

# Apexit<sup>®</sup> Plus



## Documentación Científica

## Índice

<b>1. Introducción.....</b>	<b>3</b>
<b>2. Datos técnicos .....</b>	<b>4</b>
<b>2.1 Composición.....</b>	<b>4</b>
<b>2.2 Valores físicos .....</b>	<b>4</b>
<b>3. Análisis de las propiedades de material .....</b>	<b>5</b>
<b>3.1 Solubilidad, estabilidad dimensional y grosor de película.....</b>	<b>5</b>
<b>3.2 Estanqueidad del sellado - Infiltración del colorante.....</b>	<b>6</b>
3.2.1 Sellado coronal.....	6
3.2.2 Sellado apical.....	7
<b>3.3 Estanqueidad del sellado - infiltración bacteriana .....</b>	<b>7</b>
<b>4. Estudios Clínicos .....</b>	<b>8</b>
<b>4.1 Indicaciones.....</b>	<b>8</b>
4.1.1 Aplicación con gutta percha fría.....	8
4.1.2 Aplicación con gutta percha caliente.....	8
<b>4.2 Estudios en marcha .....</b>	<b>9</b>
4.2.1 Dr. A. Peschke, Ivoclar Vivadent I&D, Liechtenstein .....	9
4.2.2 Prof. Dr. E. Pascon, Universidad de Toronto, Canadá .....	9
4.2.3 Prof. Dr. R. Di Lenarda, Universidad de Trieste, Italia.....	10
<b>5. Biocompatibilidad .....</b>	<b>11</b>
<b>5.1 Exposición .....</b>	<b>11</b>
<b>5.2 Toxicidad.....</b>	<b>11</b>
5.2.1 Toxicidad de las materias primas.....	11
5.2.2 Toxicidad del producto final .....	11
<b>5.3 Genotoxicidad .....</b>	<b>12</b>
<b>5.4 Sensibilización .....</b>	<b>12</b>
<b>5.5 Irritación .....</b>	<b>12</b>
<b>5.6 Compatibilidad con tejidos locales .....</b>	<b>12</b>
<b>5.7 Conclusiones.....</b>	<b>13</b>
<b>6. Bibliografía.....</b>	<b>14</b>

## 1. Introducción

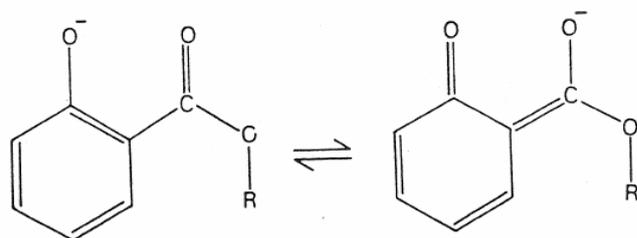
Durante un tratamiento endodóntico, los materiales de obturación de los conductos radiculares son los responsables de sellar químico-mecánicamente el sistema del conducto radicular limpio y definido, con un sellado permanente, biocompatible y estanco a bacterias y fluidos. Por lo general, una obturación del conducto radicular se compone de dos materiales: un material de obturación sólido (material de obturación) y un sellador. El material de obturación más comúnmente utilizado es la gutta percha, que se puede colocar en el conducto radicular en estado frío o caliente. Originalmente, también se utilizaron conos metálicos, pero demostraron no ser clínicamente apropiados. Con independencia de la técnica de compactación, la gutta percha por sí sola no es capaz de sellar por completo el sistema del conducto radicular. El propósito principal del sellador de conducto radicular es rellenar las incongruencias entre la pared del conducto radicular y los conos de gutta percha [1].

### Mecanismo de fraguado

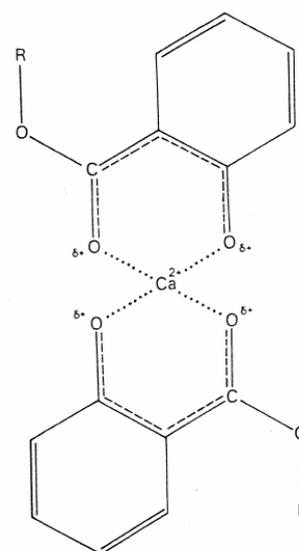
Apexit Plus es un material bicomponente, que fragua por formación de complejos. Para esta formación de complejos se necesitan los tres siguientes componentes: hidróxido de calcio, salicilato y agua y, se postula la siguiente reacción: trazas de agua causan pequeñas cantidades de  $\text{Ca}(\text{OH})_2$  para disolver los iones de hidróxido liberados que reaccionan posteriormente con los grupos de ácido fenólico del salicilato. El ion fenolato resultante se estabiliza por conjugación con el grupo de carbonilo de los ésteres (Fig. A). Los iones de calcio libres reaccionan con los átomos de oxígeno del fenolato cargados negativamente y los grupos de carbonilos para formar un complejo de quelato (Fig. B). En un disalicilato,  $\text{Ca}(\text{HO})_2$  no reacciona a un nivel intramolecular, pero sí lo hace a nivel intermolecular, de ahí que los dos grupos de salicilatos proporcionados por dos diferentes moléculas diméricas serán vinculadas por un ion de calcio. Como resultado de ello, se forma una unión de polímero iónico. Mayores temperaturas y la humedad relativa (humedad residual en el conducto radicular) durante el fraguado, aceleran la reacción.

Apexit Plus se diferencia de Apexit en que éste se presenta en una forma de suministro más cómoda y en que tiene una formulación más hidrófila. Por consiguiente, el material es más fiable si se utiliza en capas más gruesas.

