

**SR Adoro<sup>®</sup>**



Documentazione scientifica

## Indice

1. Introduzione .....	3
1.1 Esperienze con i materiali finora disponibili .....	3
1.2 Obiettivi dello sviluppo di SR Adoro.....	3
1.3 Indicazioni di SR Adoro .....	4
1.4 Le componenti del sistema SR Adoro.....	4
1.5 Legame fra le componenti .....	5
1.5.1 Legame metacrilato-metacrilato.....	5
1.5.2 Legame metallo-metacrilato .....	5
1.5.3 Legame Vectris-SR Adoro Liner .....	6
1.6 I riempitivi dei compositi dentali.....	7
1.7 I riempitivi di SR Adoro .....	8
1.8 I monomeri di SR Adoro .....	8
1.9 La lavorazione di SR Adoro .....	9
1.10 Requisiti normativi per SR Adoro.....	9
2. Dati tecnici di SR Adoro .....	10
3. Prove ed esami del materiale SR Adoro.....	11
3.1 Durezza Vickers .....	11
3.2 Modulo di elasticità.....	11
3.3 Resistenza alla flessione .....	12
3.4 Legame di SR Adoro con leghe metalliche .....	12
3.5 Legame di SR Adoro con Vectris.....	14
3.6 Abrasione nel simulatore di masticazione.....	15
3.7 Corrosione superficiale.....	15
3.8 Decolorazioni di SR Adoro .....	16
4. Studi clinici con SR Adoro .....	17
4.1 Prof. Jorge Leitão, Università Lisbona, Portogallo .....	17
4.2 Dr. Till Göhring, Università Zurigo, Svizzera .....	18
4.3 Dr. Carlo Monaco, Università Bologna, Odt. Paolo Miceli, Roma, Italia .....	19
4.4 Dr. Alexander Stiefenhofer, R&S Ivoclar Vivadent, Schaan, Liechtenstein .....	20
4.5 Riassunto dei risultati degli studi clinici.....	20
5. Biocompatibilità di SR Adoro .....	20
5.1 Composizione delle componenti SR Adoro.....	20
5.2 Tossicità dei riempitivi .....	21
5.3 Tossicità dei dimetacrilati utilizzati in SR Adoro .....	21
5.4 Dati sulla mutagenicità dei dimetacralati impiegati in SR Adoro.....	22
5.5 Irritazione e sensibilizzazione .....	22
5.6 Conclusioni.....	23
5.7 Bibliografia riguardante la tossicologia .....	23
6. Riferimenti e pubblicazioni.....	24

## 1. Introduzione

SR Adoro rappresenta lo sviluppo di un moderno composito microriempito per rivestimento estetico. Contrariamente agli attuali compositi ibridi, questo nuovo sistema offre vantaggi in riguardo ad abrasione, lavorabilità e lucentezza superficiale. Tutto ciò è stato reso possibile grazie alla quota di riempitivo inorganico nel campo dei nanometri. La matrice si basa su un dimetacrilato di uretano aromatico-alifatico di nuova concezione, che si distingue per una maggiore plasticità, rispetto ai monomeri finora impiegati. Nella presente documentazione si descrivono brevemente gli obiettivi dello sviluppo di SR Adoro, per entrare quindi in dettaglio sugli impieghi e sul materiale.

Lo scopo principale di questa documentazione è la presentazione delle ricerche in vitro e degli studi clinici effettuati con SR Adoro.

### **1.1 Esperienze con i materiali finora disponibili**

Nel 1996 la Ivoclar Vivadent AG ha introdotto sul mercato l'innovativo sistema Targis/Vectris. Targis è un composito da laboratorio e può essere impiegato per inlays, onlays, veneers e corone anteriori senza rafforzamento tramite struttura. Inoltre Targis può essere utilizzato per il rivestimento estetico di strutture metalliche. Con le strutture rafforzate da fibre di vetro (Vectris) sono possibili corone e ponti adesivi metalfree.

Le esperienze tratte dagli studi clinici con Targis/Vectris hanno dimostrato, che la tecnologia delle fibre apre nuove possibilità in odontoiatria protesica, come per esempio i ponti inlay minimamente invasivi. Si è dimostrato anche che i restauri metalfree Targis e Targis/Vectris necessitano di cementazione adesiva per impedire distacchi. Questi risultati si basano principalmente sulle caratteristiche del materiale Vectris. Pertanto, già per il sistema Targis/Vectris le indicazioni sono state adattate allo stato delle conoscenze. Per SR Adoro è stato possibile definire impieghi che si basano sulle esperienze cliniche con Targis/Vectris e sui nuovi studi con SR Adoro.

Per quanto riguarda i rivestimenti estetici in composito, l'esperienza ha dimostrato, che alcune materie prime adatte nei restauri diretti, non sempre sono ideali per la realizzazione di restauri indiretti. Inoltre si è notato, che i riempitivi inorganici vetrosi, in particolare in pazienti la cui alimentazione contiene molti acidi organici, si possono dissolvere lentamente. In tal modo la superficie del composito può diventare più ruvida, causando in caso di insufficiente igiene orale, un maggiore deposito di placca.

Per questi motivi è stato sviluppato il nuovo composito da rivestimento estetico SR Adoro, che rispetto a rivestimenti estetici similari, presenta caratteristiche migliorate nei punti sopraccitati. Con questo nuovo materiale SR Adoro la Ivoclar Vivadent ha rielaborato anche le informazioni per odontoiatri ed odontotecnici, per trasmettere il corretto utilizzo e la corretta lavorazione.

### **1.2 Obiettivi dello sviluppo di SR Adoro**

L'obiettivo dello sviluppo di SR Adoro è stato quello di mettere a disposizione di pazienti, odontoiatri ed odontotecnici un materiale:

- più facile da lavorare
- con maggiori qualità superficiali in bocca del paziente
- un'elevata resistenza all'abrasione
- che permetta la realizzazione di restauri protesici invisibili
- con un ottimale confort per il paziente

Attualmente si possono ottenere qualità superficiali stabili ed un'elevata resistenza all'abrasione soltanto con materiali microriempiti. Pertanto nella comparazione fra SR Adoro e Targis, SR Adoro presenta valori di resistenza alla flessione e modulo E inferiori. Tuttavia sono comparabili con Concept, che negli USA, per quanto riguarda longevità ed abrasione *in vivo* non rilevabile, è diventato praticamente una leggenda.

Confronto con prodotti comparabili	Riempitivo % in peso	Resistenza alla flessione [MPa]	Modulo di elasticità [MPa]
SR Adoro (Ivoclar Vivadent AG)	65 (inorg.)	120—125	7.000-7.500
Targis (Ivoclar Vivadent AG)	80	150—160	10.000
Concept (Ivoclar Vivadent AG)	69	100	7.000

### 1.3 Indicazioni di SR Adoro

SR Adoro è indicato per i seguenti impieghi clinici. Per ulteriori dettagli e controindicazioni si prega di consultare le istruzioni d'uso.

Materiale per struttura	Cementazione	Indicazioni
Nessuno	adesiva	- inlays, onlays (corone parziali) e veneers - corone anteriori
Vectris	adesiva	- corone anteriori e latero-posteriori - ponti anteriori e latero-posteriori di 3 elementi - ponti inlay di 3 elementi
Vectris	convenzionale	- provvisori a lungo termine
Metallo	convenzionale	- rivestimenti estetici di restauri supportati da metallo - rivestimenti estetici in protesi combinata - rivestimenti estetici di sovrastrutture di impianti

### 1.4 Le componenti del sistema SR Adoro

Le componenti principali del sistema SR Adoro sono naturalmente la dentina e lo smalto. Principalmente sono queste due ad essere responsabili del successo clinico, in quanto sono esposte direttamente all'ambiente orale e, durante l'alimentazione, al bolo alimentare ed ai movimenti masticatori, che possono portare ad un affaticamento del materiale ed all'abrasione. Tuttavia per poter realizzare e cementare un restauro completo, deve essere assicurato anche il legame con il materiale della struttura. In caso di restauri protesici supportati da metallo è inoltre necessario coprire cromaticamente la struttura metallica. La seguente tabella offre una panoramica di quali componenti del sistema SR Adoro possano essere utilizzate per le tre indicazioni principali.

Utilizzo	inlays/onlays	supportato da metallo	supportato da Vectris
Struttura	--	lega dentale	fibre di vetro Vectris
Legame con la struttura	--	SR Link	Vectris liq. reticolante
1. strato	SR Adoro Liner	SR Adoro Opaquer	SR Adoro Liner
2. strato	SR Adoro dentina	SR Adoro dentina	SR Adoro dentina
Caratterizzazione	SR Adoro Stains	SR Adoro Stains	SR Adoro Stains
3. strato	SR Adoro smalto	SR Adoro smalto	SR Adoro smalto

Nel corso della lavorazione questi strati devono aderire fra di loro. Qui di seguito descriviamo le basi chimiche di questo legame.

### **1.5 Legame fra le componenti**

Nell'utilizzo di materiali compositi per ponti e corone, i seguenti materiali devono creare un legame fra di loro:

metacrilato	-	metacrilato
metallo	-	metacrilato
vetro	-	metacrilato
restauro	-	smalto e dentina

#### **1.5.1 Legame metacrilato-metacrilato**

Nei restauri fotoindurenti è possibile creare un legame chimico fra diversi strati. Questo è da ricondurre al fatto, che l'ossigeno dell'aria inibisce la polimerizzazione radicale dei monomeri metacrilati nella matrice del composito. Pertanto sulla superficie rimane un sottile strato di materiale composito non indurito, il cosiddetto strato inibito (Janda, 1992a; Janda, 1992b). I gruppi metacrilici liberi presenti in questo strato possono reagire chimicamente con i monomeri di una resina applicata sopra. In tal modo si giunge ad un legame covalente fra gli strati. Questo dato di fatto viene sfruttato praticamente nella ricostruzione a strati di SR Adoro, nella quale sono possibili indurimenti intermedi. Questo vale altresì per la ricostruzione a strati delle otturazioni dirette in composito.

