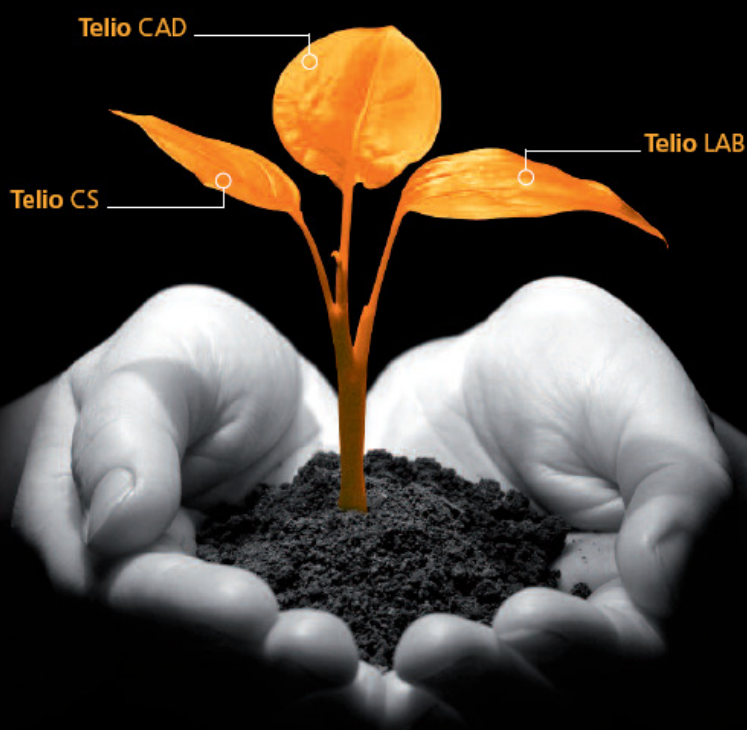


Telio[®]

Telio Temporary solutions out of one hand



Documentazione scientifica

Telio CS Desensibilizzante

**ivoclar
vivadent:**
passion vision innovation

Indice

1. Introduzione	3
1.1 Cos'è l'ipersensibilità della dentina?	3
1.2 Chi ne è interessato?	3
1.3 Come si sviluppa questo tipo di dolore? Teoria idrodinamica	3
1.4 In che modo è possibile alleviare il dolore dei pazienti?	4
1.5 Il prodotto: Telio CS Desensibilizzante.....	4
2. Dati tecnici	4
3. Come funziona Telio CS Desensibilizzante?	5
3.1 Introduzione.....	5
3.2 Polietilene glicole dimetacrilato	5
3.3 Glutaraldeide	5
3.3 Combinazione di PEG-DMA e glutaraldeide e loro effetto	6
4. Test in vitro con Telio CS Desensibilizzante	8
4.1 Sigillatura dei tubuli dentinali	8
4.2 Valori di legame utilizzati con adesivi dentinali - applicazione come agente riumidificante	10
4.3 Sequenza di applicazione con gli adesivi dentinali.....	12
4.4 Compatibilità con protesi provvisorie e permanenti	12
5. Studi clinici	14
5.1 Desensibilizzazione durante procedure provvisorie	14
5.2 Desensibilizzazione delle preparazioni di onlay	15
6. Tossicologia	16
6.1 Introduzione.....	16
6.2 Tossicità della glutaraldeide	16
6.3 Conclusioni.....	17
6.4 Bibliografia sulla tossicità.....	18
7. Bibliografia	18

1. Introduzione

1.1 *Cos'è l'ipersensibilità della dentina?*

I pazienti che soffrono di ipersensibilità della dentina hanno brevi periodi di dolore acuto causato da determinati tipi di stimoli. Tra questi stimoli vi sono il contatto fisico (stimolazione tattile), il caldo o il freddo (stimolazione termica), il contatto con soluzioni osmoticamente attive (ad es. soluzioni di zucchero concentrate) o l'evaporazione di liquido dalla superficie della dentina (Dababneh et al, 1999). Normalmente il dolore si risolve poco dopo la scomparsa dello stimolo. È pertanto importante non scambiare l'ipersensibilità della dentina per mal di denti persistente, che è normalmente correlato a uno stato patologico della struttura del dente.

1.2 *Chi ne è interessato?*

A seconda della configurazione dello studio, è stato riscontrato che tra il 5 e il 57% della popolazione adulta soffre di ipersensibilità in un modo o nell'altro (Dababneh et al, 1999). L'ipersensibilità della dentina rappresenta certamente un problema per il paziente nella propria vita quotidiana e per il dentista durante il trattamento odontoiatrico. Conosciamo tutti lo sgradevole dolore pungente che avvertiamo quando il nostro dentista comincia a pulire i nostri denti con acqua fredda o quando soffia aria per asciugarli. La dentina può rimanere ipersensibile anche dopo il posizionamento di nuove protesi o l'integrazione di restauri indiretti. Nel quotidiano, l'ipersensibilità può comparire durante il consumo di bevande fredde, mentre si mangia il gelato, quando ci si sciacqua la bocca dopo essersi lavati i denti, si inala aria fredda dalla bocca o si mangia il cioccolato.

1.3 *Come si sviluppa questo tipo di dolore? Teoria idrodinamica*

I risultati della ricerca scientifica allo stato dell'arte suggeriscono che l'ipersensibilità è causata da spostamenti improvvisi di liquido nei tubuli dentinali.

