



Documentazione Scientifica

1.	Introduzione	3
1.1	Cementi dentali.....	3
1.2	Cementi convenzionali.....	3
1.3	Cementi compositi adesivi	4
1.4	Nuovi requisiti: semplicità ed efficienza	4
1.5	SpeedCEM Plus	5
1.6	Meccanismo auto-adesivo	6
1.7	Interazioni	7
2.	Dati Tecnici.....	8
3.	Indagini <i>in vitro</i>	9
3.1	Adesione.....	9
3.1.1	Adesione su dentina.....	9
3.1.2	Adesione su smalto.....	16
3.1.3	Adesione su metallo e ceramica all'ossido di zirconio	17
3.1.4	Adesione su ceramiche al disilicato di litio	21
3.2	Resistenza alla flessione	23
3.3	Assorbimento di acqua e solubilità in acqua.....	24
3.4	Radiopacità.....	25
3.5	Conclusione.....	25
4.	Studi clinici.....	26
4.1.1	Studio clinico di SpeedCEM Plus in restauri all'ossido di zirconio e al disilicato di litio: risultati a 1 anno	26
5.	Biocompatibilità.....	27
5.1.1	Citotossicità.....	27
5.1.2	Sensibilizzazione	27
5.1.3	Genotossicità	27
5.1.4	Irritazione cutanea	27
5.1.5	Conclusione	28
5.1.6	Biocompatibilità - fonti.....	28
6.	Letteratura	29

1. Introduzione

1.1 *Cementi dentali*

Lo sviluppo dei cementi dentali si fonda su principi stabiliti nel XIX secolo. In quei tempi, per fissare i restauri alla struttura naturale del dente, si impiegavano cementi a base di cloruro di magnesio. Di pari passo coi progressi tecnologici in odontoiatria restaurativa, sono stati formulati nuovi cementi. La maggior parte di essi polimerizzano attraverso una reazione ionica che ha luogo in ambiente acquoso. Si tratta il più delle volte di una reazione acido-base (= reazione di neutralizzazione). I cementi di questo tipo sono i cosiddetti cementi convenzionali. Per mantenere in situ il restauro, mancando l'adesione, il fissaggio dei materiali da restauro si affida essenzialmente su una ritenzione meccanica. Negli ultimi decenni, tuttavia, si è posta sempre più l'attenzione verso tecniche di preparazione in grado di conservare quanta più possibile struttura sana del dente; se non di preservarla nella sua totalità. Si è reso pertanto necessaria la creazione di un legame adesivo laddove la ritenzione meccanica non è più realizzabile. L'ulteriore sviluppo dei cementi convenzionali si è contemporaneamente accompagnato allo sviluppo di tecniche adesive per il posizionamento di restauri diretti in composito. Oggi sono quindi disponibili materiali per il fissaggio su base composita in grado di legarsi adesivamente alla struttura dentale dura. Questi sistemi, basati sui cementi compositi adesivi, consentono anche di realizzare con pieno successo restauri estetici in ceramica integrale (es. IPS e.max CAD).

1.2 *Cementi convenzionali*

La nomenclatura dei diversi cementi convenzionali si riferisce alla loro composizione. Attualmente, i cementi più utilizzati sono i seguenti:

- cementi al fosfato di zinco
- cementi carbossilati
- cementi vetroionomerici

Sono per la maggior parte costituiti da una polvere e da un liquido, con miscelazione manuale. Alcuni sono disponibili in capsule da miscelare, meno complicate da usare ma decisamente più care. Il processo chimico di presa inizia immediatamente dopo la miscelazione e non implica l'impiego di un iniziatore aggiuntivo. L'uso di questi materiali non richiede un pretrattamento speciale del dente. Di norma, il restauro viene posizionato in situ così com'è stato consegnato dal laboratorio odontotecnico. Non è richiesto il completo isolamento del dente preparato. Tuttavia è necessario un design di preparazione ritentiva che spesso implica una considerevole perdita di struttura dentale sana. I cementi convenzionali hanno di norma un aspetto grigio-opaco e, di conseguenza, sono chiaramente visibili dove risulta esposta la fuga cementizia. In situazioni sfavorevoli, in questa zona può verificarsi perdita di materiale e discromia.

Un ulteriore sviluppo dei cementi vetroionomerici è rappresentato dai cosiddetti cementi ibridi. Oltre ai componenti vetro-ionomerici, i cementi ibridi contengono anche monomeri; in tal modo la polimerizzazione completa si garantisce attraverso la reazione di presa del cemento e il processo di reticolazione polimerica (cross-linking). Questi materiali di fissaggio presentano proprietà meccaniche ottimizzate rispetto ai cementi originali. Tuttavia, non hanno la capacità di legarsi adesivamente alla struttura dura del dente.

1.3 Cementi compositi adesivi

Questa categoria di materiali consente un legame chimico solido ed affidabile con i tessuti dentali duri. Smalto e dentina vengono pretrattati secondo il relativo protocollo di cementazione adesiva. I cementi compositi sono composti formati da monomeri e riempitivi inorganici. Si classificano in compositi autoindurenti, ad indurimento duale e fotoindurenti. L'accurata selezione di pigmenti e additivi di colore consente di ottenere cementi compositi in colorazione dentale. Questi materiali non sono visibili quando la fuga cementizia è esposta. Presentando proprietà meccaniche ottimali, essi sono in grado di compensare anche ampie fughe cementizie. L'adesione al materiale da restauro è inoltre ottimizzata dall'instaurarsi di legami chimici. I materiali vetroceramici possono essere mordenzati con acido idrofluoridrico e pretrattati con un agente legante al silano. Il nuovo Monobond Etch & Prime consente ai professionisti dentali di mordenzare e silanizzare le superfici vetroceramiche in un solo semplice passaggio. Anche il metallo e l'ossido di zirconio possono essere mordenzati con primer idonei. Il successo clinico dei restauri in vetroceramica sarebbe impensabile senza l'uso dei cementi compositi.

	Cementi convenzionali	Cementi compositi adesivi
Vantaggi	<ul style="list-style-type: none">- Handling ottimale- Facile rimozione delle eccedenze- Facile rimozione del restauro	<ul style="list-style-type: none">- Possono impiegarsi tecniche di preparazione minimamente invasive- Eccellente adesione alla struttura dura del dente- Stabilità- Bassa solubilità in ambiente orale- Ridotta abrasione- Estetica
Svantaggi	<ul style="list-style-type: none">- Necessita preparazione ritentiva- Solubilità- Adesione alla struttura dentale dura limitata o assente- Maggiore abrasione- Estetica insufficiente	<ul style="list-style-type: none">- Rimozione delle eccedenze talvolta difficile- Rimozione del restauro solo con difficoltà

Tabella 1: Vantaggi e svantaggi dei cementi convenzionali vs i cementi adesivi

1.4 Nuovi requisiti: semplicità ed efficienza

I cementi compositi autoadesivi soddisfano la richiesta di un materiale che unisca in un unico prodotto i vantaggi dei cementi convenzionali e dei cementi adesivi.

Semplicità: Sebbene i cementi compositi adesivi offrano vantaggi di gran lunga superiori, la loro applicazione è notevolmente dispendiosa (richiede isolamento, diversi passaggi aggiuntivi nonché l'impiego di adesivi dentinali e primer). È pertanto auspicabile che il composito possa presentare proprietà adesive sia verso la struttura dentale dura sia verso il materiale da restauro, riducendo in tal modo il numero di passaggi nella loro applicazione, ed eliminando potenziali fonti d'errore.

SpeedCEM Plus è un cemento composito autoadesivo che si lega alla dentina e a specifici materiali da restauro e consente pertanto ai dentisti di cementare con estrema efficienza restauri in ossido di zirconio nonché restauri su abutment implantari in ossido di zirconio e in titanio.

SpeedCEM Plus è indicato la cementazione di restauri in metallo (o su base metallica), restauri a base di ossido di zirconio o disilicato di litio, come corone e ponti. SpeedCEM Plus è un cemento composito autoadesivo, autoindurente con fotopolimerizzazione opzionale.

1.5 SpeedCEM Plus

SpeedCEM Plus è stato formulato per rispondere alla richiesta degli odontoiatri di disporre di materiali da fissaggio più semplici e veloci da applicare. Il prodotto elimina l'uso dell'adesivo dentinale e dei primer nei restauri in ossido di zirconio e in metallo. I valori di adesione e le proprietà meccaniche sono comparabili a quelli di analoghi prodotti attualmente sul mercato e superano visibilmente i valori di adesione e di resistenza dei cementi convenzionali. SpeedCEM Plus è disponibile nei colori trasparente, giallo e bianco opaco. Si presenta come sistema pasta-pasta in una economica siringa Automix a doppia camera con cannula di miscelazione sostituibile. SpeedCEM Plus può essere utilizzato in modalità autoindurente con fotopolimerizzazione opzionale (indurimento duale).

Vantaggi del confezionamento in siringa Automix a doppia camera

Rispetto ai cementi a miscelazione manuale o a quelli miscelati in capsula, i cementi in siringa Automix a doppia camera presentano diversi vantaggi.

...vantaggi vs miscelazione manuale	...vantaggi vs miscelazione in capsula
Applicazione notevolmente più rapida	Applicazione più rapida
Rapporto di miscelazione costante, ideale 1:1	Il materiale può essere dispensato in singole dosi
Nessun accessorio (es. vaschetta di miscelazione, spatola)	Nessun apparecchio
Nessun inglobamento di bolle d'aria	Nessun inglobamento di bolle d'aria

Tabella 2: Vantaggi del confezionamento in siringa Automix a doppia camera



Fig. 1: SpeedCEM Plus nelle pratiche siringhe Automix a doppia camera

1.6 Meccanismo auto-adesivo

SpeedCEM Plus contiene un monomero adesivo specificamente formulato per conferire al cemento proprietà autoadesive. Questo monomero è costituito da una lunga catena di metacrilato con un gruppo di acido fosforico (cfr. Fig. 2). Il gruppo di acido fosforico garantisce un legame chimico stabile verso l'ossido di zirconio e molti altri metalli. Pertanto, il fissaggio definitivo verso questi substrati non richiede l'uso di bonding o di primer addizionali. Inoltre, l'acido fosforico reagisce con gli ioni calcio dei tessuti dentali duri generando, nel processo, un legame con la struttura dentale. L'uso separato di un adesivo non è più necessario. Dato che il meccanismo di bonding non viene generato dalla formazione del cosiddetto strato ibrido, i valori della forza adesiva sulla dentina sono inferiori rispetto a quelli ottenuti con i cementi compositi adesivi in combinazione con un adesivo (es. Multilink Automix / Multilink Primer).

