

FRC Postec[®]

**Documentazione Scientifica
Ivoclar Vivadent AG
Dipartimento Ricerca & Sviluppo
Schaan - Liechtenstein
Settembre 2001**

Versione italiana a cura del Professional Service Ivoclar-Vivadent clinical



INDICE

1.	Introduzione	3
1.1	Origini dell'uso di perni.....	3
1.2	Funzione del perno radicolare	3
2	Diversi sistemi di perno e materiali	3
2.1	Materiali	3
	<i>Sistemi di perno in metallo</i>	<i>3</i>
	<i>Sistemi di perno estetico.....</i>	<i>4</i>
2.2	Fattori che influenzano il successo del trattamento	5
2.3	Schema dei vantaggi e svantaggi dei diversi sistemi di perno	5
3.	DATI TECNICI	6
4.	Materiali e indagini in vitro	7
4.1	Materiali	7
4.2	Procedura clinica	7
4.3	Sistemi adesivi utilizzati in combinazione con FRC Postec.....	7
4.4	Resistenza al taglio di vari perni radicolari	10
4.5	Resistenza alla frattura del perno e della ricostruzione	11
5	Studi Clinici	12
5.2	Studio prospettico sul perno radicolare FRC Postec in combinazione con il sistema di cementazione adesiva Syntac/Variolink II	12
5.3	Studio a 3 anni su FRC Postec posizionato con tecnica adesiva utilizzando l'adesivo a polimerizzazione duale Excite DSC	12
5.4	Studio a 2 anni su FRC Postec, Excite DSC (adesivo monocomponente a polimerizzazione duale), Variolink II e Tetric Ceram <i>HB</i> – un sistema a matrice singola (perno - cemento - composito)	13
6	Biocompatibilità	14
6.3	Rischio tossicologico rappresentato dalla polvere di fibra di vetro	14
6.4	Biocompatibilità della matrice polimerica	14
6.5	Bibliografia sulla tossicità	15
7	Bibliografia	16

1. Introduzione

1.1 Origini dell'uso di perni

I primi utilizzi di perni nei canali radicolari furono realizzati all'inizio del XX secolo ("dente a perno"). Giacché fu riconosciuto che il perno nel canale radicolare esercita pressione sulla parete del canale radicolare, il moncone fu rafforzato con un anello in oro al fine di prevenire eventuali fratture della radice. Con i nuovi sistemi di perno radicolare la ricostruzione del moncone (core) assorbe la pressione e riduce in tal modo il rischio di frattura.

1.2 Funzione del perno radicolare

I perni radicolari sono utilizzati per denti devitalizzati, trattati endodonticamente, gravemente compromessi a livello coronale. La loro applicazione è giustificata dall'adozione delle tecniche tuttora insoddisfacenti basate sulla creazione di un legame tra dentina e i materiali da restauro plastici impiegati. Quali misure preparatorie a successivi trattamenti restaurativi in denti trattati endodonticamente, le ricostruzioni con perni inseriti nel canale radicolare dovrebbero contribuire a rafforzare il canale indebolito (Stecher et al., 2001; Stiefenhofer e Stark, 1992). Tuttavia, ricerche hanno evidenziato che la ricostruzione di denti trattati endodonticamente con perni rappresenta un ulteriore indebolimento per la radice (Guzy e Nicholls, 1979; Gutmann, 1992; Sidoli et al., 1997). Anche Sornkul e Stannard (1992) hanno rilevato una minore resistenza alla frattura di denti trattati endodonticamente e restaurati mediante perni radicolari preconfezionati e composito rispetto a denti ricostruiti in composito senza perno.

Da queste esperienze si evince, che il perno ha un solo scopo, ossia di fornire un'adeguata ritenzione per la ricostruzione del moncone ed un ancoraggio per l'eventuale corona.

2. Diversi sistemi di perno e materiali

Esistono numerosi sistemi utilizzati per il rafforzamento delle ricostruzioni coronali. Essi si differenziano in base al materiale impiegato, all'estetica, alla lavorazione ed alla valutazione del successo del trattamento.

2.1 Materiali

Sussiste una correlazione diretta tra il materiale del perno e la formazione di fratture radicolari. Idealmente, il materiale del perno dovrebbe presentare il medesimo modulo d'elasticità della dentina radicolare, così da ottenere una distribuzione omogenea delle sollecitazioni delle forze esercitate lungo il perno e la radice (Fernandes e Dessai, 2001). Nella scelta del sistema di perno vi sono ulteriori fattori da considerare quali la ritenzione, la resistenza alla frattura e la resistenza alla frattura radicolare (Zalkind e Hochman, 1998).

Sistemi di perno in metallo

Per le loro superiori proprietà fisiche dovute a caratteristiche legate ai materiali ed alla fabbricazione, per molto tempo i perni in metallo ed i materiali per ricostruzione erano preferiti, e in parte lo sono tuttora (DDM/I&G, Reality, SDM). I materiali utilizzati vanno dalle leghe al cobalto-cromo e nichel-cromo alla leghe di metallo nobile, quali le leghe oro-platino o argento-palladio (Simon e Paffrath, 1995; Zalkind e Hochman, 1998). Tuttavia, attualmente, titanio e platino sono i materiali frequentemente più usati (Meyenberg et al., 1995).

Per questioni legate alla biocompatibilità (corrosione) ed all'estetica, in questi ultimi anni i sistemi di perno su base metallica sono stati oggetto di critiche. In particolare, quando si realizzano corone in ceramica integrale, il risultato estetico è compromesso perché il perno in metallo è spesso visibile attraverso la ceramica integrale traslucida (Simon e Paffrath, 1995). I processi di corrosione

possono portare al deposito di prodotti di decomposizione nei tessuti dentali e parodontali, causando in tal modo discromie ed infiammazioni a livello gengivale (Wirz e Christ, 1982).

Sistemi di perni estetici

La crescente richiesta di prodotti meglio rispondenti alle esigenze estetiche e di biocompatibilità, ha portato allo sviluppo di sistemi di perni radicolari estetici, privi di metallo.....

...basati su materiali in ceramica integrale

La superiore resa estetica ed una biocompatibilità generalmente riconosciuta, sono alcuni tra i principali vantaggi dei sistemi in ceramica integrale. Con l'impiego di perni e materiali per la ricostruzione del moncone in ceramica si preserva la traslucenza delle corone in ceramica integrale, in quanto traslucenza e colore del perno in ceramica risulteranno molto simili a quelle della dentina naturale (Meyenberg, 1994). Conseguentemente, non si avrà più lo spiacevole effetto dei perni visibili attraverso il materiale ceramico. Inoltre, non si avranno più depositi di prodotti di decomposizione a livello gengivale né discromie.

