 pazienti sono state cementate 21 corone parziali molari inferiori e 17 superiori.
Risultati [20]:	Durante il periodo di osservazione di 1-4 anni non si sono riscontrate fratture. Dopo 2 anni le corone parziali presentavano una quota di sopravvivenza del 100%.

4.1.2 Università Freiburg: corone parziali

Responsabile:	Dr. Stappert, Clinica Universitaria, Freiburg i. Br.
Titolo:	Test clinico con ceramica integrale a base di disilicato di litio e CEREC 3 – corone parziali nei settori posteriori inferiori
Obiettivo:	Conferma clinica di corone parziali in ceramica integrale nei settori posteriori (IPS e.max Press e ProCAD)
Ricerca:	Nel periodo da dicembre 2002 ad ottobre 2004, su 25 pazienti sono state cementate in totale 80 corone parziali (40 ProCAD e 40 IPS e.max Press).
Risultati [21]:	Dopo 9 mesi in una corona parziale in ProCAD si é riscontrata una frattura in zona oclusale. Lo spessore di materiale richiesto non era stato rispettato. Dopo un periodo di osservazione di 24 mesi la quota di sopravvivenza prevista per i restauri ProCAD era del 97%.

4.1.3 Università Graz: inlays, onlays

Responsabile:	Prof. Dr. G. Arnetzl
Titolo:	Total etch versus Self etch
Obiettivo:	Prove in vivo in riguardo a sensibilità post-operatorie di Excite DSC II/ Variolink II ed AdheSE / Variolink II
Ricerca:	Cementazione di 30 ProCAD inlays ed onlays. Per ogni paziente vengono cementati due restauri (1x AdheSE ed 1x Excite DSC II)

Risultati: Finora non sono stati riferiti eventi negativi.

4.2 Studi clinici con IPS Empress

4.2.1 Studio di 11 anni

Responsabile: M. Fradeani, MD DDS, Department of Prosthodontics, Louisiana State University, USA

Obiettivo: Valutazione clinica di corone IPS Empress nei settori anteriori e posteriori

Ricerca: In 54 pazienti sono state ricontrollate 125 corone (93 anteriori, 32 latero-posteriori) in un arco di tempo da 4 a 11 anni. La qualità é stata valutata in base ai criteri CDA (California Dental Assoc.) e Ryge, il rischio é stato rilevato secondo Kaplan-Meier.

Risultati [22; 23]: La quota di sopravvivenza stimata (Kaplan-Meier) dopo 11 anni ammonta a 95,2% (settori anteriori: 98,9%, settori latero-posteriori 84.4%). Soltanto sei corone sono state sostituite. la maggior parte delle corone é stata valutata eccellente (rating alpha). Le corone IPS Empress, con un tempo di permanenza in bocca di 11 anni, raggiungono ottime quote di sopravvivenza (comparabili o migliori alle corone in metalceramica e dispongono di eccellente estetica. Per raggiungere queste elevate quote di sopravvivenza, le corone devono obbligatoriamente essere cementate adesivamente.

4.2.2 Studio di 8 anni

Responsabile: Prof. Dr. A. Petschelt, policlinico di conservativa e parodontologia, Università Erlangen-Nürnberg, Germania

Obiettivo: Studio clinico controllato di restauri IPS Empress cementati adesivamente di denti non delimitati nello smalto e determinazione dell'abrasione di restauri IPS Empress, la fessura di cementazione degli antagonisti.

Ricerca: 23 onlays con ricostruzione delle cuspidi e 73 inlay sono stati cementati adesivamente (tecnica di mordenzatura e contizionamento della dentina con Syntac, cemento composito Tetric, Dual Cement, Variolink low oppure Variolink Ultra).

Risultati [24; 25]: La quota di sopravvivenza dopo 8 anni di impiego clinico ammonta al 92%.

Dopo quattro anni sono stati sostituiti soltanto sette dei 96 restauri (7%), il 90% dei restauri é stato giudicato „in buono stato”. Dopo due anni, nei restauri é stata rilevata un'abrasione nella zona di contatto occlusale mediamente di tre μm , negli antagonisti principali invece un'abrasione in media di 21 μm . Nelle zone prive di contatto, non é stata riscontrata alcuna perdita di materiale.

4.2.3 Studio di 6 anni

Responsabile: M. Fradeani, MD DDS, Department of Prosthodontics, Louisiana State University, USA

- Obiettivo:** Conferma clinica di faccette in ceramica nei settori anteriori per un periodo di osservazione di 6 -12 anni.
- Ricerca:** 182 faccette in ceramica (143 IPS Empress, 39 Vitadur Alpha) sono state cementate su 46 pazienti. Il tempo di osservazione medio é di 5,69 anni. E' stata rilevata da quota di sopravvivenza Kaplan-Meier e le faccette sono state valutate secondo i criteri CDA/Ryge.
- Risultati [26; 27]:** La maggior parte delle faccette, secondo i criteri CDA/Ryge ha ottenuto la migliore valutazione (A).
- La quota di sopravvivenza secondo Kaplan-Meier per le 182 faccette, nel periodo di oltre 12 anni ammonta a 94.4%. Per raggiungere questo successo, le faccette devono obbligatoriamente essere cementate adesivamente.

