



Tetric® EvoCeram

Documentación Científica

ivoclar
vivadent®

Indice

1. Introducción	3
1.1 Breve visión general sobre la historia de los composites.....	3
1.2 Tetric EvoCeram – La evolución de la tecnología de composites	6
2. Datos Técnicos de Tetric EvoCeram	7
3. Investigaciones de laboratorio	8
3.1 Pulido de Tetric EvoCeram – tiempo, rugosidad de superficie y brillo	8
3.2 Estudio sobre pulido – Universidad de Texas.....	9
3.3 Abrasión en el simulador de masticación Willytec con antagonistas de Empress ..	10
3.4 Abrasión método “Pin-on- block Wear”	11
3.5 Prueba de abrasión OHSU.....	12
3.6 Contracción de polimerización en un dilatómetro de mercurio.....	12
3.7 Contracción de polimerización – medición de flotabilidad.....	13
3.8 Comportamiento marginal en cavidades dentales cilíndricas	13
3.9 Calidad marginal en cavidades Clase V	14
3.10 Evaluación de manipulación por odontólogos generales	15
4. Estudios Clínicos	17
4.1. Prof. Dr. van Dijken, Universidad de Umea, Suecia – Primer Estudio	17
4.2 Prof. Dr. van Dijken, Universidad de Umea, Suecia – Segundo estudio	17
4.3 Dr. Mark A. Latta, Creighton University School of Dentistry, Nebraska, USA	19
4.4 Prof. Dr. Paul Lambrechts, Universidad de Leuven, Bélgica.....	19
4.5 Prof. Dr. Jürgen Geis-Gerstorfer, Universidad de Tübingen, Alemania	19
4.6 Prof. Dr. Reinhard Hickel, Dr. Jürgen Manhart, Universidad de Munich, Alemania ..	20
4.7 Prof. Dr. Antonio Cerutti, Universidad de Brescia, Italia	20
4.8 Dr. Carlos Muñoz, Dr. James Dunn, Loma Linda Universidad, California, USA	20
4.9 Dr. Arnd Peschke, Clínica de I&D, Ivoclar Vivadent, Schaan, Liechtenstein	20
5. Datos toxicológicos	22
5.1 Citotoxicidad	22
5.2 Mutagenicidad	22
5.3 Conclusiones	22
5.4 Bibliografía sobre toxicología.....	22
6. Referencias	23

1. Introducción

Los materiales composite comenzaron a estar disponibles para odontología en los años sesenta del siglo pasado (Bowen, 1962). En principio se utilizaron principalmente para la zona de los dientes anteriores, donde no se deseaba utilizar amalgama por su color. Cuando hacia el año 1992 empezaron a estar disponibles sistemas de adhesión a dentina, los composites encontraron una amplia utilización como materiales de obturación universales. La creciente demanda por la realización de restauraciones invisibles, ha llevado a un aumento de la demanda de los materiales composite y una correspondiente disminución del uso de las amalgamas. Este desarrollo se ha acelerado aún más, por la preocupación sanitaria por el mercurio por parte de la población. Los términos 'material de sustitución de la amalgama' (Lutz et al., 2000, Setcos, 1995) o 'alternativas a la amalgama' (Moguer y Pakhomov, 1997), que se utilizaron inicialmente para los composites, representan este desarrollo. Actualmente, la discusión sigue en curso. Sin embargo, por lo general se está aceptando que las restauraciones adhesivas de composite son la técnica de elección para las restauraciones directas.

Naturalmente, no sólo han contribuido al éxito de la historia de los composites dentales el deseo de los pacientes por tener restauraciones invisibles y la poca aceptación de la amalgama. Este desarrollo también refleja un desarrollo continuo de los materiales de restauración dental, que condujeron a adhesivos esmalte/ dentinarios y materiales de composite clínicamente fiables, con las exigibles propiedades físicas, posibilidades estéticas y fáciles propiedades de manipulación. En el siguiente apartado, se resume brevemente esta evolución de los materiales composite.

1.1 Breve visión general sobre la historia de los composites

1.1.1 Lo esencial

El primer paso en el desarrollo de los actuales materiales composite se dio en 1962 con la síntesis de un nuevo monómero Bis-GMA que estaba cargado con cuarzo triturado (Bowen, 1962). Por aquel entonces, sólo se disponía de materiales bicomponentes basados en resina y de polimerización química. En 1970, apareció uno de los primeros informes sobre un sellador de fisuras polimerizable con UV (Buonocore, 1970). La polimerización con UV no fue una estrategia de éxito debido a la escasa penetración de la luz UV, que limitaba el grosor de los incrementos y también debido al riesgo para la salud, vinculado a la exposición a este tipo de luz. A finales de los años setenta, se publicaron los primeros informes sobre los materiales de obturación dental polimerizables con luz visible (Bassiouny y Grant, 1978). Sólo poco después, en 1980, Ivoclar Vivadent se unió a la fotopolimerización con el composite microrrelleno Heliosit.

1.1.2 Tecnología de rellenos

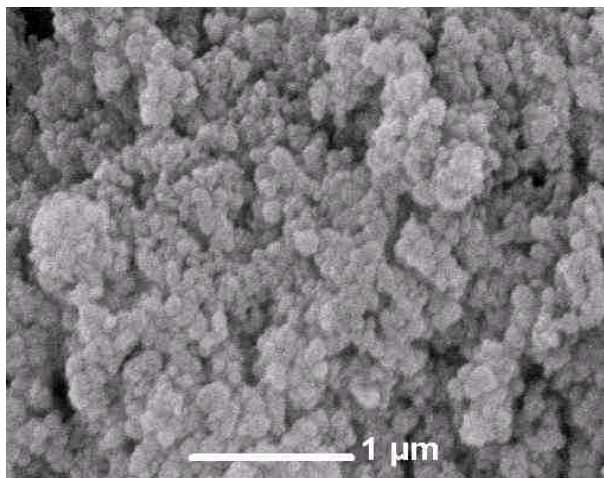
Los primeros composites macrorrellenos no tuvieron éxito clínico debido a sus inadecuadas propiedades de superficie y su escasa resistencia a la abrasión (Lutz et al., 1983). En 1974, se concedió una patente a Ivoclar Vivadent sobre un composite que empleaba microrrellenos (Michl y Wollwage, 1975). Los composites microrrellenos supusieron un gran avance ya que fueron el primer material lo suficientemente resistente a la abrasión y mantenían una aceptable calidad de superficie durante el servicio clínico. Sin embargo, estaba claro que dichos microrrellenos no podían superar dos problemas. En primer lugar, debido a la alta superficie específica de los microrrellenos, estos aumentaban enormemente la viscosidad de los composites, lo que no permitía un alto contenido de relleno inorgánico. Por ello, los composites microrrellenos muestran una alta contracción de polimerización. En segundo lugar, los microrrellenos inorgánicos no refuerzan el material de composite tan bien como los macrorrellenos, lo que da como resultado 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

polimerizado, que se muele hasta obtener un tamaño de grano que se pueda emplear como relleno en un material dental. Dichos rellenos se llaman 'prepolímeros' o 'isorrellenos'. Con IsoCap (Christensen y Christensen, 1982; Wegelin, 1978) e Isosit (Mannerberg, 1977), los materiales de Ivoclar Vivadent fueron los primeros en utilizar esta tecnología. Hasta ahora, Heliomolar ha sido el composite de mayor éxito dentro de su grupo.

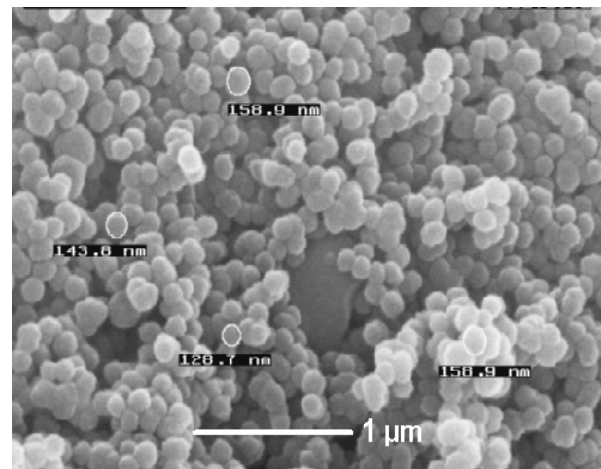
Los composites híbridos representan un paso más hacia delante respecto de las propiedades mecánicas de los materiales composite. Estos contienen una mezcla coordinada de microrrellenos y rellenos de vidrio con tamaños medios de partícula de alrededor de 1 μm . Esta tecnología permite una muy alta carga de relleno, que da como resultado una mayor resistencia física y una aceptable contracción de polimerización. Un ejemplo de la gama de Ivoclar Vivadent es Tetric, que se comercializó en 1982. Con la introducción de Tetric Ceram en 1996, Ivoclar Vivadent proporcionó a la profesión odontológica un composite híbrido fiable y muy satisfactorio para el usuario, que ha llegado a ser líder del mercado en Alemania.