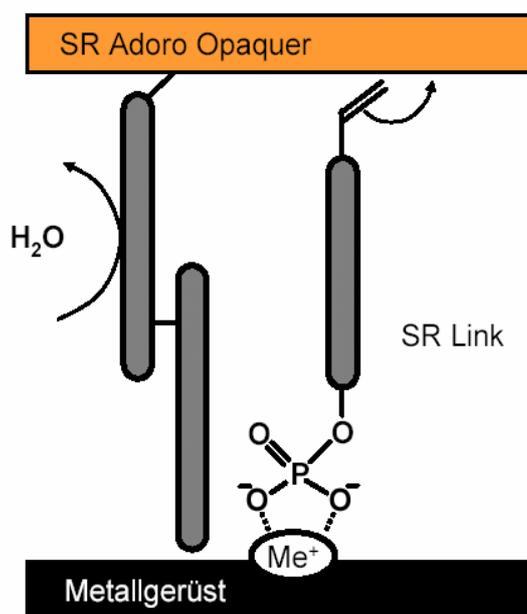
#### **1.5.2 Legame metallo-metacrilato**

Da decenni in odontotecnica si cerca di creare un legame fra metallo e composito tale da resistere in modo duraturo anche alle condizioni del cavo orale.

Purtroppo due determinanti fattori erano rimasti irrisolti:

1. Dopo breve tempo di permanenza in bocca, i mezzi decoloranti penetravano fra metallo e resina compromettendone l'estetica.
2. Si è resa necessaria l'applicazione di ritenzioni meccaniche sulla struttura metallica per conferire una tenuta alla resina. Queste ritenzioni necessitano di molto spazio, per cui si applicano grossi strati di composito per impedire un "trasparire" di queste ritenzioni.

Negli ultimi anni sono stati sviluppati sistemi, che permettono di creare un legame duraturo fra metallo e composito (Silicoater®, Rocatec, Spectra Link). Tutti questi procedimenti producono un pretrattamento con il substrato (metallo) ed apportano molecole bifunzionali, che si legano alla superficie metallica e che contengono un doppio legame polimerizzabile. Queste molecole possono reagire con i gruppi metacrilici dei monomeri del composito applicato tramite polimerizzazione radicale.



SR Link è un sistema di unione a base di estere di acido fosforico con una funzione metacrilica. Il gruppo di acidi metacrilici della molecola è un forte acido, che intraprende una reazione con il metallo rispettivamente con gli ossidi metallici<sup>1</sup> e forma un fosfato. I fosfati in tecnica formano cosiddetti strati di passivazione sulla superficie metallica. Dopo la reazione con l'ossido metallico lo strato è molto inerte. Il gruppo di metacrilati dell'acido fosforico reagisce con le componenti monomeriche di SR Link in forma di copolimero ed assicura pertanto il legame con il materiale da rivestimento estetico. La stabilità idrolitica (insensibilità agli effetti dell'umidità) si ottiene perché SR Link contiene un monomero con una catena di idrocarburo alifatico, che è fortemente idrorepellente.

### 1.5.3 Legame Vectris-SR Adoro Liner

Il legame fra Vectris ed SR Adoro comprende due componenti. Da un lato vi è il legame composito-composito fra la matrice del polimero di Vectris e quella del Liner SR Adoro. Tuttavia in seguito alla copertura della struttura Vectris con il silicone trasparente durante la polimerizzazione, lo strato inibito dall'ossigeno è estremamente sottile e quindi il numero di doppi legami liberi con i quali può legare SR Adoro Liner, è basso. Se una struttura realizzata in Vectris rimane scoperta per un tempo prolungato (p.e. un finesettimana), la reattività dello strato inibito si riduce ulteriormente. Inoltre, talvolta può rendersi necessaria una rifinitura della struttura, ed in tal caso si rimuove lo strato inibito. Pertanto la struttura finita viene prima sabbiata e quindi silanizzata con il liquido reticolante Vectris. I silani si condensano sulla superficie delle fibre di vetro scoperte e tramite i gruppi metacrilici, creano un legame covalente con i monomeri del Liner SR Adoro. Secondo lo stesso principio si crea anche il legame fra ceramica e riempitivi vetrosi di compositi con la matrice polimerica.

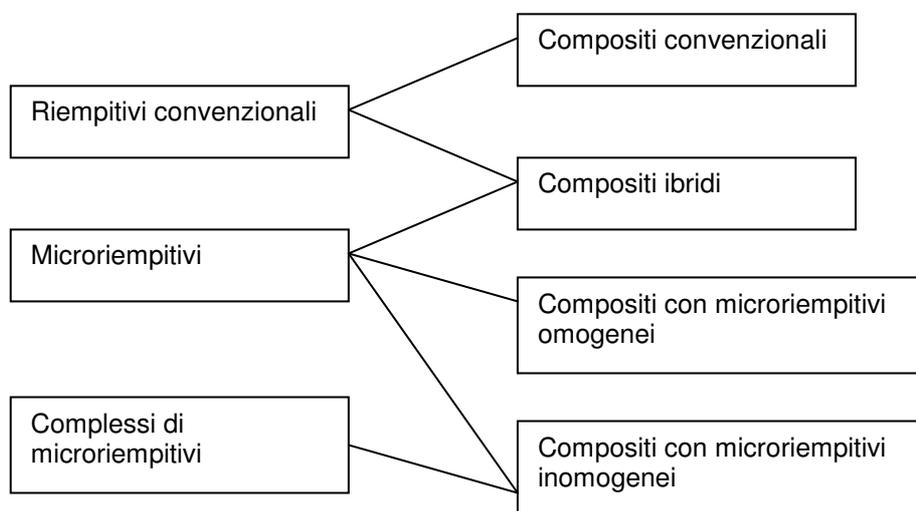
<sup>1</sup> Tramite la sabbiatura con ossido di alluminio non si irruvidisce soltanto la superficie metallica, bensì nella zona di contatto della sabbia si arriva a dei locali processi di fusione e delle componenti di ossido di alluminio vengono depositate nella superficie (Tiller et al. 1985a, 1985b). Gli ossidi metallici formati rappresentano una premessa per il legame chimico (Janda, 1992a, 1992b). Leghe con una componente di oltre il 90% di metalli nobili formano solo minime quantità di ossidi di adesione. Nell'utilizzo di queste leghe si rendono pertanto particolarmente necessarie le ritenzioni meccaniche.

## 1.6 I riempitivi dei compositi dentali

Nei materiali compositi dentali vengono impiegati principalmente i seguenti materiali come riempitivi:

- **riempitivi vetrosi**, generalmente da vetri in silicato di bario o vetroceramiche
- **riempitivi di biossido di silicio**
- **ossidi misti**
- **riempitivi radiopachi**, p.e. trifluoruri di itterbio
- **copolimeri**, praticamente un materiale composito che a sua volta è stato triturato in forma di riempitivo

Per le caratteristiche di un composito è determinante anche la grandezza dei riempitivi inorganici impiegati, per questo motivo i compositi dentali vengono classificati secondo i tipi di riempitivi (Lutz et al., 1983). Non appena i riempitivi presentano una granulometria inferiore ad 1  $\mu\text{m}$ , vengono definiti come microriempitivi.



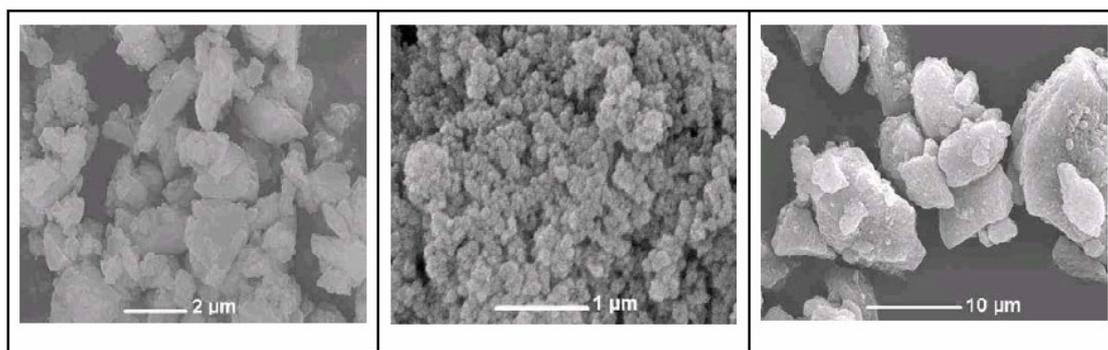
Schema di classificazione compositi (Lutz et al., 1983)

Grandi riempitivi permettono un elevato contenuto totale di riempitivo di un composito. Questo permette di ottenere elevata resistenza fisica e minima contrazione da polimerizzazione. Lo svantaggio di grandi riempitivi inorganici è tuttavia dato da un'elevata abrasione, perché questi riempitivi in superficie vengono persi, rispettivamente dissolti spesso interamente. Ne risulta una superficie relativamente ruvida, che tende poi al deposito di placca ed alla decolorazione. Questi riempitivi in genere vengono prodotti da vetri o da vetroceramiche.

I compositi microriempiti presentano generalmente una minima abrasione, sono facili da lucidare ed hanno una lucentezza superficiale stabile. Poiché con l'aumentare della superficie di riempitivo aumenta particolarmente la viscosità di un composito, i microriempitivi non consentono un elevato grado di riempimento. Questo si riflette quindi in una minore resistenza fisica ed una maggiore contrazione da polimerizzazione. La quota relativamente elevata di monomero rende il composito anche relativamente appiccicoso nella lavorazione. I microriempitivi sono generalmente ossidi di silicio pirogeni (vedi figura).