Perni radicolari in ceramica all'ossido di zirconio

Rispetto ad altre ceramiche utilizzate in campo dentale, la ceramica all'ossido di zirconio presenta il maggior grado di resistenza alla frattura, un modulo di Weibull alto ed una superiore flessibilità (Fischer et al., 1998), e quindi è particolarmente indicato per la costruzione dei perni radicolari (Lüthy et al., 1993). Grazie alla sua elevata resistenza alla flessione e frattura, il materiale consente persino l'uso di dimensioni uguali a quelle dei perni radicolari realizzati in leghe d'oro ad elevata caratura o in titanio (Simon e Paffrath, 1995). Inoltre, potendo procedere alla cementazione adesiva dei perni in ceramica all'ossido di zirconio, si ovvia a tutte le problematiche legate all'utilizzo di ricostruzioni di perni moncone metallici.

I primi risultati clinici confermano, che i perni in ceramica all'ossido di zirconio sono indicati per la ricostruzione di denti trattati endodonticamente (Stecher et al., 2001). Paul e Schärer (1996) inoltre li raccomandano per i restauri nel settore frontale superiore, particolarmente critico dal punto di vista estetico, incluso il primo premolare superiore (p.e. *CosmoPost*, *Cerapost*, *Biopost*).

...basati su materiali in composito

A differenza dei sistemi di perni in metallo, anche i sistemi di perni con materiali compositi consentono la ricostruzione di denti danneggiati e compromessi fino al ripristino della loro estetica naturale.

Sistemi in fibra

La tecnologia del rafforzamento di manufatti con fibre è già ampiamente usata nei laboratori odontotecnici per le più svariate applicazioni (splintaggi, protesi totale, protesi fissa, retainers). Le fibre sono state anche adottate nelle ricostruzioni endodontiche con perno per rafforzare le resine composite. L'accresciuta resistenza ottenuta in termini di flessibilità e trazione ha fatto di questa combinazione un'alternativa al perno in metallo (Krasteva 2001). La composizione dei perni in fibra si basa su una matrice in composito in cui le fibre, di norma dopo essere state silanizzate, sono immerse. Vi sono diversi tipi di perni in fibra: dai perni radiopachi in fibra di carbonio (nera) ai perni ibridi (fibre in carbonio-quarzo) fino a perni in fibra pura di vetro traslucente (*FRC Postec*; bianca) (Ferrari et al., 2001). Questi materiali rappresentano un gran passo avanti nel restauro di denti trattati endodonticamente, perché le loro proprietà meccaniche sono molto simili a quelle della dentina in condizioni fisiologiche e perché, contrariamente ai perni in ceramica, essi sono facili da rimuovere dal canale radicolare qualora si rendesse necessario un nuovo trattamento endodontico (da 19 a 44 % di tutti i casi, secondo Tronstad et al., 2000). Questi perni consentono agli odontoiatri di preservare parte della struttura dentale restante, rispettando così uno dei principi basilari qualora il trattamento endodontico fosse inevitabile (Krasteva, 2001; Fernandes e Dessai, 2001). Inoltre, essi

garantiscono risultati estetici e clinici eccellenti con un'adeguata ritenzione ed una cementazione adesiva (Scotti et al., 2000; Freedman, 1996; Fredriksson et al., 1998; Friedler e Leinfelder, 1999; Belvedere e Lambert, 1999).

2.2 Fattori che influenzano il successo del trattamento

(cfr. anche i punti precedenti)

Perché il trattamento abbia successo, vanno osservate specifiche regole relativamente alle dimensioni ed al posizionamento del perno nel canale radicolare, così da garantire una ritenzione adeguata e condizioni di sollecitazione il più vantaggiose possibili per il perno ed il dente:

- Posizione parietale ad una profondità di almeno 2/3 della lunghezza radicolare o pari alla lunghezza della corona da sostituire
- Distanza apicale di almeno 4 mm dell'otturazione radicolare
- Spessore della parete di dentina radicolare almeno 1mm lungo l'intera lunghezza del perno
- Scelta del diametro del perno in base alle caratteristiche anatomiche del canale radicolare, della posizione del dente e del carico protesico previsto (Stecher et al., 2001; Stiefenhofer e Stark, 1992).

La cementazione può essere fatta con cementi convenzionali (all'ossifosfato, vetroionomero) o secondo i principi della cementazione adesiva, che migliora la stabilità del sistema perno – moncone - dentina (Mendoza e Eakle, 1994).

2.3 Schema dei vantaggi e svantaggi dei diversi sistemi di perno

Materiale del perno radicolare	Vantaggi	Svantaggi
Perno in metallo con ricostruzione colata	Buone proprietà meccaniche	Risultati ottici insoddisfacenti: segni di corrosione e deposito di prodotti di decomposizione nei tessuti molli circostanti
Perno in lega di titanio con ricostruzione in composito cementato con tecnica adesiva	Buone proprietà meccaniche Buona biocompatibilità	Risultati ottici insoddisfacenti (traspare il perno in titanio)
Perno su base composito (p.e. <i>Composipost</i>)	Buone proprietà estetiche	Limitata stabilità del sistema perno – ricostruzione
Perni rinforzati con fibra	Buone proprietà estetiche Buona biocompatibilità Proprietà meccaniche simili a quelle della dentina Facile lavorabilità, i perni possono essere rimossi Buona ritenzione in combinazione con la cementazione adesiva	Radiopacità limitata (ad eccezione dei perni in fibra radiopachi di recente introduzione)
Perni in combinazione con ceramica integrale (generale)	Buone proprietà ottiche Buona biocompatibilità Assenza di segni di corrosione galvanica	Materiale relativamente friabile Procedimento in parte molto dispendioso in termini temporali per ceramica rafforzata con ossido d'alluminio nel suo nucleo
Perni in ceramica all'ossido di zirconio	Cfr. ceramiche integrali (generale) Accresciuta stabilità, elevata resistenza alla frattura	Difficile rimozione dal canale radicolare (danno alla restante struttura del dente)

Secondo Seitner e Gläser (1997)

3. DATI TECNICI

Composizione (% in peso)

Trietileneglicoldimetacrilato	7,6
Dimetacrilato di uretano	18,3
Biossido di silicio altamente disperso	0,9
Trifluoruro d'itterbio	11,4
Catalizzatori e stabilizzatori	<0,3
Fibre di vetro	61,5

Proprietà Fisiche

Resistenza alla flessione	1390 ± 17 [N/mm ²]
Modulo d'elasticità	45000 ± 500 [N/mm ²]
Assorbimento d'acqua	$18 \pm 0,8$ [μg/mm ³]
Solubilità in acqua	$0,8 \pm 0,25$ [μg/mm ³]

4. Materiali e indagini in-vitro

4.1 Materiale

FRC Postec

I perni radicolari *FRC Postec* privi di metallo e dalla forma cilindro-conica sono realizzati in fibra di vetro con una matrice polimerica, composta di dimetacrilati di uretano e trietileneglicoldimetacrilato. Inoltre sono contenuti: trifluoruro d'itterbio, che conferisce radiopacità al materiale, e biossido di silicio molto disperso.