1.1.3 Tamaño del relleno y resistencia a la abrasión

Los composites microrrellenos muestran inconfundiblemente una mejor resistencia a la abrasión que los composites híbridos. Efectivamente, se descubrió que tamaños menores de partículas de relleno tenían como resultado una menor abrasión (Suzuki et al., 1995). Anteriormente, sólo se disponían de rellenos esféricos de dióxido de silicio, que tenían tamaños de partícula homogéneos en el margen de los micro (< 1 μm) y nanorrellenos (< 100nm). Tales rellenos de dióxido de silicio se producían bien en un proceso pirogénico o en un procedimiento sol-gel, en el cual las partículas crecían hasta el tamaño deseado durante el proceso de fabricación.

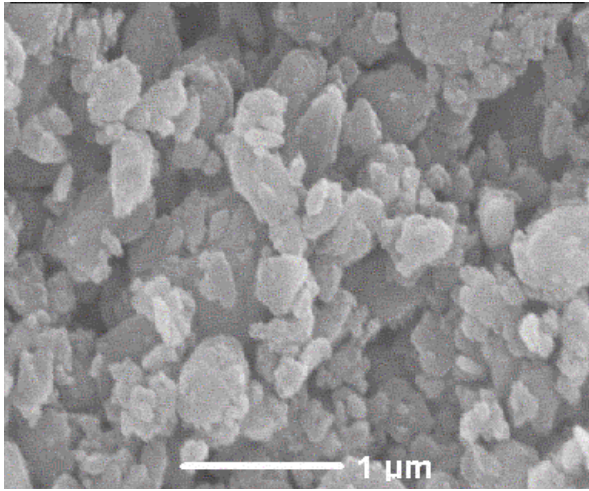


Microrrelleno de dióxido de silicio con un tamaño de partícula medio de 40 nm.

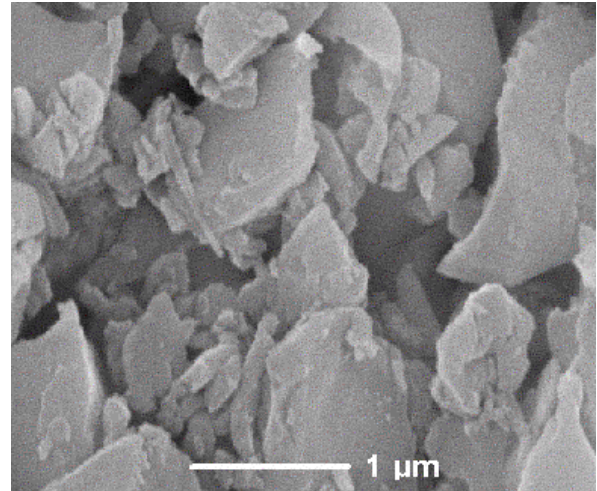


Relleno de óxido mixto con un tamaño de partícula medio de 160 nm.

Los típicos rellenos de vidrio utilizados en los composites híbridos están fabricados mediante un proceso de molido. Sólo el reciente progreso técnico ha permitido obtener microrrellenos mediante el molido (ver imágenes inferiores).



Microrrelleno de vidrio de silicato de aluminio bario con un tamaño de partícula medio de 0.4 µm.



Microrrelleno de vidrio de silicato de aluminio bario con un tamaño de partícula medio de 1.0 µm.

Al utilizar un microrrelleno de vidrio con un tamaño de partícula medio de 0.6 µm, la resistencia a la abrasión del composite Artemis se ha mejorado espectacularmente respecto de la resistencia a la abrasión de Tetric Ceram. Estos pequeños rellenos de vidrio también se han utilizado ahora en Tetric EvoCeram para mejorar la resistencia a la abrasión de este nuevo material.

1.1.4 Contracción de polimerización

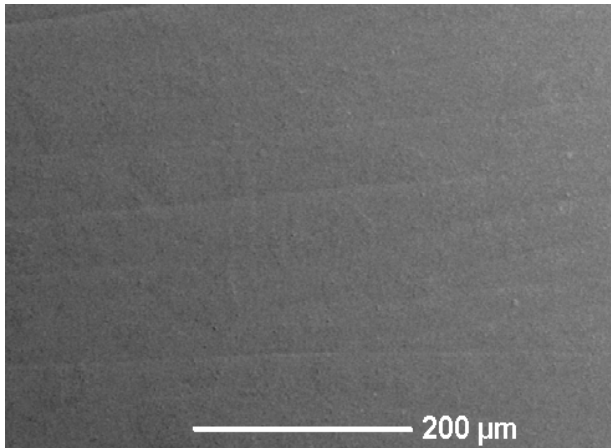
Actualmente, más de 40 años después de que se inventaran los materiales composite para odontología, estos siguen utilizando la misma química para la matriz de monómero. Los componentes de dimetacrilato de alto peso molecular, fraguan mediante una polimerización de radicales. La contracción siempre ha sido intrínseca para este tipo de polimerización. Ya que la contracción de polimerización puede tener como resultado una pésima calidad marginal debido a las fuerzas ejercidas en la capa adhesiva, se han realizado muchos esfuerzos para disminuir ambas, la contracción volumétrica y la tensión de contracción que tienen lugar durante la polimerización. En 2001, Ivoclar Vivadent lanzó InTen-S, que muestra una excepcionalmente baja contracción de polimerización de tan sólo 1.6% (v/v). Los ensayos in vitro acerca de la calidad marginal utilizando varios adhesivos, mostraron de forma continua, mejores márgenes cuando se empleaba InTen-S, comparado con composites con una mayor contracción de polimerización.

1.1.5 Isorrellenos – la clave para combinar las ventajas de los micro y macrorrellenos

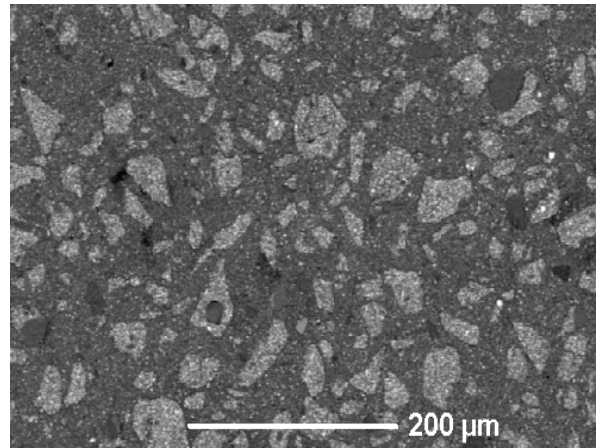
Anteriormente hemos visto que diferentes tipos de rellenos proporcionan propiedades específicas a los materiales composite. La utilización de los microrrellenos tiene como resultado una alta resistencia a la abrasión y un buen pulido. Los macrorrellenos cuentan con una alta resistencia física y una baja contracción de polimerización. Sin embargo, también presentan una baja resistencia a la abrasión y una superficie rugosa.

Con los Isorrellenos, se pueden superar las desventajas de los microrrellenos. Con este propósito, se produce un composite microrrelleno y una vez polimerizado, se muele hasta obtener un tamaño de grano similar al de un macrorrelleno. Cuando se utiliza un isorrelleno así para fabricar un composite, este se integra homogéneamente en el material durante la polimerización. Por lo tanto, se puede producir un material que tenga propiedades de manipulación y físicas comparables a las de un composite híbrido, utilizando únicamente microrrellenos inorgánicos. Esto se ilustra en las siguientes fotografías, que muestran la superficie de especímenes de Tetric EvoCeram pulido, en el microscopio electrónico de

barrido. En la imagen de la izquierda no se aprecian irregularidades en la superficie. Los isorrellenos sólo se aprecian en el modo de contraste de material.



Fotografía SEM de una superficie pulida de Tetric EvoCeram. La suavidad es obvia.

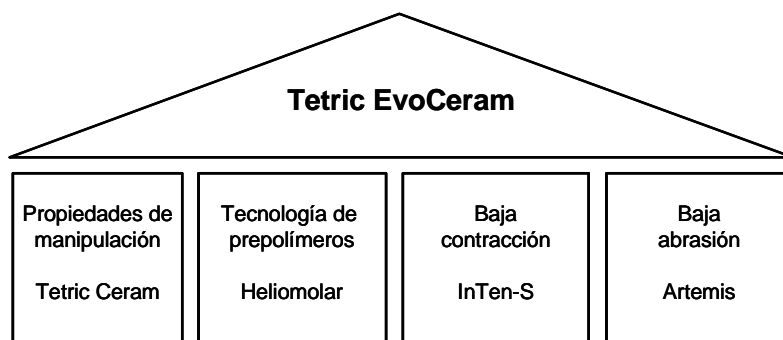


La misma superficie en modo de contraste de material. Las partículas de isorrelleno aparecen más brillantes porque contienen el relleno radiopaco, trifluoruro de iterbio.

1.2 Tetric EvoCeram – La evolución de la tecnología de composites

La anterior introducción ha mostrado que Ivoclar Vivadent ha estado siempre en un puesto destacado del desarrollo de composites. Muchas innovaciones en el desarrollo de los composites, tales como el isorrelleno y el relleno radiopaco trifluoruro de iterbio, han llegado a la odontología gracias a los investigadores de Ivoclar Vivadent. Lo que en su día fue innovación es hoy tecnología comprobada. Esta experiencia en composites, que Ivoclar Vivadent se ha ganado durante décadas, ha tenido como resultado el desarrollo de Tetric EvoCeram.