**A**



**B**



## 2. Datos técnicos

### 2.1 Composición

Base	Por ciento en Peso
Hidróxido de calcio / Óxido de calcio	36.9
Colofonia hidratada	54.0
Rellenos y otras materias auxiliares (dióxido de silicio altamente disperso, éster alquil de ácido fosfórico)	9.1

Activador	Por ciento en Peso
Disalicilato	47.6
Hidróxido de bismuto /Carbonato de bismuto	36.4
Rellenos y otras materias auxiliares (dióxido de silicio altamente disperso, éster alquil de ácido fosfórico)	16.0

### 2.2 Valores físicos

Fluidez (ISO 6976)	24 mm
Tiempo de trabajo (ISO 6876)	3 h
Tiempo de fraguado (37° C, ≥ 95% RH, ISO 6876)	2:15 h
Grosor de película (ISO 6876)	11 µm
Cambio dimensional después del fraguado (ISO 6876)	+ 0.4%
Solubilidad en agua (ISO 6876)	0.4 - 0.6%
Radiopacidad (ISO 6876)	385% Al
Dureza a la indentación de bola	17 N/mm <sup>2</sup>

### 3. Análisis de las propiedades de material

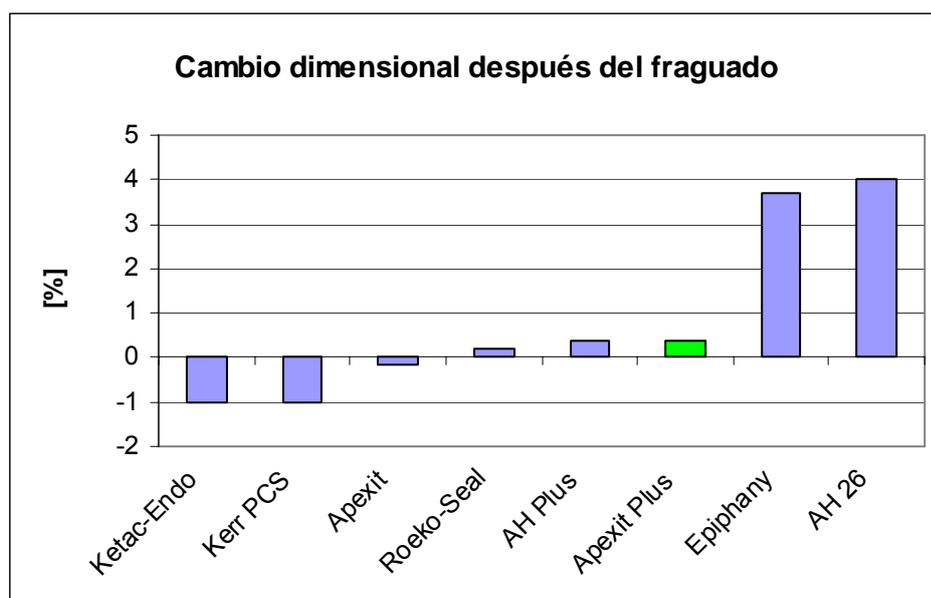
#### 3.1 Solubilidad, estabilidad dimensional y grosor de película

Para asegurar un sellado permanente del conducto radicular y prevenir la infiltración de bacterias en el periodonto apical, el sellador del conducto radicular debe ser insoluble o al menos sólo difícilmente soluble. Además, el material debe permanecer dimensionalmente estable después del fraguado.

La baja solubilidad de los selladores endodónticos es un requisito del estándar ISO 6876. Para cumplir con dicho estándar, la solubilidad del sellador no debe exceder 3% (p/p), después de una inmersión en agua de 24 horas.

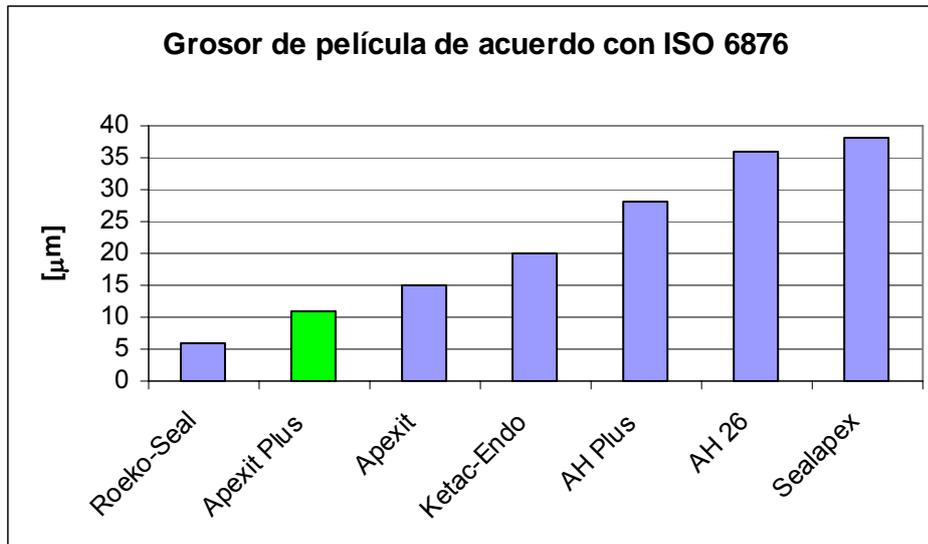


Solubilidad de diferentes selladores de conducto radicular de acuerdo con ISO 6876. Referencias: Apexit, Apexit Plus [2]; AH Plus [3]; Kerr PCS [4]; AH26, Roeko-Seal, Ketac-Endo, Sealapex [5].



Cambios dimensionales después del fraguado en almacenamiento de agua durante 30 días. Fuente: Apexit Plus [6], Epiphany [2], otros [7].