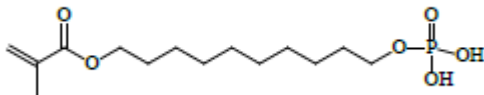


Fig. 2: Monomero metacrilato con un gruppo di acido fosforico (MDP)

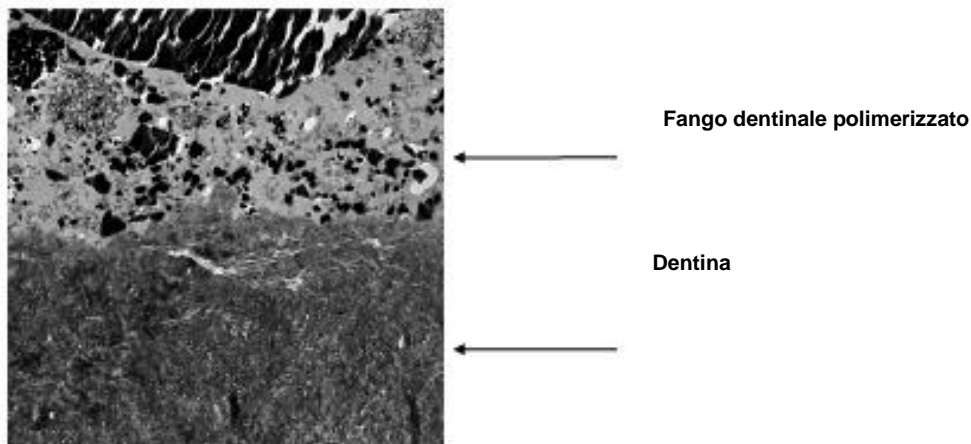


Fig. 3: ImmagineTEM dell'interfaccia SpeedCEM-dentina (van Meerbeek, Leuven, 2009)

SpeedCEM Plus penetra nello smear layer si incorpora nel reticolo polimerico a mano a mano che il cemento polimerizza. Il fango dentinale polimerizzato sigilla la superficie dentinale.

1.7 Interazioni

Nel fissaggio con cementi compositi è importante tener presente che l'interazione con alcuni materiali può compromettere l'azione adesiva.

Le sostanze fenoliche (es. eugenolo, olio essenziale di Gaultheria procumbens/olio di sempre verdi) inibiscono la polimerizzazione. L'uso di prodotti contenenti questi componenti (collutori o cementi provvisori) va pertanto evitato.

I disinfettanti dall'azione ossidante (perossido di idrogeno) possono interagire con il sistema iniziatore, pregiudicando la polimerizzazione. Non disinfettare siringa e preparazione con questa classe di disinfettanti. La siringa può essere deteresa con normali salviette disinfettanti.

I residui di mezzi abrasivi alcalini, es. AirFlow, neutralizzano la componente acida di SpeedCEM Plus e impediscono a quest'ultima di reagire verso la dentina, compromettendo in tal modo la prestazione di SpeedCEM Plus.

Per la detersione delle superfici in ossido di zirconio e in metallo evitare l'uso di acido fosforico. L'acido fosforico reagisce con queste ultime e le rende inerti all'azione di SpeedCEM Plus.

2. Dati tecnici

	Categoria prodotto:		
SpeedCEM Plus	Cemento composito autoadesivo, autoindurente con fotopolimerizzazione opzionale		
Proprietà meccaniche e fisiche	Nota	Specifica	Unità
Resistenza alla flessione	1	≥ 60	M Pa
Resistenza al taglio	2	≥ 6	MPa
Tempo di lavorazione	a 23°C : a 37°C :	$120 \leq t_w \leq 180$ $80 \leq t_w \leq 140$	s
Tempo di presa	a 23°C : a 37°C :	$180 \leq t_s \leq 300$ $120 \leq t_s \leq 200$	s
Solubilità (7 giorni)	1	≤ 7.5	$\mu\text{g}/\text{mm}_3$
Assorbimento acqua (7 giorni)	1	≤ 40	$\mu\text{g}/\text{mm}_3$

Il prodotto è conforme a quanto prescritto nella EN 1641:2009 - Odontoiatria – Dispositivi medicali per l'odontoiatria – Materiali

¹ Metodo di quantificazione: ISO 4049:2009

² Metodo di quantificazione: ISO 29022 (Ultradent)

3. Indagini *In vitro*

Nella fase di sviluppo di un prodotto ad uso dentale vengono condotti numerosi test *in vitro*. Sebbene questi non possano predire appieno il comportamento clinico del materiale, possono tuttavia fornire utili informazioni sulla forza di adesione verso la sostanza dura dentale, sulla sensibilità alla tecnica nonché sulla compatibilità del prodotto verso altri materiali da restauro. SpeedCEM Plus è stato testato in numerosi studi *in vitro*. I risultati di queste indagini vengono esposti qui di seguito.

3.1 Adesione

Garantire un legame saldo e durevole tra il tessuto duro dentale e il materiale da restauro è fondamentale nello sviluppo dei cementi autoadesivi. La forza adesiva viene valutata secondo diverse prove d'indagine. Spesso si misura la resistenza al taglio (SBS) e la resistenza a trazione (TSB). Nei test di resistenza al taglio, il carico viene applicato parallelamente alle superfici di unione, mentre nelle prove di resistenza a trazione il carico viene applicato perpendicolarmente rispetto alle superfici di unione. La forza necessaria per distruggere il provino si registra in Mega Pascal (MPa). Le diverse metodologie per testare la forza di adesione mettono in luce proprietà adesive del materiale secondo prospettive differenti e pertanto si utilizzano in combinazione al fine di massimizzare il significato dei dati ottenuti. Dato che i risultati dipendono in gran parte dalla procedura dei test e dal metodo di prova utilizzato (es. diametro dei campioni), i risultati raccolti nelle differenti serie di prove sono comparabili tra loro solo limitatamente [1; 2].

La figura sottostante mostra un tipico metodo di prova per valutare la resistenza al taglio dei cementi

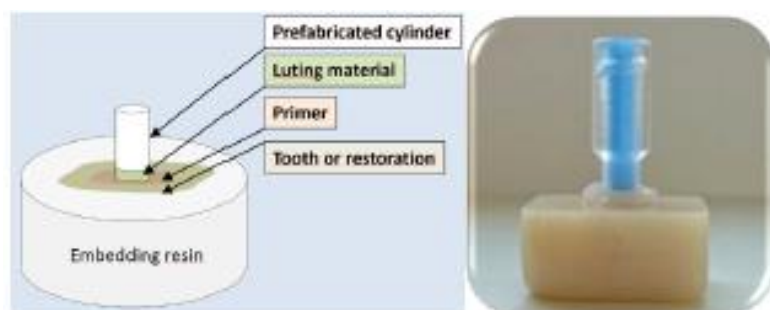


Fig. 4: Rappresentazione schematica ed esempio di provino utilizzato nei test di valutazione di resistenza al taglio dei cementi

3.1.1 Adesione su dentina

La missione di un cemento è di creare un legame adesivo tra i tessuti dentali duri e il materiale da restauro. Di norma i cementi convenzionali mostrano bassa adesione verso la dentina. I cementi compositi vengono applicati in combinazione con gli adesivi così da ottenere valori di adesione elevati su dentina e smalto. I cementi autoadesivi dovrebbero generare un livello di adesione dentinale adeguato senza l'uso di un ulteriore adesivo.

3.1.1.1 Forza adesiva di differenti cementi a raffronto

Tutti i materiali sono stati lavorati e applicati secondo le relative istruzioni d'uso. La preparazione dei campioni e le misurazioni sono state condotte su dentina bovina in conformità alla ISO 29022 (metodo Ultradent). I campioni sono stati polimerizzati al riparo dalla luce in essiccatoio per 15 minuti a 37°C, e successivamente immersi in bagno d'acqua per 24 ore a 37°C. Alcuni campioni sono stati sottoposti a 10.000 termocicli tra 5 e 55°C (10K TC) per simulare il processo di invecchiamento.

La forza di resistenza al taglio è stata misurata a un tasso di alimentazione di 1mm/min.

Adesione su dentina, autoindurimento

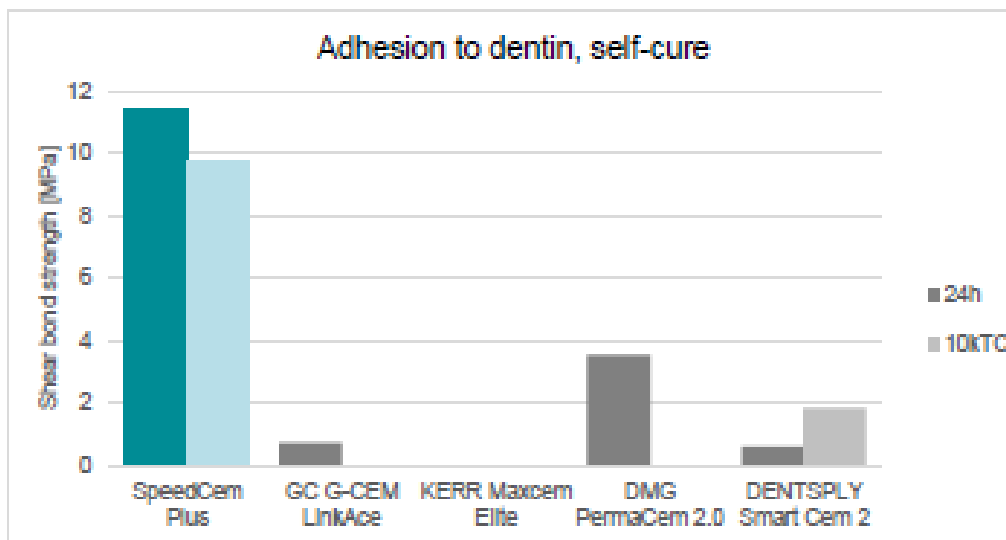


Fig. 5: Resistenza al taglio su dentina prima e dopo 10.000 termocicli (10kTC). I materiali non sono stati irradiati (autoindurimento). R&S, Ivoclar Vivadent, FL, 2014-2015

Rispetto agli altri materiali testati, SpeedCEM Plus ha generato elevati valori di adesione su dentina. I valori adesivi di SpeedCEM Plus sono rimasti elevati dopo termociclaggio, mentre altri materiali hanno evidenziato un livello adesivo su dentina adeguato solo nelle misurazioni iniziali.