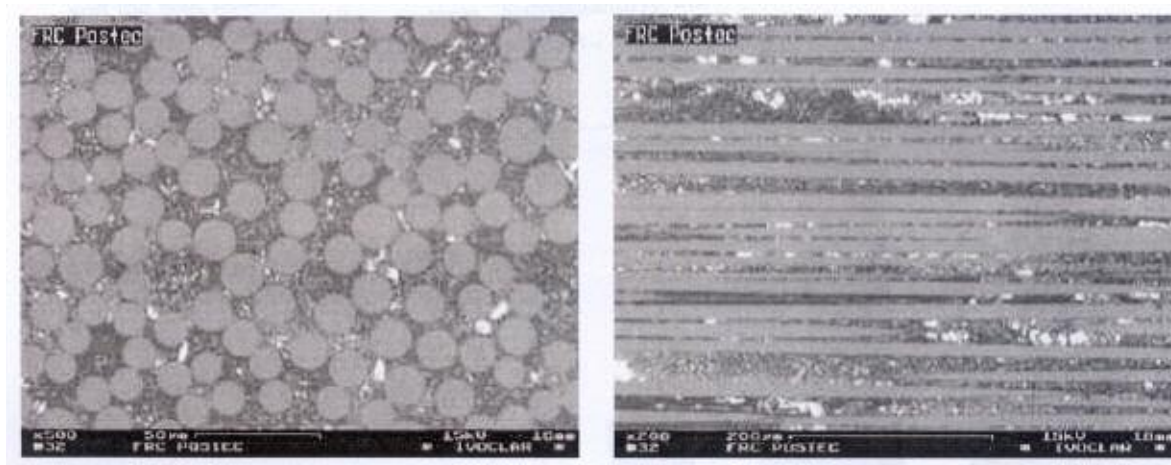


Fig. 1a: immagine al SEM di *FRC Postec* – sezione trasversale

Fibre di vetro sezionate trasversalmente avvolte nella matrice polimerica (diametro della fibra 14 µm)

Fig. 1b: immagine al SEM di *FRC Postec* – sezione longitudinale

Fibre di vetro sezionate longitudinalmente avvolte nella matrice polimerica

Tetric Ceram

Tetric Ceram è un composito microibrido. Il monomero è costituito da Bis-glicidilmetacrilato, dimetacrilato di uretano e trietileneglicoldimetacrilato. Come riempitivi sono utilizzati riempitivi di vetro, trifluoruro d'itterbio e biossido di silicio molto disperso. Sono inoltre contenuti catalizzatori, stabilizzatori e pigmenti.

4.2 Procedura clinica

La ricostruzione del moncone coronale con perni radicolari *FRC Postec* preconfezionati (Mooser 1 e Mooser 3) può essere eseguita sia con metodica diretta, nella quale il materiale di ricostruzione plastico (p.e. Tetric Ceram) viene modellato direttamente sul perno, sia con metodica indiretta, attraverso un'impronta con materiali elastomeri ed i relativi perni da impronta prima della realizzazione in laboratorio del perno moncone (Bruchmann 2001).

4.3 Sistemi adesivi in combinazione con FRC Postec

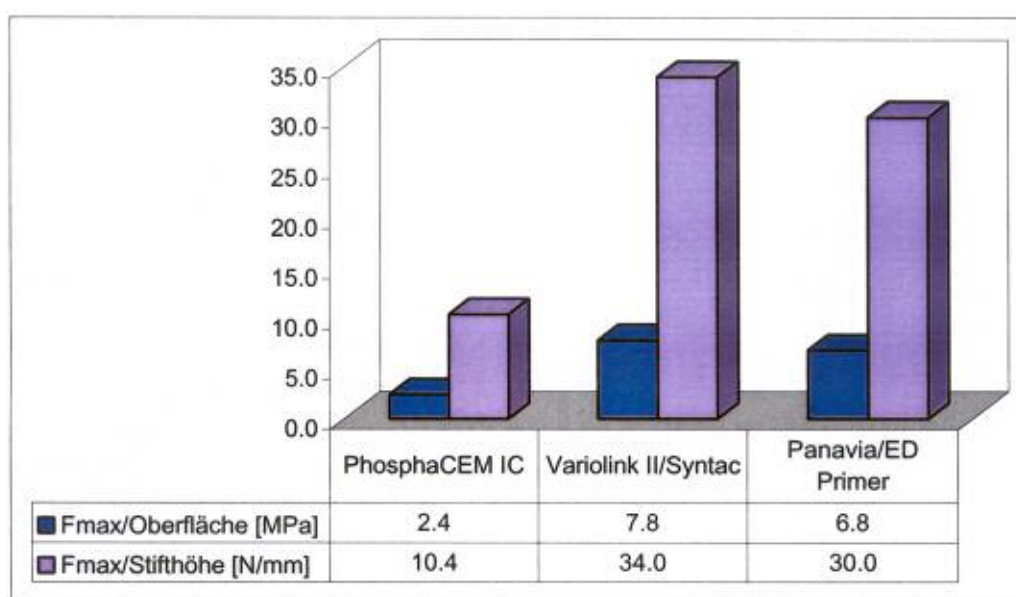
Oltre alle caratteristiche del perno, quali lunghezza, diametro, forma e ruvidità della superficie, il sistema utilizzato per il fissaggio adesivo del perno svolge un ruolo importante nell'assicurare una ritenzione sicura di quest'ultimo all'interno del canale radicolare (Hill et al., 1986).

4.3.1 Adesione tra parete del canale radicolare e perno

La cementazione adesiva del perno radicolare *FRC Postec* è realizzata mediante cemento composito autopolimerizzante o a polimerizzazione duale in combinazione con la silanizzazione a freddo e l'uso d'adesivi dentinali. La cementazione adesiva mediante compositi dovrebbe portare ad un incremento generale della ritenzione dei perni (Junge et al., 1998). Inoltre, i compositi sembrano contribuire a ridurre la formazione di fratture radicolari (Mendoza et al., 1997).

4.3.1.1 Test di ritenzione nel canale radicolare mediante Pull-Out Test

Il legame adesivo rispettivamente tra *FRC Postec* e sistema adesivo, e tra sistema adesivo e dentina radicolare, è stato esaminato mediante Pull-Out Test in uno studio *in-vitro* che prendeva in considerazione diversi sistemi adesivi. I valori di ritenzione così ottenuti sono serviti per caratterizzare i diversi sistemi (Rathke A., 2000).