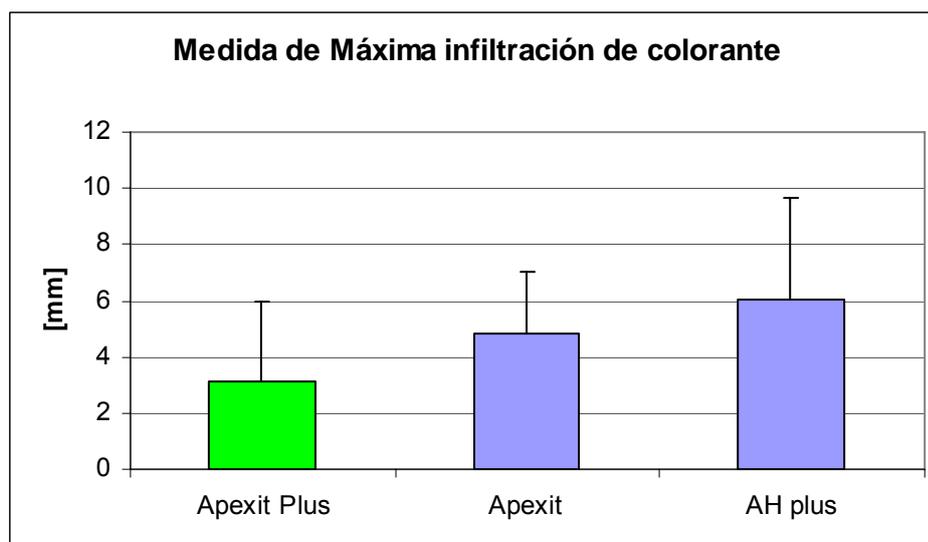
El grosor de película describe la habilidad del material para adaptarse a la geometría de la pared del conducto. Cuanto menor es el grosor de película, tanto mejor es la adaptación del material. ISO 6876 requiere un máximo grosor de película de 50  $\mu\text{m}$ .



### 3.2 Estanqueidad del sellado - Infiltración del colorante

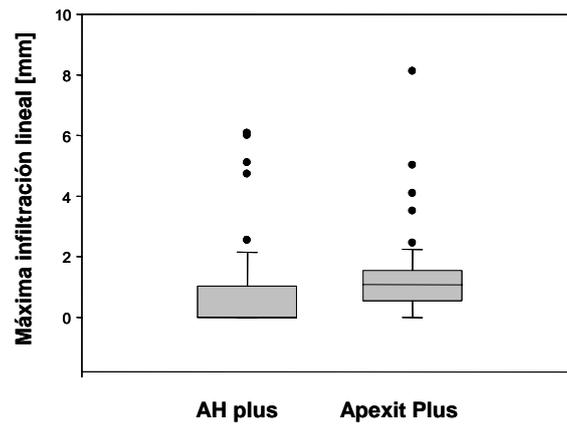
#### 3.2.1 Sellado coronal

La capacidad de sellado coronal de Apexit Plus utilizado en combinación con gutta percha en frío (condensación vertical) se comparó con la de Apexit y AH plus [2]. Se sellaron seis dientes monoradiculares y seguidamente se sumergieron en una solución de fucsina bajo vacío durante 24 horas (infiltración activa). La profundidad de infiltración del colorante se evaluó examinando varias secciones dentales. Comparado con AH plus ( $6.04 \pm 3.66$  mm) y Apexit ( $4.85 \pm 2.21$  mm), el grupo de Apexit Plus demostró una menor infiltración de colorante ( $3.15 \pm 2.8$  mm). Sin embargo, esta diferencia no fue estadísticamente significativa ( $p > 0.05$ ).



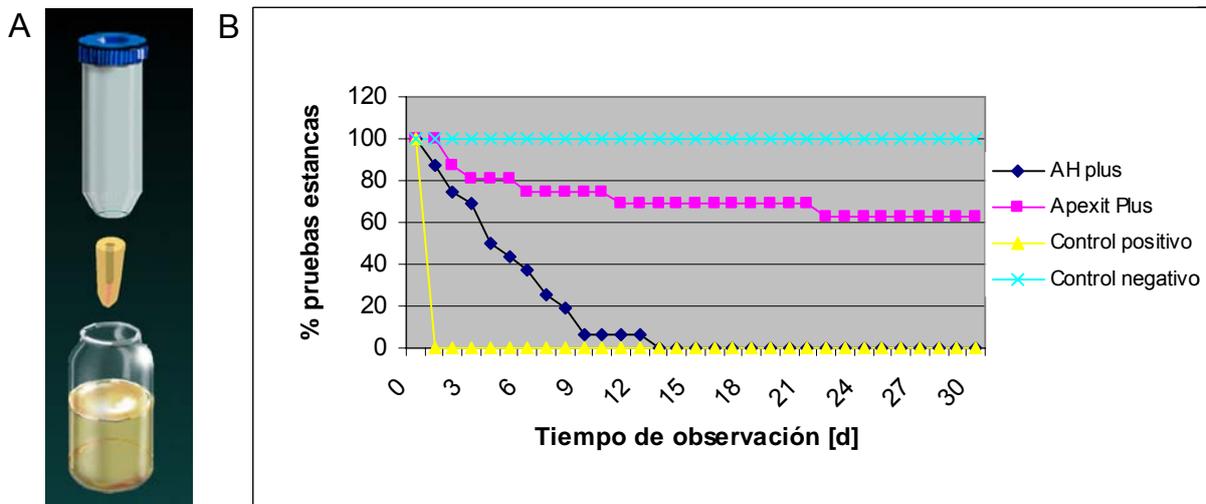
### 3.2.2 Sellado apical

Pascon et al. investigaron la capacidad de sellado de Apexit Plus en combinación con gutta percha caliente (Obtura Spartan, Fenton USA) en comparación con la de AH plus [8]. En este estudio se sellaron 50 dientes monoradiculares y seguidamente se sumergieron en tinta india a 37 ° C durante 30 días. Seguidamente, los dientes se descalcificaron completamente con ácido clorhídrico (método de limpieza) y visualmente se determinó la máxima profundidad de infiltración del colorante. Apexit Plus demostró una infiltración de colorante lineal media de máximo  $1.29 \pm 1.4$  mm, mientras que AH plus demostró  $0.84 \pm 1.52$  mm ( $p < 0.05$ ).