3.1.1.2 Adesione su dentina, valore iniziale e dopo conservazione

Uno studio esterno ha valutato la forza di resistenza al taglio su dentina umana a circa 10 min. (iniziale) dall'irradiazione e a 24 ore di conservazione a 37 °C.

Adesione su dentina, indurimento duale

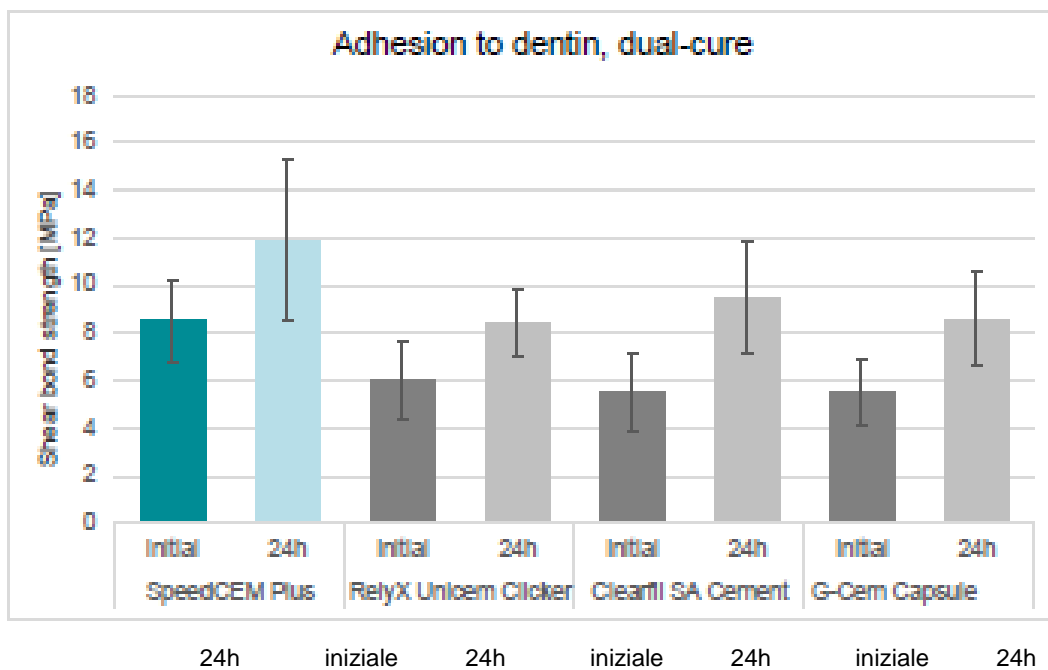


Fig. 6: Resistenza al taglio su dentina: raffronto tra adesione iniziale e a 24 ore di conservazione. Tutti i materiali erano stati fotopolimerizzati (indurimento duale). M. Irie, Okayama University, Giappone, 2014-2015

Tra tutti i materiali mostrati, SpeedCEM Plus ha raggiunto i valori di resistenza al taglio su dentina più elevati sia al dato baseline che a 24 ore.

3.1.1.3 Adesione su dentina di cilindri di ossido di zirconio

Uno studio presso la Creighton University, Omaha, Nebraska, ha valutato la resistenza al taglio di tre cementi autoadesivi su dentina dopo autoindurimento e fotopolimerizzazione.

Campioni cilindrici di ossido di zirconio sono stati sabbati (50µm AIO) e successivamente detersi in bagno d'ultrasuoni. Le superfici dentinali di denti umani sono state quindi molate sotto raffreddamento fino ad ottenere una superficie piana, successivamente rifinita con carta abrasiva (granulometria 600). Prima dell'adesione, la dentina è stata asciugata/tamponata (blot dry). La procedura adesiva è stata condotta secondo le istruzioni d'uso dei singoli materiali. I campioni del gruppo "fotopolimerizzato" sono stati quindi irradiati 3 x 15 secondi a 600 mW/cm²; i campioni del gruppo "autoindurente" sono stati posti al riparo dalla luce.

Prima di misurare la resistenza al taglio, i campioni sono stati conservati in bagno d'acqua a 37°C per 24 ore.

Resistenza al taglio - Ossido di zirconio su dentina

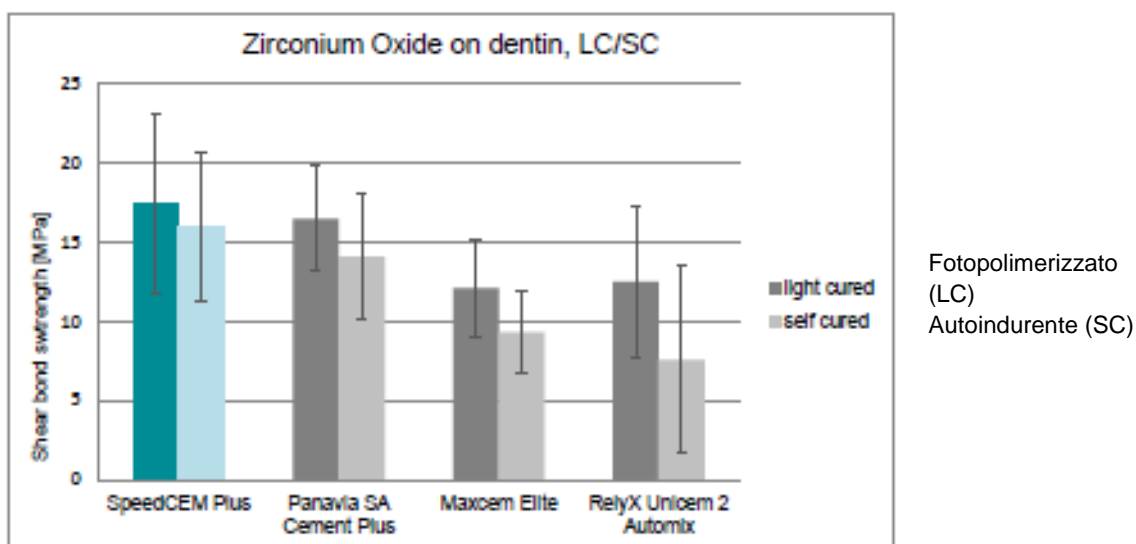


Fig. 7: Resistenza al taglio, ossido di zirconio su dentina umana. Raffronto tra cementi irradiati (fotopolimerizzati - LC) e non irradiati (autoindurenti - SC). M. Latta, Creighton University, Nebraska, USA, 2015-2016

Conclusione: SpeedCEM Plus genera un elevato legame adesivo tra l'ossido di zirconio e la dentina sia in modalità autoindurente sia fotopolimerizzato.

3.1.1.4 Adesione su dentina eccessivamente asciutta

Con la tecnica di cementazione (auto) adesiva, spesso sorge il problema di quanto asciugare il dente preparato per favorire l'adesione. Se la dentina risulta eccessivamente asciutta, le fibre di collagene collassano e il legame con il cemento si indebolisce.

Per indagare la forza adesiva in presenza di dentina eccessivamente asciutta, le superfici di adesione della dentina sono state trattate secondo diverse modalità dopo essere state preparate e deterse:

- blot dry (dentina umida): asciugare con carta assorbente
- 5 sec. di asciugatura: asciugare le superfici con soffio d'aria intenso per 5 sec.
- 10 sec. di asciugatura (dentina eccessivamente asciutta): asciugare le superfici con soffio d'aria intenso per 10 secondi

I cementi sono stati utilizzati secondo le rispettive istruzioni d'uso. Prima di misurare la forza adesiva, i campioni sono stati conservati a 37 °C per 24 ore.

Ossido di zirconio su dentina, autoindurimento

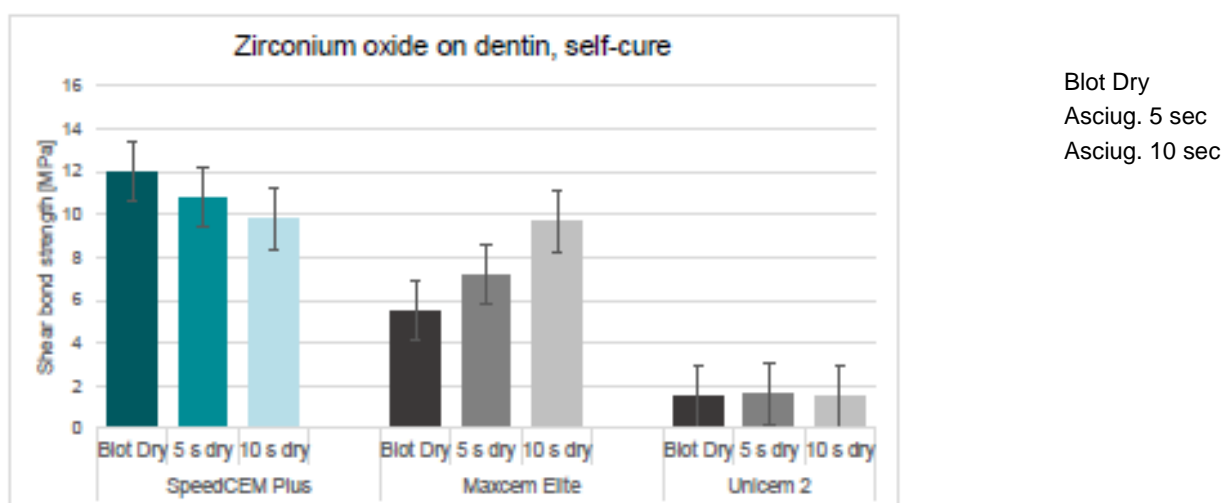


Fig. 8: Resistenza al taglio su dentina. I materiali non sono stati irradiati (autoindurimento), le misurazioni sono state realizzate a 24 ore. Raffronto tra differenti metodiche di asciugatura. Ivoclar Vivadent, Amherst, USA, 2015

