

IPS Empress[®] Direct



Documentación Científica

Índice

| | |
|---|-----------|
| 1. Introducción | 3 |
| 1.1 Estructura de los dientes | 3 |
| 1.2 Sistemas de colores | 4 |
| 1.3 Propiedades ópticas de los dientes | 5 |
| 1.4 El sistema IPS Empress Direct | 6 |
| 2. Datos Técnicos | 7 |
| 3. Investigaciones in vitro | 8 |
| 3.1 Rellenos en IPS Empress Direct | 8 |
| 3.2 Propiedades ópticas | 9 |
| 3.2.1 Fluorescencia y opalescencia..... | 9 |
| 3.2.2 Translucidez..... | 10 |
| 3.2.3 Radiopacidad..... | 11 |
| 3.3 Brillo y rugosidad de la superficie | 12 |
| 3.3.1 Brillo | 12 |
| 3.3.2 Rugosidad de superficie | 13 |
| 3.3.3 Pérdida de brillo después del cepillado dental simulado..... | 15 |
| 3.4 Abrasión | 16 |
| 3.5 Resistencia a la fractura de IPS Empress Direct | 17 |
| 3.6 Propiedades de manejo | 18 |
| 3.6.1 Fuerza requerida para la extracción del material de los Cavifils..... | 18 |
| 3.6.2 Sensibilidad a la luz | 19 |
| 4. Investigaciones Clínicas | 20 |
| 4.1 Dr. Arnd Peschke, Clínica interna, I&D Ivoclar Vivadent, Schaan, Liechtenstein | 20 |
| 4.2 Prof. Dor. Antonio Cerutti, Universidad de Brescia, Brescia, Italia | 21 |
| 4.3 CTA, Utah, USA | 21 |
| 4.4 Resumen | 21 |
| 5. Evaluación toxicológica | 22 |
| 5.1 Introducción | 22 |
| 5.2 Toxicidad de IPS Empress Direct | 22 |
| 5.3 Mutagenicidad de IPS Empress Direct | 22 |
| 5.4 Irritación y sensibilización | 22 |
| 5.5 Conclusión | 23 |
| 5.6 Bibliografía sobre toxicología | 23 |
| 6. Bibliografía | 23 |

1. Introducción

La creciente demanda de restauraciones estéticas y la búsqueda por sustituir la amalgama han llevado a un acrecentado requerimiento de materiales composite en los últimos años. Los fabricantes dentales han desarrollado modernos composites y materiales con base de cerámica, que son prácticamente indistinguibles de la dentición natural. Estas posibilidades no solo suscitan expectativas en los pacientes, sino que también estimulan las necesidades de los odontólogos conscientes de la estética. Por consiguiente, los odontólogos especializados en odontología estética necesitan materiales que ofrezcan una mayor gama de posibilidades de diseño que los composites actualmente disponibles.

Los dientes naturales se componen de dentina y esmalte y están insertos en un blando tejido rosa. La luz pasa a través de los dientes, proyectándose de frente. Una parte de esa luz es reflejada de la superficie de cada diente y el resto traspasa la superficie y, o bien es reflejada, refractada o absorbida por la capas internas de los dientes o, traspasa el diente completamente perdiéndose en la oscura cavidad oral. El típico color y efecto lumínico que se crea durante dicho proceso constituyen el sello distintivo del aspecto natural de los dientes. Sobra decir que las restauraciones que imitan únicamente la forma y color de los dientes naturales son fácilmente reconocibles como extrañas, incluso frente a ojos inexpertos.

Por lo tanto, las restauraciones estéticas que sean verdaderamente indiscernibles del diente natural sólo se pueden fabricar si está disponible una gama adecuada de dentinas, esmaltes y materiales de caracterización.. Estos materiales no sólo permiten la reconstrucción de la forma externa y del color, sino también la reproducción de la estructura dental interna y los efectos ópticos finales.

Los siguientes apartados explorarán la estructura natural y propiedades ópticas de los dientes y proporcionarán una introducción al sistema IPS Empress Direct.

1.1 Estructura de los dientes

La capa más externa del diente expuesto se compone de esmalte, que es el componente más duro del diente. La mayor parte del diente se compone de dentina, que es más blanda y contiene menos minerales que el esmalte. El centro está ocupado por tejido vivo llamado pulpa (Fig. 1a).

Esmalte

El esmalte es extremadamente duro y está compuesto de 96% de hidroxiapatita y sólo un 4% de sustancias orgánicas y agua (Eisenmann, 1998). El esmalte dental está formado por prismas en forma de varillas de aproximadamente 5 µm de diámetro (Fig. 1b). Los cristales de hidroxiapatita están empacados en los prismas en sentido paralelo hacia el lado longitudinal de las varillas. Las varillas a su vez, están alineadas aproximadamente en ángulos rectos con la unión esmalte-dentinaria. Sin embargo, los ángulos medidos entre los prismas y la superficie externa del diente son de aproximadamente 55 y 100°. Las únicas zonas en las que las varillas adamantinas están dispuestas en sentido vertical en la superficie dental, son las puntas de las cúspides y márgenes proximales (Fernandez y Chevitere, 1991). Los prismas adamantinos no discurren en sentido recto desde la unión esmalte-dentinaria hasta la superficie exterior. Grupos de prismas hacen una serie de curvas a lo largo de ese recorrido. Esto da lugar a lo que se conoce como bandas de Hunter-Schreger (Fig. 1c). Así, el esmalte se caracteriza por una subestructura intrincada y sutil. Esta bien ordenada estructura, es también responsable de los típicos patrones de grabado ácido, que se forman durante el proceso de grabado del esmalte con ácidos (Fig. 1b, 1c).

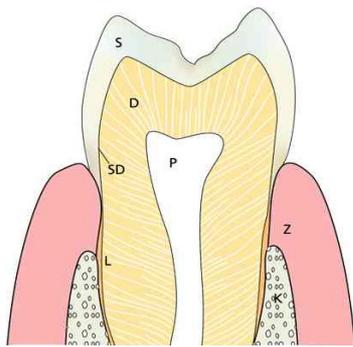


Fig. 1a: Estructura esquemática de un molar:

S, esmalte; D, dentina; SD, unión dentina-esmalte; P, pulpa; Z, gingiva; L, membrana periodontal; K, hueso.

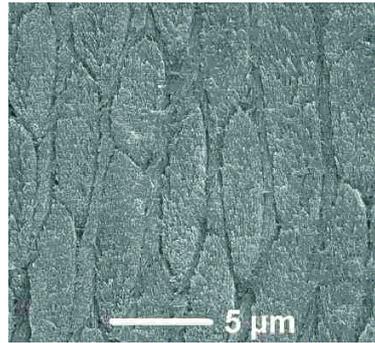


Fig. 1b: Micrografía electrónica de barrido de esmalte grabado.

Las varillas adamantinas se han cortado diagonalmente.

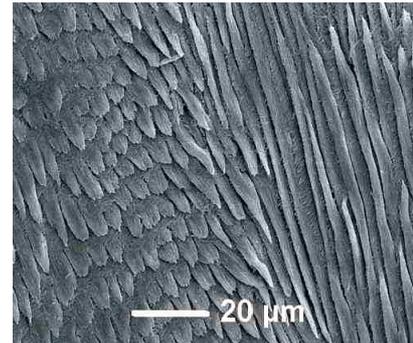


Fig. 1c: Micrografía electrónica de barrido de esmalte grabado.

Las varillas adamantinas se han cortado longitudinalmente.

Dentina

La mayor parte del diente humano está compuesto de dentina. La dentina se compone de 45% en volumen de minerales y hasta un 30% en volumen de material orgánico. El agua supone aproximadamente un 25% en volumen de la dentina (Schroeder, 1991). Los componentes inorgánicos son principalmente hidroxiapatita y el material orgánico es predominantemente colágeno (Torneck, 1998).

Túbulos dentinarios densamente dispuestos atraviesan el grosor total de la dentina. En proximidad a pulpa existe una densidad de 59.000 a 76.000 túbulos por mm^2 (Torneck, 1998). El diámetro de los túbulos es de aproximadamente 2.5 μm cerca de la pulpa y de 0.9 μm en la unión esmalte-dentinaria (Garberoglio y Brännström, 1976).

1.2 Sistemas de colores

Por lo general, los materiales dentales se describen en términos de color y nivel de translucidez. Las guías de colores se utilizan para ayudar a los profesionales dentales a elegir el color apropiado o informar a los laboratorios acerca de los colores elegidos. Las guías de colores Chromascop (Ivoclar Vivadent) y A-D (Vita), son ejemplos de dichos sistemas de colores.

Las guías de colores se han convertido en el estándar a la hora de elegir colores por sus calidades visuales tal y como las percibe el ojo humano. Sin embargo, las guías de colores no son realmente apropiadas para fines industriales o científicos, tales como asegurar unas propiedades de color uniforme entre diferentes cantidades de materiales o la investigación centrada en la medición del color del diente. En la actualidad, en estas situaciones se utiliza el sistema más fiable de color CIELAB L^* , a^* , b^* (Fig. 2). Ivoclar Vivadent ofrece una duradera guía de colores de cerámica para IPS Empress Direc, que está basada en las coordenadas de color CIELAB.

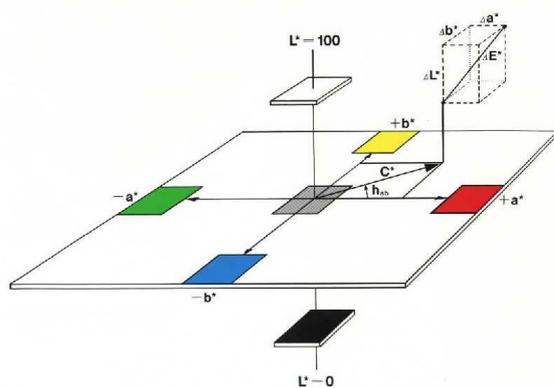


Fig. 2

Coordenadas de color CIELAB L*, a*, b*. L* describe el componente de luminosidad de un color: L*=0 significa 'negro absoluto' y L*=100 significa 'blanco absoluto'. La coordenada a* determina el color sobre un eje rojo-verde y la coordenada b* indica el color sobre un eje amarillo-azul.

