

AdheSE[®] / AdheSE[®] ACTIVATOR



Documentación Científica

Indice

1.	Introducción	3
1.1	Fundamentals de los primers	4
1.2	Desafíos a los investigadores químicos.....	4
1.3	Monómeros hidrolíticamente estables de Ivoclar Vivadent	5
1.4	El producto AdheSE	6
1.5	AdheSE DC como variante para procedimientos de cementación fotopolimerizable y de polimerización dual	6
2.	Datos técnicos	7
3.	Investigación del material (<i>in vitro</i>)	8
3.1	Exámenes <i>in vitro</i> de los procedimientos de aplicación	8
3.2	Resistencia de adhesión al cizallamiento	9
3.3	Resistencia de adhesión a la tracción	10
3.4	Calidad de los márgenes.....	12
3.5	Exámenes morfológicos.....	13
4.	Investigaciones clínicas (<i>in vivo</i>)	16
4.1	Investigaciones clínicas internas de AdheSE.....	16
4.2	Comparación de un Nuevo adhesivo autograbante para el tratamiento de cavidades Clase I y II.....	16
4.3	Investigación clínica de AdhSE y Excite para la restauración de defectos cervicales ..	16
4.4	Investigación controlada clínicamente para el material de restauración Artemio en combinación con AdheSE.....	17
4.5	Evaluación clínica de AdheSE en abrasiones cervicales Clases V	17
4.6	Evaluación de carillas de porcelain dental anteriores utilizando un sistema de adhesión autograbante.....	17
4.7	Inlays de cerámica con AdheSE activator/Variolink II versus Excite DSC/Variolink II ..	18
4.8	Experiencia clínica inicial con dos versiones de “SE Activator” para la cementación de inlays de cerámica	18
5.	Biocompatibilidad	19
5.1	Composición	19
5.2	Consideraciones generales	19
5.3	Citotoxicidad	19
5.4	Mutagenicidad de AdheSE Primer	19
5.5	Irritación	20
5.6	Consideraciones específicas de aplicación.....	20
5.7	Conclusiones.....	20
6.	Referencias	22

1. Introducción

A comienzos de los años 1990, la técnica adhesiva abrió nuevas perspectivas en odontología. Como esta técnica permite que los materiales de restauración se adhieran a la estructura dental remanente, ya no es necesario preparar las superficies para la retención mecánica (Leinfelder, 1996). Por consiguiente, se puede conservar la estructura dental sana. Algunos de los productos pioneros, como Syntac, siguen estando considerados entre los sistemas adhesivos clínicamente con más éxito (Folwaczny *et al.*, 2000; Mazer *et al.*, 1994; Pröbster *et al.*, 1996). El éxito clínico de estos adhesivos multi-componentes se puede atribuir al hecho de que tienen en cuenta los requisitos de los diferentes sustratos adhesivos, es decir, esmalte y dentina. Los requisitos que debe cumplir un adhesivo dentinario se resumen a continuación:

- Lograr un patrón de grabado en el esmalte y exponer los túbulos dentinarios y colágeno; la Hidroxapatita se debe eliminar mediante el grabado ácido. Para este fin se utiliza un ácido en base acuosa.
- El esmalte grabado se puede secar. Por lo tanto, se puede humectar directamente utilizando un agente adhesivo hidrófobo.
- La dentina acondicionada es hidrófila y húmeda. Por consiguiente, se debe lograr una adhesión entre el sustrato hidrófilo y el material de composite hidrófobo.

Por lo tanto, para químicos investigadores es más fácil desarrollar un producto que comprenda diferentes componentes, que son aplicados secuencialmente para establecer una unión entre el diente y el composite, más que el producto que es elaborado con solo uno o dos componentes. El cuadro 1 muestra las diferentes 'funciones de los componentes de sistemas de adhesión multi-componentes (Syntac) y adhesivos de grabado total mono-componentes (Excite). No obstante, se han desarrollado adhesivos que presentan menos frascos y pasos de aplicación en respuesta a la demanda de los profesionales de la odontología:

- número más reducido de componentes;
- número más reducido de pasos de trabajo;
- procedimientos más rápidos de aplicación.

Los esfuerzos para desarrollar sistemas de adhesión utilizando un reducido número de componentes han avanzado en dos direcciones. Muchos productos combinan la función del primer y del agente adhesivo en un componente. Estos productos se conocen como adhesivos monocomponentes y se utilizan con la técnica de grabado total. Desgraciadamente, estos productos racionalizados no son tan fáciles de usar como se pretende que sean. Los siguientes problemas pueden surgir cuando se utilizan adhesivos monocomponentes:

- La dentina puede grabarse demasiado profundamente. Si este es el caso, el colágeno expuesto no se infiltrará con el adhesivo por toda la capa desmineralizada.
- La dentina puede secarse excesivamente. El colágeno se colapsa y evita la penetración del adhesivo en los túbulos dentinarios y la red colágena.
- Si la dentina está demasiado húmeda, el adhesivo se puede diluir con agua.
- El adhesivo se puede dispersar con demasiada presión de aire, dejando una capa muy fina que no se puede polimerizar debido a la inhibición de oxígeno.

Mientras tanto, estos adhesivos monocomponentes se conocen como sensibles a la técnica (Frankenberger *et al.*, 2000). Las discusiones acerca de qué grado de humedad debe tener la dentina son familiares para todo el mundo (Gwinnett, 1992). Sin duda, estos adhesivos monocomponentes pueden lograr resultados con éxito al igual que los sistemas multi-componentes, si se utilizan con precisión y como se indica. Sin embargo, los sistemas multi-componentes son más tolerantes a los errores de aplicación que los adhesivos monocomponentes. Además, los profesionales dentales tienen grandes expectativas en los

sistemas adhesivos que no necesitan el grabado con ácido fosfórico previo.

La segunda respuesta ha sido reducir el número de frascos y combinar los agentes de acondicionamiento y humectación en lo que se conoce como primers autograbantes. Nuestro nuevo producto AdheSE ha sido desarrollado siguiendo estas líneas.

Paso de trabajo	Función del paso	Syntac	Excite	AdheSE
Acondicionamiento del esmalte	Exposición de los patrones de grabado retentivos	H ₃ PO ₄	H ₃ PO ₄	AdheSE Primer
Acondicionamiento de la dentina	Exposición de la red colágena y túbulos dentinarios	Syntac Primer	H ₃ PO ₄	
Humectación	Transición entre la estructura dental hidrófila e hidrófoba	Syntac Adhesive	Excite	
Adhesión	Adhesión con el composite	Heliobond		Adhese Bond

1.1 Fundamentals de los primers

La dentina contiene un 25% de agua en volumen (Schroeder, 1991). Por lo tanto, es húmeda así como hidrófila. Por lo tanto, el primer debe contener componentes polimerizables hidrófilos que humedecerán todo este sustrato. Los primers autograbantes deben tener un pH bajo y contener suficiente ácido como para disolver el smear layer (barrillo dentinario), así como el mineral adamantino y dentinario superficial.

Al mismo tiempo, debería ser posible polimerizar los monómeros del primer junto con el componente adhesivo para permitir que una firme capa de resina se infiltre en el colágeno dentinario expuesto. Esta función sólo se puede cumplir con éxito si el primer contiene también un monómero reticulado que sea adecuadamente hidrófilo de tal manera que se disuelva en agua, pero lo suficientemente hidrófobo para permitir la adhesión con el adhesivo más hidrófobo.

1.2 Desafíos a los investigadores químicos

En el desarrollo de un primer autograbante, los químicos se enfrentan a un problema considerable de naturaleza fundamental. Para disolver el barrillo dentinario y exponer el patrón adamantino retentivo, así como el colágeno dentinario, se debe eliminar la hidroxiapatita durante el grabado. Para este fin se tiene que utilizar un fuerte ácido con base acuosa. Sin embargo, bajo estas condiciones químicas, la mayoría de los monómeros son inestables. En particular los compuestos de éster del ácido fosfórico y éster del ácido metacrílico se pueden hidrolizar en soluciones acuosas con un valor pH ácido (Moszner et al., 2001).

La mayoría de los fabricantes de adhesivos autograbantes han conseguido eludir este problema de dos maneras diferentes:

- Los monómeros ácidos del primer y el agua se mezclan justo antes de ser utilizados.
- El producto se debe refrigerar para retrasar la hidrólisis.

