

Tetric[®] N-Collection

Un completo sistema restaurativo nano-optimizado



Tetric[®] N-Collection

Tetric[®] N-Ceram | Tetric[®] N-Flow | N-Etch | Tetric[®] N-Bond | Tetric[®] N-Bond Self-Etch

Documentación Científica

ivoclar[®]
vivadent[®]
passion vision innovation

Tabla de Contenido

1. Introducción	3
1.1 Materiales de Composites	3
1.1.1 Desarrollo Histórico.....	3
1.1.2 La tecnología de los rellenos	4
1.1.3 Radiopacidad	5
1.1.4 Tetric N-Ceram – El sucesor nano-optimizado de Tetric Ceram.....	6
1.2 Fluídos y Adhesivos	7
1.2.1 Tetric N-Flow, Tetric N-Bond, N-Etch and Tetric N-Bond Self-Etch – Suplementos ideales para formar un completo sistema restaurativo	7
1.2.2 Retos tecnológicos en el desarrollo de los adhesivos de auto-grabado	7
1.2.3 Monómeros hidrolíticamente estables de Ivoclar Vivadent	10
2. Datos Técnicos	11
3. Investigaciones en el laboratorio	13
3.1 Brillo de la superficie	13
3.2 Abrasión de dos cuerpos	14
3.3 Radiopacidad	15
3.4 Resistencia de adhesión al cizallamiento del esmalte y la dentina	16
3.5 Contracción de Polimerización	16
4. Experiencia Clínica	18
5. Información sobre Biocompatibilidad	19
5.1 Toxicidad y mutagenicidad	19
5.2 Irritación y sensibilización.....	19
5.3 Conclusiones	19
6. Bibliografía	20

1. Introducción

Los materiales de composite estuvieron disponibles en odontología en los años sesenta del pasado siglo [1]. Al principio, se utilizaron principalmente en la zona de anteriores, donde no se deseaba el color de las amalgamas. Una vez que estuvieron disponibles los efectivos sistemas adhesivos dentinarios alrededor de 1992, los composites fueron utilizados ampliamente como materiales universales de obturación. La creciente demanda por las restauraciones invisibles (estéticas) ha llevado a un aumento en las demandas de los materiales de composite y una proporcional disminución del uso de las amalgamas, tal como ilustra la Figura # 1.

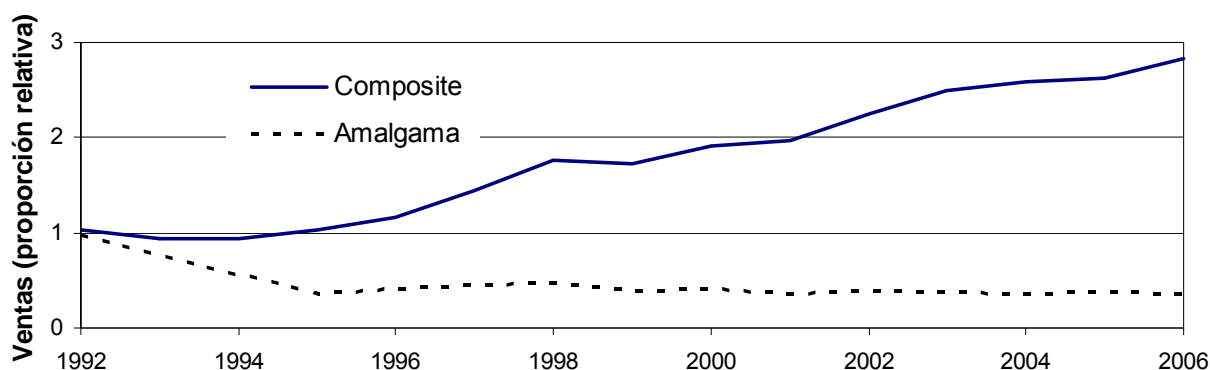


Fig. 1: Ventas de amalgama y composites en Alemania entre 1992 y 2006.

Fuente: GfK Healthcare, Nuremberg, Alemania

La tendencia hacia los composites se aceleró en los años noventa, debido a la preocupación pública acerca de los riesgos derivados de las obturaciones de amalgama. Los términos "material de sustitución de amalgama" [2, 3] o "alternativas a las amalgamas" [4], que se utilizaron inicialmente a menudo para los composites, surgieron de dicho desarrollo. Actualmente, sigue produciéndose la discusión "amalgama o composites". Sin embargo, por lo general se está aceptando que las restauraciones adhesivas de composite son la primera elección para las restauraciones directas.

Naturalmente, no solo el deseo de los pacientes por las restauraciones invisibles y la escasa aceptación de amalgama han contribuido a la exitosa historia de los composites dentales. Este desarrollo también refleja un continuo desarrollo de los materiales de restauración Dental. Hoy en día, adhesivos para esmalte/dentina y materiales de composite clínicamente confiables con las propiedades físicas requeridas, posibilidades estéticas y fácil manejo son están disponibles. En la siguiente sección, se destaca brevemente, el continuo desarrollo de los materiales de composite.

1.1 Materiales de Composites

1.1.1 Desarrollo Histórico

El primer paso en el desarrollo de los actuales materiales de composites se realizó en 1962 con la síntesis del nuevo monómero Bis-GMA que se reforzó con partículas de cuarzo [1]. En ese entonces, solo se disponía de materiales bi-componentes con base de resina y polimerización química. En 1970, apareció uno de los primeros informes acerca de un sellador de fisuras de polimerización UV [5]. La polimerización con UV no fue una estrategia de éxito debido a la escasa penetración de la luz UV, limitando el grosor de los incrementos y también debido a los riesgos de salud vinculados a la exposición de rayos UV. A finales de

los setenta, se publicaron los primeros informes de los materiales de obturación dental fotopolimerizables con luz visible [6]. Sólo poco tiempo después en 1980, Ivoclar Vivadent se unió a la fotopolimerización con el composite de microrrelleno Heliolit.

1.1.2 La tecnología de los rellenos

Los primeros composites macrorrellenos no tuvieron éxito clínico debido a sus inadecuadas propiedades de las superficies y la escasa resistencia a la abrasión [7]. En 1974, se concedió una patente a Ivoclar Vivadent para un composite que empleaba microrrellenos [8]. Los composites microrrellenos significaron un paso adelante, gracias a que fueron los primeros materiales lo suficientemente resistentes a la abrasión y conservaban una aceptable calidad de la superficie. No obstante, estaba claro que tales microrrellenos no podían superar dos problemas. Primero, los microrrellenos aumentaban enormemente la viscosidad del composite debido a su alta superficie específica, por lo tanto el contenido de microrrelleno es limitado, y consecuentemente los composites de microrrelleno presentan una alta contracción de polimerización. Segundo, los microrrellenos inorgánicos no refuerzan un material de composite en la misma medida que los macrorrellenos lo que lleva a una baja resistencia a la flexión y un bajo módulo de elasticidad. Estas desventajas, en particular la contracción, se pueden superar en gran parte, preparando un composite microrrelleno que, después de la polimerización, se muele hasta un tamaño de grano que se pueda emplear como relleno en un material dental. Tales rellenos se llaman "prepolímeros" o "isorrellenos". Entre los primeros materiales que utilizaron esta tecnología se encuentran IsoCap [9, 10] e Isosit [11] de Ivoclar Vivadent. Hasta ahora, Heliomolar ha sido el composite de más éxito dentro de este grupo.