El sistema L*, a*, b* ha demostrado proporcionar un medio inestimable para describir colores. Sin embargo, este sistema no es capaz de identificar parámetros tales como opacidad o translucidez. Pero, estos parámetros afectan la medición de un color y por lo tanto no deben descuidarse.

1.3 Propiedades ópticas de los dientes

Los dientes se caracterizan por sus excepcionales propiedades ópticas, que trascienden en mucho las calidades asociadas únicamente con el color. Por ejemplo, los dientes tienen propiedades fluorescentes. Además, la dentina es bastante más opaca y está intensamente coloreada que el esmalte dental. Sin embargo, el esmalte tiene calidades opalescentes. En otras palabras, parece rojizo-naranja cuando la luz lo traspasa pero azulado cuando la luz incide sobre él. Mientras que los componentes del color se pueden medir y describir, las propiedades tales como la translucidez, opacidad y opalescencia son difíciles de determinar. El entorno alrededor de los dientes y reflexiones sobre las superficies del diente afectan considerablemente el aspecto de los dientes e influyen adversamente las medidas en boca. Las propiedades ópticas de los dientes extraídos cambian rápidamente en cuanto dejan de estar en contacto con la saliva. Por lo tanto, no es sorprendente que las publicaciones sobre las mediciones de la propiedades ópticas de los dientes sean escasas. Sin embargo, dos estudios se presentan brevemente a continuación.

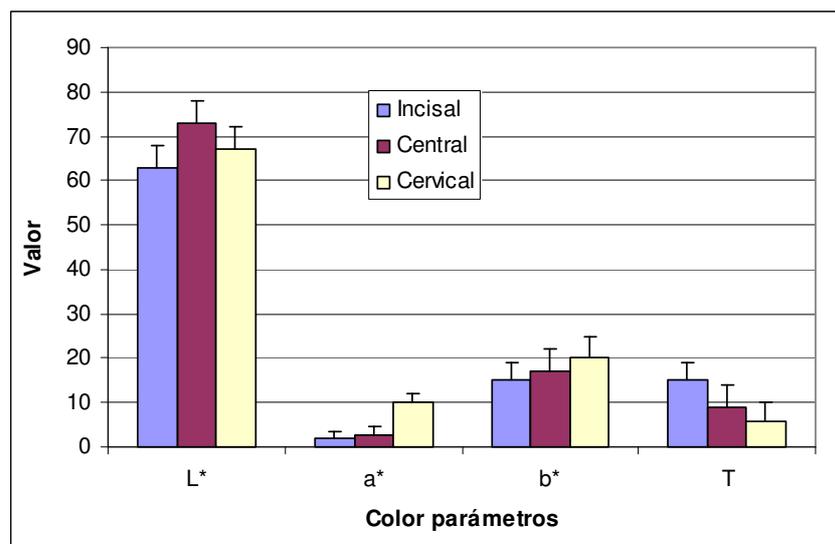


Fig. 3:

Colores y grados de translucidez de incisivos naturales *in vivo*. Estos colores fueron medidos con un colorímetro Spectra. Para ello, se cubrieron los lados palatinos de los dientes con un paño negro. El nivel de translucidez se determinó sobre la base de las mediciones de color en las cuales el lado palatino se cubrió con un paño negro o blanco.

Fuente: (Hasegawa et al., 2000)

Un equipo japonés de investigadores midió el color de los dientes anteriores *in vivo* con un colorímetro (Hasegawa et al., 2000). En conjunto, el estudio refleja la evaluación de los dientes tal y como los percibe el ojo humano (fig. 3). Desde la región incisal de los dientes hasta la cervical, los componentes rojos y amarillos aumentan gradualmente. La translucidez

es mucho más alta a lo largo de los bordes incisales, que están predominantemente compuestos de esmalte, que en las zonas cervicales. El pronunciado cambio hacia el rojo en el margen cervical, puede estar causado por los tejidos gingivales adyacentes.

Otro estudio midió el color de incisivos superiores extraídos. A lo largo de la parte central de los dientes se midieron las siguientes coordenadas de color: L^* , 70 ± 4 ; a^* , -0.22 ± 1.4 ; b^* , 18 ± 3 (ten Bosch y Coops, 1995). Una vez eliminado el esmalte, se volvió a medir el color de la dentina remanente. Se observó un alto nivel de correlación entre las mediciones de color del diente completo y el núcleo de dentina. De estas mediciones, los autores concluyeron que el color del diente queda principalmente determinado por el color de la dentina.

1.4 El sistema IPS Empress Direct

Un material de restauración estético debería permitir al profesional imitar de manera precisa las propiedades ópticas de los dientes naturales. Por consiguiente, a los fabricantes se les exige que proporcionen materiales de dentina, esmalte y caracterización, cuyos colores y niveles de translucidez estén coordinados entre sí. Por su parte, los odontólogos deben aplicar las mejores técnicas de estratificación posibles, para reproducir la forma, el color y otras propiedades ópticas de los dientes, tales como translucidez, fluorescencia y opalescencia y hacerlo de tal manera, que los dientes recobren su aspecto original. Por lo tanto, una estrecha colaboración entre fabricantes y experimentados odontólogos es la mejor manera de desarrollar un sistema que sea capaz de satisfacer todos estos requisitos.

El cuadro 1 proporciona una vista general de todos los colores y grados de translucidez en los que están disponibles las masas de IPS Empress Direct:

| | Color | Translucidez |
|-------------------------|--|----------------------------------|
| Materiales dentinarios | A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, A6 B1, B2 C3, D2, Bleach L, Bleach XL | 7 – 8 % |
| Materiales esmaltes | A1, A2, A3, A3.5, A4 B1, B2, B3, B4 C1, C2, C3 D2, D3, Bleach L, Bleach XL | 13 – 15% 10 – 15% |
| Materiales translúcidos | Trans 20 Trans 30 Trans Opal | 20% 33% 45% |

Cuadro 1: El sistema de materiales IPS Empress Direct

Ser capaz de confiar en una apropiada gama de materiales representa el primer paso para elaborar una restauración estéticamente impecable. Se ha preparado una guía clínica junto con odontólogos experimentados, que sirva de apoyo a los profesionales dentales en sus esfuerzos de satisfacer los requisitos de sus pacientes. Tomando como base presentaciones de casos, esta guía muestra a los facultativos una ruta para obtener resultados que cumplan los exigentes requisitos estéticos.

2. Datos Técnicos

Composición estándar (en peso %)

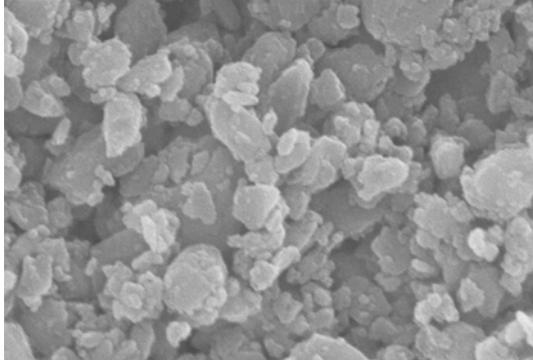
| | Dentina | Esmalte claro (A1-A3.5, B1-B2, C1- C2, D2, Bleach L, Bleach XL) | Esmalte oscuro (A4, B3, B4, C3, D3) | Opal | Trans 30 |
|---|---------|--|--|-------|----------|
| Relleno de vidrio de bario, óxidos mixtos, vidrio de fluorosilicato Ba-Al | 50.2 | 78.1 | 68.6 | 0.2 | 72.2 |
| Dimetacrilato | 20.0 | 21.5 | 21.2 | 16.9 | 21.5 |
| Trifluoruro de iterbio | 9.8 | - | - | - | - |
| Prepolímero | 19.6 | - | 9.8 | 62.8 | 6.0 |
| Dióxido de silicio altamente disperso | - | - | - | 19.8 | - |
| Catalizadores y estabilizadores | 0.4 | 0.4 | 0.4 | 0.3 | 0.3 |
| Pigmentos | < 0.1 | < 0.1 | < 0.1 | < 0.1 | < 0.1 |

Propiedades físicas según EN ISO 4049

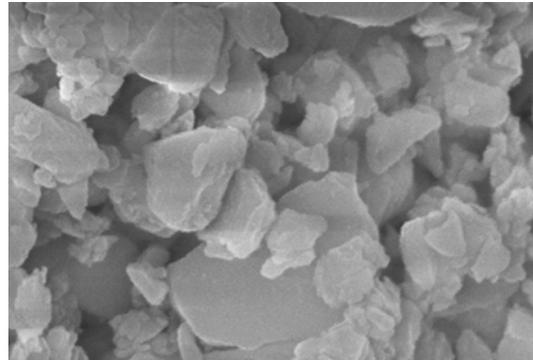
| | | Dentina | Esmalte claro (A1-A3.5, B1-B2, C1- C2, D2, Bleach L, Bleach XL) | Esmalte oscuro (A4, B3, B4, C3, D3) | Opal | Trans 30 |
|---|---------------------------|---------|--|--|-------|----------|
| Resistencia a la flexión | MPa | 115 | 120 | 120 | 85 | 120 |
| Absorción de agua | $\mu\text{m}/\text{mm}^3$ | 19.0 | 19.6 | 19.6 | 12.4 | 19.6 |
| Solubilidad en agua | $\mu\text{m}/\text{mm}^3$ | < 1.0 | < 1.0 | < 1.0 | < 2.0 | < 1.0 |
| Radiopacidad | % Al | 350 | 180 | 200 | 50 | 190 |
| Profundidad de polimerización | mm | > 1.5 | > 2.0 | > 2.0 | > 3.0 | > 2.0 |
| Translucidez (dependiendo de la opacidad) | % | 7-8 | 13-15 | 13-15 | 45 | 30 |