## 1.7 I riempitivi di SR Adoro

Per SR Adoro sono stati combinati i vantaggi dei riempitivi di grandi dimensioni con quelli dei microriempitivi utilizzando polimeri in schegge (copolimero). A tale scopo si produce prima un composito microriempito, che viene quindi tritato in forma di riempitivo con una granulometria di ca. 10-30  $\mu\text{m}$ . Questo copolimero viene quindi impiegato per la produzione di un composito, nel quale a sua volta, vengono impiegati esclusivamente microriempitivi inorganici. Polimerizzando un composito di questo tipo, i copolimeri vengono integrati completamente nel composito stesso e ne risulta un materiale omogeneo con una quota molto elevata di riempitivo inorganico.



Riempitivo vetroso

riempitivo in ossido di silicio

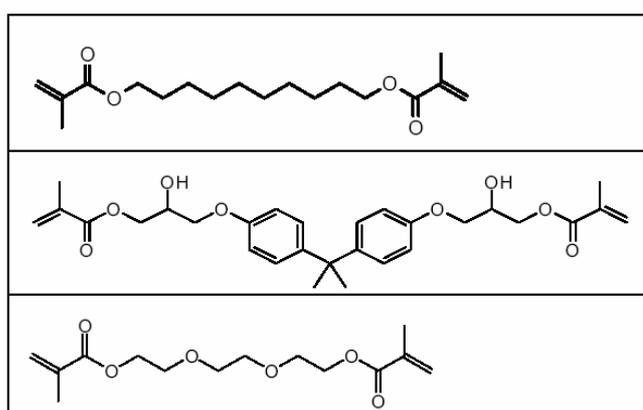
riempitivo di copolimero

Con questa tecnologia non è possibile ottenere l'elevata resistenza fisica, possibile con i macroriempitivi inorganici, tuttavia essa permette di apportare le buone caratteristiche dei microriempitivi ad un materiale che presenta una consistenza omogenea e non appiccicosa, povera di contrazione e che conserva una buona lucentezza superficiale. Tutto questo è stato raggiunto con SR Adoro.

## 1.8 I monomeri di SR Adoro

I monomeri maggiormente utilizzati nei materiali compositi dentali sono i bisfenolo A-diglicidile dimetacrilati (Bis-GMA), trietileneglicoli dimetacrilati (TEGDMA) ed i dimetacrilati di uretano (UDMA).

Il Bis-GMA è stato utilizzato praticamente soltanto per i compositi, poiché non vi erano alternative, che presentassero sia un peso molecolare sufficientemente elevato, fossero sufficientemente reattive e ben polimerizzabili. Il TEGDMA è un dimetacrilato relativamente fluido, che si è dovuto impiegare per mantenere la viscosità dei materiali dentali così bassa da permetterne la produzione e la lavorazione.



Sia il Bis-GMA che il TEGDMA possiedono gruppi laterali idrossilici. Pertanto questi monomeri a confronto sono idrofili, cosa che può condurre ad un importante assorbimento di acqua dei materiali dentali con essi prodotti. Un assorbimento di acqua comporta sempre anche il rischio di tendenza a decolorazioni.

Già diversi anni fa' la Ivoclar Vivadent ha sviluppato un dimetacrilato alifatico fluido, che per molti impieghi poteva sostituire il TEGDMA. Viene utilizzato p.e. nel quasi leggendario Heliomolar. La Ivoclar Vivadent ha sviluppato inoltre un UDMA alifatico aromatico, che può sostituire in gran parte il Bis-GMA. Contrariamente a Bis-GMA e TEGDMA, questi due monomeri non possiedono gruppi laterali idrossilici. Questo permette la realizzazione di compositi con minore assorbimento d'acqua e minima solubilità in acqua.

Questi monomeri permettono di produrre lo smalto e la dentina SR Adoro senza l'impiego di Bis-GMA e TEGDMA. Ci si aspetta un effetto favorevole sulla stabilità cromatica in bocca.

### **1.9 La lavorazione di SR Adoro**

Dal punto di vista tecnico di lavorazione, SR Adoro è compatibile con le apparecchiature finora utilizzate per il sistema Targis, ad eccezione del Targis Power che deve essere ricalibrato ad una temperatura di 104°C. In futuro sarà disponibile l'apparecchio Lumamat 100 invece dell'attuale Targis Power. Pertanto gli odontotecnici che attualmente utilizzano Targis/Vectris possono passare all'utilizzo di SR Adoro senza particolari costi di investimento.

### **1.10 Requisiti normativi per SR Adoro**

I principali requisiti minimi dei materiali compositi per rivestimento estetico sono descritti nella norma EN ISO 10477 „Zahnheilkunde – Kronen und Brückenkunststoffe“. Questa norma si limita tuttavia ai materiali per rivestimento estetico, che non sono esposti ad un carico oclusale. Materiali compositi, che sono previsti anche per indicazioni con carico oclusale, devono corrispondere ai requisiti della norma EN ISO 4049 „Zahnheilkunde – Füllungs-, restaurative und Befestigungskunststoffe“. Pertanto nei dati tecnici sono riportati i requisiti minimi di queste due norme.

## 2. Dati tecnici di SR Adoro

Composizione delle masse principali:

	SR Adoro dentina % in peso	SR Adoro smalto % in peso	SR Adoro Add On % in peso
Dimetacrilati	16,9	17,0	16,7
Ossido di silicio altamente disperso	19,8	19,8	19,8
Copolimero	62,9	62,9	62,9
Catalizzatori e stabilizzatori	0,4	0,3	0,6
Pigmenti	0.1 - 0.3	<0.1	<0.1

Valori fisici delle masse principali

	SR Adoro dentina	SR Adoro smalto	SR Adoro Add-on	Requisiti ISO 10477	Requisiti ISO 4049
Resistenza alla flessione MPa	130 ± 10	120 ± 10	100 ± 10	≤ 50	≤ 100
Modulo di elasticità MPa	7000 ± 500	7000 ± 500	7000 ± 300	--	--
Durezza Vickers MPa	490 ± 10	480 ± 10	500 ± 14	--	--
Durezza Brinell MPa	360 ± 10	350 ± 10	415 ± 8	--	--
Assorbimento d'acqua µg/mm <sup>3</sup>	17 ± 1	17 ± 1	17 ± 1	≤ 32	≤ 40
Solubilità in acqua µg/mm <sup>3</sup>	1 ± 0,7	1 ± 0,7	1 ± 0,7	≤ 5	≤ 7,5
Profondità di indurimento mm	≤ 2 mm	≤ 2 mm	≤ 2 mm	1,0 – 2,0 mm	1,0 – 1,5 mm

Composizione di Liner, Stains ed Opaquer

	SR Adoro Liner % in peso	SR Adoro Stains % in peso	SR Adoro Opaquer % in peso
Dimetacrilati	48,0	47,2	55,4
Ossido di silicio altamente disperso	1,5	29,8	5,0
Copolimero	-	21,0	-
Riempit. in vetro di bario	49,5	-	-
Ossido di zirconio	-	-	37,2
Catalizzatori e stabilizzatori	0,6	0,5	≤ 2,0
Pigmenti	< 0,4	< 1,5	< 0,4

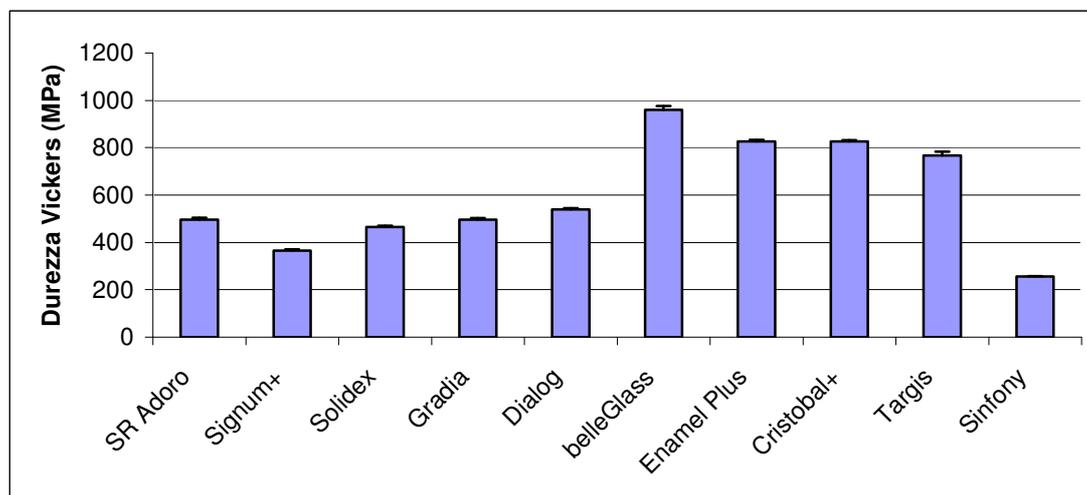
Dati fisici di Liner, Stains ed Opaquer

	SR Adoro Liner	SR Adoro Stains	SR Adoro Opaquer
Resistenza alla flessione MPa	1450 ± 15	120 ± 10	--
Modulo di elasticità MPa	6000 ± 500	6500 ± 500	--
Durezza Vickers MPa	350 ± 10	405 ± 10	--
Durezza Brinell MPa	330 ± 4	310 ± 10	--
Assorbim. d'acqua µg/mm <sup>3</sup>	27,8 ± 0,9	17,2 ± 0,7	--
Solubilità in acqua µg/mm <sup>3</sup>	< 5	0,21 ± 0,3	--
Profondità di indurim. mm	≥ 1,5 mm	-	--

