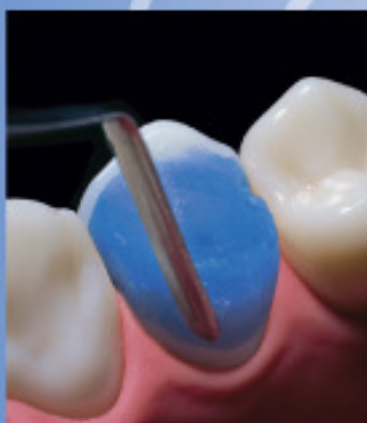


MultiCore®

Documentazione Scientifica



Indice

1 Introduzione

- 1.1 Ricostruzione del moncone – breve rassegna**
- 1.2 Ricostruzioni adesive del moncone – Lo stato dell'arte**
- 1.3 Obiettivi dello sviluppo di MultiCore**

2 Dati tecnici di MultiCore

3. Indagini scientifiche su MultiCore

- 3.1 Durezza Vickers**
- 3.2 Resistenza alla flessione**
- 3.3 Modulo di elasticità**
- 3.4 Indurimento di MultiCore in funzione del tempo**
- 3.5 Tolleranza di MultiCore HB nella miscelazione manuale**
- 3.6 Adesione di MultiCore vs la dentina**
- 3.7 Riempitivi presenti in MultiCore**

4. Biocompatibilità di MultiCore

- 4.1 Composizione di MultiCore**
- 4.2 Tossicità dei riempitivi**
- 4.3 Tossicità dei dimetacrilati usati in MultiCore**
- 4.4 Dati sull'attività mutagena dei dimetacrilati in MultiCore**
- 4.5 Irritazione e sensibilizzazione**
- 4.6 Conclusioni**
- 4.7 Bibliografia sulla tossicologia**

5. Referenze e pubblicazioni

1 Introduzione

1.1. Ricostruzione del moncone – breve rassegna

Per la ricostruzione dei monconi di denti vitali e devitalizzati in passato sono stati utilizzati materiali quali gli amalgami o i cementi vetroionomeri. Dovendo essere ancorati principalmente per via meccanica alla restante struttura del dente, era sovente necessario raggiungere una ritenzione della ricostruzione del moncone attraverso un perno endodontico.

Questi trattamenti presentavano diversi svantaggi. I monconi realizzati in amalgama e l'utilizzo di perni endocanalari metallici compromettevano il risultato estetico del restauro per via della loro mancata traslucenza. Inoltre, studi scientifici hanno dimostrato che il perno non rafforza il dente ricostruito (Guzy and Nicholls, 1979; Sidoli et al., 1997). Al contrario, mentre il solo trattamento endodontico indebolisce quasi impercettibilmente il dente, la preparazione del canale radicolare per il perno, durante la quale viene rimossa dentina, riduce significativamente la resistenza alla frattura del dente (Sidoli et al., 1997). I denti restaurati diventano tanto più deboli quanto più tessuto naturale sano del dente sarà rimosso. In particolar modo risultano gravemente indeboliti quei denti, nei quali a seguito di difetti MOD sono state rimosse le aree a livello del gradino cervicale (Reeh et al.; 1989).

1.2 Ricostruzioni adesive del moncone – Lo stato dell'arte

In conformità a queste conoscenze, l'Associazione Tedesca di Scienze Odontostomatologiche e Maxillo Facciali ha pubblicato nel 2003 uno *statement* scientifico (Edelhoff et al. 2003) formulando i seguenti obiettivi:

"Attraverso la ricostruzione di denti trattati endodonticamente si deve assicurare una ritenzione affidabile per il restauro definitivo, preservando quanto più tessuto sano del dente".

Nel documento si dice espressamente, che oggi con le tecniche adesive in molte situazioni cliniche è possibile ricostruire il moncone con procedura di minima invasività, con la quale si evita il rischio di una perforazione radicolare iatrogena (Edelhoff et al., 2003).