Fmax/superficie (MPa)

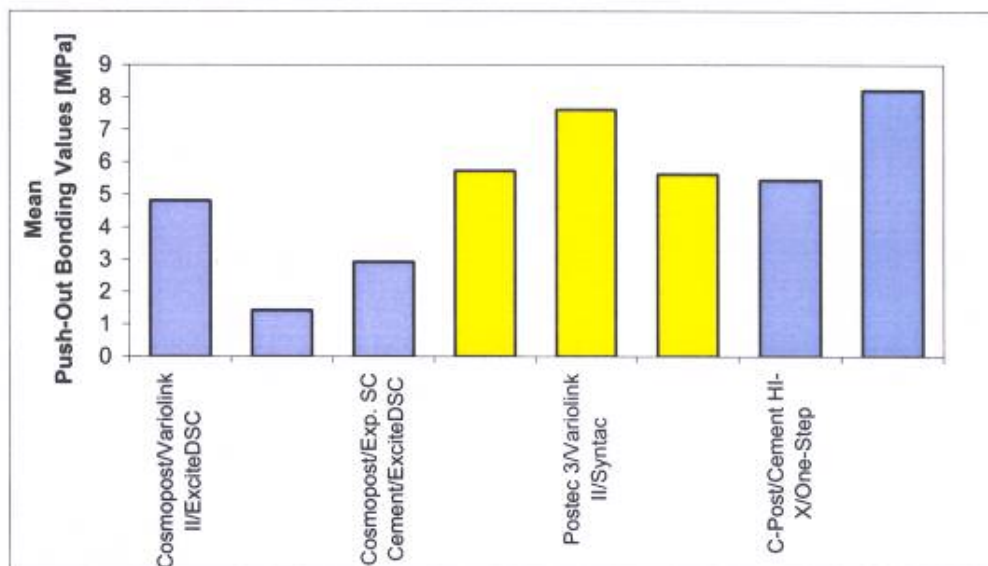
Fmax/lunghezza perno (N/mm)

Risultati: Contrariamente alla cementazione convenzionale con cemento all'ossifosfato, la cementazione adesiva per nessun perno ha causato una perdita della ritenzione. Il sistema adesivo a polimerizzazione duale *Syntac/Variolink II* ha mostrato valori di ritenzione più alti rispetto al sistema adesivo *ED Primer/Panavia*. Le differenze rispetto a quest'ultimo sistema, clinicamente testato, tuttavia, non erano statisticamente rilevanti. In altre parole, i risultati erano equivalenti.

Anche in relazione ai dati della letteratura (El-Mowafy e Milenkovic, 1994; Mendoza ed Eakle, 1994), si raccomanda soltanto una cementazione adesiva, preferibilmente con *Syntac/Variolink II*.

4.3.1.2 Test di ritenzione nel canale radicolare mediante Push-Out Test

In uno studio analogo comparativo condotto da Perdigao et al., 2001, sulla ritenzione nella radice di differenti perni radicolari cementati con tecnica adesiva, i perni radicolari *FRC Postec* cementati con diversi sistemi adesivi sono stati confrontati tra loro e con differenti perni in fibra (di vetro) ed all'ossido di zirconio.



Valori medi di adesione al Push-Out Test [MPa]

Il test era stato realizzato con macchina Instron ad una velocità d'avanzamento di 1 mm/min. Al fine della valutazione, la forza d'adesione Push-Out è stata misurata al terzo apicale, centrale e coronale dei canali radicolari di 32 denti (incisivi e canini), definendo successivamente i valori medi.

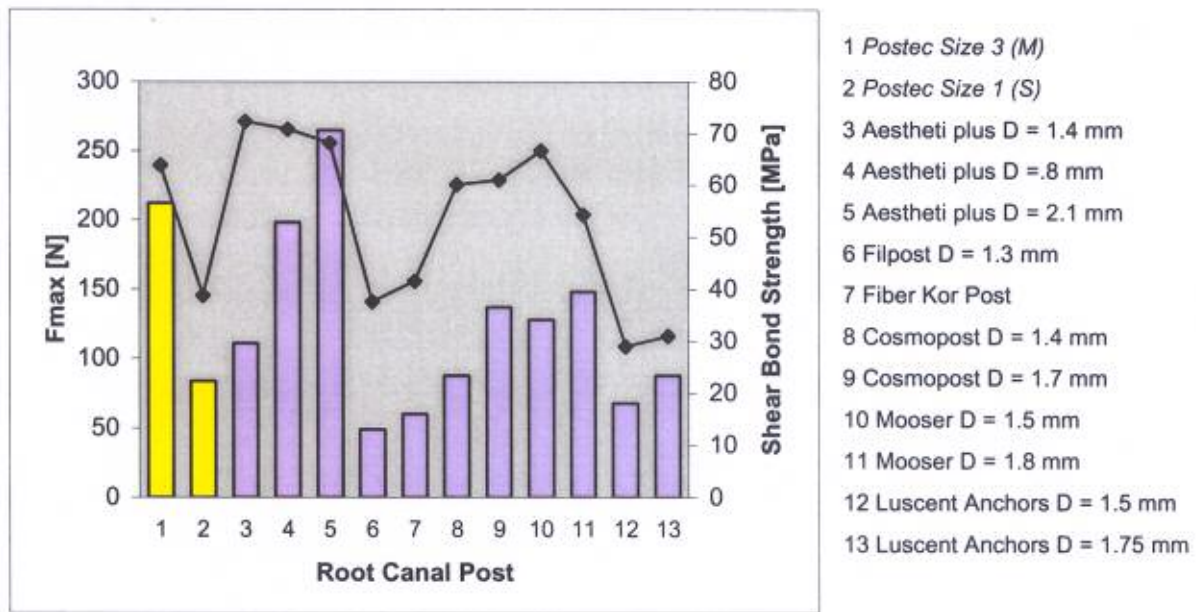
Risultati: I perni radicolari *FRC Postec* ed in particolare il sistema *FRC Postec/Variolink/Syntac* con un valore medio d'adesione di 7,613 MPa, ha fatto registrare i valori più alti. Il valore medio d'adesione nella regione coronale era statisticamente maggiore ($p < 0,05$) rispetto al terzo apicale del canale radicolare. Il valore di adesione push-out nel terzo centrale non mostrava alcuna differenza statisticamente rilevante rispetto ai valori nei terzi apicali e coronali.

4.3.2 Adesione tra perno e materiale per la ricostruzione del moncone

Con il perno si dovrebbe essere in grado di ripristinare il moncone di un dente molto compromesso nella sua sostanza coronale, per prepararlo al posizionamento di una corona (Stiefenhofer e Stark, 1992). A tal scopo il perno *FRC Postec* è ricoperto secondo i principi della cementazione adesiva con materiale plastico tipo *Tetric* o *Tetric Ceram*. In uno studio sull'adesione del perno con il suddetto materiale di ricostruzione (test di trazione), sono stati misurati valori di forza massima (F_{max}) egualmente elevati sia per *Tetric* sia per *Tetric Ceram* (Hopfauf, 2000).