Ossido di zirconio su dentina, indurimento duale

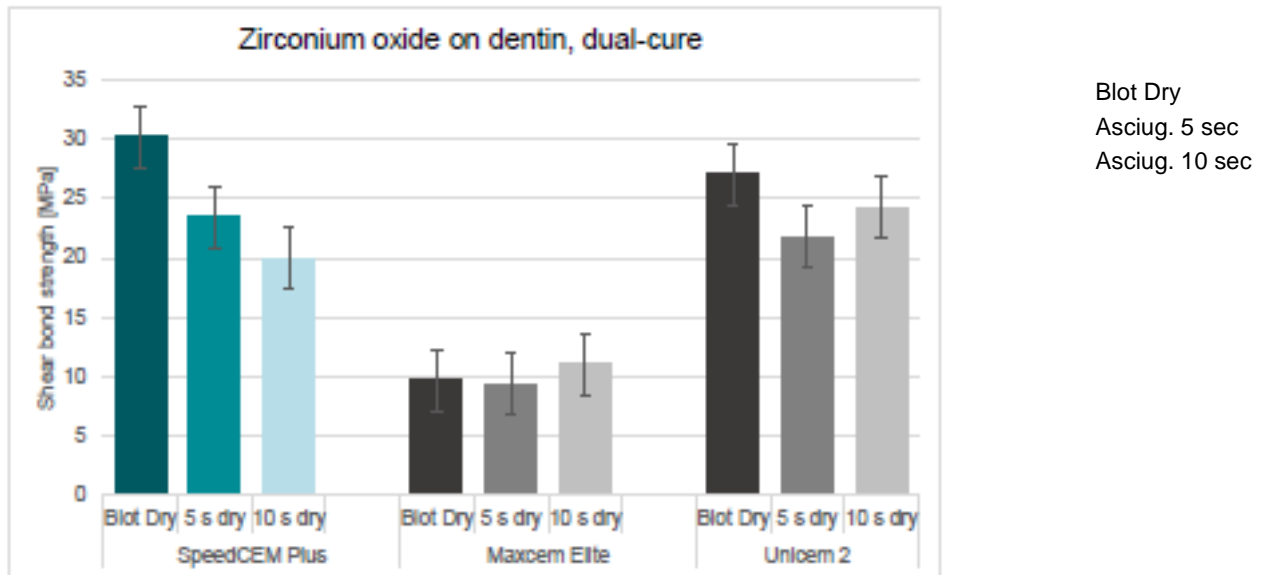


Fig. 9: Resistenza al taglio su dentina. I materiali sono stati irradiati (indurimento duale), le misurazioni sono state realizzate a 24 ore. Raffronto tra differenti metodiche di asciugatura. Ivoclar Vivadent, Amherst, USA, 2015

SpeedCEM Plus raggiunge elevati valori di adesione sia in modalità autoindurente sia fotopolimerizzato, anche in presenza di dentina asciugata in eccesso.

3.1.1.5 Adesione su dentina umida

La necessità di un completo isolamento del campo costituisce un elemento di svantaggio dei cementi compositi adesivi. Spesso la situazione del dente preparato è tale per cui è impossibile garantire una superficie di adesione completamente asciutta, per esempio se sono coinvolti i margini della preparazione subgingivale. Per valutare la tolleranza all'umidità, la dentina è stata asciugata come di consueto e successivamente umettata con acqua.

Adesione su dentina umida, autoindurimento

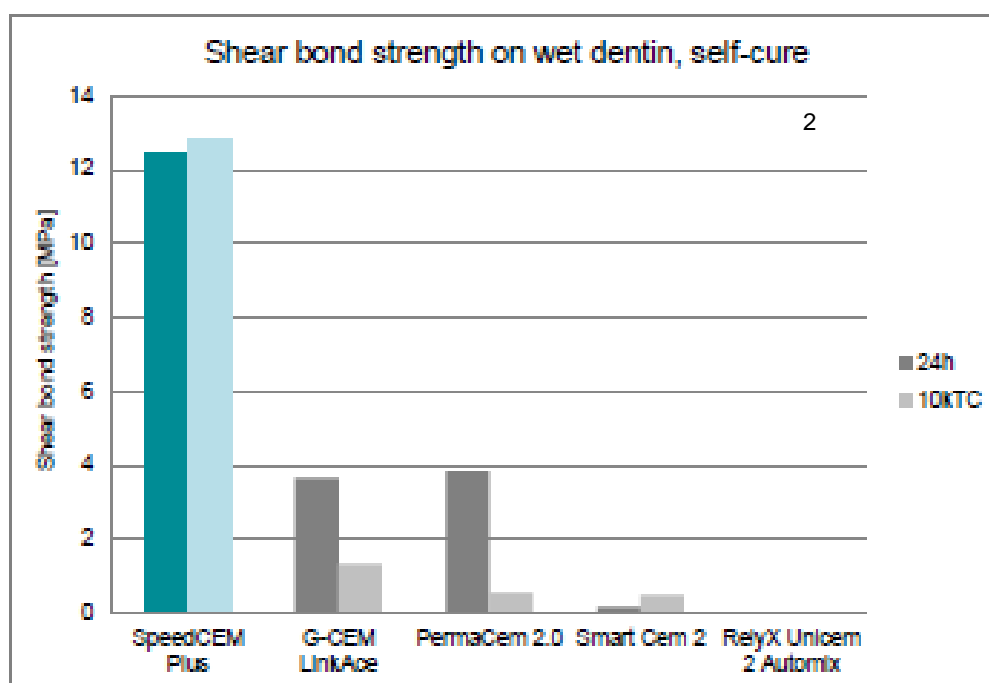


Fig. 10. Resistenza al taglio su dentina umida prima e dopo 10.000 termocicli (10K TC) I materiali non sono stati irradiati (autoindurimento). R&S, Ivoclar Vivadent, FL, 2014-2015

SpeedCEM Plus genera un legame adesivo adeguato anche su dentina bagnata.

Conclusione: Nei test di resistenza al taglio su dentina con differenti valori di umidità, SpeedCEM Plus ha evidenziato valori costanti ed elevati rispetto agli altri cementi autoadesivi.

3.1.2 Adesione su smalto

I cementi compositi autoadesivi non hanno alcun effetto mordenzante, pertanto non creano uno schema microritentivo. Per ottenere microritenzione è possibile realizzare una mordenzatura separata dello smalto con acido fosforico.

Adesione su smalto, indurimento duale

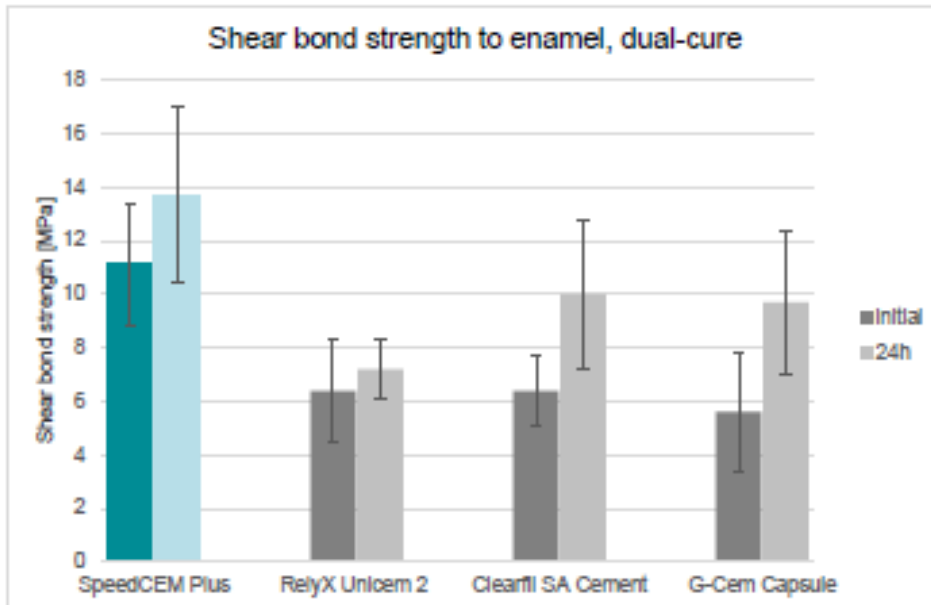


Fig. 11: Resistenza al taglio su smalto appena preparato senza mordenzatura con acido ortofosforico. Raffronto adesione iniziale e a 24 ore di conservazione in acqua. Tutti i materiali sono stati irradiati (indurimento duale). M. Irie, Giappone, 2014 - 2015

SpeedCEM Plus ha mostrato affidabili valori di resistenza al taglio su smalto appena preparato e non mordenzato.

3.1.3 Adesione su ceramica all'ossido di zirconio e metallo

SpeedCEM Plus contiene un monomero di acido fosforico (MDP), che si lega chimicamente all'ossido di zirconio e ai metalli vili. Per ottenere un buon legame adesivo, questa tipologia di restauri non necessita l'uso di un primer separato.

3.1.3.1 Adesione senza irradiazione, prima e dopo termociclaggio

Per valutare la resistenza al taglio su ossido di zirconio, provini (Zenostar T, Wieland Dental) sono stati molati fino ad ottenere una superficie piana e cementati su cilindri in composito mediante un cemento autoadesivo. I cementi compositi non sono stati irradiati. La resistenza del legame al taglio è stata valutata dopo 24 ore di immersione in acqua e dopo 10.000 termocicli tra 5 e 55°C.