Evidentemente, este problema sólo se puede resolver si se utilizan monómeros adhesivos que retienen su estabilidad hidrolítica en combinación con valores pH altamente ácidos. Este tipo de composición eliminaría la necesidad de tener que mezclar dos componentes y asegurar que la calidad del material permanece sin cambios, incluso si no se transporta o almacena correctamente en el camino desde el fabricante hasta el usuario.

1.3 Monómeros hidrolíticamente estables de Ivoclar Vivadent

La mayoría de los fabricantes utilizan lo que se conoce como éster de ácido fosfórico como monómero ácido. Sin embargo, tales compuestos tienen un inconveniente: la unión C-O-P no es hidrolíticamente estable (Fig. 1). Durante algún tiempo Ivoclar Vivadent ha estado desarrollando y patentando monómeros estables hidrolíticamente. Un compuesto de ácido fosfónico, por ejemplo, se utilizó como el monómero ácido por primera vez en un adhesivo monocomponente Excite. Este compuesto es decididamente más estable, ya que el átomo de fósforo se une directamente con el átomo de carbono (C-P) (Fig 1).

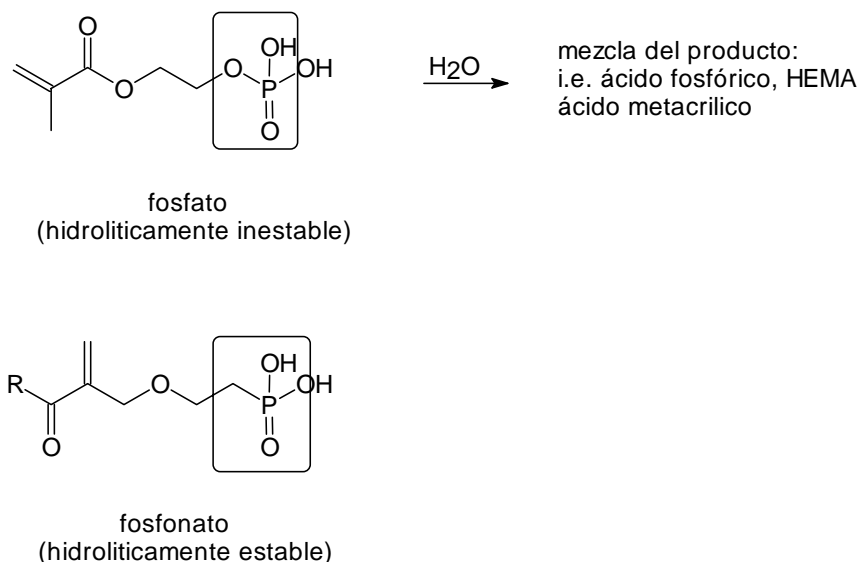


Figura1: Fórmula estructural del acrilato de ácido fosfónico (monómero adhesivo en Excite) comparado con el de un compuesto de éster de ácido fosfórico.

En la mayoría de los monómeros utilizados en los materiales dentales con base de resina, el grupo de metacrilatos está adosado al resto de la molécula por una unión de éster. Esta unión tampoco es hidrolíticamente estable. Si se utilizan monómeros como estos en primers altamente ácidos, éstos se descomponen lentamente, liberando ácido metacrílico (fig. 2).

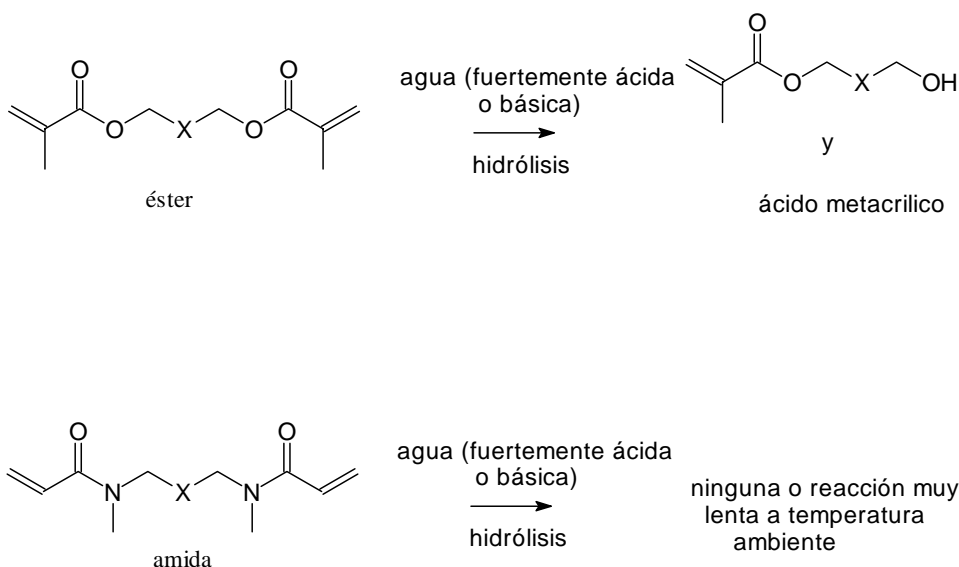


Figura 2: Estructura de monómero en la que el grupo de metacrilato está adosado a la estructura de hidrocarburo con una unión de éster y el compuesto de bis-acrilamida hidrolíticamente estable, que se utiliza en AdheSE

Por lo tanto, Ivoclar Vivadent ha perseguido firmemente el objetivo de desarrollar monómeros estables hidrolíticamente para los materiales dentales. El actual resultado de este esfuerzo es un compuesto de bis-acrilamida (fig. 2) que se disuelve en agua así como en disolventes orgánicos. Este tipo de monómero es ideal para el primer de los adhesivos dentales. La figura 3 muestra los resultados de un estudio en el que se examinaron la estabilidad hidrolítica de trietileno glicol dimetacrilato (TEGDMA), glicerol dimetacrilato (GDMA) y el nuevo bis-acrilamida en dos formulaciones experimentales de primer.

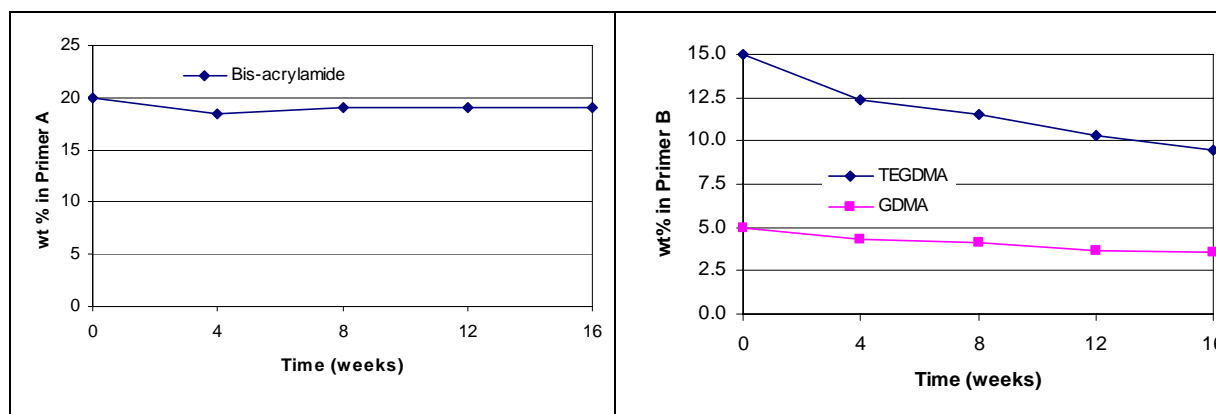


Figura 3: Se fabricaron dos primers autograbantes experimentales. El Primer A contiene 40% de acrilato ácido fosfónico, 20% de bis-acrilamida y 40% de agua, mientras que el Primer B contiene 30% de acrilato ácido fosfónico, 15% trietilenoglicol dimetacrilato (TEGDMA), 5% de glicerina dimetacrilato, hidroxietilo metacrilato y agua. Los primers se almacenaron a temperatura ambiente (23° C). El contenido de dimetacrilato se midió en la Baseline y después de 4, 8, 12 y 16 semanas.

Investigado por I&D Ivoclar Vivadent, Schaan, Liechtenstein

Estas investigaciones demuestran que el compuesto de bis-acrilamida utilizado en AdhSE Primer es hidrolíticamente estable a temperatura ambiente. Por el contrario, TEGDMA y GDMA han hidrolizado en gran medida bajo estas condiciones después de cuatro meses.

