

Vectris®



Documentazione scientifica

ivoclar
vivadent

Indice

1.Introduzione	3
1.1 L'introduzione delle fibre di vetro in odontoiatria	3
1.2 Descrizione di Vectris	3
1.3 La storia di Vectris	4
1.4 Legame con diversi materiali	5
1.5 Modellazione anatomica di strutture Vectris	6
2.Dati tecnici di Vectris.....	7
3.Caratteristiche meccaniche.....	7
3.1 Resistenza meccanica come funzione della densità delle fibre	7
3.2 Legame di SR Adoro con Vectris	8
3.3 Resistenze di legame al taglio di Vectris con materiali da cementazione	9
4.Ricerche riguardanti la scienza dei materiali (in vitro).....	9
4.1 Corone	10
4.2 Ponti con intermedio ancorato su corone pilastro	10
4.3 Ponti inlay	11
4.4 Resistenza alla frattura di strutture anatomiche in Vectris	12
4.5 Conclusioni	13
5.Studi clinici con Vectris.....	13
5.1 Valutazione di precedenti studi clinici riguardanti la forma della struttura	13
5.2 Prof. Jorge Leitão, Università Lisbona, Portogallo	14
5.3 Dr. Till Göhring, Università Zurigo, Svizzera	15
5.4 Dr. Carlo Monaco, Università Bologna, Odt. Paolo Miceli, Roma, Italia	16
5.5 Dr. Alexander Stiefenhofer, R&S Ivoclar Vivadent, Schaan, Liechtenstein	16
6.Dati tossicologici	17
6.1 Introduzione	17
6.2 Tossicità delle fibre di vetro e del biossido di silicio	17
6.3 Tossicità dei dimetacrilati utilizzati in Vectris	17
6.4 Dati tossicologici riguardanti Vectris	18
6.5 Dati riguardanti la mutageneità dei dimetacrilati utilizzati in Vectris	18
6.6 Irritazione e sensibilizzazione	19
6.7 Conclusioni	19
6.8 Letteratura riguardante la tossicologia	19
7.Riferimenti bibliografici	20

1. Introduzione

I materiali rinforzati a fibra combinano le diverse caratteristiche meccaniche delle fibre e quelle di una matrice nella quale le fibre sono incluse. La fibra presenta un'elevata resistenza alla trazione, un elevato modulo elastico in trazione ed una bassa resistenza al taglio, mentre la matrice possiede un'elevata tenacità. Nel caso ottimale di un materiale composito rinforzato a fibre, la resistenza alla trazione delle fibre viene unita con l'elevata tenacità della matrice. La tecnologia delle fibre si impiega in tutti quei campi che prevedono elevati carichi, ma allo stesso tempo necessitano di un minimo peso, come per esempio in costruzioni navali o aerospaziali.

1.1 L'introduzione delle fibre di vetro in odontoiatria

Anche nelle protesi mobili é richiesta un'elevata resistenza con un minimo peso, ed in questo campo le resine PMMA si sono particolarmente affermate proprio per la loro stabilità in bocca. Essendo le fratture di protesi totali un evento non raro, nei circoli del settore si discute già da anni del rafforzamento con fibre di vetro (Grotsch, 1965a; Grotsch, 1965b; Mc Creight, 1967).

La ricerca si é focalizzata principalmente sul rafforzamento di materiali per protesi PMMA con fibre (Vallittu, 1996). La maggior parte dei ricercatori ha riscontrato resistenze meccaniche maggiori in caso di rafforzamento con fibre (Vallittu, 1996), con un incremento della resistenza alla frattura proporzionale al contenuto di fibre (Vallittu *et al.*, 1994). Sia con fibre corte (Krause *et al.*, 1989) che con fibre continue, sono stati riscontrati valori di resistenza maggiori. Anche In-vitro sono stati effettuati esperimenti di veneers rafforzati con fibre (Ehrnford, 1983). In vivo sono stati testati sia splints (Friskopp *et al.*, 1979) che ponti adesivi (Altieri *et al.*, 1994).

1.2 Descrizione di Vectris

Vectris é un materiale per strutture rafforzato con fibre di vetro, di colore simile alla dentina, privo di metalli e traslucente, e viene utilizzato per restauri con ponti e corone. E' disponibile nelle tre forme Frame, Single e Pontic (fig. 1). Single e Frame sono tessuti in fibra di vetro (fig. 2), mentre i Vectris Pontic sono composti da fibre di vetro longitudinali. Le fibre di vetro sono silanizzate ed impregnate con una miscela di monomeri dimetacrilatici.

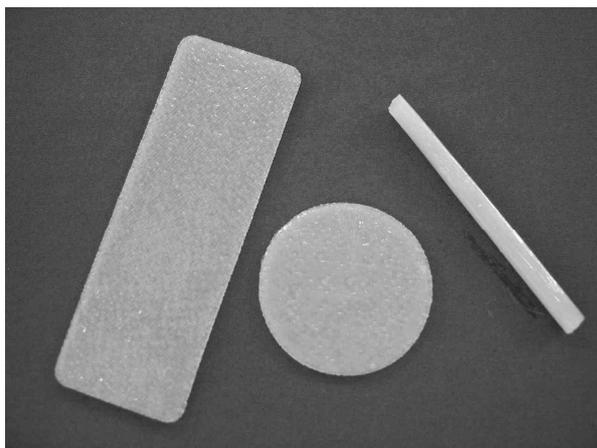


Fig. 1: Le componenti di Vectris: Frame, Single e Pontic.

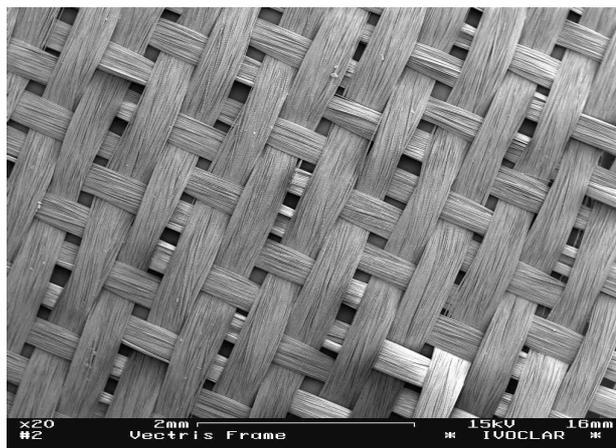


Fig. 2: Immagine al microscopio a scansione elettronica di Vectris Frame

1.3 La storia di Vectris

Nel settembre 1996, con l'introduzione sul mercato di Vectris, le fibre di vetro hanno trovato la loro maggiore distribuzione in protesi dentale. In tal modo l'utilizzo delle fibre di vetro è passato dai laboratori di ricerca agli odontotecnici. A quel tempo le strutture in fibre di vetro per corone e ponti rappresentavano una nuova tecnologia in campo odontoiatrico. Successivamente sono apparsi sul mercato due ulteriori sistemi, nei quali una struttura in fibre viene ricoperta con un composito da rivestimento estetico, e precisamente le fibre Connect[®], con il composito Belleglass[®] (KerrLab) ed il materiale per strutture Fiberkor[®], che viene rivestito con Sculpture (Jeneric-Pentron).

Al momento della sua introduzione sul mercato, Vectris era l'unico materiale per strutture privo di metallo e trasparente per la tecnica di rivestimento estetico C&B (Tab. 1), rappresentando quindi un'interessante alternativa ai restauri in metal-ceramica.

	Fibre di vetro p.e. Vectris	Ceramica integrale			metallo
		¹⁾ vetroceramica	ossido di alluminio	ossido di zirconio	
Introduzione sul mercato	1996	1998	~1991	dal 2000	da molto tempo
Resistenza alla flessione (MPa)	700 - 1300	350	~ 400	~ 1'000	²⁾ 300 - 700
Modulo di flessione (GPa)	~ 20 - 40	~ 100	~ 400	~ 210	40 - 200
Possibili ponti anteriori	sì	sì	sì	sì	sì
Possibili ponti posteriori	sì	no	limitato	sì	sì
Nr. possibili elementi intermedi	1	1	1	posteriori: 3 anteriori: 4	posteriori: 3 anteriori: 4
Materiali da rivestimento estetico	Composito	Ceramica	Ceramica	Ceramica Compositi	Ceramica Compositi
³⁾ Studi clinici su ponti citati in Medline	⁴⁾ ~9	⁵⁾ ~4	⁶⁾ ~6	1	molti
Idoneità ponti inlay	ottima	limitata	non definita	limitata	no
Cementazione convenzionale	no	no	sì	sì	sì
⁷⁾ Possibilità di fotoindurimento del cemento composito	sì	sì	no	no	no
Aspetto visivo della struttura	traslucente	traslucente	molto opaco	opaco	quasi opaco
Possibilità estetiche	ottime	ottime	buone	buone	buone
Superficie di connessione	3 x 3 mm ²	4 x 4 mm ²	≥ 3 x 3 mm ²	3 x 3 mm ²	3 x 3 mm ²
Profondità di preparazione ai bordi	0.8 mm	1 - 1.5 mm	> 0.8 mm	1 mm	> 0.3 mm
Spessore della cappetta della struttura	0.3 - 0.4 mm	0.8 mm	0.5 mm	0.5 mm	> 0.3 mm