4.2.4 Studio di 4 anni

- Responsabile:** Dr. D. Edelhoff, Clinica di odontoiatria, Clinica universitaria RWTH, Aachen, D
- Obiettivo:** Controllo dell'affidabilità clinica di corone IPS Empress in relazione a due diversi metodi di cementazione
- Ricerca:** Nel periodo 1992-1998 su 110 pazienti sono state cementate definitivamente 423 corone nei settori anteriori e latero-posteriori di entrambi i mascellari. Di queste, 250 corone (96 convenzionalmente, 154 adesivamente.) su 71 pazienti sono state ricontrollate almeno una volta. Il tempo di permanenza in bocca era mediamente di oltre 4 anni. Nel ricontrollo sono stati controllati diversi parametri (placca, sensibilità postoperatoria, carie secondaria, estetica...).
- Risultati [28]:** La quota di sopravvivenza, per corone cementate convenzionalmente é del 97,9%, per quelle adesive 98,1%. Non é stato possibile rilevare una differenza significativa nella quota di fratture fra i diversi tipi di cementazione.

5. Studi clinici riguardanti il sistema CEREC in generale

5.1 Introduzione

Si possono realizzare restauri privi di metallo e di colore dentale, con ceramica sviluppata ed ottimizzata per l'impiego dentale. Con l'introduzione di IPS Empress, una ceramica a base di leucite lavorata con l'aiuto della tecnica di pressatura ("lost wax technique" – tecnica della cera persa), e cementata esclusivamente con la tecnica adesiva, il materiale ceramico si è affermato quale alternativa per la realizzazione di inlays, onlays e corone. Dalla fine degli anni 80, con l'introduzione del metodo CEREC (Siemens / Sirona Dental Systems) la ceramica è lavorabile con la tecnica CAD/CAM. I primi blocchetti per l'apparecchio CEREC sono stati i Vita-CEREC realizzati in una ceramica feldspatica di fine granulometria. Inoltre con l'apparecchio CEREC era possibile fresare CEREC Dicor MGC (Caulk), una ceramica a base di mica. Questi blocchetti sinterizzati industrialmente, inizialmente erano indicati per inlays, corone parziali e faccette da realizzare direttamente nello studio dentistico. La preparazione del dente, l'impronta ottica tridimensionale, il design del restauro, la fresatura, la cementazione adesiva e la lucidatura possono avvenire in una seduta. Con l'ulteriore sviluppo del sistema CEREC sono stati offerti anche nuovi blocchetti in ceramica: Vita Mark II e ProCAD (Ivoclar Vivadent).

Nel corso degli anni, il sistema CEREC è stato ottimizzato. A CEREC 1 e CEREC 2 è seguito CEREC 3. Con l'impiego di banche dati, è stato possibile modellare l'occlusione di corone totalmente anatomiche.

Qui di seguito entriamo nel merito delle esperienze cliniche, pubblicate nella letteratura specifica. La suddivisione avviene secondo l'indicazione di inlay / onlay, faccette e corone.

A differenza delle ceramiche per pressatura, nelle quali il restauro viene realizzato in laboratorio con la morfologia finale, i blocchetti CAD/CAM vengono fabbricati dai produttori di ceramica. Per questo motivo si garantisce che l'omogeneità del materiale e le caratteristiche ottiche non dipendano dall'operatore [29].

Rispetto alle ceramiche a base di ossidi, in ossido di alluminio, spinello e ossido di zirconio (YTZ) anch'esse lavorabili con la tecnologia CAD-CAM, le ceramiche originarie a base di feldspato (Vita Mark II con 121 MPa) ed a base di leucite (ProCAD con 160 MPa) presentano una minore resistenza alla flessione. Tuttavia questi materiali permettono di ottenere un restauro protesico di lunga durata, perché è possibile una cementazione adesiva. La mordenzatura con gel mordenzante (p.e. acido fluoridrico al 5% ca.) conferisce un'accentuata trama microrientata. Con l'aiuto di silanizzanti si crea un legame forte e duraturo. Il cemento composito stesso possiede, rispetto a cementi, un'elevata resistenza alla flessione ed alla pressione, riducendo il carico del restauro ceramico.

Da Fasbinder et al. [30] sono state effettuate ricerche sull'influsso di diversi materiali da fissaggio sulla quota di sopravvivenza di corone parziali su denti vitali. In questo studio sono state cementate 46 corone parziali con Variolink II e con Tetric Ceram. Non si è riscontrata alcuna differenza fra i due tipi di cementazione. In un altro studio clinico sono stati comparati fra di loro diversi materiali per cementazione (compositi ad indurimento duale rispetto cementi vetroionomeri) dopo un tempo di osservazione di 3 anni [31]. È stato attribuito particolare valore all'abrasione del cemento nella fessura di cementazione. In tal senso i cementi compositi microriempiti hanno presentato risultati notevolmente superiori.

5.2 Studi riguardanti gli inlay

I risultati a 5 anni con inlays CEREC sono stati descritti già nel 1997. In uno studio dentistico privato svedese sono stati cementati 115 inlays [32]. Sono stati cementati adesivamente, tuttavia la ceramica non è stata silanizzata. Dopo 5 anni si sono potuti valutare 51 inlays. Di questi sono state registrate soltanto 3 fratture. Con l'aiuto di impronte e repliche epossidiche, sono state rilevate fessure cementizie relativamente larghe. Un risultato simile viene riferito con inlays realizzati in Dicor MGC [33]. Questi inlays sono stati cementati con DualCement. Nonostante l'abrasione del cemento composito originariamente ampia di mediamente 40 µm dopo 4 anni [33] non sono avvenute fratture o scementazioni. Gli stessi risultati, tuttavia su soli 8 inlays, sono stati riferiti da Mörmann e Krejci [34].

