



# KALORE

TECHNIKAI ÚTMUTATÓ

Tudomány  
a mosoly  
mögött

**GC**

## Tartalomjegyzék

|      |  |    |
|------|--|----|
| 1.0  | Bevezetés  | 4  |
| 2.0  | Termékleírás   | 4  |
| 3.0  | Alkalmazási területek                                      | 5  |
| 4.0  | Összetétel   | 5  |
| 4.1  | Mátrix   | 5  |
| 4.2  | Töltőanyagok   | 5  |
| 4.3  | Illeszkedési felületek                                     | 6  |
| 4.3  | Fotoiniciátorok  | 6  |
| 5.0  | Fizikai tulajdonságok                                      | 7  |
| 5.1  | Az alacsony polimerizációs zsugorodás fontossága (stressz) | 7  |
| 5.2  | A zsugorodás alapelvei                                     | 7  |
| 5.3  | A polimerizációs zsugorodás csökkentése                    | 5  |
| 5.4  | A polimerizációs zsugorodási stressz csökkentése           | 9  |
| 5.5  | A GC vállalat zsugorodás (stressz) csökkentő technológiája | 10 |
| 6.0  | Laboratóriumi tesztek                                      | 10 |
| 6.1  | Zsugorodás   | 11 |
| 6.2  | Zsugorodási stressz  | 13 |
| 6.3  | Elaszticitási modulus                                      | 16 |
| 6.4  | Törési szilárdság  | 17 |
| 6.5  | Hajlítási szilárdság                                       | 17 |
| 6.6  | Kopásállósági vizsgálat (3-body wear)                      | 18 |
| 6.7  | Felszíni fényesség   | 19 |
| 6.8  | Fénypolimerizálási mélység                                 | 19 |
| 6.9  | Röntgenárnyék  | 19 |
| 6.10 | Kezelési- és munkaidő                                      | 20 |



|      |   |    |
|------|---|----|
| 7.0  | Színek és esztétikum                              | 20 |
| 7.1  | Színválaszték                                     | 21 |
| 7.2  | Univerzális színek                                | 21 |
| 7.3  | Opak színek                                       | 22 |
| 7.4  | Transzlucens színek                               | 22 |
| 7.5  | Kaméleon-effektus                                 | 24 |
| 7.6  | Fogszínkulcs                                      | 25 |
| 7.7  | A szín kiválasztása régebbi és új felhasználóknak | 25 |
| 8.0  | Citotoxicitási adatok                             | 27 |
| 9.0  | Klinikai tesztek                                  | 28 |
| 10.0 | Irodalom  | 29 |
| 11.0 | Rendelési információ                              | 29 |
| 12.0 | Használati útmutató                               | 30 |
| 13.0 | Összefoglalás                                     | 32 |
| 14.0 | Függelék  | 32 |



## 1.0 Bevezetés

A GC az egyik piacvezető vállalat a korona és híd kompozit rezinek piacán, olyan termékekkel, mint a GRADIA<sup>®</sup> - mikro-kerámia kompozit, és a GRADIA<sup>®</sup> FORTE – nano-hibrid kompozit. A tartós, esztétikus indirekt kompozitok - melyek kiváló porcelán alternatívák voltak - területén szerzett tapasztalat vezette a GC vállalatot a GRADIA<sup>®</sup> DIRECT (direkt kompozit anyag, könnyű kezelhetőséget és páratlan esztétikumot nyújt) kifejlesztéséhez. Világszerte számos fogászati klinika választotta ezt a kompozitot. Erre a technológiára építve az új generációjú, korszerű esztétikumú direkt kompozit anyagok kifejlesztése lett a cél. Mivel a kutatások nyilvánvalóan azt mutatták, hogy a monomer technológia más iparágakban fejlettebb, így az a döntés született, hogy keresnek egy ipari partnert, hogy közösen kifejlesszenek egy új innovatív monomert, amely alkalmas a klinikai fogászatban való használatra. 2007. augusztus 21-én a GC vállalat aláírta a megállapodást a DuPont-tal, a polimerek és szintetikus anyagok (pl.: nylon, lycra, teflon és kevlar anyagok) világelső fejlesztőjével és gyártójával. Ezen partnerkapcsolat eredményeként egy szabadalmaztatott új monomert – DX-511 – fejlesztettek ki a direkt kompozitok számára. A DX-511 kulcs eleme a GC vállalat új, alacsony zsugorodású (stressz) KALORE<sup>™</sup> direkt kompozitjának.

## 2.0 Termékleírás

A KALORE<sup>™</sup> egy fényre keményedő, radiopak nano-hibrid rezin kompozit, nagy sűrűségű radiopak (HDR) előpolimerizált töltőanyag tartalommal és DX-511-el. A különleges összetétele lehetővé teszi anterior és poszterior direkt kompozit helyreállítások elkészítését magas fényel, magas kopásállósággal, alacsony polimerizációs zsugorodással (stressz) és kiváló tartósággal. A nem ragadós formulájának köszönhetően könnyen kezelhető és formálható, valamint a kezdeti nedvesíthetősége a fog felszínéhez segíti az adaptációt a preparáció falaihoz. A KALORE megtartja az alakját, nem folyik meg és megfelelő munkaidőt biztosít anélkül, hogy az anyag idő előtt megkötné az operációs lámpa fénye alatt. A KALORE különböző színárnyalatokban érhető el, melyek magas esztétikumú, természetesnek látszó helyreállításokat eredményeznek. A KALORE sokrétű előnyöket ajánl a klinikusnak:



- alacsony polimerizációs zsugorodás,
- alacsony polimerizációs zsugorodási stressz,
- kiváló esztétikum,
- könnyű kezelhetőség,
- megfelelő munkaidő,
- tartósság,
- magas kopásállóság,
- magas fény és csillogás.



## 3.0 Ajánlott alkalmazási területek

- Direkt helyreállítás I., II., III., IV. és V. osztályú kavitások esetén
- Direkt helyreállítás ék alakú kopások és gyökérfelszíni kavitások esetén
- Direkt héjak készítése, diasztémazárás

## 4.0 Összetétel

A KALORE mátrixból, töltőanyagokból, fotoiniciátorokból és pigmentekből áll (1. táblázat).

### 4.1 Mátrix

A mátrix uretán-dimetakrilát (UDMA), dimetakrilát komonomer és DX-511 monomer keverékét tartalmazza. Sem a KALORE, sem más GC termék nem tartalmaz Bis-GMA rezint a Bis-GMA körül kialakult probléma miatt.

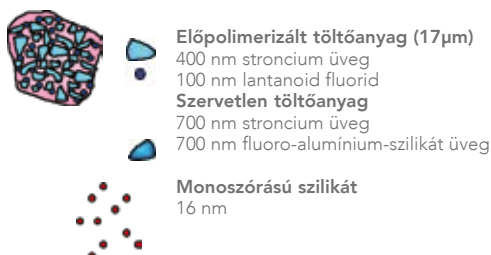
### 4.2 Töltőanyag

Újonnan kifejlesztett magas sűrűségű radiopak (HDR) előpolimerizált töltőanyagok szolgálnak a KALORE töltőanyagrendszerének az alapjául. Ezek a töltőanyagok 60 tömegszázalékú, 400 nm nano-méretű módosított stroncium üveget és 20 tömegszázalékú, 10 nm lantanoid fluoridot tartalmaznak. A módosított stroncium üveg megerősíti a töltőanyagot, és annak felületi keménységét, segíti a jó polírozhatóságot, valamint illeszkedik az UDMA rezin mátrix fénytörési indexéhez, így magasabb esztétikumot ad (a bárium üvegnek, amit gyakran használnak a kompozitokban, magasabb fénytörési indexe van, mint az UDMA rezinnek, ennek eredménye csökkent transzluencia és gyengébb esztétikum). Lantanoid fluoridot tartalmaz, a fokozott röntgenárnyék érdekében. A 17 µm-es részecskeméretű HDR töltőanyag és a 30 tömegszázalékú térfogat optimális kezelhetőséget garantál. 700 µm-es stroncium üveg részecskék, fluoro-alumínium-szilikát üveg és nanoméretű szilikát oszlanak el a HDR töltőanyagban (1. ábra). A módosított stroncium és a fluoro-alumínium-szilikát üvegnek kissé különböző fénytörési mutatója van, hogy komplex fényvisszaverődést és fényszórást biztosítsanak a kaméleon-effektus érdekében.