Tab. 1. Comparazione di materiali per strutture di ponti privi di metallo. Indicazioni senza garanzia. Si prega di attenersi alle istruzioni d'uso del relativo prodotto! 1) Per l'indicazione di corone, vi sono vetroceramiche sul mercato dal 1991. 2) Poiché i metalli sottoposti a pressione si piegano invece di rompersi, viene indicato il limite elastico 3) Corrisponde allo stato di luglio 2004. Nessuna garanzia di completezza. 4) Sono stati rilevati studi su Targis/Vectris (Ivoclar Vivadent) e Sculpture/Fiberkor (Jeneric/Pentron); 5) principalmente Empress 2 (Ivoclar Vivadent); 6) principalmente In-Ceram (Vita) e ceramica all'ossido di alluminio Procera, di cui Procera (Nobel Biocare) non è deliberato per ponti; 7) In genere per la cementazione adesiva di restauri indiretti sono da preferire cementi compositi ad indurimento duale.

Le esperienze dagli studi clinici con Targis/Vectris hanno dimostrato che la tecnologia delle fibre apre nuove possibilità nel campo dell'odontoiatria protesica, come p.e. i ponti inlay

minimamente invasivi (Göhring, 2003; Meiers and Freilich, 2000; Monaco *et al.*, 2003a; Monaco *et al.*, 2003b). Attualmente Vectris é ancora il materiale piú affermato per la realizzazione di ponti inlay (Tab. 1).

Si è anche riscontrato, che i restauri in Targis/Vectris devono obbligatoriamente essere cementati adesivamente per evitare distacchi. Questi risultati si basano principalmente sulle caratteristiche del materiale Vectris. Pertanto, nel corso del tempo, già per il sistema Targis/Vectris le indicazioni sono state adattate allo stato delle conoscenze.

Le esperienze raccolte hanno dimostrato, che le strutture Vectris sono sufficientemente resistenti da permettere la realizzazione di corone e ponti fino a tre elementi. Solo raramente si sono verificate fratture della struttura. Tuttavia si é talvolta rilevato un distacco del materiale da rivestimento estetico Targis dalla struttura Vectris (delaminazione). Gli studi clinici hanno dimostrato che una modellazione anatomica della struttura in fibre, tale da supportare la superficie oclusale, può impedire quasi del tutto delaminazioni di questo tipo (Meiers and Freilich, 2000; Monaco *et al.*, 2003a). Per questo motivo, in occasione dell'introduzione sul mercato di SR Adoro, che é indicato come materiale da rivestimento estetico per Vectris, sono state completamente rielaborate le istruzioni d'uso di Vectris. Vectris é ora indicato per le seguenti indicazioni:

- strutture di corone anteriori e latero-posteriori
- strutture di ponti di tre elementi nei settori anteriori e latero-posteriori
- strutture di ponti inlay di tre elementi
- strutture per provvisori a lungo termine con una permanenza in cavo orale di max. 12 mesi.

I restauri Vectris permanenti devono essere rivestiti con SR Adoro. E' prescritta la cementazione adesiva. I provvisori a lungo termine possono essere cementati convenzionalmente. Le istruzioni d'uso descrivono dettagliatamente le indicazioni e le controindicazioni.

1.4 Legame con diversi materiali

Un legame solido fra fibra e matrice é la premessa per ottenere le caratteristiche meccaniche ottimali di questi tipi di materiale. Nell'utilizzo di Vectris quale materiale per strutture dentali, i seguenti materiali devono presentare una buona adesione fra di loro.

Prodotti	Tipo del legame
fibre di vetro – monomero Vectris	vetro - resina
struttura Vectris – composito da rivestimento	metacrilato – metacrilato e vetro - resina
struttura Vectris – cemento composito	metacrilato – metacrilato e vetro - resina

Tab. 2: Prodotti che richiedono un legame fra di loro nella costruzione di strutture in Vectris.

Il legame metacrilato-metacrilato

Utilizzando compositi dentali a base di metacrilati é possibile creare un legame chimico fra diversi strati. Questo é da ricondurre al fatto che l'ossigeno dell'aria inibisce la polimerizzazione radicale. Pertanto sulla superficie permane un sottile strato di composito non indurito, il cosiddetto strato inibito (Janda, 1992). I gruppi metacrilici liberi presenti in questo strato possono reagire chimicamente con i monomeri di un composito applicativi sopra in un secondo tempo. In tal modo si ottiene un legame covalente fra gli strati.

Legame vetro-metacrilato

Se si ottiene un buon legame fra le fibre e la matrice, le fibre di vetro rafforzano in modo ottimale i compositi (Krause *et al.*, 1989; Vallittu, 1993). Questo legame si ottiene chimicamente. La superficie del vetro viene trattata con un silano. Il silano condensa sulla superficie del vetro formando un legame covalente. Il silano a sua volta presenta un gruppo di metacrilati funzionali, che può copolimerizzare con il metacrilato della matrice.

Il legame Vectris-SR Adoro è principalmente un legame metacrilato – metacrilato. Tuttavia tramite la copertura con foglio durante la polimerizzazione, lo strato inibito da ossigeno è estremamente sottile e pertanto il numero di doppi legami liberi è basso. Inoltre la struttura viene rifinita rimuovendo in tal modo questo sottile strato inibito. Per questo motivo la struttura Vectris rifinita viene sabbiata con corindone (Al₂O₃) e silanizzata con liquido reticolante Vectris. La „sabbatura al corindone“ viene spesso chiamata in gergo semplicemente „sabbatura“ con biossido di alluminio, anche se tecnicamente la definizione non è corretta, in quanto il biossido di alluminio non è una sabbia. Il legame Vectris-SR Adoro è pertanto sia un legame metacrilato-metacrilato che un legame vetro-metacrilato. Questo vale anche per il successivo legame del restauro Vectris con il cemento composito.

1.5 Modellazione anatomica di strutture Vectris

Come già accennato, i ponti in composito rafforzati con fibre di vetro hanno un maggiore successo clinico, se la struttura viene realizzata anatomicamente in modo da supportare le cuspidi (Freilich *et al.*, 2002; Monaco *et al.*, 2003a). Pertanto è stata testata una tecnica con la quale anche la forma oclusale della struttura Vectris è controllabile precisamente. A tale scopo la struttura Vectris viene prima premodellata in cera, realizzando su di essa una mascherina oclusale in silicone trasparente. Durante il processo di stampaggio nel VS 1 questa mascherina conferisce alla struttura Vectris la forma oclusale. La fig. 3 presenta un esempio di una struttura di ponte di forma anatomica ed una convenzionale. Poiché strutture in questa forma non richiedono pressoché alcuna rifinitura, l'odontotecnico risparmia tempo ed evita il rischio di separare delle fibre che sono importanti per la stabilità meccanica.

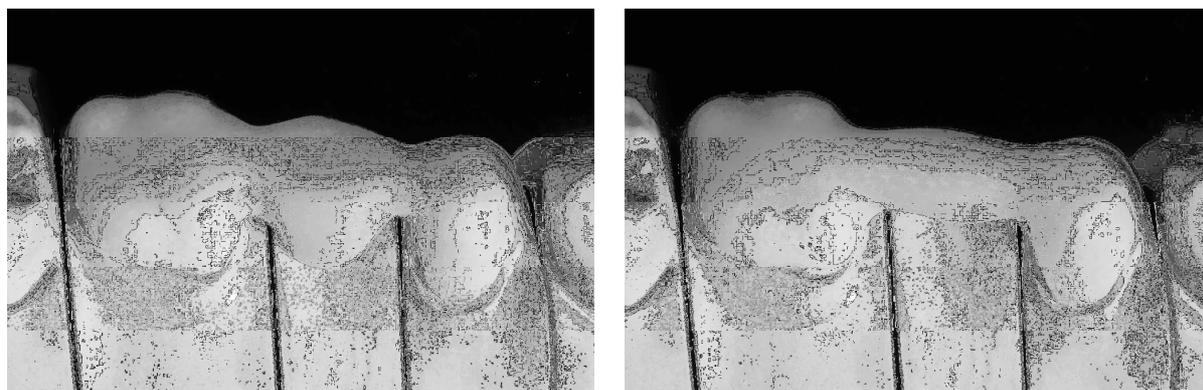


Fig. 3: Comparazione di una struttura anatomica, supportante le cuspidi, secondo le attuali istruzioni d'uso (sinistra) e di una struttura convenzionale (destra), che si considera ora controindicata.