Con questo documento scientifico, gli esperti dell'associazione sopra menzionata (DGZMK) hanno stabilito, che in molti casi clinici la ricostruzione adesiva del moncone e del dente rappresenta la terapia d'elezione.

1.3 Obiettivi dello sviluppo di MultiCore

Con lo sviluppo di MultiCore ci si è posti l'obiettivo di offrire agli odontoiatri un materiale con il quale si possa eseguire un'efficace ricostruzione coronale e dei monconi senza dover rinunciare alle tecniche da loro preferite.

MultiCore si distingue per le seguenti caratteristiche:

- **Polimerizzazione duale:** MultiCore in versione autoindurente presenta eccellenti proprietà meccaniche. Con la fotopolimerizzazione facoltativa, l'odontoiatra può iniziare immediatamente la preparazione

- **Due consistenze:** MultiCore HB ad elevata viscosità consente di ricostruire e modellare il moncone individualmente a mano libera. MultiCore Flow in consistenza più scorrevole (fluida) permette la ricostruzione del moncone applicando il prodotto in un'unica soluzione con l'uso di matrice.

La presente documentazione scientifica illustra le caratteristiche tecniche di MultiCore e gli esiti degli studi sul materiale.

2 Dati tecnici di MultiCore

Composizione

	MultiCore HB		MultiCore Flow	
	Base	Catalizzatore	Base	Catalizzatore
Bis-GMA, dimetacrilato di uretano, trietilenglicoldimetacrilato	13,5	13,3	28,1	28,4
Riempitivi di vetro di bario	49,9	49,9	33,0	32,6
Vetrosilicato di bario, alluminio e fluoro	12,8	12,8	11,8	11,7
Trifluoruro d'itterbio	11,1	11,1	16,4	16,2
Biossido di silicio altamente disperso	12,3	12,3	10,1	10,1
Catalizzatori e stabilizzatori	0,4	0,6	0,6	1,0
Pigmenti	< 0,1	-	< 0,1	

Dati espressi in %

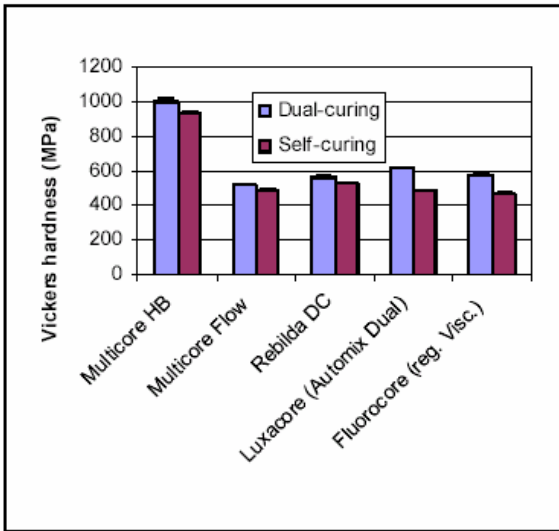
Dati fisici

	MultiCore HB		MultiCore Flow	
	Indurimento duale	Autoindurente	Indurimento duale	Autoindurente
Resistenza alla flessione (MPa)	140	125	135	120
Modulo d'elasticità	18.000	14.000	9.000	7.500
Resistenza alla compressione (MPa)	250		250	
Durezza Vickers (MPa)	1000		510	
Radiopacità (in % Al)	300		300	
Assorbimento acqua ($\mu\text{g}/\text{mm}^3$)	14,5		25	
Solubilità in acqua ($\mu\text{g}/\text{mm}^3$)	3,0		2,5	
Tempo di lavorazione a 37°C (sec.)	90-120		90-120	

Misurazioni realizzate secondo EN ISO 4049.