Los composites híbridos representan un nuevo paso respecto de las propiedades mecánicas de los materiales de composite. Estos contienen una coordinada mezcla de microrrellenos inorgánicos y rellenos de vidrio con unos tamaños principales de partículas de proximadamente 1 μm . Dicha tecnología permite una carga bastante alta de rellenos, lo que tiene como resultados una mayor resistencia física y una aceptable contracción de polimerización. Un ejemplo de un composite híbrido de la gama de productos de Ivoclar Vivadent es Tetric, que se lanzó en 1992. Con la introducción de Tetric Ceram en 1996, Ivoclar Vivadent proporcionó a la profesión odontológica un composite híbrido fiable y agradable de usar, que se convirtió en líder de mercado en Alemania.

Los composites microrrellenos exhiben una mejor resistencia a la abrasión que los composites híbridos. De hecho, se descubrió que partículas de relleno más pequeñas tenían como resultado una menor abrasión [12]. Anteriormente, solo se disponía de rellenos de dióxido de silicio esféricos y óxido mezclado, que tenían tamaños de partículas homogéneos en el rango de los micro (< 1 μm) y nanorrellenos (< 100 nm). Tales rellenos de dióxido de silicio se producían bien en un proceso pirogénico o un proceso sol-gel, donde las partículas aumentaban hasta el tamaño deseado durante el proceso de fabricación.

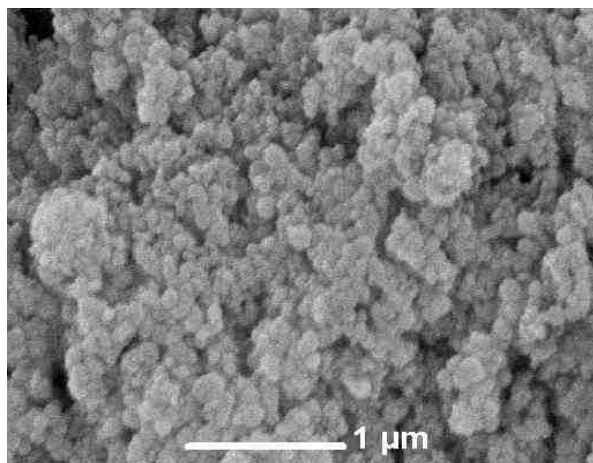


Fig. 2a: Relleno de dióxido de silicio. Tamaño de la partícula principal de 40nm. Imagen del microscopio de escaneo electrónico. (SEM).

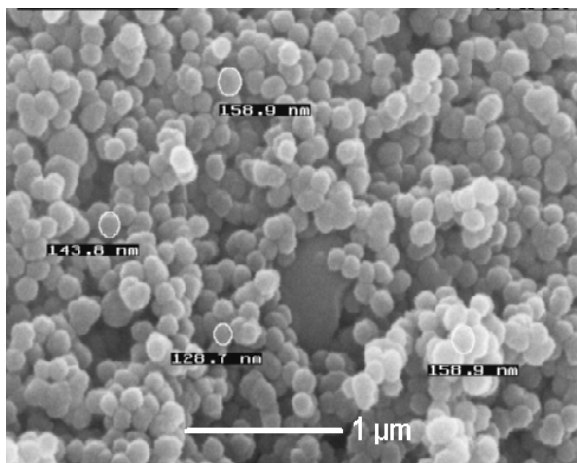


Fig. 2b: Relleno de óxido merzclado. Tamaño de la partícula principal de 160 nm. Imagen del microscopio de escaneo electrónico. (SEM).

En contraste, los rellenos de vidrio típicamente usados en los composites híbridos son fabricados mediante de un proceso de molido. Gracias al reciente progreso técnico ha permitido obtener microrrellenos a través del molido (ver figuras 3_a y 3_b.)

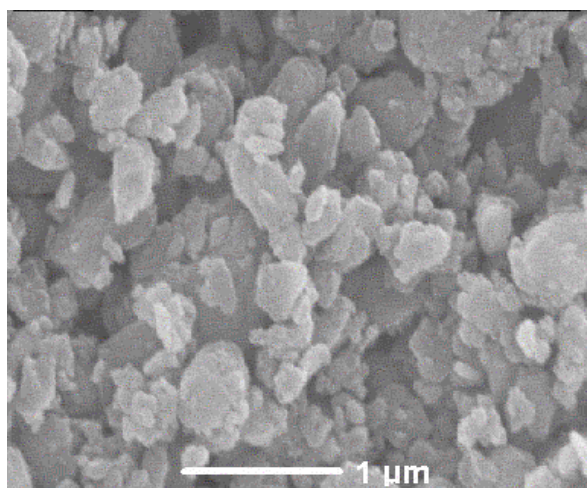


Fig. 3a: Microrelleno de vidrio de silicato de aluminio de bario. Tamaño de la partícula principal de 0.5 μm . Imagen del microscopio de escaneo electrónico. (SEM).

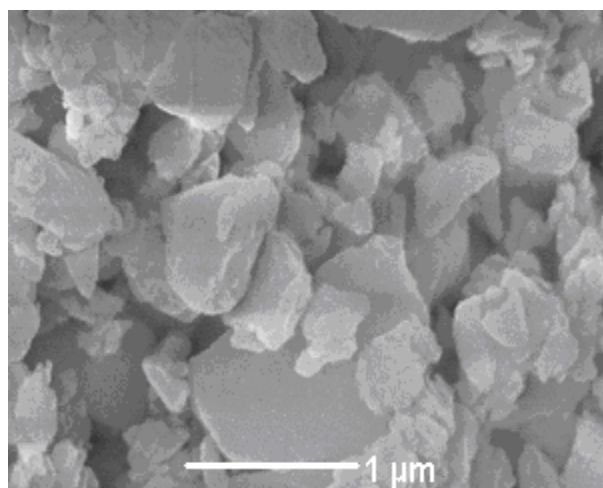


Fig. 3b: Microrelleno de vidrio de silicato de aluminio de bario. Tamaño de la partícula principal de 0.7 μm . Imagen del microscopio de escaneo electrónico. (SEM).

Al utilizar un microrrelleno de vidrio con un tamaño principal de partícula de 0.6 μm , se pudo mejorar la resistencia a la abrasión de Tetric N-Ceram en comparación con el producto precedente Tetric Ceram.

1.1.3 Radiopacidad

La radiopacidad se refiere a la relativa inhabilidad de la radiación electromagnética, particularmente los rayos-X, a pasar a través de un material particular. Los materiales radiopacos aparecen blanco opacos en la radiografía.

Las restauraciones posteriores deben demostrar una adecuada radiopacidad que permita la detección de caries secundarias o imperfecciones como burbujas de aire. La mínima radiopacidad de un material restaurativo debe ser similar a la radiopacidad del esmalte

dental (i.e. 200 % de aluminio (%Al)) [13; 14]. Sin embargo, solo unos pocos composites restaurativos demuestran una radiopacidad superior a 250% Al.