2. Dati tecnici di Vectris

	Single	Frame	Pontic
Bis-GMA	38.6	35.2	24.5
trietilenglicol-dimetacrilato	9.7	8.8	6.2
altri dimetacrilati	0.6	0.5	0.4
stabilizzatori, catalizzatori	< 0.5	< 0.4	< 0.3
pigmenti	0.1 – 0.3	<0.1	<0.1
fibre di vetro	45.0	50.0	65.0
biossido di silicio altamente disperso	5.5	5.0	3.5

Tab. 3: Composizione degli “elementi” Vectris. Indicazioni in % del peso.

	Single	Frame	Pontic
Resistenza alla flessione (MPa)	700 ± 70	700 ± 70	1300 ± 60
Modulo di elasticità (MPa)	21000 ± 1800	21000 ± 1800	36000 ± 2500
Assorbimento d’acqua ($\mu\text{g}\cdot\text{mm}^{-3}$)	18.8 ± 0.8	18.8 ± 0.8	---
Solubilità in acqua ($\mu\text{g}\cdot\text{mm}^{-3}$)	0.8 ± 0.25	0.8 ± 0.25	---

Tab. 4: Caratteristiche fisiche di Vectris. Secondo ISO 10477 - Dentistry - Polymer based crown and bridge materials

3. Caratteristiche meccaniche

3.1 Resistenza meccanica come funzione della densità delle fibre

La resistenza di un materiale rafforzato da fibre dipende dalla frazione volumetrica di fibre di vetro. Tanto più le fibre di vetro vengono compattate, tanto maggiore sarà la resistenza meccanica (Agarwal and Broutman, 1990; Zanghellini, 1997). Gli elementi di fibra impregnati sono tuttavia troppo rigidi per essere modellati manualmente nella forma desiderata. Pertanto, Vectris viene pressato nella forma desiderata e contemporaneamente compattato utilizzando il processo di stampaggio nel VS1. Al termine della pressatura la matrice viene polimerizzata a luce, fissando così la forma della struttura (fig. 4).

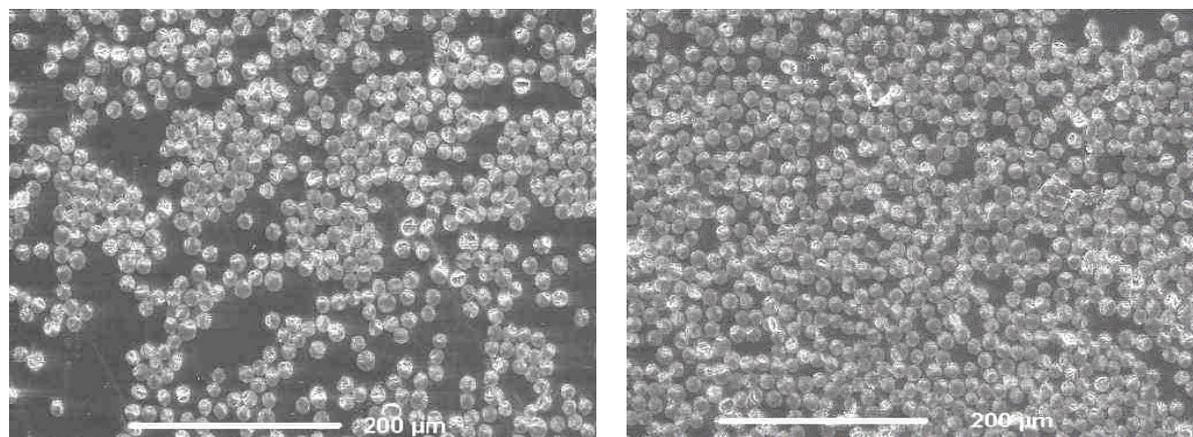


Fig. 4: Immagini al microscopio a scansione elettronica della sezione di fibre di Vectris Pontic prima (sinistra) e dopo (destra) della compattazione nell’apparecchio Vectris VS1.

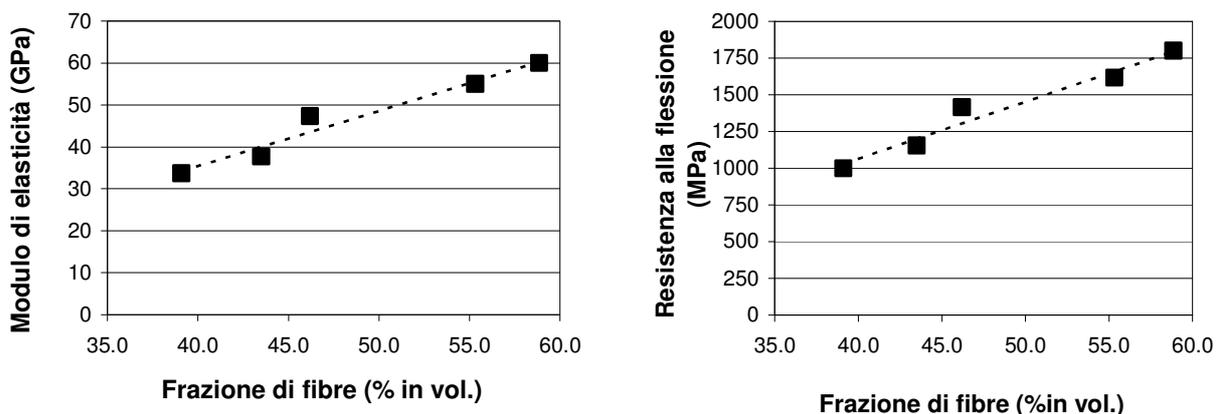


Fig. 5: Resistenza alla flessione e modulo di elasticità di campioni in Vectris Pontic in funzione della frazione volumetrica delle fibre di vetro.

3.2 Legame di SR Adoro con Vectris

La realizzazione dei campioni di prova prevede un primo trattamento della superficie di Vectris Single. Ad una pressione di max. 1 bar la struttura Vectris viene cautamente sabbiata con biossido di alluminio. Grazie alla sabbiatura al corindone (Al₂O₃) la superficie viene irruvidita ed ingrandita. Si prosegue quindi con la silanizzazione della struttura con il liquido reticolante (Wetting Agent). In seguito viene applicato uno strato di SR Adoro Liner come da istruzioni d'uso e quindi viene polimerizzato un campione a forma cilindrica di SR Adoro.

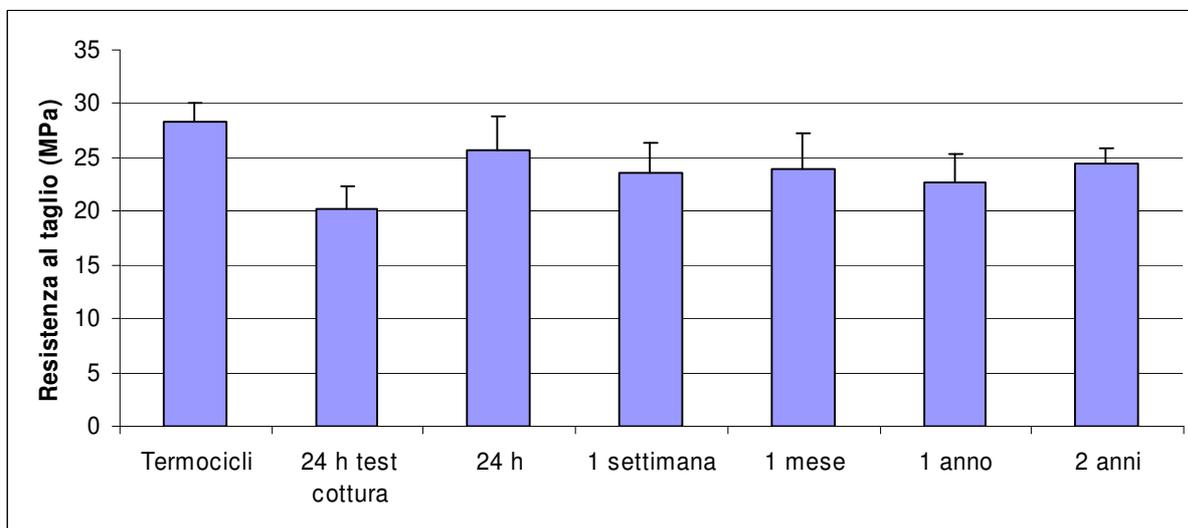


Fig. 6: Valori di resistenza al taglio di SR Adoro su Vectris. Ricerca: R&S, Ivoclar Vivadent, Schaan

Per constatare, se il legame é stabile all'idrolisi a lungo termine, la conservazione in acqua a 37°C é stata estesa da 24 h fino a 1 settimana, 1 mese, 1 anno e 2 anni. Come test in condizioni estreme i campioni sono anche stati sottoposti a cottura in acqua per 24 h (fig. 5) e poi testati. Come sopra, questi campioni sono stati sottoposti a termocicli, test di cottura e lunga conservazione in acqua. I risultati dimostrano, che il liquido reticolante Vectris (Wetting Agent) ed SR Adoro Liner permettono di ottenere buone resistenze di legame al taglio.