3. Investigaciones in vitro

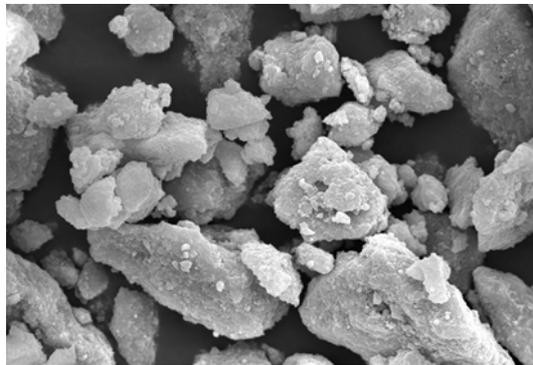
3.1 Rellenos en IPS Empress Direct



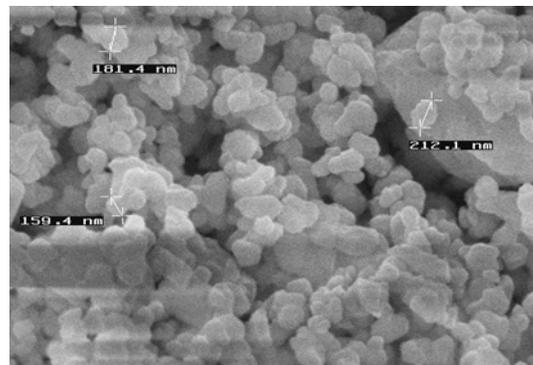
Relleno de vidrio de bario 0.4 μm



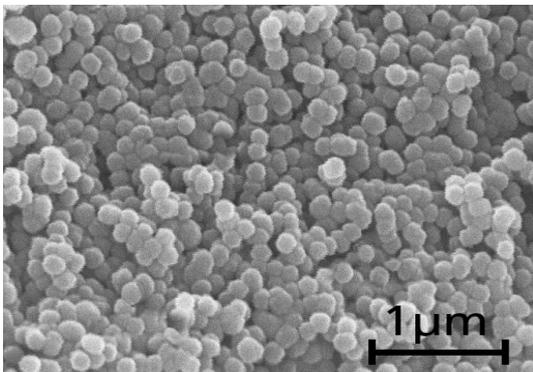
Relleno de vidrio de bario 0.7 μm



Prepolímero 1-10 μm



Trifluoruro de iterbio 100 nm



Óxidos mixtos esferoidales 150 nm

Fig. 4:
Micrografías electrónicas de barrido de los rellenos contenidos en IPS Empress Direct. Las cifras indican el tamaño de partícula principal.

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

En los materiales de restauración altamente estéticos, la composición de los rellenos juega incluso un papel más importante que en el de los composites universales. Un material altamente estético no solo tiene que cumplir requisitos particulares relacionados con la contracción de volumen, dureza de superficie, resistencia a la fractura, resistencia a la flexión, módulo de elasticidad, susceptibilidad de pulido, resistencia a la abrasión y radiopacidad, sino que las propiedades ópticas de sus rellenos y matriz de polímero deben también coordinarse con precisión entre sí. Un alto nivel de coordinación es vital para conseguir los colores y niveles de translucidez requeridos para obtener restauraciones naturales.

Como consecuencia, se prestó especial atención al desarrollo de la composición de los productos IPS Empress Direct, en los que cada componente tiene una función específica. Los monómeros determinan la reactividad, resistencia, contracción y propiedades de manipulación de la resina de composite. En la matriz de monómero están alojados rellenos de diferentes composiciones químicas y tamaños (ver fig. 4). Estos rellenos influyen en la resistencia a la abrasión, resistencia, susceptibilidad de pulido, brillo, radiopacidad y translucidez del material. En las pastas dentinarias se utilizan gruesos rellenos de bario ($0.7\ \mu\text{m}$) para aumentar su resistencia. Sin embargo, las pastas adamantinas contienen finos rellenos de vidrio de bario ($0.4\ \mu\text{m}$), que confieren favorables propiedades de pulido, alto brillo de superficie y baja susceptibilidad a la abrasión. El óxido mixto esférico mejora el brillo del material y el trifluoruro de iterbio se añade para aumentar la radiopacidad y proporcionar buenas propiedades de liberación de iones de flúor.

3.2 *Propiedades ópticas*

IPS Empress Direct es un material de obturación altamente estético que está diseñado para imitar las propiedades ópticas de los dientes naturales lo más fielmente posible. Las características de fluorescencia, opalescencia y translucidez son particularmente importantes para cumplir con estos exigentes requisitos.

3.2.1 *Fluorescencia y opalescencia*

La figura 5 muestra que las cualidades de fluorescencia de los productos IPS Empress Direct, se corresponden con los de los dientes naturales. El innovador material Translucent Opal, permite copiar las características opalescentes de los dientes naturales. Por ende, las restauraciones tienen un matiz azulado cuando la luz incide sobre ellas, encima y un color rojizo-naranja cuando la luz las atraviesa, exactamente igual que sus equivalentes naturales (fig. 6).

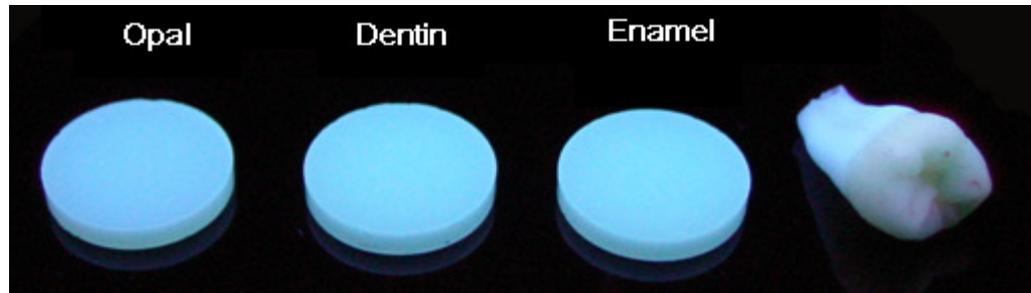


Fig. 5: Fluorescencia de los productos IPS Empress Direct comparada con la de los dientes naturales.

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

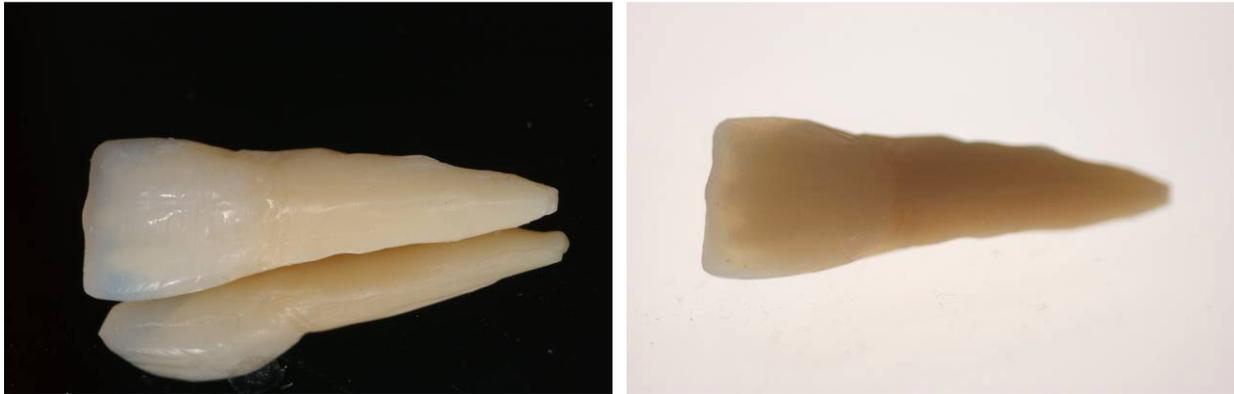


Fig. 6: Apariencia opalescente de un diente restaurado con IPS Empress Direct Opal. Cuando la luz incide sobre el diente, el borde incisal tiene un matiz azulado (izquierda), mientras que parece naranja cuando la luz atraviesa el diente desde atrás (azul).

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

3.2.2 Translucidez

La translucidez es la habilidad de un material para transmitir luz. Los componentes del esmalte y de la dentina de un diente muestran diferentes niveles de translucidez: la dentina es más opaca que el esmalte, en otras palabras, transmite menos luz que el esmalte. Una resina de composite dental es adecuadamente translúcida, cuando el índice de refracción de los rellenos y el de la matriz son similares. Los diferentes materiales de dentina, esmalte y Effect tienen diferentes niveles de translucidez: Dentina – baja transmisión de luz (7-8%), Esmalte – media transmisión de luz (13-15%) y Effect – alta transmisión de luz (30% y 45%) (ver fig. 7). En la figura 8 se comparan los niveles de translucidez de los materiales IPS Empress Direct con los de materiales convencionales.