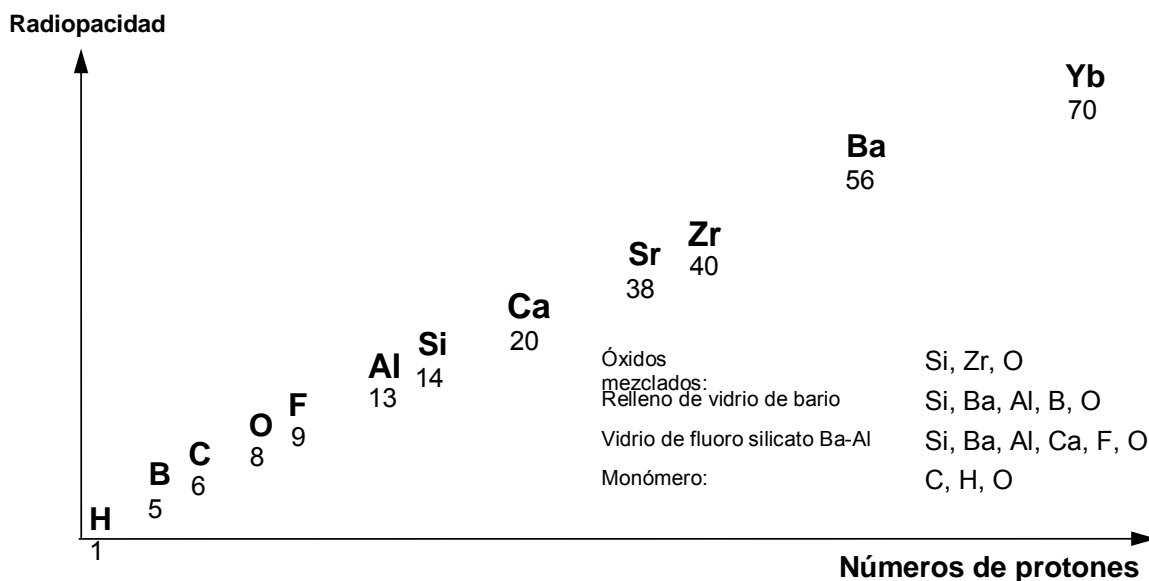


Fig. 4: Radiopacidad de los elementos contenidos en los materiales de composite

La radiopacidad de un material se correlaciona con su composición química. Los elementos con un alto número de protones son más radiopacos que los elementos con un bajo número de protones en su núcleo. (ver Figura 4).

Los monómeros se componen de hidrógeno, carbono y oxígeno y por lo tanto son mínimamente radiopacos. Los composites fluidos normalmente tienen un contenido de monómero más alto que los materiales altamente viscosos lo que los hace típicamente menos radiopacos. Por ello, para aumentar la radiopacidad de los materiales de obturación, se deben agregar elementos químicos con una alta radiopacidad.

Varios fabricantes utilizan vidrios de silicato de aluminio bario como relleno. En contraste, Ivoclar Vivadent utiliza trifluoruro de iterbio, que proporciona una radiopacidad inigualable en materiales de composite como Tetric N-Ceram, y simultáneamente, liberación de flúor.

1.1.4 Tetric N-Ceram – El sucesor nano-optimizado de Tetric Ceram

Ivoclar Vivadent ha estado a la vanguardia del desarrollo de los composites. Varias innovaciones en el desarrollo de los composites, tal como los pre-polímeros y el relleno radiopaco de trifluoruro de iterbio han sido aportadas a la odontología por los investigadores de Ivoclar Vivadent. Los que en su momento fue innovación hoy es una tecnología comprobada. La competencia en composites que Ivoclar Vivadent ha ganado a lo largo de las recientes décadas ha resultado en el desarrollo de Tetric N-Ceram.

Tetric N-Ceram presenta características de la nanotecnología. Se han incorporado "nano compuestos" de manera específica. El modificador reológico que contiene Tetric N-Ceram es un ejemplo de tales nano compuestos. Al igual que en Tetric Ceram, este modificador es el responsable de la viscosidad del material y de la excelente flexibilidad. Además, los pigmentos orgánicos que se enlazan de manera covalente con las partículas de dióxido de silicio en un radio de nanoescala, posibilita una extraordinaria concordancia cromática de Tetric N-Ceram con la estructura dental natural.

1.2 *Flúidos y Adhesivos*

1.2.1 *Tetric N-Flow, Tetric N-Bond, N-Etch and Tetric N-Bond Self-Etch – Suplementos ideales para formar un completo sistema restaurativo*

Con Tetric N-Flow, Ivoclar Vivadent ofrece un composite fluido que concuerda exactamente con Tetric N-Ceram con respecto al color y la tecnología nano-optimizada. Esto facilita la predictibilidad del resultado estético.

El adhesivo nano-relleno, fotopolimerizable, monocomponente y de grabado total Tetric N-Bond complementa la línea de productos Tetric N-Collection con una solución adhesiva conveniente. Su sobresaliente resultado clínico se ha demostrado por varios años. N-Etch, gel de ácido fosfórico al 37% es el mejor socio de Tetric N-Bond.

Recientemente, Tetric N-Bond Self-Etch se ha unido a la línea de productos Tetric N-Collection. Proporciona una solución todo-en-uno que incluye el grabador y el adhesivo, haciendo la terapia restaurativa mucho más rápida y fácil.



Fig. 5: El cómodo “VivaPen”. Ambos, Tetric N-Bond y Tetric N-Bond Self-Etch están disponibles en VivaPen, proporcionando aplicaciones directas rápidas y sencillas.

Por otra parte, Tetric N-Bond y Tetric N-Bond Self Etch están disponibles no solo en frasco, sino en el cómodo VivaPen. El VivaPen facilita la aplicación ya que se elimina el uso de la bandeja para dispensar. Usando VivaPen, la cantidad de adhesivo requerida se puede aplicar directamente en el lugar deseado.

1.2.2 *Retos tecnológicos en el desarrollo de los adhesivos de auto-grabado*

En los adhesivos multi-componentes, los componentes individuales son responsables de los diversos efectos. Los productos de un solo paso tienen que tener todas las sustancias activas en un “frasco”. La combinación de varios pasos que comprende frecuentemente diferentes condiciones de trabajo es un reto tecnológico. En particular, los dos siguientes problemas se han de superar:

Solubilidad de los monómeros

Los sistemas multi-paso emplean el ácido fosfórico o una solución de primer ácido para el grabado. Subsecuentemente se aplica una solución adhesiva más hidrofóbica. En los adhesivos autograbadores de un componente, el ácido y el agua necesarios para el grabado deben ser mezclados con menos monómeros hidrofílicos del agente adhesivo. Por esta razón, algunos productos todo en uno usan agua/solvente orgánico, e.g., acetona, para disolver los monómeros. Dichos productos pueden sufrir de la fase de separación sobre la evaporación del solvente orgánico [15]. Este proceso es ilustrado en la Fig. 6: Al dispensar una gota de material en la almohadilla, la acetona comienza a evaporarse. La fase de separación del agua y el solvente orgánico ocurre, y se hace evidente por la formación de gotas de agua. Este efecto es particularmente perjudicial al producto si no es usado inmediatamente una vez dispensado.

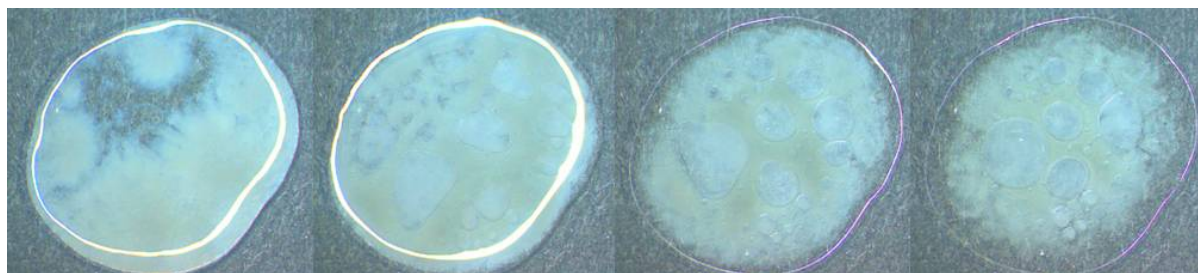


Fig. 6: Fase de separación de la mezcla agua-acetona.

Estabilidad hidrolítica del monómero metacrilato

Comúnmente utilizados, los monómeros dentales de metacrilato no son estables bajo condiciones ácidas o alcalinas, debido a que contienen un enlace de tipo éster (Ver Fig. 7). El metacrilato de hidroxietilo (HEMA), un típico monómero hidrófilo empleado en adhesivos dentales, es un ejemplo. En un medio ácido, se hidroliza según la reacción al ácido metacrílico y glicol etileno, como se muestra en la Figura 8.