3. Indagini scientifiche su MultiCore

3.1 Durezza Vickers

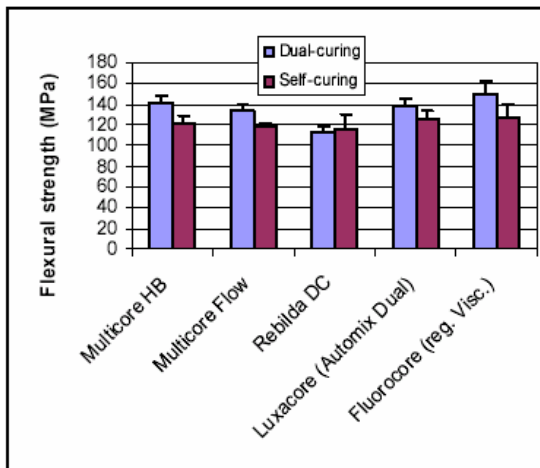


I materiali sono stati lavorati secondo le indicazioni del produttore. Tutti i materiali sono stati testati in entrambe le modalità: autoindurente e ad indurimento duale. I campioni sono stati conservati in un contenitore asciutto per 24 ore a 37°C. In seguito è stata misurata la durezza Vickers secondo lo standard EN ISO 4049. A tal fine, il campione è stato posto sotto l'apparecchio indentatore (penetrometro) a forma di piramide, con carico specifico, per un certo lasso di tempo. I solchi impressi sulla superficie del materiale, dopo la rimozione del campione, sono stati misurati per calcolare la durezza del materiale.

Indagine: R&D, Ivoclar Vivadent, Schaan.

3.2 Resistenza alla flessione

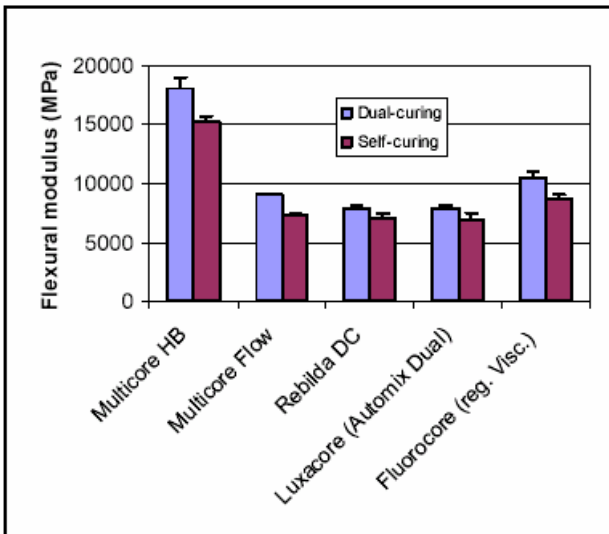
Resistenza alla flessione (MPa)



I materiali sono stati lavorati secondo le indicazioni del produttore. Tutti i materiali sono stati testati in entrambe le modalità: autoindurente e ad indurimento duale. Per l'indurimento duale, il materiale è stato ulteriormente fotopolimerizzato con lampada alogena Heliolux per 40 sec. con intensità luminosa di 500 mW/cm². Dopo 24 ore, è stata misurata la resistenza alla flessione per mezzo di un apparecchio di misura universale Zwick, secondo lo standard EN ISO 4049.

Indagine: R&SD Ivoclar Vivadent, Schaan.