È stato principalmente Martin Brännström insieme ai propri collaboratori ad analizzare nel dettaglio la teoria idrodinamica (Brännström et al., 1979; Brännström, 1986). La teoria si basa sull'osservazione secondo la quale tutti gli stimoli che provocano notoriamente il dolore dentinale accelerano il flusso di liquido dentinale all'interno dei tubuli. (Brännström et al., 1979).

Gli spostamenti di liquido sono ad esempio causati da:

- sfioramento della dentina con carta filtrante
- applicazione di aria per far evaporare liquido dalla superficie dentinale
- calore secco
- freddo
- copertura della dentina con sostanze osmoticamente attive, come il cloruro di calcio o le soluzioni di zucchero.

Le indagini condotte con il microscopio elettronico a scansione dimostrano che nei tubuli dentinali vengono catturate fibre nervose e odontoblasti quando la dentina viene asciugata per un tempo prolungato. Le fibre nervose vengono distaccate e se ne osservano tracce nei tubuli fino a una profondità di 200 μm (Brännström, 1986). Si può facilmente immaginare come un simile processo sia in grado di produrre attacchi di dolore improvvisi e acuti.

Gli spostamenti di liquido che interessano la polpa e che sono indotti da stimoli applicati alla superficie dentinale si verificano solo quando i tubuli sono aperti dalla polpa alla superficie. Questo è stato confermato in studi comparativi su dentina ipersensibile e non sensibile. (Absi et al., 1987). Le immagini al microscopio elettronico a scansione dell'usura cervicale

hanno dimostrato che il diametro delle aperture dei tubuli nella dentina sensibile misuravano ca. $0,83 \pm 0,38 \mu\text{m}$, mentre nella dentina non sensibile misuravano ca. $0,43 \pm 0,2 \mu\text{m}$. Inoltre, è stato riscontrato che la dentina ipersensibile possiede 8 volte più aperture tubulari per superficie unitaria della dentina non sensibile (Absi et al., 1987), il che rende molto più facile penetrarla. I batteri e le loro tossine possono facilmente guadagnare accesso alla polpa e provocare un'inflammazione (Brännström, 1986), un fattore che può abbassare considerevolmente il valore di soglia per uno stimolo che produce il dolore dentinale.

1.4 In che modo è possibile alleviare il dolore dei pazienti?

Una diagnosi accurata è fondamentale quando si cerca di aiutare i pazienti con ipersensibilità. Le rotture di cuspidi o denti, le rotture delle protesi, le reazioni della polpa dovute alla carie o conseguenti a procedure di ricostruzione precedenti possono provocare un dolore che può essere scambiato per ipersensibilità della dentina (Dowell, et al., 1985). Nella maggior parte dei casi, il problema scompare dopo la riparazione del difetto. Il trattamento con la sigillatura meccanica dei tubuli dentinali è indicato se non si trova alcuna spiegazione clinica per l'ipersensibilità. In passato, veniva usata prevalentemente lacca per cavità a questo scopo. Negli ultimi anni sono stati introdotti desensibilizzanti appositamente concepiti per questa indicazione.

1.5 Il prodotto: Telio CS Desensibilizzante

Telio CS Desensibilizzante è adatto per la desensibilizzazione della dentina. Può essere applicato per:

- desensibilizzazione della dentina dopo le procedure di preparazione, mentre è inserita la protesi provvisoria
- desensibilizzazione della dentina prima di incorporare restauri indiretti
- desensibilizzazione e riumidificazione della dentina prima dell'applicazione di adesivi
- trattamento dei colletti esposti.

Telio CS Desensibilizzante è un nuovo sviluppo basato su Syntac System, un prodotto che ha dimostrato un'elevata efficacia clinica e la cui percentuale di successi nella riduzione dell'incidenza del dolore postoperatorio è stata eccezionalmente alta (Cox and O'Neal, 1994).

2. Dati tecnici

Composizione standard:	
Polietilene glicole dimetacrilato	35,0
Acido maleico	< 0,01
Glutaraldeide (50 %)	10,0
Acqua	55,0

(in % peso)