1.4 El producto AdheSE

AdheSE es el nuevo adhesivo autograbante de Ivoclar Vivadent. Se compone de un primer y un componente adhesivo que se aplican sucesivamente. Seguidamente, el adhesivo se polimeriza con luz. AdheSE está indicado para utilizarse con materiales de restauración de composite fotopolimerizables directos.

1.5 AdheSE DC como variante para procedimientos de cementación fotopolimerizable y de polimerización dual

El agente adhesivo se puede mezclar con el líquido activador (AdheSE Activator), que ha sido especialmente desarrollado para este fin, en una proporción de 1:1. Este líquido contiene una solución de iniciadores para la autopolimerización. Después de dispersar el disolvente, el agente adhesivo modificado polimeriza por sí mismo. Esta versión se puede utilizar en combinación con composites de cementación autopolimerizables o de polimerización dual.

2. Datos técnicos

Compasión estándar

Primer Acrilato de ácido fosfónico
 Bis-acrilamida
 Agua
 Iniciadores y estabilizadores

Adhesivo Dimetacrilatos
 Hidroxietilmetacrilato
 Dióxido de silicio altamente disperso
 Iniciadores y estabilizadores

Activador Disolvente
 Iniciadores

Propiedades físicas:

Después de la fotopolimerización (de AdheSE):

Resistencia de adhesión al cizallamiento sobre dentina	>20 N/mm ²
Resistencia de adhesión al cizallamiento sobre esmalte	>20 N/mm ²

Después de la autopolimerización (de AdheSE y AdheSE Activator):

Resistencia de adhesión al cizallamiento sobre dentina	>20 N/mm ²
Resistencia de adhesión al cizallamiento sobre esmalte	>20 N/mm ²

3. Investigación del material (*in vitro*)

Las investigaciones *in vitro* forman la base para todas las pruebas de materiales durante la fase de desarrollo de un producto dental. Naturalmente, las minuciosas investigaciones *in vitro* no son capaces de predecir el éxito clínico. Sin embargo, estas representan el instrumento más importante durante la fase de desarrollo para probar diferentes formulaciones y optimizarlas. Sobra decir que sólo una vez que un adhesivo ha demostrado un buen rendimiento *in vitro*, será probado clínicamente en humanos.

En el desarrollo de los adhesivos dentales, la resistencia adhesiva del material tiene una importancia principal. Las pruebas de calidad marginal se dirigen con las formulaciones más exitosas. En la mayoría de los casos, se utilizan dientes extraídos para este fin.

3.1 Exámenes *in vitro* de los procedimientos de aplicación

Para lograr una fuerte adhesión entre la estructura dental y el material de restauración, no sólo es importante la química del adhesivo sino también la forma en la cual el odontólogo aplica el adhesivo. Por lo tanto, el fabricante tiene que proporcionar una información fiable acerca de cómo se debe utilizar el producto. Esto ayudará al facultativo a lograr resultados óptimos.

Como los adhesivos autograbantes no requieren que el esmalte sea acondicionado con ácido fosfórico, la aplicación correcta del primer es inmensamente importante para lograr un patrón de grabado retentivo. Para este fin, se han examinado varias maneras de aplicar el primer.

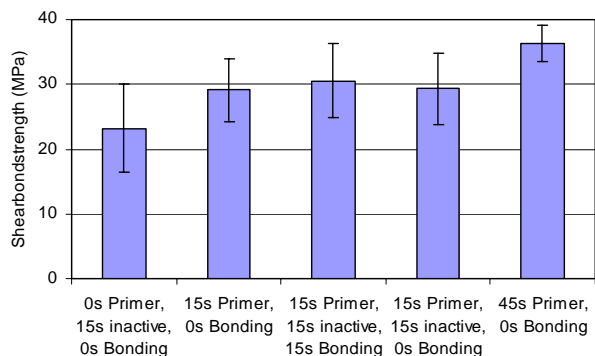
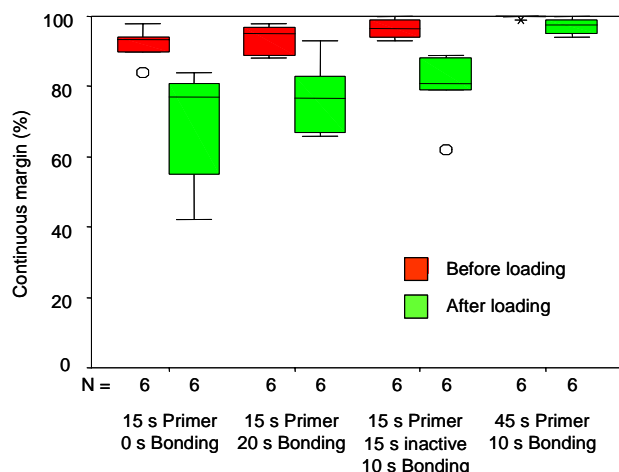


Figura 4:

Se examinaron la resistencia de adhesión al cizallamiento y la calidad de los márgenes como función del procedimiento de aplicación de AdheSE Primer y AdheSE Bond.

La resistencia de adhesión al cizallamiento de la dentina se midió después de 25 horas de inmersión en agua a 37° C



Se determinó la calidad de los márgenes en los márgenes adamantinos en cavidades Clase V. Las restauraciones se sumergieron en agua durante 1 semana a 37° C. La calidad marginal se estableció sobre la base de impresiones examinadas bajo el microscopio electrónico (antes de la carga). Después, los dientes restaurados fueron expuestos a 640.000 ciclos de carga oclusal y 1500 ciclos térmicos entre 5 y 55° C, se volvió a examinar la calidad de los márgenes sobre la base de impresiones (después de la carga).

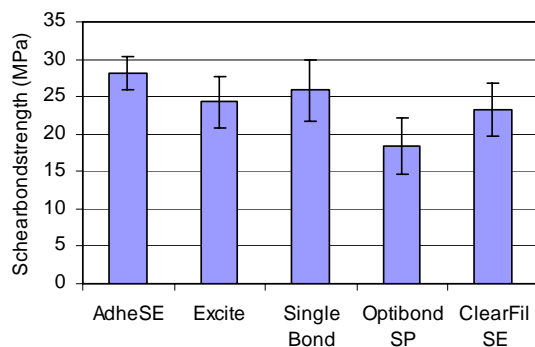
Los valores de resistencia de adhesión al cizallamiento sobre dentina y resultados marginales en esmalte se muestran como una función de la aplicación del primer y del componente del adhesivo en la figura 4. Se examinaron los siguientes métodos de aplicación:

1. Aplicar AdheSE Primer tan rápidamente como sea posible (0 seg. Primer), esperar (inactivo), aplicar AdheSE Bond tan rápidamente como sea posible (0 seg. Adhesivo) y fotopolimerizar inmediatamente.
2. Aplicar AdheSE Primer durante 15 seg. (15 seg. Primer), aplicar el Adhesivo y fotopolimerizar
3. Aplicar AdheSE Primer durante 15 seg. esperar 15 segundos y aplicar el Adhesivo y fotopolimerizar
4. Aplicar AdheSE Primer durante 45 seg., aplicar el Adhesivo y fotopolimerizar

Las investigaciones sobre la resistencia de adhesión al cizallamiento y el análisis de los márgenes indican que la aplicación activa del Primer durante 15 segundos y el tiempo de reacción total del Primer de 30 segundos son necesarios para alcanzar valores de resistencia de adhesión y calidad marginal óptimos. Una aplicación más larga del Primer ha demostrado que incluso mejora el rendimiento del material. Por el contrario, no se observó diferencias importantes cuando el componente adhesivo fue inmediatamente polimerizado después de su aplicación o si se permitía que transcurrieran otros 10 segundos.