I risultati con il tempo di osservazione più lungo sono di Otto e De Nisco [35; 36]. 187 restauri inlay ed onlay, cementati fra il 1989 ed il 1991, sono stati valutati dopo 10 anni. Secondo il metodo statistico secondo Kaplan-Meier raggiunge la quota di successo del 90,4%. I molteplici insuccessi erano da ricondurre a frattura del restauro o del dente.

95,5 % di quota di sopravvivenza (Kaplan-Meier) dopo 9 anni sono stati riferiti da Posselt e Kerschbaum [37] in 2328 inlays ed onlays realizzati chairside con CEREC. La quota di successo non ha subito influssi significativi dalle dimensioni del restauro, dalla vitalità del dente, dal trattamento di carie profonda o dal tipo di dente. E' stata riscontrata una fessura di composito media di 236,3 µm e nel 45,1% dei casi una fessura marginale perfetta.

Pallesen e Van Dijken [38] hanno comparato inlays in Vita Mark II e Dicor MGC, realizzati con CEREC 1. Dopo 8 anni, in 32 inlays sono state riferite 3 fratture. Non è stato possibile rilevare una differenza fra le due ceramiche.

5.3 Studio di corone parziali

Un numero di 818 corone parziali fresate, a seconda della variante di Software utilizzato (CEREC 1; CEREC 2 con Software Standard e CEREC 2 con un Software, che prevede uno Spacer) è stato suddiviso in tre gruppi. Tutte le corone parziali sono state cementate con Syntac Classic / Tetric e sono state cementate da diversi odontoiatri, rispettivamente studenti in odontoiatria negli anni dal 1993 al 1997. La valutazione riassuntiva dello studio dimostra un eccellente Rating clinico di tutti i parametri testati [39]. E' stata riferita una sola frattura.

Denissen [20] descrive uno studio di corone parziali con IPS ProCAD Esthetic, nel quale è stata rivestita esteticamente la spalla. In un arco di tempo da 1 a 4 anni, nessuno dei restauri latero-posteriori ha presentato fratture.

5.4 Faccette

Wiedhahn, Kerschbaum e Fasbinder [40] descrissero i risultati del comportamento esclusivamente chairside con faccette realizzate con CEREC in un periodo di osservazione di 9 anni. La quota di sopravvivenza secondo Kaplan – Meier per 617 faccette CEREC era del 94%. Le faccette sono state applicate su denti vitali e devitalizzati, nonché su restauro protesico. In numero prevalente, sono stati rivestiti denti anteriori. Premolari (n = 46) e molari (n = 10) hanno partecipato solo marginalmente. Tuttavia la loro quota di sopravvivenza è significativamente più bassa.

5.5 Studi su corone

Con CEREC 2 e CEREC 3 si possono fresare ProCAD e Vita Mark II. Con l'aiuto di questi programmi è stato possibile per la prima volta realizzare corone totalmente anatomiche.

L'oggetto principale di uno studio clinico di Bindl et al [41] é stata la preparazione minimamente ritentiva per l'impiego di corone. Dopo un periodo di osservazione medio di 55 mesi, gli autori sono arrivati alle conclusioni che soltanto nel caso di corone premolari endodontiche, é riscontrabile un calo statistico della quota di sopravvivenza dalla classica preparazione a quella ridotta. Come adesivo é stato utilizzato Syntac Classic / Tetric.

Corone endodontiche sono state testate da Bindl e Mörmann [42]. In seguito allo spessore molto più grosso di ceramica, queste corone endodontiche cementate adesivamente (Variolink II) dovevano presentare quote di sopravvivenza ancora maggiori delle corone convenzionali. Nel numero di campioni comparabilmente piccolo di 19, dopo 2 anni é stato riferito soltanto un insuccesso a causa di carie secondaria. La qualità clinica globale delle corone é stata giudicata ottima.

I dati dopo 1 anno di 20 corone, realizzate in uno studio dentistico privato chairside con CEREC 3, vengono descritti da Otto [43]. Qui vengono confrontate corone classiche con corone endodontiche.

5.6 CEREC 3

Nel 1985 é stato realizzato il primo inlay ceramico chairside con CEREC 1 [44] e cementato in cavo orale del paziente. CEREC 2 é stato introdotto nel 1994 da Siemens (Bensheim). Dopo ulteriori miglioramenti nel Software e nel Hardware, infine nel 2001 da Sirona (Bensheim) é stata introdotta sul mercato la versione CEREC 3 per l'utilizzo CAD/CAM chairside.

Precedentemente sono stati effettuati in tal senso studi clinico a Zurigo per oltre un anno [44].

La seguente tabella riporta una panoramica incompleta dei risultati di studi a lungo termine pubblicati (Tab. 2). Nei risultati sono considerati soltanto gli insuccessi totali quali frattura del restauro o del dente.