3. Come funziona Telio CS Desensibilizzante?

3.1 Introduzione

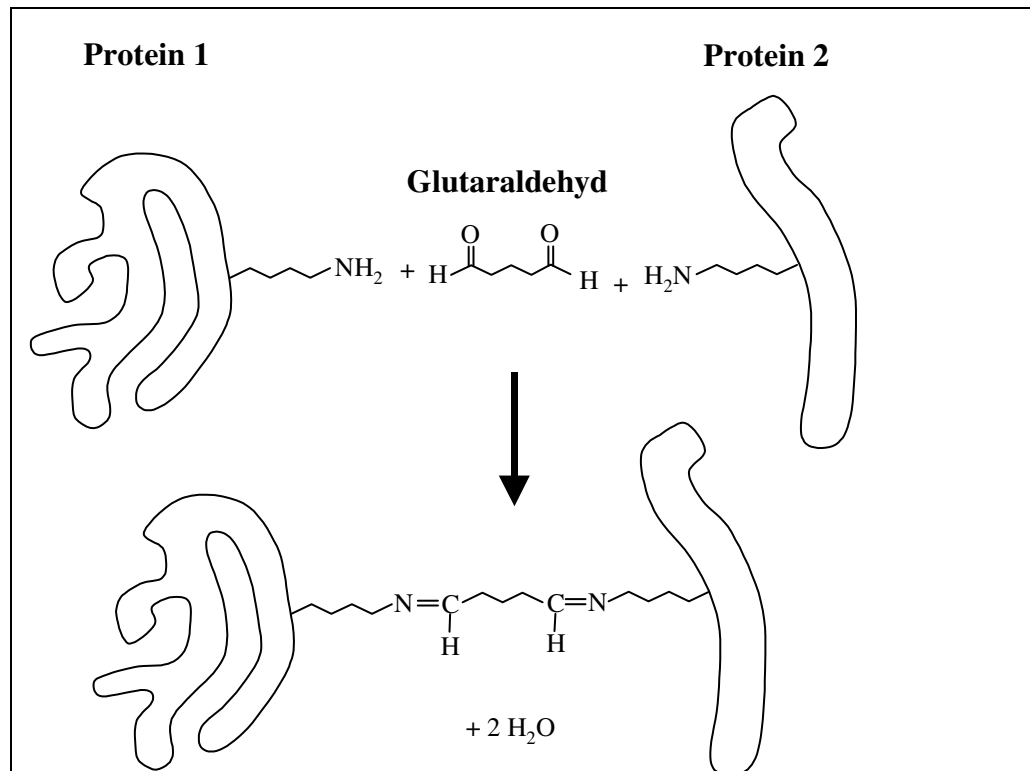
Telio CS Desensibilizzante riduce l'ipersensibilità della dentina sigillando i tubuli dentinali. L'effetto desensibilizzante si ottiene grazie a due componenti essenziali: polietilene glicole dimetacrilato (PEG-DMA) e glutaraldeide. La loro efficacia combinata garantisce la sigillatura ottimale dei tubuli.

3.2 Polietilene glicole dimetacrilato

In biochimica, è risaputo che per favorire la precipitazione delle proteine possono essere utilizzati solventi organici. Vengono impiegati principalmente acetone, etanolo e polietilene. Se alle soluzioni proteiche si aggiungono quantità incrementali di polietilene glicole come il plasma sanguigno, la solubilità delle proteine si riduce e alcune delle proteine cominciano a precipitare (Ingham, 1990). Per dare un'idea di quello che accade durante la precipitazione, immaginate un processo durante il quale si formano delle piccole masse. Se ne può pertanto dedurre che il polietilene glicole dimetacrilato in Telio CS Desensibilizzante favorisce inoltre la precipitazione delle proteine plasmatiche nei tubuli dentinali.

3.3 Glutaraldeide

La glutaraldeide è un reagente di reticolazione in grado di legarsi a gruppi amminici di proteine. La figura 3.1 illustra in che modo la glutaraldeide forma legami covalenti con due proteine. In questo modo, si formano aggregati di proteine insolubili altamente reticolati (Faber, 1995).



Rappresentazione schematica di due proteine reticolate dalla glutaraldeide. I gruppi amminici di residui di lisile si legano alla glutaraldeide.

Protein 1 = Proteina 1

Protein 2 = Proteina 2

Glutaraldehyd = Glutaraldeide

Anche la glutaraldeide da sola è in grado di sigillare la dentina. In uno studio sulla permeabilità, è stata studiata la dentina radicolare. È stata applicata glutaraldeide radiomarcata su denti appena estratti ed è stata misurata la sua diffusione verso l'esterno. Non è stata osservata alcuna diffusione della glutaraldeide verso l'esterno nell'arco di 72 ore. Contrariamente a questi rilievi, Formocresol, una sostanza utilizzata come confronto nello stesso test, si è diffuso rapidamente verso l'esterno. Quando il canale radicolare è stato sciacquato con una soluzione di glutaraldeide prima dell'applicazione di Formocresol, la diffusione è stata evitata anche in questo caso (Wemes et. al. 1982).

Le analisi al microscopio elettronico a scansione hanno inoltre dimostrato che una soluzione di glutaraldeide al 2% è in grado di fissare il fango dentinale sulla dentina preparata. Mentre alcuni tubuli aperti sono risultati visibili alle immagini al microscopio elettronico a scansione della dentina non trattata, sono rimasti chiusi dopo il pretrattamento con glutaraldeide (al 2%). Mentre la mordenzatura della dentina non trattata con il complessante EDTA (acido etilendiamminotetracetico) ha completamente rimosso il fango dentinale e aperto i tubuli, la stessa procedura, se applicata sulla dentina che era stata trattata con glutaraldeide, ha aperto i tubuli solo parzialmente (Dijkman et al., 1994).

3.3 Combinazione di PEG-DMA e glutaraldeide e loro effetto

Gli studi indicate sopra dimostrano che la glutaraldeide riduce la permeabilità dei tubuli dentinali. L'associazione di polietilene glicole dimetacrilato, che induce la precipitazione proteica e quindi porta a concentrazioni locali, e glutaraldeide, che instaura legami covalenti stabili con le proteine, induce la formazione di tappi solidi di proteine che sigillano i tubuli. Questi tappi riducono considerevolmente la permeabilità e l'incidenza della sensibilità dentinale.

In un semplice esperimento *in vitro*, Telio CS Desensibilizzante ha dimostrato di poter indurre la precipitazione delle proteine nel siero. In questo esperimento, 1 ml di siero equino è stato miscelato con 200 µl di preparati desensibilizzanti di diversi produttori in un tubo centrifuga. Le proteine precipitate sono state quindi separate mediante centrifugazione, asciugate e pesate. La tabella seguente illustra il peso dei precipitati proteici.