Adesione su ossido di zirconio, autoindurimento

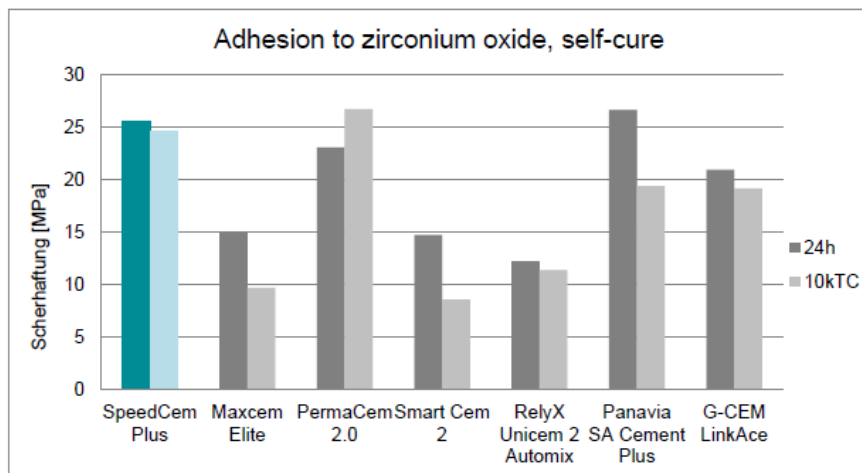


Fig. 12: Resistenza al taglio di diversi cementi compositi autoadesivi su ossido di zirconio (IPS e.max ZirCAD) dopo autoindurimento. R&S Ivoclar Vivadent AG, FL, 2014-2015

SpeedCEM Plus raggiunge valori di adesione costantemente elevati senza l'uso di primer addizionale. Quando si utilizzano materiali da restauro ad elevata opacità come l'ossido di zirconio, un legame adesivo affidabile dopo autoindurimento è decisivo.

3.1.3.2 Adesione su ossido di zirconio dopo irradiazione

In uno studio analogo, la resistenza al taglio dei cementi compositi su ossido di zirconio è stata misurata dopo irradiazione dei campioni (indurimento duale) (Ghumann, 2015).

I campioni di ossido di zirconio sono stati dapprima molati fino ad ottenere una superficie piana, quindi sabbiati (1 bar Al_2O_3 , 50 μm) e infine detersi in bagno d'ultrasuoni. Successivamente, corpi cilindrici in composito sono stati adesi ai campioni utilizzando tre diversi cementi, con o senza Monobond Plus. I cementi sono stati irradiati come prescritto nelle istruzioni d'uso e conservati a 37°C per 24 ore.

Resistenza al taglio su ossido di zirconio, indurimento duale

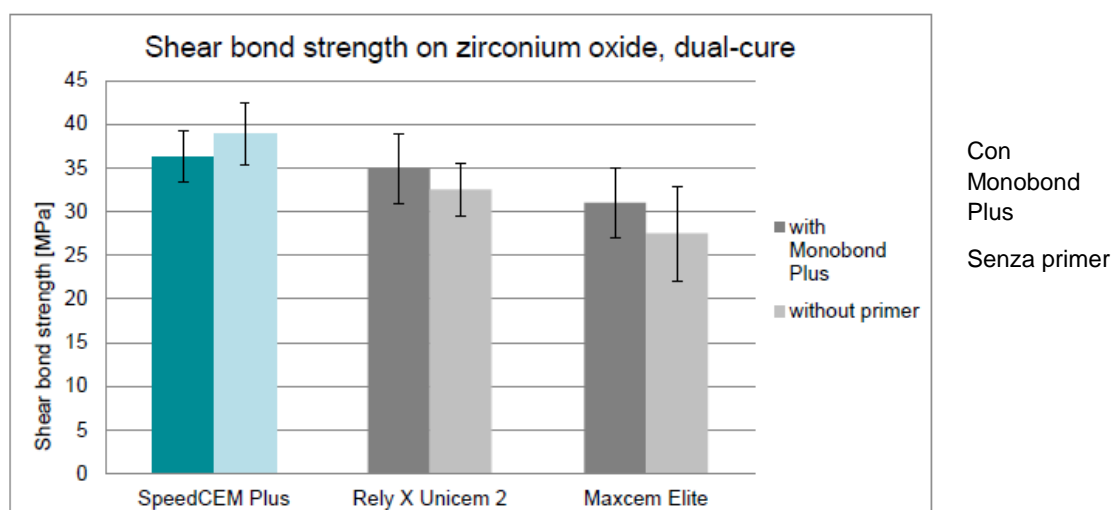


Fig. 13: Resistenza al taglio di cementi compositi autoadesivi dopo irradiazione (indurimento duale = DC) su ossido di zirconio con e senza Monobond Plus. T. Ghuman, University of North Carolina at Chapel Hill, USA [3]

SpeedCEM Plus ha registrato elevati valori di adesione anche quando applicato senza primer aggiuntivo.

3.1.3.3 Adesione di metallo e ossido di zirconio su dentina

In un ulteriore studio, corpi cilindrici di ossido di zirconio (IPS e.max ZirCAD) e metallo vile (d.sign 30) sono stati adesi su dentina umana [4]. I corpi cilindrici sono stati sabbatiati ($Al_2O_3/50 \mu m/15 \text{ psi}$) e successivamente adesi su dentina molata con cemento autoadesivo senza uso di primer. I valori di resistenza al taglio sono stati valutati dopo 24 ore di autoindurimento a 37°C.

Resistenza al taglio su ossido di zirconio / metallo vile – Autoindurimento

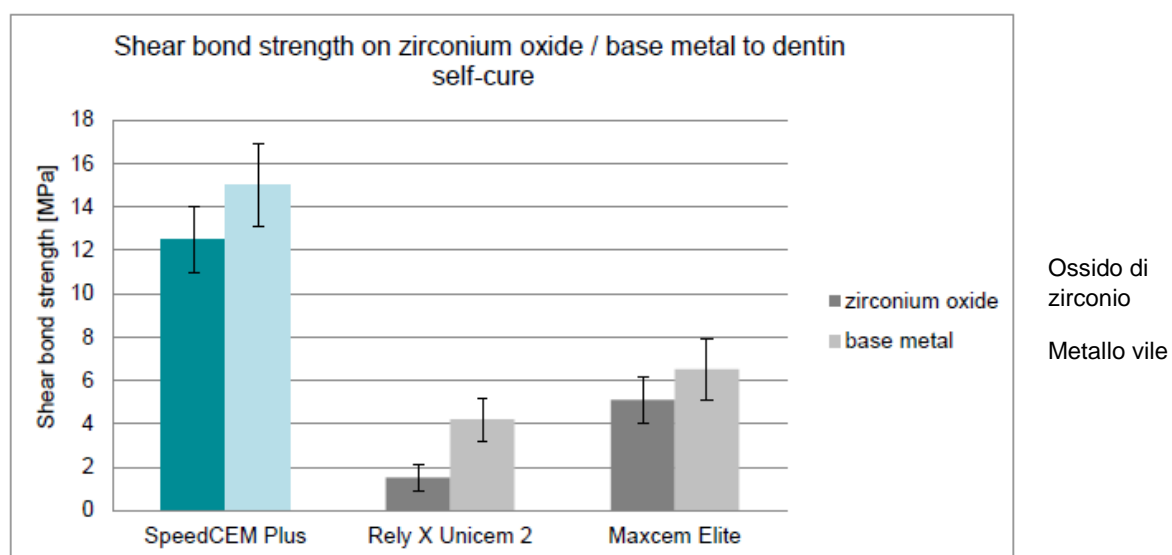


Fig. 14: Resistenza al taglio dopo cementazione di corpi cilindrici in ossido di zirconio e metallo vile su dentina (modalità autoindurente = SC). S. Singhal, University Buffalo, USA, 2015 [4]

SpeedCEM Plus ha generato valori di adesione elevati con entrambi i materiali da restauro.

3.1.3.4 Adesione su diversi materiali da restauro

In uno studio analogo, SpeedCEM Plus è stato utilizzato per la cementazione di campioni cilindrici di Tetric EvoCeram su differenti substrati. I valori di adesione raggiunti sull'ossido di zirconio e sul titanio senza uso di un primer sono stati analogamente elevati ai valori ottenuti sul disilicato di litio con Monobond Plus.

Resistenza al taglio su vari materiali da restauro

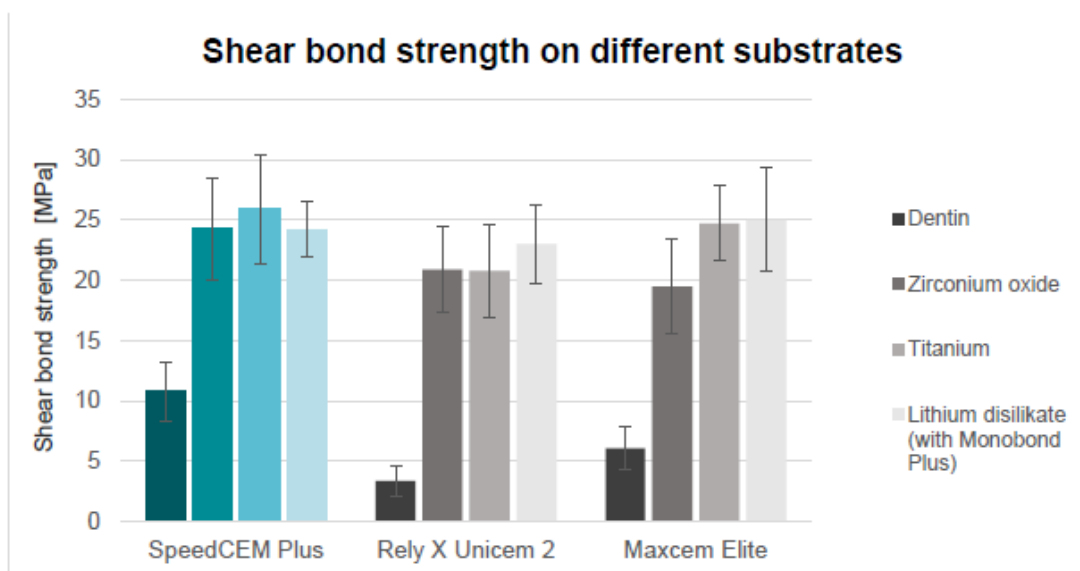


Fig. 15: Resistenza al taglio di SpeedCEM Plus su diversi materiali da restauro e su dentina. S. Singhal, Buffalo University, USA, 2015 [5]

Conclusione:

In tutti gli studi evidenziati, SpeedCEM Plus ha raggiunto elevati valori di adesione su ossido di zirconio e metallo vile sia in modalità duale sia in modalità autoindurente – e senza l'uso di un primer addizionale.