### 3.3 Estanqueidad del sellado - infiltración bacteriana

Dahl et al. (NIOM), compararon el sellado coronal de Apexit Plus en combinación con gutta percha en frío (condensación lateral) en un estudio de infiltración de bacterias [9]. En esta investigación, se sellaron 15 dientes monoradiculares y seguidamente se examinaron en un sistema de doble cámara. La cámara superior contenía un medio que fue inoculado con *Streptococcus mutans*, mientras que la cámara inferior contenía un medio estéril. Se midió el tiempo que les llevó a las bacterias a infiltrarse en la cámara inferior (principio de turbiedad). Los resultados demostraron que Apexit Plus tiene unas mejores propiedades de sellado, lo que es estadísticamente significativo.



Sellado coronal: Dispositivo de la investigación A [10]: Una solución nutritiva con *S mutans* se colocó en la cámara superior. La infiltración de las bacterias a la cámara inferior se monitorizó durante un período de 30 días [9].

## 4. Estudios Clínicos

### 4.1 Indicaciones

#### 4.1.1 Aplicación con gutta percha fría

##### Condensación lateral

En una investigación *in vitro* se comparó el sellado de los conductos radiculares tratados con Apexit Plus utilizando la técnica de condensación lateral con el de dientes tratados con AH plus, que implicaba pruebas de pérdida de bacterias [9]. En este estudio, Apexit Plus demostró un sellado significativamente más efectivo que AH plus. Apexit Plus está siendo actualmente sujeto de una investigación clínica utilizando la técnica de condensación lateral. Hasta la fecha, el sellado de conducto radicular ha demostrado un fiable comportamiento clínico [2].

##### Condensación vertical

En un estudio piloto *in vitro* se comparó la capacidad selladora de Apexit Plus utilizado en combinación con gutta percha condensada verticalmente, con la de Apexit y AH plus mediante métodos de infiltración de colorante [2]. Se demostró que las propiedades de Apexit Plus eran igual de efectivas que las de los otros productos investigados en este estudio.

##### Técnica de cono único

Los resultados *in vitro* que implican la técnica de cono único y Apexit revelaron una imagen heterogénea. Abt [11] y Al-Khatat [12] compararon *in vitro* la técnica de cono único con la condensación lateral. La técnica de cono único demostró producir resultados de sellado significativamente más pobres. Sin embargo, Apexit produjo el mismo o incluso mejores resultados que los otros selladores radiculares utilizados en la técnica de cono único [11, 13-14]. Apexit no estuvo indicado para capas de > 1 mm. No obstante, las capas de este grosor sólo se utilizan en la técnica de cono único. Gracias a que se han mejorado las técnicas de fraguado, este material se puede utilizar ahora con seguridad en la técnica de cono único.

##### Estudios con Apexit

En varios estudios clínicos se ha investigado la efectividad clínica del Apexit en combinación con gutta percha fría. Se ha observado una tasa de éxito de 92% [15] y 94% [16], (condensación lateral, revisión a los 20 - 24 meses). También se estudió en varias investigaciones *in vitro* la estanqueidad del sellado producido con gutta percha condensada lateralmente y Apexit utilizando colorante [11, 17-26], bacterias [27- 31] e infiltración de túbulos [32], así como ensayos de movimiento de fluido [34-34]. En siete comparaciones, Apexit demostró un sellado más pobre, en 31 comparaciones un sellado igual y en seis comparaciones un mejor sellado que los otros productos ensayados.

#### 4.1.2 Aplicación con gutta percha caliente

Actualmente, la efectividad clínica de Apexit Plus en combinación con gutta percha caliente es sujeto de dos estudios clínicos (Thermafil y Sistema B). Hasta la fecha, el sellador ha demostrado un comportamiento clínicamente fiable [35-36].

En un estudio *in vitro* se han investigado las propiedades de sellado de Apexit Plus en comparación con las de AH plus con gutta percha caliente [8]. En este estudio, Apexit Plus demostró un buen comportamiento de sellado.

## Estudios con Apexit

La efectividad clínica de Apexit utilizada en combinación con gutta percha caliente se ha investigado en un número de estudios clínicos. En un estudio clínico de dos mangas, se sellaron 84 dientes con la técnica de condensación lateral y 78 se obturaron con gutta percha caliente. La tasa de éxito clínico después de dos años fue de 93.7% (condensación lateral) y 90.0% (Thermafil) [37]. Briseno y Kremers informaron sobre resultados comparables en su estudio (tasa de éxito de 90.6% después de 20 meses en 85 obturaciones) [38]. Estos positivos resultados clínicos concuerdan con los datos obtenidos de investigaciones in vitro en los cuales se estudió Apexit utilizando gutta percha caliente. Estos ensayos no revelaron tampoco deficiencias en las propiedades de sellado del material [37, 39-40]. Únicamente en un estudio de Saunders y Saunders [17], Apexit mostró un comportamiento de sellado más pobre en comparación con los resultados obtenidos en la técnica de condensación lateral. Sin embargo, el mismo estudio demostró que Apexit produce mejores resultados de sellado con gutta percha caliente que Sealpex.

### **4.2 Estudios en marcha**

#### *4.2.1 Dr. A. Peschke, Ivoclar Vivadent I&D, Liechtenstein*

**Estudio:** El objetivo de este estudio es evaluar clínicamente Apexit Plus utilizado en combinación con la técnica de condensación lateral fría. Además de los parámetros clínicos, como estándar de evaluación se utiliza el Índice Periapical (PAI) de acuerdo con Ørstavik.