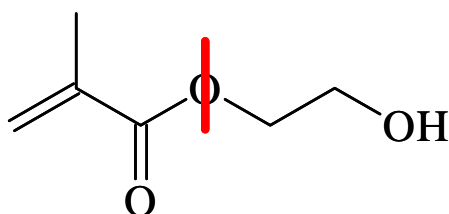


Fig. 7: Metacrilato de hidroxietilo (HEMA). La marca muestra el sitio de la ruptura hidrolítica de la molécula bajo condiciones ácidas.

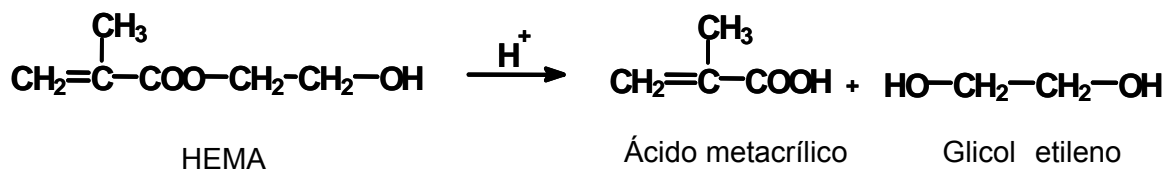


Fig. 8: Hidrólisis del Metacrilato de hidroxietilo (HEMA).

Un estudio comparó la estabilidad hidrolítica del metacrilato con el de la metacrilamida en condiciones muy ácidas (pH 0,94) y 37°C. El metacrilato HEMA se descompone casi completamente dentro de las dos semanas en esas condiciones. Por el contrario, la metacrilamida muestra una elevada estabilidad hidrolítica. Esto la convierte en un monómero prometedor para los adhesivos de autograbado [16]. El análisis realizado por Ivoclar Vivadent estaba de acuerdo con estos resultados: Las metacrilamidas fueron estables por semanas, mientras que los metacrilatos se descompusieron rápidamente. (Ver Fig. 9)

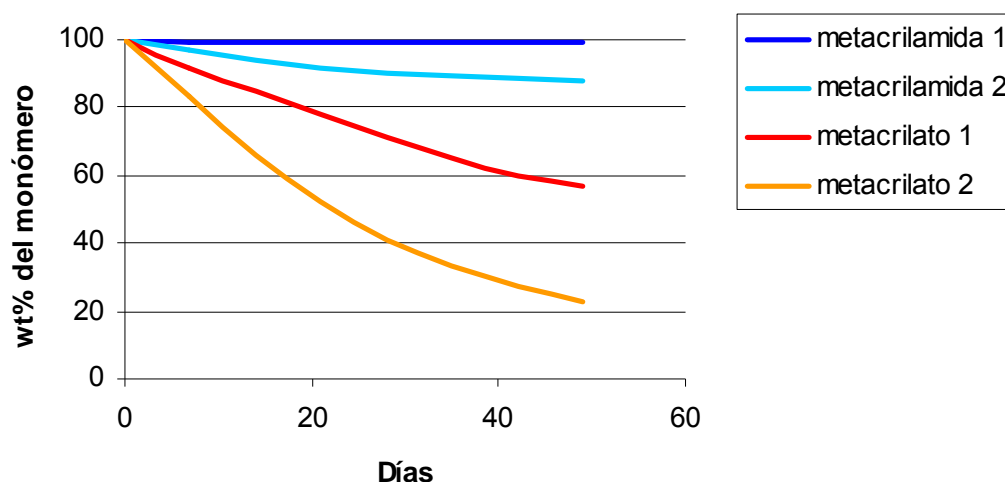


Fig. 9: Estabilidad hidrolítica de las metacrilamidas en comparación con los metacrilatos

Investigación: I&D Ivoclar Vivadent, Schaan, Liechtenstein

Por otra parte, las investigaciones recientes sugieren que la hidrólisis en las interfaces dentina-adhesivo-composite incluso se puede producir después de la aplicación y polimerización del producto. Una investigación *in-vitro* comparó la integridad marginal de una restauración clase V preparada con un adhesivo todo-en-uno autograbador versus los adhesivos multi-envase después de un ciclo térmico y el almacenamiento en agua. Los resultados impresionantemente demostraron que después del primer ciclo térmico todos los adhesivos mostraron una calidad marginal aceptable. Sin embargo, cuando las muestras fueron guardadas en agua durante un año y se les realizó un ciclo térmico nuevamente, algunos productos todo-en-uno mostraron una disminución sustancial en la calidad marginal [17]. Otro estudio que igualmente examinó la fuerza de adhesión de los adhesivos autograbadores en condiciones termocíclicas mostró que la micro-tensión de la fuerza de adhesión estaba correlacionada a la estabilidad hidrolítica de la sal de calcio del monómero [18]. Por lo tanto, la prevención de la hidrólisis es esencial para la estabilidad y el rendimiento clínico de los adhesivos de autograbado.

Los fabricantes de adhesivos autograbadores han ideado diferentes soluciones para reducir o prevenir la hidrólisis:

- Los monómeros ácidos del primer y el agua son mezclados antes el uso.
- Los productos deben estar refrigerados para retrasar la hidrólisis.

Sin embargo, estas medidas resuelven solo en parte el problema de la estabilidad hidrolítica. Para productos de dos componentes, los errores durante la mezcla pueden comprometer el rendimiento del producto. El almacenamiento inadecuado de los productos que deben refrigerarse en la cadena entre el fabricante y el cliente puede reducir la vida útil de los productos.

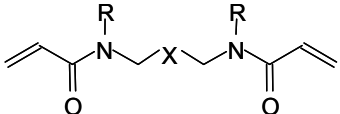
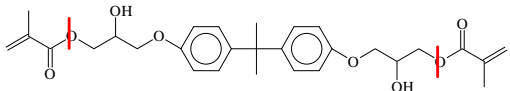
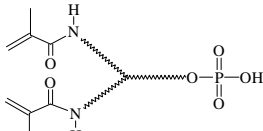
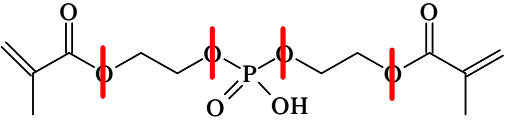
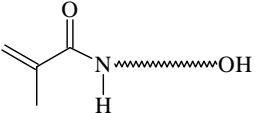
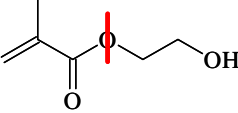
En Ivoclar Vivadent, los investigadores han aceptado y resuelto satisfactoriamente el reto de desarrollar un monómero hidrolíticamente estable.

1.2.3 Monómeros hidrolíticamente estables de Ivoclar Vivadent

Ivoclar Vivadent ha perseguido consistentemente el objetivo de desarrollar monómeros hidrolíticamente estables para materiales dentales.

Tetric N-Bond Self-Etch contiene exclusivamente esas innovadoras sustancias. La Tabla 1 muestra las estructuras químicas de los monómeros hidrolíticamente estables de Ivoclar Vivadent en comparación con monómeros hidrolíticamente inestables usados en los productos de la competencia.

Tabla 1: Monómeros hidrolíticamente estables vs. Monómeros inestables. Las marcas indican el sitio de la segmentación hidrolítica.