Uno studio sulla qualità dell'adesione tra vari sistemi di perno in colorazione dentale e diversi materiali per la ricostruzione del moncone, sia con tecniche dirette sia indirette, la combinazione *FRC Postec-Tetric* ha evidenziato i più alti valori di resistenza alla trazione diametrica rispetto ad altre combinazioni perno - composito (Grobler e Driessen, 2001).

4.4 Resistenza al taglio di vari perni radicolari



Fmax [N] Perno radicolare Resistenza al taglio [MPa]

Il test di resistenza al taglio è stato realizzato su macchina di test universale 1455 di Zwick. Il pistone dell'elemento di carico è stato premuto sul perno radicolare con un'angolazione di 45° ad una velocità d'avanzamento di 1 mm/min. Tutti i perni radicolari sono stati fissati con cemento all'ossifosfato **senza una ricostruzione del moncone** in blocchi LCP (Vectra B950). (Kluser M, 1999).

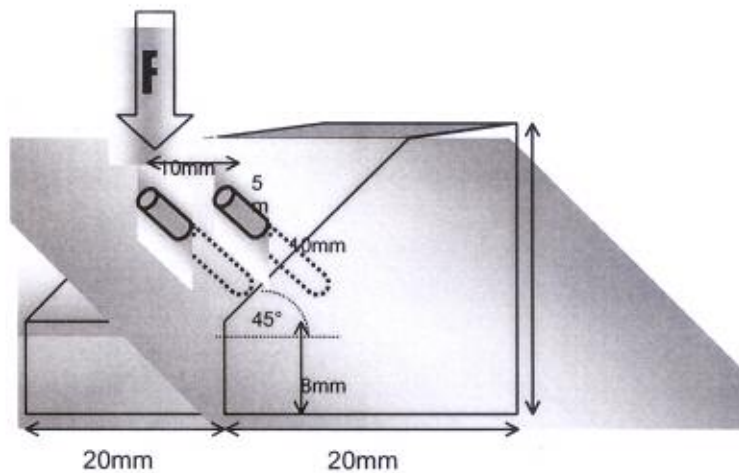


Fig. 1: test di resistenza al taglio a 45°:

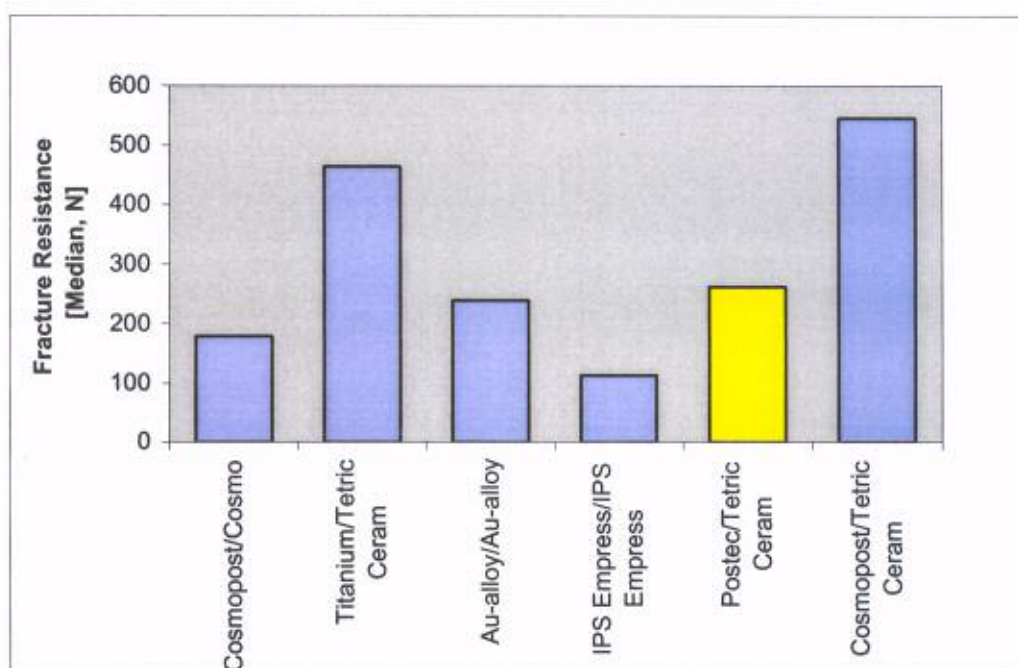
Dimensioni dei campioni

Risultati: i perni radicolari *FRC Postec* di forma cilindro-conica (conicità di 5°18') hanno evidenziato una buona resistenza al taglio, paragonabile a quella di altri perni in fibra di vetro, quale *Aestheti plus*. Nel caso di *FRC Postec* Misura 3, i valori erano visibilmente superiori di quelli rilevati per *Cosmopost*, *Mooser*, *Luscent Anchors*, aventi analogo diametro, e di quelli rilevati per *Fiber Kor Post*.

4.5 Resistenza alla frattura del perno e della ricostruzione del moncone

Nel presente studio, Rosentritt et al., 2000 hanno confrontato la resistenza alla frattura di perni radicolari in fibra di vetro (*FRC Postec*), in ceramica e al titanio con quella di perni in leghe d'oro, clinicamente sperimentati.

I test sono stati condotti sugli incisivi superiori divisi casualmente in sei gruppi randomizzati secondo sei diversi sistemi di perni: tre sistemi in combinazione con ricostruzione in composito (perno al titanio, *Cosmopost* [ceramica] e *Postec* [in fibra di vetro]), due perni in ceramica integrale, e un perno in lega d'oro. Quest'ultimo è stato fissato con il cemento ad indurimento rapido *Harvard Cement*. Tutti gli altri perni sono stati fissati secondo i principi della tecnica adesiva utilizzando cementi compositi a polimerizzazione duale (abbinato ad un sistema adesivo appropriato). Per simulare le sollecitazioni in vivo, i restauri sono stati sottoposti a cicli di carico occlusale e termociclaggio (6000 e $1,2 \times 10^6$) e successivamente caricati con analogo schema con un'angolazione di 135° ($v = 1\text{mm/min}$) su macchina di test universale 1445 Zwick fino alla loro fratturazione.



Resistenza alla frattura [Media, N]

Risultati: Tutti i sistemi di perno con ricostruzione in composito (*Tetric Ceram*) hanno registrato valori di resistenza alla frattura significativamente più elevati rispetto al sistema con perno in oro. Il perno in fibra di vetro *FRC Postec* con ricostruzione in composito (*Tetric Ceram*) ha segnato valori medi in sostanza identici al sistema di controllo in lega d'oro. I sistemi in ceramica integrale hanno tollerato un carico significativamente minore, pur attestandosi su valori sufficientemente accettabili.

Confrontando i sistemi del perno con composito, è evidente il rapporto tra resistenza alla frattura ed elasticità del perno radicolare: la resistenza alla frattura del sistema diminuisce con il crescere dell'elasticità del perno. Il perno radicolare *FRC Postec* mostra il valore di elasticità più alto, equiparabile a quello della dentina.