Con Tetric EvoCeram, el departamento de Investigación y Desarrollo de Ivoclar Vivadent ha desarrollado con éxito un material que combina, la excepcionalmente baja contracción de polimerización de InTen-S y muestra una considerablemente menor abrasión in vitro que Tetric Ceram. Estas mejoras se han logrado manteniendo además las favorables propiedades de manipulación de Tetric Ceram.



Por lo tanto, el conocimiento adquirido con la tecnología de Heliomolar, la experiencia obtenida con Tetric Ceram ajustando las propiedades de manipulación, el conocimiento de cómo minimizar la contracción de polimerización y abrasión son los

pilares de Tetric EvoCeram. Tetric EvoCeram no es un nuevo desarrollo revolucionario que introduce tecnología a la odontología que aún no ha sido comprobada. Es más bien, la evolución de anteriores extraordinarios y fiables desarrollos.

2. Datos Técnicos de Tetric EvoCeram

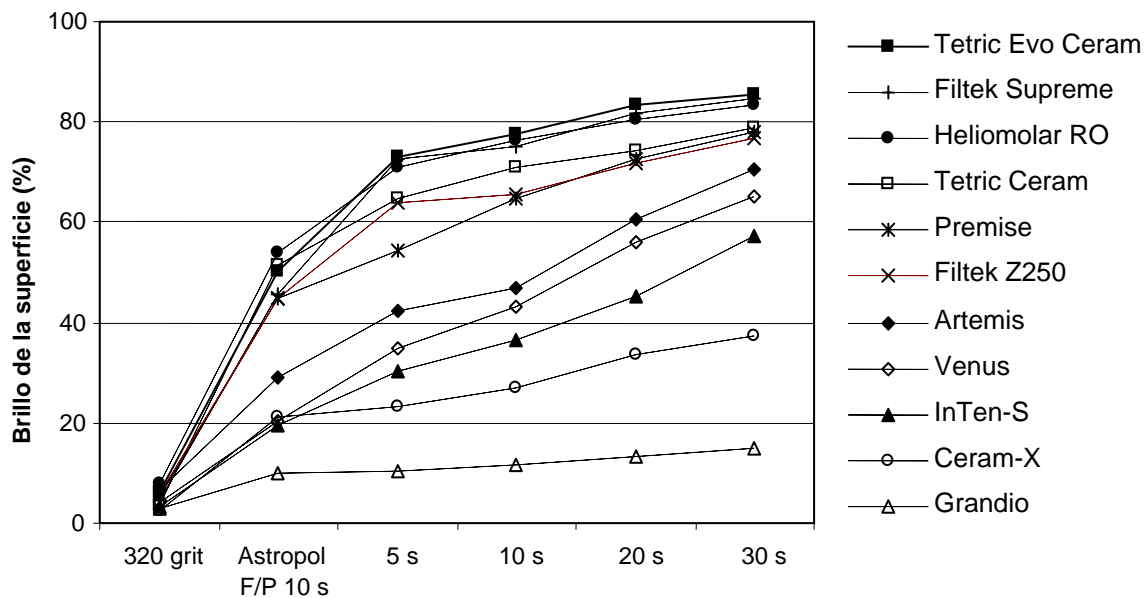
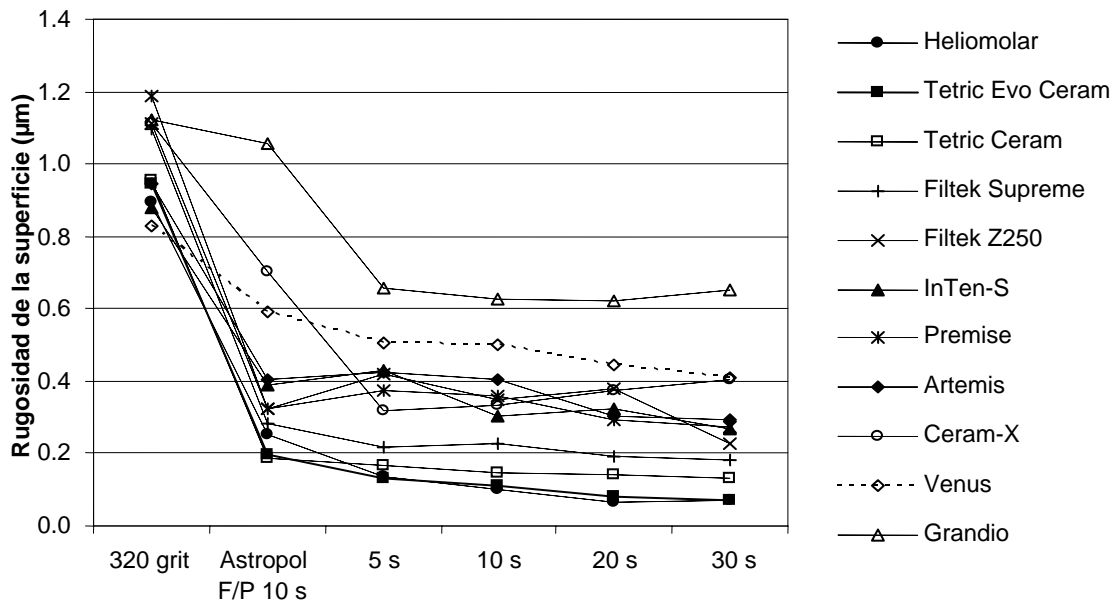
Composición estándar	% (v/v)
Dimetacrilatos	16.8
Relleno de vidrio de bario, trifluoruro de iterbio, óxidos mixtos	48.5
Prepolímeros (copolímeros)	34
Aditivos	0.4
Estabilizadores y catalizadores	0.3
Pigmentos	< 0.1

Propiedades físicas	
Resistencia a la flexión (MPa)	120
Módulo de elasticidad (MPa)	10'000
Resistencia a la compresión (MPa)	250
Dureza Vickers (MPa)	580
Absorción de agua ($\mu\text{g}\cdot\text{mm}^{-3}$)	21.2
Solubilidad en agua ($\mu\text{g}\cdot\text{mm}^{-3}$)	< 1
Radiopacidad (%Al), colores regulares	400
Radiopacidad (%Al), Bleach L, M, XL	300
Radiopacidad (%Al), Bleach I	200
Profundidad de polimerización (mm), colores de esmalte	> 2
Profundidad de polimerización (mm), colores de dentina	1.5
Transparencia (%), dependiendo del color	6.5 - 20
Densidad ($\text{g}\cdot\text{cm}^{-3}$)	2.10

3. Investigaciones de laboratorio

3.1 Pulido de Tetric EvoCeram – tiempo, rugosidad de superficie y brillo

Un buen pulido de la superficie es crucial para el rendimiento clínico y el aspecto estético de una restauración de composite. En una superficie rugosa pueden producirse manchas y acumulación de placa. Este paso es particularmente crítico, ya que es el último que se realiza durante el tratamiento de obturación directa. El siguiente paciente puede que esté esperando impacientemente en la sala de espera y por consiguiente, la restauración debería pulirse en un santiamén. Contra estas circunstancias, se ha puesto especial atención para desarrollar un producto con favorables propiedades de pulido y se han optimizado tanto el pulido final de la superficie logrado como el tiempo necesitado para pulir la restauración.



Rugosidad y brillo de la superficie después de crear rugosidades y pulir con Astropol F y P y después de un pulido escalonado durante 5 segundos, cada uno, con Astropol HP durante un período de hasta 30 segundos.

Se prepararon ocho muestras para cada material siguiendo las instrucciones de uso del fabricante. Después de un almacenamiento en seco a 37° C durante 24 horas, se crearon rugosidades en las muestras con papel abrasivo de grano 320. El resultado fueron las rugosidades de muestra iniciales. La rugosidad de la superficie Ra se midió con un dispositivo de medición FRT MicroProf. El brillo de la superficie se determinó con un medidor de brillo Novo-Curve.

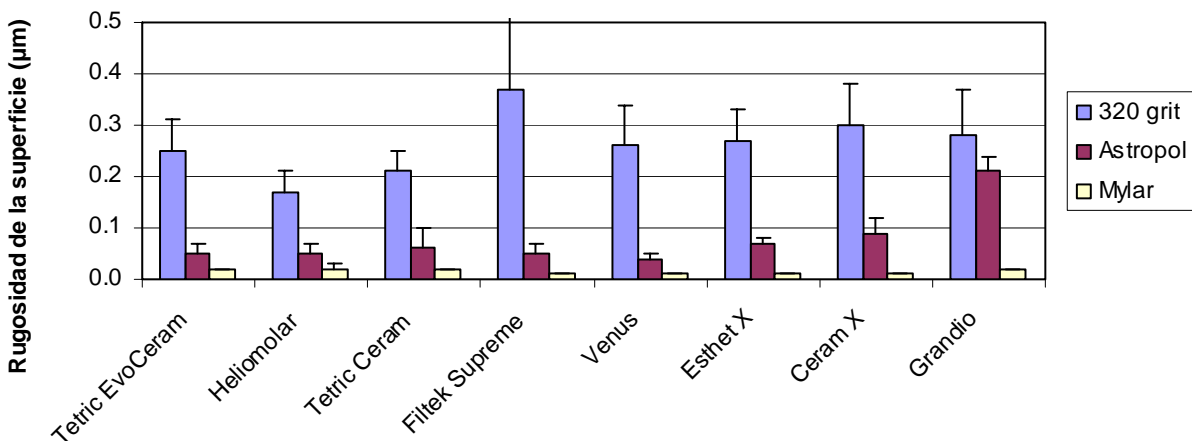
Seguidamente, los especímenes se sometieron a un pulido previo con discos Astropol F y Astropol P durante 10 segundos cada uno, con una presión estandarizada de 2 N a 10.000 rpm bajo refrigeración con agua. El pulido final se realizó con discos Astropol HP. El proceso de pulido final se interrumpió a intervalos de 5 segundos para medir la rugosidad y brillo de la superficie.