### 3. Prove ed esami del materiale SR Adoro

#### 3.1 Durezza Vickers

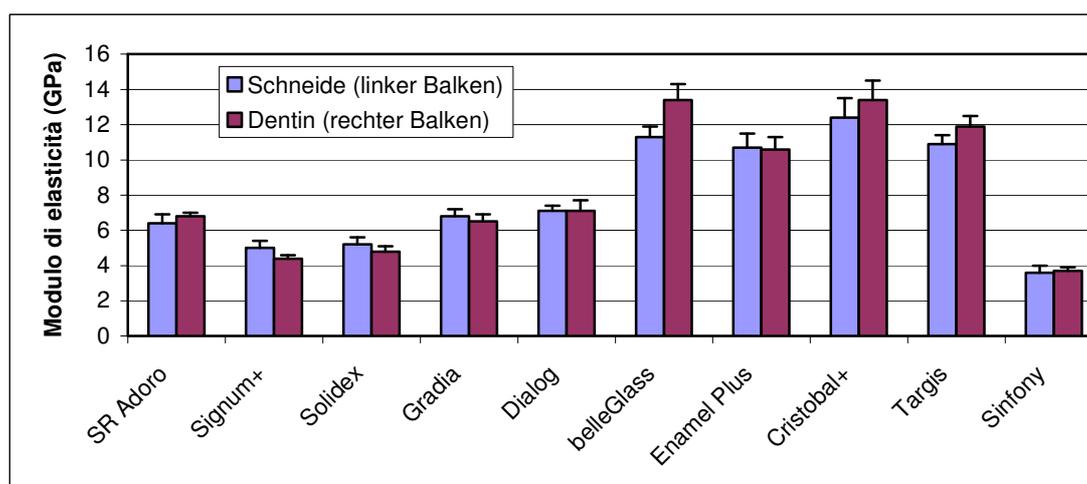
Per la determinazione della durezza Vickers, per un determinato tempo e con una forza determinata, si preme sui campioni realizzati un indentatore (punta di diamante) di forma piramidica.



Dalle masse smalto dei relativi prodotti sono stati realizzati dei campioni del diametro di 10 mm e di 5 mm di spessore. In un apparecchio di prova di durezza Zwick l'indentatore è stato pressato sulla superficie con una forza di 0.5 N. SR Adoro presenta una durezza media.

Ricercatore: Wigren e Chaabane, Tesi di laurea: "Veneering Composites for Dental Indirect Restorations" 2003

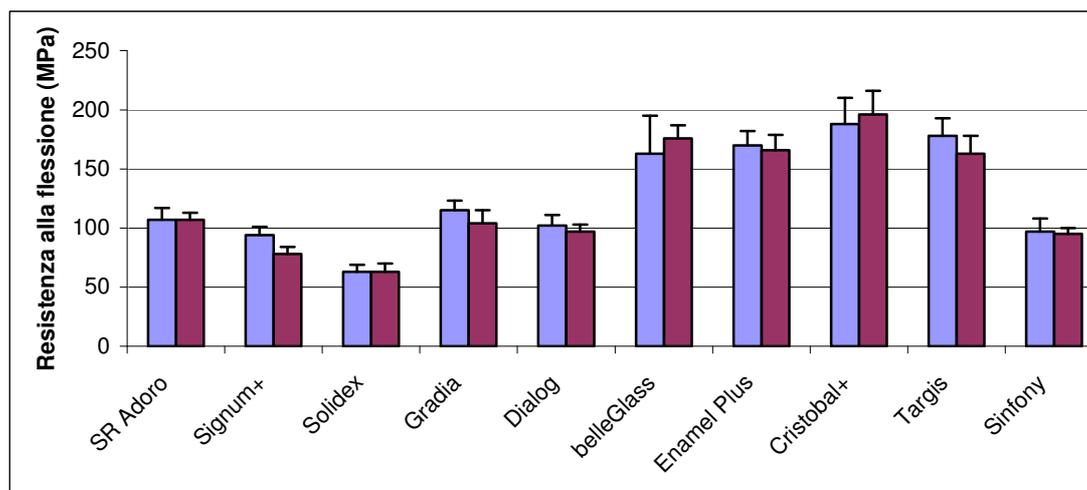
#### 3.2 Modulo di elasticità



(Schneide =smalto, Dentin = Dentina)

Ricercatore: Wigren e Chaabane, Tesi di laurea: "Veneering Composites for Dental Indirect Restorations" 2003

### 3.3 Resistenza alla flessione



**prima colonna = smalto, seconda colonna = dentina**

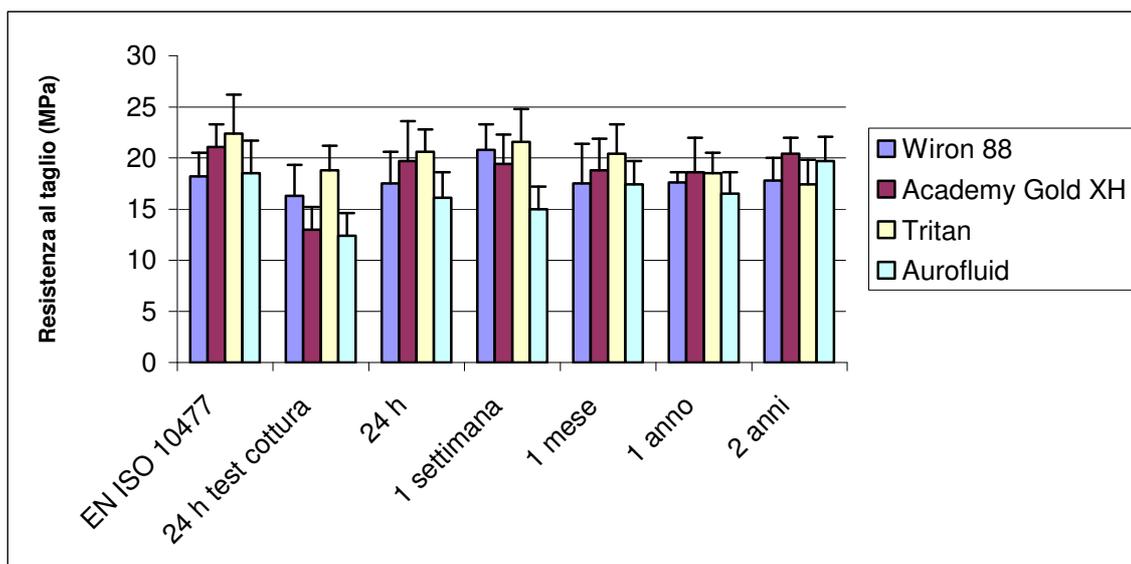
Ricercatore: Wigren e Chaabane, Tesi di laurea: "Veneering Composites for Dental Indirect Restorations" 2003

### 3.4 Legame di SR Adoro con leghe metalliche

Il legame di SR Adoro con le leghe è stato testato in base alla norma EN ISO 10477 „Dentistry – Polymer-based crown and bridge materials“. Secondo questa norma i materiali compositi per rivestimento estetico devono raggiungere un legame di almeno 5 MPa sulle leghe metalliche consigliate. I campioni devono essere esposti automaticamente a 5.000 termocicli da 5°C e 55°C, con una permanenza di 30 – 35 sec. nel relativo bagno d'acqua. I test sono stati effettuati con titanio, due metalli nobili ed una lega nichel-cromo (vedi tabella).

Legha	Produttore	Composizione
Academy Gold XH	Ivoclar	70,7% oro, 3,6% platino, 13,7% argento, 10,0% rame, 2% altro
Wiron 88	Bego	64,0% nichel, 24,0% cromo, 10,0% molibdeno, 2% altro
Aurofluid	Metalor	71,5% oro, 11,5% platino, 13% argento, 2,2% zinco, 1,8% altro
Titan Ti1	Dentaurum	99,5% titanio

Per determinare, se il legame metallico è idroliticamente stabile a lungo termine, il bagno in acqua a 37°C è stato inoltre prolungato per 24 h, 1 settimana, 1 mese, 1 anno e 2 anni. Come test di stress estremo i campioni sono stati anche cotti in acqua per 24 h. I valori di adesione con il metallo sono stati raffigurati nel grafico qui di seguito.

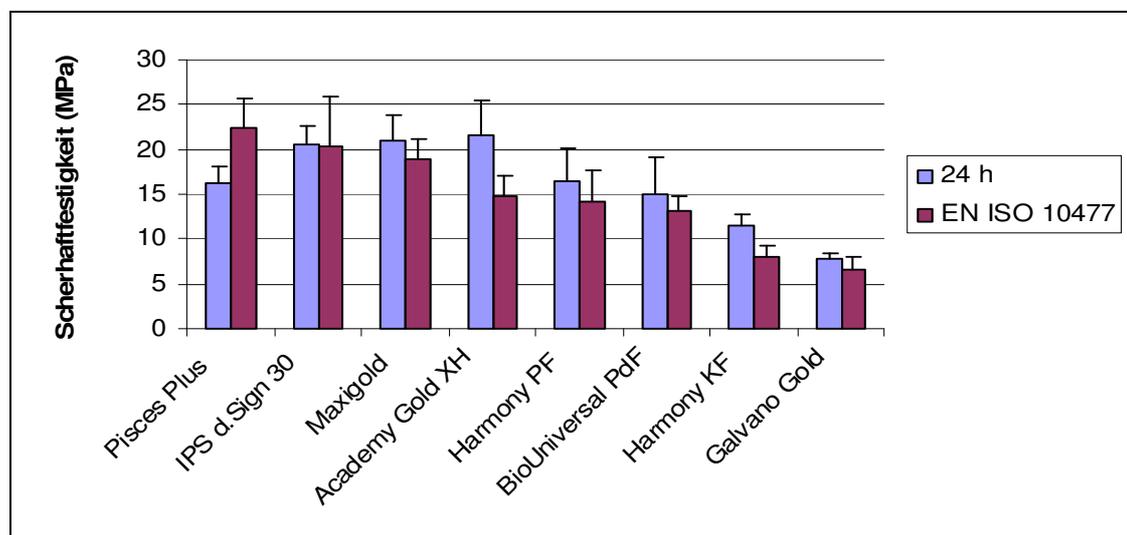


Ricerca: R&S, Ivoclar Vivadent, Schaan

I valori di adesione con il metallo dimostrano, che SR Link crea un eccellente legame fra le leghe testate ed SR Adoro.