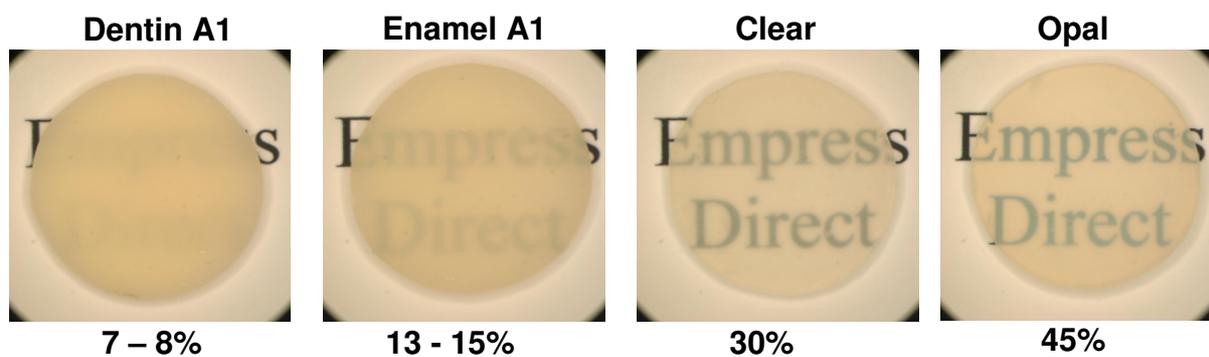


Fig. 7: Translucidez de varias pastas IPS Empress Direct iluminadas desde el frente. El porcentaje indica la cantidad de luz que se transmite a través de los materiales.

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

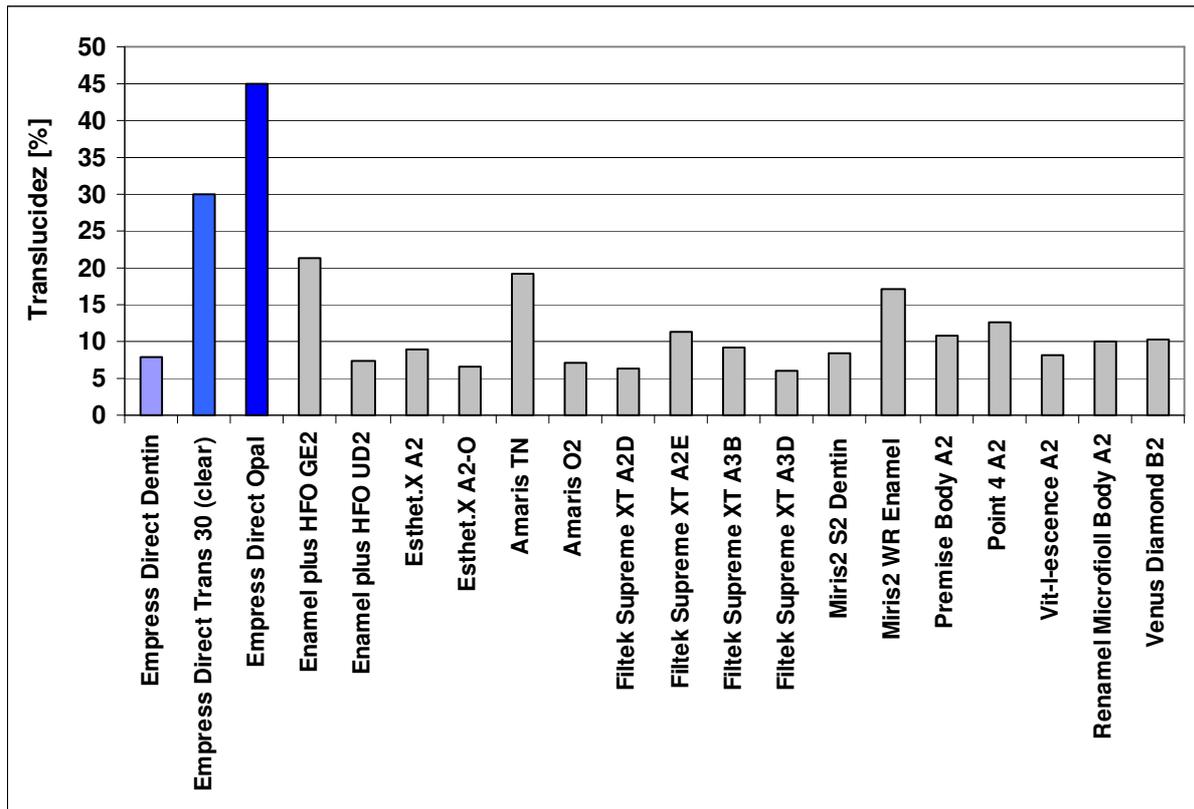


Fig. 8: Translucidez de los diferentes materiales IPS Empress Direct comparados con los de productos convencionales.

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

3.2.3 Radiopacidad

Una alta radiopacidad es deseable en una resina de composite, ya que esta característica permite al odontólogo distinguir claramente entre el relleno y la estructura dental sana y la caries secundaria (Fig. 9). En la figura 10 se muestra el nivel de radiopacidad de varios restauradores dentales. El diagrama también muestra el nivel de radiopacidad de la estructura dental natural (dentina 100%, esmalte 200% Al).

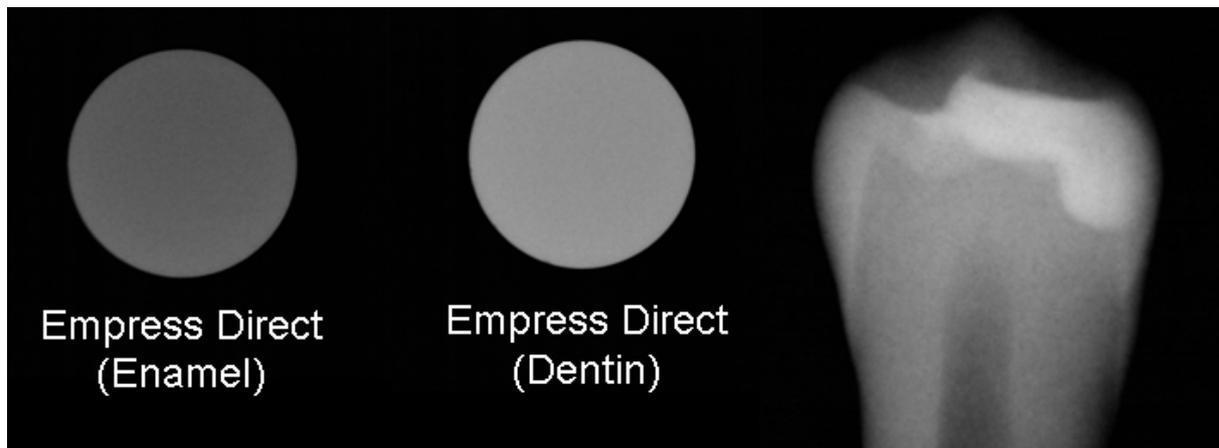


Fig. 9: Radiopacidad de los materiales IPS Empress Direct Enamel y Dentin, mostrado por separado (izquierda y centro). A la derecha se muestra una radiografía de un diente restaurado con IPS Empress Direct.

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

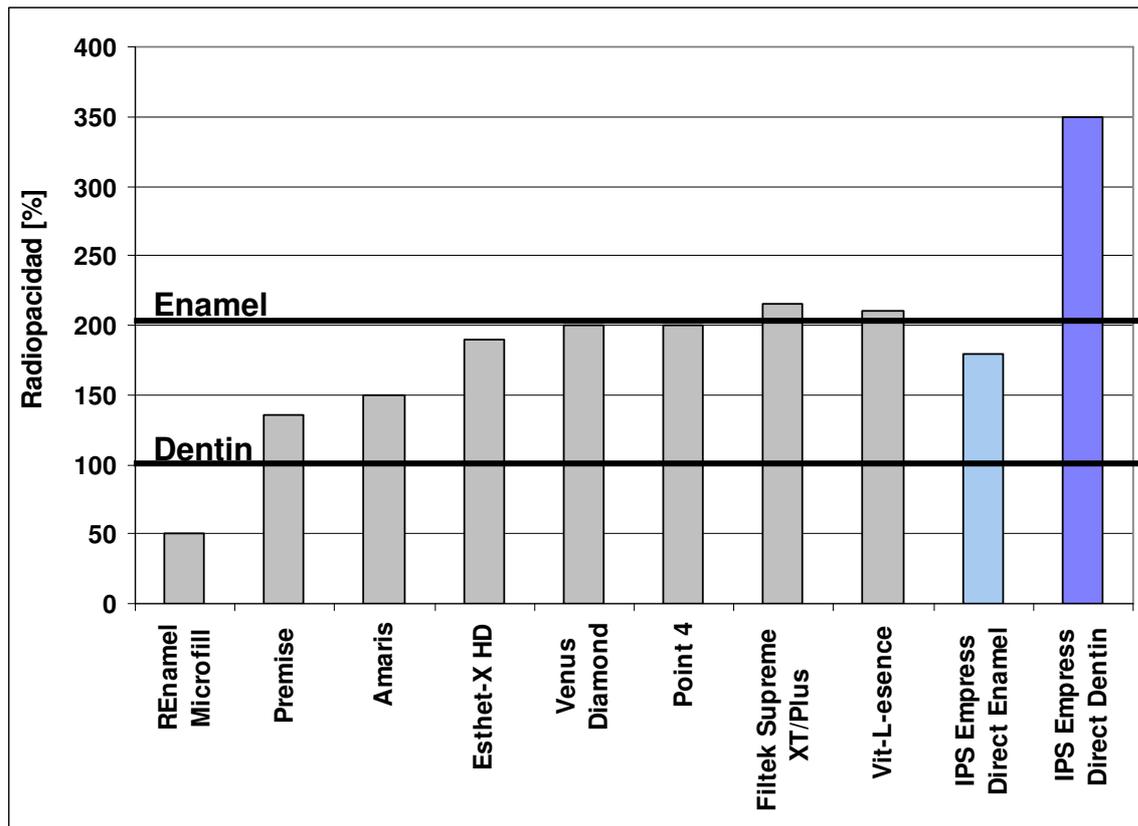


Fig. 10: Radiopacidad de los materiales IPS Empress Esmalte y Dentina (azul) comparados con los de materiales convencionales. Las marcadas líneas horizontales indican la radiopacidad de la dentina natural (100% Al) y el esmalte dental natural.