Se observó que Tetric EvoCeram utilizando el sistema Astropol, era tan fácil de pulir como el composite microrrelleno Heliomolar.

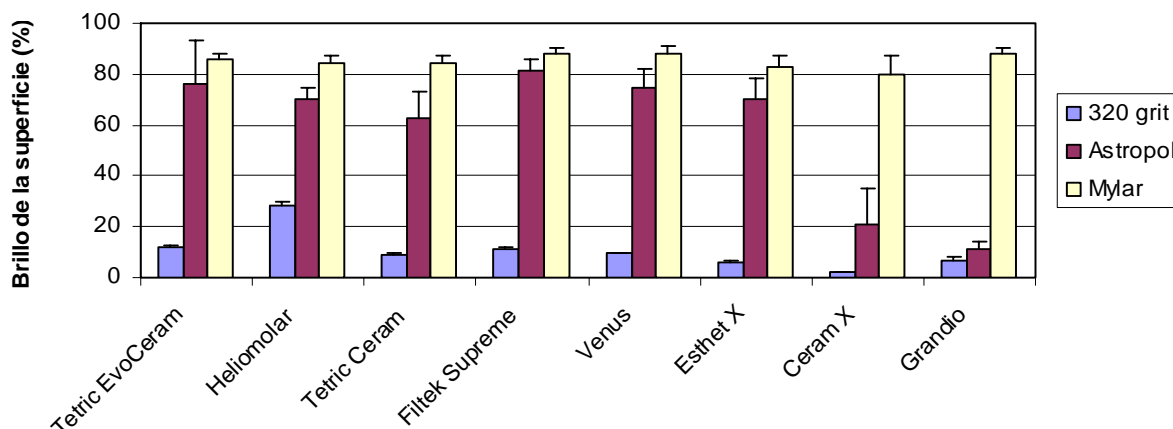
Investigación: Dr. S. Heintze, I&D Ivoclar Vivadent, Schaan, Liechtenstein

3.2 Estudio sobre pulido – Universidad de Texas

Después de un proceso de pulido definido, se midió el pulido de superficie de ocho diferentes composites. Para cada grupo de prueba, se prepararon ocho especímenes con un diámetro de 12 mm y un grosor de 4 mm, y se obturaron entre tiras Mylar de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Los especímenes se almacenaron por lo menos 24 h a 37° C antes de los siguientes procesos. La rugosidad de la superficie se midió con un profilómetro (Talysurf Plus). El brillo se midió con un medidor de brillo de área pequeña Novo-Cuve. Primero, se midió como control positivo la rugosidad y brillo de la superficie polimerizada contra las tiras Mylar, es decir, la mayor suavidad de superficie obtenible. Seguidamente, los especímenes fueron inicialmente acabados utilizando desbastador de 320 de grano a una velocidad de 120 rpm con refrigeración de agua durante 60 segundos. Ésta fue la superficie de referencia desde la cual se comenzó el pulido. Cada espécimen se pulió bajo refrigeración de agua por un solo operador utilizando una pieza de mano eléctrica a 10.000 rpm durante 30 segundos para cada paso de pulido, es decir, Astropol F, Astropol P y Astropol HP. La rugosidad y brillo finales de la superficie obtenidos se muestran en el siguiente cuadro.



La rugosidad de la superficie después de desbastar los especímenes con grano de 320 (control negativo), pulido (prueba) y cuando se polimerizaron contra tiras Mylar (control positivo)



Brillo de la superficie después de desbastar los especímenes con grano de 320 (control negativo), pulido (prueba) y cuando se polimerizó contra tiras Mylar (control positivo)

El estudio mostró que con Tetric EvoCeram se puede obtener una rugosidad y brillos iguales a los que se obtiene con el composite microrrelleno Heliomolar.

Investigación: Dr. Leslie Roeder, Prof. John Powers, University of Texas, Huston

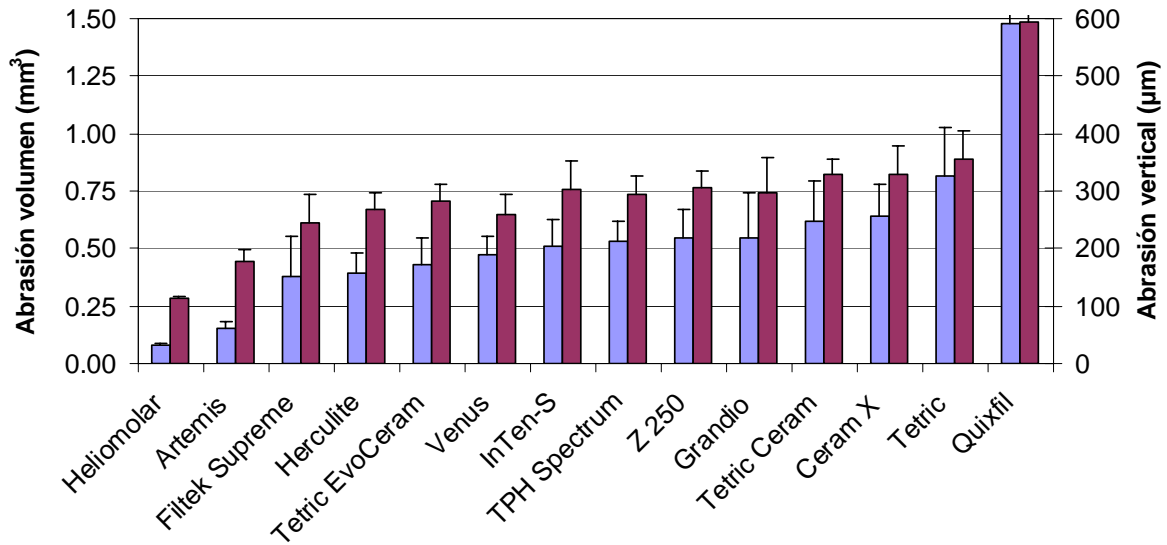
3.3 ***Abrasión en el simulador de masticación Willytec con antagonistas de Empress***

El comportamiento frente a la abrasión de los materiales de restauración y prótesis constituye un parámetro vital en las perspectivas de la restauración o de la reconstrucción protésica. Los procesos de abrasión afectan a la apariencia estética y a la función masticatoria de las restauraciones dentales. En el ambiente oral, varios tipos de mecanismos de abrasión entran en juego; estos a menudo tienen lugar simultáneamente: atrición (abrasión de dos cuerpos), abrasión (abrasión de tres cuerpos con el bolo alimenticio o pasta dentífrica actuando como agente abrasivo), erosión (degradación química) y fatiga /abfracción (astillado debido a formación de grietas).

Medir la abrasión de materiales dentales in vivo implica procesos largos e imprecisos. Incluso si se utilizan materiales de impresión de alta precisión, las restauraciones necesitan una abrasión de al menos 12 a 24 meses hasta que la abrasión real exceda la variación principal de las mediciones, por un margen lo suficientemente grande para permitir evaluar el índice de abrasión. Por estas razones, los materiales dentales están sujetos a simulaciones de procesos de masticación in vitro para estimar su estabilidad bajo condiciones clínicas.

Ivoclar Vivadent utiliza el simulador de masticación Willytec para medir la resistencia a la abrasión de los materiales de restauración. Los antagonistas estandarizados confeccionados con material Empress se utilizan para mantener las variables de datos al mínimo. Especímenes de ensayo planos se someten a 120.000 ciclos masticatorios, aplicando una fuerza de 50 N y a un movimiento de desplazamiento de 0.7 mm. En este método de prueba de abrasión de dos cuerpos no se utiliza medio abrasivo. La pérdida de sustancia vertical y pérdida de volumen se miden por medio de un escáner de láser de 3 D.

Una pérdida vertical de menos de 200 μm se considera baja. Una pérdida de entre 200 – 300 μm representa un índice de abrasión moderado. La experiencia acumulada en el curso de este ensayo clínico de InTen-S y Tetric Ceram ha demostrado que la abrasión en los márgenes de 200 – 300 μm no se pueden reconocer in vivo por el ojo humano. En la prueba anterior, la abrasión de Tetric EvoCeram está significativamente menor comparada con InTen-S y Tetric Ceram y está entre las más bajas de los materiales de composite.