3.3 Resistenze di legame al taglio di Vectris con materiali da cementazione

Dei campioni in Vectris sono stati realizzati nel modo descritto precedentemente. Questi sono stati irruviditi e silanizzati con Monobond S. Dei campioni cilindrici di diversi materiali da cementazione sono stati cementati su di essi. Dopo 24 h di conservazione in acqua a 37°C i campioni sono stati testati. Le resistenze al taglio misurate ed i tipi di fratture riscontrati sono riportati nella tabella 5.

Materiale da cementazione	Tipo di materiale	Indurimento	Resistenza al taglio dopo 24h [MPa]	Tipo di frattura
Multilink	Composito	autoindurente	20.6 ± 3.6	adesiva
Variolink	Composito	autoindurente indurim. duale fotoindurente	21.6 ± 3.4 23.5 ± 4.1 22.9 ± 5.8	coesiva nel Vectris coesiva nel Vectris coesiva nel Vectris
Dual Cement	Composito	indurim. duale autoindurente	22.9 ± 3.5 20.3 ± 3.8	coesiva nel Vectris coesiva nel Vectris
PhosphaCEM IC	Cemento ossifosfato	autoindurente	nessuna adesione	
Vivaglass CEM	Cemento vetroionomero	autoindurente	nessuna adesione	

Tab. 5: Resistenze al taglio di materiali da cementazione su Vectris. Ricerca interna, R&S Ivoclar, Schaan

Le resistenze al taglio dei cementi compositi testati Variolink, Dual Cement e Multilink su Vectris sono elevate. I campioni hanno subito una frattura principalmente coesiva, cioè i campioni portanti di Vectris si sono rotti in seguito al cedimento coesivo del materiale, e non è stato il legame a cedere. PhosphaCEM IC ed il cemento vetroionomero Vivaglass CEM non presentano alcuna adesione.

Tradizionalmente i restauri supportati da metallo e quelli in ceramica integrale a base di biossido di alluminio e zirconio vengono cementati convenzionalmente. Nonostante Vectris presenti valori di resistenza a flessione comparabili con questi materiali, il modulo di elasticità è ca. 5-10 volte più basso. Questo significa, che un restauro supportato da Vectris, sotto azione della stessa forza, si flette anche 5-10 volte in più rispetto ad un restauro supportato da metallo o in ceramica integrale. Pertanto durante la masticazione il legame fra restauro Vectris ed il dente viene esposto a carichi superiori che non per esempio un restauro supportato da metallo.

I cementi convenzionali possono soltanto riempire lo spazio fra moncone del dente e restauro. La ritenzione meccanica vera e propria avviene attraverso la preparazione. Pertanto i materiali convenzionali da cementazione non possono contrastare la flessione del restauro Vectris, per cui con il tempo questi si possono staccare dal moncone. Per questo motivo i restauri permanenti rafforzati in Vectris devono obbligatoriamente essere cementati adesivamente.

4. Ricerche riguardanti la scienza dei materiali (in vitro)

Durante l'alimentazione e la deglutizione si è in presenza di forze di masticazione naturali. A seconda del metodo, si misurano forze occlusali normali di 40-80 N (De Boever *et al.*, 1978) e carichi massimi fino a ca. 120 N (Yurkstas and Curby, 1953). In caso di bruxisti però, si possono riscontrare forze medie di masticazione di 570 N nei settori anteriori e di 910 N nei molari (Waltimo *et al.*, 1994). In una pubblicazione è stata riportata la forza di masticazione massima misurata in una persona di 4346 N (Gibbs *et al.*, 1986). Queste cifre indicano, che in bocca, sia i denti che anche i restauri possono essere esposti ad enormi forze. In base alle forze di masticazione descritte nella letteratura e considerando un campo di sicurezza di resistenza di 200 N Körber ha calcolato, che corone singole devono resistere ad un carico di rottura di 450 N, i ponti di 500 N e ponti circolari di 700 N (Körber and Ludwig, 1983). I

restauri che corrispondono a questi valori, in pazienti normali dovrebbero sopportare normali carichi.

Queste considerazioni dimostrano, che é importante conoscere la resistenza alla frattura di materiali per ponti e corone, per poterne definire sicuramente il campo di indicazioni. Per questo motivo dei restauri in Vectris di diversi autori sono stati sottoposti a test di carico.

4.1 Corone

In uno studio comparativo é stata comparata la resistenza alla frattura di corone molari in Targis/Vectris con quella di Empress ed Empress 2. A tale scopo le radici di terzi molari appena estratti sono stati provvisti con uno strato di 1 mm di polietere (Impregum, Espe) e poi inclusi in PMMA. Questa disposizione é servita a simulare la mobilità dei denti nel parodonto. Su questi denti sono state cementate adesivamente con il sistema Variolink II delle corone in Targis/Vectris, Empress 1 ed Empress 2. In seguito i denti sono stati sottoposti a 6000 termocicli e 1,2 mio. di cicli di masticazione. Quindi le corone sono state caricate assialmente fino alla rottura con un apparecchio Zwick.

Prodotto	Targis/Vectris	Empress	Empress 2
Resistenza alla frattura (N), mediana e quartili (25% / 75%)	1723 (1226/2163)	888 (767/1013)	1590 (1567/1975)

Tab. 6: Resistenza alla frattura di corone molari in Targis/Vectris, Empress 1 ed Empress 2. I valori indicati sono la mediana e i quartili 25% e 75% di otto singole misurazioni. Dati di (Latzel *et al.*, 1999).

I restauri Targis/Vectris presentano i massimi valori di resistenza alla frattura. Tutti tre i materiali presentano comunque valori di resistenza alla frattura notevolmente superiori a quelli richiesti da Körber per le corone singole di 450 N.

4.2 Ponti con intermedio ancorato su corone pilastro

Con lo stesso metodo sopradescritto per le corone, é stata misurata la resistenza alla frattura anche di ponti in composito rafforzato da fibre Targis/Vectris (Ivoclar Vivadent) e Connect/BelleGlass (KerrLab) (Kolbeck *et al.*, 1999) e ceramica a base di biossido di alluminio In-Ceram (Vita) (Loose *et al.*, 1998). Per Targis/Vectris sono stati combinati due tipi di lavorazione. Un gruppo é stato realizzato secondo le istruzioni d'uso (senza single), mentre per il secondo gruppo le preparazioni dei denti sono state dapprima coperte con un Vectris Single (fig. 7).

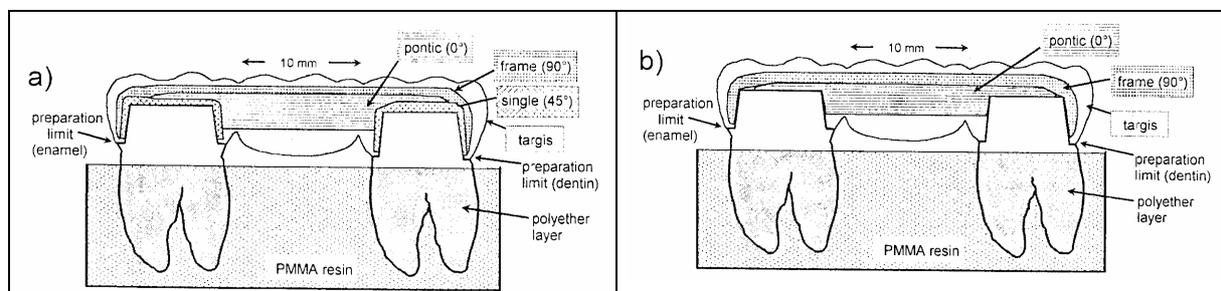


Fig. 7: Costruzione di un ponte con (sinistra) e senza (destra) rafforzamento dei pilastri con un Vectris Single.

Materiale	Resistenza alla frattura (N) Mediana e quartili (25%/75%)
Targis/Vectris senza Single	1305 (1091/1468)
Targis/Vectris con Single	1470 (1440/1615)
Connect™/BelleGlass™	830 (640/980)
In-Ceram	334 (315/673)

Tab. 7: Resistenza alla frattura di ponti di tre elementi con intermedio ancorato su corone pilastro in materiale rafforzato con fibre Targis/Vectris (Ivoclar Vivadent), Connect/belleGlas (Kerr), e ceramica a base di biossido di alluminio In-ceram (Vita). I valori indicati sono la mediana e i quartili (25% / 75%) da otto singole misurazioni. Dati di Loose et al., 1998 e Kolbeck, 1999.