**Resultados:** Hasta la fecha han sido tratados 25 dientes, a los que se les diagnosticó pulpitis gangrenosa irreversible o que requerían revisión. Están disponibles los resultados de la revisión de los seis meses. El examen radiográfico después de seis meses mostró una importante reducción en la tasa de PAI comparado con los resultados preoperatorios, así como con los resultados en el momento de la obturación. Dos (10.5%) de los 19 casos, mostraron una total curación apical en la revisión de los seis meses. En 14 de los casos (73.7%), se observó una tendencia a la curación, mientras que en tres casos (15.8%) no se pudo determinar radiográficamente mejoría alguna. En todos los casos, los parámetros clínicos fueron insignificantes.

	Media PAI
Preoperatorio	4.1 ± 0.8
Direcamente después de la obturación	3.7 ± 0.9
Revisión a los seis meses	2.8 ± 0.9

#### *4.2.2 Prof. Dr. E. Pascon, Universidad de Toronto, Canadá*

**Estudio:** El objetivo de este estudio es evaluar clínicamente Apexit Plus utilizado en combinación con gutta percha caliente (Thermafil). Además de los parámetros clínicos, como estándar de evaluación se utiliza el Índice Periapical (PAI) de acuerdo con Ørstavik.

**Estado:** Hasta la fecha, se han tratado 40 dientes. Sin embargo, hasta ahora no se dispone de resultados de revisión radiológica. Ninguno de los pacientes ha experimentado complicaciones postoperatorias.

#### 4.2.3 Prof. Dr. R. Di Lenarda, Universidad de Trieste, Italia

**Estudio:** El objetivo de este estudio es evaluar clínicamente Apexit Plus, utilizado en combinación con dos diferentes técnicas térmicas: Thermafil comparada con el Sistema B. Además de los parámetros clínicos, como estándar de evaluación se utiliza el Índice Periapical (PAI) de acuerdo con Ørstavik.

**Resultados:** Hasta la fecha, 12 pacientes han sido tratados con Thermafil y nueve con el Sistema B. De estos pacientes, a ocho se los ha evaluado en la revisión de los seis meses. En el examen radiográfico después de seis meses, ambos métodos de tratamiento demostraron producir una reducción en la tasa de PAI comparada con los resultados de la línea de base. Dos de los tres casos incluidos en el Sistema B, examinados en la revisión, mostraron una curación apical completa en la revisión de los seis meses. Sólo en un caso, el examen radiológico no mostró mejoría alguna. Para todos los casos, los parámetros clínicos fueron insignificantes.

		Thermafil	Sistema B
Número total de casos		12	9
Media de la línea de base PAI		4.3 ± 0.6	3.8 ± 0.8
Población 6 meses	N	5	3
	PAI Línea de base	4.6 ± 0.5	3.6 ± 0.6
	PAI a los seis meses	3.2 ± 1.6	1.0 ± 1.7
	Completamente curados	0/5	2/3

## 5. Biocompatibilidad

### 5.1 Exposición

El sellador de conductos radiculares Apexit Plus se compone de un sistema bicomponente autopolimerizable basado en hidróxido de calcio y salicilato y está indicado para obturaciones permanente de los conductos radiculares. Una vez que se ha aplicado en el conducto radicular, se cubre para evitar cualquier contacto directo con el entorno oral. La apertura apical del conducto radicular ofrece el único contacto con el tejido vivo.

Apexit Plus es una versión mejorada de Apexit, que se ha estado utilizando con éxito en situaciones clínicas desde 1990. La diferencia principal de las dos formulaciones es la mayor propiedad hidrófila del nuevo producto. Desde un punto de vista toxicológico, las dos formulaciones son muy similares. Además, no se han utilizando sustancias nuevas en Apexit Plus. Por ello, es comparable el perfil toxicológico de ambos productos.

Nombre	Apexit Plus (% en peso)	Apexit (% en peso)
Hidróxido / Óxido de calcio	18.5	18.8
Disalicilato	23.8	18.2
Colofonio hidratado	27	18.5
Óxido de bismuto /carbonato	18.2	18.2
Rellenos y materias auxiliares	12.5	16.5
Óxido de cinc, estearato de cinc, aceite de parafina, pigmentos	0	9.8

### 5.2 Toxicidad

#### 5.2.1 Toxicidad de las materias primas

- Todas las sales inorgánicas utilizadas tienen un LD<sub>50</sub> de > 5.000 mg/kg (ORL-RATA). [41]
- El colofonio hidratado tiene un LD<sub>50</sub> de > 5.000 mg/kg (ORL-RATA) [41] y está aceptado sin limitaciones en Europa y USA, como material de contacto con alimentos.
- El disalicilato contiene un LD<sub>50</sub> (ORL-RATA) de > 5.000 mg/kg [42].

#### 5.2.2 Toxicidad del producto final

Los datos de los que se dispone de las materias primas no proporcionan evidencia alguna de elevada toxicidad del producto. Esta aceptación se ha confirmado mediante las siguientes investigaciones:

La toxicidad de Apexit Plus se ha examinado en un ensayo de citotoxicidad (XTT). Para dicho propósito, muestras realizadas con Apexit Plus se extrajeron con dos soluciones y se analizaron los extractos. Los resultados de los ensayos no revelaron citotoxicidad alguna [43].