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

3.3 Brillo y rugosidad de la superficie

Un composite de restauración altamente estético previsto para la aplicación en los dientes anteriores se debe poder pulir fácilmente a alto brillo. Por ello, se han estudiado a fondo el brillo y rugosidad de la superficie de IPS Empress Direct, después de pulir los materiales con instrumentos de pulido Astropol. También se ha probado la pérdida de brillo después de un cepillado dental simulado. En esta investigación, se practicó un cepillado dental simulado de 15 minutos, lo que se corresponde con un cepillado dental in vivo de aproximadamente 3 meses. Solo se probaron materiales esmalte, ya que se asumió que solo estos productos entrarían en contacto con el cepillo dental.

3.3.1 Brillo

El brillo es una propiedad óptica que se refiere a la característica de la superficie de un material de reflejar luz. En mediciones de brillo, se registra la cantidad de luz incidente que es reflejada por un material con ciertos ángulos (en este caso 60°). Como referencia se toma vidrio negro que logra 94.2 unidades de brillo. Antes de realizar las mediciones, el material se sometió a una rugosidad uniforme con papel de lija (grano 320). El diagrama de la figura 11 muestra el aumento de brillo de IPS Empress Direct así como el de otras resinas de composite durante el proceso de pulido. Después del pulido, IPS Empress Direct muestra un alto brillo (aprox. 80 unidades de brillo).

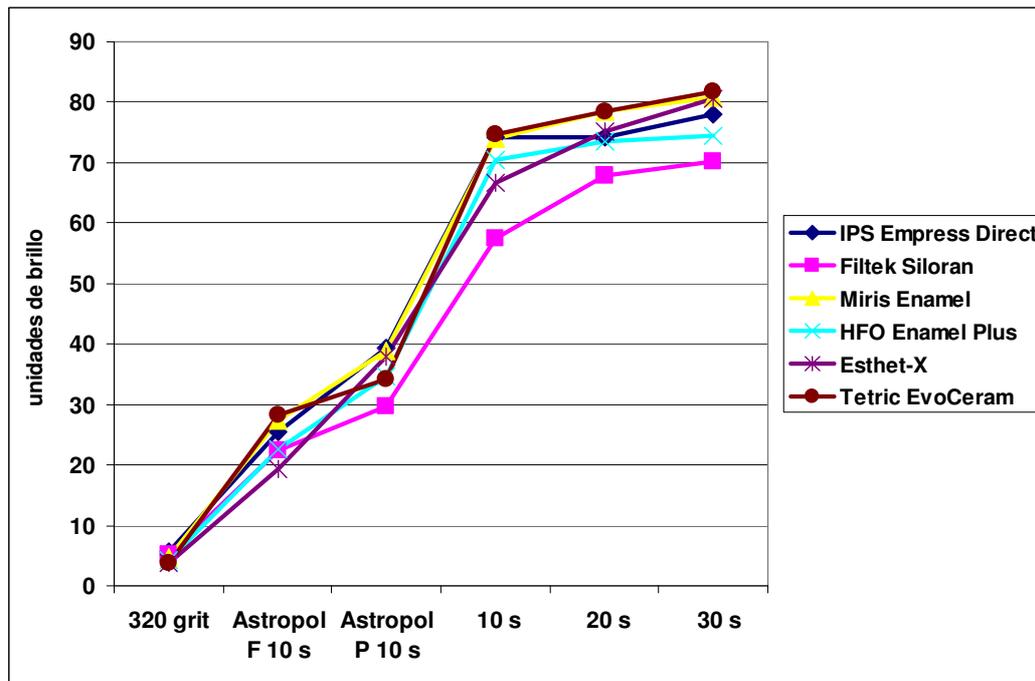


Fig. 11: Comparación del brillo medio de IPS Empress Direct y otros materiales de composite después del pulido con tres componentes del sistema de pulido Astropol (Astropol F, Astropol P y Astropol HP durante 10, 20 y 30 segundos). Material de referencia: vidrio negro = 94.2 unidades de brillo).

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

3.3.2 Rugosidad de superficie

Las mediciones de la rugosidad de la superficie representan otro método para evaluar la susceptibilidad de pulido de un material. Este ensayo establece la cantidad de luz que se dispersa cuando incide sobre una superficie. Sobre superficies irregulares la luz dispersa es considerablemente mayor que sobre superficies lisas. La fig. 12 muestra la disminución de rugosidad R_a de IPS Empress Direct y otros composites de restauración durante el proceso de pulido con el sistema de pulido Astropol. Antes de pulir los especímenes, se crearon rugosidades utilizando papel de lija grano de 320. Inicialmente, la rugosidad de la superficie midió aprox. $1 \mu\text{m}$. Después del pulido, se registró una muy baja rugosidad media de superficie de $0.1 \mu\text{m}$. La fig. 13 ilustra claramente la disminución de rugosidad de la superficie de IPS Empress Direct, según progresaba el proceso de pulido.

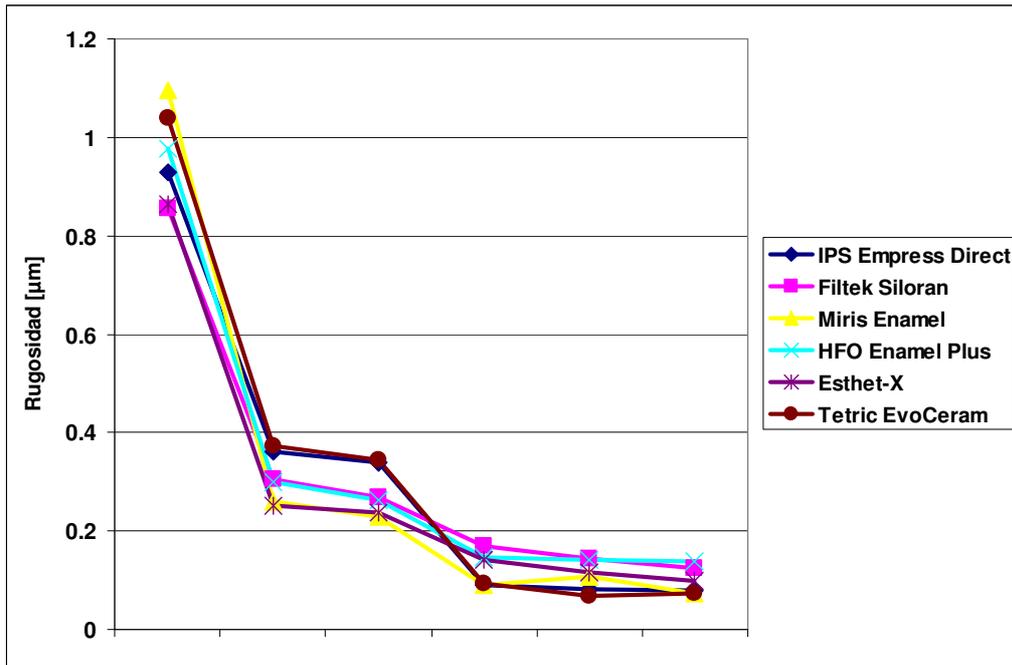


Fig. 12: Rugosidad media de superficie R_a (μm) de IPS Express Direct y otros composites de restauración después del pulido con los tres componentes del sistema de pulido Astropol (Astropol F, Astropol P y Astropol HP durante 10, 20 y 30 segundos).

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

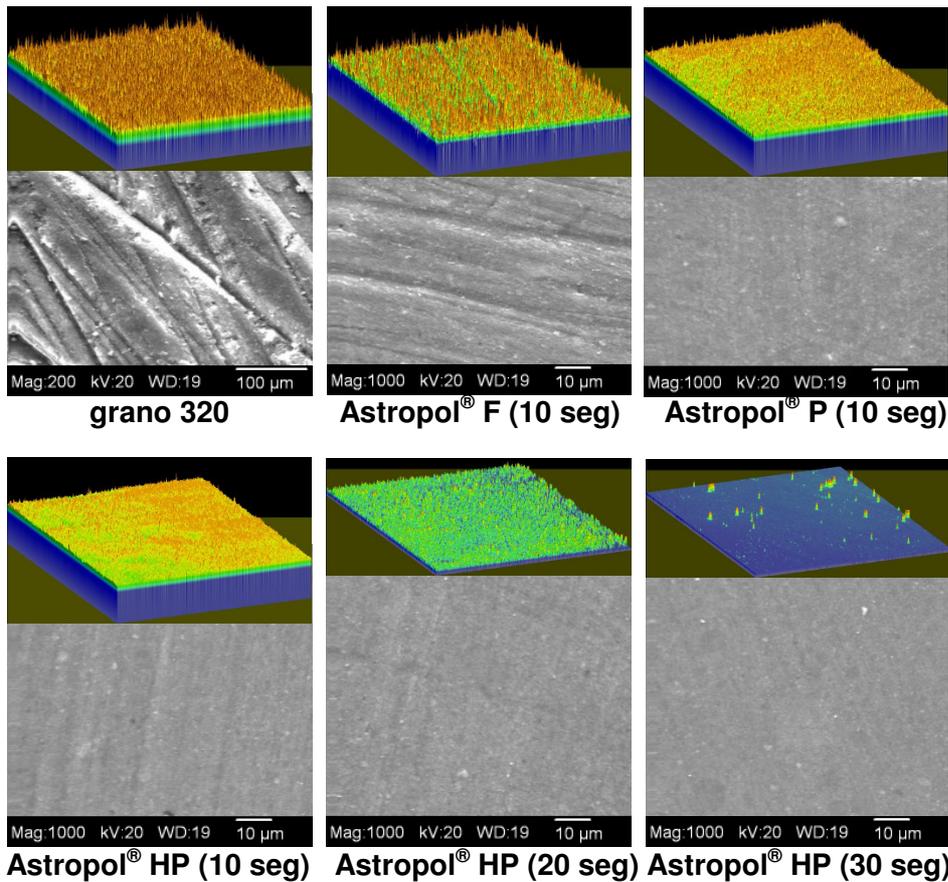


Fig. 13: Rugosidad de superficie de IPS Express Direct después del pulido con los tres componente del sistema de pulido Astropol (Astropol F, Astropol P y Astropol HP durante 10, 20 y 30 segundos). Las imágenes superiores muestran los perfiles de la superficie de las mediciones de rugosidad. Las imágenes inferiores muestran micrografías electrónicas de barrido de la superficie después de los diferentes pasos de pulido.