3.2 Resistencia de adhesión al cizallamiento

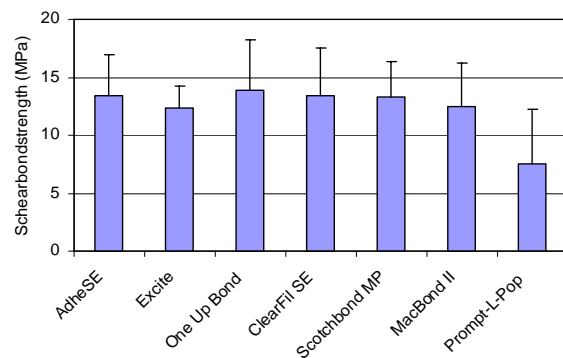
Por lo general, se aplican dos principios de prueba a los ensayos de resistencia de adhesión. En el ensayo de resistencia de adhesión al cizallamiento, un espécimen de ensayo de composite que ha sido adherido a un sustrato con el adhesivo que se va a ensayar, se cizalla paralelamente a la superficie de adhesión. En el ensayo de resistencia a la tracción, la carga de aplica en un ángulo recto a la superficie de adhesión. Ambos ensayos de resistencia de adhesión se han realizado con AdheSE en diferentes centros de ensayos. Los datos recogidos se resumen a continuación:



Resistencia de adhesión al cizallamiento (MPa)

La resistencia de adhesión al cizallamiento sobre dentina comparada con productos de la competencia.

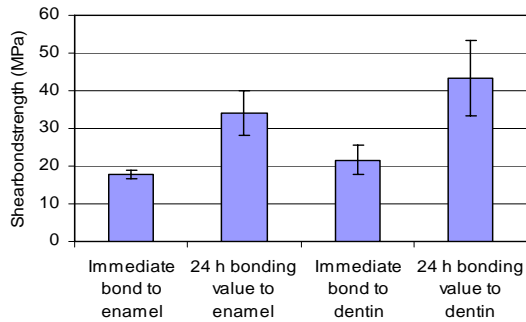
Director del estudio: Prof. Dr. Powers,
Universidad de Texas, USA



Resistencia de adhesión al cizallamiento (MPa)

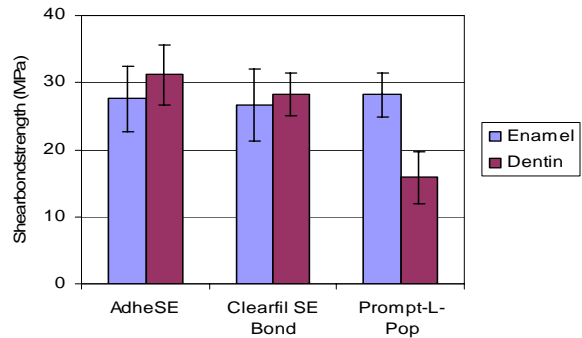
Resistencia de adhesión al cizallamiento en un ensayo de 'adhesivo monocomponente en el cual 55 odontólogos en activo confeccionaron un total de 400 especímenes de prueba.

Director del estudio: Prof. Dr. Degrange,
Universidad de París, Francia



Valores de adhesión inmediatamente después de la confección de los especímenes de ensayo y adhesión después de 24 horas.

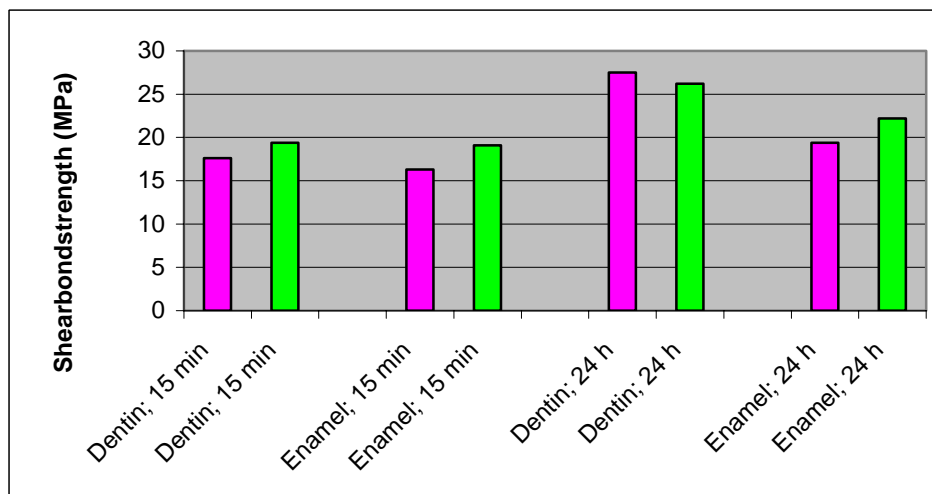
Director del estudio: Prof. Dr. Carlos Munoz, Universidad Loma Linda, USA



Resistencia de adhesión al cizallamiento sobre esmalte y dentina.

Director del estudio: Prof Dr K-J Reinhardt, Universidad Munster, Alemania

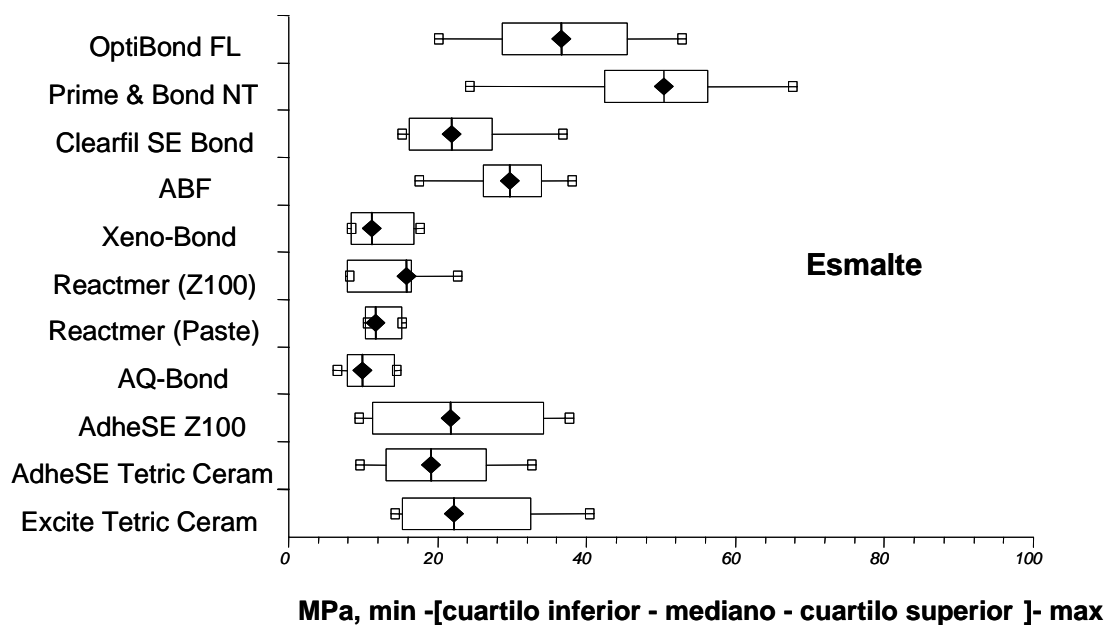
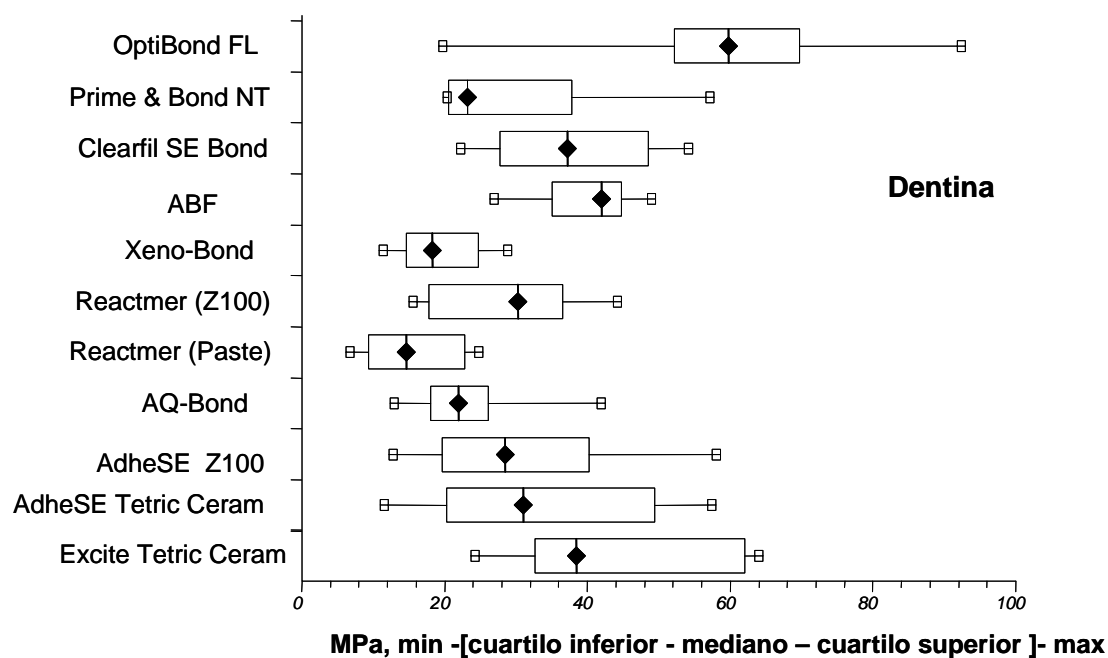
Se han utilizado composites de polimerización dual con AdheSE DC de polimerización química para la cementación de materiales indirectos. Con este fin, AdheSE Bond se mezcla con el activador en una proporción de 1:1. Después de la aplicación sobre la dentina o esmalte acondicionados, el agente adhesivo polimeriza por sí mismo. Seguidamente, se aplica Variolink II y se fotopolimeriza durante 40 segundos. Los siguientes valores de adhesión al cizallamiento se han determinado de acuerdo con el método Ultradent.