Función	Tetric N-Bond Self-Etch	Ejemplos de monómeros de la competencia con indicación de adhesión inestable
Monómero entrecruzado		
Monómero ácido con afinidad al calcio		
Monómero húmedo hidrofílico		

2. Datos Técnicos

Tetric N-Ceram, Tetric N-Flow

Composición Estándar	Tetric N-Ceram (wt%)	Tetric N-Flow (wt%)
Dimetacrilato de uretano Bis-GMA	15.0	27.8
Bis-EMA etoxilado	3.8	-
Trietilenoglicol dimetacrilato	-	7.3
Vidrio de bario, trifluoruro de iterbio, óxidos mezclado, dióxido de silicio	63.5	63.8
Pre-polímeros	17.0	-
Aditivos, estabilizadores, catalizadores y pigmentos	0.7	1.1

Propiedades Físicas	Tetric N-Ceram	Tetric N-Flow
Resistencia a la flexión (MPa)	130	110
Módulo de elasticidad (MPa)	10'800	5'300
Resistencia a la compresión (MPa)	267	230
Dureza Vickers (MPa)	630	350
Absorción de agua ($\mu\text{g}\cdot\text{mm}^{-3}$)	24	24
Hidrosolubilidad ($\mu\text{g}\cdot\text{mm}^{-3}$)	< 1	1
Radiopacidad (%Al)	400	280
Profundidad de polimerización (mm)	> 1.5	> 2
Transparencia (%), dependiendo del color	6.5 - 20	13 - 15
Densidad ($\text{g}\cdot\text{cm}^{-3}$)	2.16	1.83

Tetric N-Bond, Tetric N-Bond Self-Etch

Composición Estándar	Tetric N-Bond wt%	Tetric N-Bond Self-Etch wt%
Bis-GMA, dimetacrilato de uretano, dimetacrilato, metacrilato de hidroxietileno, acrilato de ácido fosfónico	80	-
Derivados de Bis-acrilamida, Bis-metacrilamida de fosfato de dihidrógeno, aminoácidos de acrilamida, metacrilamida hidroxialquilo	-	60 - 80
Nano-rellenos (SiO ₂)	< 1	< 5
Etanol	< 20	-
Agua	-	20 - 30
Catalizadores y estabilizadores	< 2	< 2

Propiedades Físicas	Tetric N-Bond	Tetric N-Bond Self-Etch
Resistencia de adhesión al cizallamiento sobre dentina (MPa)	30	35
Resistencia de adhesión al cizallamiento sobre esmalte (MPa)	30	26

3. Investigaciones en el laboratorio

3.1 Brillo de la superficie

Un buen pulido de las superficies es crucial para el rendimiento clínico y la apariencia estética de las restauraciones de composite. Una superficie rugosa puede resultar en decoloración y acumulación de placa. El pulido es particularmente crítico debido a que es el paso final a realizar en una terapia de obturación directa. Es por esto, que se ha prestado especial atención al desarrollo de un producto con propiedades de pulido favorables. Se ha optimizado tanto el pulido final de la superficie como el tiempo necesario para pulir la restauración.

Se prepararon muestras con 8 composites diferentes de acuerdo con las respectivas instrucciones del fabricante. Después del almacenamiento en seco a 37°C durante 24 horas, se crearon rugosidades en las muestras con papel de lija de grano 320 para obtener una rugosidad inicial similar en todas las muestras.

Posteriormente, las muestras fueron pre-pulidas con discos Astropol F y Astropol P por 10 s cada uno a una presión estandarizada de 2 N a 10.000 rpm bajo refrigeración de agua. El pulido final se logró con los discos de Astropol HP en intervalos interrumpidos de 10 s para medir el brillo de la superficie en un medidor de brillo Novo-Curve.

La figura 10 ilustra el brillo de la superficie obtenido con Tetric N-Ceram y Tetric N-Flow equivalente al de los mejores productos de Ivoclar Vivadent, i.e., Tetric EvoCeram y Tetric EvoFlow.

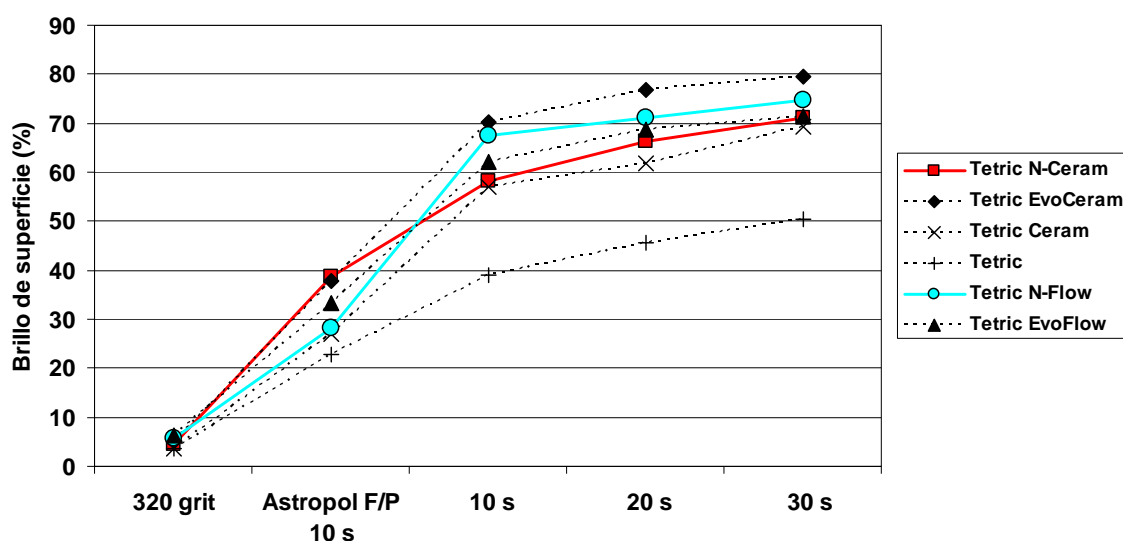


Fig. 10: Brillo de superficie de varios materiales de composite. El brillo de superficie de los materiales de composite fue determinado con el medidor de brillo después de pulir con tres discos del set de pulido Astropol (Astropol F, Astropol P y Astropol HP por 10, 20 y 30 segundos)

Investigación: I&D Ivoclar Vivadent, Schaan, Liechtenstein

3.2 Abrasión de dos cuerpos

Medir la abrasión de los materiales dentales en vivo implica procesos lentos e inadecuados. Incluso utilizando materiales de impresión altamente precisos, las restauraciones deben estar en boca al menos 12 a 24 meses hasta que la verdadera abrasión exceda la variación principal de las medidas. Por estas razones, los materiales dentales están sujetos a procesos de masticación bajo la simulación *in-vitro*, con el fin de calcular su estabilidad bajo condiciones clínicas.



Fig. 11: Simulador masticatorio Willytec.

Ivoclar Vivadent utiliza un simulador masticatorio Willytec para medir la resistencia a la abrasión de los materiales de restauración. Los antagonistas estandarizados confeccionados con material Empress se utilizan para conservar la variante de datos en un mínimo. Muestras de prueba planas se someten a 120.000 ciclos masticatorios, aplicando una fuerza de 50N y con un movimiento deslizante de 0.7 mm. Con este método de ensayo de abrasión doble cuerpo no se utiliza un medio abrasivo. La pérdida de sustancia vertical y de volumen se miden por medio de un escáner de láser de 3 D.