I ponti in Targis/Vectris hanno mostrato una resistenza alla frattura notevolmente più alta di quelli in Connect/BelleGlass ed In-Ceram. L'utilizzo di un Vectris Single non ha ulteriormente aumentato la resistenza alla frattura, tuttavia in tal modo si è ridotto il range delle misurazioni (Loose *et al.*, 1998). Questi risultati confermano le resistenze alla frattura di 1360 N (25%/75%, 115/1570), misurate in un precedente studio per i ponti Targis/Vectris con una distanza tra i monconi di 10 mm (Körber and Körber, 1996).

4.3 Ponti inlay

In due studi è stata testata la resistenza alla frattura di ponti inlay, con una distanza tra monconi di 1 cm, pari ad un molare. Nel primo studio è stato verificato l'influsso delle dimensioni dell'incassettatura prossimale sulla resistenza alla frattura (Munack *et al.*, 2000). I denti estratti sono stati inclusi in gesso, mentre il parodonto è stato simulato con un sottile strato di materiale per impronta in polietere. Quindi sono state preparate delle cavità di II Classe con una superficie occlusale di 2 x 2 mm ed una profondità di 2, 3 oppure 4 mm. Sono quindi stati realizzati ponti in Targis/Vectris di tre elementi in due diversi modi. In un gruppo la struttura è stata realizzata soltanto in Vectris Pontic e nell'altro secondo le istruzioni d'uso con Pontic e Frame. I ponti sono stati cementati adesivamente e sottoposti a 2000 termocicli fra 5 e 55°C. Quindi è stata misurata la resistenza alla frattura.

Incassettatura prossimale	2 x 2 x 2 mm	2 x 2 x 3 mm	2 x 2 x 4 mm
Resistenza alla frattura senza Frame (N)	415 ± 68	567 ± 192	564 ± 200
Resistenza alla frattura con Frame (N)	572 ± 156	551 ± 169	707 ± 234

Tab.8: Resistenza alla frattura di ponti inlay di tre elementi con incassettature prossimali di diverse dimensioni.

I dati dimostrano, che già una profondità dell'incassettatura di 2 mm garantisce una sufficiente resistenza alla frattura (Munack *et al.*, 2000). Nel secondo studio si è cercato di capire se la forma conferita al Vectris Pontic influisce sulla resistenza alla frattura (Behr *et al.*, 1999). Nel primo gruppo di test, alla base dell'elemento intermedio è stato inserito un Pontic a sezione quadrata e nel secondo gruppo uno di forma semi-circolare. Questi elementi di Vectris Pontic nell'elemento intermedio vengono chiamati "Interpontic". In entrambi i due gruppi è stato posizionato un Pontic lungo le cui dimensioni erano di 5 – 6 mm oltre la preparazione inlay. Questa parte viene chiamata "Occlupontic". Con 5000 termocicli e 1,2 mio. di cicli di masticazione sono stati simulati 5 anni di permanenza in cavo orale. Prima e dopo del carico masticatorio sono stati realizzati dei duplicati, per determinarne la qualità dei margini con l'aiuto del microscopio a scansione elettronica. In tutti i ponti si è riscontrato oltre il 60% di margine perfetto e meno dell'8% di fessura marginale. Le analisi dei bordi prima e dopo i carichi masticatori non hanno presentato alcuna differenza significativa. Al termine è stata misurata la resistenza alla frattura.

Realizzazione del Pontic	Resistenza alla frattura (N)
Interpontic a sezione quadrata	696 (531/958)
Interpontic a forma semi-circolare	722 (665/818)

Tab. 9: Resistenza alla frattura di ponti inlay Targis/Vectris. I valori indicati sono mediana e quartili (25% / 75%) di otto singole misurazioni. Dati di (Behr *et al.*, 1999).

Il comportamento a frattura é stato uguale in entrambi gli studi. Il composito da rivestimento estetico Targis si é staccato dal Vectris Pontic. Non sono state osservate fratture di Vectris Pontic.

4.4 Resistenza alla frattura di strutture anatomiche in Vectris

La resistenza di ponti in SR Adoro con strutture anatomiche a supporto delle cuspidi é stata comparata con quella di ponti senza struttura anatomica. A tale scopo i ponti sono stati fissati su monconi in LCP (Liquid Crystal Polymer) ed inclusi in una resina epossidica (fig. 8). Precedentemente i monconi sono stati trattati con un sottile strato di lattice per simulare la naturale mobilità dei denti. LCP possiede una rigidità simile alla dentina, mentre la resina epossidica simula il comportamento meccanico dell'ossatura mandibolare. I ponti sono stati caricati fino alla rottura con una sfera d'acciaio (Ø 5 mm) posizionata sulle due cuspidi dell'elemento intermedio. Sono stati rilevati i seguenti parametri:

Caduta di carico primaria : corrisponde all'inizio delle rottura. Normalmente si forma una fessura nella fossa fra le cuspidi dell'elemento intermedio.

Forza massima: con l'aumento della forza la fessura si propaga fino ad arrivare alla frattura. In tal caso normalmente si stacca la cuspidi palatale dell'elemento intermedio.

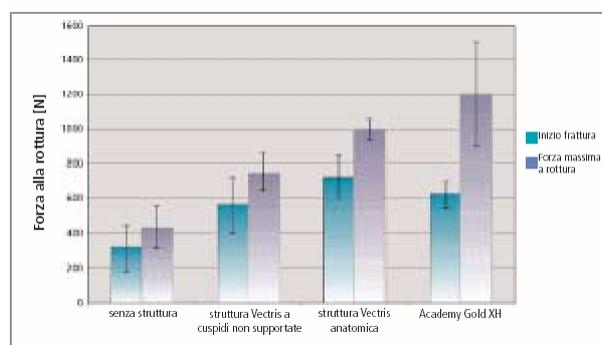
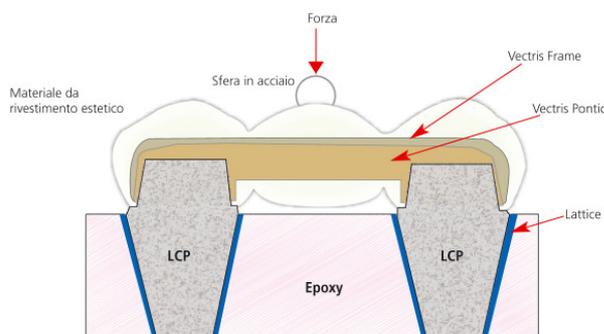


Fig. 8: Schema del test di resistenza alla frattura di strutture di ponti Vectris. Ricerca: R&S, Ivoclar Vivadent.

Fig. 9: Carico di inizio frattura e di distacco del rivestimento estetico dai ponti in composito con diverse varianti di struttura.

I risultati delle prove sono riportati nella fig. 9. E' evidente che la modellazione anatomica della struttura permette di ottenere una maggiore resistenza meccanica ed una maggiore resistenza a distacchi.

4.5 Conclusioni

Le ricerche condotte dimostrano, che in condizioni normali la resistenza alla frattura dei restauri Vectris é notevolmente superiore al carico di masticazione.

5. Studi clinici con Vectris

In riguardo ai materiali compositi rafforzati con fibre di vetro sono ora disponibili studi clinici di vari anni. I risultati hanno permesso di definire in modo piú preciso le indicazioni di Vectris e di ottimizzarne la lavorazione. Un punto importante é rappresentato dalla realizzazione delle strutture Vectris. Queste devono essere modellate in modo tale da supportare anatomicamente la superficie oclusale. A tale scopo all'inizio del 2004 é stata pubblicata una nuova istruzione d'uso per il materiale Vectris. In questo riassunto di studi clinici con Vectris si riportano dapprima gli studi riguardanti il solo design della struttura, e successivamente gli studi nei quali Vectris é stato rivestito con il nuovo composito indiretto SR Adoro.

5.1 Valutazione di precedenti studi clinici riguardanti la forma della struttura

Come già accennato, dagli studi clinici risulta che con una modellazione ottimizzata della struttura é possibile evitare gran parte delle delaminazioni. E' pertanto possibile distinguere le strutture "sottili", nelle quali soltanto una barra di fibre Pontic supporta l'elemento intermedio, da strutture "anatomiche", in cui la struttura in fibre nella zona dell'elemento intermedio é ampliata in modo tale da supportare la superficie oclusale. I risultati di tre studi in merito a questo punto sono riassunti nella tabella 10.