Queste ricerche sono proseguite per poter consigliare concretamente una scelta rappresentativa di leghe Ivoclar Vivadent. Pertanto sono state testate varie leghe sia nobili che vili. Anche in questo caso i campioni sono stati conservati in acqua a 37°C per 24 h oppure sottoposti a 5000 termocicli fra 5 e 55°C, secondo la norma EN ISO 10477. Il grafico seguente illustra i risultati, le leghe ordinate da sinistra verso destra presentano progressivamente un maggior contenuto di metalli nobili.

**Resistenza al taglio:**



Ricerca: R&S, Ivoclar Vivadent, Schaan

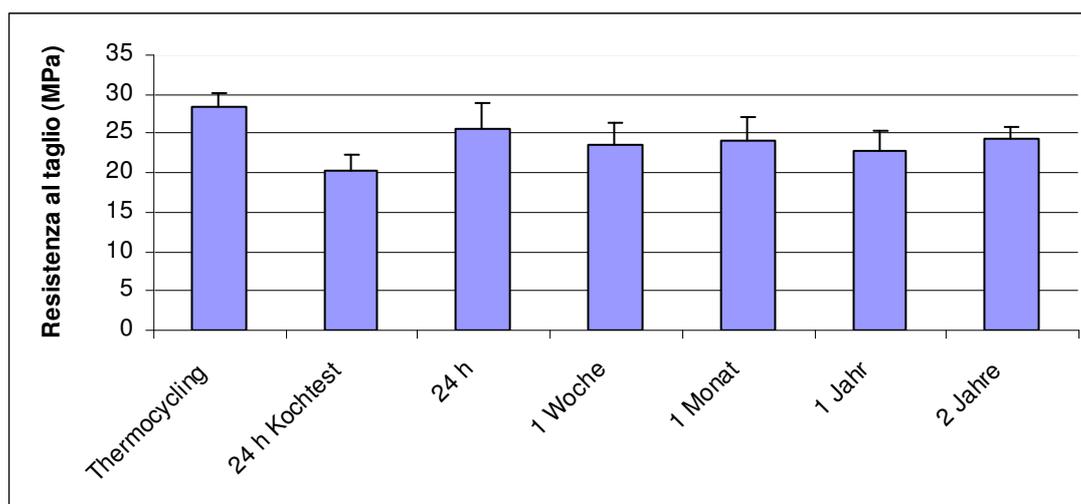
I risultati dimostrano, che Pisces Plus, IPS d.Sign 30, Maxigold, Academy Gold XH, Harmony PF e BioUniversal PdF presentano eccellenti valori di adesione sul metallo. Harmony KF e l'oro galvanico invece hanno un significativo calo. Per comprendere questi risultati, riportiamo nella tabella qui di seguito le componenti principali di queste leghe.

Legga	Au, Pt, Pd	Cu	Zn	Ni, Co, Cr
Galvano Gold	99.9%	-	-	-
Harmony KF	85.1%	-	2%	-
BioUniversal PdF	80.3%	4.5%	1.5%	-
Harmony PF	75.6%	9.8%	<1%	-
Academy Gold XH	74.3%	10%	1%	-
Maxigold	62.2%	8.5%	2.7%	-
IPS d.Sign 30	-	-	-	83.5%
Pisces Plus	-	-	-	90.3%

Affinchè le componenti adesive dell'estere dell'acido fosforico di SR Link possano produrre un legame con il metallo, dopo la sabbiatura, sulle superfici metalliche devono essere presenti cosiddetti ossidi di adesione. Questi ossidi si formano principalmente per mezzo di metalli meno nobili o metalli vili come p.e. il rame e lo zinco. Pertanto SR Link è controindicato per l'oro galvanico e per leghe con un contenuto totale di oro, palladio e platino di oltre il 90%. Meno indicate sono anche le leghe nobili prive di rame. Per informazioni dettagliate, si prega di consultare le istruzioni d'uso.

### 3.5 Legame di SR Adoro con Vectris

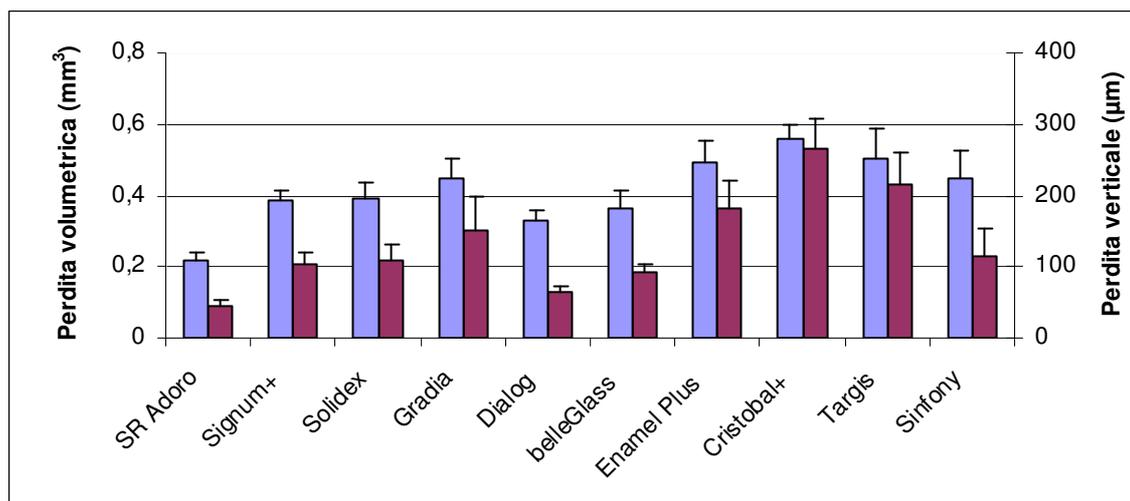
SR Adoro è indicato anche per il rivestimento estetico del materiale per strutture in fibre di vetro Vectris. Pertanto, come sopra, è stato verificato anche per Vectris il legame con SR Adoro. I campioni sono stati prodotti secondo le istruzioni d'uso. Prima sono state polimerizzate le parti in Vectris Frame, sabbiare e silanizzate con Vectris liquido reticolante. Sopra a questi sono stati applicati i campioni in SR Adoro e polimerizzati. Come sopra, questi campioni sono stati sottoposti a termocicli, test di cottura e deposito prolungato in acqua. I risultati dimostrano, che il liquido reticolante Vectris ed SR Adoro Liner permettono una buona resistenza al taglio del materiale da rivestimento estetico SR Adoro.



Ricerca: R&S, Ivoclar Vivadent, Schaan

### 3.6 Abrasione nel simulatore di masticazione

L'abrasione di SR Adoro è stata determinata in un simulatore di masticazione Willitec. I campioni sono stati caricati per 120.000 volte con un antagonista realizzato in Empress glasato, con una forza di 50 N. Dopo il contatto con gli antagonisti, il campione è stato spostato orizzontalmente di 0,7 mm per produrre una traccia di abrasione. Contemporaneamente i campioni sono stati sottoposti a termocicli di 5 e 55°C. Al termine dell'esperimento è stata rilevata la perdita verticale volumetrica e l'abrasione verticale tramite uno scanner al laser 3D.

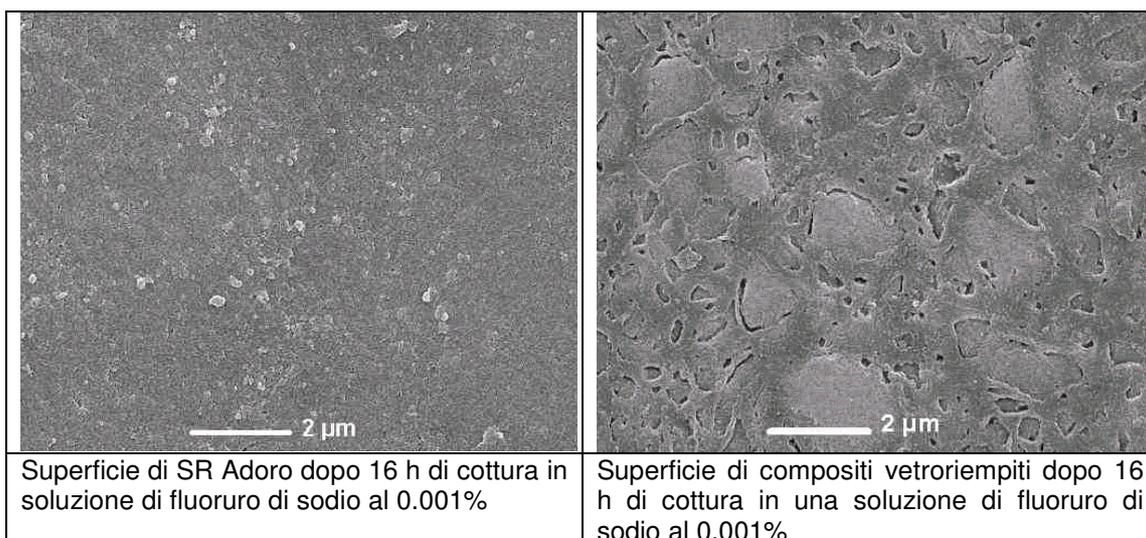


Ricerca: Wigren e Chaabane, Tesi di laurea: "Veneering Composites for Dental Indirect Restorations" 2003

### 3.7 Corrosione superficiale

In bocca, sia i denti naturali che i materiali da restauro dentale, sono esposti a processi di corrosione ed erosione. La carie è l'esempio classico, nel quale l'acido lattico toglie minerali allo smalto ed alla dentina, fino alla formazione di una cavità. Un esempio estremo è dato anche dai difetti erosivi, che vengono causati da vomito frequente. Dai materiali dentali spesso ci si aspetta, che siano in grado di sopportare condizioni alle quali non resistono i tessuti dentali duri.