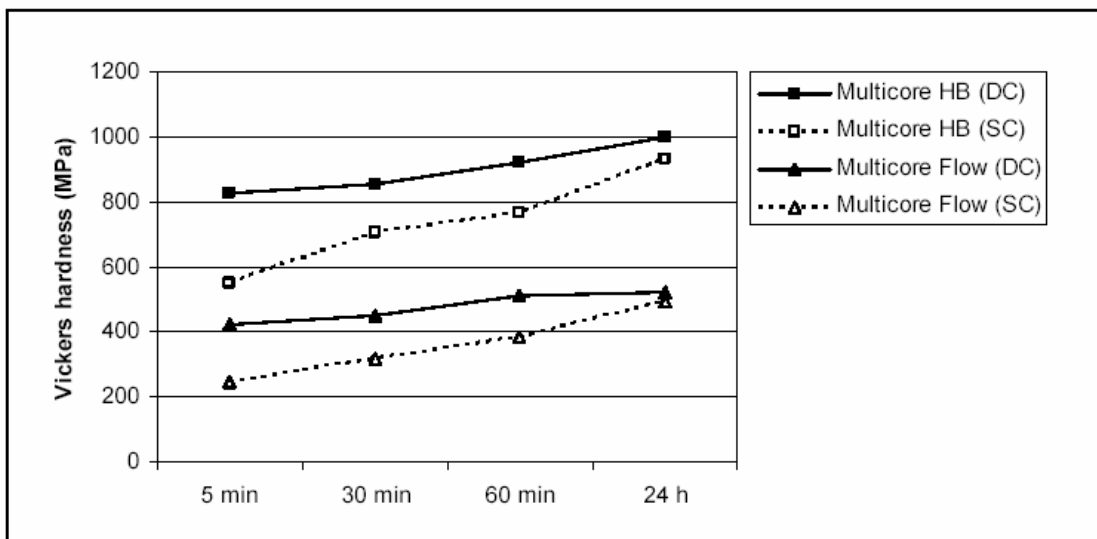
3.3 Modulo d'elasticità



I materiali sono stati lavorati secondo le indicazioni del produttore. Tutti i materiali sono stati testati in entrambe le modalità: autoindurente e ad indurimento duale. Dopo 24 ore, è stato misurato il modulo d'elasticità per mezzo di un apparecchio di misura universale Zwick, secondo lo standard EN ISO 4049.

Indagine: R&D, Ivoclar Vivadent, Schaan.

3.4 Indurimento di MultiCore in funzione del tempo



Durezza Vickers (MPa)

Nell'uso di un composito per la ricostruzione dei monconi, autoindurente o ad indurimento duale, il tempo necessario alla presa del materiale è fondamentale. Il materiale deve essere sufficientemente duro per essere poi ritoccato con gli strumenti rotanti. Pertanto, la durezza Vickers di MultiCore HB e MultiCore Flow è stata misurata in funzione del tempo, nelle due modalità (ad indurimento duale con l'uso addizionale di lampada fotopolimerizzatrice, e nella versione autoindurente).

Se la presa del materiale viene supportata ulteriormente con la fotopolimerizzazione, MultiCore Flow e MultiCore HB possono essere lavorati immediatamente dopo. Va però anche sottolineato, che entrambi i materiali nel solo modo autoindurente, a 24 ore presentano i medesimi valori di durezza Vickers che si registrano dopo addizionale fotopolimerizzazione (versione duale).

Indagine: R&D, Ivoclar Vivadent, Schaan.

3.5 Tolleranza di MultiCore HB nella miscelazione manuale

Per tutti i materiali a miscelazione manuale, autoindurenti o ad indurimento duale, il dosaggio delle paste base e catalizzatore può variare perché la quantità del materiale dosato è influenzata da una valutazione visiva dell'operatore. Pertanto, anche in caso di leggeri scostamenti dal dosaggio indicato, il materiale deve polimerizzare in modo affidabile e lasciare all'odontoiatra il tempo necessario affinché possa lavorare il materiale in tutta calma. MultiCore HB è stato testato anche tenendo secondo questi principi.