Studio	Materiale	Struttura	Rest.	Tempo di osservazione	Delaminazioni
Monaco	Targis/Vectris	sottile	19	1-4 anni	3
		anatomica	22		1
Göhring	Targis/Vectris	sottile	53	2-4 anni	19
		anatomica	7	1-2 anni	0
Göhring	SR Adoro/Vectris	anatomica	16	1 anno	0
Freilich	Sculpture/Fiberkor	sottile	13	2-5 anni	5
		anatomica	21		1
Totale	tutti	sottile	85	1-5 anni	27 (32%)
		anatomica	66		2 (3%)

Tab. 10: Riassunto dei parametri di ricerca „delaminazione“ per restauri di ponti e ponti inlay in Targis/Vectris (Göhring *et al.*, 2002a; Göhring *et al.*, 2002b; Monaco *et al.*, 2003a), SR Adoro/Vectris (Göhring, 2003) e Sculpture/FiberKor (Freilich *et al.*, 2002) in funzione alla forma della struttura.

Questi dati dimostrano che ottimizzando la conformazione della struttura é possibile ridurre il rischio di delaminazioni nella zona dell'elemento intermedio di 5-10 volte. I distacchi del rivestimento estetico avvengono anche in restauri in composito e ceramica su metallo o ceramica integrale. E' presumibile che con una modellazione anatomica della struttura in fibre, i casi di chipping e delaminazioni siano rari e in numero analogo a quello che avviene generalmente in protesi fissa.

5.2 Prof. Jorge Leitão, Università Lisbona, Portogallo

Obiettivo: L'obiettivo di questo studio é quello di testare le prestazioni cliniche di SR Adoro quando viene impiegato per il rivestimento estetico delle strutture in fibra di vetro Vectris (Ivoclar Vivadent) e per una lega ad alto contenuto aureo (Academy Gold XH, Ivoclar Vivadent). A tale scopo i ponti SR Adoro/Vectris sono stati cementati adesivamente ed i ponti SR Adoro/Academy Gold XH convenzionalmente con un cemento ossifosfato. Quasi tutti i restauri sono stati realizzati in un laboratorio commerciale di Lisbona, il cui odontotecnico é stato istruito in merito.

I pazienti sono stati trattati nella Facoltà di Protesi Fissa. L'organizzazione dello studio clinico ed i test clinici vengono effettuati dal Reparto di Biomateriali. In tal modo si garantisce una valutazione indipendente. Gli operatori erano esperti in terapia convenzionale con corone e ponti, hanno però dovuto cementare adesivamente i restauri SR Adoro/Vectris e quelli SR Adoro/oro soltanto in base alle istruzioni d'uso senza specifico addestramento. In tal modo é stato possibile garantire, che lo stato di conoscenza degli odontoiatri ed odontotecnici fosse rappresentativo dell'odontoiatria in generale.

Stato: Nel periodo ottobre 2001 - luglio 2002 sono stati cementati con successo 30 ponti SR Adoro/Vectris e 31 ponti SR Adoro/Academy Gold XH. Dopo 6 mesi é stato possibile ricontrollare 29 ponti di ciascun gruppo. Dopo 12 mesi é stato possibile ricontrollare 27 ponti SR Adoro/ Academy Gold XH e 29 ponti SR Adoro/Vectris.

Risultati: Entro il tempo di osservazione clinica non si sono riscontrate decolorazioni intraorali del materiale SR Adoro, come si nota dalla valutazione 100% A del criterio adattamento cromatico. La ruvidità della superficie non mantiene in tutti i casi la perfezione della lucidatura a specchio originale. Tuttavia la situazione dopo 6 mesi rimane stabile ad un buon livello.

SR Adoro/oro	Base	6 mesi	12 mesi
Adattam. cromatico	100% A	100%A	100% A
Tessitura superf.	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 secondarie	100%A	100%A	100%A
Ritenzione	97%A, 3%B	100%A	100%A

SR Adoro/Vectris	Base	6 mesi	12 mesi
Adattam. cromatico	100%A	100%A	100%A
Tessitura superf.	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%B	86%A, 14%B	86%A, 14%B
Carie secondarie	100%A	100%A	100%A
Ritenzione	100%A	100%A	100%A

I ricercatori hanno valutato criticamente i criteri del gradino marginale e della fessura marginale. Non appena con la sonda si è constatata un'irregolarità in un punto, è stata data la valutazione B. Tuttavia nelle immagini cliniche dei restauri non si è riscontrata alcuna decolorazione dei bordi.

Dopo 6 mesi, in due restauri SR Adoro/Academy Gold XH sono stati osservati distacchi del composito da rivestimento estetico fino alla struttura metallica, per cui è conseguita la valutazione C. Da una precisa analisi dei due casi clinici risulta che a causa di antagonisti emigrati si era in presenza di un carico eccezionalmente elevato. Le delaminazioni sono state inoltre favorite da una conformazione sfavorevole della struttura, che non ha supportato sufficientemente la superficie di masticazione. In pochi ponti si sono resi visibili piccoli punti di metallo sulla superficie, perchè lo strato di rivestimento estetico è stato applicato troppo sottilmente. Nel criterio "frattura" questi ponti sono stati valutati con B.

In pochi ponti SR Adoro/Vectris già alla base o dopo 6 mesi si sono osservati minimi distacchi di materiale da rivestimento, che sono stati valutati con B. Questi distacchi erano pressochè invisibili nelle immagini cliniche, senza un'esatta descrizione della localizzazione. In nessun caso ciò ha influito sull'estetica e sulla funzione del restauro. Dopo 12 mesi non sono stati rilevati altri distacchi simili e quelli precedenti non erano quasi più riscontrabili.

Conclusioni: Dopo 12 mesi SR Adoro non presenta alcuna decolorazione e mantiene una buona qualità superficiale. I risultati con i ponti supportati da metallo, nei settori posteriori, sottolineano la necessità di realizzare le strutture in modo tale, che le superfici sottoposte a carico masticatorio siano supportate anatomicamente dal materiale della struttura.

5.3 Dr. Till Göhring, Università Zurigo, Svizzera

Obiettivo: L'obiettivo dello studio è di 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 ulteriori 15 ponti per tipo in SR Adoro/Vectris ed in una ceramica sperimentale. I restauri sono stati ricontrollati annualmente.

Stato: Fra settembre 2001 e febbraio 2002 sono stati cementati 16 ponti SR Adoro/Vectris. Questi ponti sono stati tutti ricontrollati nella primavera del 2003.

Risultati:

SR Adoro/Vectris	Base	12 mesi
Adattamento cromatico	38%A, 56%B, 6%C	38%A, 56%B, 6%C
Tessitura superfic.	100%A	100%A
Lucentezza superfic.	100%A	100%A
Abrasione	100%A	100%A
Fessure marginali	100%A	100%A
Decolorazioni marginali	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 rendendo pertanto più difficile l'adattamento cromatico. Questo studio dimostra tuttavia che la stabilità del colore, della tessitura superficiale e della lucentezza sono assicurati anche dopo un anno. Inoltre non è stata riscontrata alcuna abrasione clinica visibile. I risultati di questo studio sono già stati pubblicati (Göhring, 2003).

Conclusioni: In questo studio non è stata osservata alcuna perdita e tutti i restauri dopo 12 mesi hanno avuto un successo clinico senza perdita di qualità rilevabile.

5.4 Dr. Carlo Monaco, Università Bologna, Odt. Paolo Miceli, Roma, Italia

Introduzione: Un'odontotecnico italiano specializzato in estetica, Paolo Miceli di Roma, ha sviluppato una nuova tecnica, con la quale si possono realizzare strutture Vectris in maniera più semplice e controllata. A tale scopo si realizza una mascherina occlusale in silicone trasparente con la quale è possibile predisporre esattamente non solo la forma gengivale, bensì anche la forma occlusale delle strutture in Vectris. Questo permette di realizzare strutture in Vectris di forma anatomica, che supportano in modo ottimale la superficie di masticazione. Le esperienze con Targis/Vectris hanno già dimostrato, che con questa tecnica è possibile ridurre notevolmente il rischio di distacchi di materiale da rivestimento estetico. Questa tecnica viene ora prescritta in generale dalla Ivoclar Vivadent per la lavorazione di Vectris.

Obiettivo: L'obiettivo dello studio è di testare il successo clinico di ponti inlay in SR Adoro/Vectris realizzati con strutture anatomiche in Vectris. Sono stati realizzati 30 ponti inlay ricontrollati annualmente.

Status: Lo studio è iniziato nell'estate 2002. Tutti i ponti inlay sono stati cementati entro la fine del 2003. Gli autori hanno già pubblicato il rapporto di un caso, che descrive passo per passo il procedimento clinico e tecnico per la realizzazione di ponti inlay altamente estetici (Monaco *et al.*, 2003b).