Apexit se ha ensayado con respecto a su citotoxicidad potencial en números estudios independientes. En ninguna de esas investigaciones se ha encontrado evidencia de ningún efecto tóxico. Los selladores de conductos radiculares que están basados en hidróxido de calcio muestran una muy alta biocompatibilidad. El potencial citotóxico de Apexit se examinó en ensayos eluados y de contacto directo con células. Dependiendo del experimental

utilizado, Apexit no demostró potencial tóxico alguno [44], o comparado con otros materiales ensayados, únicamente un potencial tóxico mínimo [45-48]. Para descartar un efecto citotóxico de Apexit durante el período de fraguado, Schwarze et al., investigaron eluidos, que se recogieron dentro de las 24 horas después de la mezcla. Los resultados de dichos eluidos también fueron negativos [49]. En una investigación a largo plazo, los mismos autores investigaron si existía una posibilidad de toxicidad crónica. Para dicho fin, se obturaron dientes humanos extraídos con selladores de conductos radiculares y se sumergieron en agua durante un período de 52 semanas. El eluido se examinó con respecto de su potencial citotóxico sobre una base semanal o bisemanal. Todos los resultados relacionados con Apexit fueron negativos [50]. Además, se evaluó el LD<sub>50</sub> oral en ratas sin encontrar toxicidad aguda (LD<sub>50</sub> > 5.000 mg/kg bw). [51].

### **5.3 Genotoxicidad**

Los datos disponibles para las materias primas no proporcionan evidencia alguna de efecto genotóxico [41].

Se evaluó la genotoxicidad de Apexit Plus en un ensayo de AMES (ensayo de incorporación de placa y extracción). Tampoco en este ensayo se encontró evidencia alguna de genotoxicidad [52].

Se examinó la citotoxicidad de Apexit en sistemas de ensayo procariotas y eucariotas in vivo e in vitro. El potencial mutagénico de los extractos en los sistemas procariotas se estableció en un ensayo de AMES [53], así como con el sistema Umu<sup>-</sup> [54]. La inhibición de síntesis de ADN en células humanas HeLa sirvió como sistema de ensayo eucariota. En ninguno de los tres ensayos in vitro de Apexit se encontró evidencia alguna de potencial genotóxico. Heil et al., estudiaron la capacidad de los eluidos de Apexit de inducir roturas en la cadena de ADN in vivo (Modelo Muschel) y fueron incapaces de encontrar alguna indicación de genotoxicidad in vivo [54].

### **5.4 Sensibilización**

Apexit Plus contiene colofonio hidratado, que es un derivado de un producto natural. Sin embargo, en muy raros casos, no se puede excluir una reacción de sensibilización. No se conoce que el resto de los componentes tengan un efecto sensibilizante. Ivoclar Vivadent no tiene constancia de ningún caso en que Apexit haya causado alergia.

Se ha investigado in vitro e in vivo (ratas), el efecto de Apexit sobre células inmuno competentes y no se encontró evidencia de efectos inmuno modeladores o sensibilizadores [55].

### **5.5 Irritación**

El pH de la pasta mezclada no fraguada está en los márgenes básicos (~ pH 8.5). La contaminación accidental de la piel u ojos puede provocar una irritación local temporal.

### **5.6 Compatibilidad con tejidos locales**

Apexit se ha ensayado en varios estudios de histocompatibilidad. En un ensayo de implante inespecífico en ratas (ensayo de implante de hueso [56]), Apexit mostró una irritación de corto plazo, que se limitó al tejido en contacto con el material de ensayo. Cuando se implantó Apexit en el tejido conectivo subcutáneo de las ratas, se observó una necrosis severa [57]. Sin embargo, este es comparable a lo hallado en un estudio paralelo con otro sellador de conducto radicular. Además, esto desapareció con el tiempo. En contraste con el estudio con ratas, un ensayo en el que se implantó Apexit en tejido subcutáneo o peritoneal de ratones, mostró sólo una mínima inflamación tisular, que dejó de observarse después de cinco días [58].

Se dirigieron investigaciones sobre histocompatibilidad específica en perros y monos macacos. En el estudio con perros, la sobre-obturación de los conductos causó inflamaciones ligeras a severas del tejido periapical (infiltración con células gigantes) [59].

Por el contrario, los estudios con monos [60] mostraron que la sobre-obturación de los conductos causaron una ligera inflamación sin implicación de macrófagos polinucleares. No se observaron reacciones negativas del tejido periapical si los conductos radiculares se sellaban adecuadamente.

La evaluación de la bibliografía científica (PubMed) y el control del mercado por parte de Ivoclar Vivadent, no reveló evidencia alguna de que Apexit no se biocompatible. Gracias a las muy parecidas (composición) o iguales (solubilidad) propiedades químicas, así como a las mismas indicaciones de Apexit Plus y Apexit, los datos de Apexit se pueden utilizar en la evaluación de la compatibilidad tisular local.

### **5.7 Conclusiones**

En base a los datos disponibles y el actual estado de conocimiento, se puede asumir que Apexit Plus se puede utilizar como sellador de conducto radicular sin un elevado riesgo toxicológico para el paciente.