Responsabile	Restauro	Materialw	Versione CEREC	Numero	Durata massima	Risultato	Rifer.
Berg	Inlays	Vita CEREC	1	51	5 anni	3 fratture (94.2 % QS), difetti marginali	[32]
Heymann	Inlays	Dicor MGC	1	42	4 anni	Nessuna frattura (100 % QS)	[33]
Pallesen, Van Dijken	Inlays	Vita Mk II und Dicor MGC	1	32	8 anni	3 fratture (90.7 % QS)	[38]
Reiss	Inlays	Vita Mk II und Dicor MGC	1	1011	18 anni	QS: 89 % (secondo K.-M.) con perdita totale	[45]
Cerutti et al.	Inlays	Vita Mk I	1	109	7 anni	Nessuna frattura (100 % QS)	[46]
Otto, De Nisco	Inlays, Onlays	Vita Mk I	1	187	10 anni	QS: 90.4 % (secondo K.-M.) con perdita totale	[47]
Posselt, Kerschbaum	Inlays, Onlays	?	1, 2	2328	9 anni	QS: 95.5 % (secondo K.-M.) con perdita totale	[37]
Feilzer et al.	Corone parziali	ProCAD	2	38	4 anni	Nessuna frattura (100 % QS)	[20]
Fasbinder et al.	Corone parziali	Vita Mk II	2	96	3 anni	Nessuna frattura (100 % QS)	[30]
Wiedhahn, Kerschbaum, Fasbinder	Faccette	Vita Mk I und II, ProCAD	1, 2	617	9 anni	QS: 94 % (secondo K.-M.) con perdita totale	[40]
Bindl et al.	Corone endodontiche	Vita Mk II	2	19	2 anni	1 insuccesso (QS: 94.7 %)	[42]
Reich et al.	Restauri su ricostruzioni di monconi	Vita Mk II	2	58	3 anni	Nessuna frattura (100 % QS)	[48]

Tab. 2: panoramica degli studi a lungo termine con restauri CEREC

5.7 Conclusioni

I materiali ceramici sono fragili e soggetti alla frattura in caso di carico di trazione. Il rischio di fratture dipende da una serie di fattori. Un importante fattore è lo spessore del restauro ed il design del restauro. È assolutamente importante rispettare le indicazioni del produttore in riguardo alla preparazione ed agli spessori minimi della ceramica. Anche la cementazione adesiva riduce le sollecitazioni che potrebbero condurre ad insuccessi. L'adattamento deve essere corretto. Inoltre è di aiuto un'accurata scelta delle possibilità di preparazione, p.e. la forma cavitaria di inlays e l'esclusione di bruxismi per ottenere un successo nell'utilizzo di restauri protesici generati al CAD/CAM.

Dagli studi finora pubblicati emerge, che i restauri in ceramica prodotti con CEREC, se realizzati secondo le indicazioni del produttore, presentano una resistenza clinicamente accettabile. La cementazione adesiva assume in tal senso una grande importanza.

L'adattamento marginale inizialmente scarso è stato notevolmente migliorato con l'ulteriore sviluppo del Software per CEREC 3. Pertanto l'abrasione del materiale da fissaggio e la decolorazione della fessura cementizia hanno perso importanza.

5.8 Ulteriori sviluppi

Sviluppi futuri dei materiali per CEREC vanno in direzione dell'estetica (blocchetti multicolore come Vita Trilux oppure IPS Empress CAD Multi) oppure dell'aumento della resistenza. È possibile che in futuro sia possibile realizzare anche ponti anteriori chairside.

Cementi autoadesivi promettono una cementazione semplificata per l'odontoiatra. La loro conferma clinica deve però ancora essere dimostrata nel futuro.

6. Biocompatibilità

6.1 Introduzione

Materiali ceramici, utilizzati in odontoiatria, vengono considerati come eccezionalmente „biocompatibili“ [49-51].

Con biocompatibilità si intende, in generale, una buona tolleranza (tissutale) [52] rispettivamente la caratteristica di materiali di non suscitare o di suscitare solo minimamente reazioni con i tessuti corporei. Questo significa che un materiale dentale é „biocompatibile“ quando per le caratteristiche merceologiche e per la funzione si integra nell'ambiente biologico del corpo e non induce alcuna reazione indesiderata [53].

Negli ultimi 40 anni, la buona nomea della ceramica in riguardo alla biocompatibilità [49; 54] é aumentata e sicuramente in seguito alle particolari caratteristiche del materiale.

Per mezzo di processi di fusione e sinterizzazione, durante la produzione tutte le sostanze volatili vengono eliminate. Le seguenti caratteristiche contraddistinguono la buona compatibilità delle ceramiche dentali.

- Componenti sicuri (soprattutto ossidi di silicio, alluminio, sodio e potassio), che sono [49; 54; 55]
- Solubilità molto bassa [55]
- Elevata stabilità nell'aggressivo ambiente orale, anche alle sostanze acide [49; 54]
- Minima tendenza al deposito di placca [49; 54]
- Assenza di interazioni disturbanti con altre sostanze [49; 54]
- Nessun degrado chimico nella formazione di prodotti di degrado [49; 54]

Generalmente queste ceramiche possono essere definite „bioinerti“ [52].

Le componenti principali di IPS Empress CAD corrispondono a quelle di IPS Empress. L'eccellente compatibilità di IPS Empress in cavo orale viene dimostrata da conferme cliniche pluriennali (p.e.: Fradeani [22]). Qui di seguito pertanto sono riportate in parte le caratteristiche di biocompatibilità di IPS Empress.

6.2 Stabilità chimica di IPS Empress CAD

In cavo orale, i materiali dentali sono esposti ad un ampio spettro di valori pH e di temperature. La stabilità chimica é pertanto un'importante presupposto per i materiali dentali.

Secondo Anusavice [49] le ceramiche sono considerate fra i materiali dentali più resistenti.