Valores de adhesión al cizallamiento sobre dentina y esmalte durante 15 minutos y 24 horas. Los resultados del Prof. M. Latta (Universidad de Creighton, Omaha) son violetas, los resultados del Prof. Munoz (Universidad de Loma Linda) son verdes.

3.3 Resistencia de adhesión a la tracción

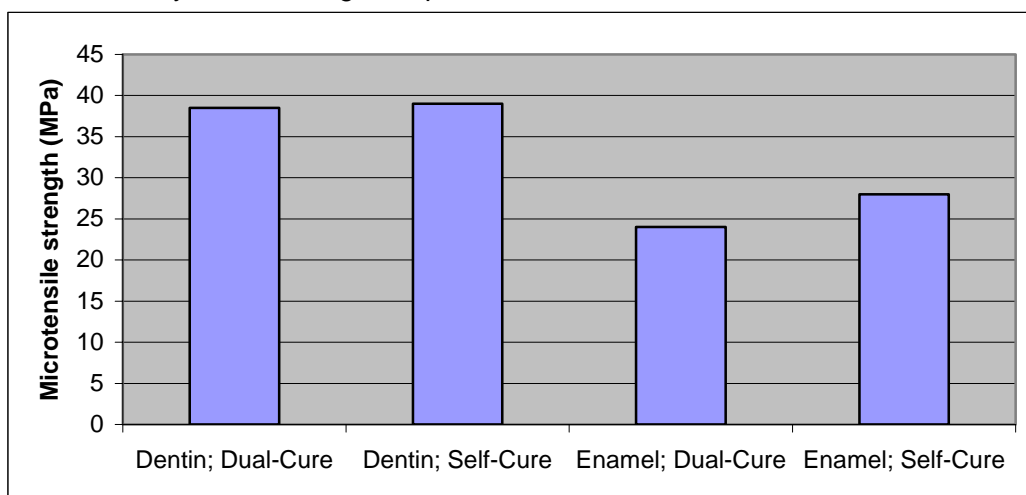
Los ensayos de resistencia de adhesión a la tracción se están utilizando cada vez más para examinar adhesivos dentales. Muchos investigadores utilizan lo que se conoce por ensayos de resistencia a la microtracción.



Valores de resistencia de adhesión a la microtracción de AdheSE comparados con productos de la competencia. A no ser que se indique lo contrario, el composite utilizado fue Z 100. Los datos de los competidores han sido examinados bajo idénticas condiciones. Fuente: De Munck J et al., Microtensile bond strengths of one- and two-step self-etch adhesives to bur-cut enamel and dentin. American Journal of Dentistry, en imprenta.

Director del estudio: Prof. Dr. Bart van Meerbeek, Universidad Católica de Leuven, Bélgica

En otro ensayo, se investigó la aplicación de AdheSE Activator.

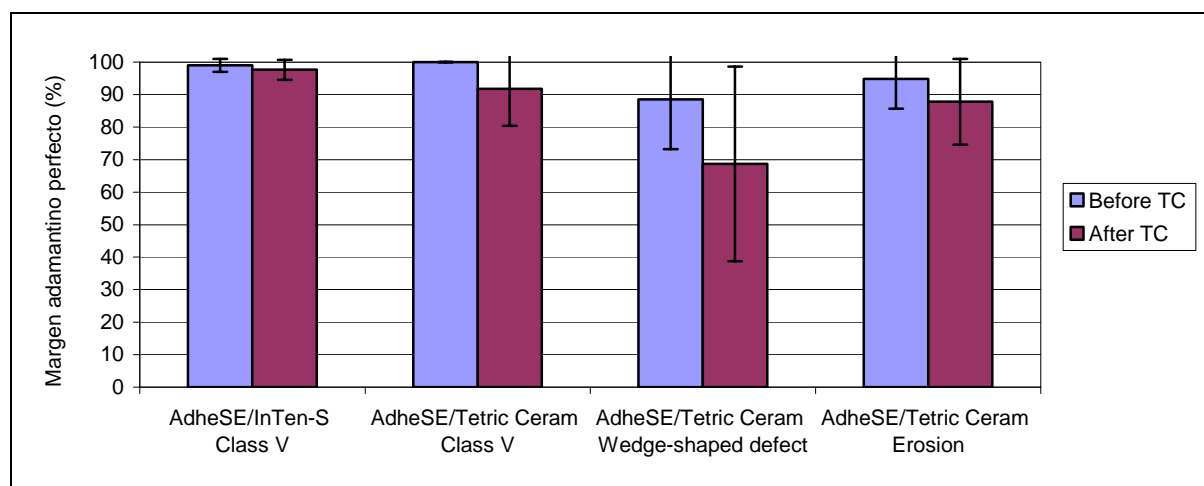


Los ensayos de resistencia a la microtracción fueron dirigidos por el Prof. Perdigao en la universidad de Minneapolis. Los especímenes se almacenaron en agua a 37° C durante 24 horas antes de que se aplicara la tensión de tracción. La misma resistencia a la tracción se registró tanto para los especímenes puramente autopolimerizables y de polimerización dual.

3.4 Calidad de los márgenes

3.4.1 Estanquidad de los márgenes

Los exámenes de estanquidad de los márgenes se dirigieron en laboratorio para establecer la calidad que las restauraciones pueden alcanzar en situaciones clínicas. Con este fin, se colocaron bien restauraciones Clase V y Clase II en dientes extraídos. La calidad de los márgenes se examina tomando impresiones. Además, las muestras pueden estar sujetas a ciclos térmicos. Las funciones masticatorias se simulan mediante carga mecánica cíclica.



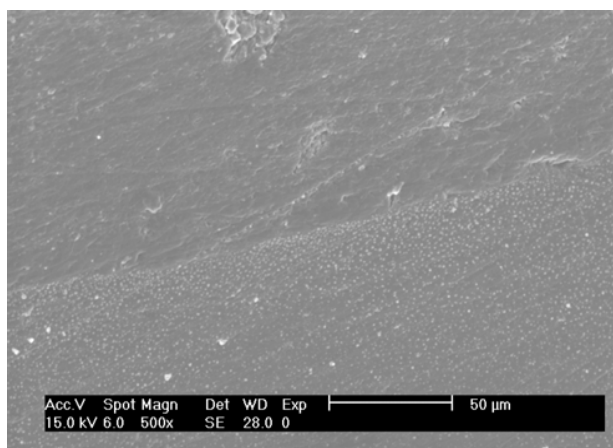
Se restauraron cavidades artificiales Clase V con AdheSe e InTen-S o Tetric Ceram. Las cavidades se prepararon de tal manera que permitieran cortar la dentina y el esmalte con una fresa de diamante. En el tercer grupo de prueba se emplearon dientes extraídos con lesiones cuneiformes naturales y en el cuarto grupo, dientes con erosiones cervicales sin más preparación mecánica. En cambio, las lesiones cuneiformes y erosiones sólo se limpiaron con una pasta de pulido para eliminar la placa y las capas de película. Los resultados muestran que todos los grupos de prueba lograron una excelente calidad marginal en dentina, así como en esmalte antes del ciclo térmico (CT). En las restauraciones Clase V, 2000 ciclos térmicos entre 5 y 55° C no llevaron a un deterioro importante de la calidad marginal. Un ligero

empeoramiento en la calidad de los márgenes se observó después del ciclo térmico de las lesiones cuneiformes y erosiones.