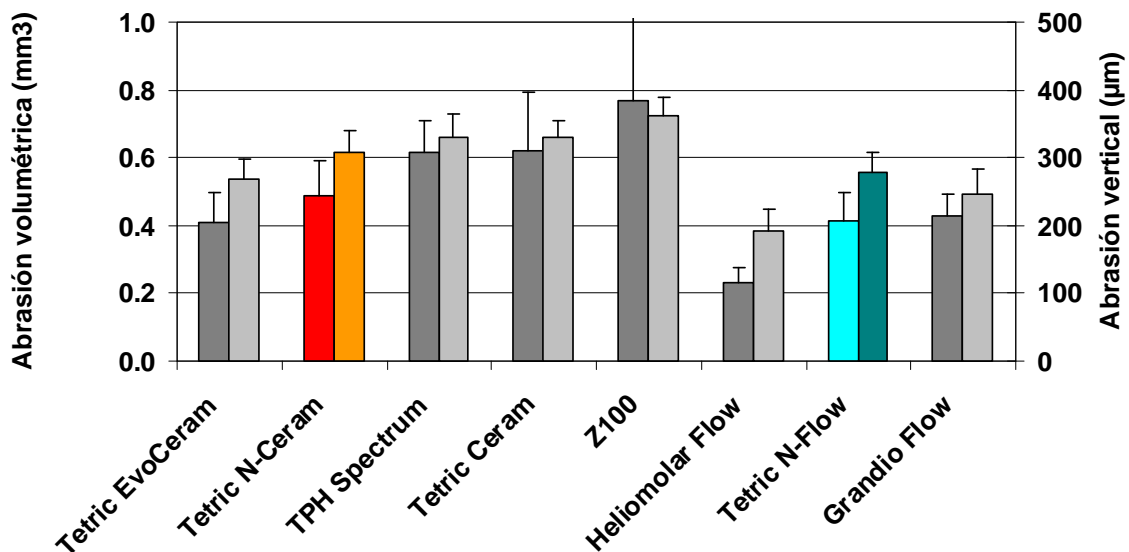


Fig. 12: Pérdida de volumen y sustancia vertical de materiales de composites altamente viscosos y fluidos.

La Figura 12 muestra el parámetro de abrasión (abrasión volumétrica y vertical) de diferentes materiales de composite. Tetric N-Ceram muestra una resistencia a la abrasión mejorada comparado con su predecesor Tetric Ceram. En general, la abrasión de los composites fluidos es menor que la de los composites los altamente rellenos.

3.3 Radiopacidad

La radiopacidad de los materiales dentales es comparada con la del aluminio. La radiopacidad fue medida con un método descrito en el estándar internacional ISO 4049. Se prepararon muestras de 2 mm de grosor y 15 mm de diámetro de acuerdo a las instrucciones del fabricante. Las muestras se colocaron sobre una placa radiográfica junto con una cuña calibrada de aluminio y se irradiaron. Las densidades ópticas obtenidas fueron medidas con un densitómetro y la radiopacidad de las muestras fue calculada en relación a una muestra similar elaborada en aluminio.

La Figura 13 demuestra la radiopacidad de los diferentes materiales de composite. El diente natural tiene una radiopacidad de 200% Al (esmalte) y 100% Al (Dentina). Tetric N-Ceram y Tetric N-Flow mostraron una radiopacidad mayor (Tetric N-Ceram: 400% Al, Tetric N-Flow: 280%) lo que permite una clara distinción de la restauración y la caries secundaria en los rayos-X.

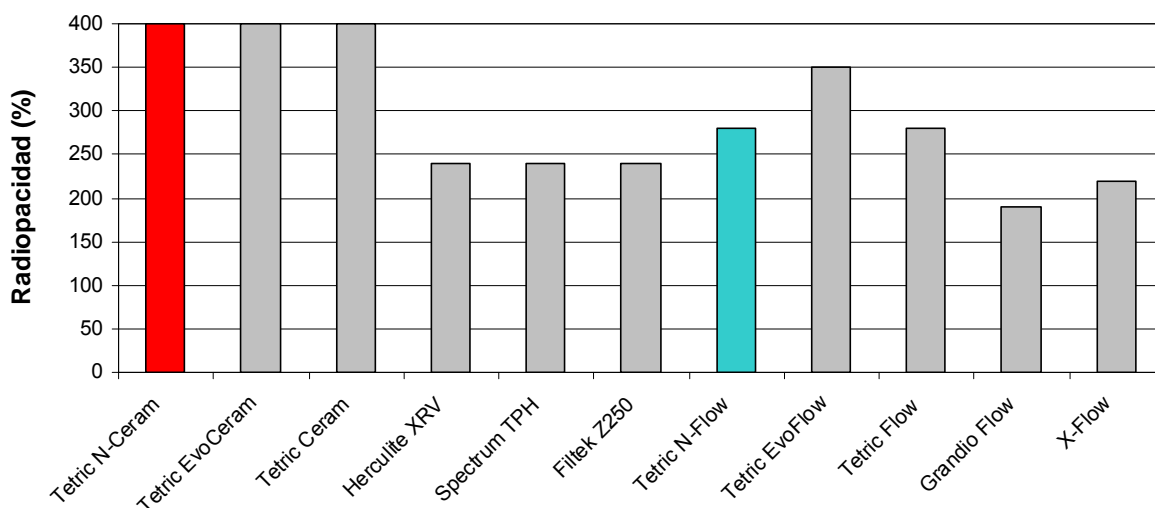


Fig. 13: Radiopacidad de materiales de composite seleccionados. Radiopacidad de diferentes muestras de materiales de composite de acuerdo a la norma ISO 4049.

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

3.4 Resistencia de adhesión al cizallamiento del esmalte y la dentina

Para probar la resistencia de adhesión al cizallamiento, dientes de bovino fueron insertados en resina epóxica. El esmalte y la dentina fueron expuestas por medio del fresado y el pulido con papel de lija. Posteriormente, se aplicó el adhesivo de acuerdo con las instrucciones de uso y se confeccionó de manera incremental un cilindro de composite con un diámetro de 2.3 mm fotopolimerizado. Después de 24 horas de almacenamiento en agua, la resistencia de adhesión al cizallamiento fue medida usando una máquina de ensayo universal.

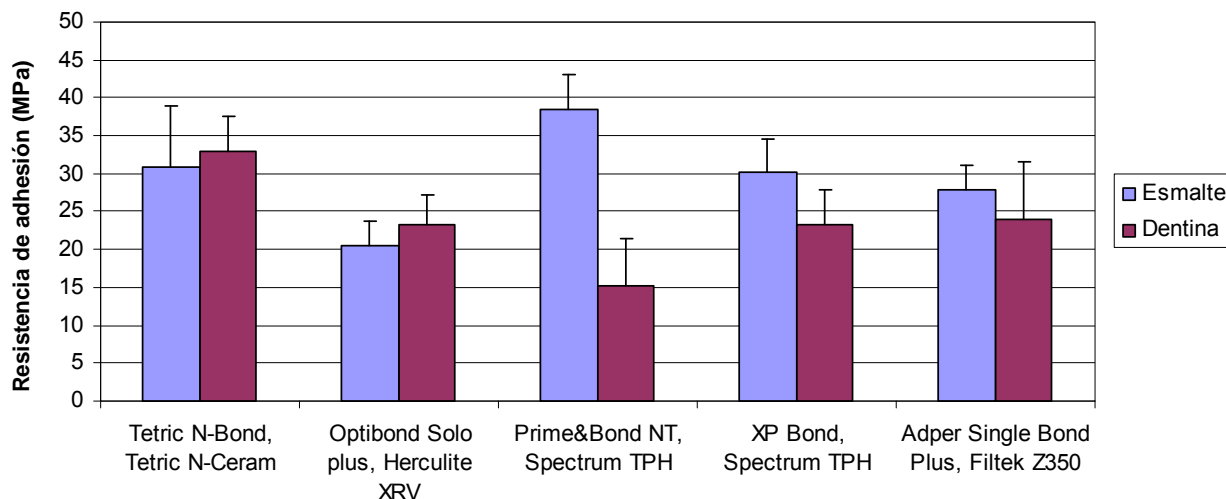


Fig. 14: Resistencia de adhesión al cizallamiento de selectos composites/adhesivos.