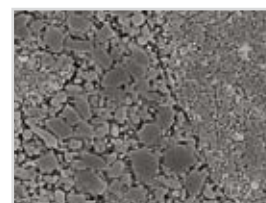
1. táblázat: A KALORE összetétele

| Összetevők                     | Tömeg % |
|--------------------------------|---------|
| <b>Mátrix</b>                  |         |
| Uretán dimetakrilát            | 18      |
| DX-511 monomer                 |         |
| Dimetakrilát                   |         |
| <b>Töltőanyagok</b>            |         |
| Fluoro-alumínium-szilikát üveg | 82      |
| Előpolimerizált töltőanyag     |         |
| Szilikon dioxid                |         |
| <b>Más fotoiniciátorok</b>     | < 1     |
| Pigment                        | < 1     |

1.a. ábra: A töltőanyag szerkezeti rajza



1.b. ábra: SEM kép a töltőanyagrendszeréről



### 4.3 Illeszkedési felületek

Az előpolimerizált töltőanyag és a rezinmátrix közti illeszkedési felület kritikus terület. A KALORE-ben háromféle interakció megy végbe ezen az illeszkedési felületen, hogy megelőzze a korai végzetes hibát. A három típusú interakció a következő:

1. C=C -ből származtatott kovalens kötés. Az előpolimerizált töltőanyagok és a metakrilát mátrix monomerek is tartalmaznak C=C csoportokat, amik keresztkötésre lépnek egymással. Bár a metakrilátok többnyire polimerizáltak, a reziduális C=C csoportok megmaradnak.
1. Hidrogénkötés poláris komponensekből (pl.: OH, -NH, és -C=O).
2. Hidrofób reakciók a szerves csoportok közt (pl.: alkilok). Ezek az interakciók inkább szoros kapcsolatokat eredményeznek, mintsem erős kötések. A kötési erő viszonylag mérsékelt, de ezen kötések teljes kötésben történő közreműködése vitathatatlan.

A szilikát felszíneket hidrofób módon kezelik dimetil összetevőkkel, hogy a szilikát és mátrix összetevők jobban vonzzák egymást, így javítva a köztük lévő kapcsolatot. A dimetil-kezelt szilikát stabilabb, mint a metakriloxiszilánnal kezelt, ez hosszabb eltarthatóságot eredményez, és csökkenti az anyag tárolás közbeni besűrűsödésének kockázatát.

A KALORE-ben használt fluoro-alumínium-szilikát és stroncium üveg szilanizált.

### 4.4 Fotoiniciátorok

Kámforkinon és amin kombinációját használják a katalizátorban. A fényaktivációt quartz halogén, plazma vagy LED fénypolimerizáló készülékekkel lehet végrehajtani.



## 5.0 Fizikai tulajdonságok

A KALORE-t csökkentett polimerizációs zsugorodás és zsugorodási stressz biztosítására hozták létre, miközben kiváló kezelhetőséget és esztétikumot nyújt.

### 5.1 Az alacsony polimerizációs zsugorodás (stressz) fontossága

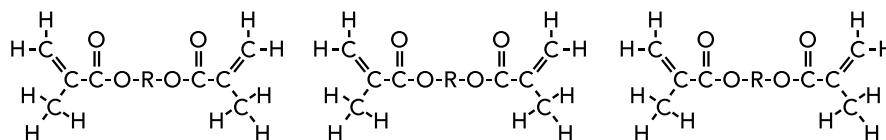
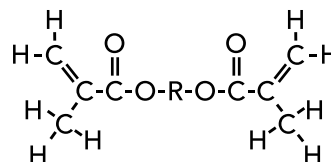
Az alacsony zsugorodás és zsugorodási stressz számos okból fontos. Zsugorodási stressz akkor lép fel, mikor a rezin mátrix térfogata a kompozit rezinben elkezd zsugorodni a polimerizálás alatt, míg a részecskék megtartják a polimerizálás előtti térfogatukat. Az így létrejött stressz fennmarad a töltőanyag és a rezin mátrix közti illeszkedési felületen, és a helyreállítás korai cseréjéhez vezethet, ahogy egyre több részecske kipereg a mátrixból. Amennyiben a zsugorodási stressz magas és felülmúlja a helyreállítás kötési erejét, akkor a kavitás fala és a rezin közti illeszkedési felületen a kötés elválhat. Ez posztoperatív érzékenységet és széli mikroszivárgást eredményezhet. Hosszú távú széli mikroszivárgás gyakran a kompozit helyreállítás cseréjéhez vezet. Arról is beszámoltak, hogy ha a zsugorodási stressz és a kötési erő is magas, akkor a fog deformációja és a csücskök elváltozása is kialakulhat, valamint repedések jelenhetnek meg a fog szerkezetében. Először megvizsgáljuk a polimerizációs zsugorodás alapelveit, és a csökkentésére használt technológiát.

### 5.2 A zsugorodás alapelvei

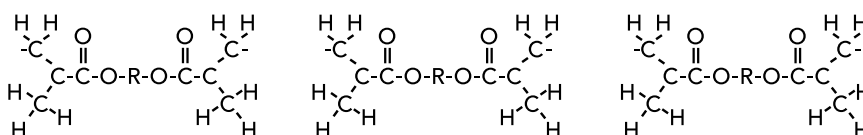
A fogászati rezinek tipikusan dimetakrilát rezint tartalmaznak, mely monomer láncának minden végén metakrilát csoport van. A metakrilátok két szén-szén kettős kötést tartalmaznak, és könnyedén polimerekké alakulnak, mivel a kettős kötések nagyon reaktívak (2. ábra).

Apolimerizáció alatt a szén-szén kettős kötésekert feltöri a katalizátor, a monomerek egymással lépnek reakcióba, hogy polimerekké alakuljanak, és a reakcióban lévő monomerek közti távolság csökken. Míg a részecskék megőrzik a polimerizáció előtti térfogatukat, a reakcióban lévő monomerek közti távolság csökkenése térfogatcsökkenéshez vezet a zsugorodás következtében (3. ábra).

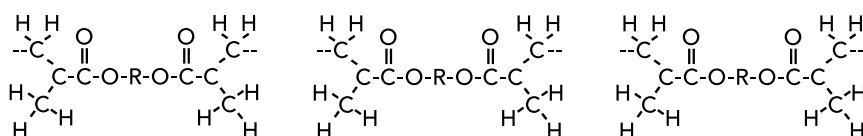
2. ábra: Dimetakrilát rezin



3.a. ábra: Dimetakrilát rezin monomer molekulák a rezin mátrixban



3.b. ábra: A szén-szén kettős kötést feltöri a katalizátor



3.c. ábra: Dimetakrilát monomerek polimerizálása, mely polimerizációs zsugorodáshoz vezet

## 5.3 A polimerizációs zsugorodás csökkentése

A polimerizációs zsugorodást befolyásolja a klinikai alkalmazási technika és a kompozit rezin gyártása. Ahogy alább leírjuk, a gyártás szempontjából számtalan módon lehet csökkenteni a zsugorodást.

### Töltőanyag tartalom növelése

A növekvő töltőanyag tartalom a rezin mátrixban a monomer tartalom arányának csökkentésével redukálja a polimerizációs zsugorodást (4. ábra).

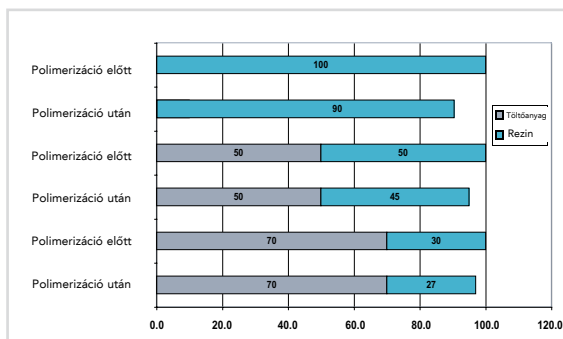
### Monomerek kiválasztása

Az alacsonyabb molekulatömegű monomerek jobban zsugorodnak a polimerizáció alatt, mint a nagyobb molekulatömegűek. A metakrilát monomereket tipikusan fogászati kompozit rezinokban használják, mint a Bis-GMA és UDMA, a kedvező fizikai tulajdonságaiknak köszönhetően. Rendszerint TEGDMA-t adnak a kompozitokhoz, hogy szabályozza a viszkozitást, és hogy könnyebben kezelhetővé tegye az anyagot. A TEGDMA molekulatömege alacsonyabb, mint a Bis-GMA és UDMA tömege (2. táblázat). Kisebb mennyiségű TEGDMA használata csökkenti a polimerizációs zsugorodást (5. ábra).