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

5.5 Dr. Alexander Stiefenhofer, R&S Ivoclar Vivadent, Schaan, Liechtenstein

Obiettivo: Nella clinica interna della Ivoclar Vivadent AG sono stati cementati 3 corone singole, 6 ponti, nonché 2 ponti inlay SR Adoro/Vectris. I restauri sono distribuiti in indicazioni così diverse tra loro poiché la clinica della R&S ha a disposizione un pool di pazienti molto ristretto.

Stato: A novembre 2003 è stato possibile ricontrollare tutti i restauri che ora sono *in situ* da ca. 18-24 mesi.

Risultati: Il nuovo materiale da rivestimento estetico SR Adoro, in un tempo di osservazione di 2 anni, presenta una buona idoneità clinica. Lo strato di rivestimento estetico è rimasto privo di danni materiali. Non si sono riscontrate sensibilità postoperatorie, irritazioni della mucosa o incremento di accumuli di placca. La lucentezza superficiale inizialmente ottima, ha perso in quattro casi la lucentezza a specchio, tuttavia la lucentezza rimanente è stata clinicamente accettabile e comparabile agli affermati materiali compositi.

6. Dati tossicologici

6.1 Introduzione

Vectris viene impiegato per la realizzazione di restauri indiretti. Tutte le superfici esposte all'ambiente orale vengono rivestite con un composito indiretto, p.e. SR Adoro. Per questo motivo Vectris non viene a contatto con i tessuti orali dei pazienti, premesso che i restauri vengano realizzati correttamente. Tuttavia durante la realizzazione dei restauri, gli odontotecnici possono essere esposti alla polvere di rifinitura, se non vengono intrapresi i necessari provvedimenti di prevenzione. Vectris contiene fibre di vetro e biossido di silicio altamente disperso. La matrice é composta da una miscela di dimetacrilati (Bis-GMA, trietileneglicol-dimetacrilato ed altri dimetacrilati), catalizzatori e stabilizzatori (Tabella 3). Con l'apparecchio a vuoto/luce Vectris VS1 l'odontotecnico conferisce al Vectris la forma desiderata e polimerizza la matrice resinosa del Vectris. Dopo questo processo la struttura viene rifinita con strumenti da rifinitura, sabbiata con biossido di alluminio, silanizzata e rivestita con un materiale composito.

6.2 Tossicità delle fibre di vetro e del biossido di silicio

Le fibre di vetro sono chimicamente inerti e vengono inoltre incluse in una matrice di vetro. Per questo motivo non rappresentano alcun rischio tossicologico. Durante la rifinitura della struttura polimerizzata é tuttavia possibile che si liberino piccole particelle di fibra. Nel caso in cui l'odontotecnico lavori senza impianto di aspirazione, queste particelle si possono disperdere nell'aria ed essere respirate dal personale del laboratorio. Le fibre minerali di determinate dimensioni possono causare cancro ai polmoni. Per causare il cancro le fibre devono avere una lunghezza di $> 5 \mu\text{m}$ ed un diametro inferiore a $3 \mu\text{m}$ e presentare un rapporto lunghezza-diametro di $>1:3$ (1). Per questo motivo al microscopio a scansione elettronica sono state determinate le dimensioni delle particelle di fibra prodotte durante la rifinitura. Non sono state riscontrate particelle che corrispondono ai criteri sopradescritti (2). I risultati ottenuti sono inoltre stati valutati da un esperto indipendente, che é arrivato alle conclusioni, che il lavoro con Vectris non rappresenta alcun ulteriore rischio per la salute e di inalazione (3).

Il riempitivo inorganico utilizzato per Vectris é un biossido di silicio altamente disperso. Secondo la scheda tecnica di sicurezza il valore LD_{50} -per la tossicità orale acuta in ratti é di oltre 10'000 mg/kg (4). Le particelle di biossido di silicio altamente disperso presentano una forma sferica. Queste particelle non rientrano nei criteri sopradescritti e pertanto non sono note per causare cancro polmonare.

Queste informazioni dimostrano, che le particelle di fibre di vetro utilizzate nel Vectris e le particelle di riempitivo *per se* non rappresentano alcun rischio ne' tossicologico e ne' cancerogeno. Le caratteristiche tossiche dei materiali compositi hanno principalmente origine dalla matrice del monomero.

6.3 Tossicità dei dimetacrilati utilizzati in Vectris

Tossicità orale acuta

Sostanza	LD_{50}	Specie	Ref.
Bis-GMA	$> 5000 \text{ mg/kg}$	ratto	5
Tri-etileneglicol-dimetacrilato	$10'837 \text{ mg/kg}$	ratto	5
Altri dimetacrilati	$> 5000 \text{ mg/kg}$	ratto	6
	$> 5000 \text{ mg/kg}$	ratto	5

Citotossicità

Sostanza	XTT ₅₀	Linea di cellule	Ref.
Bis-GMA	25 µg/ml	L929	7
Tri-etileneglicol-dimetacrilato	25 µg/ml	L929	7
Altri dimetacrilati	>600 µg/ml	L929	8
	600 µg/ml	L929	7

Valutazione dei dati della tossicologia dei monomeri contenuti in Vectris

Per tutti i dimetacrilati contenuti in Vectris si hanno a disposizione dati riguardanti la tossicità orale acuta e la citotossicità. Gli elevati valori LD₅₀-del Bis-GMA e del trietileneglicol-dimetacrilato dimostrano, che questi metacrilati non presentano alcuna tossicità orale rilevante. Questi risultati vengono confermati da oltre 20 anni di esperienza clinica con compositi dentali contenenti gli stessi monomeri di Vectris. I catalizzatori, stabilizzatori e pigmenti utilizzati per Vectris vengono utilizzati da molti anni nei materiali compositi dentali senza causare problemi. Pertanto è presumibile che queste sostanze non presentino alcun rischio tossicologico sconosciuto per il paziente.

6.4 Dati tossicologici riguardanti Vectris*Citotossicità*

Sono stati realizzati dei campioni polimerizzati in Vectris del diametro di 23 mm e lo spessore di 1mm. Questi campioni sono stati posizionati in piatti per culture cellulari del diametro di 35 mm a diretto contatto con uno strato semiconfluente di cellule L929. Ventiquattro ore più tardi è stata valutata al microscopio la morfologia delle cellule nell'ambiente diretto del campione. Questa prova è stata effettuata secondo ISO 10993-5:1992 e con Vectris non è stata rilevata alcuna citotossicità (9).

Tossicità sistemica

Dai campioni Vectris polimerizzati sono stati realizzati dagli estratti secondo norme ISO 10993-12:1996. In seguito questi estratti sono stati iniettati in introvena a 5 topi albini femmina svizzeri in una dose di 50 mL/kg. Gli animali sono stati tenuti sotto osservazione per 72 ore per verificarne la sopravvivenza, il peso corporeo ed indizi clinici di tossicità. Se ne è pertanto dedotto, che gli estratti Vectris, nelle condizioni sperimentali impiegate, non hanno presentato alcuna reazione biologica significativamente superiore rispetto al gruppo di controllo (10).

6.5 Dati riguardanti la mutagenità dei dimetacrilati utilizzati in Vectris*Test di Ames*

	Risultato senza S9	Concentrazione	Risultato con S9	Concentrazione	Rif.
Bis-GMA	neg.	5000 µg/Platte	neg.	5000 µg/Platte	11
Tri-etileneglicol-dimetacrilato	neg.	5000 µg/Platte	neg.	5000 µg/Platte	11
Altri dimetacrilati	neg.	5000 µg/Platte	neg.	5000 µg/Platte	11
	neg.	5000 µg/Platte	neg.	5000 µg/Platte	12

Per constatare il rischio cancerogeno di un materiale dentale, si effettua un test di mutagenità, poichè la mutazione della cellula rappresenta la prima modifica patologica nello sviluppo del cancro. Oggigiorno questi test vengono effettuati in vitro su culture di

batteri o cellule. 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 consiste nel fatto che i test di culture di cellule non permettono di rendere visibili componenti, che presentano un effetto mutageno soltanto nel momento in cui vengono metabolizzati nei tessuti come 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 vengono riprodotti i prodotti metabolici, che si possono formare anche in vivo in seguito al contatto con il materiale del test. I risultati del test di mutagenità senza sistema di attivazione metabolico (senza S9) e con attivazione metabolica (con S9) sono riportati nella tabella di cui sopra. Il test maggiormente in uso per la rilevazione della mutagenità é il test di mutagenesi con *Salmonella thyphimurium* (Test di Ames).