Solubilità chimica di IPS Empress CAD (secondo ISO 9663):

	Solubilità chimica [$\mu\text{g}/\text{cm}^2$]	Valore limite secondo norma [$\mu\text{g}/\text{cm}^2$]
IPS Empress CAD	25	< 100

(Ivoclar Vivadent AG, Schaan, 2006)

- La solubilità chimica di IPS Empress CAD si trova notevolmente al di sotto del valore limite fissato dalla norma.

6.3 Citotossicità

Baumann e Heidemann [56] determinano la citotossicità di IPS Empress in culture di cellule di fibroblasti gengivali. Lorenzⁱⁱⁱ nel 1994 ha testato in studi a lungo termine (fino a 7 settimane) il comportamento di culture espianate e di cellule di fibroblaste a contatto con il materiale IPS Empress.

Il controllo della tossicità *in vitro* è stato effettuato da NIOM, Scandinavian Institute of Dental Material, Haslum (N) per mezzo di contatto diretto di cellule. Il test è avvenuto secondo norma ISO 10993-5: *Biological evaluation of medical devices Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity*.

In tal senso non si sono riscontrate differenze statistiche fra le ceramiche, ma un'evidente differenza rispetto al composito impiegato per il confronto (figFig. 19)

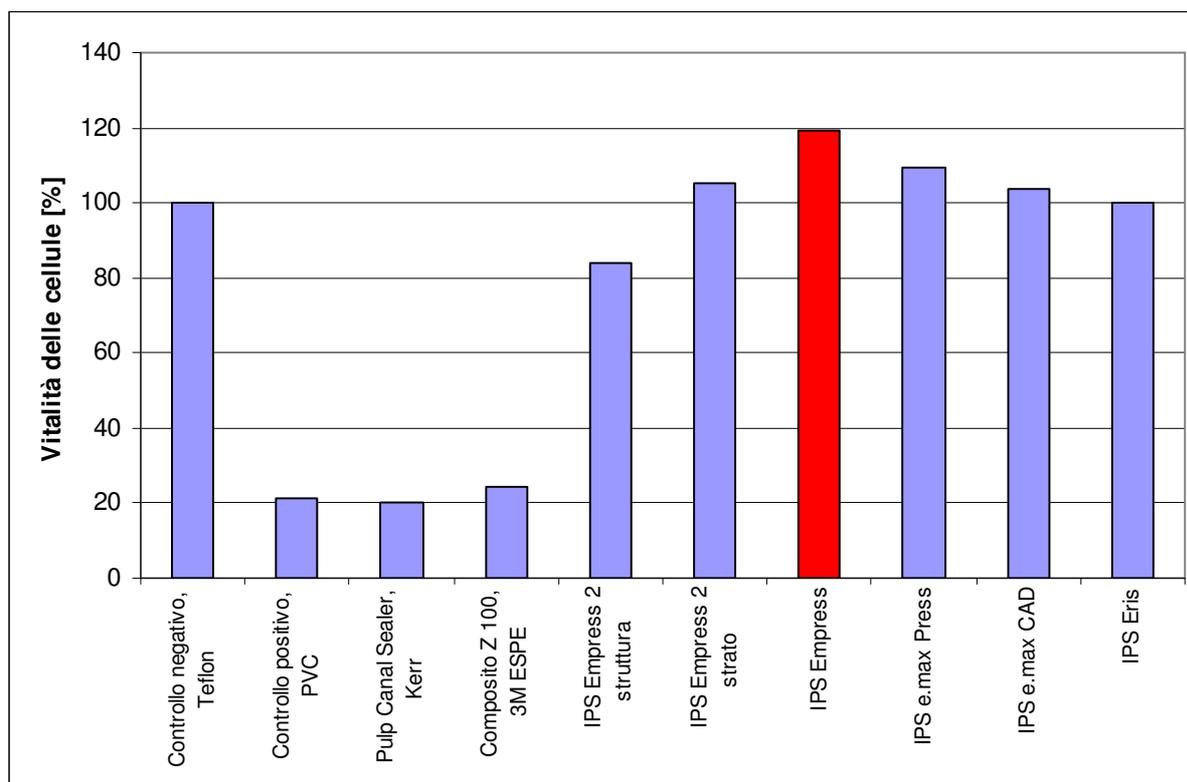


Fig. 19: test di citotossicità (contatto diretto di cellule [57])

- Nelle condizioni scelte per il test, per IPS Empress non è stato rilevato alcun potenziale citotossico [57].

ⁱⁱⁱ „Comportamento di cellule epiteliali umane primarie e fibroblasti gengivali con influsso di ceramiche dentali. Una ricerca in-vitro.“; Dissertazione, Uni Francoforte al Meno, 1994

6.4 Sensibilizzazione, irritazione

Cavazos [58], Henry et al. [59] ed Allison et al. [60] hanno dimostrato, che la ceramica dentale – contrariamente ad altre ceramiche dentali – a contatto con le mucose non produce alcuna reazione negativa. Mitchell [61], nonché Podshadley ed Harrison [62] hanno dimostrato con test su impianti, che la ceramica sottoposta a glasura porta soltanto ad una reazione irritante minima e che risulta molto meno irritante di altri materiali dentali ben accettati quali l'oro ed il composito.

Poiché un'irritazione diretta delle cellule delle mucose attraverso la ceramica é praticamente da escludere, un'eventuale irritazione generalmente é da ricondurre ad un influsso meccanico. Questa normalmente é evitabile seguendo le indicazioni di lavorazione per IPS Empress CAD.