Prodotto	Produttore	Precipitato (mg)
Telio CS Desensibilizzante	Ivoclar Vivadent	91
Gluma Desensitizer	Heraeus Kulzer	85
SuperSeal	Phoenix Dental	0,2
Health-Dent Desensitizer	Healthdent	8
HurrySeal	Beutlich Pharmaceutical	6
MicroPrime	Danville Materials	7
Sensodyne Desensitizer	Block Drug Co.	27
MS Coat	Sun Medical	8
D/sense	Centrix	10
Hemaseal & Cide	Advantage Dental Products	21

Sperimentazione interna, Divisione di ricerca e sviluppo di Ivoclar Vivadent AG, Schaan, Liechtenstein

I risultati dimostrano che Telio CS Desensibilizzante e Gluma Desensitizer sono gli unici prodotti in grado di indurre la precipitazione di elevate quantità di proteine dal siero equino.

Queste informazioni indicano che Telio CS Desensibilizzante e Gluma Desensitizer alleviano il dolore postoperatorio in modi simili.

4. Test in vitro con Telio CS Desensibilizzante

4.1 Sigillatura dei tubuli dentinali

Telio CS Desensibilizzante deve poter penetrare i tubuli dentinali per sigillarli adeguatamente. Il dentista potrà decidere di utilizzare Telio CS Desensibilizzante prima o dopo la mordenzatura della dentina. In entrambi i casi, è fondamentale che il principio attivo penetri a sufficienza nei tubuli. Per verificare questo in vitro, sono stati usati denti appena estratti.

Configurazione del test: dai denti appena estratti è stata rimossa la polpa. Successivamente, i denti sono stati collegati apicalmente a un apparato di simulazione della pressione naturale della polpa per mezzo di siero equino. La fase successiva è stata la riduzione delle cuspidi boccali per esporre superfici dentinali sufficientemente ampie per lo scopo previsto. I campioni di prova sono stati quindi suddivisi in due gruppi e trattati con Telio CS Desensibilizzante nel modo seguente:

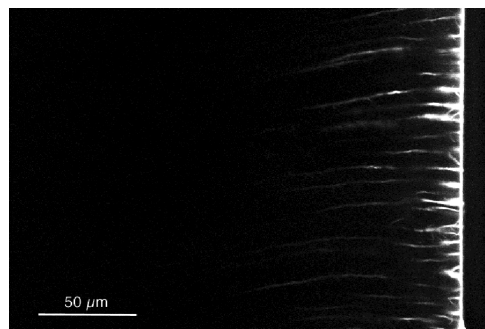
Gruppo 1 fango dentinale non trattato. Telio CS Desensibilizzante è stato spazzolato nella dentina per 10 secondi e asciugato con cura per mezzo della pistola ad aria per 20 secondi. Questo tipo di trattamento è consigliato in caso di colletti sensibili.

Gruppo 2 dentina mordenzata. La dentina è stata mordenzata per 15 secondi utilizzando Email Preparator, sciacquata e asciugata leggermente. Successivamente, Telio CS Desensibilizzante è stato applicato come indicato sopra.

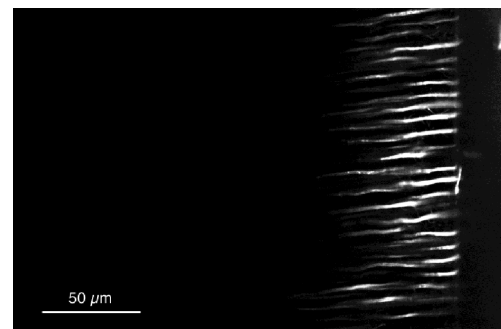
I campioni sono stati poi analizzati utilizzando il microscopio laser confocale.

Le figure sottostanti mostrano immagini della dentina dopo il trattamento con Telio CS Desensibilizzante. Telio CS Desensibilizzante è in grado di penetrare la dentina preparata non mordenzata fino a una profondità di ca. 10-25 μm , formando lembi. Contemporaneamente viene fissato il fango dentinale. Telio CS Desensibilizzante è in grado di penetrare nei tubuli al doppio della profondità, formando sia lamelle, sia lembi, se la dentina viene mordenzata prima della sua applicazione. Anche quanto sottoposto alla pressione della pompa artificiale per 48 ore, i lembi fluorescenti non vengono estrusi.

Senza mordenzatura:



Con mordenzatura:



Micrografia al laser confocale della dentina trattata con Telio CS Desensibilizzante. Telio CS Desensibilizzante è stato miscelato con lo 0,1% di rodamina, un colorante fluorescente. Sopra: dentina non mordenzata con fango dentinale, sotto: dentina

mordenzata senza fango dentinale. Figura: Dr. Peter Schüpbach, Microphot, Horgen, Svizzera.

Conclusione: i risultati dimostrano che Telio CS Desensibilizzante sigilla solidamente la dentina sia mordenzata, sia non mordenzata.

4.2 Valori di legame utilizzati con adesivi dentinali - applicazione come agente riumidificante

Se la dentina viene desensibilizzata prima della cementazione dell'adesivo di restauri diretti e indiretti, il desensibilizzante non deve compromettere la forza di legame dell'adesivo dentinale. A questo scopo, Telio CS Desensibilizzante è stato testato con ExciTE/Tetric Ceram (Ivoclar Vivadent), Prime & Bond NT/TPH (Dentsply) e Optibond Solo Plus/Point 4 (Kerr).