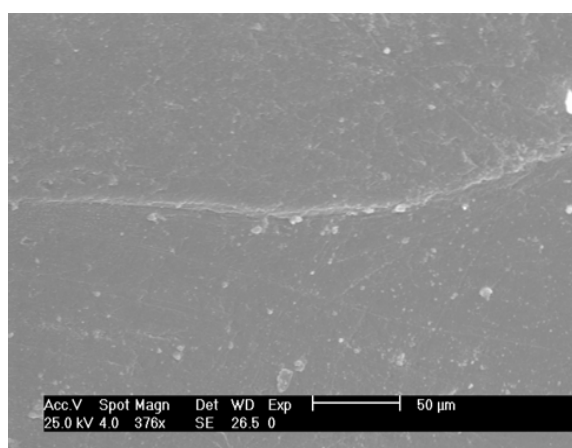
Director del estudio: Dr. Uwe Blunck, Charité, Berlín, Alemania.

3.4.2 Fotografías REM

La calidad del margen entre la estructura dental y un composite adherido con AdheSe se ha documentado mediante micrografías electrónicas de barrido. Las cavidades Clase V se trataron con el material de restauración llamado Artemis. AdheSE se utilizó como adhesivo. Las siguientes imágenes muestran la zona de transición perfecta entre la dentina y el composite permanece virtualmente sin cambios después de 1.200.000 ciclos en el simulador masticatorio y los subsiguientes ciclos térmicos entre 5 y 55° C.



(AdheSE & composite anterior) antes de la carga en dentina: excelente adaptación marginal.



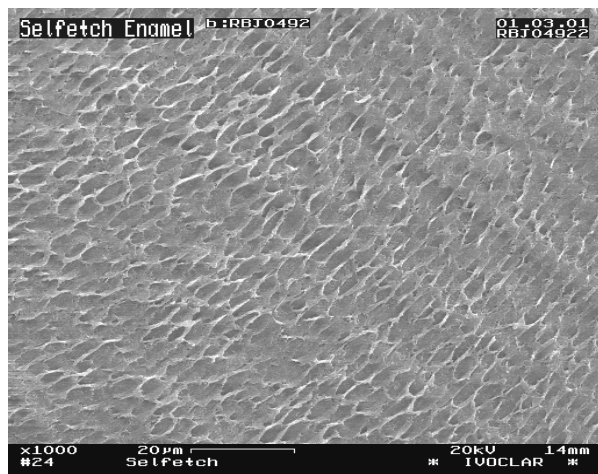
(AdheSE & composite anterior) después de la carga en dentina: adaptación marginal prácticamente perfecta

Investigación: Prof. Dr. I. Krejci, Universidad de Ginebra, Suiz

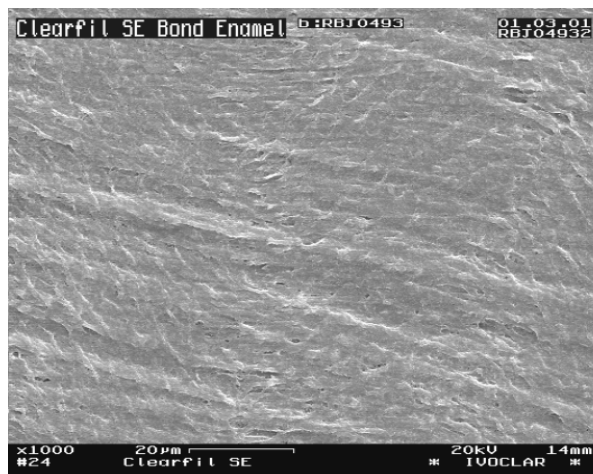
3.5 Exámenes morfológicos

Exámenes morfológicos muestran las estructuras de la transición entre la estructura dental y el material de restauración. Las imágenes de microscopio electrónico obtenidas durante el examen de AdheSE se muestran a continuación:

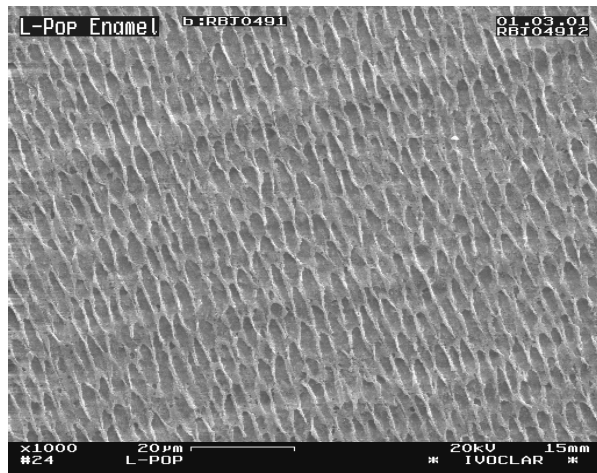
Muestras de esmalte grabado



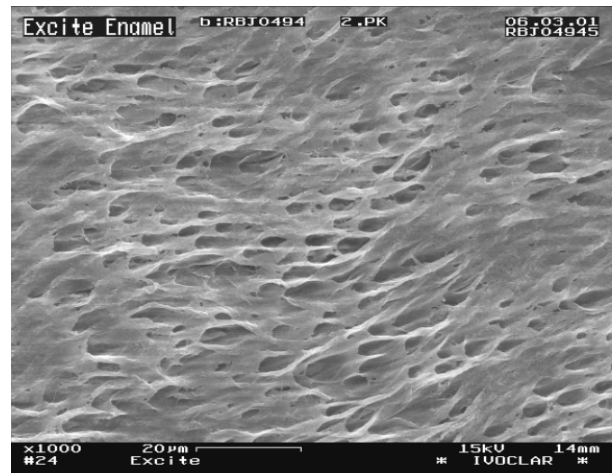
Patrones de esmalte grabado de AdheSE Primer Bond



Patrones de esmalte grabado de Clearfil SE



Patrones de esmalte grabado de Prompt-L-Pop (Excite)



Patrones de esmalte grabado de Total Etch

Para asegurar la adhesión addamantina, el primer debe ser lo suficientemente ácido como para exponer el patrón retentivo de prismas en el esmalte dental. Las micrografías electrónicas superiores muestran que AdheSE Primer puede alcanzar pronunciados patrones de grabado en el esmalte base, aunque no es tan pronunciado como el que se logra con el grabado de ácido fosfórico (Total Etch).

Investigación: I&D Ivoclar Vivadent, Schaan, Liechtenstein.

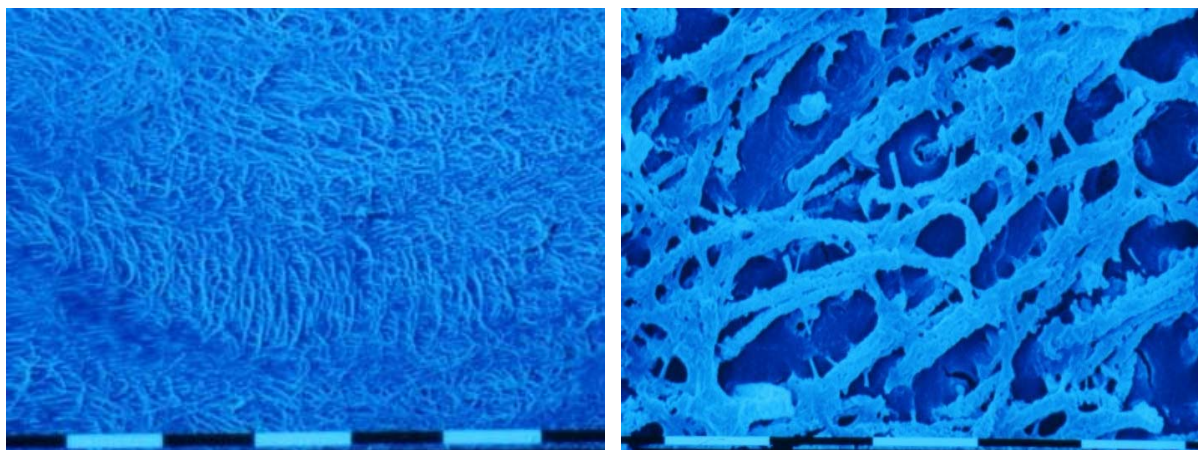
Anclajes de resina

Imagen del microscopio electrónico de barrido de una restauración Clase V con AdheSE y Tetric Flow (unidad escalar 0.1 mm). AdheSE ha formado homogéneamente anclajes de resina por toda la superficie de la restauración.