3.1.4 Adesione su ceramiche al disilicato di litio

Le vetroceramiche al disilicato di litio, come IPS e.max Press o IPS e.max CAD, vengono mordenzate e silanizzate prima di essere cementate in situ con SpeedCEM Plus. Come agenti silanizzanti si possono utilizzare Monobond Etch & Prime o Monobond Plus.

3.1.4.1 Modalità autoindurente e fotoindurente a confronto

I provini di disilicato di litio (IPS e.max CAD) sono stati condizionati con Ceramic Etching Gel e quindi trattati con Monobond Plus secondo le istruzioni d'uso. Successivamente, cilindri in composito sono stati cementati sui provini con i cementi da esaminare. I valori di resistenza al taglio sono stati valutati dopo 24 ore di conservazione in acqua e/o 10.000 termocicli tra 5 e 55°C.

Resistenza al taglio su disilicato di litio
fotopolimerizzazione/autoindurimento

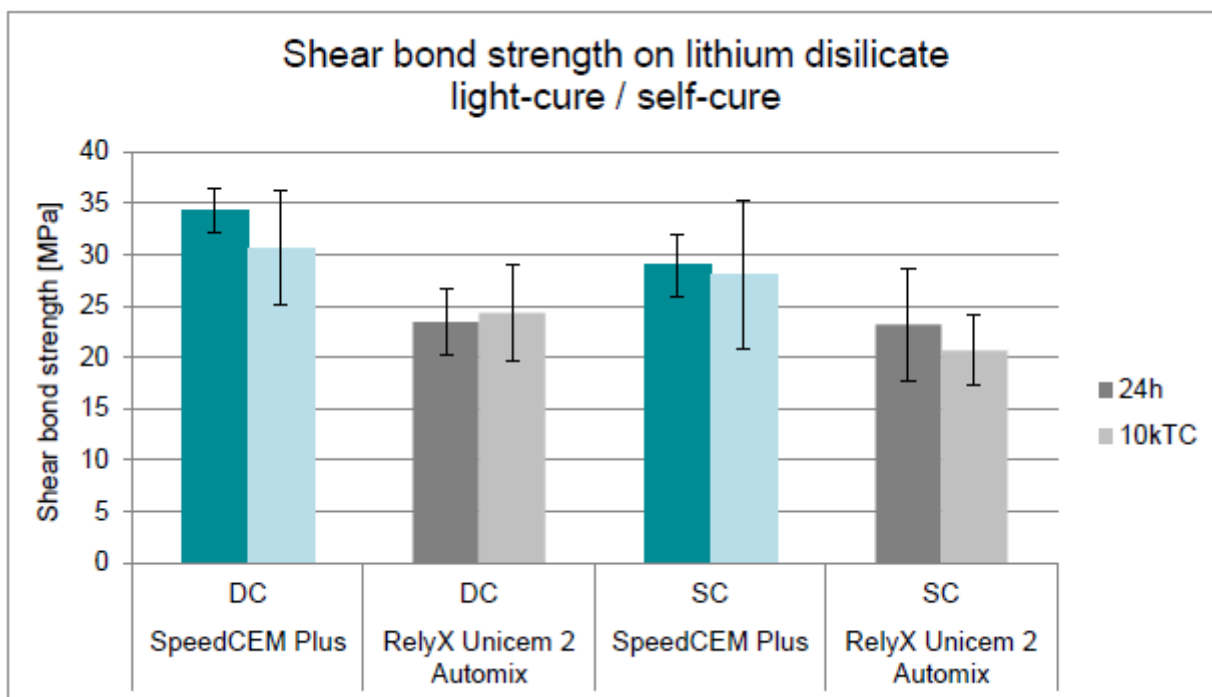


Fig. 16: Resistenza al taglio di diversi cementi autoadesivi su vetroceramica al disilicato di litio (IPS e.max Press). R&S Ivoclar Vivadent AG, FL, 2014-2015.

Tutti i sistemi testati hanno generato valori di adesione simili su vetroceramica. Ciò significa che l'azione adesiva è stata generata in questo caso da Monobond Plus. La vetroceramica al disilicato di litio fino a un massimo di 3 mm è sufficientemente traslucida da consentire alla luce polimerizzante di attraversarla e avviare il processo di fotoindurimento. È stato pertanto possibile misurare la forza adesiva sia in modalità autoindurente sia con fotopolimerizzazione opzionale.

3.1.4.2 Adesione su ceramica al disilicato di litio e all'ossido di zirconio

Il legame adesivo di SpeedCEM Plus verso la ceramica all'ossido di zirconio e la vetroceramica al disilicato di litio (IPS e.max CAD) è stato indagato presso la University Okayama, Giappone. Le superfici di IPS e.max CAD sono state silanizzate con Monobond Plus.

Resistenza al taglio su ceramica al disilicato di litio e all'ossido di zirconio

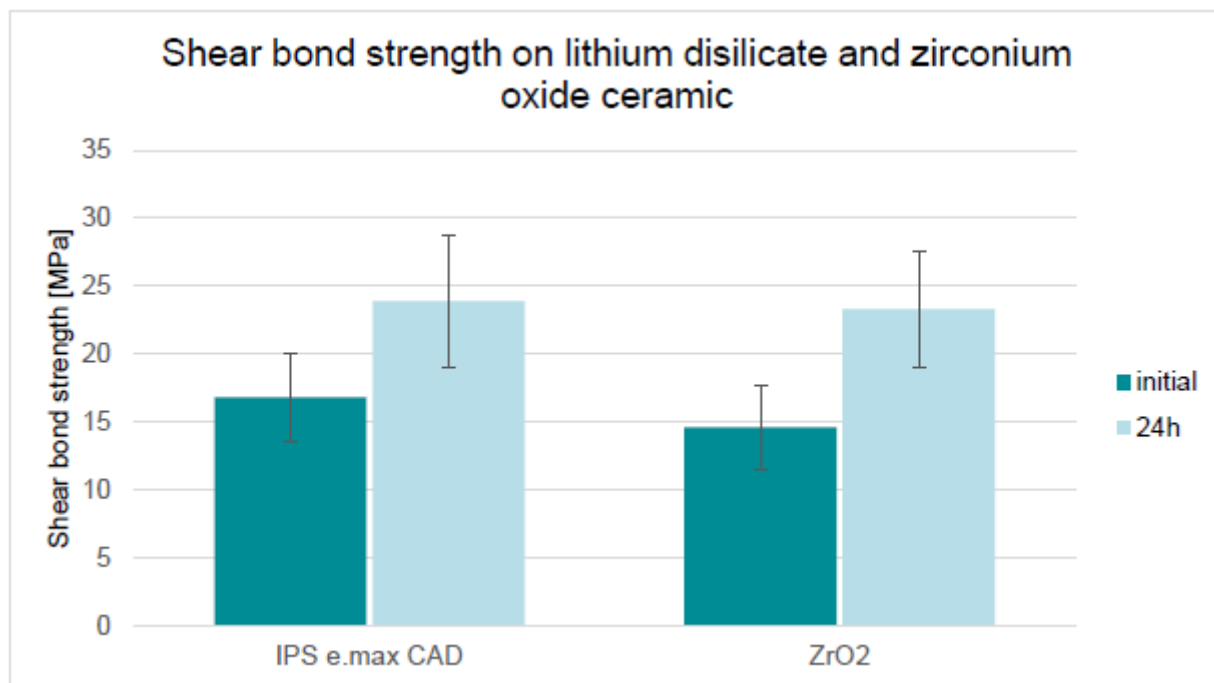


Fig. 17: Resistenza al taglio su vetroceramica (IPS e.max CAD in combinazione con Monobond Plus) e su ossido di zirconio (ZrO₂). M. Irie, Giappone, 2016

SpeedCEM Plus ha registrato elevati valori di adesione sia su ceramica al disilicato di litio dopo silanizzazione sia su ossido di zirconio (senza primer).

3.2 Resistenza alla flessione

I cementi compositi polimerizzati mostrano una resistenza visibilmente superiore rispetto ai cementi inorganici. Essi pertanto contribuiscono a ottimizzare la stabilità e la longevità del restauro. La resistenza alla flessione è un indicatore di forza. La resistenza alla flessione dei compositi è principalmente influenzata dalla loro composizione chimica e dal grado di reticolazione (cross-linking).