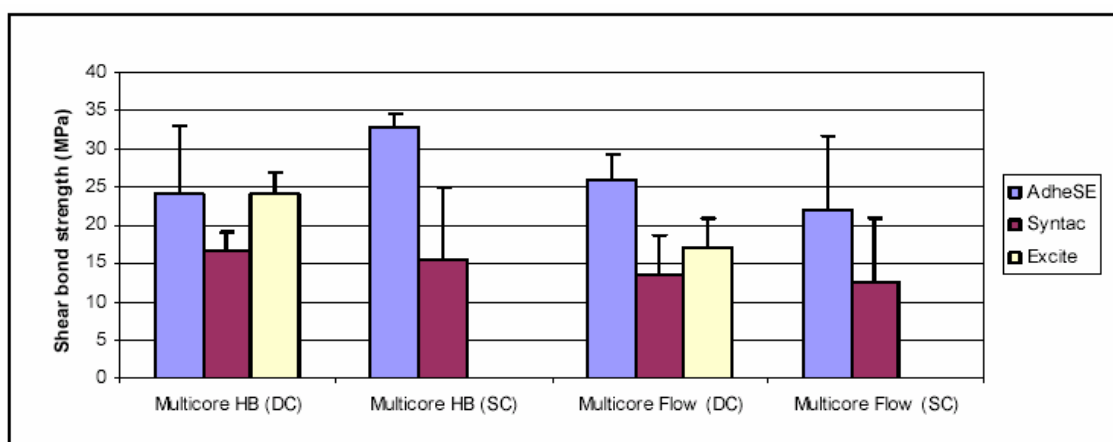
Dosaggio (Base:Catalizzatore)	2:1	1:1	1:2
Tempo di lavorazione (sec.)	120-150	120-132	120-126
Resistenza alla flessione, autoindurente (MPa)	117±6	122±7	123±10
Resistenza alla flessione, ad indurimento duale (MPa)		141±7	143±7
Modulo d'elasticità, autoindurente (MPa)	12.400±1.200	15.100±600	13.400±1.500
Modulo d'elasticità, ad indurimento duale (MPa)		18.100±900	16.700±800

Indagine: R&D, Ivoclar Vivadent, Schaan.

Risultato: questi dati evidenziano chiaramente, che anche marcati scostamenti dal dosaggio di 1:1 non influenzano in modo significativo il tempo di lavorazione né la resistenza fisica di MultiCore HB.

3.6 Adesione di MultiCore vs la dentina

L'adesione di MultiCore alla dentina è stata testata con i sistemi adesivi Syntac, AdheSE ed Excite. Gli adesivi usati nel test sono stati applicati sulla dentina secondo le istruzioni d'uso e fotopolimerizzati. Successivamente, nel caso di Syntac o AdheSE, MultiCore è stato fotopolimerizzato (in versione duale DC) o lasciato polimerizzare per via chimica (in versione auto SC). Nell'uso del sistema adesivo Excite, invece, un composito ad indurimento duale deve essere sempre fotopolimerizzato (cfr. Istruzioni d'uso). I seguenti valori mostrano la resistenza al taglio su dentina bovina, misurata secondo le specifiche ISO/TS 11405.



Investigation: R&D, Ivoclar Vivadent, Schaan

Indagine: R&D, Ivoclar Vivadent, Schaan.