5 Studi Clinici

5.2 Studio prospettico del perno radicolare FRC Postec in combinazione con il sistema di cementazione adesiva Syntac/Variolink II

Autore dello studio: Dr. Andreas Rathke, Dipartimento Ricerca e Sviluppo, Ivoclar Vivadent AG, Schaan, Liechtenstein

Scopo: Valutazione clinica del sistema Syntac/Variolink II/Monobond S/FRC Postec secondo i criteri USPHS in forma modificata (lesioni periapicali, ritenzione, infiltrazione ai margini, sigillo marginale, stabilità cromatica, decolorazione di superficie, soddisfazione del paziente), radiografia (baseline ed al richiamo) e valutazione successiva al SEM.

Protocollo: 20 perni in fibra *FRC Postec* silanizzati (Monobond S) sono stati inseriti su 16 pazienti nei settori anteriori e latero-posteriori utilizzando il sistema di cementazione duale Syntac/Variolink II. La misura del perno (S o M) è stata scelta in base al diametro del canale radicolare e all'indicazione clinica. Il perno in fibra di vetro è stato impiegato solamente su denti con una perdita coronale quasi totale, che sono stati restaurati in una sola seduta con Syntac/Tetric Ceram applicato con tecnica incrementale. I restauri successivi (corone e ponti) sono stati realizzati con Targis/Vectris in laboratorio e cementati con tecnica non adesiva (cemento all'ossifosfato).

Risultati: Al controllo a distanza (media) di 11 mesi non erano presenti perdite ritentive dei perni/monconi ricostruiti, danni al tessuto periapicale, né discromie. Relativamente ai criteri marginali indagati, non si sono rilevate differenze statisticamente indicative tra i dati di partenza e quelli al richiamo ad un anno.

Pubblicazione: Rathke A., Buob D., Zappini G., Hagenbuch K., (2001). Preliminary results with adhesively placed translucent glass fiber posts. *J. Dent. Res.*, in preparation.

Lo studio continua

5.3 Studio a 3 anni su FRC Postec posizionato con tecnica adesiva utilizzando l'adesivo a polimerizzazione duale Excite DSC

Autore dello studio: Prof. M. Ferrari, Dipartimento di Materiali Dentali, Scuola di Medicina Odontoiatrica, Università di Siena; Centro di Ricerca Odontoiatrica, Piazza Attias 19, Livorno

Scopo: Valutazione clinica del sistema adesivo monocomponente a polimerizzazione duale *Excite DSC* utilizzato nella cementazione adesiva dei perni in fibra *FRC Postec*.

Protocollo: Su 40 pazienti, dopo trattamento endodontico, sono stati utilizzati i perni in fibra *FRC Postec* in combinazione con il sistema adesivo monocomponente *Excite DSC* ed il cemento *Multilink* (autopolimerizzante). Il moncone è stato ricostruito per ogni caso con *Tetric Ceram*. I restauri sono stati realizzati tra marzo ed aprile 2000 e valutati in conformità a criteri di stabilità e clinici (ritenzione in relazione alla frattura del perno e del moncone, valutazione dei margini, lesioni periapicali, discromie, formazione di

fessure) nonché di controllo radiografico. Come gruppo di controllo erano stati presi 40 pazienti i cui restauri con perni in fibra erano stati posizionati con l'adesivo a tre componenti All-Bond 2 ed il cemento composito C&B.

Risultati: Ad oggi i restauri sono stati controllati tre volte durante le visite di controllo (a un mese, 6 mesi, 12 mesi). Quanto a ritenzione, stabilità cromatica, formazione di fessure non sono stati rilevati insuccessi. A 6 e 12 mesi un paziente ha mostrato una lesione periapicale indolore; a 12 mesi sono stati rilevati rispettivamente un caso di leggerissima discromia ai margini, uno di leggera formazione di gradino ed uno di decolorazione della superficie.

Pubblicazione: Ferrari M., Mannocci F., (2000) A 'one-bottle' adhesive system for bonding a fibre post into a root canal: an SEM evaluation of the post-resin interface. *Int., J. Endodont.* 33, 397-400.

Ferrari M. (2000) Clinical trial of fiber posts luted with self-curing Excite in combination with an experimental resin cement. In preparation.

Ferrari M., Grandini S., Vichi A., Goracci C., 2000. A self-curing adhesive/resin cement system used for bonding Vectris fibre posts into root canals: A SEM investigation. In press.

Lo studio continua.

5.4 Studio a 2 anni su FRC Postec, Excite DSC (adesivo monocomponente a polimerizzazione duale), Variolink II e Tetric Ceram HB – un sistema a matrice singola (perno – cemento - composito)

Lo scopo di questo studio è di valutare il perno radicolare, l'adesivo dentinale, il cemento composito ed il materiale per la ricostruzione del moncone come fosse un'intera unità basata su un sistema a matrice singola, presente in tutti i componenti del sistema (perno, cemento, composito).

Autore dello studio: Dr. P. Gianetti, Odontoiatra, Via Fosso della Castelluccia 146/6, 00134 Roma

Scopo: Verificare il comportamento clinico a lungo termine del perno radicolare *FRC Postec*.

Protocollo: 96 perni radicolari *FRC Postec* sono stati inseriti in 57 pazienti nell'arco di sei mesi mediante procedimento diretto. Di questi, 14 nei settori frontali, i rimanenti nei settori laterali. Dopo cementazione e ricostruzione del moncone con *Tetric Ceram HB* la situazione clinica è stata valutata radiograficamente. I restauri con ricostruzione di corona sono stati valutati in relazione a fratturazione, distacco, estetica, decolorazione e quadro radiografico (a 3, 6, 12 e 24 mesi). Di 10 casi sarà preparata una documentazione fotografica completa.

Risultati: I primi controlli clinici (a 3 mesi di osservazione) non hanno rilevato alcun insuccesso, in particolare alcun sintomo clinico, né all'esame radiografico né attraverso indagine clinica. Esteticamente, i restauri sono stati valutati eccellenti.

Lo studio continua.

6 Biocompatibilità

6.3 Rischio tossicologico rappresentato dalla polvere di fibra di vetro

Le fibre di vetro presenti nel perno radicolare *FRC Postec* (per la composizione chimica riferirsi alla pagina Dati Tecnici) possono considerarsi biologicamente inerti [1]. Quando la polpa è rimossa durante la preparazione del dente per l'inserimento del perno radicolare, la struttura in fibra non entra in alcun contatto con il tessuto vitale (cementazione adesiva con cemento composito). Quindi si possono praticamente escludere effetti derivanti dall'esposizione diretta o dall'azione specifica di sostanze dannose.