Resistenza alla flessione dei cementi compositi

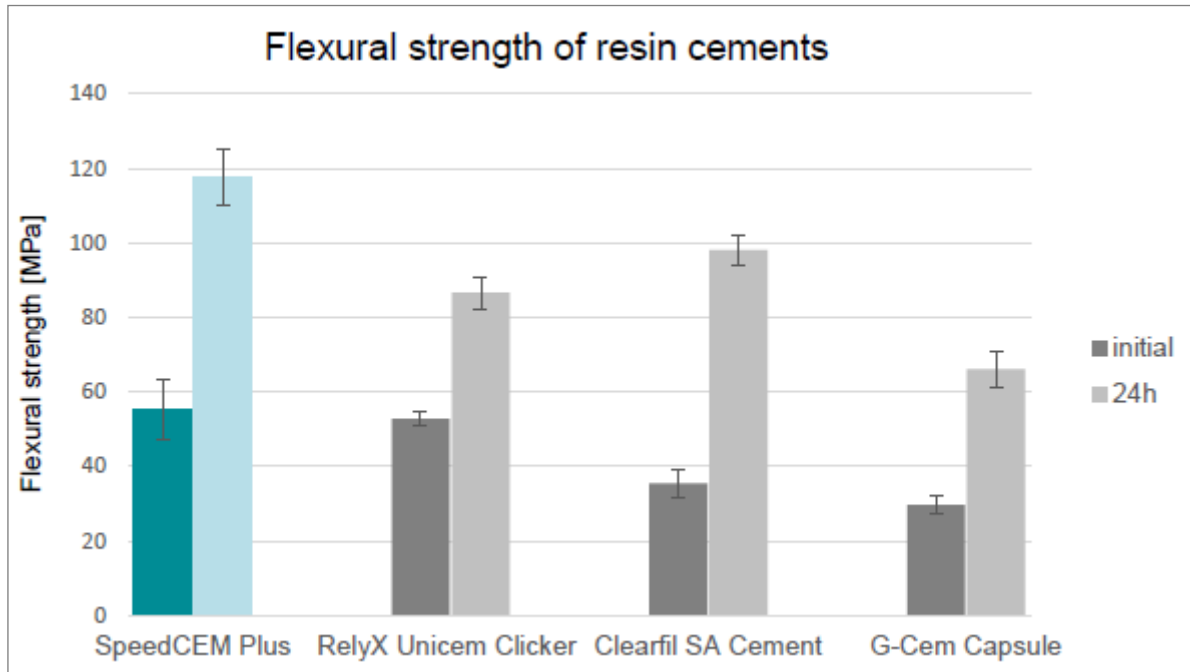


Fig. 18: Resistenza alla flessione di cementi ad indurimento duale misurata subito dopo la loro applicazione e a un giorno di immersione in acqua a 37 °C. M. Irie, Giappone, 2014-2015

SpeedCEM Plus raggiunge una resistenza alla flessione iniziale pari ad oltre 50 MPa già alcuni minuti dalla sua applicazione. La conservazione in bagno d'acqua a 37 °C per 24 ore porta a un ulteriore aumento dei valori di resistenza alla flessione.

3.3 Assorbimento di acqua e solubilità in acqua

I cementi convenzionali tendono ad essere idrofili e continuano a presentare componenti idrosolubili anche dopo il loro completo indurimento. Al contrario, i cementi compositi non sono solubili in acqua. I cementi compositi autoadesivi, come i compositi da restauro dentale, si basano su monomeri organici. Tuttavia, essi devono essere sufficientemente idrofili per poter umettare adeguatamente la dentina. Esiste pertanto il rischio che l'acqua possa parzialmente dissolvere o rigonfiare il materiale.

Nei materiali compositi l'assorbimento di acqua risulta in un aumento volumetrico. Nel peggiore dei casi, ciò può distruggere il restauro o danneggiare la struttura dentale. L'assorbimento di acqua può inoltre indebolire la resistenza/forza del composito.

L'assorbimento di acqua e la solubilità in acqua sono stati misurati per 7 giorni secondo la ISO 4049.

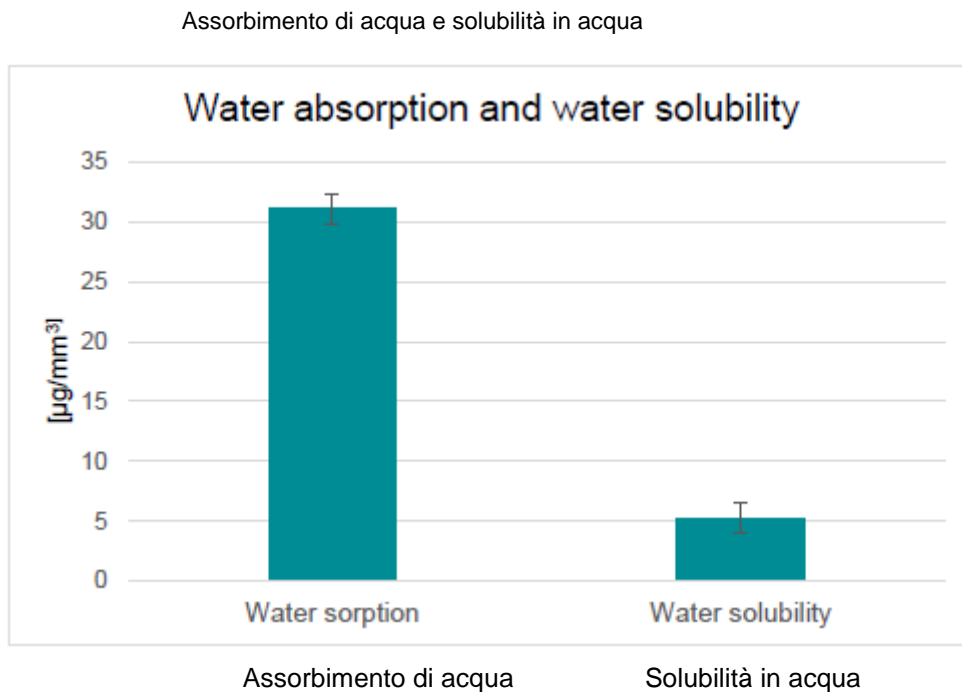


Fig. 19: Assorbimento di acqua e solubilità in acqua di SpeedCEM Plus dopo 7 giorni di conservazione in acqua. R&S Ivoclar Vivadent AG, FL, 2014

Come cemento composito autoadesivo, SpeedCEM Plus non rientra nelle specifiche ISO 4049. I valori misurati relativamente ad assorbimento di acqua e solubilità in acqua risultano tuttavia inferiori ai limiti fissati dalla norma, rispettivamente di $50\mu\text{g}/\text{mm}^3$ e $7,5\mu\text{g}/\text{mm}^3$.

3.4 Radiopacità

La radiopacità dei materiali dentali consente di poter distinguere i restauri in colorazione dentale dalla struttura naturale del dente o dalle carie ad una lettura radiografica. La radiopacità di un materiale si misura, secondo la norma ISO 4049, in rapporto alla radiopacità dell'alluminio. Grazie alla speciale composizione dei suoi riempitivi, la radiopacità di SpeedCEM Plus è significativamente maggiore di quella di dentina (ca. 100%) e smalto (ca. 210%) [6]. Pertanto, ad una lettura radiografica, SpeedCEM Plus risulta facilmente distinguibile dalla struttura naturale del dente.

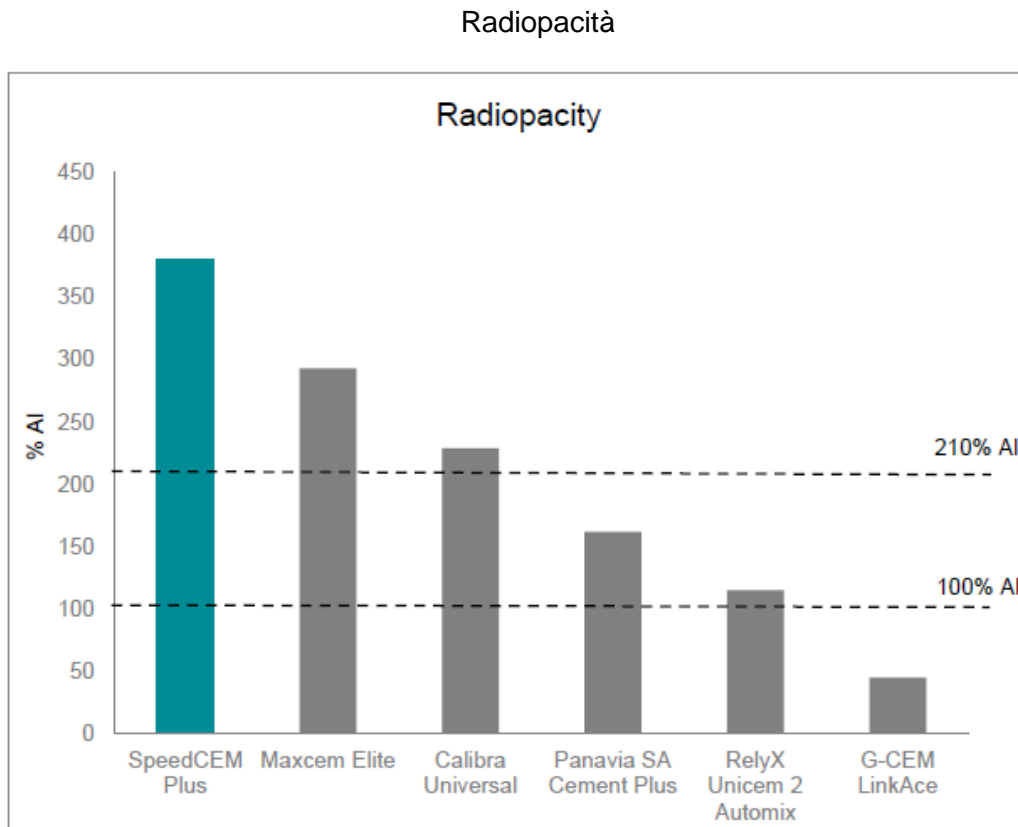


Fig. 20: Radiopacità dei cementi. R&S Ivoclar Vivadent AG, FL, 2015

3.5 Conclusione

Le proprietà fisiche e la forza di adesione misurate negli studi sopracitati evidenziano la capacità di SpeedCEM Plus di generare valori analoghi se non superiori a quelli dei cementi compositi autoadesivi attualmente sul mercato.

4. Studi clinici

4.1.1 Studio clinico di SpeedCEM Plus in restauri all'ossido di zirconio e al disilicato di litio: risultati a 1 anno

In uno studio condotto da The Dental Advisor, SpeedCEM Plus è stato utilizzato per il posizionamento di 117 restauri (101 corone, 16 ponti) in ossido di zirconio (73) o ceramica al disilicato di litio (44) su molari e premolari di 93 pazienti. I restauri in ossido di zirconio sono stati sabbiati. I restauri al disilicato di litio sono stati condizionati con liquido mordenzante a base di acido fosforico (5%). Tutti i restauri sono stati detersi con Ivoclean e pretrattati con Monobond Plus. Una volta posizionati in situ i restauri, l'eccedenza di materiale è stata prepolimerizzata e quindi rimossa. Dopo rimozione delle eccedenze i restauri sono stati irradiati con tecnica dei quarti.