## 6. Bibliografía

- 1 Schäfer E: Wurzelkanalfüllmaterialien - Ein Überblick. *Endodontie* 2001, 10(4):337-348.
- 2 Ivoclar Vivadent: Research and Development. Internal Data
- 3 McMichen FR, Pearson G, Rahbaran S, Gulabivala K: A comparative study of selected physical properties of five root-canal sealers. *Int Endod J.* 2003 Sep;36(9):629-35.
- 4 Orstavik D: Weight loss of endodontic sealers, cements and pastes in water. *Scand J Dent Res.* 1983 Aug;91(4):316-9.
- 5 Schafer E, Zandbiglari T: Solubility of root-canal sealers in water and artificial saliva. *Int Endod J.* 2003 Oct;36(10):660-9.
- 6 Orstavik D: Dimensional change following setting according to ISO6876:2001. 2004, NIOM-Testreport 051c/03
- 7 Orstavik D, Nordahl I, Tibballs JE: Dimensional change following setting of root canal sealer materials. *Dent Mater.* 2001 Nov;17(6):512-9.
- 8 Pascon EA, Versani MA: An in vitro study of apical micro-leakage of thermoplasticized gutta-percha with Apexit Plus and AH Plus: a final report. 2005 Study Report University of Toronto
- 9 Dahl D: Bacterial leakage test.. 2005, NIOM-Testreport 074/04
- 10 Picture taken from Barthel C. Bacterial leakage test. Study report 2004.
- 11 Abt J: Über die Kanalversiegelung der kalziumhydroxidhaltigen Wurzelfüllpaste Apexit unter den Bedingungen verschiedener Füllmethoden und im Vergleich mit den Füllpasten Sealapex und AH26. 1995 Dissertation Frankfurt am Main.
- 12 Al Khatar N, Kunzelmann KH, Hickel R (1999). Dichtigkeit und Wandständigkeit verschiedener endodontischer Sealer in schmierschichtfreien Wurzelkanälen. *DZZ* 54:479-483.
- 13 Ebert J, Spiller S, Petschelt A (1997). Einfluss von kalziumhydroxidhaltigen Guttaperchaspitzen auf die Dichtigkeit von Wurzelkanalfüllungen in schmierschichtfreien Wurzelkanälen. *DZZ* 52:126-128
- 14 Roggendorf M, Ebert J, Scholz C, Frankenberger R, Petschelt A: Microleakage of five root canal sealers in dry and wet root canals. 2003, Conference abstract 2678 (IADR, Goteborg).
- 15 Beer RF, Baumann MA: Klinische Untersuchung der Guttaperchawurzelkanalfüllung mit Apexit als Sealer. 1994, *ZWR* 103:365-373.
- 16 Lipski M: Studies comparing the efficacy of root canal filling with gutta-percha lateral condensation and Thermafil obturators. *Ann Acad Med Stetin.* 2000;46:317-30.
- 17 Saunders EM, Saunders WP (1995). Long-term coronal leakage of JS Quickfill root fillings with Sealapex and Apexit sealers. *Endod Dent Traumatol* 11:181-185
- 18 Oezata F, Oenal B, Erdilek N, Türkün SL (1999). A comparative study of apical leakage of Apexit, Ketac-Endo, and Diaket root canal sealers. *J Endod* 25:603-604
- 19 Lussi A, Imwinkelried S, Hotz P, Grosrey J (2000). Long-term obturation quality using noninstrumentation technology. *J Endod* 26:491-493
- 20 Lussi A, Imwinkelried S, Stich H (1999). Obturation of root canals with different sealers using non-instrumentation technology. *Int Endod J* 32:17-23.
- 21 Ebert J, Spiller S, Petschelt A (1997). Einfluss von kalziumhydroxidhaltigen Guttaperchaspitzen auf die Dichtigkeit von Wurzelkanalfüllungen in schmierschichtfreien Wurzelkanälen. *DZZ* 52:126-128
- 22 Beltes P, Klokouris I, Economides N, Koulaouzidou E (1993). A comparative study of apical sealing ability of a new glass-ionomer cement (Ketac-Endo) and three conventional root canal sealers. *Hellenic Dent J* 3:45-48.

- 23 Al Khatar N, Kunzelmann KH, Hickel R (1999). Dichtigkeit und Wandständigkeit verschiedener endodontischer Sealer in schmierschichtfreien Wurzelkanälen. *DZZ* 54:479-483.
- 24 Kokkas AB, Boutsoukis ACh, Vassiliadis LP, Stavrianos CK: The influence of the smear layer on dentinal tubule penetration depth by three different root canal sealers: an in vitro study. *J Endod.* 2004 Feb;30(2):100-2
- 25 Limkangwalmongkol S, Burtscher P, Abbott PV, Sandler AB, Bishop BM (1991). A comparative study of the apical leakage of four root canal sealers and laterally condensed gutta-percha. *J Endod* 17:495-499
- 26 Limkangwalmongkol S, Abbott PV, Sandler AB (1992). Apical Dye Penetration with Four Root Canal Sealers and Gutta-Percha Using Longitudinal Sectioning. *J Endod* 18:535-539.
- 27 Chailertvanitkul P, Saunders WP, Mackenzie D (1996). An assessment of microbial coronal leakage in teeth root filled with gutta-percha and three different sealers. *Int Endod J* 29:387-392.
- 28 Chailertvanitkul P, Saunders WP, MacKenzie D (1997). Coronal leakage in teeth root-filled with gutta-percha and two different sealers after long-term storage. *Endod Dent Traumatol* 13:82-87
- 29 Chailertvanitkul P, Saunders WP, MacKenzie D (1997). Coronal leakage of obturated root canals after long-term storage using a polymicrobial marker. *J Endod* 23:610-613
- 30 Khademi AA, Ravandoost Y, Tabibian A (2004). Sealing ability of five root canal sealers against coronal leakage of *Enterococcus faecalis*. *Endodontic Practice*:31-34
- 31 Timpawat S, Amornchat C, Trisuwan W (2001). Bacterial coronal leakage after obturation with three root canal sealers. *J Endod* 27:36-39
- 32 Kokkas AB, Boutsoukis ACh, Vassiliadis LP, Stavrianos CK: The influence of the smear layer on dentinal tubule penetration depth by three different root canal sealers: an in vitro study. *J Endod.* 2004 Feb;30(2):100-2
- 33 Miletic I, Anic I, Pezelj-Ribaric S, Jukic S: Leakage of five root canal sealers. *Int Endod J.* 1999 Sep;32(5):415-8.
- 34 Miletic I, Ribaric SP, Karlovic Z, Jukic S, Bosnjak A, Anic I: Apical leakage of five root canal sealers after one year of storage. *J Endod.* 2002 Jun;28(6):431-2
- 35 Di Lenarda R: Evaluation of the clinical performance of Apexit Plus comparing thermafil technique versus non stop wave technique. University of Trieste
- 36 Pascon EA: Evaluation of the clinical performance of Apexit Plus using warm guttapercha. University of Toronto
- 37 Lipski M: Studies comparing the efficacy of root canal filling with gutta-percha lateral condensation and Thermafil obturators. *Ann Acad Med Stetin.* 2000;46:317-30.
- 38 Briseno MB, Kremers L: Klinische und röntgenologische Untersuchung des auf Calciumhydroxid aufgebauten Apexit-Wurzelkanal-Zementes. *Dental Spiegel* März 1992
- 39 Kastakova A, Halackova Z: Apikal leakage of Thermafil and lateral compactation. Part III: Sealer Apexit. The importance of sealer application. *Ces. Stomat.* 101, No 6 (205-211). 2001 [abstract]
- 40 Halackova Z: Thermafil – Effect of resin and hydroxide sealer on quality of root filing. *Ces Stomat* 99, No 1(830-36) 1999 [abstract]
- 41 RTECS Database
- 42 RCC: Acute Oral Toxicity Study with Disalicylat S55 in rats. Study report 076296, 1986.
- 43 RCC: Cytotoxicity assay in vitro: evaluation of materials for medical devices (XTT-Test) with Apexit II. 2004
- 44 Geurtsen W, Leinenbach F, Krage T, Leyhausen G: Cytotoxicity of four root canal sealers in permanent 3T3 cells and primary human periodontal ligament fibroblast cultures. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod.* 1998 May;85(5):592-7.