Tuttavia, nella fase di lavorazione del perno (suo accorciamento) realizzata dall'odontoiatra (metodo diretto) o dall'odontotecnico (metodo indiretto) può formarsi della polvere di fibra di vetro fine, valutata potenzialmente cancerogena e classificata nella categoria 2 delle sostanze da lavoro cancerogene [2]. Tuttavia, le concentrazioni di polvere derivanti dal trattamento dei perni radicolari in fibra *FRC Postec* (diametro delle fibre: 14 μm) nel laboratorio odontotecnico e le dimensioni geometriche delle particelle di polvere prodotte sono di sotto ai valori in campo internazionale riconosciuti e considerati a rischio [2,3,4].

Per principio l'inalazione di qualsiasi tipo di polvere di fibra deve essere evitata. Di conseguenza, attenendosi alle normative nazionali di sicurezza e d'igiene, quali:

- © Isolamento del campo operatorio con diga di gomma
- © Spray d'acqua e suzione
- © Strumentario per suzione
- © Uso di guanti
- © Uso della mascherina protettiva

il rischio di inalazione e irritazioni topiche a danno della salute di paziente, odontoiatra ed odontotecnico, è minimizzato [4].

6.4 Biocompatibilità della matrice polimerica

I monomeri utilizzati per la matrice polimerica sono impiegati da anni in diversi prodotti dentali. Inoltre, relativamente alla loro valutazione tossicologica, essa è analoga a quella di prodotti quali *Vectris* [5], *Heliobond* e *Helioseal/Helioseal F*, a lungo valutati, testati e studiati clinicamente:

- © Studio sull'irritazione primaria agli occhi nei conigli (RCC Project 034604)
- © Test di Mutazione inversa Salmonella Typhimurium/Test di Ames (In-vitro; danno cromosomico) (RCC Project 427206)
- © Ipersensibilità da contatto nelle cavie di suino albino della Guinea (RCC Project 347095)
- © Test di citotossicità *in-vitro*: test di diffusione su Agar (CCR Project 109904)

- © Valutazioni tossicologiche specialistiche secondo AMG (Normativa tedesca sui prodotti medicinali) § 24, articolo 1, No 2

Il rischio tossicologico dei singoli monomeri è stato inoltre valutato in:

- © Elettroforesi su gel di cellula singola *in-vitro* in cellule V79 di criceto cinese (Saggio di Comet) [6]
- © Tossicità orale acuta (LD₅₀), valutazione nel ratto [7]
- © Test di citotossicità *in-vitro* (XTT Test) [8]
- © Studio di tossicità acuta con somministrazione orale (e ripetuta) e parenterale, indagine di eliminazione/riassorbimento, studi farmacologici e determinazione della radioattività [9,10]

L'ottimo grado di polimerizzazione dei monomeri forniti dalla Casa produttrice, la loro bassa eluizione *in-vivo*, la loro limitata solubilità in acqua (riferirsi alla pagina Dati Tecnici), consente di valutare come altamente improbabile ogni rischio alla salute.

Sulla base delle conoscenze attuali e dei dati disponibili, non sussistono indicazioni di maggior rischio o di rischio inaccettabile legato all'uso dei perni radicalari in fibra *FRC Postec*.

6.5 Bibliografia sulla tossicità

- | | |
|---|---|
| <p>[1] Esquevin Dr, Médecin du Travail: Est-il dangereux de manipuler la fibre de verre ?</p> <p>[2] Deutsche Forschungsgemeinschaft DFG, Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe MAK- und BAT-Werte-Liste 2001, Mitteilung 37, WILEY-VCH Verlag GmbH, D 69451 Weinheim</p> <p>[3] Glasfaserbelastung im zahntechnischen Labor bei der Verarbeitung von Vectris. Interner Bericht DVS 96000939, Ivoclar Vivadent, Schaan Liechtenstein 1996</p> <p>[4] Gutachterliche Stellungnahme betreffend das gesundheitliche -inhalative Risiko beim Verarbeiten vom Gerüstwerkstoff Vectris der Fa. Ivoclar AG. RCC Project 620280</p> <p>[5] In-vitro cytotoxicity test evaluation of materials for medical devices (direct cell contact assay) with Vectris Single, Pontic and Frame. RCC Project 652770</p> | <p>[6] In vitro single cell gel electrophoresis (comet-assay) in Chinese Hamster V79 cells with Triethylglycoldimethacrylate. RCC-CCR Project 690202</p> <p>[7] Acute oral toxicity evaluation of aliphatic urethane dimethacrylate in the rat. Consultox Laboratories Ltd, London, Bericht an die Fa Ivoclar AG, Schaan Liechtenstein, August 1977</p> <p>[8] In vitro cytotoxicity assay: evaluation of materials for medical devices (XXT-test) with five monomers: EM113, EM62, Bis-GMA, Urethandimehtacrylat, Triethylglycoldimethacrylate. RCC Project 652768, Mai 1997</p> <p>[9] Toxicity of Ytterbium trifluoride in Heliomolar radiopaque. Sciserv AG, CH-Liestal, Bericht an Ivoclar/Vivadent AG, Juli 1985</p> <p>[10] Acute oral toxicity (LD50) study with Ytterbium trifluoride, anhydrous in rats. RCC Project 048881</p> |
|---|---|