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

3.3.3 Pérdida de brillo después del cepillado dental simulado

Para los materiales de obturación altamente estéticos no es simplemente suficiente que muestren un brillo natural después del pulido, sino que deben conservar este aspecto durante mucho tiempo. Los alimentos abrasivos y el cepillado dental abrasionan los materiales de obturación. Como consecuencia, las superficies restauradas pierden su brillo. Ensayos in vitro sobre abrasión producida por el cepillado dental han demostrado que hay una correlación entre la pérdida de brillo después de una hora de cepillado dental simulado y la pérdida de brillo in vivo.

Para probar la estabilidad de brillo de IPS Empress Direct, se pulieron especímenes planos con papel de lija grano 4000 y un medio de pulido (grano 0.05 μm). Seguidamente, los especímenes se cepillaron con dentífrico Colgate Total, utilizando una presión de contacto de 250 g. El brillo de superficie se midió en intervalos de 15 minutos. La fig. 14 muestra la disminución de brillo de varias resinas de composite durante el transcurso del cepillado dental simulado. A pesar de que, inicialmente el brillo de IPS Empress Direct disminuyó muy considerablemente, se mantuvo relativamente estable a lo largo del resto del ensayo. Otros composites continuaron perdiendo su brillo. Es importante tener en cuenta que IPS Empress Direct conservó su brillo de más de 70 unidades de brillo después de su exposición al cepillado dental simulado. A partir de 70 unidades de brillo, el ojo humano no puede distinguir entre alto y muy alto brillo. En otras palabras, un material que alcanza más de 70 unidades de brillo no parece menos brillante para un espectador que otro que alcance 90 unidades de brillo.

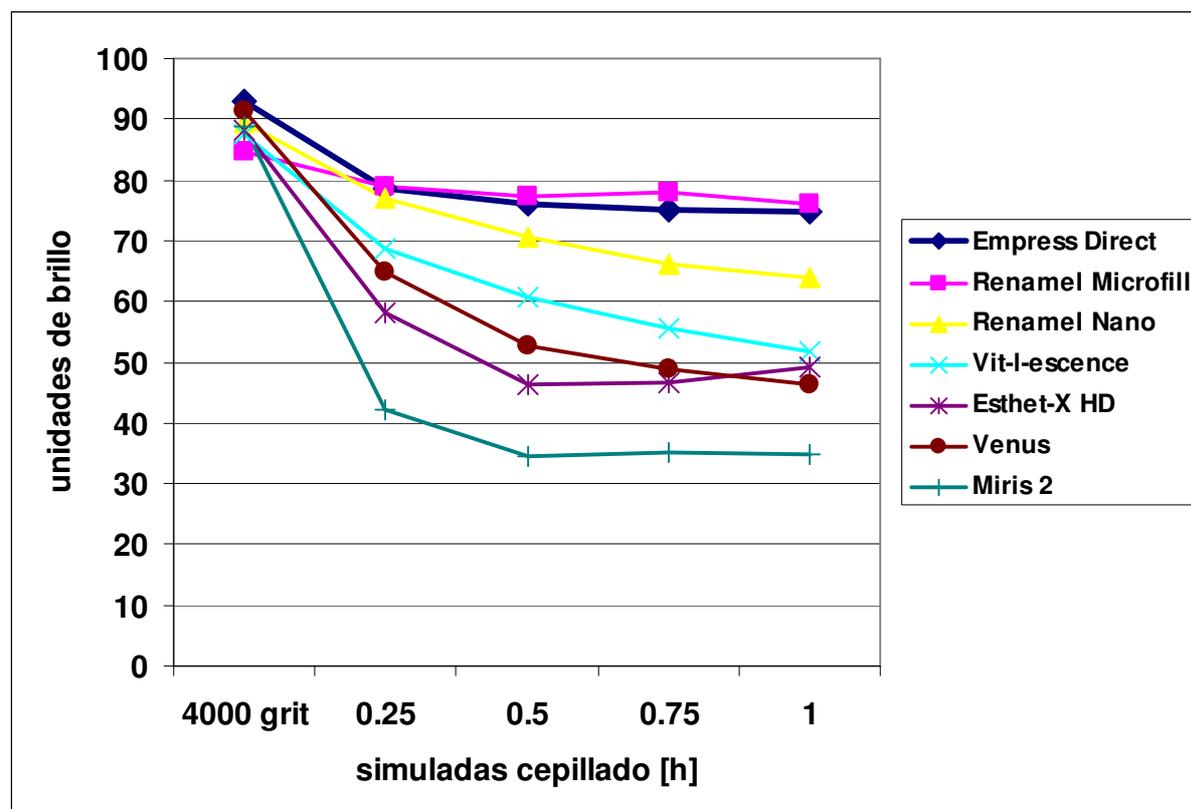


Fig. 14: Disminución del brillo de superficie de especímenes planos de IPS Empress Direct en comparación con productos convencionales después de una hora de pulido con papel de lija grano 4000 y medio de pulido de 0.05 μm , utilizando dentífrico Colgate Total y una presión de contacto de 250 g.

3.4 Abrasión

El comportamiento de abrasión de los materiales de restauración constituye un parámetro vital en las perspectivas de una restauración. Los procesos de abrasión afectan el aspecto estético y a la función masticatoria de las restauraciones dentales. En el ambiente oral entran en juego varios tipos de mecanismos de abrasión, que a menudo tienen lugar simultáneamente: atrición (abrasión de dos elementos), abrasión (abrasión de tres elementos con el bolo alimenticio o dentífrico actuando como el agente abrasivo, por ejemplo), erosión (degradación química) y fatiga/abfracción (astillamientos debidos a la formación de fisuras).

Con el fin de establecer el comportamiento de abrasión de un material in vivo, el material de restauración necesita estar inserto al menos de 12 a 24 meses, es decir, hasta que la abrasión real exceda la variación principal de mediciones por un amplio margen. Por estas razones, los materiales dentales son sometidos a procesos de masticación simulada en laboratorio para calcular su estabilidad bajo condiciones clínicas.

Ivoclar Vivadent utiliza el simulador de masticación Willytec para medir la resistencia a la abrasión de los materiales dentales. Se utilizan antagonistas estandarizados para conservar al mínimo las discrepancias de datos. Especímenes de ensayo planos se someten a 120.000 ciclos masticatorios. Se aplica una fuerza de 50 N y un movimiento deslizante de 0.7 mm. En este método de ensayo de abrasión de dos elementos no se utiliza un medio abrasivo. Seguidamente se mide la pérdida de la sustancia vertical por medio de un escáner láser 3D. Una pérdida vertical inferior a 200 μm está considerada como baja, mientras que una pérdida de 200 a 300 μm se considera como promedio.

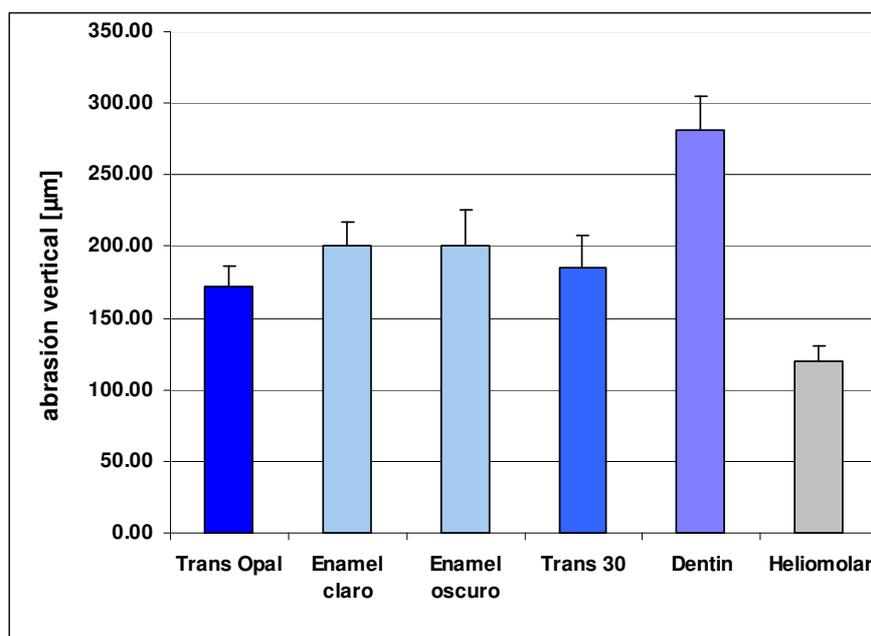


Fig. 15: Pérdida vertical de varios materiales IPS Empress Direct comparados con los de Heliomolar, después de la exposición a la simulación masticatoria en una máquina de masticación Willytec. Especímenes planos fueron sometidos a 120.000 ciclos masticatorios en los que se utilizaron una fuerza de 50 N y un movimiento deslizante horizontal de 0.7 mm.

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

La figura 15 muestra que el índice de abrasión de los materiales IPS Direct Esmalte y Effect es de entre 170 y 200 μm y el de los materiales de Dentina de alrededor de 280 μm . Estos valores son algo más altos que los medidos para Heliomolar, el cual se considera que es el "estándar dorado" para los ensayos de abrasión.