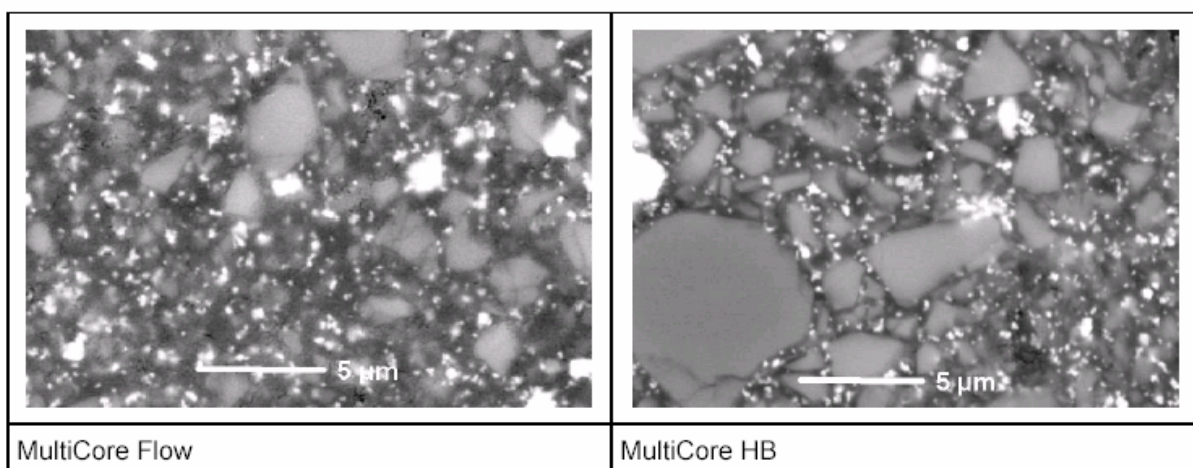
3.7 Riempitivi presenti in MultiCore

Lo sviluppo di compositi per la ricostruzione del moncone implica altre priorità rispetto ai materiali compositi da restauro. Ai compositi per restauri di cavità di Classe I e II, si richiede innanzitutto un'abrasione ed un'usura molto bassa. Al contrario, per i compositi indicati per il restauro dei settori anteriori, l'estetica, la lucidabilità e la lucentezza di superficie sono le caratteristiche decisive. Bassi valori d'usura ed abrasione ed una buona lucidabilità sono requisiti che si ottengono attraverso la presenza dei microriempitivi. Nei materiali per la ricostruzione di monconi queste caratteristiche sono però irrilevanti. Il focus in questo caso è dato da elevati valori di resistenza e ottime proprietà di lavorabilità. Per raggiungere questo scopo, si deve intervenire in particolar modo sulla viscosità del materiale.

MultiCore HB è caratterizzato da una notevole viscosità e, quindi, può essere modellato e rifinito in tutta comodità. Il materiale, inoltre, deve poter essere miscelato senza alcuna fatica manualmente. MultiCore Flow, invece, deve presentare una bassa viscosità per consentire un'estrusione semplice dalla doppia cartuccia ed una miscelazione sicura attraverso il puntale. Ma non deve nemmeno essere troppo fluido, per evitare che il materiale defluisca senza controllo dal punto d'applicazione.

La miscelabilità, le caratteristiche fisiche, la viscosità e la lavorabilità dipendono in gran parte dai riempitivi adottati. Nelle immagini seguenti sono raffigurati i riempitivi di MultiCore.

Campioni realizzati con MultiCore sono stati lucidati ed analizzati al SEM (microscopio a scansione elettronica). Le particelle bianche lucenti rappresentano il trifluoruro d'itterbio, che è responsabile della radiopacità del materiale. Al SEM il trifluoruro d'itterbio riflette per la maggior parte gli elettroni e pertanto appare bianco. La matrice polimerica e i riempitivi di biossido di silicio sono scuri. Invece, appaiono grigi i riempitivi di vetro di bario e di vetrosilicato di bario, alluminio e fluoro. Essi presentano diametri fino a diversi micrometri. Particelle grandi di riempitivi conferiscono al materiale elevati valori di resistenza fisica e permettono un alto contenuto di riempitivi.



Immagini: R&D, Ivoclar Vivadent, Schaan

4. Biocompatibilità di MultiCore

4.1 Composizione di MultiCore

MultiCore HB e MultiCore Flow sono costituiti da dimetacrilati e riempitivi. La matrice monomerica è costituita da Bis-GMA, dimetacrilato di uretano e trietileneglicoldimetacrilato. I riempitivi inorganici sono vetro di bario, vetrosilicato di bario, alluminio e fluoro, biossido di silicio altamente disperso e trifluoruro d'itterbio.

La presente documentazione prende in esame la tossicità dei riempitivi e quella dei monomeri.