7 Bibliografia

- Belvedere PC, Lambert DL (1999). **Use of an esthetic carbon-fiber post in a single-visit composite crown.** *Compend. Suppl. Restorat. Q* 1, 3-7
- Bruchmann KS (2001). **Der Kronenstumpfaufbau – Teil 3 Therapiekonzepte zum Aufbau devitaler Zähne mit Stiften.** Team Work, J. Multidisciplinary Collaboration in Prosthodont. 2, 208-216
- El-Mowafy OM, Milenkovic M (1994). **Retention of Paraposts cemented with dentin-bonded resin cements.** *Oper. Dent.* 19, 176–182
- Fernandes AS, Dessai GS (2001). **Factors affecting the fracture resistance of post-core reconstructed teeth: A Review.** *Int. J. Prosthodont.* 14, 4, 355-363
- Ferrari M, Grandini S, Bertelli E (2001). **Current situation and future prospects in the use of fiber posts.** Proceedings from the V International Symposium Adhesion and Reconstruction in Modern Dentistry, S. Margherita Ligure, 2001, 2-9
- Fischer H, Edelhoff D., Marx R. (1998). **Mechanische Beanspruchbarkeit von Zironoxid-Wurzelstiften.** *Dtsche Zahnärztl. Z.* 53, 854-858
- Fredriksson M, Astbäck J, Pamenius M, Arvidson K (1998). **A retrospective study of 236 patients with teeth restored by carbon fiber-reinforced epoxy resin posts.** *J. Prosthet. Dent.* 80, 151-7
- Freedmann G (1996). **The carbon fibre post: metal-free, post-endodontic rehabilitation.** *Oral Health* 86, 23-6, 29-30
- Friedler AP, Leinfelder K (1999). **The clinical application of a new post.** *Dent. Today* 18, 84-85
- Grobler D, Driessen CH (2001). **Bond integrity of Core Material to Aesthetic Posts.** IADR poster presentation.
- Gutmann JL (1992). **The dentin-root complex: anatomic and biologic considerations in restoring endodontically treated teeth.** *J. Prosthet. Dent.* 67, 458-467
- Guzy GE, Nicholls JI (1979). **In vitro comparison of intact endodontically treated teeth with and without endo-post reinforcement.** *J. Prosthet. Dent.* 42, 39-44
- Hill G, Zidan O, Duerst L (1986). **Retention of etched base metal dowels with resin cement and bonding agent.** *J. Prosthet. Dent.* 55, 691-693
- Hopfauf S (2000). **Verbunduntersuchung Postec zu Tetric/Tetric Ceram.** Interner Untersuchungsbericht, Ivoclar Vivadent, Schaan Liechtenstein
- Junge T, Nicholls JI, Phillips KM, Libman WJ (1998). **Load fatigue of compromised teeth: a comparison of 3 luting cements.** *Int. J. Prosthodont.* 11, 558-64
- Kluser M (1999). **45° Scherversuch mit verschiedenen Wurzelstiften ohne Aufbau.** Interner Untersuchungsbericht, Ivoclar Vivadent, Schaan Liechtenstein
- Krasteva K (2001). **Clinical Application of a Fiber-Reinforced Post System.** *J. Endodont.* 27, 2, 132-133
- Lüthy H, Schärer P, Gauckler L (1993). **New materials in dentistry: Zirconia posts.** Abstr. IV-2, Monte Verità Conference on Biocompatible Materials Systems (BMS), 11-14 Oktober 1993, Ascona, Schweiz
- Mendoza DB, Eakle WS (1994). **Retention of Posts cemented with various dental bonding cements.** *J. Prosthet. Dent.* 72, 591–594
- Mendoza DB, Eakle WS, Kahl EA, Ho A (1997). **Root reinforcement with a resin-bonded preformed post.** *J. Prosthet. Dent.* 78, 10-4
- Meyenberg KH (1994). **Dental Esthetics: A European perspective.** *J. Esthet. Dent.* 6, 274-281
- Meyenberg KH, Luthy H, Schärer R (1995). **Zirconia posts: a new all-ceramic concept for non-vital abutment teeth.** *J. Esthet. Dent.* 7, 73-80
- Paul SJ, Schärer P (1996). **Plastische Aufbauten in der Kronen- und Brückenprothetik.** *Quintessenz* 47, 1519-1531
- Perdigão J, Geraldini S, Lee I, Douglas WH (2001). **Esthetic posts – A study of root retention using a push-out test.** Internal research report, Ivoclar Vivadent, Schaan Liechtenstein
- Rathke A (2000). **Abzugsversuche mit Vectris Post und unterschiedlichen Befestigungssystemen nach Thermocycling.** Interner Untersuchungsbericht, Ivoclar Vivadent, Schaan Liechtenstein
- Rosentritt M, Furer C, Behr M, Lang R, Handel G (2000). **Comparison of in vitro fracture strength of metallic and tooth-coloured posts and cores.** *J. Oral Rehabilitation* 27, 595-601
- Scotti R, Monaco C, Malferrari S (2000). **Pre-prosthetic rebuildings using quartz fiber posts: clinical experience after 18 months.** Proceedings from the IV International Symposium Adhesion and Reconstruction in Modern Dentistry, S. Margherita Ligure, 2000, 21-26
- Seitner T, Gläser R (1997). **Vollkeramische Restaurationen bei stark zerstörten Seitenzähnen.** *Quintessenz* 46, 1085-1101
- Sidoli GE, King PA, Setchell DJ (1997). **An in vitro evaluation of a carbon fiber-based post and core system.** *J. Prosthet. Dent.* 78, 5-9
- Simon MHP, Paffrath J (1995). **Neue Perspektiven zur vollkeramischen Stabilisierung und zum Aufbau devitaler Zähne.** *Quintessenz* 46, 1085-1101

Sornkul E, Stannard JG (1992). **Strength of roots before and after endodontic treatment and restoration.** J. Endodont. 18, 440-443

Stecher T, Munack J, Schwarze T, Geurtsen W (2001). **Keramische Versorgungen endodontisch behandelter Front- und Seitenzähne.** Quintessenz 52, 7, 705-717

Stiefenhofer A, Stark H (1992). **Wurzelkanalverankerung von Kronenaufbauten.**

Tronsted L, Asbjornsen K, Doving L, Pedersen I, Eriksen Phillip Journal 9, 375-380

HM (2000). **Influence of coronal restorations on the periapical health of endodontically treated teeth.** Endod. Dental Traumat. 5, 218-221

Wirz U, Christ R (1982). **Korrosionserscheinungen an Schrauben und Stiften bei Zahnaufbauten – eine in-vitro-Studie.** Schweiz. Monatsschr. Zahnheilk. 92, 408

Zalkind M, Hochman N (1998). **Esthetic considerations in restoring endodontically treated teeth with posts and cores.** J. Prosthet. Dent. 79, 702-705

La presente documentazione rappresenta una rassegna di dati scientifici interni ed esterni ("Informazione"). La documentazione e l'Informazione sono stati realizzati esclusivamente per un uso interno di Ivoclar Vivadent e per partner Ivoclar Vivadent esterni.

Non sono destinati ad altro utilizzo. Pur ritenendo che il documento (Informazione) sia attuale, non abbiamo riesaminato tutti i suoi contenuti e quindi non siamo in grado, né possiamo garantire accuratezza, veridicità o affidabilità dell'intero documento. Non saremo pertanto ritenuti responsabili dell'uso o dell'attendibilità delle informazioni contenute, anche se siamo stati avvisati del contrario. In particolare, l'uso di questo documento è a vostro unico rischio, e fornito "allo stato dell'arte" "come disponibile" e senza alcuna garanzia espressa o implicita, inclusa (senza limitazione) quella di commerciabilità o idoneità ad un particolare scopo.

Il presente documento è fornito senza corrispettivo in denaro e in nessun caso potremo essere considerati responsabili nei vostri confronti o nei confronti di qualsiasi altro utilizzatore, in caso di danno accidentale, diretto, indiretto, consequenziale, speciale o punitivo (compreso, ma non limitato, ai danni derivanti dalla perdita dei dati, perdita di utilizzo, o qualsiasi costo per procurarsi informazioni sostitutive) che possa derivare da un vostro utilizzo o da utilizzo altrui del presente documento. Né potremo essere considerati responsabili in caso di incapacità di utilizzo delle presenti informazioni sebbene noi per primi o i nostri agenti sono consapevoli della possibilità che tale danno possa sorgere.

Contenuti: Karin Keckeis

Scientific Service: Dipartimento Ricerca e Sviluppo Ivoclar Vivadent AG

Schaan, Liechtenstein