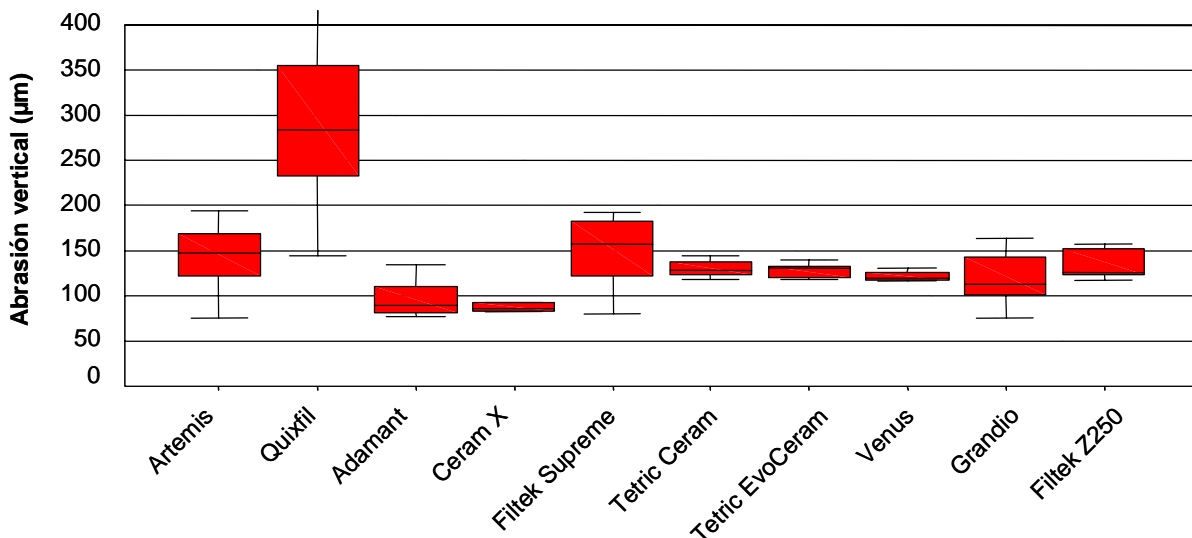


Pérdida de volumen y pérdida de sustancia vertical de los materiales de composite. Los resultados figuran de acuerdo con la pérdida de volumen, comenzando con la menor medición.

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

3.4 Abrasión método "Pin-on- block Wear"

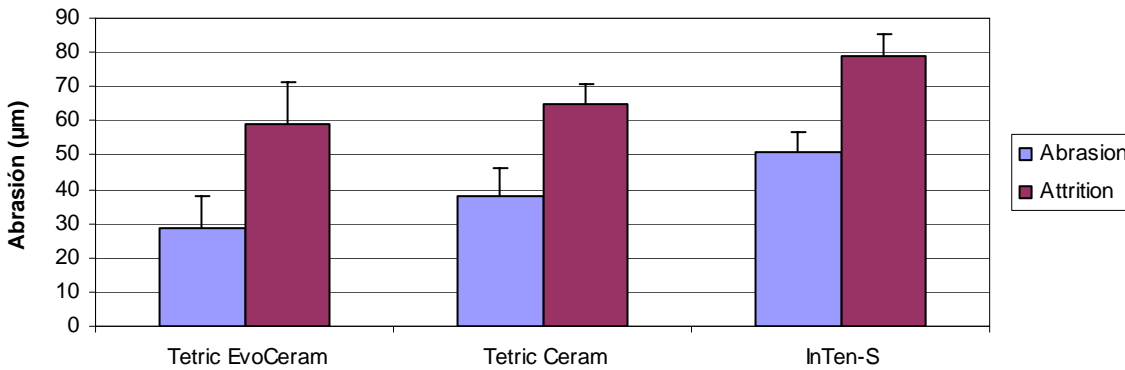
Utilizando un método similar, la Universidad de Regensburg determinó la abrasión de Tetric EvoCeram y otros composites. Después de polimerizar y pulir con papel lija de grano 1000, los especímenes se expusieron en el simulador de masticación 'Regensburg'. En el proceso, los especímenes se cargaron con una esfera de esteatita con un diámetro de 5 mm y una fuerza de 50 N. Encima del contacto con el antagonista de esteatita, el último hacía un movimiento lateral de 1 mm. Durante el ciclo térmico, los especímenes se cargaron con 120.000 ciclos de entre 5° C 55° C a un ritmo de 2 minutos. Finalmente, se tomaron impresiones y la abrasión se determinó con réplicas de yeso, utilizando un escáner de láser de 3D (Willytec). De acuerdo con este método, la mayoría de los materiales son equivalentes respecto de la resistencia a la abrasión.



Investigación: Martin Rosentritt, Universidad de Regensburg, Alemania

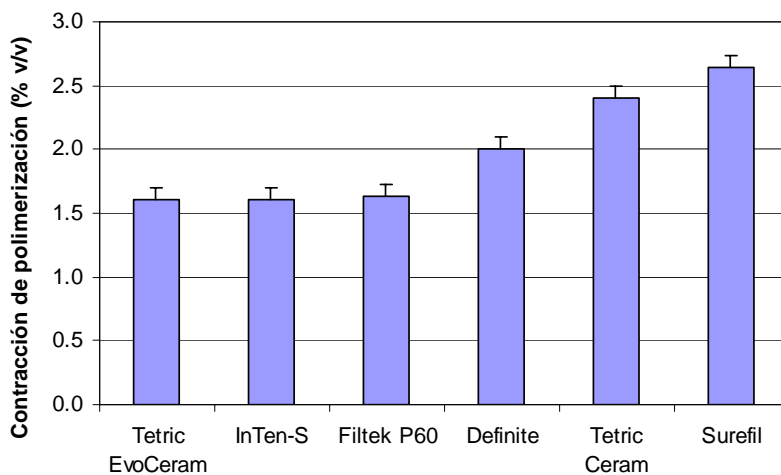
3.5 Prueba de abrasión OHSU

El método de prueba de abrasión OHSU ha sido desarrollado por Condon y Ferracane (Condon y Ferracane, 1996). Se convirtió en uno de los simuladores de abrasión más frecuentemente utilizados para predecir la abrasión oral de los materiales de restauración dental. La abrasión de tres cuerpos de Tetric EvoCeram se determinó después de 100.000 ciclos con un ignífugo de PMMA y semillas de adormidera. La carga de abrasión fue de aproximadamente 18 N y la carga de atrición de aproximadamente 80 N.



Investigación: Dr. Jack Ferracane, Oregon Health Science University, Portland, Oregon

3.6 Contracción de polimerización en un dilatómetro de mercurio

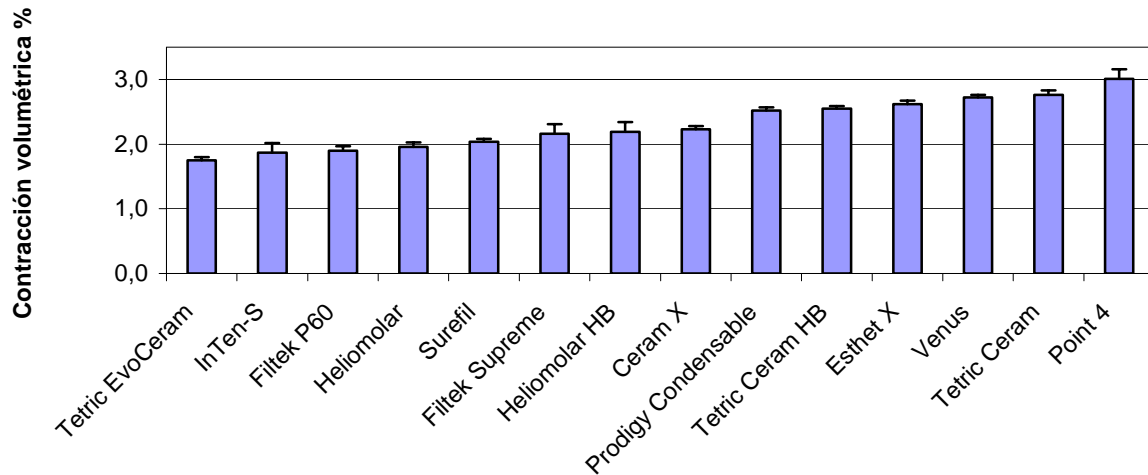


Con un dilatómetro se midió la contracción de polimerización en % de volumen después de 1 hora.

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

3.7 Contracción de polimerización – medición de flotabilidad

La contracción de polimerización también se midió con una técnica de flotabilidad. Con este propósito, se colocó un espécimen con un diámetro de 5 mm y un grosor de 2 mm en aceite de silicona y seguidamente se polimerizó. La contracción se calcula por el incremento de la densidad del espécimen durante y hasta 60 minutos después de la polimerización.



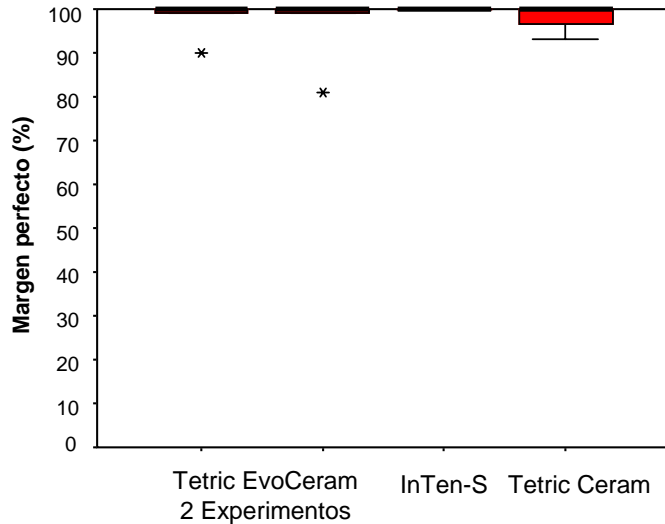
Investigación: Dr. Raimund Jaeger, Christof Koplin. Fraunhofer Institute, Alemania

3.8 Comportamiento marginal en cavidades dentales cilíndricas

La aparición de desajustes marginales puede llevar a sensibilidad postoperatoria, decoloración marginal y caries secundaria. Tanto el adhesivo como el composite utilizados pueden tener efecto sobre la calidad marginal. Por eso, se realizan ensayos in vitro sobre la calidad marginal para comprobar el rendimiento de nuevos adhesivos y materiales composite.

