



## Documentación científica

# Contenido

<b>1. Introducción</b> .....	<b>3</b>
<b>1.1 Cementos dentales</b>	
<b>1.2 Cementos convencionales</b> .....	<b>3</b>
<b>1.3 Composites de cementación adhesiva</b> .....	<b>3</b>
<b>1.4 Nuevos requisitos: simplicidad y eficacia</b> .....	<b>4</b>
<b>1.5 SpeedCEM Plus</b> .....	<b>5</b>
<b>1.6 Mecanismo autoadhesivo</b> .....	<b>5</b>
<b>1.7 Interacciones</b> .....	<b>6</b>
<b>2. Datos técnicos</b> .....	<b>8</b>
<b>3. Investigaciones in vitro</b> .....	<b>9</b>
<b>3.1 Adhesión</b> .....	<b>9</b>
3.1.1 Adhesión a la dentina .....	9
3.1.2 Adhesión al esmalte.....	16
3.1.3 Adhesión a la cerámica óxido de circonio y al metal.....	17
3.1.4 Adhesión a materiales cerámicos de disilicato de litio .....	21
<b>3.2 Resistencia a la flexión</b> .....	<b>23</b>
<b>3.3 Absorción de agua y solubilidad del agua</b> .....	<b>24</b>
<b>3.4 Radiopacidad</b> .....	<b>25</b>
<b>3.5 Resumen</b> .....	<b>25</b>
<b>4. Estudios clínicos</b> .....	<b>26</b>
4.1.1 Estudio clínico de SpeedCEM Plus con restauraciones de óxido de circonio y disilicato de litio: Resultados anuales.....	26
<b>5. Biocompatibilidad</b> .....	<b>27</b>
5.1.1 Citotoxicidad .....	27
5.1.2 Sensibilización .....	27
5.1.3 Genotoxicidad.....	27
5.1.4 Irritación de la piel.....	27
5.1.5 <b>Resumen</b> .....	<b>28</b>
5.1.6 Referencias de biocompatibilidad .....	28
<b>6. Bibliografía</b> .....	<b>29</b>

# 1. Introducción

## 1.1 *Cementos dentales*

Los cementos dentales o agentes de cementación están basados en unos fundamentos ya establecidos desde el siglo XIX. En aquella época, los cementos basados en cloruro de magnesio eran utilizados para unir la restauración a la estructura del diente natural. A la par que los avances tecnológicos en la odontología restaurativa, se desarrollaron nuevos cementos. La mayoría de los cementos funcionan por medio de una reacción iónica que ocurre en un entorno acuoso. En la mayoría de los casos, esta reacción es una reacción con ácido como base (= reacción de neutralización). Estos materiales de cementación se conocen como cementos convencionales. Debido a la falta de adhesión, estos se basan esencialmente en la retención mecánica para mantener la restauración en su sitio. Sin embargo, en las últimas décadas el aumento de la tendencia de procedimientos de preparación del diente que minimicen o eviten la pérdida de estructura sana del diente ha sido notable. Cuando la retención mecánica no es suficiente es necesaria una unión adhesiva. Simultáneamente al desarrollo de materiales de cementación convencionales, se desarrollaron técnicas de adhesión para la incorporación de restauraciones directas con composites. El resultado, es que hoy en día hay disponibles composites basados en materiales de cementación capaces de establecer una unión adhesiva química con el tejido dental duro. Estos sistemas basados en composite de cementación son la base para el éxito de restauraciones estéticas de cerámica sin metal (e.j. IPS e.max CAD).

## 1.2 *Cementos convencionales*

Los distintos tipos de cementos convencionales se denominan según su composición. Hoy en día, los que se utilizan con más frecuencia son:

- Cementos de fosfato de zinc
- Cementos de carboxilato
- Cementos con ionómero de vidrio

La mayoría de ellos consisten en un componente líquido y un componente en polvo, que se mezclan de forma manual. Algunos están disponibles en cápsulas de mezcla, que son más fáciles de utilizar pero ligeramente más caros. El proceso de fijación química comienza inmediatamente después de la mezcla y no conlleva ninguna iniciación adicional. Con este tipo de materiales no es necesario un tratamiento especial previo del diente. Normalmente, la restauración se coloca directamente tal cual se ha recibido del laboratorio dental. No es necesario el aislamiento total del diente preparado. Sin embargo, debe asegurarse el diseño de una restauración retentiva, lo cual puede suponer una pérdida considerable de estructura sana del diente. Los cementos convencionales suelen tener una apariencia gris opaca y, en consecuencia, son claramente visibles si la unión de cementación queda expuesta. En situaciones desfavorables, puede ocurrir decoloración o pérdida de material en la zona de unión de cementación.

Los cementos de ionómero de vidrio han sido desarrollados para producir un nuevo grupo de materiales conocidos como cementos híbridos. Además de los componentes de ionómero de vidrio, los cementos híbridos contienen monómeros, para asegurar que tanto la reacción de fraguado del cemento y el polímero de reticulación cruzada queden completamente polimerizados. Estos materiales de cementación tienen unas mejores propiedades mecánicas que los cementos auténticos. Sin embargo, también carecen de la habilidad para establecer una unión adhesiva con la estructura dental.

### **1.3 Composites de cementación adhesiva**

Esta categoría de materiales establecen una buena unión química con los tejidos dentales duros. El esmalte y la dentina son pretratados como se prescribe en el protocolo de cementación adhesiva. Los materiales de cementación en si son resinas compuestas de monómeros y rellenos inorgánicos. Se clasifican en materiales autopolimerizables,

de polimerización dualo fotopolimerizables. Seleccionando cuidadosamente los pigmentos y aditivos de color, se logran composites de cementación de color diente. Estos materiales color diente no se ven si la unión de cementación queda expuesta. Como presentan propiedades mecánicas comparativamente favorables, son capaces de compensar un gran rango de uniones de cementación.

Además, la adhesión al material de restauración se mejora por el establecimiento de una unión química. Los materiales de cerámica de vidrio se pueden grabar con ácido hidrofúorídrico y tratar con un agente de unión de silano. El nuevo Monobond Etch & Prime permite a los profesionales dentales grabar y silinizar superficies de cerámica de vidrio en un solo paso. El metal y el óxido de circonio también pueden ser acondicionados con Primers adecuados. El éxito clínico de las restauraciones de cerámica de vidrio habría sido impensable sin composites de cementación.

	Cementos convencionales	Composites de cementación
Ventajas	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Fácil manejo</li> <li>- Exceso de material fácil de eliminar</li> <li>- Extracción de la restauración sin problemas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Puede usar técnicas de preparación mínimamente invasivas</li> <li>- Adhesión excelente a la estructura dental</li> <li>- Estabilidad</li> <li>- Baja solubilidad</li> <li>- Bajo desgaste</li> <li>- Estético</li> </ul>
Desventajas	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Preparación retentiva</li> <li>- Solubilidad</li> <li>- Sin adhesión o adhesión limitada a la estructura dental</li> <li>- Mayor desgaste</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dificultad en algunos casos para retirar el exceso de material</li> <li>- Extracción de la restauración difícil</li> </ul>

**Tabla 1: Ventajas y desventajas de los cementos convencionales frente a los materiales de cementación adhesiva**

#### **1.4 Nuevos requisitos: simplicidad y eficiencia**

Los composites de cementación autoadhesiva responden a la demanda de un material que combine las ventajas de los materiales de cementación convencional y de cementación autoadhesiva en un único producto.

Simplicidad: A pesar de que los materiales de cementación basados en composites ofrecen beneficios primordiales, su aplicación implica un gran esfuerzo (aislamiento, aplicación y productos adicionales ,como por ejemplo, adhesivos de dentina y primers). Por tanto, es deseable que los composites muestren unas propiedades autoadhesivas y sean capaces de unir la estructura dental y el material de restauración ya que, reducen el número de pasos involucrados en la aplicación y eliminan los errores de fuente potenciales.

SpeedCEM Plus es un cemento de resina autoadhesivo que une la dentina y algunos materiales de restauración y permite a los odontólogos colocar por ejemplo restauraciones de óxido de circonio o restauraciones sobre óxido de circonio o pilares de implante de titanio utilizando un protocolo de cementación eficiente.

SpeedCEM Plus es adecuado para restauraciones con base de metal, soportadas con metal, óxido de circonio, coronas y puentes.

SpeedCEM Plus es un cemento de resina autoadhesivo, que puede ser utilizado de ambas maneras, autopolimerizable y doble núcleo.

### 1.5 SpeedCEM Plus

SpeedCEM Plus fue desarrollado para satisfacer la demanda entre los dentistas de un material de cementación que ofrezca una aplicación más fácil y rápida. Elimina la necesidad de usar adhesivos de dentina y primers para óxido de circonio en restauraciones con base de metal. Los valores de unión y las propiedades mecánicas son comparables a las de otros productos similares disponibles en el mercado y sobrepasan claramente los valores de unión y resistencia de los cementos convencionales. SpeedCEM Plus está disponible en los colores transparente, amarillo y blanco opaco. Para facilitar su uso, SpeedCEM Plus se ofrece como un sistema de pasta-pasta en una jeringa de doble pulsación con una punta de mezcla intercambiable. SpeedCEM Plus puede utilizarse en el modo autopolimerizable o fotopolimerizable (aplicación en polimerización dual).

Ventajas del formato de suministro en jeringa de doble pulsación

Comparado con los cementos que requieren de una mezcla manual o cementos que se mezclan en una cápsula, los cementos ofrecidos en jeringa de doble pulsación tienen varias ventajas.

...Ventajas sobre la mezcla manual	...Ventajas sobre las cápsulas de mezcla
Aplicación considerablemente más rápida	Aplicación más rápida
Consistente, proporciones de mezcla ideales 1:1	El material se puede dispensar en cantidades individuales
No son necesarios accesorios de trabajo (e.j. Bandeja de mezcla, espátula)	No necesita aparatos
Sin entrapamientos de aire	Sin entrapamientos de aire

Tabla 2: Ventajas del formato de suministro en jeringa de doble pulsación



Fig. 1: SpeedCEM Plus jeringas de doble pulsación

### 1.6 Mecanismo autoadhesivo

SpeedCEM Plus contiene un monómero adhesivo que ha sido formulado específicamente para dotar al cemento de propiedades autoadhesivas. Este monómero consiste en una larga cadena de metacrilato con un grupo de ácido fosfórico (ver Fig.2). El grupo de ácido fosfórico permite una unión química estable

con el óxido de circonio y con otros muchos materiales.



En consecuencia, no es necesario el uso de un agente de unión adicional o primer para una unión permanente a estos sustratos de la restauración. Además, el ácido fosfórico reacciona con los iones de calcio de los tejidos dentales duros y, en el proceso, produce una unión con la estructura dental. Se elimina la necesidad de usar un adhesivo por separado. Como el mecanismo de unión no se ha establecido por la integración de una capa híbrida, los valores de resistencia de la unión sobre la dentina son menores que aquellos obtenidos con un composite de cementación adhesivo usado en combinación con un adhesivo genuino (ej. Multilink Automix / Multilink Primer).