In particolare i riempitivi vetrosi vengono attaccati dagli ioni di fluoruro. Poiché il fluoruro è presente in molti collutori e dentifrici, questo può portare ad una corrosione superficiale dei materiali compositi. Cuocendo i campioni in composito lucidati per 16 h in una soluzione di fluoruro al 0.001% con raffreddamento a reflusso, è possibile controllare rapidamente, se la qualità della superficie ne viene compromessa.

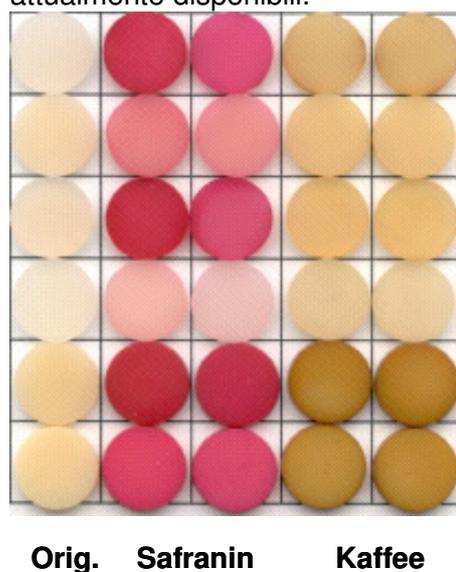


Ricercatore: Wigren e Chaabane, Tesi di laurea: "Veneering Composites for Dental Indirect Restorations" 2003

Al SEM è chiaramente visibile, che in un composito vetroriempito il riempitivo si dissolve partendo dalla superficie, formando una fessura fra riempitivo e matrice. Con il tempo questo determina un distacco di interi riempitivi. SR Adoro è resistente a soluzioni di fluoruro, perché contiene ossido di silicio come unico tipo di riempitivo inorganico.

### 3.8 Decolorazioni di SR Adoro

La tendenza alla formazione di decolorazioni dei materiali dentali può essere testata immergendo dei campioni in soluzioni coloranti. A tale scopo si utilizzano generalmente safranine T ed estratti di caffè. Con una prova di questo genere la tendenza a decolorazione di SR Adoro è stata comparata con altri materiali dentali attualmente disponibili.



**Targis Schneide**

**SR Adoro Schneide**

**Orthosit**

**Orthotyp**

**Tetric Ceram**

**Heliomolar**

Dei campioni scelti fra vari materiali dentali sono stati rifiniti prima con carta abrasiva da 1000 e poi da 4000 grit e quindi lucidati con pasta di ossido di alluminio da 0,3 µm. Quindi sono stati immersi in acqua (originale) oppure per 16 ore in soluzioni di safranine T (0.1%) ed estratto di caffè (10 g Nescafe Gold Finess in 50 ml di acqua) e cotti con raffreddamento a riflusso. In seguito la decolorazione è stata fotografata.

Ricerca: R&S Ivoclar Vivadent, Schaan, Liechtenstein.

E' noto che i materiali PMMA in bocca sono i più resistenti ad eccentriche decolorazioni. In questo test è stato fatto lo stesso per il dente PMMA Orthotyp. E' evidente, che lo smalto SR Adoro presenta una tendenza alla decolorazione

chiaramente minore dello smalto Targis, degli Orthosit (linea denti a base di composito), Tetric Ceram ed Heliomolar. E' noto, che clinicamente Heliomolar non presenta alcun problema di decolorazioni. Pertanto si può presumere, che SR Adoro presenti una minima tendenza alla decolorazione.

## 4. Studi clinici con SR Adoro

SR Adoro è stato testato clinicamente presso la clinica interna della Ivoclar Vivadent AG, Schaan, nonché presso diverse Università dall'autunno 2001. SR Adoro ha riscosso notevole successo sia presso gli odontotecnici che presso gli odontoiatri ed i pazienti. In particolare, in questi studi è stato constatato, che il materiale presenta una lucentezza superficiale stabile e nessuna abrasione visibile ad occhio nudo. La tendenza alla formazione di placca di SR Adoro non è valutabile come superiore rispetto ai denti naturali. Qui di seguito vengono presentati brevemente gli studi più importanti.

### 4.1 Prof. Jorge Leitão, Università Lisbona, Portogallo

**Obiettivo:** l'obiettivo di questo studio è di testare la prestazione clinica di SR Adoro quando viene impiegato per il rivestimento estetico di strutture in fibre di vetro Vectris (Ivoclar Vivadent) e di una lega ad alto contenuto (Academy Gold XH, Ivoclar Vivadent). A tale scopo sono stati cementati adesivamente dei ponti SR Adoro/Vectris e convenzionalmente con un cemento ossifosfato dei ponti in SR Adoro/Academy Gold XH. Quasi tutti i restauri sono stati realizzati da un laboratorio commerciale di Lisbona, il cui odontotecnico è stato appositamente addestrato.

I restauri sono stati trattati da componenti della facoltà di protesi fissa. L'organizzazione dello studio e le ricerche cliniche dei restauri sono stati effettuati dal Reparto dei Biomateriali. In tal modo è garantita una valutazione indipendente. Gli operatori erano esperti in convenzionale terapia con ponti e corone, hanno tuttavia cementato i restauri adesivi SR Adoro/Vectris ed SR Adoro/oro soltanto in base alle istruzioni d'uso, senza specifico addestramento. In tal modo si garantisce che lo stato di conoscenza degli odontoiatri operanti e degli odontotecnici sia rappresentativo del mercato.

**Stato:** fra ottobre 2001 e luglio 2002 sono stati cementati con successo 30 ponti SR Adoro/Vectris e 31 ponti SR Adoro/Academy Gold XH. Dopo 6 mesi è stato possibile ricontrollare 29 ponti di ogni gruppo. Dopo 12 mesi sono stati rivisti 27 ponti SR Adoro/oro e 29 ponti SR Adoro/Vectris.

**Risultati:** Nel periodo di osservazione finora non sono state rilevate decolorazioni del materiale SR Adoro intraoralmente, come viene illustrato dalla valutazione 100%A, nel criterio dell'adattamento cromatico. La ruvidità superficiale non mantiene in tutti i casi la perfezione della lucentezza a specchio iniziale, tuttavia dopo 6 mesi la situazione rimane stabile ad un buon livello.

Risultati	SR Adoro/oro	Linea base	6 mesi	12 mesi
Adattamento cromatico		100% A	100% A	100% A
Tessitura superfic.		96%A, 6% B	55%A, 45% B	59%A, 41%B
Gradino marginale		32%A, 68%B	14%A, 86%B	11%A, 89%B
Fessura marginale		71%A, 29%B	62%A, 35%B, 3%C	52%A, 44%B, 4%c
Frattura		97%A, 3%C	90%A, 3%B, 7%C	78%A, 15%B, 7%C
Carie secondaria		100% A	100% A	100% A
Ritenzione		97%A, 3%B	100%A	100%A

<b>Risultati:</b>	<b>SR Adoro/Vectris</b>	<b>Linea base</b>	<b>6 mesi</b>	<b>12 mesi</b>
	Adattamento cromatico	100% A	100% A	100% A
	Tessitura superficiale	80%A, 20% B	52%A, 48% B	40%A, 60%B
	Gradino marginale	20%A, 80%B	14%A, 86%B	13%A, 87%B
	Fessura marginale	53%A, 47%B	45%A, 55%B	45%A, 55%B
	Frattura	97%A, 3%C	86%A, 14%B	86%A, 14%B
	Carie secondaria	100% A	100% A	100% A
	Ritenzione	100% A	100% A	100% A

I ricercatori hanno valutato molto criticamente i criteri riguardanti il gradino e la fessura marginale. Non appena con la sonda si è riscontrata una irregolarità in un punto, è stato dato il voto B. Tuttavia, nelle immagini cliniche dei restauri non vi sono state decolorazioni marginali visibili.

Dopo 6 mesi, in due restauri SR Adoro/oro si sono osservati distacchi del composito da rivestimento estetico fino alla struttura metallica, per cui vi è stata la valutazione con C. Da una precisa analisi dei due casi clinici si è constatato che gli antagonisti allungati hanno presumibilmente provocato un carico eccezionalmente elevato. Le delaminazioni sono state inoltre favorite da una sfavorevole conformazione della struttura, che non ha supportato sufficientemente la superficie masticatoria. In pochi ponti sono risultati visibili piccoli punti di metallo sulla superficie, perché lo strato del rivestimento estetico era stato approntato in strato eccessivamente sottile. Questi ponti, nel criterio frattura, sono stati valutati con B.

In pochi ponti SR Adoro/Vectris dopo 6 mesi, si sono riscontrati minimi distacchi di materiale da rivestimento estetico che sono stati valutati con B. Questi distacchi, senza un'esatta descrizione della localizzazione, non erano praticamente trovabili nelle immagini cliniche. In nessun caso vi è stata per questo una perdita di estetica e funzione. Dopo 12 mesi non sono stati riscontrati ulteriori distacchi di questo genere e quelli precedenti in parte non erano più riscontrabili.