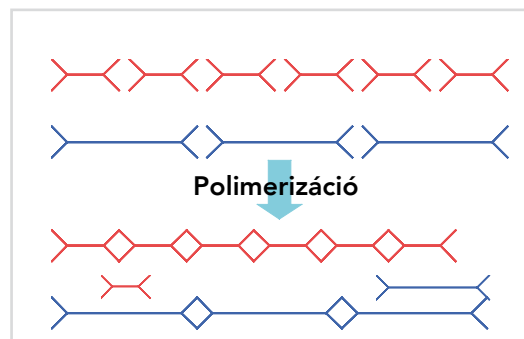
2. táblázat: A fogászatban tipikusan használt monomerek molekulatömege

|         |         |  |
|---------|---------|--|
| TEGDMA  | M=286,3 |  |
| Bis-GMA | M=512,6 |  |
| UDMA    | M=470,6 |  |

4. ábra: A töltőanyag tartalom hatása a zsugorodásra



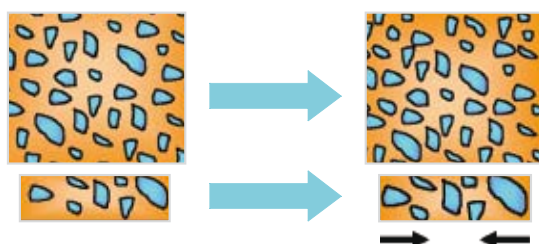
5. ábra: Alacsony és magas molekulatömegű monomerek polimerizációs zsugorodása



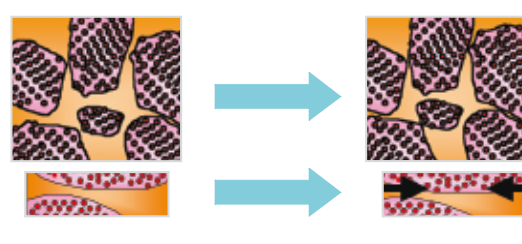
### Előpolimerizált töltőanyagok használata

Az előpolimerizált töltőanyagok viszonylag nagy tömegű töltőanyagok kisebb felszíni felülettel, ezzel lehetővé téve a nagyobb térfogatú töltőanyagtartalmat, így kisebb térfogati zsugorodást eredményez (6.b. ábra). Ezek a nagyobb tömegű töltőanyagok megelőzik, hogy a rezin mátrix a rezin és az előpolimerizált töltőanyag felszíne közti súrlódás eredményeképpen elmozduljon a polimerizáció alatt, ezzel csökkentik a zsugorodást. A GRADIA DIRECT esetében ezt a technológiát használták.

6.a. ábra: Mikrohibrid kompozitok zsugorodása  
Az üvegrészecskék közti távolság csökken a zsugorodás közben.



6.b. ábra: Előpolimerizált töltőanyagot tartalmazó kompozitok polimerizációs zsugorodása. Az előpolimerizált töltőanyagok közti szoros kapcsolat megelőzi a rezin zsugorodását.







## 5.4 A polimerizációs zsugorodási stressz csökkentése

A polimerizációs zsugorodási stressz az az erő, mely a polimerizáció közben keletkezik. Polimerizáció közben a megkeményedő kompozit rezin a kavitás falai felé húzódik a zsugorodás következtében. Ez az erő a zsugorodási stressz. A zsugorodás bizonyos fokánál a legmerevebb anyagokra hat a legnagyobb zsugorodási stressz. Az elaszticitási modulus (Young modulus) az anyag merevségét (ellenállását a deformálódással szemben) méri. Minél magasabb az elaszticitási modulus, annál nagyobb a stressz. Számos módszer létezik a zsugorodási stressz csökkentésére, beleértve az alábbiakat

### A térfogati zsugorodás csökkentése

A zsugorodási stresszt csökkenthetjük a térfogati zsugorodás redukálásával, mivel minél nagyobb a térfogati zsugorodás, annál nagyobb erő húzza a preparáció falait.

### Az elaszticitási modulus csökkentése

Magas elaszticitási modulussal rendelkező anyagok stresszt eredményeznek a kompozit és a fog illeszkedési felületén a polimerizációs zsugorodás során. Ráadásul a magas elaszticitási modulusú törékeny anyagok nem megfelelő pufferek a rágónyomásnak. Ezzel szemben az alacsony elaszticitási modulussal rendelkező anyagok deformálódnak, tágulnak, következésképpen csökkentik a stresszt a kompozit és a fog közti illeszkedési felületen (7. ábra).

### Az anyag kezdeti folyékonyságának növelése

Ha a kompozit rezin folyékony, a zsugorodás a szabad felszínen fog fellépni a kompozit és a fog közti illeszkedési felületen és a zsugorodási stressz csökkenését eredményezi (7. ábra).

7.a. ábra: A folyékony és az alacsony modulusú kompozitok deformálódnak a polimerizáció alatt. A zsugorodási stressz a szabad felszínen lép fel; következésképpen kisebb zsugorodási stressz lép fel a kavitás falainál.



7.b. ábra: Magas elaszticitási modulusú kompozitok. Ezek csak kissé tudnak deformálódni a polimerizáció alatt. A zsugorodási stressz a szabad területen, valamint a kompozit és fog közti illeszkedési felületen lép fel.



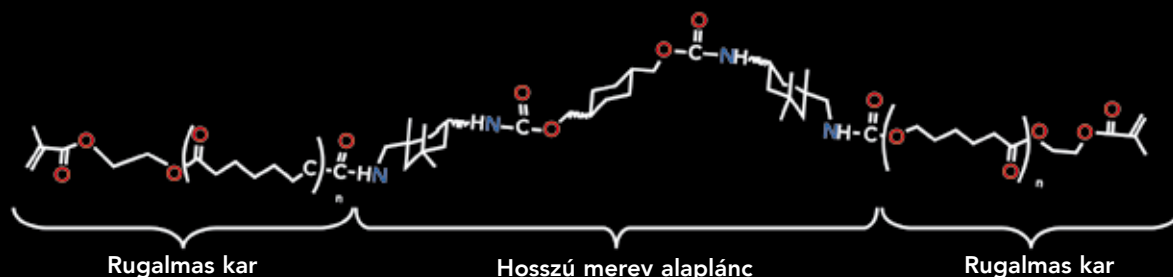
## 5.5 A GC Vállalat technológiája a zsugorodás (stressz) csökkentésére

Az új DX-511 monomer, egy exkluzív társulás eredményeképp létrejött DuPont licenc, az uretán-dimetakrilát kémiáján alapul, és arra tervezték, hogy kombinálja a kiváló kezelhetőséget és fizikai tulajdonságokat az alacsony zsugorodással (stressz). A DX-511 kompatibilis az összes létező kompozit és bond rendszerrel.

### A DX-511 monomer

A DX-511 molekuláris szerkezet tartalmaz egy hosszú, rideg alapláncot és rugalmas karokat. A hosszú, merev alaplánc megőrzi az alakját és méretét, ezáltal leküzdve a rugalmas karok csökkentett kapacitását, hogy ne hajoljon meg vagy veszítsen a térfogatából, ez megelőzi a monomer deformálódását és csökkenti a zsugorodást. A rugalmas karok növelik a reaktivitást, leküzdve ezzel a rendszerint hosszú monomerláncokkal összefüggésbe hozott csökkentett reaktivitást (8. ábra). A DX-511 molekulatömege ( $M=895$ ) kétszer akkora, mint a Bis-GMA vagy UDMA tömege, ez csökkenti a polimerizációs zsugorodást, mivel kisebb számú szén kettős kötés ( $C=C$ ) van jelen.