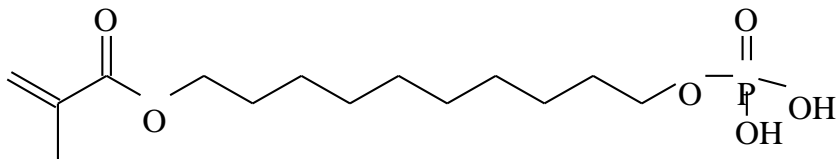


Fig. 2: Monómero de metacrilato con un grupo de ácido fosfórico (MDP)

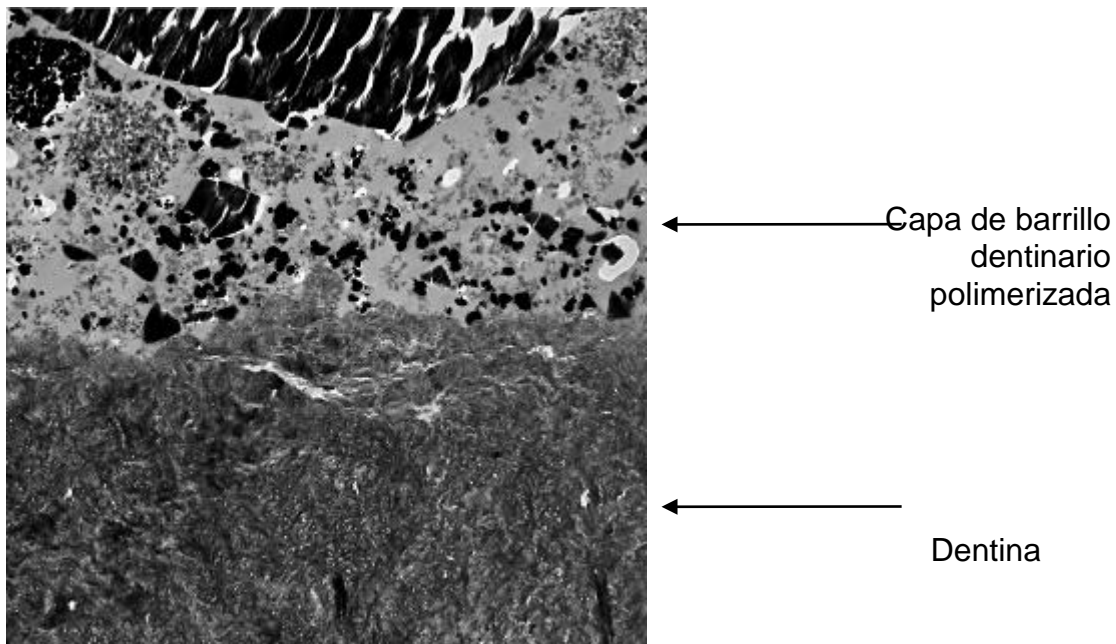


Fig. 3: Imagen TEM de la interfaz entre SpeedCEM y la dentina (van Meerbeek, Leuven, 2009)

SpeedCEM Plus penetra en la capa de barrillo dentinario la cuál empieza a incorporarse en la red de polímeros a medida que el cemento polimeriza. La capa de barrillo dentinario polimerizada, sella la superficie de la dentina.

### 1.7 Interacciones

Es importante tener en cuenta el hecho de que las interacciones con otros materiales pueden afectar de manera negativa el mecanismo de unión de los cementos autoadhesivos.

Las sustancias fenólicas (ej. eugenol, aceite de gaulteria) inhiben la polimerización. Por lo tanto, los materiales que contengan esos componentes, como por ej. los enjuagues bucales o los cementos provisionales deben evitarse.

Los desinfectantes con efecto oxidativo (ej. peróxido de hidrógeno) pueden interactuar con el sistema iniciador el cual a su vez puede afectar el proceso de polimerización. Ni el diente preparado ni la jeringa deben desinfectarse con un desinfectante oxidativo. La jeringa se puede limpiar ej. con toallitas desinfectantes comunes.

Los residuos de abrasivos de alcalina, e.j AirFlow, neutralizan el componente activo del ácido de SpeedCEM Plus y previene que este reaccione con la dentina. El rendimiento de SpeedCEM Plus se puede ver comprometido.

El ácido fosfórico no debe utilizarse para limpiar superficies de óxido de circonio y metal. El ácido fosfórico reacciona con estas superficies y hace que estas sean inertes a la reacción de SpeedCEM Plus.

## 2. Datos técnicos

	<b>Categoría de producto:</b>
<b>SpeedCEM Plus</b>	<b>Autoadhesivo, autopolimerizable con opción de fotopolimerización</b>

<b>Propiedades físicas y mecánicas</b>	<b>Nota</b>	<b>Especificación</b>	<b>Unidad</b>
<b>Resistencia a la flexión</b>	1	$\geq 60$	MPa
<b>Resistencia al cizallamiento</b>	2	$\geq 6$	MPa
<b>Tiempo de trabajo</b>	a 23°C :	$120 \leq t_w \leq 180$	s
	a 37°C :	$80 \leq t_w \leq 140$	
<b>Tiempo de fraguado</b>	a 23°C :	$180 \leq t_w \leq 300$	s
	a 37°C :	$120 \leq t_w \leq 200$	
<b>Solubilidad (7 días)</b>	1	$\leq 7,5$	$\mu\text{g}/\text{mm}^3$
<b>Absorción de agua (7 días)</b>	1	$\leq 40$	$\mu\text{g}/\text{mm}^3$

Este producto cumple con los requisitos prescritos según EN 1641:2009 - Odontología - Dispositivos médicos para odontología - Materiales

1 Método de cuantificación: ISO 4049:2009

2 Método de cuantificación: ISO 29022 (Ultradent)

### 3. Investigaciones in vitro

Durante el desarrollo de productos dentales, se llevan a cabo numerosas pruebas in vitro. A pesar de que esas investigaciones no pueden predecir completamente el rendimiento clínico del material, no obstante, dan una información valiosa con respecto a la adhesión con los tejidos dentales duros, sensibilidad y compatibilidad con otros material de restauración. SpeedCEM Plus ha sido probado en distintos estudios in vitro y los resultados de dichos estudios se muestran en los siguientes capítulos.

#### 3.1 Adhesión

Lograr una unión suficientemente resistente entre el tejido dental duro y el material de restauración juega un papel fundamental en el desarrollo de materiales de cementación autoadhesivos.

La adhesión se evalúa utilizando distintos ajustes en la prueba, generalmente se miden la resistencia al cizallamiento (SBS) y la resistencia de tracción (TSB). En las pruebas de resistencia al cizallamiento, la fuerza de carga se dirige en paralelo a la superficie de unión, mientras que en las pruebas de resistencia a la tracción, la fuerza de carga se aplica en dirección perpendicular a la superficie de unión. La fuerza necesaria para destruir la muestra de ensayo se registra en Mega Pascales (MPa).

Los diferentes métodos de prueba de resistencia a la unión investigan las propiedades adhesivas desde distintas perspectivas y se utilizan en combinación para maximizar el significado de los datos obtenidos en las pruebas. Puesto que los valores medidos dependen en gran medida de los ajustes y el método utilizado en la prueba (e.j diámetro de las muestras de ensayo), los resultados de las diferentes pruebas son comparables entre ellas de forma limitada [1; 2].

La figura siguiente muestra los ajustes típicos de una prueba de resistencia al cizallamiento para materiales de cementación.

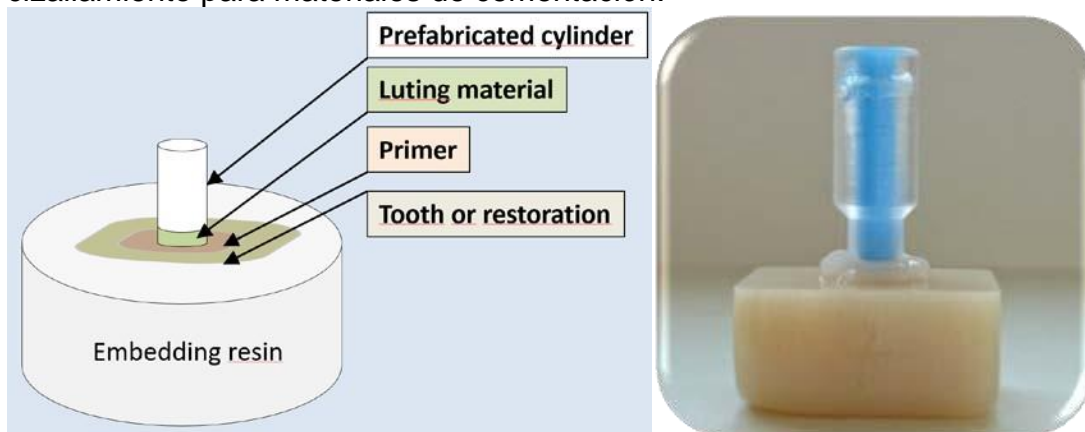


Fig. 4: Representación esquemática y ejemplo de una muestra de ensayo utilizada en una prueba de resistencia al cizallamiento de materiales de cementación.

#### 3.1.1 Adhesión a la dentina

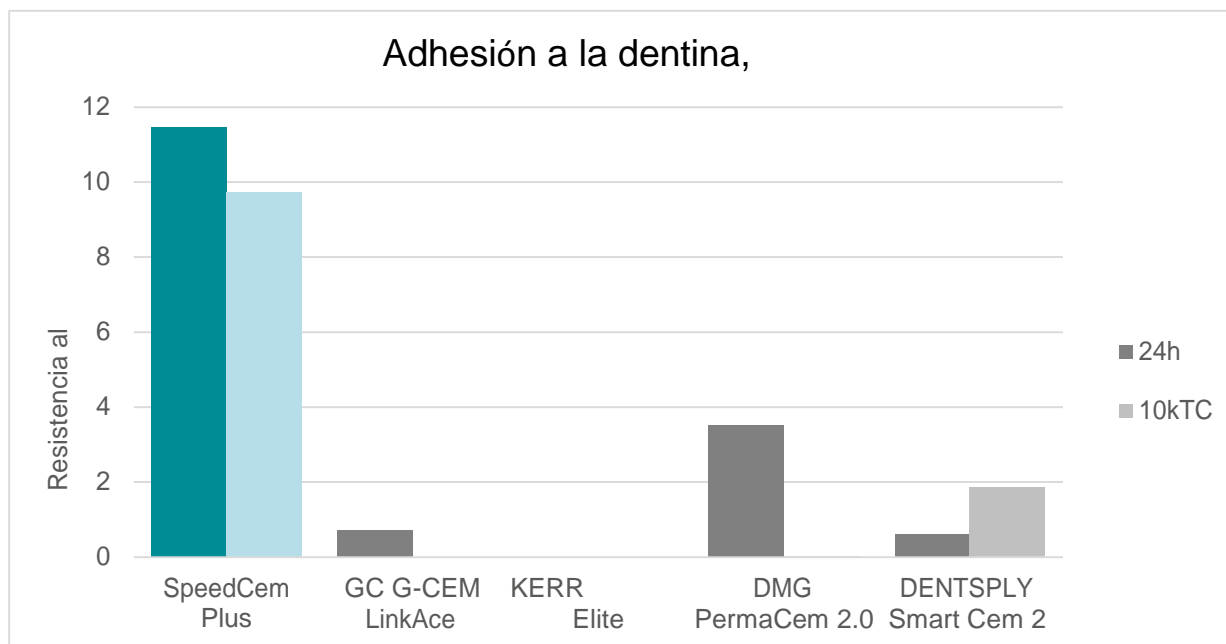
La misión de un material de cementación es crear una adhesión entre los tejidos dentales duros y el material de restauración. Generalmente, los cementos convencionales muestran una adhesión a la dentina baja. Los materiales de cementación con base de composite se aplican en combinación con adhesivos para obtener una adhesión más fuerte a la dentina y al esmalte. Los materiales de

cementación autoadhesivos deberían establecer una adhesión adecuada a la dentina sin el uso de un adhesivo adicional.