**Conclusioni:** dopo 12 mesi SR Adoro non presenta decolorazioni e conserva una buona qualità superficiale. Tutti i ponti SR Adoro/Vectris cementati con successo sono clinicamente accettabili dopo 12 mesi. I risultati con ponti supportati da metallo, sottolineano la necessità di realizzare le strutture dei settori latero-posteriori in modo tale che le superfici portanti la forza masticatoria vengano supportate anatomicamente dal materiale per struttura.

#### **4.2 Dr. Till Göhring, Università Zurigo, Svizzera**

**Obiettivo:** verificare a lungo termine la prestazione clinica di ponti inlay SR Adoro/Vectris. Inizialmente sono stati realizzati 16 ponti inlay in SR Adoro/Vectris. Quindi, in uno studio comparativo sono stati realizzati 15 ponti inlay in SR Adoro/Vectris ed altrettanti in una ceramica sperimentale. I restauri vengono ricontrollati annualmente.

**Stato:** fra settembre 2001 e febbraio 2002, sono stati cementati 16 ponti SR Adoro/Vectris. Questi ponti sono tutti stati ricontrollati in primavera del 2003.

Risultati:	SR Adoro/Vectris	Linea base	12 mesi
	Adattamento cromatico	38% A, 56B, 6%C	38% A, 56B, 6%C
	Tessitura superficiale	100% A	100% A
	Lucentezza superficiale	100% A	100% A
	Usura	100% A	100% A
	Fessura marginale	100% A	100% A
	Decolorazione marginale	100% A	100% A
	Frattura	100% A	100% A
	Carie secondaria	100% A	100% A
	Ritenzione	100% A	100% A
	Sensibilità	97%A, 3% B	100% A

All'inizio dello studio era disponibile soltanto una piccola scelta di colori. Questo fatto ha reso difficoltoso l'adattamento cromatico. Tuttavia questo studio dimostra, che la stabilità del colore, della tessitura superficiale e della lucentezza sono invariate dopo un anno. Inoltre non è stato possibile rilevare alcuna abrasione visibile. I risultati di questo studio sono già stati pubblicati (Göhring, 2003).

**Conclusioni:** in questo studio finora non è stata osservata alcuna perdita ed i restauri dopo 12 mesi erano clinicamente di successo, senza perdita qualitativa rilevabile.

#### **4.3 Dr. Carlo Monaco, Università Bologna, Odt. Paolo Miceli, Roma, Italia**

**Introduzione:** un odontotecnico italiano specializzato in restaurativa estetica, il Sig. Paolo Miceli di Roma, ha sviluppato una nuova tecnica, con la quale si possono realizzare strutture in Vectris in modo più semplice e controllato. A tale scopo, si realizza una mascherina occlusale in silicone trasparente, in modo da poter predisporre completamente non solo la forma gengivale bensì anche quella occlusale delle strutture in Vectris. Questo permette di produrre strutture in Vectris di forma anatomica, che supportano correttamente la superficie di masticazione. L'esperienza con Targis/Vectris ha dimostrato che con questa tecnica si riduce notevolmente il rischio di distacchi del materiale da rivestimento estetico. Questa tecnica viene ora prescritta dalla Ivoclar Vivadent in generale per la lavorazione di Vectris.

**Obiettivo:** testare il successo clinico di ponti inlay SR Adoro/Vectris realizzati con strutture anatomiche in Vectris. A tale scopo vengono realizzati e cementati 30 ponti inlay, controllati annualmente.

**Stato:** lo studio è iniziato in estate del 2002. Tutti i ponti saranno cementati entro la fine del 2003. Gli autori hanno già pubblicato un rapporto di un caso, nel quale viene descritta fase per fase tutta la procedura odontotecnica e clinica per la realizzazione di ponti inlay altamente estetici (Monaco et al., 2003).

**Conclusioni:** con SR Adoro/Vectris si possono realizzare ponti inlay, che soddisfano qualsiasi desiderio in riguardo ad estetica e funzionalità.

#### **4.4 Dr. Alexander Stiefenhofer, R&S Ivoclar Vivadent, Schaan, Liechtenstein**

**Obiettivo:** nella clinica interna della Ivoclar Vivadent AG sono state cementate 3 corone singole, 6 ponti, nonché 2 ponti inlay SR Adoro/Vectris. I restauri sono distribuiti in indicazioni diverse, perché la clinica ha a disposizione soltanto un piccolo numero di pazienti.

**Stato:** a novembre 2003 tutti i restauri sono stati ricontrollati dopo una permanenza in situ di 18-24 mesi.

**Risultati:** il nuovo materiale da rivestimento estetico SR Adoro, in un tempo di osservazione fino a 2 anni, ha dimostrato una buona idoneità clinica. Lo strato rivestito è rimasto privo di danni materiali in tutti i casi. Non si è rilevata alcuna sensibilità postoperatoria, irritazione delle mucose e maggiore accumulo di placca. La lucentezza superficiale inizialmente ottima, ha perso in 4 casi la lucidità massima, ma la lucentezza rimanente è clinicamente accettabile per una superficie in composito ed è rimasta comparabile a quella di affermati materiali compositi.

#### **4.5 Riassunto dei risultati degli studi clinici**

In riguardo ad SR Adoro sono stati avviati diversi studi clinici riguardanti ponti supportati da metallo, ponti metalfree e ponti inlay. Di questi studi sono ora presenti rapporti finali fino ad anno ed una gran parte dei restauri è in uso da quasi 2 anni. Gli studi esterni sono stati completati dalla clinica interna della Ivoclar Vivadent.

Le esperienze odontotecniche e cliniche raccolte in questi studi clinici hanno dimostrato, che sono stati raggiunti gli obiettivi dello sviluppo di SR Adoro. La lavorabilità del materiale viene apprezzata dagli odontotecnici e mantiene una buona lucentezza superficiale. Dopo l'attuale tempo di osservazione, di ca. 2 anni, non è riscontrabile un'abrasione rilevante.

I dati ottenuti dimostrano, che secondo lo stato attuale delle conoscenze è indicato l'impiego clinico di SR Adoro per le indicazioni previste.

### **5. Biocompatibilità di SR Adoro**

#### **5.1 Composizione delle componenti SR Adoro**

Tutte le masse SR Adoro sono composte da una miscela di dimetacrilati e riempitivi. Le seguenti due tabelle trasmettono una panoramica dei dimetacrilati e dei riempitivi contenuti nelle singole masse.

Monomero	dentina	smalto	Add-on	Liner	Stains	Opaquer
altri dimetacrilati	x	x	x	-	x	-
dimetacrilato di uretano	x	x	x	x	x	-
Bis-GMA	-	-	-	x	-	x
trietilene glicoli dimetacrilati	-	-	-	x	-	x
Riempitivo	dentina	smalto	Add-on	Liner	Stains	Opaquer
ossido di zirconio	-	-	-	-	-	x
vetro di bario	-	-	-	x	-	-
biossido di silicio	x	x	x	x	x	x
copolimero	x	x	x	-	x	-

Qui di seguito entriamo nell'argomento della tossicità, prima trattiamo quella dei riempitivi, quindi dei monomeri.

## 5.2 Tossicità dei riempitivi

I riempitivi in vetro, biossido di silicio ed ossido di zirconio sono chimicamente inerti. Inoltre, durante la polimerizzazione i riempitivi vengono rivestiti in una matrice di resina. Per questo motivo questi riempitivi non rappresentano alcun rischio tossicologico. Oltre a questi riempitivi, SR Adoro contiene un copolimero cioè un riempitivo prepolimerizzato. La tossicità orale acuta di un riempitivo prepolimerizzato, che è comparabile a quella del copolimero utilizzato in SR Adoro, è stata testata sul ratto. Alla dose massima testata di 5000 mg/kg non è deceduto nessun animale nel periodo di osservazione di 15 giorni. 1 – 2 giorni dopo il trattamento si sono riscontrati soltanto leggeri sintomi di sedazione e dispnea, nonché un portamento corporeo leggermente curvo ed un pelo piuttosto ruvido. Dopo 3 giorni dal trattamento i ratti si erano completamente ripresi. Dopo 15 giorni, macroscopicamente non era possibile riscontrare alcuna variazione patologica degli organi [1]. Secondo la relativa scheda tecnica di sicurezza il valore LD<sub>50</sub> per la tossicità acuta orale di biossido di silicio altamente disperso nel ratto è superiore a 10'000 mg/kg [2]. Questa informazione dimostra, che i riempitivi utilizzati in SR Adoro di per se non rappresentano alcun rischio tossicologico. Pertanto le caratteristiche tossiche di un composito sono condizionate in primo luogo dalla matrice del monomero.

## 5.3 Tossicità dei dimetacrilati utilizzati in SR Adoro

### Dati riguardanti la citotossicità

Componente	XTT <sub>50</sub>	Tipo di cellule	Rif.
altri dimetacrilati	173 µg/ml	L929	3
	>600 µg/ml	L929	5
	58 µg/ml	L929	6
dimetacrilato di uretano	600 µg/ml	L929	4
Bis-GMA	25 µg/ml	L929	4
trietilenglicoli dimetacrilato	25 µg/ml	L929	4

### Dati sulla tossicità orale acuta

Componente	LD <sub>50</sub>	Specie	Rif.
dimetacrilato di uretano	> 5000 mg/kg	ratto	7
dimetacrilato alifatico	> 5000 mg/kg	ratto	8
Bis-GMA	> 5000 mg/kg	ratto	7
trietilenglicoli dimetacrilato	10.837 mg/kg	ratto	7

### Valutazione dei dati relativi alla tossicologia dei monomeri contenuti in SR Adoro

Per tutti i dimetacrilati contenuti nei materiali SR Adoro, vi sono dati riguardanti la citotossicità. Per alcuni dimetacrilati sono inoltre disponibili dati sulla tossicità orale acuta. L'elevato valore LD<sub>50</sub> del Bis-GMA e del trietilenglicol dimetacrilato, indica che questi dimetacrilati non presentano alcuna tossicità orale rilevante. Questi risultati sono stati confermati da oltre 20 anni di esperienze cliniche con materiali compositi dentali. In base ai dati attualmente a disposizione in riguardo alla citotossicità, i dimetacrilati impiegati nelle masse SR Adoro dentina, smalto, Add-on e Stains,

sembrano presentare una tossicità minore rispetto al Bis-GMA ed al trietilenglicoli dimetacrilato, i monomeri maggiormente utilizzati nei compositi dentali.