- La ceramica, rispetto ad altri materiali, non possiede o possiede un potenziale irritante o sensibilizzante più basso.

6.5 Radioattività

In relazione alla ceramica dentale vi sono spesso osservazioni critiche in riguardo ad una possibile radioattività. L'origine é data dal fatto che negli anni 70 in alcuni prodotti metalceramici sono stati impiegati piccoli quantitativi di sostanze fluorescenti radioattive [63-65]. In tal senso ci sono stati anche calcoli sul possibile carico di radiazioni in considerazione della ceramica inserita in cavo orale [66]. Poiché dall'inizio degli anni 80 vi sono sufficienti alternative per ottenere la fluorescenza senza impiegare sostanze radioattive, si può presumere che tutti gli importanti produttori, già negli anni 80 abbiano rinunciato a questi additivi. Tuttavia non é possibile escludere così semplicemente eventuali fonti di radioattività. Minime impurità di uranio o torio nelle materie prime in parte impiegate allo stato naturale, oppure negli additivi coloranti, non sono facilmente eliminabili [63]. Pertanto le norme riguardanti la ceramica (EN ISO 6872; EN ISO 9693; ISO 13356) prescrivono che non é ammesso l'uso di additivi radioattivi e fissano la radioattività massima tollerabile.

Per IPS Empress CAD attraverso spettrometria γ é stata misurata la seguente radioattività.

	^{238}U [Bq/g]	^{232}Th [Bq/g]
IPS Empress CAD	< 0.03	< 0.03
Valore limite secondo ISO 6872:1995/Amd.1:1997(E)	1.000	-

Centro di ricerche Jülich (2006)

- La radioattività di IPS Empress CAD é notevolmente più bassa del valore fissato dalla norma. (Come confronto: le attività della crosta terrestre per ^{238}U e ^{232}Th sono nel campo di 0.03 Bq/g).

6.6 Rischi biologici per operatori e pazienti

Il più grande potenziale di rischio di una ceramica sussiste per l'odontotecnico (piuttosto tralasciabile per l'odontoiatra) a causa della frequente rifinitura. In tal modo si libera polvere minerale fine, che non dovrebbe essere inalata. Lavorando con aspiratore e mascherina antipolvere é possibile evitare in gran parte questo potenziale rischio. Per l'odontoiatra nella manipolazione del restauro ceramico finito non sussiste pressoché alcun rischio. Anche per il paziente, il rischio biologico derivato dal materiale ceramico é da considerarsi come molto ridotto. L'assorbimento di ceramica abrasa o l'ingestione di distacchi di ceramica si possono ritenere innocui. Rispettando le corrette indicazioni e l'adattamento, non ci si aspettano effetti collaterali sistemici o locali [49; 67].

6.7 Conclusioni

Questa composizione dimostra, che dalle ceramiche dentali in generale deriva un rischio molto ridotto e che é data una buona biocompatibilità. Da questo punto di vista, le ceramiche nel campo dentale sono definibili come il materiale di scelta.

In base ai dati a disposizione e dello stato attuale delle conoscenze é possibile affermare, che IPS Empress CAD non presenta alcun potenziale tossico. In caso di utilizzo secondo le prescrizioni del produttore non sussiste rischio per la salute di paziente, odontotecnico ed odontoiatra.

7. Fonti bibliografiche

1. Haller B, Bischoff H, Höland W. Metallfreie Restaurationen aus Presskeramik Ein Leitfaden für Praxis und Labor. Quintessenz Verlags-GmbH; Berlin 1993.
2. Höland W, Beall G. Glass-Ceramic Technology. The American Ceramic Society; 2002.
3. Witkowski S. (CAD-)/CAM in Dental Technology. QDT 2005:1-15.
4. Mörmann W. CAD/CIM in Aesthetic Dentistry. CEREC 10 Year Anniversary Symposium. 1996.
5. Richter B, Mörmann W. Cerec 3 Full-Ceramic CAD / CAM Inlays and Partial Crowns. Vol 4 (Englisch). Universität Zürich; 2001.
6. Mörmann W, Ender A. Cerec 3D Design, Vollkeramische CAD/CAM Inlays, Teilkronen, Kronen und Veneers, Band 5. CAD/CAM Bibliothek; 2005.
7. Fasbinder DJ. Restorative material options for CAD/CAM restorations. Compend Contin Educ Dent 2002;23:911-924.
8. Masek RT. Achieving high-level esthetics with CEREC. Compend Contin Educ Dent 2001;22:19-26.
9. Bindl A, Lüthy H, Mörmann WH. Fracture load of CAD/CAM-generated slot-inlay FPDs. Int J Prosthodont 2003;16:653-660.
10. Bindl A, Lüthy H, Mörmann WH. Strength and fracture pattern of monolithic CAD/CAM-generated posterior crowns. Dent Mater 2006;22:29-36.
11. Chen HY, Hickel R, Setcos JC, Kunzelman KH. Effects of surface finish and fatigue testing on the fracture strength of CAD-CAM and pressed-ceramic crowns. J Prosthet Dent 1999;82:468-475.
12. Chen HY, Kunzelmann KH, Hickel R. Fracture load of all-ceramic CAD/CAM molar crowns. IADR-CED-97 1997;1:111.
13. Attia A, Kern M. Fracture strength of all-ceramic crowns luted using two bonding methods. Journal of Prosthetic Dentistry 2004;91:247-252.
14. Claas H, Jahn C, Schäfers F, Rinke S, Hüls A. Fracture strength of CAD/CIM-fabricated anterior crowns. J Dent Res 2000;79:183.
15. Graf A, Sindel J, Kern A, Petschelt A. Influence of surface roughness on strength of machinable dental materials. J Dent Res 1998;77:941.
16. Rumi K, Lehner CH, Petschelt A, Pelka M. Wear and antagonist wear of ceramic materials. J Dent Res 2000;79:541.
17. Lohbauer U, Pelka M, Petschelt A. In vitro wear simulation of dental ceramics by an artificial mouth. J Dent Res 2001;80:557.
18. Lohbauer U, Krämer N, Petschelt A, Pelka M. Abrasion und Gegenzahnabration moderner Verblendkeramiken: Simulation im Kausimulator. Dtsch Zahnärztl Z 2002;57:D 24.
19. Schultz CB. Passgenauigkeit, marginale Adaptation und okklusale Abrasion von Cerec inlays. Dissertation 2001;0:0.
20. Denissen HW, El-Zohairy AA, Van Waas AJ, Feilzer AJ. Porcelain-veneered computer-generated partial crowns. Quintessence Int 2002;33:723-730.