### 3.1.1.1 Comparativa de la resistencia a la unión de la dentina con diferentes materiales de cementación

Todos los materiales de cementación han sido procesados y aplicados de acuerdo con las instrucciones de uso. Las pruebas de ensayo han sido preparadas y las mediciones realizadas sobre la dentina bovina de acuerdo a la ISO 29022 (Método Ultradent). Las muestras han sido polimerizadas y protegidas de la luz, en una cabina de secado durante 15 minutos a 37°C, seguido de 24 horas sumergidas en agua a 37°C. Algunas muestras de ensayo fueron sometidas a 10.000 ciclos de temperatura entre 5 y 55°C (10K TC) para simular el envejecimiento.

La resistencia al cizallamiento fue determinada a una tasa de alimentación de 1mm/min.

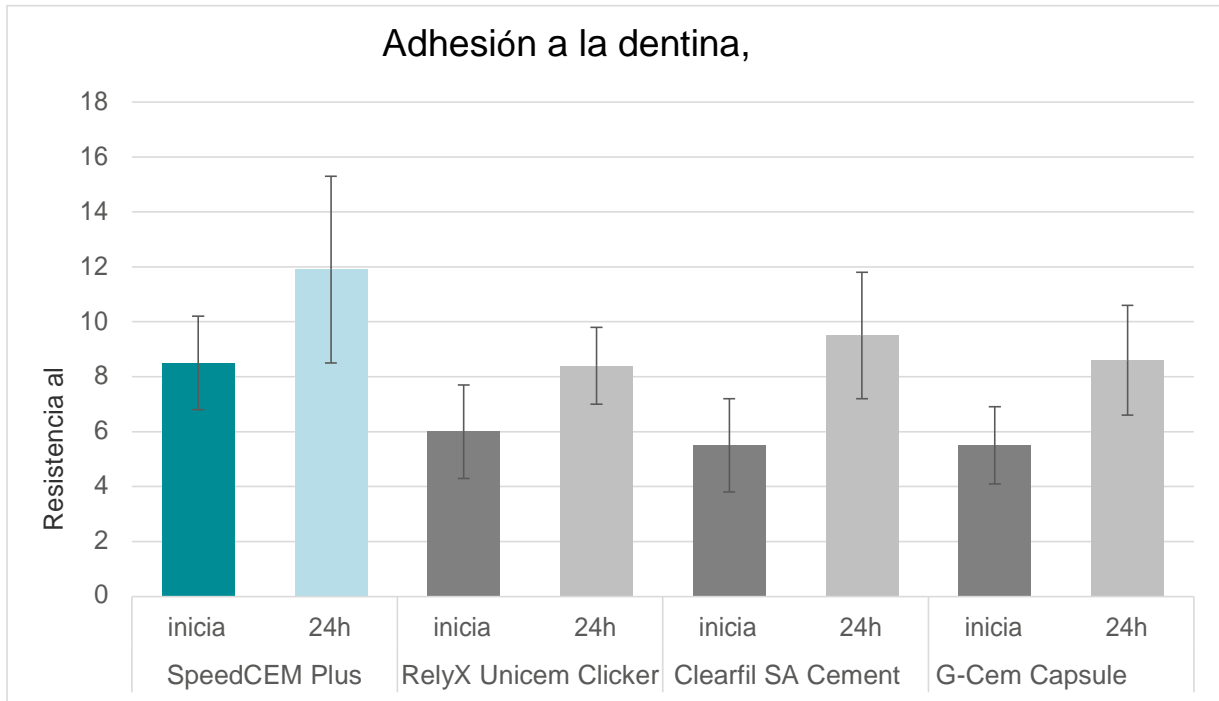


**Fig. 5: Resistencia de cizallamiento a la dentina antes y después de 10.000 ciclos de temperatura (10kTC). Los materiales expuestos a la luz (autopolimerización). R&D, Ivoclar Vivadent, FL, 2014-2015**

SpeedCEM Plus produce valores altos de resistencia de unión a la dentina en contraste con los otros materiales mostrados. Los valores de adhesión de SpeedCEM Plus siguen siendo elevados después de los ciclos térmicos, mientras que otros materiales solo muestran una adhesión cuantificable a la dentina en la medición inicial.

### 3.1.1.2 Adhesión a la dentina en la línea base y después del almacenamiento

Un estudio externo determinó la resistencia al cizallamiento de la dentina humana después de aprox. 10 minutos de exposición a la luz (inicial) y después de 24 horas de almacenamiento a 37 °C.



**Fig. 6: Resistencia al cizallamiento de la dentina: Comparativa de la adhesión inicial y después de 24 horas de almacenamiento. Todos los materiales fueron fotopolimerizados (polimerización dual). M. Irie, Universidad Okayama , Japón, 2014 – 2015**

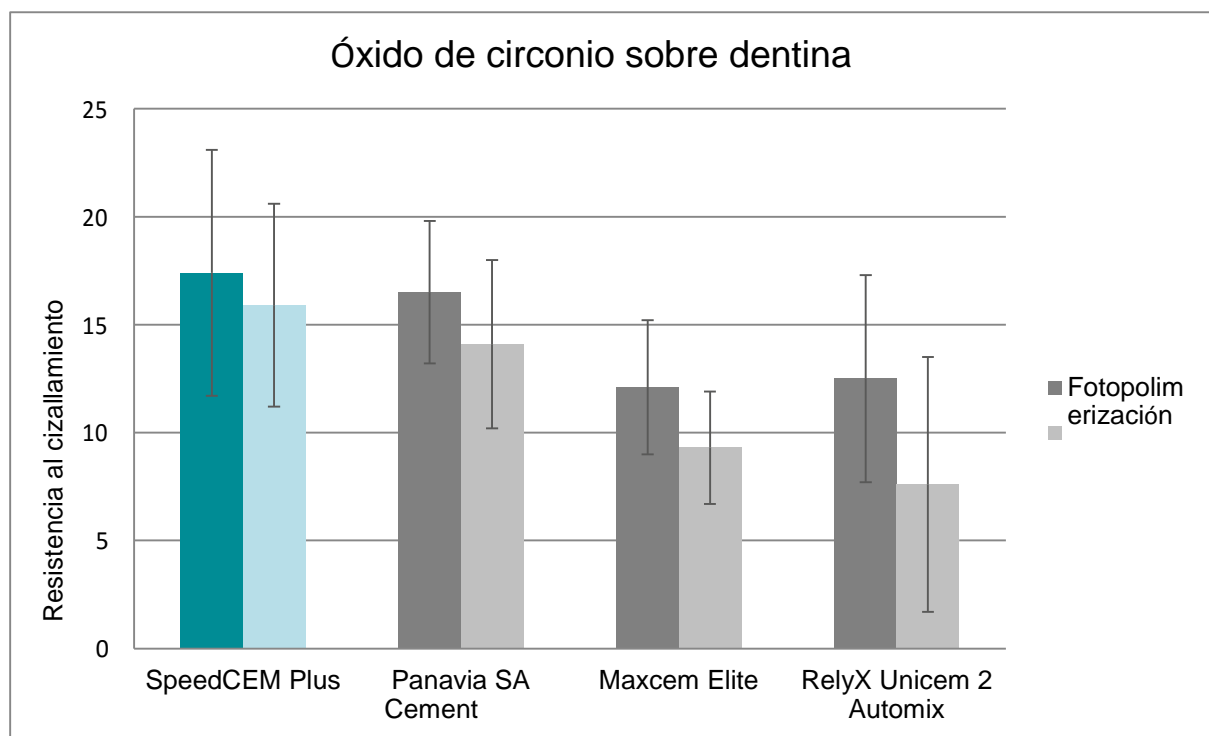
Entre todos los materiales mostrados, SpeedCEM Plus logra los mayores valores de resistencia al cizallamiento de la dentina tanto en la línea base como después de 24 horas.

### 3.1.1.3 Adhesión de cilindros de óxido de circonio a la dentina

Un estudio de la Universidad de Creighton, Omaha, Nebraska, investigó la resistencia al cizallamiento de tres materiales de cementación autoadhesivos a la dentina después de la autopolimerización y la fotopolimerización.

Las muestras cilíndricas de óxido de circonio fueron arenadas (50µm AlO) y después, limpiadas en baño de ultrasonido. La dentina de los dientes humanos fue lijada hasta el nivel de la superficie y las superficies lijadas fueron acabadas utilizando un papel de lija de 600-grit. Antes de la adhesión, se secó la dentina. El procedimiento de adhesión se llevó a cabo de acuerdo con las instrucciones de uso de cada uno de los materiales. Las muestras de ensayo del grupo fotopolimerizado se expusieron a la luz durante 3 x 15 segundos a 600 mW/cm<sup>2</sup>; las muestras de ensayo del grupo autopolimerizado fueron protegidas de la luz.

Antes de medir la resistencia al cizallamiento, las muestras se almacenaron en agua a 37°C durante 24 horas.



**Fig. 7: Resistencia al cizallamiento en combinación con óxido de circonio en dentina humana. Comparativa entre cementos fotopolimerizados (LC) y autopolimerizados (SC). M. Latta, Universidad de Creighton, Nebraska, USA, 2015**

Conclusiones: SpeedCEM Plus produce una fuerte adhesión entre el óxido de circonio y la dentina tanto en el modo autopolimerizable, como en el fotopolimerizable.



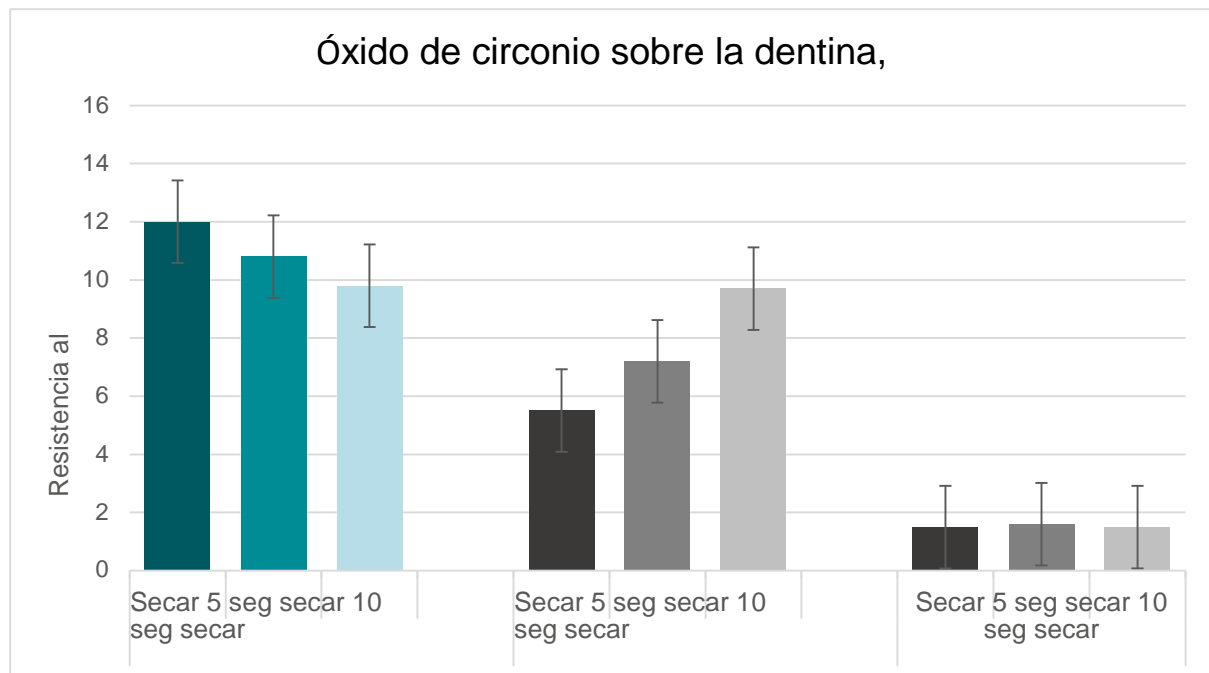
### 3.1.1.4 Adhesión a la dentina seca

Cuando se utiliza una técnica de cementación autoadhesiva, surge la pregunta de cuánto debe secarse el diente preparado para facilitar una adhesión adecuada. Si la dentina está muy seca, las fibras de colágeno se colapsan y la adhesión al material de cementación se vuelve menos efectivo.