8. ábra: DX-511 monomer



### Töltőanyag-rendszer

A 30 tömegszázalékú HDR töltőanyag tartalom optimális, hogy csökkentse a zsugorodást, mindeközben hagyja könnyen formálni és kezelni az anyagot.

## 6.0 Laboratóriumi vizsgálatok

A laboratóriumi vizsgálatokat külső és házon belüli tesztekkel (a GC vállalatnál) is levezették. Először azt a hipotézist tesztelték, hogy a DX-511 monomertartalom a kompozit fejlettebb tulajdonságait eredményezi. A tesztet úgy végezték el, hogy két kompozit minta szettét hasonlítottak össze, melyek egyformák voltak, kivéve, hogy az egyik tartalmazta a DX-511 monomert (KALORE). Az összehasonlítások kifejezetten a zsugorodási stressz, a kopásállósági vizsgálat, valamint a fénymegtartás, és a felületi érdesség alapján zajlottak. A tesztek eredményei, melyek a DX-511 monomer tartalmú KALORE fölényét mutatták a DX-511 monomert nem tartalmazó kompozittal szemben, az útmutató függelékében elérhetőek. Alapos laboratóriumi vizsgálatok zajlottak a KALORE és más jelenkori kompozitok között is.

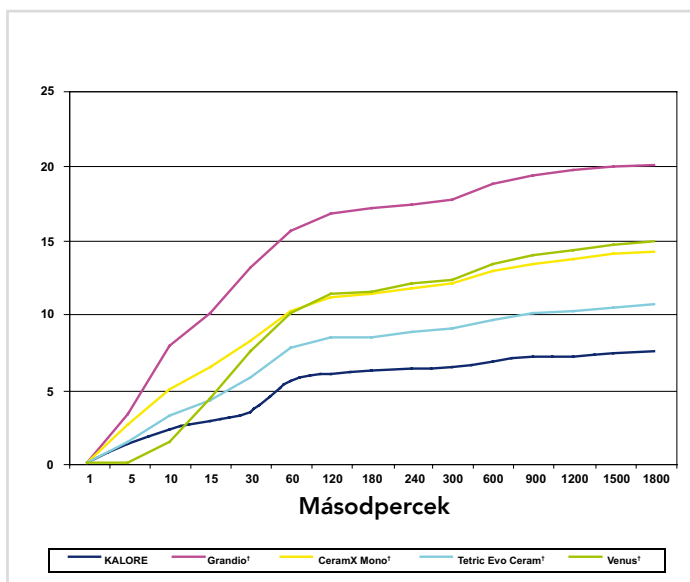


## 6.1 Zsugorodás

### Független teszt – ACTA

Számos kompozitot vizsgáltak független tesztek során a keményedési térfogat zsugorodása tekintetében az ACTA-nál, Amszterdamban. A mért adatokat folyamatosan rögzítették egy higany dilatométer segítségével. A teszt levezetéséhez kompozitot applikáltak egy üveg dugó alsó felszínére, amit ezután behelyeztek a higany dilatométerbe. A mintát ezután 40 másodpercig fénypolimerizálták az üvegen keresztül egy Elipar készülékkel (750 mW/cm). Egy számítógép alkalmazásával követték a zsugorodást több mint 4 órán keresztül 23°C fokon. Hogy megállapítsák a térfogati zsugorodást, sűrűségi méréseket végeztek minden egyes zsugorodási mérés után Mettler Toledo AT 261 Delta Range (Mettler eszközök AG) segítségével. **A KALORE anyagnak volt a legalacsonyabb a térfogati zsugorodása (9. ábra).**

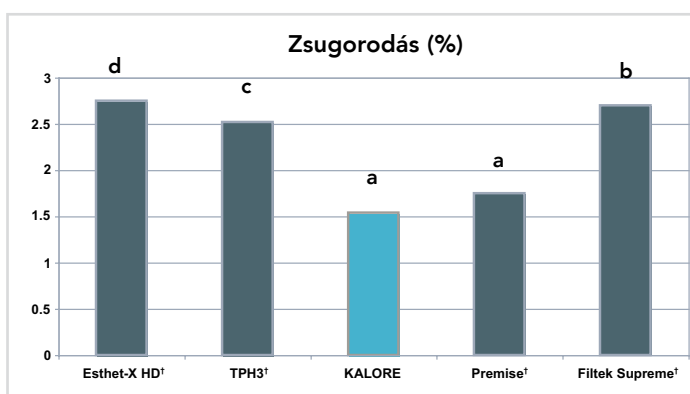
9. ábra: Különböző kompozit anyagok térfogati zsugorodása idő függvényében  
Forrás: ACTA, Amszterdam



### Független teszt – OHSU

A térfogati zsugorodást Dr. Jack Ferracane is tesztelte az OHSU Fogászati Iskola bioanyagokkal foglalkozó osztályán az Oregon állambeli Portland-ben. Három kompozit térfogati zsugorodását határozták meg higany dilatométer segítségével. 150 mg tömegű kompozit mintákat vittek fel üveglapokra, amiket alumíniumoxiddal (150 µm részecskék) homokfújtak és szilanizáló oldattal vontak be. Az üveglapokat a dilatométer oszlopához szorították, melynek tetején egy lineáris változó differenciál jelátalakítót (LVDT) helyeztek el, ami kapcsolatban volt a higany felszínével. A kompozitot 60 másodpercig fotopolimerizálták az üveglapon keresztül körülbelül 350-400 mW/cm<sup>2</sup> teljesítménnyel. LVDT adatokat rögzítették 60 percig szobahőmérsékleten és összehasonlították a kompozit térfogati zsugorodásával tömege és sűrűsége alapján, melyet az Archimedes-módszerrel állapítottak meg. A polimerizációs lámpa hője által létrejött hőtágulás mértékét kivonták az eredményből, melyet 60 perc adatgyűjtés és 30 perc zsugorodáskövetés után folytatott további 30 másodperces fotopolimerizálás alapján határoztak meg. A mintákat teljesen fénypolimerizálták, vagyis a polimerizáció maximalizálásához szükséges elegendő energiával kezelték. Az adatokat statisztikailag tesztelték (ANOVA / Tukey-teszt), hogy összehasonlítsák a három kompozitot ( $p < 0,05$ ). **Jelentősen kisebb polimerizációs zsugorodást észleltek a KALORE és a Premise alkalmazásakor, mint a többi kompozit esetén (10. ábra).**

10. ábra: Térfogati zsugorodás



a. Statisztikailag nem számottevő

## Független teszt - Indiana Egyetem

A térfogati zsugorodás független tesztelését Dr. Jeffrey A. Platt is elvégezte ugyanazokon az anyagokon az Indiana Egyetem Fogorvostudományi Karának Fogászati Anyagok tanszékén. Megközelítőleg 20 kvartnyi desztillált vizet öntöttek egy hungarocell tartályba, és hagyták állni egész éjjel. Másnap a víz hőmérsékletét időszakosan megmérték a hőmérséklet stabilitása érdekében. Egy lombikot megtöltöttek a tartályban tárolt vízzel, majd egy dugóval lezárták (nehogy légbuborék kerüljön az edénybe). A megtöltött palackot szárazra törölték és megmérték a tömegét 0,0001 gramm pontossággal. Az eljárást négyszer megismételték, hogy megállapíthassák az átlagos tömeget („B” értéként használták a számításokban). Hogy hozzájussanak „C” értékhez, az üveget körülbelül félig töltötték desztillált vízzel, majd megközelítőleg 1 gramm polimerizálatlan anyagot adtak hozzá. Ezután teljesen megtöltötték az üveget, a fentiek szerint megmérték. Három mérés átlaga adta a „C” értéket. A polimerizálatlan anyag tömege, amit a három mérés középértéke adott, a „D” érték (n=3).