A 1 anno dal posizionamento, tutti i 117 restauri sono stati sottoposti a controllo per valutare: ritenzione, sensibilità postoperatoria, estetica e discromia marginale.

Risultati:

Nella categoria "estetica", SpeedCEM è stato valutato con "eccellente"; l'estetica dei restauri non è stata condizionata negativamente dall'uso del cemento. Nei restauri traslucidi realizzati con IPS e.max CAD, SpeedCEM Plus è risultato invisibile grazie alle sue proprietà di trasparenza. Nessuno dei restauri ha presentato discromia marginale nei dodici mesi di osservazione.

8 su 93 pazienti trattati hanno registrato sensibilità postoperatoria. In 2 pazienti i sintomi risultavano lievi e sono scomparsi senza ulteriori trattamenti. 3 pazienti hanno lamentato fastidio moderato, per un periodo superiore a 4 settimane. In un caso, il fastidio è stato alleviato apportando aggiustamenti occlusali. Tre pazienti hanno lamentato seri problemi. Due denti, in cui il problema non era causato dal cemento, sono stati trattati endodonticamente. In un caso grave si è registrato il stato distacco della corona.

Conclusione / Riassunto:

SpeedCEM Plus si è dimostrato di facile utilizzo clinico e ha ottenuto un'eccellente valutazione in termini di estetica, stabilità cromatica e assenza di discromia marginale. La performance clinica di SpeedCEM Plus è stata valutata complessivamente pari al 98%.

5. Biocompatibilità

Per proteggere pazienti e operatori da potenziali rischi biologici i dispositivi medici debbono rispondere a requisiti molto rigidi. La norma ISO 10993 "Valutazione biologica dei dispositivi medici" definisce come valutare la sicurezza biologica di un dispositivo medico. I prodotti medici ad uso dentale sono inoltre soggetti alla norma ISO 7405 "Valutazione preclinica di biocompatibilità dei dispositivi medici ad uso odontoiatrico"

La biocompatibilità di SpeedCEM Plus è stata esaminata sulla base di dette linee guida. Alcune indagini sono state condotte su SpeedCEM, la cui composizione è equivalente a quella di SpeedCEM Plus; i risultati di questi studi, pertanto, valgono anche per SpeedCEM Plus.

5.1.1 Citossicità

La citotossicità esprime l'azione distruttiva di una sostanza - o miscela di sostanze - verso le cellule. Il saggio XTT viene utilizzato per esaminare se una sostanza causi o meno morte cellulare o inibisca la proliferazione cellulare in una coltura cellulare. I valori XTT_{50} esprimono la concentrazione di una sostanza che riduce il numero delle cellule della metà. Minore è la concentrazione XTT_{50} di una sostanza, maggiore è la sua citotossicità.

SpeedCEM Plus viene polimerizzato quasi subito dopo essere stato applicato. In questo processo, i monomeri potenzialmente citotossici reagiscono e vengono immobilizzati. Gli estratti di SpeedCEM polimerizzato non mostrano alcuna proprietà citotossica (1).

5.1.2 Sensibilizzazione

Come tutti i compositi dentali, SpeedCEM Plus contiene derivati metacrilici e acrilici. Questi materiali possono indurre sensibilizzazione con possibile insorgenza di dermatite allergica da contatto. Le reazioni allergiche sono estremamente rare nei pazienti, ma sono sempre più frequenti nel personale dello studio dentale che trattano quotidianamente con il materiale composito [3-9]. Queste reazioni possono essere minimizzate garantendo un ambiente di lavoro pulito ed evitando il contatto del materiale non polimerizzato con la cute [3; 4]. Guanti di uso comune, in lattice o vinile, non forniscono una protezione adeguata dalla azione sensibilizzante di queste sostanze. L'uso di SpeedCEM Plus è controindicato in pazienti con allergia nota ai metacrilati.

5.1.3 Genotossicità

La genotossicità esprime la capacità di una sostanza - o miscela di sostanza - di danneggiare il materiale genetico. Esistono diversi saggi per valutare il potenziale mutagenico di una sostanza. SpeedCEM polimerizzato non ha evidenziato alcun potenziale genotossico o mutagenico nel test di Ames (mutazione inversa con *Salmonella typhimurium* e *Escherichia coli*). Sulla base dei dati ottenuti in questi test, SpeedCEM non è pertanto considerato genotossico (2).

5.1.4 Irritazione cutanea

Per indagare il potenziale di irritazione di SpeedCEM verso le cellule epiteliali, estratti di SpeedCEM polimerizzato sono stati applicati in vitro su un modello di cute umana EpiSkin. Gli estratti non hanno mostrato alcun segnale di irritazione cutanea (3); si può pertanto ritenere che SpeedCEM Plus non eserciti alcun potere irritante a livello cutaneo.

5.1.5 Conclusione

I risultati dei test di biocompatibilità possono essere riassunti come segue:

- Dopo polimerizzazione, i monomeri sono immobilizzati all'interno del reticolo polimerico di SpeedCEM Plus; gli estratti non hanno mostrato alcun potenziale citotossico.
- In particolare allo stato non polimerizzato, SpeedCEM Plus può indurre reazioni di sensibilizzazione verso i metacrilati. Questa proprietà accomuna tutti materiali dentali su base metacrilata.
- Sulla base dei dati disponibili, SpeedCEM Plus non esplica alcuna azione genotossica.
- Sulla base dei dati disponibili, gli estratti di SpeedCEM non presentano alcun potenziale irritante.

Alla luce delle valutazioni tossicologiche sul prodotto e dell'utilizzo clinico che da anni viene fatto di prodotti analoghi in tutto il mondo, è possibile concludere che i benefici derivanti dall'utilizzo del prodotto finale superino di gran lunga i potenziali rischi.

5.1.6 Biocompatibilità - fonti:

1. Heppenheimer A. Cytotoxicity assay in vitro: Evaluation of materials for medical devices (XTT-Test). harlan Report No. 1250803. March 20, 2009.
2. Sokolowski A. Salmonella typhimurium and Escherichia coli reverse mutation assay. harlan Report No. 1250806. June 02, 2009.
3. Heppenheimer A. In vitro skin irritation test: Human skin model test with an extract. harlan Report No. 1253901. April 06, 2009.

6. LETTERATURA

1. Scherrer SS, Cesar PF, Swain MV. Direct comparison of the bond strength results of the different test methods: a critical literature review. *Dent Mater* 2010;26:e78-93.
2. Heintze SD, Rousson V. Pooling of dentin microtensile bond strength data improves clinical correlation. *J Adhes Dent* 2011;13:107-110.
3. Ghuman T, Donovan T. Effect of MDP Containing Self-Adhesive Cements Bond Strength to Zirconia. *J Dent Res* 2015;94:IADR/AADR/CADR 93rd General Session & Exhibition, #3659.
4. Singhal S, Antonson S, Antonson D. Dentin Bond-Strength of Self-adhesive Resin Cements: Restorative Material and Curing-Mode. *J Dent Res* 2015;94:IADR/AADR/CADR 93rd General Session, #0100.
5. Singhal S, Antonson S, Antonson D, Tysowsky G. Effect of Restorative Substrates and Curing-Mode on Shear-Bond-Strength of Self-Adhesive-Resin-Cements. *J Dent Res* 2015;94:IADR/AADR/CADR 93rd General Session, #0803.
6. Williams JA, Billington RW. A new technique for measuring the radiopacity of natural tooth substance and restorative materials. *J Oral Rehabil* 1987;14:267-269.
7. Geurtsen W. Biocompatibility of resin-modified filling materials. *Crit Rev Oral Biol Med* 2000;11:333-335.
8. Munksgaard EC, Hansen EK, Engen T, Holm U. Self reported occupational dermatological reactions among Danish dentists. *European Journal of Oral Sciences* 1996;104:396-402.
9. Sasseville D. Acrylates in contact dermatitis. *Dermatitis* 2012;23:6-16.
10. Geukens S, Goosens A. Occupational contact allergy to (meth)acrylates. *Contact Dermatitis* 2001;44:153-159.
11. Kiec-Swiercynska M. Occupational allergic contact dermatitis due to acrylates in Lodz. *Contact Dermatitis* 1996;34:419-422.
12. Aalto-Korte K, Alanko K, Kuuliala O, Jolanki R. Methacrylate and acrylate allergy in dental personnel. *Contact Dermatitis* 2007;57:324-330.
13. Kallus T, Mjor IA. Incidence of adverse effects of dental materials. *Scand Journal of Dental Research* 1991;99:236-240.

Non si assume alcuna responsabilità per l'accuratezza, la validità o l'affidabilità delle informazioni fornite da terzi. Non accettiamo alcuna responsabilità per quanto riguarda l'utilizzo di queste informazioni sebbene siamo stati avvisati che ciò possa accadere. L'uso di queste informazioni è interamente a proprio rischio. Esse vengono fornite "allo stato dell'arte" "così come sono" e senza alcuna garanzia esplicita o implicita, inclusa (senza limitazioni) la commerciabilità o l'idoneità a un determinato scopo, o per quanto riguarda (senza limitazioni) l'usabilità e idoneità a un particolare scopo.

Le presenti informazioni vengono fornite gratuitamente. Per nessuna ragione né noi, né parte a noi associata, possiamo essere responsabili di eventuali danni accidentali, diretti, indiretti, specifici, speciali o punitivi (inclusi, ma non limitati, danni derivanti dalla perdita dei dati, perdita di utilizzo, o qualsiasi costo per procurarsi informazioni sostitutive) derivanti da l'uso/o dal mancato uso da parte dell'utente delle presenti informazioni, sebbene noi per primi - o i nostri rappresentanti – siamo stati informati della possibilità che ciò possa avvenire.

Ivoclar Vivadent AG
Ricerca & Sviluppo
Servizio Scientifico
Bendererstrasse 2 FL -
9494 Schaan
Liechtenstein

Contenuti: Dr Erik Braziulis
Pubblicazione: Maggio 2016