Se preparan cavidades cilíndricas con un diámetro de 3 mm y una profundidad de 2.5 mm en dentina de bovinos. Estas cavidades se tratan con adhesivo dentinario y se restauran con un material composite. Después del pulido, los especímenes se almacenan durante 24 horas en agua desionizada a 37° C. Finalmente, se toman impresiones para evaluar la calidad marginal. Los resultados se expresan como el % del margen que muestra desajuste comparado con la longitud total del margen.

La experiencia acumulada en el ensayo de muchos adhesivos y composites demuestra que con este método de ensayo, se puede considerar como una buena calidad marginal el resultado de más del 80% de margen perfecto, de 60-80% como buena calidad marginal y por debajo del 60% de margen perfecto, como mala calidad marginal.



Se restauraron cavidades cilíndricas en dentina bovina con Tetric EvoCeram, utilizando el adhesivo bicomponente autograbante AdheSE. El experimento se realizó con dos partidas diferentes de Tetric EvoCeram.

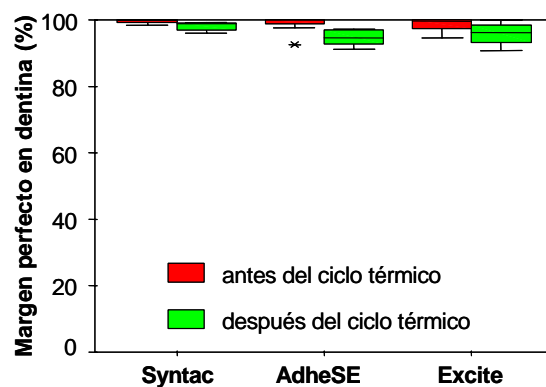
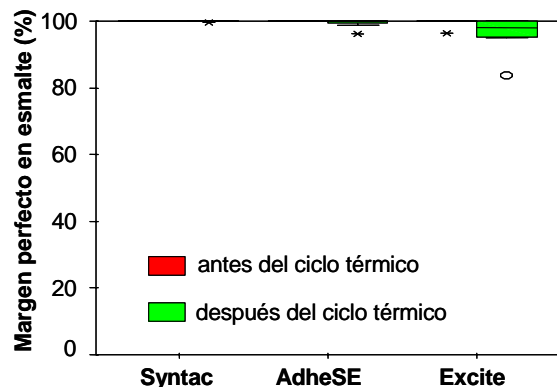
Se puede comprobar que Tetric EvoCeram proporciona una calidad marginal comparable a la de InTen-S. Los márgenes obtenidos con Tetric Ceram son excelentes, pero estadísticamente peores que los obtenidos con Tetric EvoCeram e InTen-S.

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

3.9 Calidad marginal en cavidades Clase V

Las investigaciones sobre la adaptación marginal tienen como objetivo, evaluar in vitro el tipo de calidad marginal que se puede obtener en aplicaciones clínicas. Con este propósito, los dientes extraídos se almacenan con los materiales a ser probados. Seguidamente, se toman impresiones de las muestras y se evalúan sobre la base de estas impresiones. Las muestras también pueden ser sometidas a ciclos térmicos o carga mecánica cíclica para simular las fuerzas masticatorias.

Los defectos artificiales de Clase V se prepararon con una fresa de diamante de tal manera que el margen coronal se encontraba en el esmalte y el margen cervical en dentina. Seguidamente, se restauraron utilizando diferentes composites y adhesivos. Los resultados demostraron que se conseguía una excelente calidad marginal tanto en dentina como esmalte para cada grupo de ensayo antes de los ciclos térmicos (TC). Los ciclos térmicos con 2000 ciclos entre 5° y 55° C no tuvieron como resultado un significativo deterioro de la calidad marginal.



Investigación: Dr. Uwe Blunck, Charité, Berlin, Alemania

3.10 Evaluación de manipulación por odontólogos generales

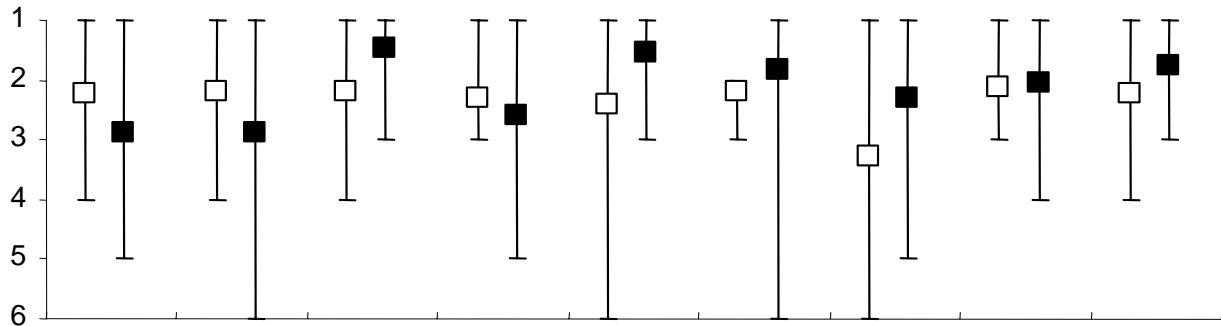
Las propiedades de manipulación de las resinas composite dentales son un factor clave tanto del éxito del producto en el mercado como del rendimiento clínico. Por ejemplo, un producto que es fácil de manipular dará una mejor adaptación marginal después de su colocación. Por ello, una de las prioridades en el desarrollo de Tetric EvoCeram ha sido alcanzar las apreciadas propiedades de manipulación de Tetric Ceram. Se dirigieron tres evaluaciones de manipulación durante cursos de educación continua en la Universidad de Erlangen en Alemania. Durante estos tres cursos de educación continua, Tetric EvoCeram se comparó en grupos de dos con otros materiales composite dentales:

- 7.-8. de Mayo 2004: Tetric Ceram versus Tetric EvoCeram
- 18.-19. de Junio 2004: Filtek Supreme (3M Espe) versus Tetric EvoCeram
- 25.-26. de Junio 2004: Ceram X mono (Dentsply) versus Tetric EvoCeram

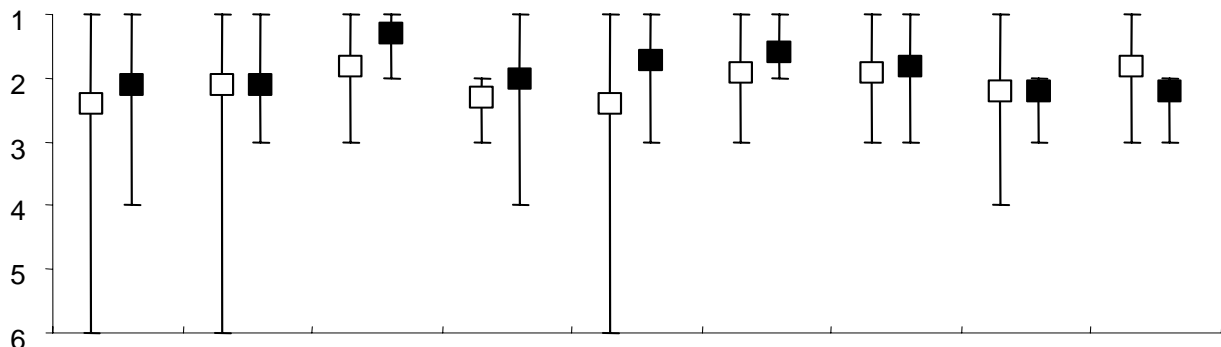
Todos los materiales se proporcionaron en compules del color A3. En clínica con phantomas, se colocaron restauraciones Clase I y II en molares humanos extraídos, bajo condiciones clínicas. De acuerdo con el sistema alemán de calificación académica, los profesionales tenían que evaluar los materiales entre 1 (la mejor calificación) y 6 (la peor calificación) respecto de las siguientes propiedades:

1. ¿Con qué facilidad se puede colocar el material en la cavidad? (Aplicación)
2. ¿Con qué facilidad se esculpe? (Esculpido)
3. ¿Se derrama? (Estabilidad)
4. ¿Con qué facilidad se puede adaptar el material a las paredes cavitarias?(Adaptación)
5. ¿Dificulta la adhesividad del material al instrumental el esculpir? (Adhesividad)
6. ¿Está el material homogéneamente sin burbujas después del esculpido? (Homogeneidad)
7. ¿Dificulta la sensibilidad a la luz ambiente la aplicación? (Sensibilidad a la luz)
8. ¿Con qué facilidad se puede acabar el material con instrumental rotatorio? (Acabado)
9. ¿Con qué facilidad se puede pulir el material? (Pulido)