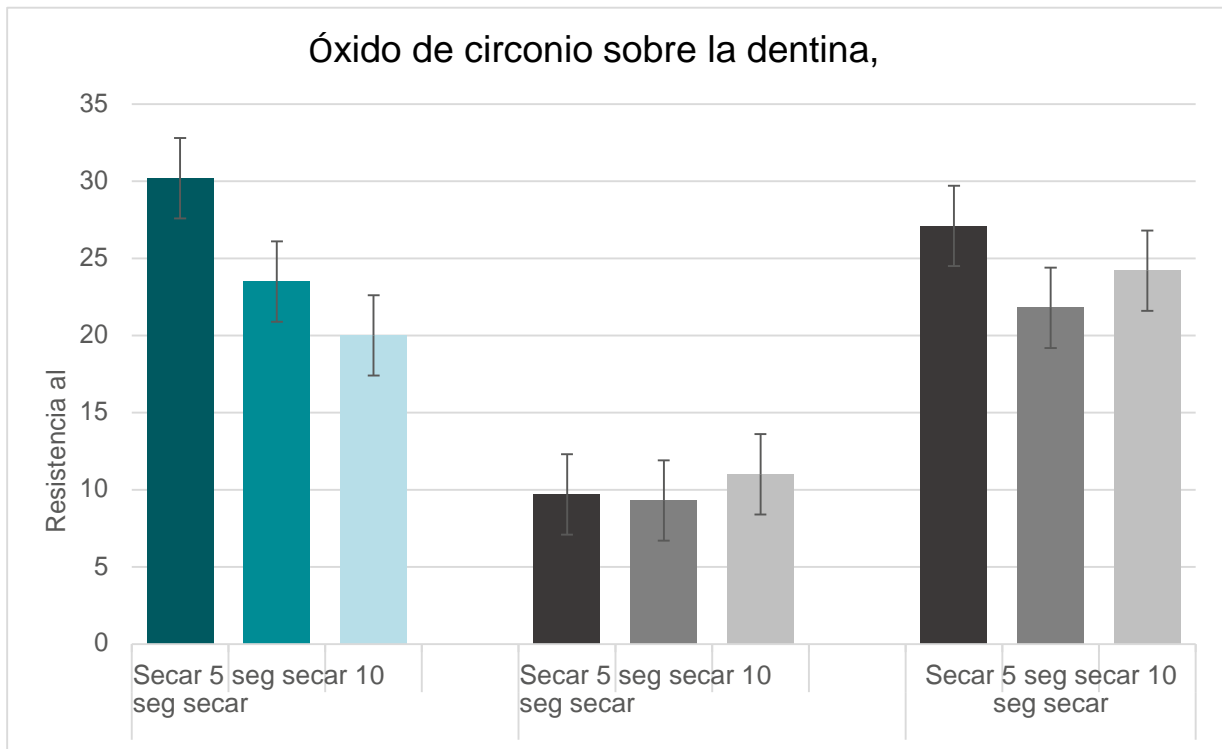
Para investigar el efecto de la dentina seca en la adhesión, las superficies de adhesión de la dentina se trataron de diferentes maneras después de que estuvieran preparadas y enjuagadas:

- Secos (humedad): secados con papel absorbente
- Secar 5 segundos: seque la superficie utilizando un chorro de aire intensos durante 5 segundos.
- Secar 10 segundos (secado excesivo): seque la superficie utilizando un chorro de aire intensos durante 10 segundos.

Todos los materiales de cementación han sido aplicados de acuerdo con las instrucciones de uso. Las muestras testadas se almacenaron en agua a 37 °C (98.6 °F) durante 24 horas antes de medir los valores de la fuerza de unión.



**Fig. 8: Resistencia al cizallamiento de la dentina** Los materiales no fueron fotopolimerizados (autopolimerizados), las mediciones fueron realizadas después de 24 horas. Comparativa entre los distintos procedimientos de secado. Ivoclar Vivadent, Amherst, USA, 2015

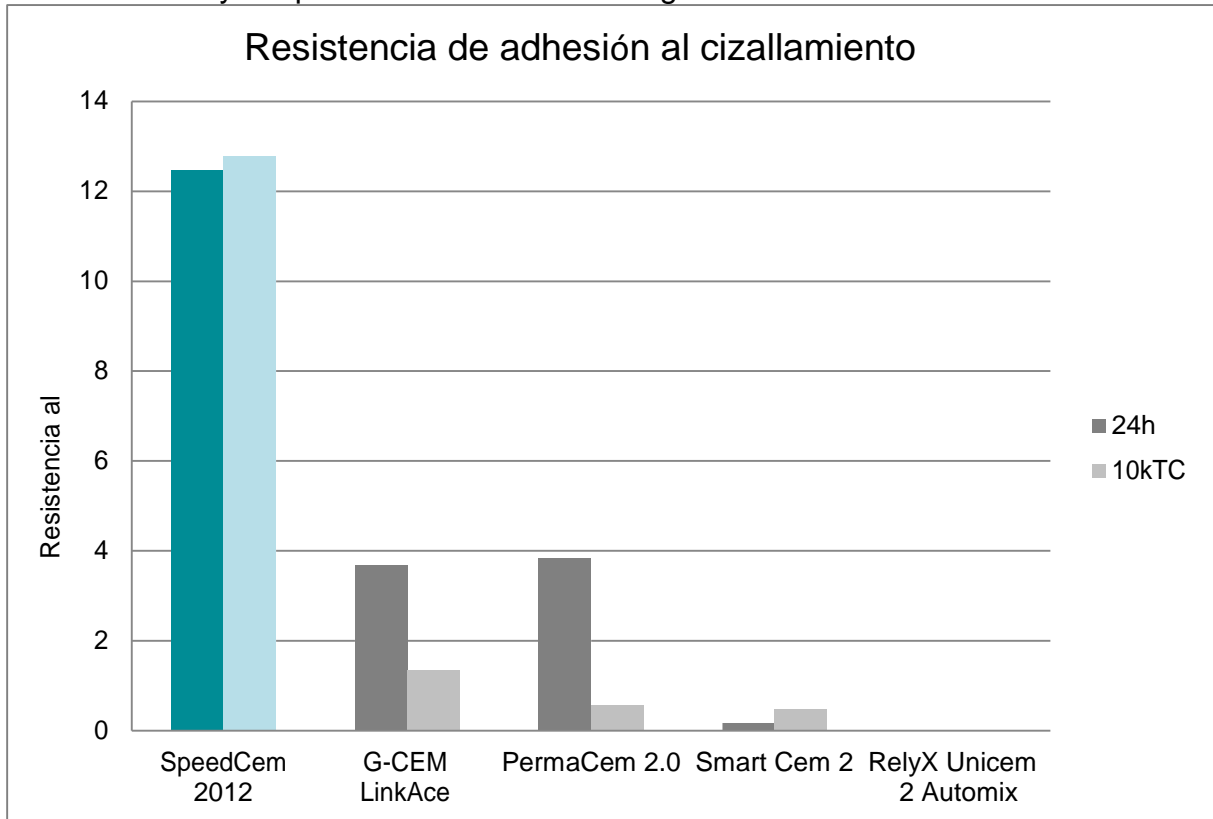


**Fig. 9: Resistencia al cizallamiento de la dentina Los materiales no fueron fotopolimerizados (polimerización dual), las mediciones fueron realizadas después de 24 horas. Comparativa entre los distintos procedimientos de secado. Ivoclar Vivadent, Amherst, USA, 2015**

SpeedCEM Plus logra altos valores de resistencia de unión a la dentina excesivamente seca en combinación tanto el modo autopolimerizable, como con el fotopolimerizable.

### 3.1.1.5 Adhesión a la dentina húmeda

La necesidad del aislamiento completo es un inconveniente de los materiales de cementación adhesivos con base de composite. A menudo, la situación del diente preparado es tal que no se puede asegurar una superficie de unión completamente seca, por ejemplo cuando están involucrados los márgenes de preparaciones subgingivales. Para investigar la tolerancia de humedad, se secó la dentina de la forma habitual y después se humedeció con agua.



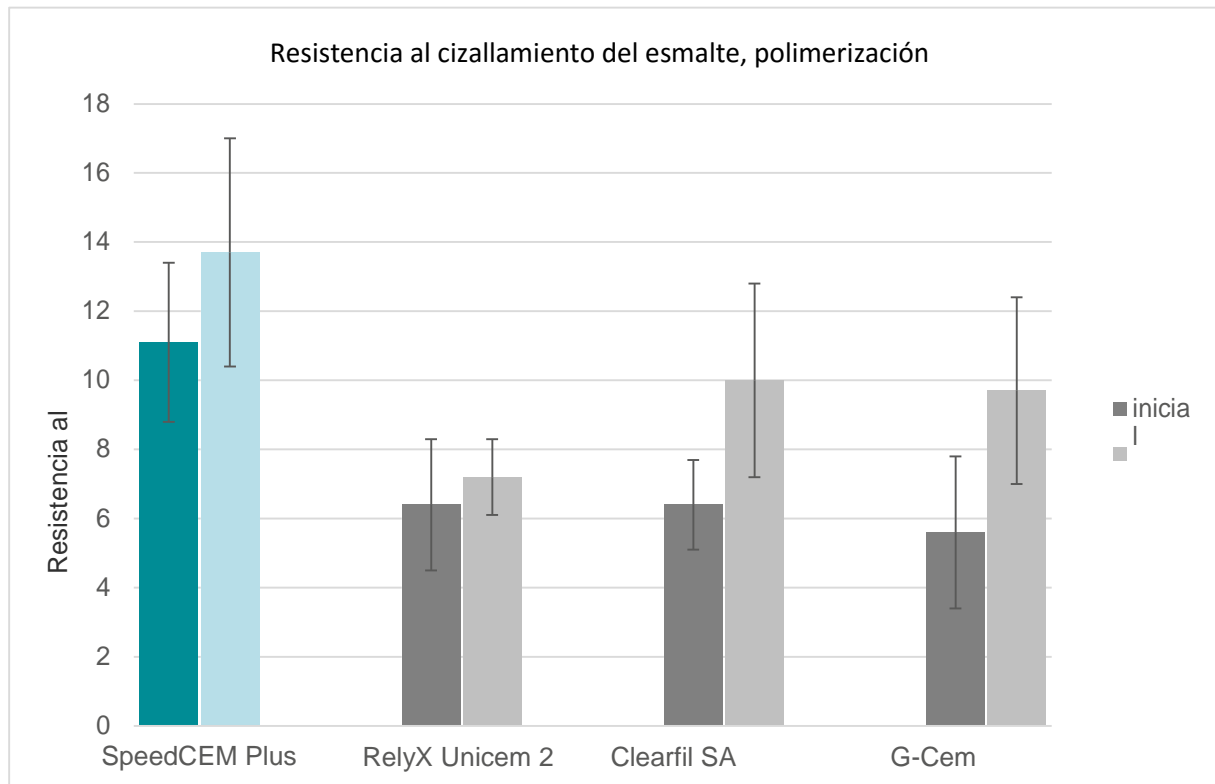
**Fig. 10 Resistencia al cizallamiento en dentina húmeda antes y después de 10.000 ciclos de temperatura (10K TC). Los materiales no fueron expuestos a la luz (autopolimerización). R&D, Ivoclar Vivadent, FL, 2014-2015**

SpeedCEM Plus logra una adhesión adecuada incluso en dentina húmeda.