Sperimentatore: Prof. Dr. Steven E. Duke
Indiana School of Dentistry, Dept. of Restorative Dentistry, Indianapolis,
USA

Configurazione del test: sono state misurate le forze di legame in caso d'impiego dell'adesivo dentinale con e senza Telio CS Desensibilizzante. Sono state effettuate dodici misurazioni per ogni gruppo testato.

Controllo 1: l'adesivo dentinale è stato usato in conformità alle istruzioni e ai principi di **adesione in ambiente umido**.

Controllo 2: l'adesivo dentinale è stato usato in conformità alle istruzioni. Tuttavia, la dentina è stata accuratamente asciugata dopo l'eliminazione del mordenzante (**adesione a secco**).

Gruppo testato: dopo la mordenzatura, il risciacquo e l'asciugatura della dentina preparata, è stato applicato Telio CS Desensibilizzate. Successivamente, è stato usato l'adesivo.

Risultati:

Adesivo	Gruppo	Valore di legame	Tipo d'insuccesso	
			MPa	Coesivo
ExciTE	Adesione in ambiente umido	13,8 ± 1,6	12	0
	Adesione a secco	10,5 ± 2,0	12	0
	Desensibilizzante	13,0 ± 1,2	12	0
P&B NT	Adesione in ambiente umido	12,2 ± 1,3	5	7
	Adesione a secco	10,1 ± 2,6	1	11
	Desensibilizzante	13,1 ± 2,2	3	9
Optibond SP	Adesione in ambiente umido	10,8 ± 1,7	12	0
	Adesione a secco	11,5 ± 1,5	12	0

	Desensibilizza nte	11,4 ± 1,6	12	0
--	-----------------------	------------	----	---

Conclusione: Telio CS Desensibilizzante non compromette la forza di legame della dentina almeno se viene usato insieme a Excite, P&B NT e Optibond Solo Plus.

La tabella mostra inoltre che, nei casi in cui l'eccessiva asciugatura della dentina abbia indotto una diminuzione della forza di legame, Telio CS Desensibilizzante funge da agente riumidificante. Pertanto, Telio CS Desensibilizzante è in grado di ripristinare il contenuto di umidità ottimale nella superficie dentinale mordenzata e di staccare le fibre di collagene collassate. In questo modo, l'adesivo, che viene applicato in seguito, potrà permeare in maniera ottimale la rete di collagene esposta.

4.3 Sequenza di applicazione con gli adesivi dentinali

La maggior parte degli odontoiatri professionisti vuole sapere se può inserire con sicurezza una fase di desensibilizzazione tra la mordenzatura e la procedura di adesione utilizzando un adesivo monoflacone o se deve piuttosto applicare il desensibilizzante prima della mordenzatura per evitare di influenzare la procedura di adesione. Per rispondere a questa domanda, i valori di legame dell'adesivo ExciTE sono stati analizzati in funzione della sequenza di applicazione.

Sperimentatore: Applied Testing Laboratory, Ivoclar North America Inc.

Risultati:	Sequenza	Valore di legame (MPa)
	Mordenzatura-ExciTE (controllo)	24,1 ± 4,7
	Mordenzatura-desensibilizzante-ExciTE (come indicato)	31,6 ± 10,5
	Desensibilizzante-mordenzatura-ExciTE	19,8 ± 4,4

Conclusione: se Telio CS Desensibilizzante viene applicato dopo la mordenzatura, la forza di legame di ExciTE tende ad aumentare, mentre diminuisce se il desensibilizzante viene applicato prima della procedura di mordenzatura. Questa reazione può essere attribuita al fatto che la glutaraldeide è in grado di fissare il fango dentinale della dentina preparata (Dijkman et al., 1994), che compromette la capacità di mordenzatura della dentina.

4.4 Compatibilità con protesi provvisorie e permanenti

Poiché Telio CS Desensibilizzante viene spesso usato insieme ad altre protesi provvisorie e permanenti, abbiamo dovuto verificare che Telio CS Desensibilizzante fosse compatibile con questi materiali e non causasse un'adesione non intenzionale dei provvisori o influenzasse la ritenzione dei cementi permanenti.

Sperimentatori: Dr. Roland Frankenberger
Friedrich-Alexander – University of Erlangen-Nuremberg, Germania

Configurazione del test: la parte coronale di terzi molari appena estratti è stata sezionata con un margine di smalto circonferenziale. Per preparare le cavità al centro delle sezioni, sono stati usati diamanti di finitura svasati. I campioni in prova sono poi stati posizionati in un dispositivo di supporto e uniti insieme con resina autoindurente. Le cavità sono state pretrattate come illustrato e riempite con materiale per protesi provvisorie. Dopo l'immersione in acqua per una settimana, la forza di legame del materiale per protesi provvisorie nella cavità a forma di cono è stata determinata sottoponendo i campioni a un test di estrusione. Dopo questo, le stesse cavità sono state riempite con materiale per protesi permanenti come descritto nella tabella 4.1. I campioni sono stati immersi in acqua per un'altra settimana e la forza di legame è stata misurata di nuovo per mezzo di test di estrusione.