Aumento de la imagen de la derecha (unidad escalar 10 μm). Se observan los anclajes de resina de una longitud aproximada de 20 μm con ramificaciones laterales.

Después de obtener el consentimiento informado de los pacientes, se confeccionaron restauraciones Clase V con AdheSE y Tetric Flow para dientes anteriores que no se podían salvar por razones periodontales. Una semana más tarde los dientes se extrajeron. Seguidamente la estructura dental fue disuelta con ácido fosfórico (al 36%) e hipoclorito de sodio (al 2%). A continuación, la restauración remanente fue chapada al vapor con oro y examinado mediante microscopio electrónico de barrido.

Director del estudio: Prof. Dr. Marco Ferrari, Universidad de Siena, Italia

4. Investigaciones clínicas (in vivo)

AdheSE ha sido el objeto de estudios clínicos en diferentes universidades europeas y americanas. A continuación se expone un resumen de los estudios.

4.1 *Investigaciones clínicas internas de AdheSE*

- Director del estudio: Dr Arnd Peschke, I&D, Ivoclar-Vivadent AG, Bendererstr 2, 9494 Schaan, Liechtenstein
- Objetivo: Obtener datos clínicos sobre el uso de AdheSE en cavidades Clase I - V
- Study design: Restauraciones Clase I y II: Se colocaron quince restauraciones posteriores utilizando Tetric Ceram y 15 utilizando Artemis, Clase III y IV: 30 restauraciones anteriores utilizando Artemis.
- Resultados: AdheSE es muy fácil de manipular y facilita considerablemente el proceso de tratamiento clínico. Después de 6 meses ninguna de las restauraciones mostró efectos secundarios indeseados que pudieran localizarse en el material, tales como irritación de gingiva.

4.2 *Comparación de un Nuevo adhesive autograbante para el tratamiento de cavidades Clase I y II con el reconocido adhesive dentinario Excite utilizado en la técnica de grabado total en combinación con el composite Tetric Ceram Heavy Body*

- Director del Estudio: Prof. Dr. H. G. Schaller, Zentrum für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde, Poliklinik für Zahnerhaltung und Parodontologie, Grosse Steinstr 19, 06097 Halle/S, Alemania
- Objetivo: Determinar la idoneidad de AdheSE en combinación con el composite Tetric Ceram HB para restauraciones de cavidades Clase I y II con carga oclusal en una investigación clínica.
- Diseño del estudio: Se restauraron 100 cavidades en 50 pacientes. Veintisiete de las cavidades fueron clasificadas como Clase I y 72 como Clase II. Todos los dientes restaurados eran vitales.
- Resultados: Se registraron cinco casos de sensibilidad postoperatoria (3 Excite, 2 AdheSE).
Después de un año no se observaron fallos, problemas resultantes de caries secundarias ni decoloración marginal visible.

4.3 *Investigación clínica de AdheSE y Excite para la restauración de defectos cervicales*

- Director del Estudio: Dr Uwe Blunck, Charité, Medizinische Fakultät der Humboldt-Universität, Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin, Alemania
- Objetivo: Determinar la efectividad de los sistemas adhesivos AdheSE y Excite para restauraciones de defectos cervicales.
- Diseño del estudio: Se restauraron sesenta dientes en 30 pacientes: diseño 'boca partida

Resultados: Después de 18 meses, se registró un índice de pérdida de retención de 6.9% para AdheSE. De esta manera, AdheSE cumple los estándares de ADA. No se estableció sensibilidad postoperatoria. Una evaluación estadística con el ensayo cuadro Chi no reveló ninguna diferencia estadísticamente relevante con respecto del comportamiento marginal y apariencia de la restauración, independientemente del sistema de adhesión utilizado.

4.4 Investigación controlada clínicamente para el material de restauración Artemio en combinación con AdheSE

Director del estudio: Prof. Dr. K. Merte, Poliklinik für Konservierende Zahnheilkunde und Parodontologie, Universität Leipzig, Härtelstr 16-18, 04107 Leipzig, Alemania

Objetivo: Evaluar el sistema de AdheSE y Artemis para la restauración de dientes posteriores utilizando un material modelable (cavidades Clase I y II)

Diseño del estudio: Se colocaron cuarenta y nueve restauraciones en 27 pacientes, de las cuales 18 fueron cavidades Clase I y 31, cavidades Clase II. Todos los dientes eran vitales.

Resultados: Después de 18 meses, se registró un índice de error acumulativo de 6.4% con respecto de la calidad marginal y caries secundaria.

4.5 Evaluación clínica de AdheSE en abrasions cervicales Clases V

Director del estudio: Prof. Dr. Gerard Kugel, Department of Restorative Dentistry, Tufts University, 1 Kneeland St, Boston, MA 02111, USA

Objetivo: Evaluar el comportamiento del recientemente desarrollado AdheSE sobre superficies de dentina y esmalte y abrasiones cervicales.

Diseño del estudio: Se coloraron cincuenta restauraciones en 30 pacientes

Resultados: Está disponible el informe con datos a 18 meses: No hay sensibilidades postoperatorias, índice de pérdida de retención 6.9%. Por lo tanto, AdheSE cumple los requisitos de los estándares ADA.

4.6 Evaluación de carillas de porcelain dental anteriores utilizando un sistema de adhesión autograbante

Director del estudio: Dr. Marcos Vargas, University of Iowa, Iowa City, USA

Objetivo: Investigar el índice de supervivencia de carillas de IPS Empress Esthetic. Comparar la cementación con AdheSE DC autograbante (y Appeal) y un sistema de grabado total (Syntac Classic / Appeal)

Diseño del estudio: 40 carillas

Resultados: El estudio clínico comenzó en Julio 2004.

4.7 Inlays de ceramica con AdheSE activator/Variolink II versus Excite DSC/Variolink II

Director del estudio: Prof. Dr. G. Arnetzl, University of Graz, 8010 Graz, Austria

Objetivo: Comparar clínicamente la manipulación y aparición de sensibilidad postoperatoria con aplicaciones de grabado total y autograbado en la terapia de restauración indirecta.

Diseño del estudio: 30 inlays u onlays

Resultados: El estudio comenzó en Marzo 2004; hasta el momento no se han registrado problemas serios ni complicaciones.

4.8 Experiencia clínica inicial con dos versiones de “SE Activator” para la cementación de inlays de cerámica

Director del estudio: Dr. A. Peschke, clinic, Ivoclar Vivadent AG

Objetivo: Investigar el comportamiento clínico de AdheSE DC con respecto a la manipulación e incidencia de sensibilidad postoperatoria. Evaluar la calidad marginal.

Diseño del estudio: 10 inlays en 6 pacientes

Resultados: Período de observación medio 8 meses. No se ha registrado sensibilidad postoperatoria (a pesar del hecho de que no se utilizó material de base, incluso en márgenes cavitarios próximos a pulpa).

5. Biocompatibilidad

5.1 Composición

Primer: acrilato ácido fosfónico, bis-acrilamida, agua, iniciadores y estabilizadores

Bond: dimetacrilatos, hidroxietimetacrilato, dióxido de silicio altamente disperso, iniciadores y estabilizadores.

5.2 Consideraciones generales

El componente adhesivo sólo contiene monómero, iniciadores y estabilizadores, que se emplean comunmente en materiales dentales con base de resina. Por lo tanto, se puede considerar seguro para los propósitos indicados sobre la base de los actuales conocimientos. El primer autograbante contiene acrilato del ácido fosfónico que ya se emplea en el adhesivo de grabado total Excite. Además, en AdheSEe Primer se utiliza el nuevo monómero reticulado bis-acrilamida. Por o tanto esta evaluación toxicológica se enfatiza en la toxicidad del nuevo componente del primer.