4.2 Tossicità dei riempitivi

I riempitivi di vetro e di biossido di silicio sono sostanze chimicamente inerti. Durante il processo di polimerizzazione, i riempitivi vengono inglobati in una matrice resinosa e pertanto, questi riempitivi non presentano alcun rischio tossicologico. Secondo i dati riportati dalla scheda di sicurezza, il valore LD₅₀ riferito alla tossicità orale acuta del biossido di silicio nei ratti, è maggiore di 10.000 mg/Kg (1). La tossicità del riempitivo di trifluoruro d'itterbio, che conferisce la straordinaria radiopacità ai compositi Ivoclar Vivadent, è stato testato nei ratti. Al dosaggio massimo di 5.000 mg/kg, nessuno dei ratti è morto ed in nessuno di loro sono stati rilevati cambiamenti organici patologici (2). Un test ha anche evidenziato che il trifluoruro d'itterbio non presenta alcuna radioattività oltre a quella sua di base naturale (3).

Queste informazioni attestano che le particelle di riempitivo usate in MultiCore di per sé non presentano alcun rischio tossicologico. Pertanto, le proprietà tossiche dei materiali compositi sono essenzialmente dovute alla loro matrice monomerica.

4.3 Tossicità dei dimetacrilati usati in MultiCore

Dati sulla citotossicità

Composto	XTT ₅₀	Linea Cellulare	Rif.
Dimetacrilato di uretano	600 µg/ml	L929	4
Bis-GMA	25 µg/ml	L929	4
Trietileneglicoldimetacrilato	25µg/ml	L929	4

Dati sulla tossicità orale acuta

Composito	LD ₅₀	Specie	Rif.
Dimetacrilato di uretano	> 5000 mg/kg	Ratti	5
Bis-GMA	> 5000 mg/kg	Ratti	5
Trietileneglicoldimetacrilato	10.837 mg/kg	Ratti	5

Analisi dei dati tossicologici del monomero contenuto in MultiCore

Per tutti i dimetacrilati usati nei materiali MultiCore si dispone di dati sul grado di tossicità acuta orale e di citotossicità. L'elevato valore LD₅₀ del Bis-GMA e del

trietilenglicoldimetacrilato assicura che questi dimetacrilati presentano nessuna tossicità orale di rilevanza. Questi risultati sono confermati da un'esperienza clinica più che ventennale con i compositi per uso odontoiatrico.

I catalizzatori, gli stabilizzatori e i pigmenti utilizzati nelle paste base e catalizzatore di MultiCore sono impiegati in altri materiali ad uso dentale da molti anni senza alcun problema. Pertanto, si può desumere che essi non costituiscano alcun rischio tossicologico non conosciuto per il paziente.

4.4 Dati sull'attività mutagena dei dimetacrilati in MultiCore

Test di Ames

	Risultato senza S9	Conc. Test	Risultato con S9	Concentrazione Test	Rif.
Dimetacrilato di uretano	Neg.	5000 µg/piastra	Neg.	5000 µg/piastra	6
Bis-GMA	Neg.	5000 µg/piastra	Neg.	5000 µg/piastra	6
Trietilenglicoldimetacrilato	Neg.	5000 µg/piastra	Neg.	5000 µg/piastra	6

Per calcolare il rischio cancerogeno di un materiale dentale, viene eseguito il test sull'attività mutagena, in quanto la mutazione cellulare rappresenta il primo passo verso lo sviluppo tumorale. Oggi, questi test vengono realizzati *in vitro* con colture batteriche o cellulari. Il vantaggio dei test *in vitro* con le colture cellulari sta nel fatto, che questi test normalmente sono più sensibili rispetto a test *in vivo*. Lo svantaggio però è che i test *in vitro* con colture cellulari non consentono di rendere visibili determinati elementi, che sviluppano attività mutagena solo se vengono metabolizzate in tessuti quali quello epatico. Per simulare questa "attivazione metabolica" i componenti sono stati quindi inoculati con estratti di tessuto epatico (miscela di S9). In queste condizioni, si formano gli stessi prodotti metabolici che possono formarsi anche *in vivo* dopo contatto con il materiale usato per il test. Nella tabella qui sopra i risultati sull'attività mutagena sono presentati senza attivazione metabolica (senza S9) e con attivazione metabolica (con S9). Il test più comunemente utilizzato per l'attività mutagena è il Test di mutazione inversa Salmonella Typhimurium (test di Ames).