I catalizzatori, stabilizzatori e pigmenti utilizzati nelle masse SR Adoro vengono impiegati da anni nei materiali compositi dentali senza causare alcun problema. Pertanto si può presumere che queste sostanze non presentino alcun rischio tossicologico per il paziente.

SR Adoro viene fornito all'odontotecnico in forma di pasta non indurita. L'odontotecnico polimerizza il restauro per mezzo di un procedimento a luce/calore. Pertanto il paziente viene a contatto soltanto con il materiale indurito. La solubilità in acqua di SR Adoro dentina, smalto ed Add-On non è superiore a 1 µg/mm<sup>3</sup>. Per un composito dentale questo è un valore molto basso e significa, che dopo l'indurimento soltanto quote estremamente minime di monomero vengono lavate via da SR Adoro. Pertanto, in base alle conoscenze attuali, si può presumere, che SR Adoro non presenti una tossicità maggiore, anzi piuttosto una tossicità inferiore rispetto a compositi dentali corrispondenti al più attuale stato della tecnologia.

#### **5.4 Dati sulla mutagenicità dei dimetacralati impiegati in SR Adoro**

##### **Test di Ames**

	<b>Risultato senza S9</b>	<b>Conc./test</b>	<b>Risultato con S9</b>	<b>Conc./test</b>	<b>Rif.</b>
altri dimetacrilati	neg.	5000 µg/piastra	neg.	5000 µg/piastra	9 11 12
dimetacrilato di uretano	neg.	5000 µg/piastra	neg.	5000 µg/piastra	10
Bis-GMA	neg.	5000 µg/piastra	neg.	5000 µg/piastra	10
trietilenglicol dimetacrilato	neg.	5000 µg/piastra	neg.	5000 µg/piastra	10

Per constatare il rischio cancerogeno di un materiale dentale, si effettua un test di mutagenicità, poiché la mutazione della cellula rappresenta la prima modifica patologica nello sviluppo di tumore. Oggigiorno questi test si effettuano con culture di batteri o di cellule in vitro. Il vantaggio dei test in vitro consiste nel fatto che questi test normalmente presentano una sensibilità maggiore rispetto alle ricerche in vivo. Lo svantaggio invece è che i test di culture di cellule non permettono di rendere visibili componenti, che presentano un effetto mutageno soltanto quando vengono metabolizzati in tessuti come per esempio il fegato. Per simulare questo sistema di attivazione metabolico, le componenti sono state vaccinate con estratti dei tessuti del fegato (S9 Mix). In queste condizioni si producono prodotti metabolici, che possono formarsi anche in vivo dopo il contatto con il materiale del test. I risultati del test di mutagenicità senza sistema di attivazione metabolica (senza S9) e con attivazione metabolica (con S9) sono riportati nella tabella qui sopra. Il test più usato per il rilevamento della mutagenicità è il test "Salmonella typhimurium reverse mutation assay" (Ames Test).

#### **5.5 Irritazione e sensibilizzazione**

Come tutti i materiali dentali fotoindurenti, SR Adoro contiene dimetacrilati. Questi, in persone predisposte, possono avere un effetto irritante e condurre ad una

sensibilizzazione ai metacrilati. Questo può portare ad una dermatite allergica da contatto. Queste reazioni possono essere minimizzate per mezzo di una tecnica di lavorazione pulita ed evitando il contatto cutaneo con materiale non indurito. Guanti di uso comune, p.e. in latex o vinile, non garantiscono una protezione efficace da sensibilizzazione ai metacrilati. Mentre nei pazienti le reazioni allergiche sono estremamente rare, queste reazioni sono osservate in misura crescente presso il personale specializzato, che ha a che fare quotidianamente con il materiale composito non [13, 14].

## **5.6 Conclusioni**

Le prove tossicologiche su SR Adoro dimostrano, che secondo l'attuale stato di conoscenza:

- SR Adoro non presenta una tossicità superiore alle resine dentali in generale
- SR Adoro, in base ai dati attualmente a disposizione, non ha alcun effetto mutageno.
- SR Adoro contiene metacrilati. Il materiale può pertanto condurre ad una sensibilizzazione ai metacrilati. Questo rischio, riguardante peraltro tutti i materiali dentali contenenti metacrilati, riguarda soprattutto gli odontotecnici, che hanno a che fare con il materiale non indurito.

Riassumendo, le informazioni attualmente a disposizione dimostrano che SR Adoro, in riguardo a tossicità, mutagenicità, irritazione e sensibilizzazione offre la stessa elevata sicurezza di altri materiali compositi in uso in odontoiatria.

## **5.7 Bibliografia riguardante la tossicologia**

- [1] Acute Oral Toxicity (LD50) Study in Rats. RCC Project 034593. August 1984.
- [2] Sicherheitsdatenblatt (93/112/EG). April 2000.
- [3] Cytotoxicity assay in vitro: Evaluation of materials for medical devices (XTT-Test). RCC-CCR Project 670505. July 2000.
- [4] In vitro cytotoxicity assay: evaluation of materials for medical devices (XTT-test) with five monomers. RCC Project 652768, May 1997.
- [5] Cytotoxicity assay in vitro: evaluation of materials for medical devices (XTT-Test). RCC-CCR Project 686606. January 2001.
- [6] Cytotoxicity assay in vitro: Evaluation of materials for medical devices (XTT-Test). RCC-CCR Project 710001, December 2001.
- [7] Schmalz G (1998) The biocompatibility of non-amalgam dental filling materials. Eur. J. Oral. Sci. 106:696-706.
- [8] Acute oral toxicity study with decamethylendimethacrylate in rats. RCC Project 067072, May 1986.
- [9] Salmonella typhimurium reverse mutation assay. RCC-CCR Project 670506. September 2000.
- [10] 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.
- [11] Salmonella typhimurium reverse mutation assay. RCC-CCR Report 686607, March 2001.
- [12] Salmonella typhimurium reverse mutation assay. RCC-CCR Project 710002. December 2001.
- [13] Biocompatibility of resin-modified filling materials. Geurtsen W. Crit. Rev. Oral Biol. Med. 11:333-355, 2000.
- [14] Self-reported occupational dermatological reactions among Danish dentists. Munksgaard EC, Hansen EK, Engen T, Holm U. Eur. J. Oral Sci. 104:396-402, 1996.

## 6. Riferimenti e pubblicazioni

Göhring TN (2003). Adhäsive Inlaybrücken aus glasfaserverstärktem, mikrogefülltem Komposit. Die Quintessenz 54:305-313.

Janda R (1992a). Kleben und Klebetechniken. Teil 1: Allgemeine Prinzipien der Klebetechnik. Dent Labor 40:409-415.

Janda R (1992b). Kleben und Klebetechniken. Teil 2: Adhäsiv-Systeme für Zahntechnik und -medizin. Dent Labor 40:615-628.

Lutz F, Phillips RW, Roulet JF, Imfeld T (1983). Komposits - Klassifikation und Wertung. Schweiz Monatsschr Zahnmed 93:914-929.

Monaco C, Miceli GP, Scotti R (2003). Die mit dem neuen, mikrogefüllten Komposit-Material SR Adoro verblendete Inlay-Brücke. Quintessenz Zahntechnik 29:292-305.

Tiller H-J, Göbel R, Magnus B, Musil R (1985a). Der Sandstrahlprozess und seine Einwirkung auf den Oberflächenzustand von Dentallegierungen (II). Quintessenz 11:2151- 2158.

Tiller H-J, Magnus B, Göbel R, Musil R (1985b). Der Sandstrahlprozess und seine Einwirkung auf den Oberflächenzustand von Dentallegierungen (I). Quintessenz 10:1927- 1934.

La presente documentazione contiene una panoramica di dati (informazioni) scientifici interni ed esterni. La presente documentazione è stata preparata esclusivamente per uso interno della Ivoclar Vivadent ed uso esterno per i partner della Ivoclar Vivadent. Non è previsto un uso diverso. Tutte le informazioni si ritengono attuali, tuttavia non tutte le informazioni sono state revisionate e non è possibile garantire la loro accuratezza, veridicità o attendibilità. Non siamo responsabili dell'uso delle informazioni, anche in caso di avvertenza del contrario. In particolare, l'uso delle informazioni è a proprio rischio. L'informazione è fornita in quanto tale, in quanto disponibile e senza alcuna garanzia espressa o implicita, compresa (senza limitazione) l'utilizzabilità o l'idoneità per uno scopo particolare.

L'informazione è stata fornita gratuitamente ed in nessun caso noi o chiunque altro nostro associato o altre persone potranno essere ritenuti responsabili di qualsiasi danno accidentale, diretto, indiretto, consequenziale, speciale o punitivo (incluso, ma non soltanto, danni per la perdita di dati, perdita dell'uso, o qualsiasi altro costo per procurare informazioni sostitutive) derivanti dall'uso o dall'inabilità di uso dell'informazioni anche nel caso in cui noi o nostri rappresentanti fossimo a conoscenza della possibilità di tali danni.

Ivoclar Vivadent AG  
Forschung und Entwicklung  
Wissenschaftlicher Dienst  
Bendererstrasse 2  
FL - 9494 Schaan  
Liechtenstein

Contenuti: Dr. Urs Lendenmann  
Traduzione: Laura Fait  
Editing: R. Boccanera  
Edizione: Novembre 2003