3.5 Resistencia a la fractura de IPS Empress Direct

Los mecanismos de fractura describen el comportamiento de un material cuando en su superficie existen cracks. Tales cracks pueden formarse accidentalmente durante el transcurso del acabado y pulido de la restauración de composite, o bien se pueden formar durante la masticación debido a fatiga. Por lo general, estos tipos de defectos tienen un efecto debilitante sobre el material dental. La capacidad de un material de resistir a la propagación de cracks se llama tenacidad ($K1c$). Cuanto mayor es el valor $K1c$ de un material, tanto más resistente es a la propagación de grietas. En la figura 16, se comparan los valores $K1c$ de los materiales IPS Empress Direct con los de otros composites dentales estéticos.

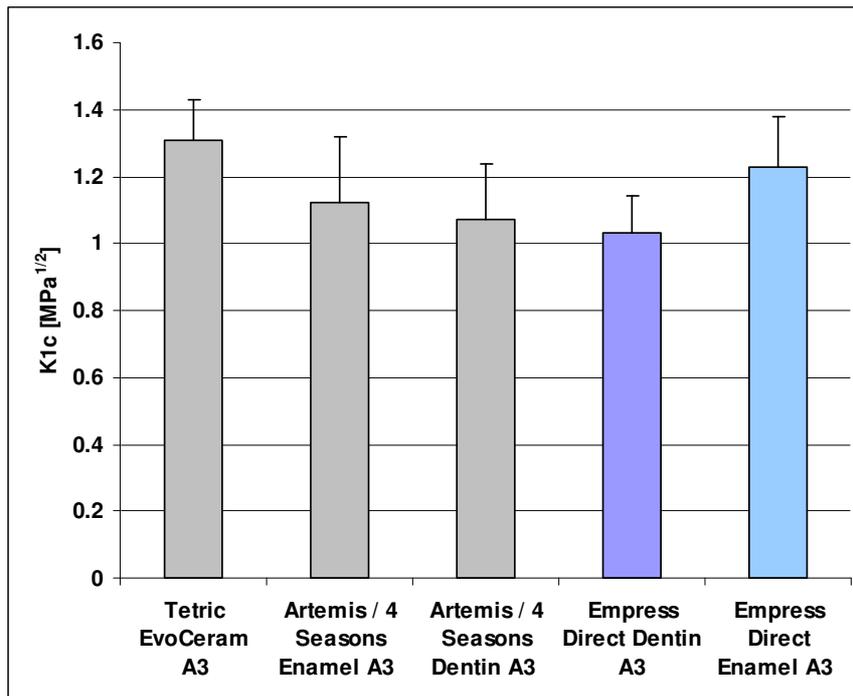


Fig. 16:

Tenacidad de IPS Empress Direct Dentina y Esmalte comparada con la de otros materiales de composite.

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

3.6 Propiedades de manejo

3.6.1 Fuerza requerida para la extracción del material de los Cavifils

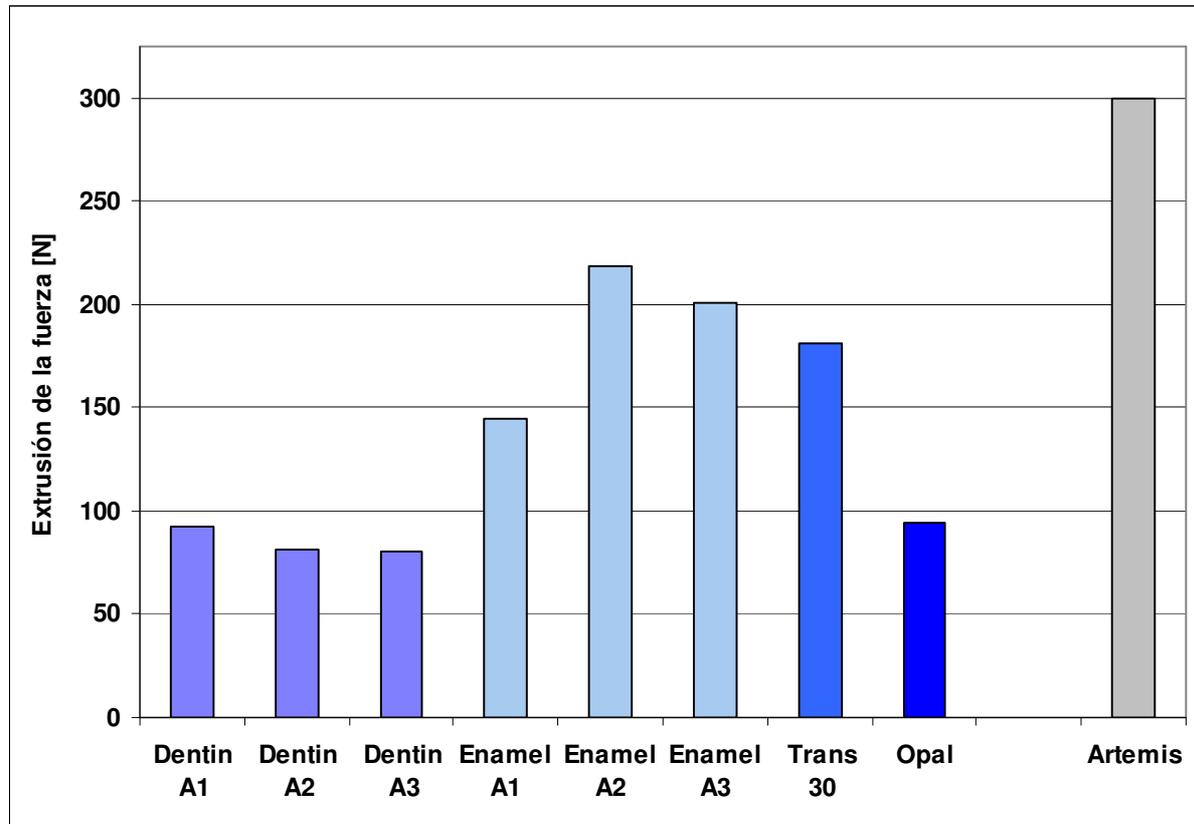


Fig. 17: Fuerza requerida para extraer las diferentes masas de IPS Empress Direct comparada con la fuerza requerida para dispensar el composite Artemis.

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

No solo se han mejorado las propiedades del material IPS Empress Direct comparado con las de su predecesor Artemis, es más el material es más sencillo de manejar. La figura 17 muestra que las masas de IPS Empress Direct requieren menos fuerza para extraerlas de los Cavifils que Artemis.

3.6.2 Sensibilidad a la luz

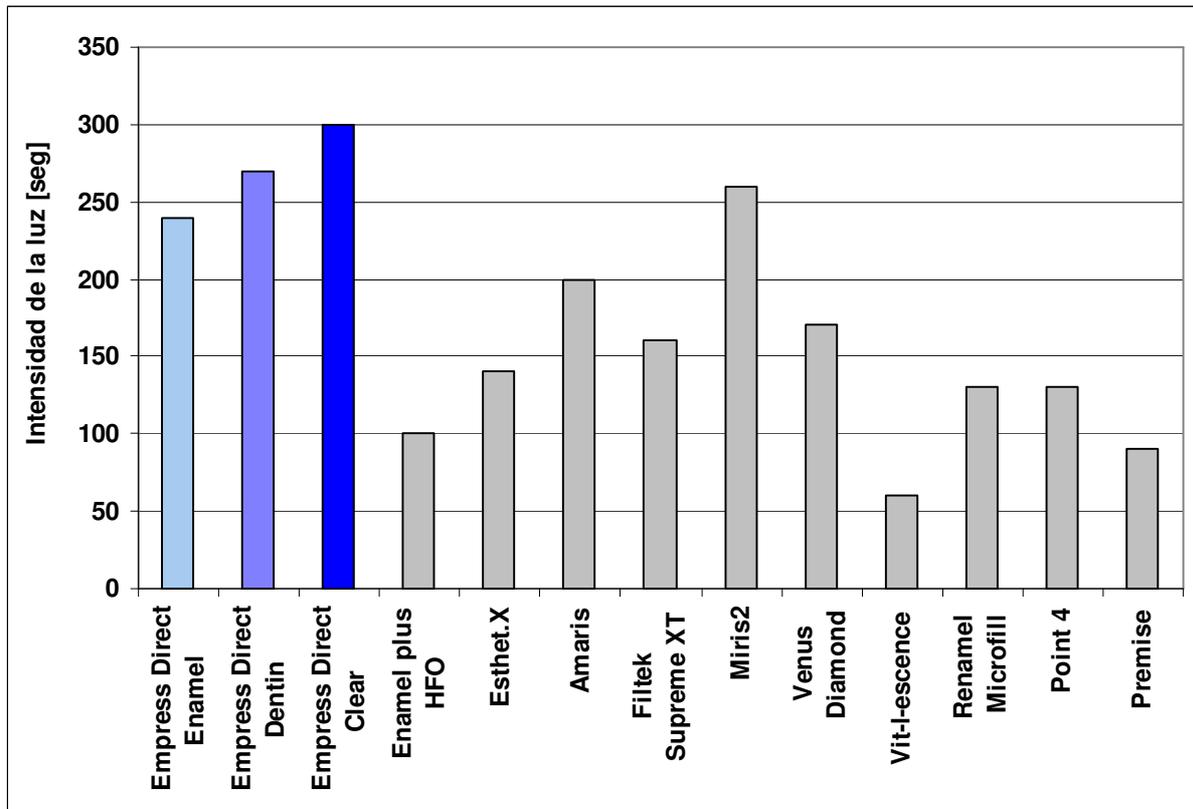


Fig. 18: La sensibilidad a la luz de varias masas de IPS Empress Direct en comparación con las de composites convencionales (medido según ISO 4049).