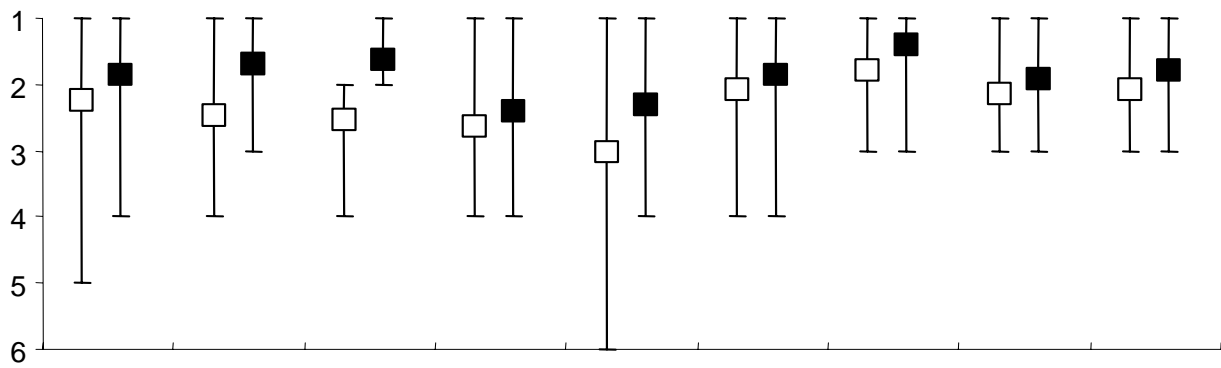
Los resultados de estas evaluaciones de manipulación se presentan en el gráfico inferior. La calificación principal se muestra por los puntos y las peores y mejores calificaciones dadas por un profesional se indican con la barra de error.



Tetric Ceram (símbolos abiertos) y Tetric EvoCeram (símbolos cerrados).



Filtek Supreme (símbolos abiertos), Tetric EvoCeram (símbolos cerrados)



Ceram X mono (símbolos abiertos), Tetric EvoCeram (símbolos cerrados)

Aplicación
Esculpido
Estabilidad
Adaptación
Adhesividad
Homogeneidad
Sensibilidad a la luz
Acabado
Pulido

La comparación de Tetric EvoCeram con Tetric Ceram no produjo resultados claros. Para algunas propiedades, por ejemplo, aplicación, esculpido, adaptación, Tetric Ceram recibió calificaciones ligeramente mejores. Por el contrario, Tetric EvoCeram se clasificó mejor respecto de la estabilidad, adhesividad, homogeneidad, sensibilidad a la luz y pulido. Las comparaciones con Filtek Supreme y Ceram X mostraron diferencias significativas. Tetric EvoCeram fue calificado igual o mejor que Filtek Supreme en todos los criterios excepto en el pulido. Además, Tetric EvoCeram se calificó mejor que Ceram X en todos los criterios de manipulación evaluados por los profesionales.

Investigación: M. Taschner, Dr. N. Krämer, Universidad de Erlangen, Alemania.

4. Estudios Clínicos

4.1. Prof. Dr. van Dijken, Universidad de Umea, Suecia – Primer Estudio

Método: Se colocaron 8 restauraciones Clase I y 32 restauraciones Clase II de Tetric EvoCeram en 20 dientes premolares y 20 posteriores utilizando el adhesivo Excite. Los incrementos de máx. 2-3 mm se polimerizaron durante 40 segundos con Astralis 7 en modo HIP. Los pacientes tienen entre 29 y 62 años, con una media de 47.

Estado: Todas las restauraciones se colocaron hacia finales de Mayo 2003. Todas las restauraciones se evaluaron después de 6 meses y todas excepto una estaban disponibles para su evaluación después de 12 meses.

Resultados:	Tetric EvoCeram	Baseline	6 meses	12 meses
	Adaptación marginal	100%A	85%A, 15%B	87%A, 13%B
	Decoloración marginal	100%A	97%A, 3%B	97%A, 3%B
	Forma anatómica	95%A, 5%B	95%A, 5%B	92%A, 8%B
	Caries secundaria	100%A	100%A	97%A, 3%C
	Rugosidad de superficie	100%A	97%A, 3%B	97%A, 3%B
	Sensibilidad postoper.	100%A	100%A	100%A
	Supervivencia de restauración	100%A	100%A	97%A, 3%C

Conclusiones: Una restauración mostró caries de raíz cervical. Por el contrario, no se observaron diferencias entre 6 y 12 meses. Al lado de algunos pequeños abultamientos sin formación de crestas, la adaptación marginal fue excelente. A pesar del uso de un único color, el ajuste de color fue sorprendentemente bueno en la mayoría de las restauraciones.

4.2 Prof. Dr. van Dijken, Universidad de Umea, Suecia – Segundo estudio

Método: Se colocaron 62 restauraciones de Tetric EvoCeram y 62 restauraciones de Tetric Ceram en 52 pacientes de acuerdo con el principio 'de boca dividida'. En todas las restauraciones se utilizó el adhesivo Excite. Los pacientes tenían entre los 29 y 82 años de edad, con una media de 53 años. La distribución y tamaño de las restauraciones se indican en el siguiente cuadro. Todos los dientes eran vitales y tenían contacto dental antagonista y adyacente. Los incrementos de máximo 2-3 mm se polimerizaron durante 20 segundos con una lámpara Astralis 7 en modo HIP.

Superficies	Tetric EvoCeram		Tetric Ceram	
	Premolares	Molares	Premolares	Molares
1 superficie	-	3	-	3
2 superficies	13	19	14	26
3 superficies	10	8	10	3
>3 superficies	4	5	3	3
Total	27	35	27	35

Estado: Los datos de baseline se evaluaron dos semanas después de la colocación de la restauración. Los resultados de 6 meses se completaron en Junio de 2004.

Resultados:

Tetric EvoCeram	Baseline	6 meses
Forma anatómica	96%A, 4%B	94%A, 6%B
Adaptación marginal	100%A	90%A, 10%B
Decoloración marginal	100%A	100%A
Caries secundaria	100%A	100%A
Rugosidad de superficie	100%A	100%A
Sensibilidad postoperatoria	98%A, 2%B	100%A
Supervivencia de restauración	100%A	100%A

Tetric Ceram	Baseline	6 meses
Forma anatómica	98%A, 2%B	98%A, 2%B
Adaptación marginal	100%A	94%A, 6%B
Decoloración marginal	100%A	98%A, 2%B
Caries secundaria	100%A	100%A
Rugosidad de superficie	100%A	100%A
Sensibilidad postoperatoria	100%A	100%A
Supervivencia de restauración	100%A	100%A

Conclusiones: Las características de manipulación del material Tetric EvoCeram se evaluaron como buenas y fáciles de adaptar. El material parecía ser algo más duro durante la fase de modelado, comparado con Tetric Ceram. Las características de la superficie después del pulido con, por ejemplo, Sofie Brownie, fueron suaves. A pesar de utilizar únicamente un color, el ajuste de color fue sorprendentemente bueno en la mayoría de las restauraciones. Sólo un paciente se quejó de sensibilidad postoperatoria después de estímulos de frío o calor durante las primeras semanas después del tratamiento.

4.3 **Dr. Mark A. Latta, Creighton University School of Dentistry, Nebraska, USA**

Método: Se colocaron 55 restauraciones Clase V de Tetric EvoCeram en 28 pacientes, utilizando como agente adhesivo AdheSE. El adhesivo y composite se polimerizaron con bluephase. Las restauraciones se evaluaron en la Baseline y se seguirán hasta 6 y 18 meses de acuerdo con los criterios de USPHS.

Estado: El informe Baseline se completó en Septiembre de 2004.

Resultados:

Tetric EvoCeram	Baseline
Ajuste de Color	93%A, 7%B
Decoloración marginal	100%A
Integridad marginal	100%A
Caries secundaria	100%A
Sensibilidad preoperatoria	71%A, 29%B
Sensibilidad postoperatoria	100%A
Retención	100%A

Es digno de mención que la sensibilidad se eliminó en todas las lesiones que mostraban sensibilidad preoperatoria y no se informó acerca de sensibilidad postoperatoria. La manipulación, ajuste de color y características de acabado de este material fueron excelentes.

4.4 **Prof. Dr. Paul Lambrechts, Universidad de Leuven, Bélgica**

Método: El objetivo principal es hacer un perfil tridimensional indirecto de restauraciones posteriores /superficies dentales de réplicas obtenidas durante un estudio in vivo de tres años. Se compararon 15 restauraciones de Tetric EvoCeram con 15 restauraciones de Tetric Ceram (por pares) en la boca de 15 sujetos. Las restauraciones se evaluaron en la Baseline después de 6, 12 y 36 meses. Se utilizará un escáner de láser de 3D para detectar cambios volumétricos y topográficos de la restauración / superficies dentales, combinado con evaluación SEM de las réplicas.

Estado: Todas las restauraciones se colocaron durante Noviembre y Diciembre de 2003. Los pacientes se revisaron después de 6 meses y la evaluación de las impresiones tomadas, está en curso.