4.5 Irritazione e sensibilizzazione

Come tutti i materiali dentali fotoattivabili, MultiCore contiene dimetacrilati. Questi materiali possono avere un effetto irritante su soggetti predisposti e possono causare sensibilizzazione ai metacrilati, con conseguente possibile allergia a dermatite da contatto. Queste reazioni possono essere evitate seguendo scrupolosamente i protocolli lavorativi in un ambiente operativo igienico ed evitando il contatto cutaneo del materiale non polimerizzato. I guanti in lattice o vinile, normalmente usati, non forniscono una protezione efficace dalla sensibilizzazione ai metacrilati. Le reazioni allergiche si manifestano molto raramente nei pazienti, ma sono sempre più frequenti tra il personale odontoiatrico, che maneggia frequentemente compositi non completamente polimerizzati (7,8).

4.6 Conclusioni

I dati d'analisi tossicologica, allo stato attuale dei dati a disposizione, dimostrano che MultiCore:

- non presenta un grado di tossicità superiore rispetto agli altri compositi ad uso odontoiatrico in genere;
- non è mutageno;
- contiene metacrilati. Pertanto, il materiale può indurre sensibilizzazione nei confronti dei metacrilati. Questo rischio, intrinseco in tutti i materiali dentali su base metacrilica, è particolarmente rilevante per gli odontotecnici che maneggiano quotidianamente materiali non polimerizzati.

Riassumendo, dalle informazioni attualmente disponibili, si può garantire per MultiCore riguardo a tossicità, mutagenicità, irritazione e sensibilizzazione lo stesso livello di sicurezza come per tutti gli altri materiali compositi attualmente utilizzati in odontoiatria.

4.7 Bibliografia sulla tossicologia

- [1] Sicherheitsdatenblatt (93/112/EG). April 2000.
- [2] Acute Oral Toxicity (LD 50) Study with Ytterbiumtrifluoride, anhydrous in Rats. RCC Project 048881. July 1985.
- [3] Certificate – Determination of radioactivity. RCC Project 045224. February 1985.
- [4] In vitro cytotoxicity assay: evaluation of materials for medical devices (XTT-test) with five monomers. RCC Project 652768, May 1997.
- [5] Schmalz G (1998) The biocompatibility of non-amalgam dental filling materials. Eur. J. Oral. Sci. 106:696-706.
- [6] Schweikel H, Schmalz G, Rackebrandt K (1998). The mutagenic activity of unpolymerized resin monomers in Salmonella typhimurium and V79 cells. Mut. Res. 415:119-130.
- [7] Biocompatibility of resin-modified filling materials. Geurtsen W. Crit. Rev. Oral Biol. Med. 11:333-355, 2000.
- [8] Self-reported occupational dermatological reactions among Danish dentists. Munksgaard EC, Hansen EK, Engen T, Holm U. Eur. J. Oral Sci. 104:396-402, 1996.

5. Referenze e pubblicazioni

Edelhoff D, Heidemann D, Kern M, Weigl P (2003). Gemeinsame Stellungnahme der DGZMK, der DGZPW und der DGZ - Aufbau endodontisch behandelter Zähne. Zahnärztliche Mitteilungen 93:42-44.

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.

Reeh ES, Messer HH, Douglas WH (1989). Reduction in tooth stiffness as a result of endodontic and restorative procedures. J Endod 15:512-516.

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.

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. Ritenendo 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.

Ivoclar Vivadent AG
Ricerca e Sviluppo
Scientific Services
Benderstrasse 2
FL-9494 Schaan
Liechtenstein

Compilato da Dr. U. Lendenmann
Edizione: Febbraio 2004