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

Debido a la desmineralización del esmalte con ácido fosfórico, los adhesivos de gradado total normalmente alcanzan mayor fuerza de adhesión en esmalte que en dentina. Los datos obtenidos muestran que el adhesivo de gradado total Tetric N-Bond alcanzan una resistencia de adhesión igual en esmalte y dentina, mientras que otros productos probados mostraron una resistencia inferior en dentina.

3.5 Contracción de Polimerización

Durante la polimerización, todos los materiales de composite tienden a contraerse, ya que los monómeros están entrecruzados y necesitan menos espacio/volumen en el material polimerizado que en el material original. Sin embargo, el estrés de contracción en la adhesión puede afectar la calidad marginal. Así, la contracción de polimerización debe ser la menor posible.

La contracción de polimerización para diferentes materiales de composite fue determinada con un dilatómetro de mercurio después de 1 hora. Tetric N-Ceram mostró una contracción de polimerización ligeramente mayor que el menor valor observado, pero la contracción fue claramente mejorada respecto a Tetric Ceram (Ver figura 15).

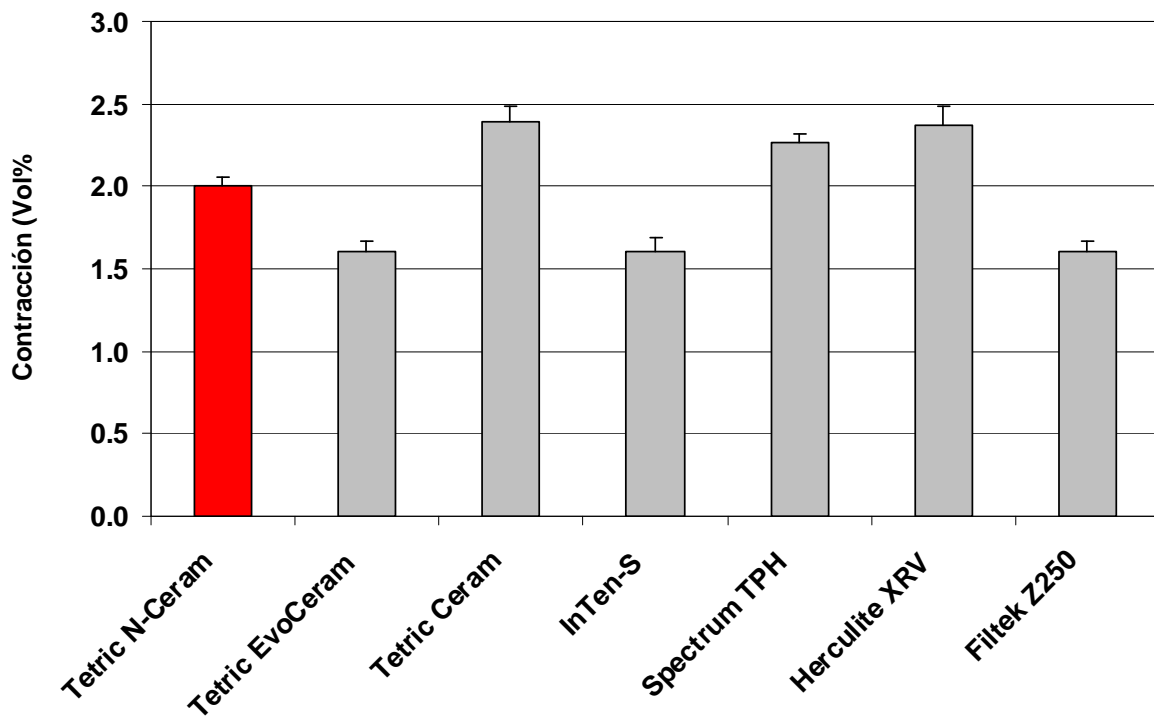


Fig. 15: Contracción de polimerización de selectos materiales de composite.

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

4. Experiencia Clínica

Tetric N-Ceram, Tetric N-Flow, Tetric N-Bond and Tetric N-Bond Self-Etch fue desarrollado empleando el know-how adquirido con productos anteriores de Ivoclar Vivadent. El éxito clínico de estos productos predecesores, e.g. Tetric Ceram [19, 20, 22 -24, 29, 30], Tetric [21], Tetric Flow [19, 20; 25-28] AdheSE One [31; 32] and ExciTE [22; 24; 29; 30], están debidamente documentados. Además, la línea de productos Tetric N-Collection, emplea sólo materias primas ya utilizadas en los materiales anteriormente indicados. Por ello, y de acuerdo con conocimientos actuales, la aplicación de Tetric N-Ceram, Tetric N-Flow, Tetric N-Bond y Tetric N-Bond Self-Etch como materiales de restauración dentales es segura y efectiva para los propósitos indicados.

En 2008 una prueba clínica de Tetric N-Ceram y Tetric N-Bond fue conducida por la Universidad de Chile por el profesor Dr. Abelardo Báez R. Un total de 42 restauraciones (31 Clase I, 11 Clase II) fueron colocadas en boca en 13 pacientes. En todas las cavidades, una base de ionómero de vidrio fue aplicada como liner. En un caso, el hidróxido de calcio fue requerido para proteger el complejo pulpa/dentina.

La Tabla 2 resume el resultado principal del estudio. No se observó sensibilidad postoperatoria en ningún paciente. Después de 3 meses, no se registraron pérdidas de restauraciones; después de 6 meses, sólo 2 (4,76%) de las restauraciones se habían perdido. El examen a los 12 meses no se ha completado aún (21 pacientes examinados).

Tabla 2: Exámenes de seguimiento y retención de las restauraciones

	3 Meses	6 Meses	12 Meses*
Examinados	42 (100%)	40 (95.24%)	21 (50%)
Pérdidas	0	2 (4.76%)	-

* No todas las restauraciones han sido examinadas aún.

Un resumen detallado de los parámetros clínicos (ajuste marginal, fractura, gap, caries secundaria, decoloración, contactos proximales adecuados, superficie lisa) de las restauraciones está dado en la Tabla 3 proporcionando evidencia de excelente rendimiento clínico de la línea de productos Tetric N-Collection.

Tabla 3: Evaluación de las restauraciones

	Ajuste marginal	Fractura	Gap	Caries Secundaria	Decoloración	Contacto proximal adecuado	Superficie Lisa
3 meses	42 (100%)	0	0	0	0	42 (100%)	42 (100%)
6 meses	42 (100%)	0	0	0	0	42 (100%)	42 (100%)
12 meses	21*	0	0	0	1	9**	21**

* A pesar de observar una ligera decoloración en el margen de una restauración, el margen fue considerado perfecto

** No todas las restauraciones han sido examinadas aún.

5. Información sobre Biocompatibilidad

5.1 Toxicidad y mutagenicidad

Tetric N-Ceram, Tetric N-Flow, Tetric N-Bond y Tetric N-Bond Self -Etch emplean exactamente las mismas materias primas que los productos precedentes de Ivoclar Vivadent, que han sido extensamente ensayados en cuanto a toxicidad y mutagenicidad. Por lo tanto, en cuanto a toxicidad y mutagenicidad, son seguros en su uso con humanos.

5.2 Irritación y sensibilización

Al igual que todos los materiales dentales con base de resina, Tetric N-Ceram, Tetric N-Flow, Tetric N-Bond y Tetric N-Bond Self-Etch contienen derivados de los metacrilatos y acrilatos. Tales materiales pueden tener un efecto irritante y pueden provocar sensibilización, lo que podría provocar una dermatitis alérgica por contacto. Estas reacciones se pueden minimizar con unas condiciones de trabajo higiénicas y evitando el contacto con la piel de material sin polimerizar. Los guantes empleados normalmente, e. g. látex o guantes de vinilo, no proporcionan una protección eficaz contra la sensibilización de tales compuestos. Las reacciones alérgicas son extremadamente raras en pacientes, pero se está observando un aumento entre los profesionales dentales, que manipulan material de composite sin curar a diario [33, 34].