- 45 Miletic I, Anic I, Karlovic Z, Marsan T, Pezelj-Ribaric S, Osmak M: Cytotoxic effect of four root filling materials. *Endod Dent Traumatol*. 2000 Dec;16(6):287-90.
- 46 Beltes P, Koulaouzidou E, Kotoula V, Kortsaris AH. In vitro evaluation of the cytotoxicity of calcium hydroxide-based root canal sealers. *Endod Dent Traumatol*. 1995 Oct;11(5):245-9.
- 47 Vajrabhaya L, Sithisarn P, Wilairat P, Leelaphiwat S: Comparison between Sulphorhodamine-B dye staining and 51Cr-release method in cytotoxicity assay of endodontic sealers. *J Endod*. 1997 Jun;23(6):355-7.
- 48 Vajrabhaya L, Sithisarn P: Multilayer and monolayer cell cultures in a cytotoxicity assay of root canal sealers. *Int Endod J*. 1997 Mar;30(2):141-4.
- 49 Schwarze T, Fiedler I, Leyhausen G, Geurtsen W: The cellular compatibility of five endodontic sealers during the setting period. *J Endod*. 2002 Nov;28(11):784-6.
- 50 Schwarze T, Leyhausen G, Geurtsen W: Long-term cytocompatibility of various endodontic sealers using a new root canal model. *J Endod*. 2002 Nov;28(11):749-53.
- 51 RCC: Acute Oral Toxicity Study in Rats. 1988
- 52 Salmonella typhimorium reverse mutation assay (AMES) with Apexit II. Study report 811503, RCC-CCR, 2004
- 53 Schweikl H, Schmalz G: Evaluation of the mutagenic potential of root canal sealers using the Salmonella microsome assay. *J Mater Sci: Mater Med* 2:181-185
- 54 Heil J, Reifferscheid G, Waldmann P, Leyhausen G, Geurtsen W: Genotoxicity of dental materials *Mutat Res*. 1996 Jul 5;368(3-4):181-94.
- 55 Bratel J, Jontell M, Dahlgren U, Bergenholtz G: Effects of root canal sealers on immunocompetent cells in vitro and in vivo. *Int Endod J*. 1998 May;31(3):178-88.
- 56 Leimgruber R: Pharmakologisches Sachverständigen-Gutachten über Apexit, RCC 1990
- 57 Kolokouris I, Economides N, Beltes P, Vlemmas I: In vivo comparison of the biocompatibility of two root canal sealers implanted into the subcutaneous connective tissue of rats. *J Endod*. 1998 Feb;24(2):82-5.
- 58 Silva LA, Leonardo MR, Faccioli LH, Figueiredo F: Inflammatory response to calcium hydroxide based root canal sealers. *J Endod*. 1997 Feb;23(2):86-90.
- 59 Leonardo MR, Silva LA, Utrilla LS, Assed S, Ether SS: Calcium hydroxide root canal sealers--histopathologic evaluation of apical and periapical repair after endodontic treatment. *J Endod*. 1997 Jul;23(7):428-32.
- 60 Bernath M, Szabo J: Tissue reaction initiated by different sealers. *Int Endod J*. 2003 Apr;36(4):256-61.

---

Esta documentación contiene un compendio de los datos técnicos („informaciones“) internos y externos. La documentación ha sido preparada exclusivamente para uso interno, así como para los colaboradores externos de Ivoclar Vivadent. Esta información no está destinada a ningún otro uso. Aún cuando creemos que la información está actualizada, no hemos revisado toda la información y por lo tanto no podemos garantizar su exactitud, veracidad o fiabilidad. No nos hacemos responsables del uso de esta información, aún cuando hayamos sido advertidos de lo contrario. El uso de las informaciones es uso exclusivo del lector. Éstas están a su disposición „como recibidas“ sin ningún tipo explícito o implícito de garantía sobre uso o propiedad (sin limitación) para un determinado uso.

Las informaciones se entregan sin cargo alguno y ni nosotros ni ninguna persona asociada a nosotros será responsable de ningún daño accidental, directo, indirecto, inmediato o específico (incluido pero no limitados daños debidos a pérdida de información, pérdida de valor o costos producidos por la adquisición de información comparativa) debido al uso o no uso de las informaciones, aún cuando nosotros o nuestros representantes hayan sido informados sobre la posibilidad de estos daños.

Ivoclar Vivadent AG  
Investigación y Desarrollo  
Servicio Científico  
Bendererstrasse 2  
FL - 9494 Schaan  
Principado de Liechtenstein

Contenido: Dr Sandro Sbicego  
Edición: Agosto 2005

---