Risultati:

esperimenti	gruppo 1	controllo	gruppo 2	controllo	gruppo 3	controllo
trattamento	S.des.	nessuno	S.des.	nessuno	S.des.	nessuno
provvisorio	Telio CS Link		Systemp.inlay		Tempbond	
incubazione	Immersione in acqua per 7 giorni					
1° test MPa	2,4 ± 0,8	2,8 ± 0,8	3,2 ± 1,0	2,5 ± 1,1	3,1 ± 0,9	3,5 ± 1,7
trattamento	nessuno	nessuno	S.des.	nessuno	S.des.	nessuno
cementazioni	Excite		Harvard cement		Ketac Cem	
protesi	Variolink II		oro		oro	
incubazione	Immersione in acqua per 7 giorni					
2° test MPa	15 ± 3	14 ± 2	5,2 ± 1,3	5,4 ± 1,4	6,8 ± 1,9	7,3 ± 1,5

Forza di legame alla dentina di protesi provvisorie e permanenti misurata con il metodo del test di estrusione. S.des.= Telio CS Desensibilizzante.

Conclusione: i risultati dei test dimostrano che il pretrattamento della dentina con Telio CS Desensibilizzante non ridurrà, né aumenterà l'adesione alla dentina in maniera significativa.

5. Studi clinici

Telio CS Desensibilizzante è specificamente indicato per la desensibilizzazione della dentina di recente preparazione. Poiché possono trascorrere settimane o mesi prima che una protesi permanente possa essere realizzata, provata e infine inserita, la dentina può essere spesso protetta in maniera insufficiente con cementi provvisori, materiali riempitivi o restauri. I materiali per provvisori non sono in grado di fornire un'adesione forte, perché dovranno essere rimossi in un secondo momento. Pertanto, non è sempre possibile escludere l'ingresso di microrganismi nella dentina di recente preparazione, che possono indurre reazioni della polpa. Un desensibilizzante come Telio CS Desensibilizzante, che sigilla meccanicamente i tubuli dentinali, può fornire una protezione supplementare. L'efficacia clinica di Telio CS Desensibilizzante è stata testata.

5.1 Desensibilizzazione durante procedure provvisorie

L'effetto di desensibilizzazione di Telio CS Desensibilizzante sui monconi è stato studiato con il provvisorio inserito e dopo la cementazione permanente nella protesi definitiva.

Sperimentatore: Dr. Carlo Prati, Università di Bologna, Italia

Configurazione del test: dopo la somministrazione di un anestetico locale, sono state eseguite le preparazioni dell'emergenza per corone. Telio CS Desensibilizzante è stato applicato sulla dentina del gruppo testato, prima di fissare le corone con TempBond NE (Kerr) e di nuovo prima di cementare la corona permanente. Il gruppo di controllo non ha ricevuto alcun trattamento con Telio CS Desensibilizzante. Non è stato utilizzato alcun anestetico durante la cementazione finale della protesi permanente. Ai pazienti è stato chiesto di indicare l'entità del dolore postoperatorio avvertito, utilizzando una "scala analogica visiva" (VAS). I valori della scala per la valutazione del dolore vanno da 0 a 100, in cui 0 sta per 'nessun dolore' e 100 per 'dolore molto acuto'. Il dolore postoperatorio è stato stimolato soffiando aria o mangiando il gelato. La sensibilità postoperatoria è stata misurata:

1. dopo la rimozione della corona temporanea al momento del controllo dell'accoppiamento della corona permanente
2. dopo la rimozione della corona provvisoria prima della cementazione della protesi definitiva
3. immediatamente dopo la cementazione della protesi definitiva
4. un giorno dopo l'inserimento della protesi definitiva
5. sette giorni dopo l'inserimento della protesi definitiva.

Risultati:

Gruppo (N)	1	2	3	4	5
Test	Pistola ad aria	Pistola ad aria	Pistola ad aria	Gelato	Gelato
S.des. (18)	28 ± 17	50 ± 9	14 ± 3	7 ± 5	7 ± 3
Controllo (14)	65,9 ± 25	57 ± 7	7 ± 10	4 ± 0	0 ± 0

Dolore postoperatorio avvertito dopo la preparazione delle corone e la cementazione delle corone permanenti. La gravità del dolore è stata stabilita per mezzo di una "scala analogica visiva" con valori da 0 (**nessun dolore**) a 100 (dolore molto acuto). I valori inferiori a 30 indicano che il paziente avverte la presenza della protesi, ma non sente dolore.

(S.des.= Telio CS Desensibilizzante)

Conclusione: nella fase provvisoria (1° misurazione), Telio CS Desensibilizzante dimezza il dolore postoperatorio. Se la corona provvisoria deve essere ricementata dopo il controllo dell'accoppiamento della protesi definitiva, è necessaria una seconda applicazione di Telio CS Desensibilizzante per prevenire il dolore postoperatorio che segue fino all'inserimento della protesi permanente. Il dolore postoperatorio non si è verificato né nel gruppo testato, né nel gruppo di controllo durante la cementazione finale.

5.2 Desensibilizzazione delle preparazioni di onlay

Telio CS Desensibilizzante è indicato per la diminuzione del dolore a protesi provvisorie inserite. Pertanto, è particolarmente raccomandato per l'impiego con i materiali per protesi provvisorie Systemp.inlay e Systemp.onlay. A questo scopo, l'azione desensibilizzante di Telio CS Desensibilizzante è stata testata insieme a Systemp.onlay.