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

El lapso durante el cual un odontólogo puede manipular un composite antes de que éste comience a polimerizar debido al espectro de luz azul de la luz ambiente es un aspecto importante de los requisitos de manejo. Por ello, una baja sensibilidad a la luz es ventajoso para un material de restauración. Cuanto mayor es la insensibilidad a la luz, tanto mayor es el tiempo disponible para manipular el material. La figura 18 muestra que se dispone de más tiempo para manipular IPS Empress Direct que con productos convencionales, por lo que la sensibilidad del material a la luz es menor que la de otros materiales.

4. Investigaciones Clínicas

Hay un estudio interno en marcha con IPS Empress Direct. Dos estudios externos comenzaron en 2009.

4.1 Dr. Arnd Peschke, Clínica interna, I&D Ivoclar Vivadent, Schaan, Liechtenstein

Ensayo: Se colocaron sesenta restauraciones Clase I a V de IPS Empress Direct y el sistema de adhesión Syntac. Se utilizó dique de goma para aislar el campo de trabajo durante la colocación de las restauraciones. El propósito de este estudio es evaluar el rendimiento clínico de IPS Empress Direct en términos de aspectos funcionales, estéticos y biológicos.

| Clase de Cavidad | Número de obturaciones | Porcentaje válido |
|------------------|------------------------|-------------------|
| I | 7 | 11.7% |
| II | 13 | 21.7% |
| III | 14 | 23.3% |
| IV | 8 | 13.3% |
| V | 18 | 30.0% |
| <i>Total:</i> | <i>60</i> | <i>100%</i> |

Estado: Hasta el momento están disponibles los datos completos de 6 meses. La revisión de los 12 meses está en marcha.

Resultados: La evaluación de la calidad de obturación se basa en los criterios publicados por Hickel et al., 2007. Por consiguiente α representa "clínicamente excelente/muy bueno", α_2 , "clínicamente bueno", β , "clínicamente adecuado/satisfactorio", γ , "clínicamente insatisfactorio" y, δ , "clínicamente inadecuado".

| Calidad de la obturación | Frecuencia | Porcentaje válido |
|--------------------------|------------|-------------------|
| α | 50 | 83.3% |
| α_2 | 7 | 11.7% |
| β | 2 | 3.3% |
| γ | 0 | 0% |
| δ | 1 | 1.7% |
| <i>Total:</i> | <i>60</i> | <i>100%</i> |

| Criterios de evaluación | Clase I-V global | Clase I y II | Clase III y IV | Clase V |
|--|--|---|--|--|
| Restauración después de 6 meses revisión | 98.3% | 100% | 100% | 94.4% |
| Ligeras irregularidades marginales* | 8.5% α 2 | 15% α 2 | 4.5% α 2 | 5.9% α 2 |
| Ligera decoloración marginal* | 3.4% α 2 | 0 % | 0 % | 11.8% α 2 |
| Pronunciada decoloración marginal | 0% | 0% | 0% | 0% |
| Desajuste marginal | 0% | 0% | 0% | 0% |
| Falta de material de obturación | 0% | 0% | 0% | 0% |
| Chipping | 3.4% β | 5% β | 4.5% β | 0% |
| Caries secundaria | 0% | 0% | 0% | 0% |
| Sensibilidad postoperatoria | 0% | 0% | 0% | 0% |
| Pérdida de retención | 1.7% | 0% | 0% | 5.6% |
| Índice supervivencia | 98.3% | 100% | 100% | 94.4% |
| Evaluación Mod. USPHS | 83.3% α 11.7% α2 3.3% β 1.7% δ | 75% α 20% α2 5% β | 90.9% α 4.5% α2 4.5% β | 83.3% α 11.1% α2 5.6% δ |

*Los defectos marginales registrales nunca registraron más de una media 1.47% (\pm 6.2) del margen completo y por lo tanto son casi insignificante.

Conclusión: Además de la pérdida de una obturación de clase V, no hubo evaluaciones clínicamente inaceptables. La integración estética fue extraordinaria en el 78% de los casos y clínicamente buena en el 22% de los casos (En el inicio de la investigación, solo se disponía de una limitada gama de colores). Por ello, se puede concluir que IPS Empress Direct produce excelentes resultados funcionales y estéticos.

4.2 Prof. Dor. Antonio Cerutti, Universidad de Brescia, Brescia, Italia

Experimental: Se colocaron veinte restauraciones de clase IV con masas IPS Empress Direct y el agente adhesivo Excite.

Estado: El estudio se inició en septiembre de 2009.

4.3 CTA, Utah, USA

Experimental: En este estudio se han colocado 40 restauraciones Clase II con IPS Empress Direct, Heliomolar y el agente dentinario AdheSE.

Estado: El estudio comenzó en Junio de 2009.

4.4 Resumen

Hasta el momento se ha demostrado que el potencial estético de IPS Empress Direct es excelente. En la actualidad no se dispone de resultados de estudios a largo plazo. Sin embargo, las experiencias clínicas que se han realizado con el material hasta la fecha, han demostrado su extraordinaria aptitud clínica.

5. Evaluación toxicológica

5.1 Introducción

Los odontólogos tienden a pedir grandes requisitos de los composites de restauración estéticos. Por ello, durante el desarrollo de IPS Empress Direct, se prestó especial atención en el uso de materias primas testadas in vivo en otros materiales dentales. Por consiguiente, se puede echar mano de las experiencias adquiridas con composites dentales probados y sus componentes para evaluar las propiedades toxicológicas de IPS Empress Direct.

Los catalizadores, estabilizadores y pigmentos utilizados en el material cumplen con los estándares industriales y se han utilizado en muchos productos intensamente estudiados de Ivoclar Vivadent.

5.2 Toxicidad de IPS Empress Direct

Los rellenos se componen de vidrio y dióxido de silicio y son químicamente inertes. Además, los rellenos se insertan en una matriz de resina durante el proceso de polimerización. Por ello, no representan ningún riesgo toxicológico. La toxicidad del trifluoruro de iterbio, que dotan a los composites de Ivoclar Vivadent con sus excelentes propiedades de radiopacidad, se ha ensayado con ratas. En dichos ensayos, ninguna de las ratas murió después de haber sido expuestas a las dosis más altas de 5000 mg/kg. Además, no se produjo cambio patológico en los órganos [1]. Igualmente, el trifluoruro de iterbio se ensayó en cuanto a radioactividad que excediera cualquier nivel natural [2]. IPS Empress Direct no contiene sustancias volátiles, por lo que se excluye cualquier efecto perjudicial sobre el sistema respiratorio.

IPS Empress Direct solo contiene monómeros arraigados y utilizados en otros materiales de composite. Hasta la fecha, no se han observado efectos adversos.

Para el ensayo de citotoxicidad (ensayo XTT), se elaboraron especímenes especiales de IPS Empress Direct. Es decir, la resina de composite se colocó en un molde de un tamaño definido (2 cm de diámetro, 1 mm de altura) y se polimerizó entre láminas Mylar. Seguidamente, dichos especímenes se incubaron en un medio adecuado para obtener un extracto. Para realizar el ensayo de citotoxicidad, se utilizaron una serie de concentraciones de dicho extracto. En este ensayo, IPS Empress Direct demostró carecer de efecto tóxico [3].

Asimismo, el composite polimerizado muestra una muy baja solubilidad en agua. Por consiguiente, es improbable que aparezcan problemas toxicológicos, incluso si el individuo está expuesto al mismo durante toda su vida. Por lo tanto, es seguro asumir que IPS Empress Direct carece de cualquier riesgo toxicológico relevante.

5.3 Mutagenicidad de IPS Empress Direct

IPS Empress Direct contiene monómeros que ya han sido utilizados en productos, tales como Artemis, Tetric y Tetric Ceram. Por ello, los resultados de los ensayos de mutagenicidad realizados con dichos monómeros son también aplicables a IPS Empress Direct. Ninguno de los monómeros mostró efecto mutagénico en ensayos de mutación reversible (ensayo Ames) con *Salmonella typhimurium* [4-6]. Además, se produjeron extractos de IPS Empress Direct con una solución salina al 0.9 y dimetilsulfóxido (DMSO) y se examinó respecto de su mutagenicidad. Ni los ensayos de mutación reversible (con *Salmonella typhimurium* y *E.coli*) ni los ensayos de mutación celular con células de linfomas en ratones (L5178Y) mostraron que los extractos de IPS Empress Direct carecen de potencial mutagénico [7, 8]. Por ello, de acuerdo con los actuales conocimientos, IPS Empress Direct no muestra potencial mutagénico.

5.4 Irritación y sensibilización

Como todos los materiales dentales fotopolimerizables, IPS Empress Direct contiene metacrilatos. Cuando se encuentran en estado sin fraguar, pueden tener un ligero efecto irritante. Los extractos de IPS Empress Direct no han mostrado citotoxicidad [3], por lo que

el riesgo de que IPS Empress Direct pueda producir irritación de las membranas mucosas orales es mínimo.

Sin embargo, los metacrilatos en estado sin polimerizar, en particular, pueden provocar sensibilización y reacciones alérgicas, tales como dermatitis por contacto. El riesgo alérgico se puede minimizar utilizando técnicas de trabajo que eviten el contacto directo e indirecto con la piel. En este sentido, es importante tomar nota que los guantes médicos comerciales no ofrecen una protección adecuada frente al efecto sensibilizante de los metacrilatos.

5.5 Conclusión

Los estudios de toxicología de los materiales dentales que contienen componentes similares a los de IPS Empress Direct, muestran que, de acuerdo con los actuales niveles de conocimiento, el material no representa riesgo para los profesionales ni pacientes, con la excepción de posibles reacciones alérgicas.

5.6 Bibliografía sobre toxicología

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

6. Bibliografía

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

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

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 Kathrin Fischer
Edición: Febrero 2010