5.3 Conclusiones

Tetric N-Ceram, Tetric N-Flow y Tetric N-Bond no presentan riesgo alguno, tanto en estado sin polimerizar como polimerizado, siempre que se utilice adecuadamente. Sin embargo, debe tenerse en cuenta el conocido efecto sensibilizador de los metacrilatos cuando se trata a pacientes con hipersensibilidad a dichos materiales. En casos excepcionales, las mismas alergias por contacto se pueden manifestar entre el personal clínico.

6. Bibliografía

1. Bowen RL. Dental filling material comprising vinyl silane treated fused silica and a binder consisting of the reaction product of bisphenol and glycidyl acrylate. 1962; U.S. Patent No: 3,066,112.
2. Lutz F, Besek M, Göhring T, Krejci I. Amalgamersatz - klinisches Potenzial. *Acta Med Dent Helv* 2000; 3: 21-30.
3. Setcos JC. Heliomolar radiopaque als Amalgamersatz? Eine Fünf-Jahres-Studie von James C. Setcos, Manchester. *Phillip J* 1995; 12: 93-95.
4. Mjoer IA, Pakhomov GN. Dental amalgam and alternative direct restorative materials. *WHO* 1997; 2: 75-92.
5. Buonocore M. Adhesive sealing of pits and fissures for caries prevention, with use of ultraviolet light. *J Am Dent Assoc* 1970; 80: 324-330.
6. Bassiouny MA, Grant AA. A visible light-cured composite restorative. Clinical open assessment. *Br Dent J* 1978; 145: 327-330.
7. Lutz F, Phillips RW, Roulet JF, Imfeld T. Kompositis - Klassifikation und Wertung. *Schweiz Mschr Zahnheilk* 1983; 93: 914-929.
8. Michl R, Wollwage P. Werkstoff für Dentalzwecke. 1974; Patent No: DE 240 32 11 C3.
9. Christensen RP, Christensen GJ. In vivo comparison of a microfilled and a composite resin: a three-year report. *J Prosthet Dent* 1982; 48: 657-663.
10. Wegelin H. Die Behandlung traumatisch geschädigter Frontzähne. *Schweiz Mschr Zahnheilk* 1978; 88: 623-629.
11. Mannerberg F. Isosit, ein neuer Füllungswerkstoff. *Quintessenz* 1977; 28: 33-42.
12. Suzuki S, Leinfelder K, Kawai K, Tsuchitani Y. Effect of particle variation on wear rates of posterior composites. *Am J Dent* 1995;8:173-178.
13. Krejci I, Lutz F, Sener B, Jenss J. Röntgenopazität von zahnfarbenen Inlaymaterialien und Kompositementen. *Schweizer Monatsschrift für Zahnmedizin* 1991; 101:299-304.
14. Willems G, Noack MJ, Inokoshi S, Lambrechts P, Van Meerbeek B, Braem MJA, Roulet JF, Vanherle G. Radiopacity of composites compared with human enamel and dentine. *J Dent* 1991; 19: 362-365.
15. Van Landuyt KL, De Munck J, Snauwaert J, Coutinho E, Poitevin A, Yoshida Y, Inoue S, Peumans M, Suzuki K, Lambrechts P, Van Meerbeek B. Monomer-solvent phase separation in one-step self-etch adhesives. *J Dent Res* 2005;84:183-188.
16. Nishiyama N, Suzuki K, Yoshida H, Teshima H, Nemoto K. Hydrolytic stability of methacrylamide in acidic aqueous solution. *Biomaterials* 2004; 25: 965-969.
17. Blunck U, Zaslansky P. Effectiveness of all-in-one adhesive systems tested by thermocycling following short and long-term water storage. *J Adhes Dent* 2007; 9 Suppl 2: 231-40.
18. Inoue S, Koshiro K, Yoshida Y, De Munck J, Nagakane K, Suzuki K, Sano H, Van Meerbeek B. Hydrolytic stability of self-etch adhesives bonded to dentin. *J Dent Res* 2005; 84: 1160-1164.
19. Hugo B, Stassinakis A, Hofmann N, Hausmann P, Klaiber B. In-Vivo-Untersuchung von kleinen Klasse-II-Kompositfüllungen. *Schweizer Monatsschrift für Zahnmedizin* 2001; 111: 11-18.
20. Hugo B, Otto A, Stassinakis A, Hofmann N, Klaiber B. Retrospektive In-vivo-Untersuchung von Sonicsys-approx-Füllungen. *Schweizer Monatsschrift für Zahnmedizin* 2001; 111: 152-158.
21. Hickel R, Manhart J. Longevity of restorations in posterior teeth and reasons for failure. *J Adhes Dent* 2001; 3: 45-64.
22. Knitter K, Lösche GM, Blunck U. Effectiveness of Excite/Tetric Ceram in Class-II-restorations after three years. *J Dent Res* 2005; 84(Spec Iss B): Abstract# 0333 IADR-CED.

23. Van Dijken JW. Retention of a resin-modified glass ionomer adhesive in non-carious cervical lesions. A 6-year follow-up. *J Dent* 2005; 33: 541-547.
24. Van Dijken JW, Sunnegardh-Gronberg K. A four-year clinical evaluation of a highly filled hybrid resin composite in posterior cavities. *J Adhes Dent* 2005; 7: 343-349.
25. Simsek S, Yilmaz Y, Gurbuz T. Clinical evaluation of simple fixed space maintainers bonded with flow composite resin. *J Dent Child (Chic)* 2004; 71: 163-168.
26. Dabanoglu A, Kinsun S, Yaman BC, Yucel T, F. K. Clinical performance of posterior composites; Effect of flowables. *J Dent Res* 2004; 83 (Spec Iss B): Abstract# 0008.
27. Jaeger B, Groten M, Argiriou N. Clinical performance of intra-orally repaired restoration margins over about 2 years. *International Association for Dental Research* 2003; 81: Abstract #2622.
28. Hamilton JC, Dennison JB, Stoffers K, Gregory W. Clinical evaluation of preventive resin restorations after air abrasion. *J Dent Res* 2004; 83(Spec Iss A) :Abstract# 1547.
29. Dresch W, Volpato S, Gomes JC, Ribeiro NR, Reis A, Loguercio AD. Clinical evaluation of a nanofilled composite in posterior teeth: 12-month results. *Oper Dent* 2006; 31: 409-417.
30. Gernhardt CR, Boeckler L, Bekes K, Schaller H-G, Halle. Selbstkonditionierendes Dentinhaftvermittlersystem AdheSE in Klasse -I- und -II- Kavitäten. *ZWR* 2006; 115: 76-80.
31. Kobler A, Schaller HG, Gernhardt CR. Klinische Untersuchung des selbstätzenden Einkomponenten-Adhäsivs AdheSE One - Einjahresergebnisse. *Dtsch Zahnärztl Z* 2009;64:558-565.
32. Kobler A, Bekes K, Schaller H-G, Gernhardt CR. Das neue selbstätzende Adhäsivsystem AdheSE One in Kombination mit fließfähigen Kompositen; Klinische Erfahrungen nach 6 Monaten. *ZWR Das deutsche Zahnärzteblatt* 2007;9:388-393.
33. Geurtsen W. Biocompatibility of resin-modified filling materials. *Crit Rev Oral Biol Med* 2000; 11: 333-335.
34. Munksgaard EC, Hansen EK, Engen T, Holm U. Self reported occupational dermatological reactions among Danish dentists. *Eur J Oral Sci* 1996; 104: 396-402.

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. Aun 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. Kathrin Fischer, Dr. Urs Lendenmann
Editado: Junio 2010
Reemplaza: Documentación Científica Tetric N-Familia del Abril 2007