21. Guess PC, Stappert CF, Strub JR. Erste klinische Ergebnisse einer prospektiven Studie an IPS-e.max-Press- und Cerec-ProCAD-Teilkronen. Schweiz Monatsschr Zahnmed 2006;116:493-500.
22. Fradeani M, Redemagni M. An 11-year clinical evaluation of leucite-reinforced glass-ceramic crowns: A retrospective study. Quintessence Int 2002;33:503-510.
23. Fradeani M, Redemagni M. Klinische Evaluation von leuzitverstärkten glaskeramischen Kronen über 11 Jahre. Die Quintessenz 2003;54:379-386.
24. Krämer N, Petschelt A, Frankenberger R. Leucite-reinforced glass ceramic inlays and onlays after eight years in vivo. Journal of Dental Research (Spec Iss A) 2002;81.
25. Krämer N, Frankenberger R. Clinical performance of bonded leucite-reinforced glass ceramic inlays and onlays after eight years. Dent Mater 2005;21:262-271.
26. Fradeani M. Six-year follow-up with Empress veneers. Int J Periodontics Restorative Dent 1998;18:217-225.
27. Fradeani M, Redemagni M, Corrado M. Porcelain laminate veneers: 6- to 12-year clinical evaluation--a retrospective study. Int J Periodontics Restorative Dent 2005;25:9-17.
28. Edelhoff D, Horstkemper TH, Richter EJ, Spiekermann H, Yildirim M. Adhäsiv und konventionell befestigte Empress 1-Kronen. Dtsch Zahnärztl Z 2000;5:326-330.
29. Tinschert J, Zvez D, Marx R, Anusavice KJ. Structural reliability of alumina-, feldspar-, leucite-, mica- and zirconia-based ceramics. J Dent 2000;28:529-535.
30. Fasbinder DJ, Lampe K, Dennison JB, Peters MC, Nematollahi K. Three year clinical performance of CAD/CAM generated ceramic onlays. J Dent Res 2001;80:271.
31. Zuellig-Singer R, Bryant RW. Three-year evaluation of computer-machined ceramic inlays: influence of luting agent. Quintessence Int 1998;29:573-582.
32. Berg NG, Derand T. A 5-year evaluation of ceramic inlays (Cerec). Swed Dent J 1997;21:121-127.
33. Heymann HO, Bayne SC, Sturdevant JR, Wilder AD, Roberson TM. The clinical performance of CAD-CAM-generated ceramic inlays: a four- year study. J Am Dent Assoc 1996;127:1171-1181.
34. Mörmann W, Krejci I. Computer-designed inlays after 5 years in situ: clinical performance and scanning electron microscopic evaluation. Quintessence Int 1992;23:109-115.
35. Otto T, De Nisco S. Computer-gefertigte, direkte keramische Restauration: Eine prospektive, klinische 10-Jahres-Studie von Cerec CAD-CAM-Inlay und -Onlays. Schweiz Monatsschr Zahnmed 2003;113:157-163.
36. Otto T. CAD/CAM-Systeme zur Herstellung von Vollkeramikronen: Vorläufige Ergebnisse nach einer einjährigen klinischen Studie. Internationales Journal für Parodontologie & Restaurative Zahnheilkunde 2004;24:425-433.
37. Posselt A, Kerschbaum T. Longevity of 2328 chairside Cerec inlays and onlays. International Journal of Computerized Dentistry 2003;6:231-248.
38. Pallesen U, van Dijken JW. An 8-year evaluation of sintered ceramic and glass ceramic inlays processed by the Cerec CAD/CAM system. Eur J Oral Sci 2000;108:239-246.
39. Bindl A, Mörmann WH. Clinical and SEM evaluation of all-ceramic chair-side CAD/CAM-generated partial crowns. Eur J Oral Sci 2003;111:163-169.