Conclusión: Comparado con otros materiales de cementación autoadhesivos, SpeedCEM Plus muestra unos valores de resistencia al cizallamiento y consistencia mayores sobre la dentina en combinación con todos los niveles de humedad investigados.

### 3.1.2 Adhesión al esmalte

Los cementos autoadhesivos no tienen efecto de grabado y en consecuencia no crean un patrón micro retentivo. Se debe realizar el grabado del esmalte por separado con ácido fosfórico para proporcionar la micro retención.



**Fig. 11: Resistencia al cizallamiento del esmalte recién preparado sin grabado de ácido fosfórico. Comparativa de la adhesión de la línea base y después de 24 horas de almacenamiento en agua. Todos los materiales fueron expuestos a la luz (polimerización dual). M. Irie, Japón, 2014 – 2015**

SpeedCEM Plus también muestra una resistencia al cizallamiento fiable del esmalte recién preparado sin grabar.

### 3.1.3 Adhesión a la cerámica de óxido de circonio y al metal

SpeedCEM Plus consta de un monómero de ácido fosfórico (MDP), que forma una unión química con el óxido de circonio y las bases de metal. La unión de restauraciones hechas con estos materiales se puede conseguir sin aplicar un primer.

#### 3.1.3.1 Adhesión sin exposición de luz, antes y después de los ciclos térmicos

Para determinar la resistencia al cizallamiento del óxido de circonio, las muestras de ensayo (Zenostar T, Wieland Dental) se fresaron hasta conseguir una superficie plana y se cementaron a cilindros de composite utilizando un cemento autoadhesivo. Los materiales de cementación no fueron expuestos a la luz. La resistencia al cizallamiento se determinó después de 24 horas de almacenamiento en agua, y después de 10.000 ciclos de temperatura entre 5 y 55°C.

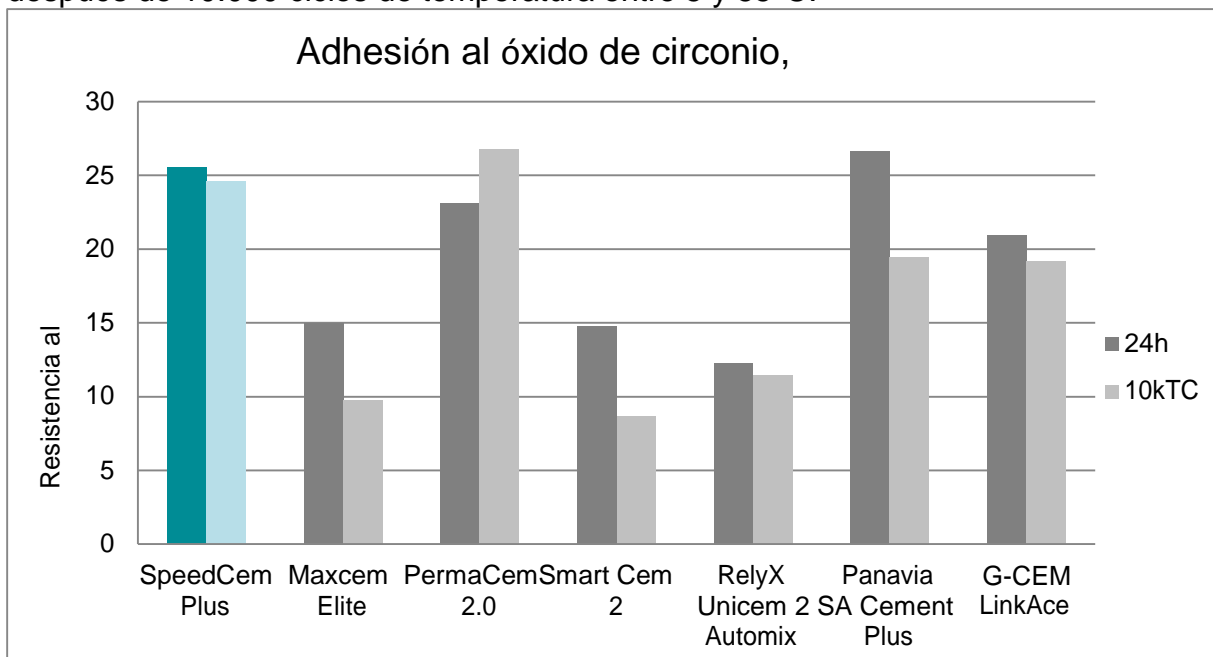


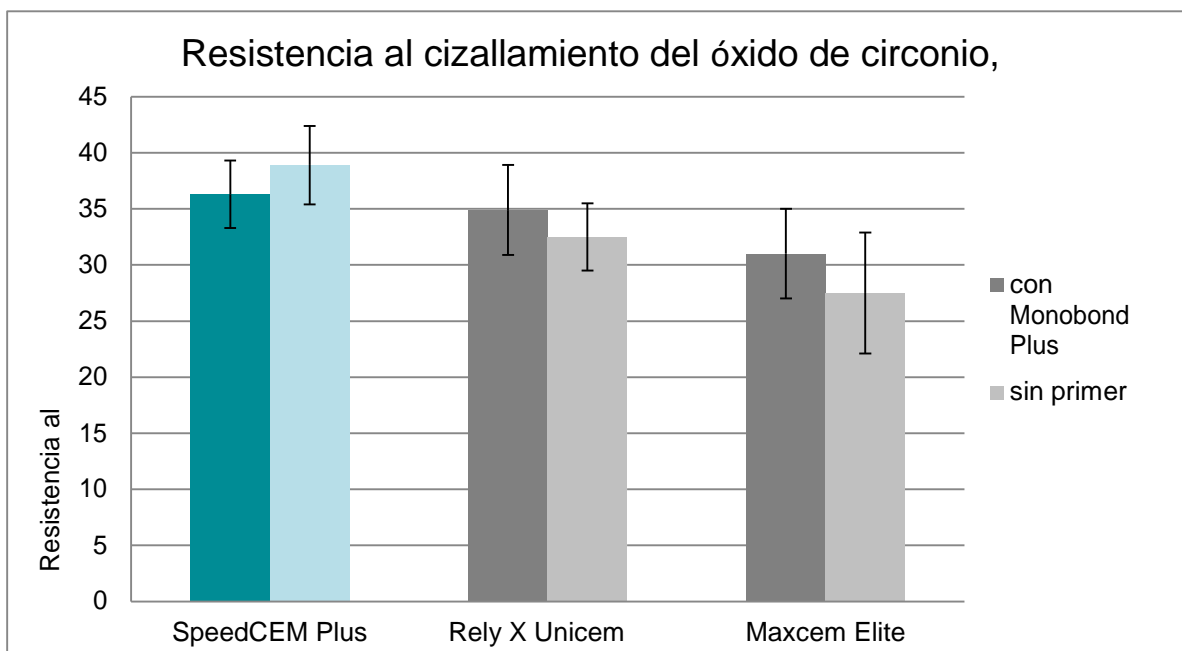
Fig. 12: Resistencia al cizallamiento de los diferentes cementos autoadhesivos al óxido de circonio (IPS e.max ZirCAD) después de la autopolimerización. R&D Ivoclar Vivadent AG, FL, 2014-2015

SpeedCEM Plus logra valores de resistencia al cizallamiento y consistencia mayores sin un primer adicional. Los valores de resistencia al cizallamiento fiables son importantes en el modo de autopolimerización cuando se utilizan materiales de restauración altamente opacos como por ejemplo el óxido de circonio.

### 3.1.3.2 Adhesión al óxido de circonio después de la exposición a la luz

En un estudio similar, se midió la resistencia al cizallamiento de cementos de óxido de circonio después de exponer a la luz (modo polimerización dual) las muestras de ensayo (Ghumann, 2015)..

Las muestras de ensayo de óxido de circonio fueron fresadas primero al nivel de la superficie, después arenadas (1 bar  $\text{Al}_2\text{O}_3$ , 50  $\mu\text{m}$ ) y finalmente limpiadas en baño de ultrasonido. En consecuencia, los objetos cilíndricos de composite se adhirieron a las muestras de ensayo utilizando tres materiales de cementación diferentes con y sin Monobond Plus. Los materiales de cementación fueron expuestos a la luz como está prescrito en las instrucciones de uso y almacenados a 37°C durante 24 horas.

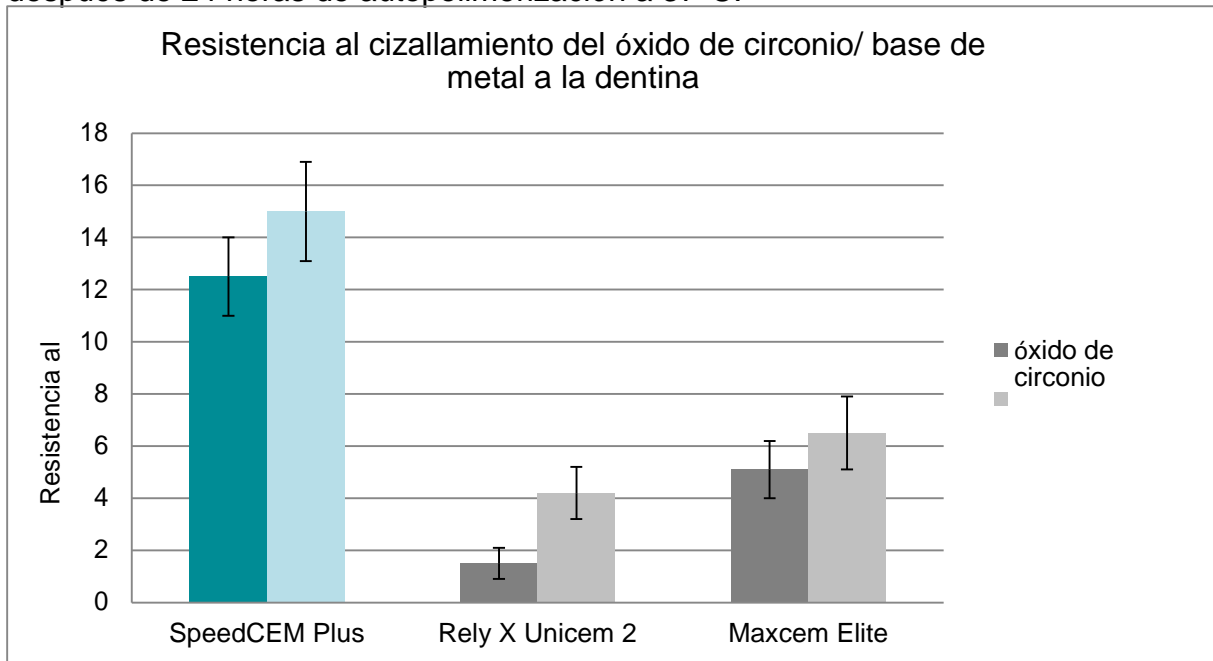


**Fig. 13: Resistencia al cizallamiento de cementos autoadhesivos después de la exposición de luz (polimerización dual) del óxido de circonio con y sin Monobond Plus. T. Ghuman, University of North Carolina at Chapel Hill, USA [3]**

SpeedCEM Plus también logra valores de resistencia al cizallamiento y consistencia mayores incluso en aplicaciones sin un primer adicional.