4.5 **Prof. Dr. Jürgen Geis-Gerstorfer, Universidad de Tübingen, Alemania**

Método: Al menos en 30 pacientes se colocaron una restauración Clase I o II de Tetric EvoCeram y de Tetric Ceram. Las impresiones se toman en la baseline y después de 3, 6, 9 y 12 meses y la atrición se cuantifica con un escáner 3D y, opcionalmente, también se evalúa con un microscopio electrónico de barrido de 3D.

Estado: En Marzo 2004, 22 pacientes recibieron 37 restauraciones. El primer trabajo de análisis de abrasión comenzó en Abril de 2004.

4.6 Prof. Dr. Reinhard Hickel, Dr. Jürgen Manhart, Universidad de Munich, Alemania

Método: Se colocaron al menos 50 restauraciones Clase I y II tanto con Tetric EvoCeram y Tetric Ceram. El sistema de adhesión fue AdheSE. Las restauraciones serán evaluadas clínicamente después de 6, 12, 24 y 36 meses.

Estado: La colocación de las restauraciones comenzó en otoño de 2003 y se completó en el verano de 2004.

4.7 Prof. Dr. Antonio Cerutti, Universidad de Brescia, Italia

Método: Los datos in vitro sugieren que la polimerización con luz de gran potencia tiene como resultado un mayor desajuste marginal que la polimerización con luz de baja potencia. Sin embargo, esto nunca se ha verificado in vivo, donde el ahorro de tiempo podría facilitar el tratamiento y por lo tanto ser una ventaja. Por consiguiente, en un estudio 'de boca dividida' los pacientes reciben dos restauraciones de Tetric EvoCeram/Excite, una de las cuales se polimeriza durante 20 segundos por incremento con 700 mW/cm² y la otra durante 10 segundos por incremento con 1200 mW/cm².

Estado: La colocación de las restauraciones comenzó en Marzo 2004.

4.8 Dr. Carlos Muñoz, Dr. James Dunn, Loma Linda Universidad, California, USA

Método: Se colocaron 40 restauraciones de anteriores con Tetric EvoCeram. En el estudio se incluyeron defectos Clase III y IV de incisivos centrales y laterales, de dientes caninos, reparación de borde incisal, cierre de diastemas y carillas directas. Se empleó AdheSE como material adhesivo. Tanto AdheSE y Tetric EvoCeram se polimerizaron con bluephase. Las restauraciones se evaluaron en la baseline y serán revisadas después de 6 meses y después de 1, 2 y 3 años.

Estado: El estudio comenzó en Abril de 2004 y la colocación de las restauraciones se completó a principios de Agosto.

4.9 Dr. Arnd Peschke, Clínica de I&D, Ivoclar Vivadent, Schaan, Liechtenstein

Método: Se pidió a los empleados de Ivoclar Vivadent que necesitaban restauraciones Clase I y II a participar en un ensayo clínico con Tetric EvoCeram. Desde Mayo de 2003, se restauraron 50 cavidades Clase I y II con Syntac y Tetric EvoCeram. El material se polimerizó con la lámpara de polimerización Astralis 10 en modo Pulse y se pulió con Astropol. Una semana después de la colocación, se dirigió la evaluación de la línea base.

Estado: Hasta la fecha, se han evaluado 31 restauraciones después de 6 meses.

Resultados:

Tetric EvoCeram	Línea base	6 meses
Ajuste colore	100%A	100%A
Fractura de restauración	100%A	100%A
Irregularidades marginales	100%A	77%A, ¹⁾ 23%B
Decoloración marginal	100%A	97%A, ¹⁾ 3%B
Desajuste marginal	100%A	100%A
Textura de la superficie	100%A	74%A, ²⁾ 26%B
Puntos de contacto proximales	100%A	100%A
Caries secundaria	100%A	100%A
Sensibilidad postoperatoria	97%A, 3%B	100%A
Supervivencia de restauración	100%A	100%A

1) Menos de un 5-10% del margen de una restauración se vio afectado.

2) Sólo se vieron afectadas pequeñas áreas dentro de los límites oclusales.

Conclusión:

Todas las restauraciones estaban en condiciones excelentes después de 6 meses. Tetric EvoCeram mostró una buena integración estética y brillo duradero.

5. Datos toxicológicos

Tetric EvoCeram emplea la misma formulación de monómeros que el producto anterior, que ha sido objeto de una profunda evaluación toxicológica. La única diferencia entre Tetric EvoCeram y ese producto es que, además, Tetric EvoCeram contiene el relleno inorgánico de óxido mixtos. Esto no tiene impacto sobre las propiedades toxicológicas porque el óxido mixto es insoluble y está embebido en la matriz de Tetric EvoCeram. Además, el óxido mixto ha sido empleado durante muchos años en otros materiales de composite dental, incluido Tetric Ceram. Para verificar la aplicabilidad de los datos toxicológicos obtenidos con el producto anterior (InTen-S) sobre Tetric EvoCeram, se han analizado lixiviados de Tetric EvoCeram. No se encontró diferencia significativa en la cantidad de componentes lixiviados entre Tetric EvoCeram y el producto anterior. Esto se confirmó mediante la repetición de un ensayo citotóxico y un ensayo de mutagenicidad con Tetric EvoCeram.

5.1 Citotoxicidad

Se extrajeron muestras de Tetric EvoCeram en RPMI 1640 medio de acuerdo con ISO 10993-12. Seguidamente, se pusieron en contacto células L929 con este extracto durante 24 horas. Con la ayuda de un colorante de tetrazolio (XTT), se midió la vitalidad de las células después de 24 horas. No se halló inhibición con el extracto sin diluir. Estos hallazgos muestran que no se pueden disolver sustancias citotóxicas de Tetric EvoCeram [1] de manera similar que con los hallazgos anteriores [2].

5.2 Mutagenicidad

Se examinaron extractos de muestras de un producto previo con la misma composición de monómeros utilizando el ensayo Ames [3] y el ensayo de linfoma de ratón [4]. Ninguno de los ensayos mostró actividad mutagénica alguna. Los datos se han confirmado con un ensayo de Ames con Tetric EvoCeram [5].

5.3 Conclusiones

Los resultados de Tetric EvoCeram y resultados anteriores obtenidos con un material con la misma composición de monómeros demostraron que Tetric EvoCeram no representa riesgo alguno en estado polimerizado o sin polimerizar si se utiliza adecuadamente. Sin embargo, se debe tener en cuenta el bien conocido efecto sensibilizador de los metacrilatos cuando se trata a personas con una hipersensibilidad a estos materiales. En casos excepcionales, se pueden manifestar alergias por contacto en el equipo dental.

5.4 Bibliografía sobre toxicología

- [1] Cytotoxicity Assay in vitro: evaluation of materials for medical devices (XTT-Test). RCC-CCR Project 814702, February 2004
- [2] Cytotoxicity Assay in vitro: evaluation of materials for medical devices (XTT-Test). RCC-CCR Project 686601, January 2001
- [3] Salmonella typhimurium reverse mutation assay. RCC-CCR Project 686602, April 2001
- [4] Cell mutation assay at the thymidine kinase locus (Tk^{+/+}) in mouse lymphoma L5178Y cells. RCC-CCR Project 686603, March 2001
- [5] Salmonella typhimurium reverse mutation assay. RCC-CCR Project 814705, June 2004

6. Referencias

- Bassiouny MA, Grant AA (1978). A visible light-cured composite restorative. Clinical open assessment. *Br Dent J* 145:327-30.
- Bowen RL (1962). Dental filling material comprising vinyl silane treated fused silica and a binder consisting of the reaction product of Bis phenol and glycidyl acrylate. United States Patent Office. US: United States of America as represented by the Secretary of Commerce.
- Buonocore M (1970). Adhesive sealing of pits and fissures for caries prevention, with use of ultraviolet light. *J Am Dent Assoc* 80:324-30.
- Christensen RP, Christensen GJ (1982). In vivo comparison of a microfilled and a composite resin: a three-year report. *The Journal of Prosthetic Dentistry* 48:657-663.
- Condon JR, Ferracane JL (1996). Evaluation of composite wear with a new multi-mode oral wear simulator. *Dental Materials* 12:218-226.
- Lutz F, Phillips RW, Roulet JF, Imfeld T (1983). Komposit - Klassifikation und Wertung. *SSO* 93:914-929.
- Lutz F, Besek M, Göhring T, Krejci I (2000). Amalgamersatz - klinisches Potenzial. *Acta Med Dent Helv* 3:21-30.
- Mannerberg F (1977). Isosit, ein neuer Füllungswerkstoff. *Quintessenz* 28:33-42.
- Michl R, Wollwage P (1975). Werkstoff für Dentalzwecke. Bundesrepublik Deutschland, Deutsches Patentamt. Deutschland: Etablissement Dentaire Ivoclar.
- Mjoer IA, Pakhomov GN (1997). Dental amalgam and alternative direct restorative materials. *WHO* 2:75-92.
- Setcos JC (1995). Heliomolar radiopaque als Amalgamersatz? Eine Fünf-Jahres-Studie von James C. Setcos, Manchester. *Phillip J* 12:93-95.
- Suzuki S, Leinfelder K, Kawai K, Tsuchitani Y (1995). Effect of particle variation on wear rates of posterior composites. *American Journal of Dentistry* 8:173-178.
- Wegelin H (1978). Die Behandlung traumatisch geschädigter Frontzähne. *SSO* 88:623-629.

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: Octubre 2004