Polimerizálatlan töltőanyagot helyeztek két poliészter filmréteg közé, és 1,5 – 2,0 mm vastagságúra préselték. Mindkét irányból egyenként 30 másodperig polimerizálták (teljes kezelési idő 1 perc). A fénykezelt mintákat belehelyezték a lombikba a polimerizálatlan mintákhoz hasonló módon. Az tömegek átlagértékét az „E” kiszámításánál alkalmazták. A mintákat még az üvegbe helyezés előtt mérték meg. A három mérés eredményének átlagát „F” határozza meg (n=3). A mintákat lezárt üvegcsékben tárolták, és a tömegeket azonnal polimerizáció után, 1 és 7 nap elteltével mérték meg. Y térfogati zsugorodást egyenletek segítségével számították ki:

$$\begin{aligned} \text{Polimerizálatlan minta:} & \quad U=(B-C+D)/D \text{ g/cm}^3 \\ \text{Polimerizált minta:} & \quad P=(B-E+F)/F \text{ g/cm}^3 \\ \text{Polimerizációs zsugorodás} & \quad PS=(1-P/U) \times 100 \end{aligned}$$

Minden időszak (kezdeti, 1. nap, 7. nap) adatait egyenként alávetették az egyirányú ANOVA tesztnek. **Kiderült, hogy a KALORE minden időszakban jelentősen kisebb térfogati zsugorodást mutatott, mint az összes többi kompozit (3. táblázat).**

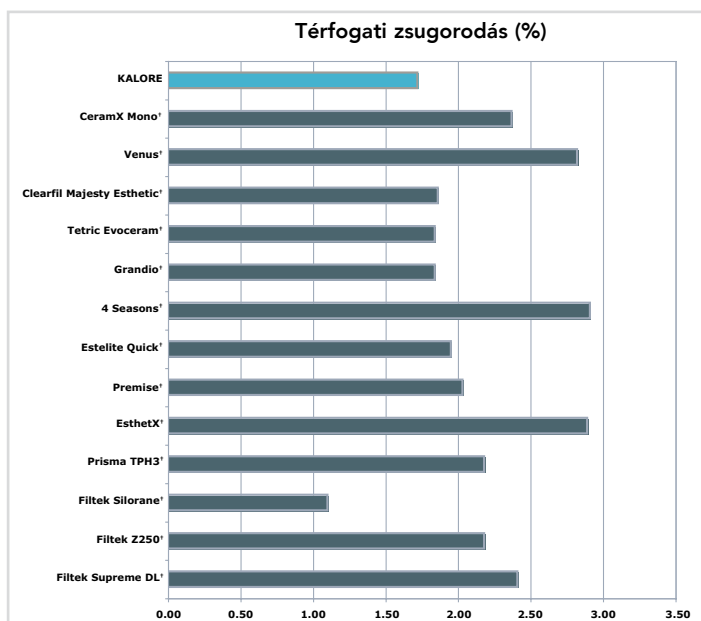
3. táblázat: Térfogati polimerizációs zsugorodás  
Minden betűindex statisztikailag hasonló csoportokat mutat (p<0,001 zsugorodási stressz, és p<0,01 többi csoport).

| VPS (%)              |              |              |              |
|----------------------|--------------|--------------|--------------|
|                      | Kezdeti      | Első nap     | Hetedik nap  |
| KALORE               | 0,92 ± 0,21a | 0,55 ± 0,29a | 1,15 ± 0,23a |
| Filtek Supreme Plus† | 2,82 ± 0,19c | 2,05 ± 0,23c | 2,52 ± 0,12b |
| EsthetX HD†          | 2,71 ± 0,34c | 2,45 ± 0,56c | 2,20 ± 0,29b |
| Premise†             | 1,87 ± 0,30b | 1,20 ± 0,26b | 2,14 ± 0,27b |
| TPH3†                | 3,48 ± 0,24d | 3,10 ± 0,29d | 2,99 ± 0,36c |



11. ábra: Különböző kompozit anyagok térfogati zsugorodása  
Forrás: GC Vállalat

A keményedési zsugorodást házon belüli tesztekkel mérték az „ISO Draft 2007-07-10 Fogászat – Töltőanyagok polimerizációs zsugorodása” eljárása alapján. Az elő- és utópolimerizált kompozit rezinek sűrűségét megmérték, és ez alapján számolták ki a polimerizációs zsugorodást. **A KALORE az összes kompozit közül az egyik legalacsonyabb szintű térfogati zsugorodást mutatta (11. ábra).**

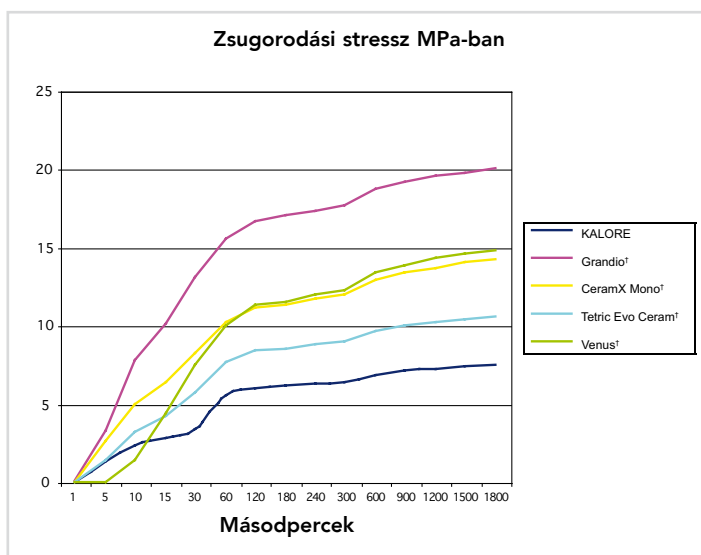


## 6.2 Zsugorodási stressz

### Független teszt – ACTA

A keményedési zsugorodási stressz független tesztelését az ACTA-ban, Amszterdamban végezték egy tensilometer segítségével. A kompozit anyagot egy henger alakú formába helyezték, egy üvegtányér és egy párhuzamos lapos felszínű fém csavarfej közé, ami egy erőszabályozó cellához van csatlakoztatva (mozgó rész). A tensilometer alkalmazása során a zsugorodási stressz értékek változnak a szabad és rögzített felszínek arányával, ezt konfigurációs faktornak vagy C-faktornak nevezik. 2-es C-faktort alkalmaztak a kísérletek során. A zsugorodási stressz értékei mutatják a szükséges erőt, mely leküzdö a kompozit axiális zsugorodását, és fenntartja az eredeti távolságot a részecskék között. Az anyagokat 40 másodpercig fénypolimerizálták Elipar Highlight készülékkel standard üzemmódban (750 mW/cm). 30 percig mérték a zsugorodási stresszt, miközben folyamatosan ellensúlyozták a minták axiális zsugorodását egy fej elmozdításával, hogy a minta vastagsága változatlanul 0,8 mm maradjon. Ez egy teljesen merev helyzetben lévő helyreállítást szimulált, ahol a kavitás falai nem tudnak alkalmazkodni a zsugorodási erőkhöz. **A KALORE mutatta a legkisebb zsugorodási stresszt (12. ábra).**

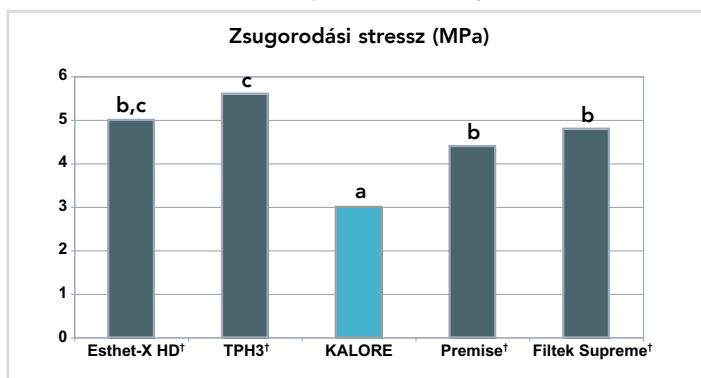
12. ábra: Különböző kompozit anyagok zsugorodási stressze az idő függvényében  
Forrás: ACTA, Amszterdam