### 3.1.3.3 Adhesión del metal y del óxido de circonio a la dentina

En un estudio más amplio, objetos cilíndricos de óxido de circonio (IPS e.max ZirCAD) con base de metal (d.sign 30) se adhirieron a la dentina humana [4]. Los objetos cilíndricos fueron chorreados con aire ( $\text{Al}_2\text{O}_3/50 \mu\text{m}/15 \text{psi}$ ) y seguidamente adheridos a la dentina utilizando un material de cementación autoadhesivo. No se utilizó ningún primer. Los valores de resistencia al cizallamiento se determinaron después de 24 horas de autopolimerización a  $37^\circ\text{C}$ .

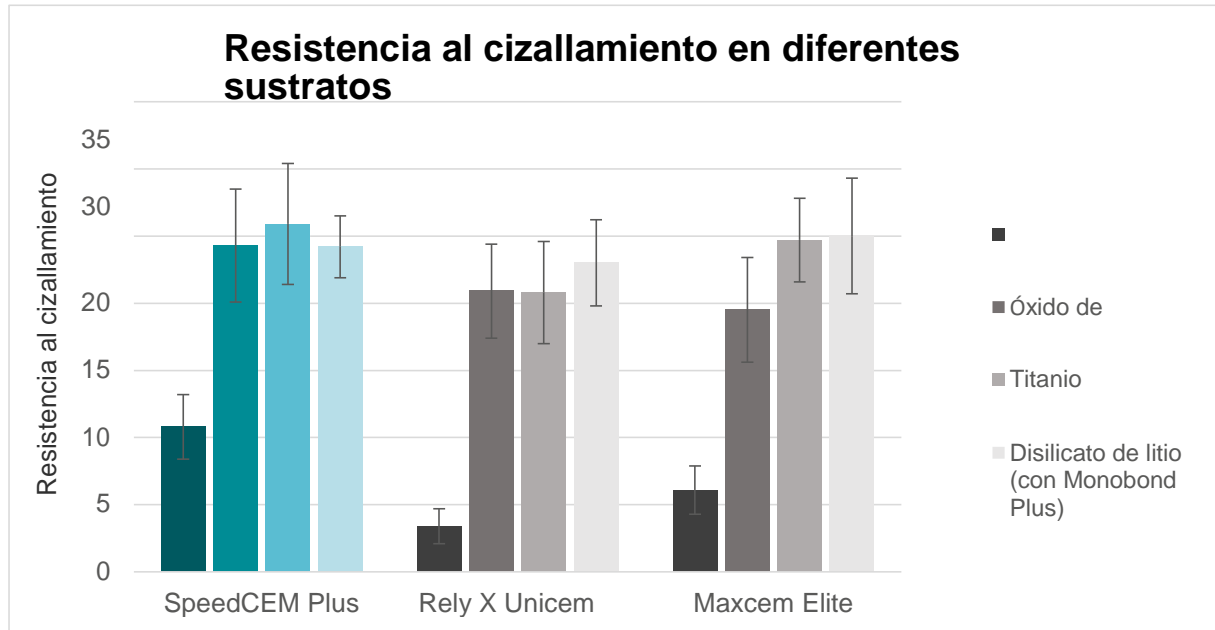


**Fig. 14:** Resistencia al cizallamiento después de la cementación de óxido de circonio con base de metal sobre objetos cilíndricos a la dentina utilizando el modo de autopolimerización (SC). S. Singhal, Universidad Buffalo, USA, 2015 [4]

SpeedCEM Plus produce altos valores de resistencia al cizallamiento en combinación con ambos materiales de restauración.

### 3.1.3.4 Adhesión a distintos sustratos de restauración

En un estudio similar, se cementaron muestras cilíndricas hechas de Tetric EvoCeram a diferentes sustratos utilizando SpeedCEM Plus. Los valores de adhesión logrados en óxido de circonio y titanio sin usar un primer fueron igualmente altos que los valores logrados en disilicato de litio con Monobond Plus.



**Fig. 15: Resistencia al cizallamiento de SpeedCEM Plus a diferentes materiales de restauración y dentina. S. Singhal, Universidad Buffalo, USA, 2015 [5]**

#### Conclusión:

En todos los estudios mostrados SpeedCEM Plus logró valores de resistencia de adhesión al óxido de circonio y sustratos con base de metal tanto en el modo de polimerización dual, como en el de polimerización simple. Sin necesidad de utilizar un primer adicional.



### 3.1.4 Adhesión a materiales cerámicos de disilicato de litio

Los materiales de cerámica de vidrio de disilicato de litio, como por ejemplo IPS e.max Press o IPS e.max CAD, son grabados y silanizados antes de cementarse utilizando SpeedCEM Plus. Monobond Etch & Prime o Monobond Plus se pueden utilizar como agentes silanizadores.

#### 3.1.4.1 Comparativa entre autopolimerización y fotopolimerización.

Las muestras de ensayo de disilicato de litio (IPS e.max CAD) fueron acondicionadas con Ceramic Etching Gel y después preparadas con Monobond Plus de acuerdo a las instrucciones de uso. En consecuencia, los cilindros de composite fueron cementados a las muestras de ensayo utilizando los materiales de cementación que han sido examinados. Los valores de resistencia al cizallamiento se determinaron después de 24 horas de almacenamiento en agua y/o después de 10.000 ciclos de temperatura entre 5 y 55°C.

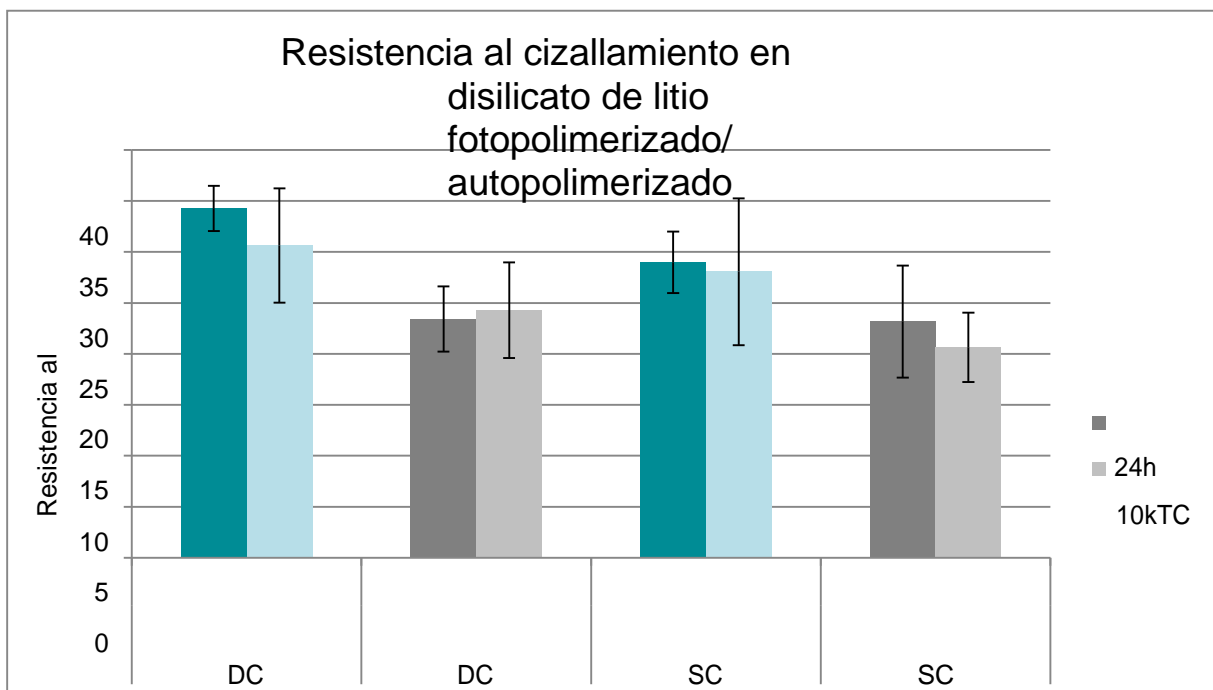
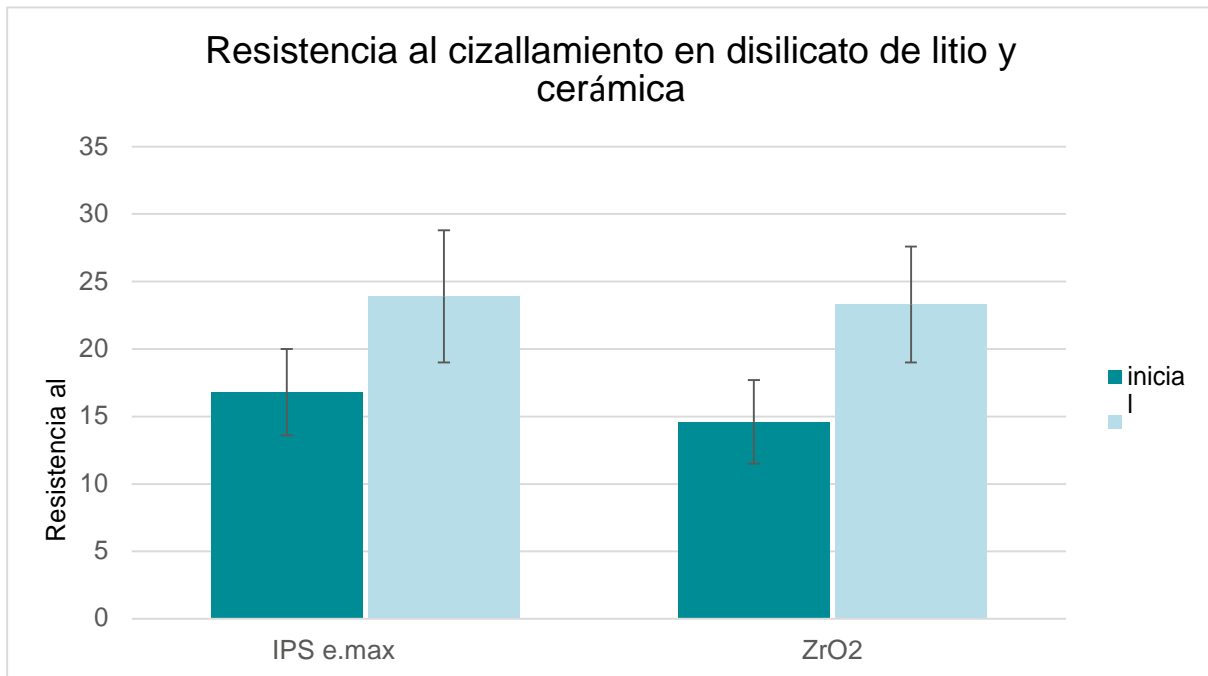


Fig. 16: Resistencia al cizallamiento de diferentes cementos autoadhesivos a cerámicas de vidrio de disilicato de litio (IPS e.max Press). R&D Ivoclar Vivadent AG, FL, 2014-2015.