6.6 Irritazione e sensibilizzazione

Come tutti i materiali compositi dentali, Vectris contiene dei dimetacrilati. In persone predisposte i dimetacrilati possono avere un leggero effetto irritante e condurre ad una sensibilizzazione ai metacrilati, causando di conseguenza una dermatite allergica da contatto. Queste reazioni possono essere minimizzate attraverso una tecnica di lavorazione accurata ed evitando il contatto cutaneo con materiale non polimerizzato. I guanti generalmente in uso come p.e. in lattice o vinile non offrono una protezione efficace alla sensibilizzazione da metacrilati. Nei pazienti le reazioni allergiche sono estremamente rare, ma per il personale odontotecnico che ha a che fare quotidianamente con materiale composito non indurito, reazioni di questo tipo si osservano in misura crescente (13, 14).

6.7 Conclusioni

Le ricerche tossicologiche sul materiale Vectris dimostrano che secondo le attuali conoscenze

- durante la rifinitura delle strutture in Vectris non si formano particelle che potrebbero causare cancro polmonare.
- Vectris non presenta una tossicità superiore rispetto ai materiali compositi in generale.
- Vectris, secondo i dati attualmente a disposizione, non ha alcun effetto mutagenico.
- Vectris contiene dei metacrilati. Il materiale può pertanto condurre ad una sensibilizzazione a metacrilati. Questo rischio, che peraltro sussiste per tutti i materiali dentali contenenti metacrilati, riguarda principalmente gli odontotecnici che hanno a che fare con materiale non indurito.

Riassumendo, le informazioni attualmente a disposizione dimostrano che Vectris offre la stessa elevata sicurezza, in quanto a tossicità, mutagenità, irritazione e sensibilizzazione,, come altri materiali compositi di uso in odontoiatria.

6.8 Letteratura riguardante la tossicologia

- | | |
|--|--|
| (1) MAK und BAT-Werte-Liste 2003. Deutsche Forschungsgemeinschaft, Wiley-VCH, Weinheim, Deutschland. | (4) Sicherheitsdatenblatt (93/112/EG). Degussa, April 2000. |
| (2) Oehri P., Keutschegger W. Glasfaserstaubbelastung im zahntechnischen Labor bei der Verarbeitung von Vectris, 1999. R&D Ivoclar Vivadent, Schaan / Liechtenstein. | (5) Schmalz G (1998) The biocompatibility of non-amalgam dental filling materials. Eur. J. Oral. Sci. 106:696-706. |
| (3) Leimgruber R. Expert opinion on the health and inhalation risk involved in working with the VECTRIS framework | (6) Acute oral toxicity study in rats. RCC Project 067072, May 1986. |

material from IVOCLAR. RCC Projekt 620280. November 1996.

- (7) In vitro cytotoxicity assay: evaluation of materials for medical devices (XTT-test) with five monomers. RCC Project 652768, May 1997.
- (8) Cytotoxicity assay in vitro: evaluation of materials for medical devices (XTT-Test). RCC-CCR Project 686606. January 2001.
- (9) In vitro cytotoxicity test: Evaluation of materials for medical devices (direct cell contact assay). RCC Project 652770. April 1997.
- (10) Systemic injection test – ISO. Toxicon report 98G-0072, February 1998.
- (11) 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.
- (12) *Salmonella typhimurium* reverse mutation assay. RCC-CCR Report 686607, March 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.

7. Riferimenti bibliografici

- Agarwal BD, Broutman LJ (1990). Analysis and performance of fiber composites. 2 ed. New York: John Wiley & Sons.
- Altieri JV, Burstone CJ, Goldberg AJ, Patel AP (1994). Longitudinal clinical evaluation of fiber-reinforced composite fixed partial dentures: a pilot study. *J Prosthet Dent* 71:16-22.
- Behr M, Rosentritt M, Leibrock A, Schneider-Feyrer S, Handel G (1999). In-vitro study of fracture strength and marginal adaptation of fibre-reinforced adhesive fixed partial inlay dentures. *J Dent* 27:163-168.
- De Boever JA, McCall WD, Holden S, Ash MM (1978). Functional occlusal forces: an investigation by telemetry. *J Prosthet Dent* 40:326-333.
- Ehrnford L (1983). Composite laminate veneers with a continuous inorganic phase comprising microporous sintered glass fiber networks. *Acta Odontol Scand* 41:265-70.
- Freilich MA, Meiers JC, Duncan JP, Eckrote KA, Goldberg AJ (2002). Clinical evaluation of fiber-reinforced fixed bridges. *The Journal of the American Dental Association* 133:1524-1534.
- Friskopp J, Blomlof L, Soder PO (1979). Fiber glass splints. *J Periodontol* 50:193-6.
- Gibbs CH, Mahan PE, Mauderli A, Lundeen HC, Walsh EK (1986). Limits of human bite strength. *The Journal of Prosthetic Dentistry* 56:226-229.
- Göhring TN, Schmidlin P, Lutz F (2002a). Klinische Erfahrungen mit adhäsiv befestigten, glasfaserverstärkten Inlaybrücken. *SSO* 112:127-139.
- Göhring TN, Schmidlin PR, Imfeld T (2002b). Clinical an SEM evaluation of fiber-reinforced composite inlay-FPDs after up to 4 years. *Journal of Dental Research (Spec Iss A)*.
- Göhring TN (2003). Adhäsive Inlaybrücken aus glasfaserverstärktem, mikrogefülltem Komposit. *Die Quintessenz* 54:305-313.
- Grotsch G (1965a). Glasfaserverstärkte Kunststoffe (GFK). *Quintessenz* 16:109-10.
- Grotsch G (1965b). Glasfaserverstärkte Kunststoffe - Allgemeines und zahnärztliche Probleme um glasfaserverstärkte Kunststoffe (GFK). *Quintessenz* 16:47-9.
- Kolbeck C, Rosentritt M, Behr M, Lang R, Handel G (1999). In-vitro examination of polyethylene-fiber-reinforced-composite-bridges. *JDR* 78:302.
- Körper KH, Ludwig K (1983). Maximale Kaukraft als Berechnungsfaktor zahntechnischer Konstruktionen. *dental labor* 31:55-60.
- Körper KH, Körper S (1996). Mechanische Festigkeit von Faserverbund-Brücken Targis-Vectris. *ZWR* 105:693-702.
- Krause WR, Park SH, Straup RA (1989). Mechanical properties of BIS-GMA resin short glass fiber composites. *J Biomed Mater Res* 23:1195-211.
- Latzel D, Behr M, Rosentritt M, Lang R, Handel G (1999). Fracture strength of molar-crowns made by Targis/Vectris and Empress using composite and hybridionomere-cementation. *JDR* 78:478.
- Loose M, Rosentritt M, Leibrock Y, Behr M, Handel G (1998). In vitro study of fracture strength and marginal adaptation of fibre-

- reinforced-composite versus all ceramic fixed partial dentures. *Eur J Prosthodont Restor Dent* 6:55-62.
- Mc Creight LR (1967). Overview of fiber composites. *J Dent Res* 46:1192.
- Meiers JC, Freilich MA (2000). Conservative anterior tooth replacement using fiber-reinforced composite. *Oper. Dent.* 25:239-243.
- Monaco C, Ferrari M, Miceli GP, Scotti R (2003a). Clinical evaluation of fiber-reinforced composite inlay FPDs. *The International Journal of Prosthodontics* 16:319-325.
- Monaco C, Miceli GP, Scotti R (2003b). Die mit dem neuen, mikrogefüllten Komposit-Material SR Adoro verblendete Inlay-Brücke. *Quintessenz Zahntechnik* 29:292-305.
- Munack J, Hell K, Geurtsen W (2000). Fracture mode and resistance of fibre-reinforced composite inlay bridges. *JDR* 79:445.
- Vallittu PK (1993). Comparison of two different silane compounds used for improving adhesion between fibres and acrylic denture base material. *J Oral Rehab* 20:533-539.
- Vallittu PK, Lassila VP, Lappalainen R (1994). Acrylic resin-fiber composite--Part I: The effect of fiber concentration on fracture resistance. *J Prosthet Dent* 71:607-612.
- Vallittu PK (1996). A review of fiber-reinforced denture base resins. *J Prosthodont* 5:270-276.
- Waltimo A, Nyström M, Könönen M (1994). Bite force on single as opposed to all maxillary front teeth. *Scandinavian Journal of Dental Research* 102:92-96.
- Yurkstas A, Curby WA (1953). Force analysis of prosthetic appliances during function. *J Prosthet Dent* 3:82-87.
- Zanghellini G (1997). Faserverstärkung - die Festigkeit ist eine Funktion des Volumenanteils der Fasern im FRC-Werkstoff. *Phillip J* 14:390-393.

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 alcun 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 senza alcun costo 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
Ricerca & Sviluppo
Servizio Scientifico
Bendererstrasse 2
FL – 9494 Schaan
Liechtenstein

Contenuto:	Dr. U. Lendenmann
Edizione:	Agosto 2004
Traduzione:	Laura Fait
Editing della versione italiana:	Ing. G. Zappini