40. Wiedhahn K, Kerschbaum T, Fasbinder DF. Clinical long-term results with 617 Cerec veneers: a nine-year report. *International Journal of Computerized Dentistry* 2005;8:233-246.
41. Bindl A, Richter B, Mörmann WH. Survival of ceramic computer-aided design/manufacturing crowns bonded to preparations with reduced macroretention geometry. *Int J Prosthodont* 2005;18:219-224.
42. Bindl A, Mörmann WH. Clinical evaluation of adhesively placed Cerec Endo-Crowns after 2 years - preliminary results. *Journal of Adhesive Dentistry* 1999;1:255-265.
43. Otto T. Computer-aided direct all-ceramic crowns: preliminary 1-year results of a prospective clinical study. *Int J Periodontics Restorative Dent* 2004;24:446-455.
44. Mörmann WH, Bindl A. All-ceramic, chair-side computer-aided design/computer-aided machining restorations. *Dent Clinics North America* 2002;46:405-426.
45. Reiss B. Clinical results of Cerec inlays in a dental practice over a period of 18 years. *International Journal of Computerized Dentistry* 2006;9:11-22.
46. Cerutti A, Venturi G, Sapelli PL. Seven-year clinical evaluation of 109 CAD/CAM inlays. *J Dent Res* 1998;77:913.
47. Otto T, De Nisco S. Computer-aided direct ceramic restorations: a 10-year prospective clinical study of Cerec CAD/CAM inlays and onlays. *Int J Prosthodont* 2002;15:122-128.
48. Reich SM, Wichmann M, Rinne H, Shortall A. Clinical performance of large, all-ceramic CAD/CAM-generated restorations after three years: a pilot study. *J Am Dent Assoc* 2004;135:605-612.
49. Anusavice KJ. Degradability of dental ceramics. *Adv Dent Res* 1992;6:82-89.
50. McLean J. *Wissenschaft und Kunst der Dentalkeramik*. Quintessenz Verlags-GmbH; Berlin 1978.
51. Roulet J, Herder S. *Seitenzahnversorgung mit adhäsiv befestigten Keramikinlays*. Quintessenz Verlags-GmbH, Berlin. 1989.
52. Ludwig K. *Lexikon der Zahnmedizinischen Werkstoffkunde*. Quintessenz Verlags-GmbH; Berlin 2005.
53. Wataha JC. Principles of biocompatibility for dental practitioners. *J Prosthet Dent* 2001;86:203-209.
54. Anusavice K. *Phillips' Science of Dental Materials*. Eleventh Edition. W. B. Saunders Company Philadelphia; 2003.
55. Schäfer R, Kappert HF. Die chemische Löslichkeit von Dentalkeramiken. *Dtsch Zahnärztl Z* 1993;48:625-628.
56. Baumann MA, Heidemann D. Biocompatibility of dental inlay ceramics. *Intern Symp on Computer Restorations* 1991;1:373-376.
57. Dahl JE (2004). ISO 10993-5: Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity. Section 8.3: NIOM, pp. 3.
58. Cavazos E, Jr. Tissue response to fixed partial denture pontics. *J Prosthet Dent* 1968;20:143-153.
59. Henry PJ, Johnston JF, Mitchell DF. Tissue changes beneath fixed partial dentures. *J Prosthet Dent* 1966;16:937-947.
60. Allison JR, Bhatia HL. Tissue changes under acrylic and porcelain pontics. *J Dent Res* 1958;37:66-67.

61. Mitchell DF. The irritational qualities of dental materials. J Am Dent Assoc 1959;59:954-966.
62. Podshadley AG, Harrison JD. Rat connective tissue response to pontic material. J Prosthet Dent 1966;16:110-118.
63. Fischer-Brandies E, Pratzel H, Wendt T. Zur radioaktiven Belastung durch Implantate aus Zirkonoxid. Dtsch Zahnärztl Z 1991;46:688-690.
64. Moore JE, MacCulloch WT. The inclusion of radioactive compounds in dental porcelains. Br Dent J 1974;136:101-106.
65. Viohl J. Radioaktivität keramischer Zähne und Brennmassen. Dtsch Zahnärztl Z 1976;31:860.
66. Sairenji E, Moriwaki K, Shimizu M, Noguchi K. Estimation of radiation dose from porcelain teeth containing uranium compound. J Dent Res 1980;59:1136-1140.
67. Mackert JR. Side-effects of dental ceramics. Adv Dent Res 1992;6:90-93.

La presente documentazione contiene una panoramica di dati (informazioni) scientifici interni ed esterni. La presente documentazione è stata preparata esclusivamente per uso interno della Ivoclar Vivadent ed uso esterno per i partner della Ivoclar Vivadent. Non è previsto un uso diverso. Tutte le informazioni si ritengono attuali, tuttavia non tutte le informazioni sono state revisionate e non è possibile garantire la loro accuratezza, veridicità o attendibilità. Non siamo responsabili dell'uso delle informazioni, anche in caso di avvertenza del contrario. In particolare, l'uso delle informazioni è a proprio rischio. L'informazione è fornita in quanto tale, in quanto disponibile e senza alcuna garanzia espressa o implicita, compresa (senza limitazione) l'utilizzabilità o l'idoneità per uno scopo particolare.

L'informazione è stata fornita gratuitamente ed in nessun caso noi o chiunque altro nostro associato o altre persone potranno essere ritenute responsabili di qualsiasi danno accidentale, diretto, indiretto, consequenziale, speciale o punitivo (incluso, ma non soltanto, danni per la perdita di dati, perdita dell'uso, o qualsiasi altro costo per procurare informazioni sostitutive) derivanti dall'uso o dall'inabilità di uso dell'informazioni anche nel caso in cui noi o nostri rappresentanti fossimo a conoscenza della possibilità di tali danni.

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

Contenuto: Petra Bühler-Zemp / Dr. Thomas Völkel
Edizione: Novembre 2006
Traduzione: Laura Fait
Editing: R. Boccanera/C. Zulian