Todos los sistemas probados producen unos valores de adhesión similares a las cerámicas de vidrio. En otras palabras, el efecto adhesivo se crea en este caso por Monobond Plus. Las cerámicas de vidrio de disilicato de litio son suficientemente translúcidas hasta un máximo de 3 mm para permitir el paso de la luz a través de ellas e iniciar la fotoactivación. Por ello fue posible medir la resistencia de adhesión después de la autopolimerización y después de iniciar la fotoactivación.

### 3.1.4.2 Adhesión a cerámicas de disilicato de litio y óxido de circonio

La adhesión de SpeedCEM Plus a cerámicas de óxido de circonio y a cerámicas de vidrio de disilicato de litio (IPS e.max CAD) se investigó en la Universidad Okyama, Japón. Las superficies de IPS e.max CAD fueron silanizadas con Monobond Plus.

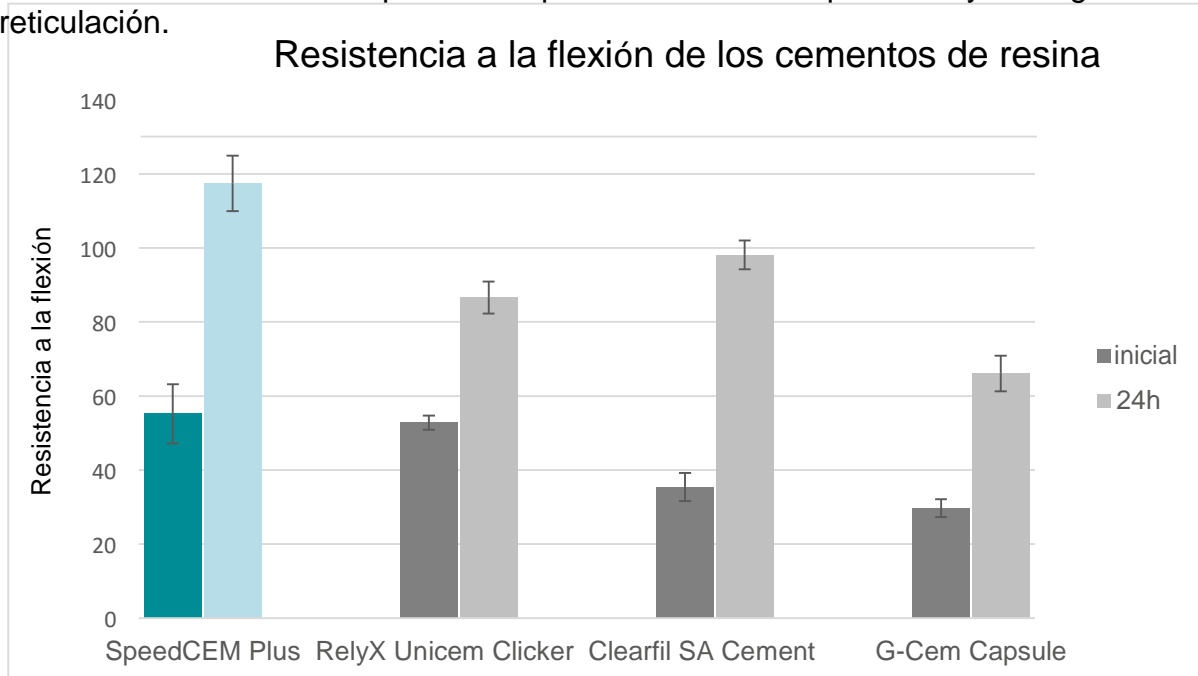


**Fig. 17: Resistencia al cizallamiento de las cerámica de vidrio (IPS e.max CAD, en combinación con Monobond Plus) y a óxido de circonio. M. Irie, Japón, 2014 – 2016**

SpeedCEM Plus logra unos valores altos de resistencia al cizallamiento al óxido de circonio y al disilicato de litio después de la silanización.

### 3.2 Resistencia a la flexión

Los cementos polimerizados muestran una resistencia significativamente mayor que los cementos inorgánicos. El resultado es, que mejoran la estabilidad y durabilidad de la restauración. La resistencia a la flexión es una medida de fuerza. La resistencia a la flexión de los composites depende de su composición y del grado de reticulación.



**Fig. 18:** Valores de resistencia a la flexión de materiales de cementación de polimerización dual medidos inmediatamente después de su aplicación y un día después de su inmersión en agua a 37 °C.

M. Irie, Japón, 2014 – -2015

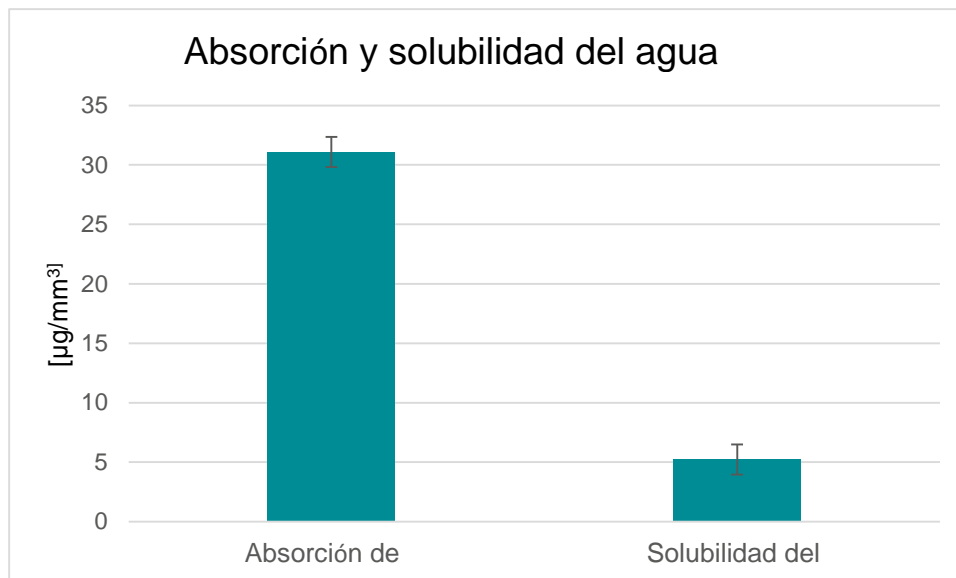
SpeedCEM Plus logra una resistencia a la flexión inicial de más de 50 MPa tan solo unos minutos después de su aplicación. El almacenamiento en agua a 37 °C durante 24 horas conlleva un mayor incremento de la resistencia a la flexión.

### 3.3 Absorción de agua y solubilidad del agua

Los cementos convencionales tienden a ser hidrófilos y continúan conteniendo componentes solubles en agua después de estar completamente colocados. En contraste, los composites de cementación no son solubles en agua. Los cementos de resina autoadhesivos están basados en monómeros orgánicos, muy similar a los composites de restauraciones dentales. Sin embargo, tienen que ser suficientemente hidrófilos para ser capaces de humedecer la dentina adecuadamente. Hay por tanto un riesgo de que el agua pueda hacer que el material se disuelva o expanda parcialmente.

La absorción de agua en los composites resulta en un incremento de su volumen. En los peores casos, la expansión puede romper la restauración o dañar la estructura dental. Además, la absorción de agua puede minar la resistencia del composite.

La absorción y solubilidad del agua fue medida durante 7 días de acuerdo con ISO 4049.



**Fig. 19: Absorción y solubilidad del agua de SpeedCEM Plus después de 7 días de almacenamiento en agua. R&D Ivoclar Vivadent AG, FL, 2014**

Como cemento de resina autoadhesivo, SpeedCEM Plus no entra dentro del ámbito de ISO 4049. No obstante, su absorción de agua está por debajo del valor límite de  $50\mu\text{g}/\text{mm}^3$  para absorción de agua y por debajo de  $7.5\mu\text{g}/\text{mm}^3$  de solubilidad del agua especificados en el estándar.

### 3.4 Radiopacidad

La radiopacidad de los materiales dentales permiten al odontólogo distinguir las restauraciones color diente de las estructuras de los dientes naturales o caries con imágenes de rayos X. La radiopacidad de un material se determina en contra de la radiopacidad del aluminio de acuerdo con ISO 4049. Dada su composición de relleno especial, la radiopacidad de SpeedCEM Plus es significativamente mayor de la de la dentina (aprox. 100%) y el esmalte (aprox. 210%) [6]. En consecuencia, SpeedCEM Plus puede ser distinguido fácilmente de la estructura de los dientes naturales en radiografías.

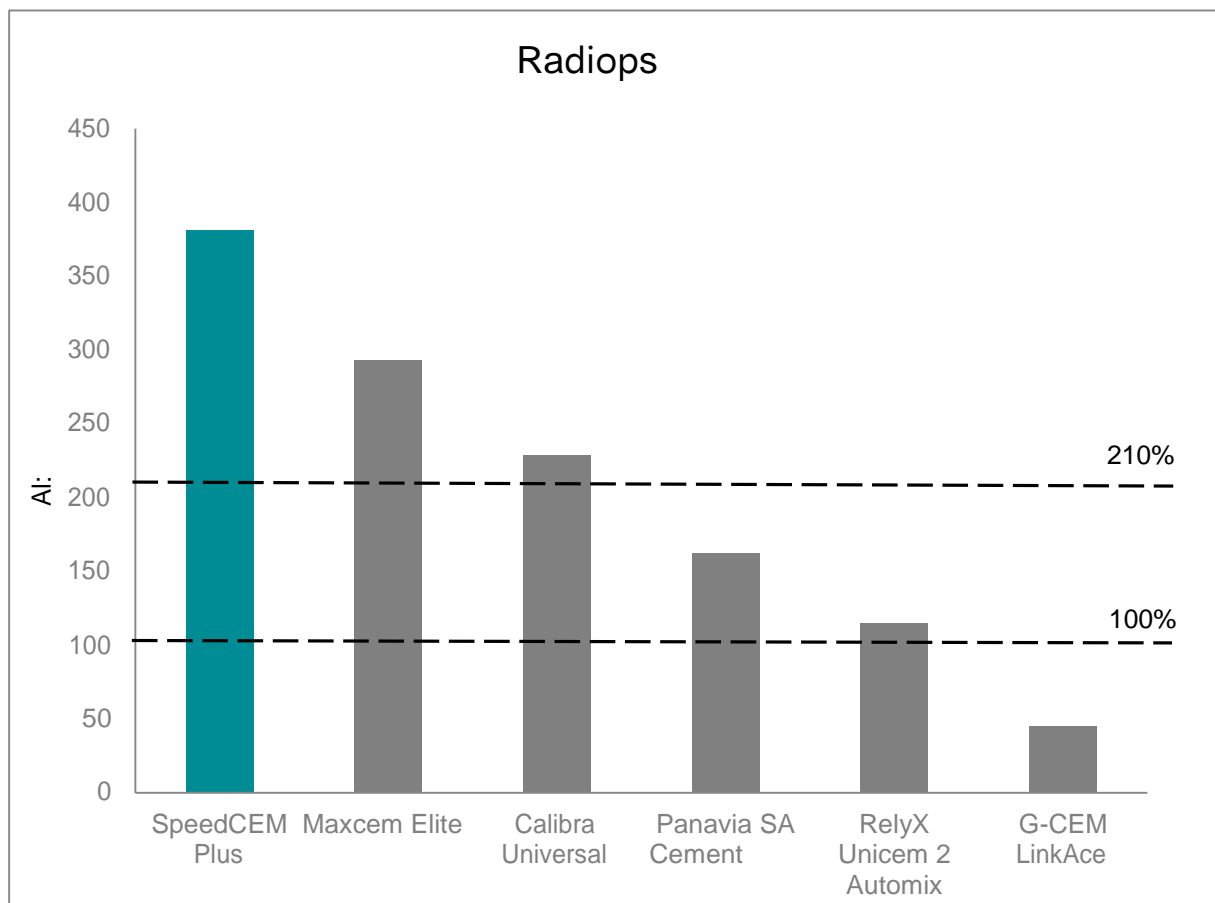


Fig. 20: Radiopacidad de los materiales de cementación. F&E Ivoclar Vivadent AG, FL, 2015

### 3.5 Resumen:

Las propiedades físicas y los valores de fuerza a la adhesión medidos en los estudios anteriores muestran que SpeedCEM Plus ofrece valores superiores y a veces comparables a los de los cementos de resina autoadhesivos establecidos actualmente en el mercado.