Sperimentatore: Dr. Carlo Prati, Università di Bologna, Italia

Configurazione del test: nello studio al quale hanno partecipato 22 soggetti, sono stati preparati due denti per pazienti per ricevere onlay dietro anestesia locale. Secondo il principio "split mouth", Telio CS Desensibilizzante è stato applicato sulla dentina dei denti testati, mentre l'applicazione di Telio CS Desensibilizzante è stata omessa per i denti di controllo. Successivamente, sia i denti testati, sia i denti di controllo sono stati dotati di protesi provvisorie con Systemp.onlay. Ai pazienti è stato chiesto di quantificare il dolore che hanno avvertito in diversi momenti. Queste registrazioni sono state effettuate presso lo studio odontoiatrico (test clinico con aria fredda), come pure dai pazienti stessi a casa (bevendo acqua del frigorifero). Il dolore è stato registrato con l'aiuto di una scala analogica visiva con valori da 0 (nessun dolore) a 100 (dolore acuto). Una volta posizionata la protesi permanente, Telio CS Desensibilizzante è stato usato di nuovo sul gruppo testato, mentre è stato omesso nel gruppo di controllo. I risultati sono stati valutati statisticamente con il test T di Student.

Risultati: sensibilità all'aria (in clinica)

Durata	Desensibilizz ante	Controllo	Statistiche
1 giorno dopo la preparazione	55 ± 12	78 ± 7	p < 0,05
1 giorno dopo il posizionamento della protesi permanente	23 ± 6	44 ± 12	p < 0,01
1 settimana dopo il posizionamento della protesi permanente	25 ± 9	39 ± 8	p < 0,06

Valutazione della sensibilità all'acqua fredda misurata dal paziente a casa

Durata	Desensibilizz ante	Controllo	Statistiche
1 giorno dopo la preparazione	16 ± 5	30 ± 10	p < 0,01
Fase provvisoria	15 ± 7	25 ± 70	p < 0,01

1 giorno dopo il posizionamento della protesi permanente	6 ± 5	16 ± 9	p < 0,005
1 settimana dopo il posizionamento della protesi permanente	3 ± 2	15 ± 13	p < 0,001

Conclusione: durante la fase provvisoria, come pure durante il periodo immediatamente successivo al posizionamento della protesi permanente, Telio CS Desensibilizzante dimezza il dolore postoperatorio. Le differenze sono statisticamente significative.

6. Tossicologia

6.1 Introduzione

Telio CS Desensibilizzante consta di glutaraldeide al 5% e di polietilene glicole dimetacrilato al 35% in una soluzione acquosa. A seconda della procedura, Telio CS Desensibilizzante viene applicato sulla dentina preparata/non mordenzata, preparata/mordenzata o non preparata. Per ogni applicazione, si usa una goccia (10-20 µl) di desensibilizzante. La tossicità di un adesivo contenente glutaraldeide al 5% e di polietilene glicole dimetacrilato al 35% è stata valutata da esperti (Leimgruber, 1990), che hanno riferito che la tossicità può essere quasi esclusivamente attribuita alla glutaraldeide.

6.2 Tossicità della glutaraldeide

Le segnalazioni sulla tossicità orale acuta della glutaraldeide per i ratti indicano quantità comprese tra 100 e 2400 mg/kg (Beauchamp et al., 1992). La ragione di questo ampio intervallo di variazione è il fatto che la glutaraldeide è particolarmente aggressiva nel range alcalino (pH > 7,5), mentre presenta una tossicità molto inferiore all'analisi del range leggermente acido. La formulazione che deve essere valutata qui presenta un valore del pH pari a 3,0, che significa che si applica il range LD-50 superiore (tossicità minima).

Se usato come da istruzioni, System.desensitizer si applica sulla dentina preparata/non mordenzata, preparata/mordenzata o non preparata. La glutaraldeide si lega sia ai gruppi aminici delle proteine sieriche nei tubuli dentinali, sia alle fibre di collagene esposte. La fissazione proteica mediante glutaraldeide è irreversibile (Hopwood, 1990) e può quindi essere escluso un effetto nocivo della glutaraldeide legata chimicamente. Non è possibile stabilire se la reazione di precipitazione interessi o non interessi tutte le molecole della glutaraldeide. Tuttavia, la quantità di glutaraldeide impiegata è inferiore. Per ogni applicazione, vengono usati solo 20 mg di Telio CS Desensibilizzante, che corrispondono a un massimo di 1 mg di glutaraldeide. Le molecole di glutaraldeide si diffondono molto lentamente nel tessuto dentinale (la diffusione di una soluzione di glutaraldeide al 2% richiede più di una settimana per coprire una distanza di 200 µm) (Wemes et al., 1982). Le molecole di glutaraldeide eventualmente libere si diffondono molto lentamente dalla dentina fino alla polpa, dove possono avere un effetto mutageno sulle cellule viventi. Nel percorso di migrazione verso la polpa, le molecole che si diffondono vengono notevolmente diluite. Possiamo quindi supporre che la quantità di glutaraldeide che eventualmente raggiunge la polpa è ridotta e non ha alcun effetto tossico.

Se Telio CS Desensibilizzante viene usato in maniera errata, la soluzione può venire a contatto con la mucosa orale. Il tessuto non verrà danneggiato se risciacquato con abbondanti quantitativi d'acqua immediatamente dopo il contatto (qualsiasi concentrazione di glutaraldeide è solubile in acqua). La contaminazione accidentale delle membrane mucose può tuttavia non essere notata e provocare lesioni tissutali locali.