## Zsugorodási stressz - független teszt – OHSU

A zsugorodási stressz független tesztelését Dr. Ferracane végezte el az OHSU Fogorvostudományi Karán egy Bioman stressz mérő készülékkel. A teszt során egy konzolos mérőcellát használtak (500 kg), melyet egy hozzátartozó merev fogó tartott egy kör alakú vasrúd (10 mm átmérőjű, 22 mm hosszú) segítségével függőlegesen és merőlegesen a mérőcella tengelyéhez képest a konzol végénél. A rúd alá egy levehető sík üveglapot helyeztek, melyet a tesztelés alatt a Bioman fogó tartott mereven a helyén. A rúd alját homokfújták, az üveglap felszínét pedig szilanizálták (de nem homokfújták). Ezután egy még nem fénypolimerizált 5mm átmérőjű és 0,8 mm vastagságú kompozit mintát (ez egy bondozott - nem bondozott (3-as C-faktor) felületet jelképez) helyeztek az üveglap és a függőleges vasrúd közé, így a polimerizálatlan mintából egy korongot formáltak. Ezután 40 másodpercen keresztül alulról fénypolimerizálták a kompozit mintát 800 mW/cm<sup>2</sup> intenzitással. A konzolos mérőcellából érkező jelet felerősítették és egy számítógép rögzítette. A regisztrált nyomás értékét (Newton) elosztották a lemez felszínének méretével, hogy megkapják a stressz értékeket (MPa). Következésképpen - ahogy más tanulmányoknál is, ahol használják ezt a módszert - a stressz alapadatot „korrekciós együtthatóval”(4) módosították, hogy egy alacsony megfelelésű rendszerhez (pl. emberi fogcsücsök) kapcsolják az adatokat. A méréseket a kötést követő öt percben végezték el. Ugyanilyen módon teszteltek öt mintát az összes tesztelt kompozitból. Minden kiértékelés után eltávolították a Bioman fogókat, valamint a megkötött rezin mintát/üveglapot/fém dugattyút, és figyelmesen megvizsgálták, hogy van-e rajtuk elválásra utaló jel. Ha elválás történt (ritkán fordult elő), az elvált mintát kizárták a teszteredményekből. Az adatokat az ANOVA/Tukey teszttel elemezték, hogy ez alapján összehasonlítsák a kompozitokat ( $p < 0,05$ ). **Az eredmények alapján a polimerizációs zsugorodási stressz a KALORE esetén jelentősen alacsonyabb volt, mint a többi vizsgált kompozit esetében (13. ábra).**

13. ábra: A tesztelt kompozitoknál mért zsugorodási stressz



Az a, b, c betűkön belüli különbségek nem jelentősek

## Független teszt – Indiana Egyetem Fogorvostudományi Kar

A zsugorodási stressz tesztelését Dr. Platt is elvégezte az Indiana Egyetem Fogorvostudományi Karán. Egy tensométert alkalmazott a polimerizációs zsugorodási stressz mérésére. A tensométer egy 193 GPa Young modulusú rozsdamentes acélból készült téglalap alapú rúdból (10 mm széles és 40 mm magas) áll, mely vízszintesen össze van kapcsolva a rúd tartójával. A teszt folyamán a rögzített zsugorodó kompozit minta által generált szakítószilárdság meghajlítja a rudat. Az elhajlás mértékét egy lineáris változó transzformátorral (LVDT) ítélik meg, míg a zsugorodási stressz mértékét úgy határozzák meg, hogy a mért szakítószilárdságot elosztják a minta keresztmetszetének területével. A teszt elvégzéséhez a tensométerben függőlegesen elhelyezett két kvarc rúd közé kompozit mintát helyeztek. A felső rudat a konzolos rúdhoz csatlakoztatták 12 és fél cm-re a rúd tartójától, az alsó kvarc rudat pedig a tensométer összeállításához alkalmazták, valamint hogy a fénypolimerizáló készülékből a mintába vezesse a fényt. Az LVDT-t 23 cm-re a mintától helyezték el a konzolos rúd szabad végén.



A stressz mérése előtt a két (6 mm átmérőjű) kvarc rudat elsimították és 600-as szemcséjű nedves szilikon-karbid papírral polírozták, majd mindkét rúd egyik végére két rétegben szilánt applikáltak. A felső rudat úgy állították be, hogy a szilanizált vége lefelé mutasson. Ezután az alsó kvarc rudat függőlegesen a felső rúdhöz igazították és a szilanizált végével felfelé állították be. A két szilanizált vég közti távolság 20,25 mm volt minden minta esetében. Így minden kompozit minta lemez alakú, 6 mm átmérőjű és 2,25 mm magas volt az 1,33-as C-faktornak megfelelően (átmérő/2x magasság). Politetrafluor-etilén (PTFE) hengert helyeztek a két rúd közti rés köré, hogy helyben tartsák a kompozit mintát. Két lyukat fúrtak a henger két ellentétes oldalán. Az első lyukat (1,5 mm átmérőjű) a kompozit befecskendezésére, míg a második lyukat (0,5 mm átmérőjű) kifolyóként használták.

A minta tartójába kompozitot fecskendeztek sárga fény alatt, hogy kitöltsék a teret a szilanizált végek között (n=5). A kompozitot 60 másodpercig fénypolimerizálták a kvarc rúdon keresztül egy Elipar Highlight fénypolimerizáló készülékkel. A kvarc rudak végén mért fényintenzitás több mint 600 mW/cm<sup>2</sup> volt, ezt csoportonként ellenőrizték. Ha a fényintenzitás csökkent, kicserélték a lámpát. A polimerizációs zsugorodási stressz mozgását minden percben 30 másodpercig mérték a fénypolimerizálás kezdetétől fogva. A zsugorodási stressz mértékét úgy határozták meg, hogy a mért szakítószilárdság értékét elosztották a minta keresztmetszetének felszínével. A maximális stressz értékeket úgy kapták meg, hogy kiszámították a stressz-idő függvény első fokú deriváltját. Zselésedési pontként az első metszéspontot jelölték meg egy jelentős nem vízszintes görbével. Az adatokat az egyirányú ANOVA teszt segítségével elemezték.

Kiderült, hogy mind a zsugorodási stressz mind a maximális stressz értékei alacsonyabbak voltak a KALORE esetében, mint a többi tesztelt kompozitnál (4. táblázat). **A mért stressz adatok arra engednek következtetni, hogy a KALORE fokozottan képes intakt fogászati adhezív illeszkedési felületeket létrehozni. Továbbá az alacsony zsugorodási stressz is hozzájárul egy tökéletesebb stressz környezethez az illeszkedési felületek számára.**

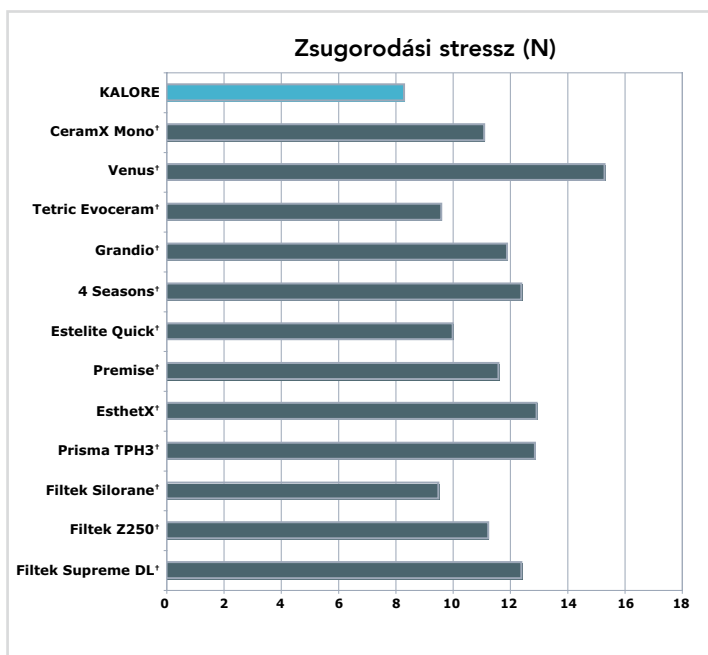
4. táblázat: Zsugorodási stressz, maximális stressz és zselésedési pont

|                      | Zsugorodási stressz (MPa) | Maximális stressz érték (MPa) | Zselésedési pont (percek) |
|----------------------|---------------------------|-------------------------------|---------------------------|
| KALORE               | 1,72 ± 0,10 <sup>a</sup>  | 2,80 ± 0,71 <sup>a</sup>      | 0,13 ± 0,02 <sup>a</sup>  |
| Filtek Supreme Plus† | 2,61 ± 0,19 <sup>b</sup>  | 5,62 ± 0,99 <sup>b,c</sup>    | 0,13 ± 0,01 <sup>a</sup>  |
| EsthetX HD†          | 3,10 ± 0,13 <sup>c</sup>  | 6,62 ± 0,42 <sup>c,d</sup>    | 0,10 ± 0,13 <sup>a</sup>  |
| Premise†             | 2,39 ± 0,17 <sup>b</sup>  | 7,48 ± 0,71 <sup>d</sup>      | 0,10 ± 0,13 <sup>a</sup>  |
| TPH3†                | 3,07 ± 0,15 <sup>c</sup>  | 9,08 ± 1,11 <sup>e</sup>      | 0,12 ± 0,01 <sup>a</sup>  |

Minden felső indexben jelölt betű statisztikailag hasonló csoportokat jelöl (p<0,001 zsugorodási stressznel és p<0,01 az összes többi csoportnál).