## 4. Estudios clínicos

### 4.1.1 Estudio clínico de SpeedCEM Plus con restauraciones de óxido de circonio y disilicato de litio: Resultados anuales

En un estudio realizado por Dental Advisor, 117 restauraciones (101 coronas, 16 puentes) hechas de óxido de circonio (73) o disilicato de litio (44) fueron colocadas en molares y premolares en 93 pacientes utilizando SpeedCEM Plus. Las restauraciones de óxido de circonio fueron acondicionadas mediante arenado, las restauraciones de disilicato de litio fueron acondicionadas con grabador de ácido hidrofúorídrico (5%). Todas las restauraciones fueron limpiadas con Ivoclean y pretratadas con Monobond Plus. Cuando se colocaron las restauraciones, el exceso de material fue fotopolimerizado antes de retirarlo. Una vez se retiró el exceso de material, se fotopolimerizaron las restauraciones usando la técnica de cuartos.

Un año después de la inserción, las 117 restauraciones fueron evaluadas con respecto a la retención, sensibilidad postoperatoria, estética y decoloración marginal.

Resultados:

En la categoría de «estética», SpeedCEM fue calificado como «excelente», las propiedades estéticas de las restauraciones no se vieron afectadas negativamente por el cemento. El material transparente SpeedCEM Plus era invisible en restauraciones translúcidas de IPS e.max CAD.

Ninguna restauración mostró decoloración marginal durante el periodo de observación de 12 meses.

Ocho de los 93 pacientes desarrollaron sensibilidad postoperatoria. En dos de estos pacientes, los síntomas fueron leves y disminuyeron sin necesidad de un mayor tratamiento. Tres pacientes comunicaron sus quejas por un periodo de no más de cuatro semanas. En un caso, las quejas fueron aliviadas realizando algunos ajustes oclusales. Tres pacientes experimentaron una sensibilidad severa. Dos dientes, cuyas quejas no fueron por el material de cementación, requirieron un tratamiento endodóntico. En un caso muy severo, la corona se despegó.

#### **Conclusión / Resumen:**

SpeedCEM Plus es fácil de utilizar en aplicaciones clínicas y ha tenido excelentes calificaciones en estética, estabilidad de color y ausencia de decoloración marginal. SpeedCEM Plus obtuvo una calificación de rendimiento clínico del 98%.

## **5. Biocompatibilidad**

Los dispositivos médicos están sujetos a unos requerimientos muy estrictos que están diseñados para proteger al paciente y al odontólogo de riesgos biológicos potenciales. El Estándar Internacional ISO 10993 « Evaluación biológica de dispositivos médicos» define como se evalúa la seguridad biológica de los dispositivos médicos. Además, los dispositivos médicos dentales deben cumplir con los requisitos de ISO 7405 « Evaluación de la biocompatibilidad de los productos médicos utilizados en la odontología»

La biocompatibilidad de SpeedCEM Plus ha sido probada de acuerdo con estos estándares. Algunas investigaciones se llevaron a cabo con SpeedCEM, cuya composición es equivalente a la de SpeedCEM Plus; los resultados de estos estudios en consecuencia se aplican también a SpeedCEM Plus.

### **5.1.1 Citotoxicidad**

La citotoxicidad hace referencia a la acción destructiva de una sustancia o mezcla de sustancias en células. El ensayo XTT se utiliza para examinar si una sustancia causa o no la muerte de la célula o si inhibe la proliferación de células. Los valores XTT50 hacen referencia a la concentración de una sustancia que reduce el número de células a la mitad. Cuanto menor sea la concentración de XTT50 de una sustancia, mayor será su toxicidad.

SpeedCEM Plus se polimeriza poco después de su aplicación. En el proceso, los monómeros potencialmente tóxicos reaccionan y son inmovilizados. Los extractos de SpeedCEM polimerizados no muestran efectos de toxicidad.

### **5.1.2 Sensibilización**

Como todos los materiales dentales basados en resinas, SpeedCEM Plus contiene metacrilato y derivados de acrílicos. Estos materiales pueden causar sensibilización que puede conllevar a alergias en la dermatitis. Las reacciones alérgicas son extremadamente raras en los pacientes, pero si se ha observado un incremento en profesionales dentales que están diariamente en contacto con composites sin polimerizar. Estas reacciones pueden minimizarse limpiando el lugar de trabajo y evitando el contacto de la piel con material sin polimerizar. Generalmente los guantes de látex o vinilo utilizados no ofrecen una protección efectiva frente a la sensibilización de dichos componentes.

SpeedCEM Plus no debe utilizarse en pacientes con alergias conocidas a los metacrilatos.

### **5.1.3 Genotoxicidad**

La genotoxicidad hace referencia a la capacidad de una sustancia o mezcla de sustancias para dañar el material genético. El potencial mutagénico de una sustancia puede determinarse como base de numerosas pruebas. SpeedCEM polimerizado no muestra un potencial genotóxico o mutagénico en la prueba de Ames ( ensayo de mutación inversa de SalmonellaTyphimurium y Escherichia Coli). En la base de los datos obtenidos en estas pruebas, SpeedCEM no se considera genotóxico (2).

### **5.1.4 Irritación de la piel**

Para investigar el potencial de SpeedCEM para irritar las células epiteliales, se aplicaron in vitro extractos de SpeedCEM polimerizados en un modelo de epidermis

humana EpiSkin. Los extractos no mostraron ningún efecto de irritación en la piel (3); por tanto, se puede asumir que SpeedCEM Plus no tiene un efecto de irritación de la piel.



### **5.1.5 Resumen:**

Los resultados de las pruebas de biocompatibilidad se pueden resumir como sigue:

- Después de la polimerización, los monómeros están inmovilizados en la red de polímeros de SpeedCEM Plus; los extractos no muestran citotoxicidad.
- Especialmente en su estado sin polimerizar, SpeedCEM Plus puede causar sensibilización a los metacrilatos. Esto es típico para todos los materiales dentales basados en metacrilatos.
- De acuerdo con los datos disponibles, SpeedCEM Plus no es genotóxico.
- De acuerdo con los datos disponibles, los extractos de SpeedCEM no tienen efecto de irritación de la piel.

Como base de la evaluación toxicológica y los numerosos años de experiencia en el uso clínico de materiales similares por todo el mundo, se puede concluir que los beneficios ofrecidos por el producto final superan cualquier posible riesgo.

### **5.1.6 Referencias de biocompatibilidad**

1. Heppenheimer A. Cytotoxicity assay in vitro: Evaluation of materials for medical devices (XTT-Test). harlan Report No. 1250803. March 20, 2009.
2. Sokolowski A. Salmonella typhimurium and Escherichia coli reverse mutation assay. harlan Report No. 1250806. June 02, 2009.
3. Heppenheimer A. In vitro skin irritation test: Human skin model test with an extract. harlan Report No. 1253901. April 06, 2009.

## 6. Bibliografía

1. Scherrer SS, Cesar PF, Swain MV. Direct comparison of the bond strength results of the different test methods: a critical literature review. *Dent Mater* 2010;26:e78-93.
2. Heintze SD, Rousson V. Pooling of dentin microtensile bond strength data improves clinical correlation. *J Adhes Dent* 2011;13:107-110.
3. Ghuman T, Donovan T. Effect of MDP Containing Self-Adhesive Cements Bond Strength to Zirconia. *J Dent Res* 2015;94:IADR/AADR/CADR 93rd General Session & Exhibition, #3659.
4. Singhal S, Antonson S, Antonson D. Dentin Bond-Strength of Self-adhesive Resin Cements: Restorative Material and Curing-Mode. *J Dent Res* 2015;94:IADR/AADR/CADR 93rd General Session, #0100.
5. Singhal S, Antonson S, Antonson D, Tysowsky G. Effect of Restorative Substrates and Curing-Mode on Shear-Bond-Strength of Self-Adhesive-Resin-Cements. *J Dent Res* 2015;94:IADR/AADR/CADR 93rd General Session, #0803.
6. Williams JA, Billington RW. A new technique for measuring the radiopacity of natural tooth substance and restorative materials. *J Oral Rehabil* 1987;14:267-269.
7. Geurtsen W. Biocompatibility of resin-modified filling materials. *Crit Rev Oral Biol Med* 2000;11:333-335.
8. Munksgaard EC, Hansen EK, Engen T, Holm U. Self reported occupational dermatological reactions among Danish dentists. *European Journal of Oral Sciences* 1996;104:396-402.
9. Sasseville D. Acrylates in contact dermatitis. *Dermatitis* 2012;23:6-16.
10. Geukens S, Goosens A. Occupational contact allergy to (meth)acrylates. *Contact Dermatitis* 2001;44:153-159.
11. Kiec-Swiercynska M. Occupational allergic contact dermatitis due to acrylates in Lodz. *Contact Dermatitis* 1996;34:419-422.
12. Aalto-Korte K, Alanko K, Kuuliala O, Jolanki R. Methacrylate and acrylate allergy in dental personnel. *Contact Dermatitis* 2007;57:324-330.
13. Kallus T, Mjor IA. Incidence of adverse effects of dental materials. *Scand Journal of Dental Research* 1991;99:236-240.

No nos hacemos responsables de la precisión, validez o fiabilidad de la información ofrecida por terceros. No aceptamos ninguna responsabilidad con respecto al uso que se hace de la información, incluso si hemos sido advertidos de lo contrario. El uso de esta información es completamente bajo su propio riesgo. Se proporciona "tal cual" o "como recibido" sin ninguna garantía explícita o implícita, incluyendo (sin limitación) comercialización o uso para un propósito particular, o respecto (sin limitación) el uso o idoneidad para un propósito particular.

La información se proporciona de forma gratuita. Ni nosotros ni ninguna entidad asociada a nosotros de los daños accidentales, directos, indirectos, específicos especiales o punitivos (incluyendo pérdida de datos sin límite, pérdida por uso, o cualquier coste por adquisición de información adicional) derivados de su uso correcto o no de la información, incluso si nosotros o cualquiera de nuestros representantes estén informados de la posibilidad de los mismos.

Ivoclar Vivadent AG  
Research and Development  
Scientific Service  
Bendererstrasse 2  
2 FL9494 Schaan  
Liechtenstein

Contenido: Dr Erik  
Braziulis Issued:  
Abril2016