6.3 Conclusioni

Se usato come da istruzioni, la tossicità di Telio CS Desensibilizzante è molto ridotta in quanto:

1. le quantità utilizzate sono minime;
2. la glutaraldeide si lega rapidamente alle proteine disponibili, riducendo mobilità e disponibilità;
3. qualsiasi molecola rimanente si diffonde lentamente, quindi un effetto tossico sulla polpa è improbabile. Uno studio istologico ha confermato la compatibilità della polpa con il materiale (Farmer et al., 1992).

Tuttavia, il prodotto non avrà alcun effetto irritante sul tessuto gengivale.

6.4 Bibliografia sulla tossicità

Beauchamp R, St. Clare MB, Fennell TR, Clark DO, Morgan KT (1992) A critical review of the toxicology of glutaraldehyde. *Crit Rev Toxicol* 22:143-174

Farmer JB, Cox CF, White KC, Snuggs HM, Ramus DL (1992). Histologic evaluation of a new bonding agent. *J. Dent. Res.* 71:279.

Hopwood D (1990). The reactions between formaldehyde, GDA and osmium tetroxide and their fixation effects on bovine serum, albumin and tissue blocks. In: *Histochemie*, p 56-64.

Leimgruber R (1990). Pharmakologisch-toxikologisches Sachverständigen-Gutachten nach Paragraph 24. Absatz 1, Nr. 2, AMG über Syntac – Schmelz / Dentinadhensive Syntac Primer / Syntac Adhesive. *RCC*, 27. März 1990.

Wemes JC, Purdell-Lewis DJ, Jongebloed W, Vaalburg W (1982). Diffusion of carbon-14-labeled formocresol and glutardialdehyde in tooth structure. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol*, 54:341-346.

7. Bibliografia

Absi EG, Addy M, Adams D (1987). Dentine hypersensitivity. A study of the patency of dentinal tubules in sensitive and non-sensitive cervical dentine. *J. Clin. Periodontol.* 14:280-284.

Brännström M, Johnson G, Nordenvall K-J (1979). Transmission and control of dentinal pain: resin impregnation for the desensitization of dentin. *JADA* 99:612-618

Brännström M (1986). The hydrodynamic theory of dentinal pain: sensation in preparations, caries, and the dentinal crack syndrome. *J. Endodont.* 12:453-457.

Cox CF, O'Neal SJ (1994). Biologic and clinical evaluation of Syntac and Variolink systems for cohesive pretreatment of hypersensitivity and definitive cementation. *Signature*, Winter 3-7.

Dababneh RH, Khouri AT, Addy, M (1999). Dentine hypersensitivity – an enigma? a review of terminology, epidemiology, mechanisms, aetiology and management. *Br. Dent. J.* 187:606-611.

Dijkman GEHM, Jongebloed WL, de Vries J, Ögaard B, Arends J (1994). Closing of dentinal tubules by glutardialdehyde treatment, a scanning electron microscopy study. *Scand. J. Dent. Res.* 102:144-150.

Dowell P, Addy M, Dummer P (1985). Dentine hypersensitivity: aetiology, differential diagnosis and management. *Br. Dent J.* 158:92-96.

Faber K (1995). *Biotransformations in organic chemistry – a textbook*. Springer-Verlag. Berlin.

Ingham KC (1990). Precipitation of proteins with polyethylen glycol. In „Guide to protein purification.“ Ed. Deutscher MP. *Methods in Enzymology* (Vol 182). Academic Press, San Diego.

Wemes JC, Purdell-Lewis D, Jongebloed W, Vaalburg W (1982). Diffusion of carbon-14-labeled formocresol and glutaraldehyde in tooth structures. *Oral Surg.* 54:341-346.

Questa documentazione contiene una serie di dati scientifici interni ed esterni (qui di seguito denominati "informazioni"). La documentazione e le informazioni sono state preparate esclusivamente per l'uso interno da parte di Ivoclar Vivadent e per i partner esterni di Ivoclar Vivadent. Non sono destinate all'impiego per altri scopi. Sebbene riteniamo che le informazioni siano aggiornate, non le abbiamo riviste tutte e non ne possiamo garantire e non ne garantiamo la precisione, la veridicità o l'affidabilità. Decliniamo qualsiasi responsabilità per l'uso o l'affidamento sulle informazioni, anche in caso di segnalazione del contrario. In particolare, l'impiego delle informazioni si intende a rischio esclusivo del singolo. Tali informazioni sono fornite "come sono", "come disponibili" e senza alcuna garanzia esplicita o implicita, comprese (senza limitazioni) garanzie di commerciabilità o idoneità per uno scopo particolare.

Le informazioni sono fornite gratuitamente e in nessun caso noi o terzi associati a noi potranno essere ritenuti responsabili nei vostri confronti o nei confronti di terzi per qualsiasi danno secondario, diretto, indiretto, conseguente, speciale o esemplare (compresi, senza limitazioni, i danni per perdita di dati, perdita d'uso o qualsiasi costo per la fornitura di informazioni sostitutive) derivanti dall'uso da parte vostra o di terzi o dall'impossibilità di utilizzare le informazioni, anche qualora noi o i nostri agenti siano a conoscenza della possibilità di tali danni.

Ivoclar Vivadent AG
Ricerca e sviluppo
Servizi scientifici
Bendererstrasse 2
FL-9494 Schaan
Liechtenstein

Contenuto: Dr. Thomas Völkel

Edizione: Gennaio 2010