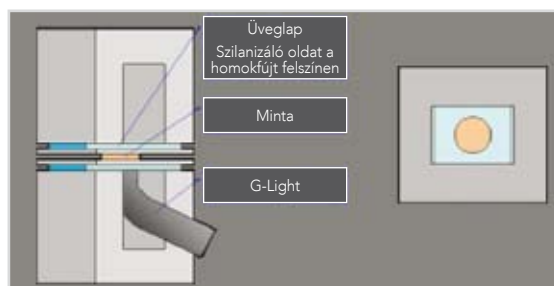
A keményedési zsugorodási stresszt házon belüli teszttel mérték meg egy univerzális tesztgép EZ-S (Shimadzu) és egy rendelésre készült berendezés segítségével. Két üveglapot előkezeltek homokfúvással, és szilanzáló oldattal, ezután az alsó és felső berendezéshez csatlakoztatták. Kompozit rezin mintát (1,66 ml) helyeztek az alsó üveglapra és elkezdték préselni a felső üveglap lejjebb engedésével, míg 4 mm-nyi rés maradt a két üveglap között.

14. ábra Különböző kompozit anyagok zsugorodási stressze  
Forrás: GC Vállalat

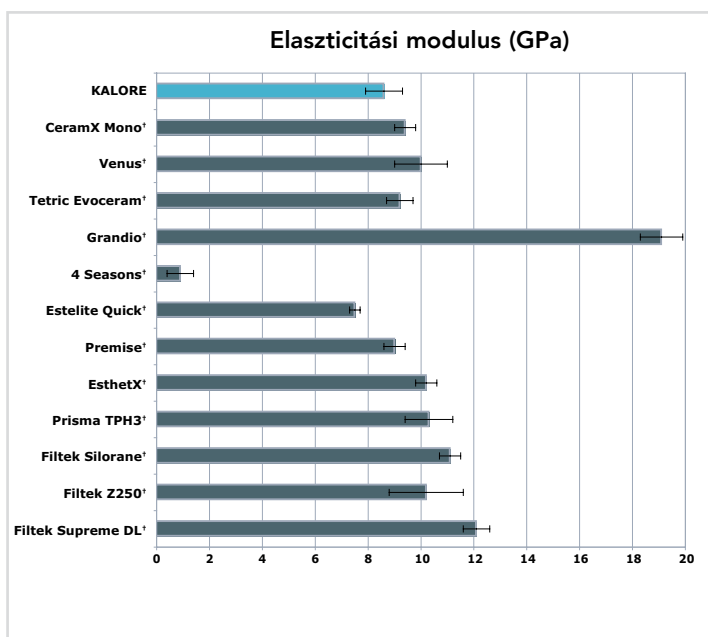


A mintát 40 másodpercig fénypolimerizálták alulról G-Light™ 11 mm-es üvegszálas csőr segítségével, majd 20 másodpercig felülről. A keményedési zsugorodási stresszt 20 percig mérték és a legmagasabb mért értéket rögzítették zsugorodási stresszként. **A KALORE mutatta a legalacsonyabb zsugorodási stresszt az összes tesztelt kompozit közül (14. ábra).**

15. ábra Univerzális EZ-S (Shimadzu) tesztgép rendelésre készült berendezéssel



16. ábra Különböző anyagok elaszticitási modulusa  
Forrás: GC Vállalat



### 6.3 Elaszticitási modulus

Az elaszticitási modulus (Young modulus) az anyag ridegségét méri és a stressz-alakváltozási görbe kezdeti növekedése adja meg az értékét. Egy magas modulusú anyag kemény és merev, míg az alacsony modulusú anyag rugalmas. Ideális esetben, az anyag nem rendelkezik túl nagy elaszticitási modulusal, mivel a törekeny anyagok kevésbé képesek pufferolni a rágónyomást. A KALORE elaszticitási modulusát az ISO 4049 hajlítási szilárdság mérésére szolgáló előírásainak megfelelően határozták meg. **A KALORE merev anyagként viselkedik, de elég elasztikus ahhoz, hogy elnyelje a rágónyomást (16. ábra).**





## 6.4 Törési szilárdság

A törési szilárdság, mely az anyag ellenállási képességének mértékét jelenti egy kialakult repedés továbbterjedésével szemben, a hajlítási stresszel szembeni ellenállásként definiálható. A szilárdságot a stressz-alakváltozási görbe alatti terület kiszámításával kapjuk meg. A magasabb értékű törési szilárdság nagyobb ellenállóságot jelent a repedések végzetes továbbterjedésével szemben. **A KALORE magas ellenállást mutatott a törések továbbterjedésével szemben (17. ábra).**

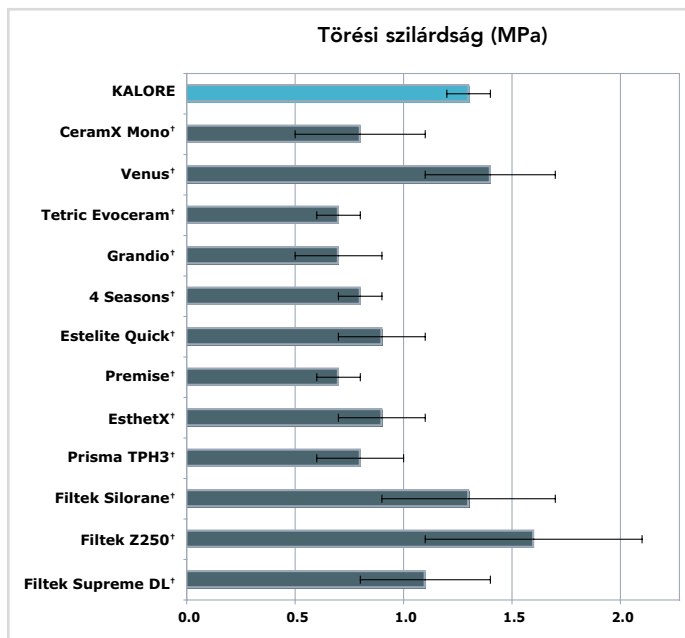
### Független teszt – OHSU

A törési szilárdság független tesztelését Dr. Ferracane végezte el az OHSU Fogorvostudományi Karán az ASTM E399 alapján. A mintákat (2,5 mm x 5 mm x 25 mm) rozsdamentes acél formák segítségével készítették, majd a minta felénél egy borotvapengével egy 0,5 a/w-s vágást készítettek (ahol a: a vágás hossza, w: a minta magassága). A Triad II készülékben 40 másodpercig polimerizálták a mintákat alulról és felülről is. A mintákat 24 órán keresztül 37°C fokos vízben tárolták, majd hárompontos hajlító tesztet (20 mm ívű) végeztek rajtuk egy univerzális tesztgéppel 0,254 mm/perces keresztfej-sebességgel. A törési szilárdságot maximális nyomással határozták meg (nem volt eset a műanyag deformálódására). Az adatokat az ANOVA/Tukey teszt segítségével elemezték, hogy ez alapján hasonlítsák össze a kompozitokat ( $p < 0,25$ ). A törési szilárdság minden kompozit esetében hasonló volt, kivéve a TPH3-at (18. ábra).