5.3 Citotoxicidad

Los datos de citotoxicidad XTT están disponibles para bis-acrilamida en células L929. Los datos se exponen en el cuadro 1 en comparación con otros monómeros acreditados. Los resultados muestran que los acrilatos bis-acrilamida y ácido fosfónico presentan una baja citotoxicidad en comparación con el más frecuentemente empleado monómero Bis-GMA y trietilenglicoldimetacrilato.

Componente	XTT50	Linea célula	Ref
Bis-acrilamida	880 µg/ml	L929	1
Dimetacrilato de uretano	600 µg/ml	L929	2
Acrilato ácido fosfónico	60 µg/ml	L929	3
Trietilenglicoldimetacrilato	25 µg/ml	L929	2
Bis-GMA	25 µg/ml	L929	2

Cuadro 1: datos citotóxicos de XTT de monómeros seleccionados en células L929.

5.4 Mutagenicidad de AdheSE Primer

Ensayos Ames

Se encontró que el acrilato ácido fosfónico es negativo en el ensayo de mutación reversible de Salmonella typhimurium [4]. También Bis-acrilamida es negativo en este sistema de ensayo [5]. Por lo tanto, los componentes de AdheSE Primer no son mutagénicos en el ensayo de mutación reversible de Salmonella typhimurium.

Ensayo de micronúcleo de ratón

5 µL de AdheSE Primer fueron inyectados subcutáneamente a ratones. No se encontró mutagenicidad en en la médula ósea de los roedores en el ensayo de micronúcleo [6].

Ensayo e linfoma de ratón

AdheSE Primer y AdheSE Bond se mezclaron en una proporción de 1:1 y se polimerizó hasta obtener especímenes de prueba sólidos. Extractos de estos especímenes fueron sometidos a examen en cuanto a mutagenicidad con el ensayo de mutagenicidad de línfoma de ratón. En este sistema de prueba bajo las condiciones experimentales se demostró que AdheSE no es mutagénico [7].

De acuerdo con estos resultados, AdheSE carece de riesgo genotóxico.

5.5 Irritación

El potencial de irritación de AdheSE Primer y AdheSE Bond se ha evaluado con el ensayo HET-CAM. De ese modo, la solución del ensayo se coloca en las membranas corioalantoicas de huevos de gallina. La incidencia de daño vascular o coagulación es la base para emplear esta técnica como una indicación del potencial de un producto químico de dañar las membranas mucosas. AdheSE Primer y AdheSE Bond mostraron un resultado de irritación similar que el de los adhesivos dentinarios utilizados clínicamente Syntac Single-Component, Syntac Sprint, Systemp.desensitizer y Prompt L-Pop [8]. Por lo tanto, los resultados de AdheSE Primer y AdheSE Bond son comparables con los de productos acreditados que están en uso clínico sin ningún problema.

5.6 Consideraciones específicas de aplicación

Cuando AdheSE Primer se utiliza correctamente, se aplican aproximadamente 20 µL sobre el diente. La difusión a través de los túbulos dentinarios a la pulpa es posible, pero se descubrió que HEMA es diluido aproximadamente 6000 veces antes de que alcance la pulpa [9]. Se puede asumir que AdheSE Primer será diluido en el mismo orden de magnitud antes de alcanzar la pulpa. Además, la mayoría de los monómeros en el primer serán inmobilizados después de la polimerización, que reducirá además la cantidad que podría alcanzar la pulpa. Si una gota (20 µL) de AdheSE Primer se vierte en boca, será inmediatamente diluida en aproximadamente 2 ml de saliva. Estas consideraciones demostraron en primer lugar, que sólo cantidades mínimas pueden entrar en contacto con los tejidos humanos, y en segundo lugar que los componentes de AdheSE son inmediatamente diluidos después de su exposición con la mucosa o durante la difusión en los túbulos dentinarios. Esto reduce adicionalmente el riesgo toxicológico del producto.

5.7 Conclusiones

Los datos presentados muestran que las propiedades tóxicas de AdheSE Primer y AdheSE Bond son parecidas a aquellos otros adhesivos dentinarios que están de forma exitosa en uso clínico. Se debe prestar atención a las propiedades irritantes que requieren una cuidadosa manipulación y aplicación. Especialmente, se debe evitar el contacto con los ojos y la piel, porque AdheSE Primer es ligeramente ácido. Las precauciones de seguridad se especifican en las instrucciones de uso.

Bibliografía sobre toxicología

- [1] Cytotoxicity assay in vitro: Evaluation of materials for medical devices (XTT-Test) RCC Project 686401. December 2000.
- [2] In vitro cytotoxicity assay: evaluation of materials for medical devices (XTT-test) with five monomers. RCC Project 652768, May 1997.
- [3] Cytotoxicity assay in vitro: Evaluation of materials for medical devices (XTT-Test) with MA 154 flüssig. RCC Project 620902, October 1998.
- [4] Salmonella typhimurium reverse mutation assay. RCC-CCR Report 620904, October 1998.
- [5] Salmonella typhimurium reverse mutation assay. RCC-CCR Report 686402, March 2001.
- [6] Toxikon Final Report: 01-0867-G1. Rodent bone marrow micronucleus assay-ISO. April 2001.
- [7] Toxikon Final Report: 01-3678-G1. Mouse lymphoma mutagenesis assay-ISO. September 2001.
- [8] HET-CAM test with Syntac Single-Component, Syntac Sprint, Excite, Excite DSC, Systemp.desensitizer, Self Etch Primer V, Self Etch Bonding V, Self Etch Primer S, and Prompt L-Pop. NIOM Test Report no. 008/01, June 2001.
- [9] Bouillaguet S, Wataha JC, Hanks CT, Ciucci B, Holz J (1996). In vitro cytotoxicity and dentin permeability of HEMA. J. Endodont. 22:244-24

6. Referencias

Folwaczny M, Mehl A, Kunzelmann KH, Hickel R (2000). Tooth colored restorations of class V lesions using four different materials - five year results. *J. Dent. Res.* 79:361.

Frankenberger R, Kraemer N, Petschelt A (2000). Technique sensitivity of dentin bonding: Effect of application mistakes on bond strength and marginal adaption. *Operative Dent.* 25:324-330.

Gwinnett AJ (1992). Moist versus dry dentin: its effect on shearbondstrength. *Am J Dent* 5:127-129.

Leinfelder K (1996). A conservative approach to placing posterior composite resin restorations. *J Am Dent Assoc* 127:743-748.

Mazer R, Cury C, Teixeira L, Leinfelder K (1994). Influence of Maleic acid on the retention of abfracted lesion restorations. *J. Dent. Res.* 73:275.

Moszner N, Zeuner F, Rumphorst A, Salz U, Rheinberger V (2001). Hydrolysestabile Phosphonsäuremonomere als Dentinhaftvermittler. *Dental Praxis* 0:105-112.

Pröbster L, Ulmer HJ, Engel E (1996). Four-year survival rate study of Empress restorations. *DGZPW* 0:59.

Schroeder HE (1991). *Oral Structural Biology* New York: Thieme.

Esta documentación contiene un compendio de datos científicos internos y externos ("Informaciones"). Se ha elaborado para uso interno así como para información de los socios externos de Ivoclar Vivadent, no habiendo sido prevista para otros fines. Aún partiendo de la base de que las informaciones responden a los últimos conocimientos científicos, no hemos controlado que esto sea así en todos los casos, por lo que no garantizamos ni su exactitud, ni su veracidad ni su fiabilidad. No nos responsabilizamos del uso de las informaciones, incluso si recibimos informaciones opuestas. El uso de estas informaciones se hará por cuenta y riesgo propios. Se ponen a su disposición como „recibidas“, sin garantía explícita o implícita respecto a su utilidad o idoneidad (ilimitada) para un fin determinado.

Estas informaciones son gratuitas y ni nosotros ni ninguna parte vinculada con nosotros podemos incurrir en responsabilidad de los eventuales daños directos, indirectos, medios o específicos (inclusive, pero no exclusivamente, los daños debidos a información perdida, pérdida de aprovechamiento o a los costes resultantes de la adquisición de informaciones similares) ni tampoco de las indemnizaciones penales derivadas del uso o del no uso de las informaciones, incluso si nosotros o nuestros representantes estamos informados de la posibilidad de tales daños.

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

Contenido: Dr. Urs Lendenmann
Editado: Junio 2004 (Dr Thomas Völkel)
Reemplaza la versión de: Julio 2003