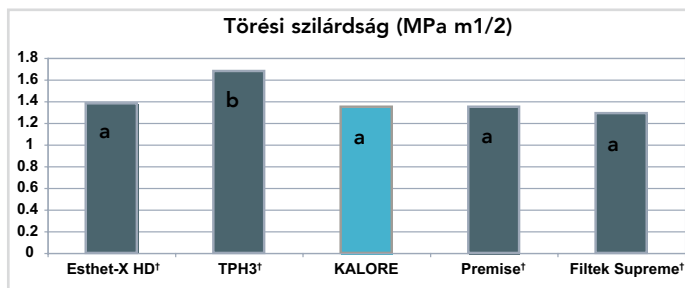
## 6.5 Hajlítási szilárdság

A hajlítási szilárdságot az ISO 4049:2000 alapján mérték. **A KALORE magas hajlítási szilárdságot mutatott (19. ábra).**

17. ábra: Különböző kompozitok törési szilárdsága  
Forrás: GC Vállalat

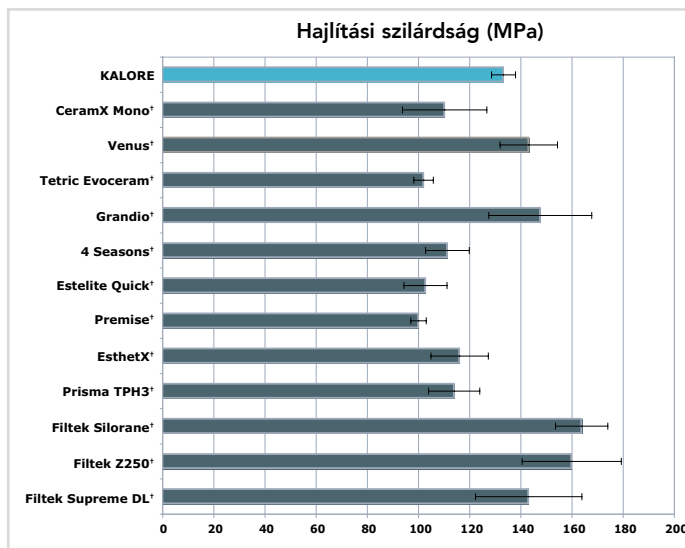


18. ábra: Törési szilárdság



a. statisztikailag nem különböző ( $p > 0,05$ )

19. ábra: Különböző kompozitok hajlítási szilárdsága  
Forrás: GC Vállalat



## 6.6 Kopásállósági vizsgálat (3-body wear)

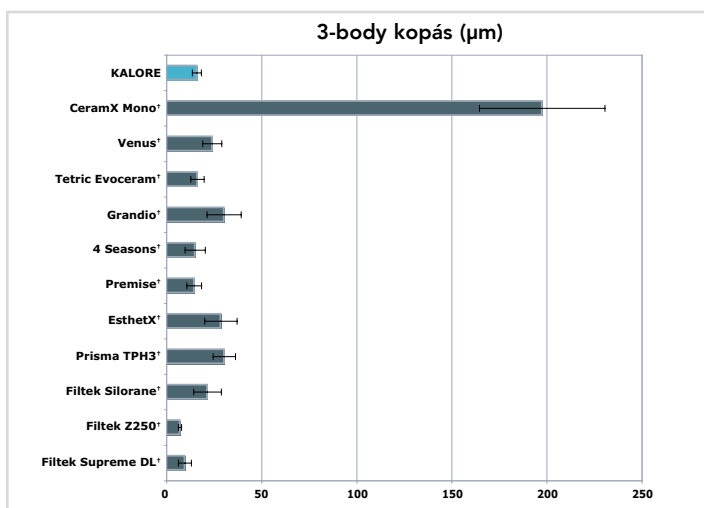
A 3-body kopásállóság házon belüli méréséhez kompozit mintákat készítettek és egy 5 cm-es úton fel-le mozgatták 30 lökés per perc intenzitással. Indirekt kapcsolatban tartották őket egy akril lemezzel 350 gf (bélyegállandó) nyomás alatt, ezzel egyidejűleg a mintatartó vízszintesen csúszott egy 2 cm-es úton 30 lökés per perc intenzitással. Köztes abrazívként PPMA és glicerín keveréket (1:1 térfogat) használtak. 100000 ciklus után (egy teljes vízszintes és függőleges mozgulatot nevezünk ciklusnak), az anyag kopását a magasságvesztés megbecslésével határozták meg. **A KALORE magas ellenállást mutatott a kopással szemben (21. ábra).**

A tesztet követően a mintákat előkészítették SEM felvételek készítésére. **Megállapították, hogy a KALORE tartós és erős kötéssel rendelkezik a rezin mátrix és a töltőanyagok között. Ugyanezen teszt során más anyagok defektusokat mutattak az előpolimerizált töltőanyag illeszkedési felületén (EvoCeram†) vagy az üvegrészecskék illeszkedési felületénél (Grandio† és TPH3†). Ezen kívül töltőanyag morzsolódást is megfigyeltek (22. ábra).**

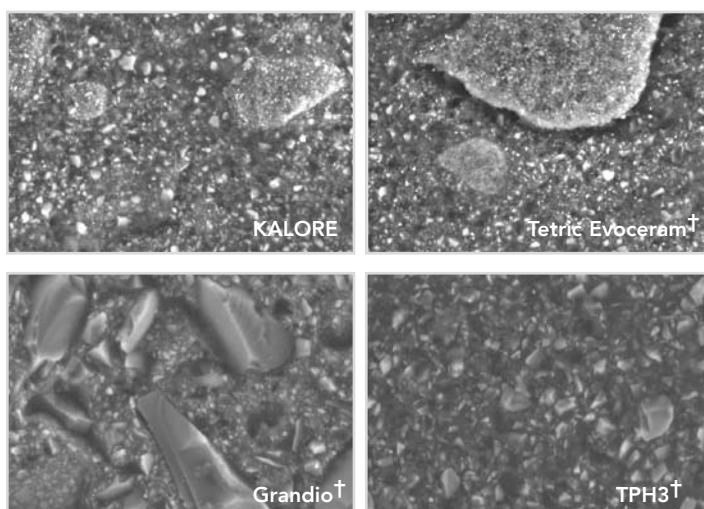
20. ábra: A 3-body kopásállósági vizsgálat felépítése



21. ábra: Különböző kompozitok 3-body kopása  
Forrás: GC Vállalat



22. ábra: SEM felvételek a 3-body kopásállósági teszt kompozit mintáiról

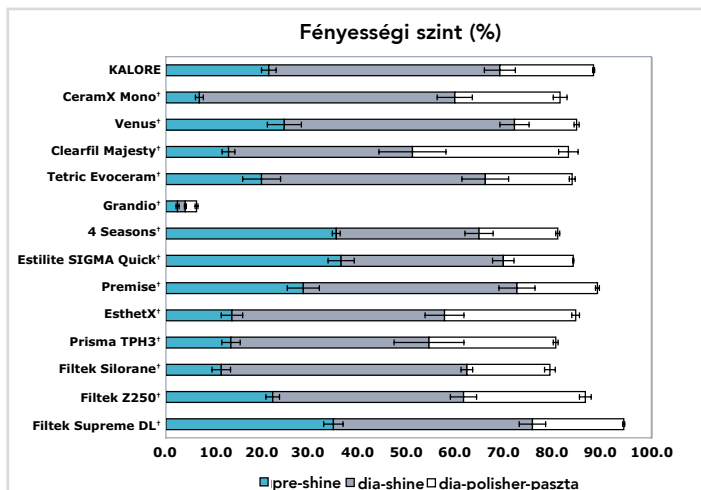




## 6.7 Felszíni fényesség

A felszíni fényesség tesztelésére, 15 mm átmérőjű 1,5 mm vastagságú mintákat fénypolimerizáltak és finíroztak 600-as finomságú csiszolópapírral. A finírozott mintákat három lépésben polírozták GC Pre-Shine, GC Dia-Shine és GC Dia Polisher pasztával. Minden polírozási lépés után megmérték a felszíni fényességet egy VG-2000 (Nippon Denshoku) készülék segítségével. **A KALORE fényessége az egyik legmagasabb az összes tesztelt anyag között (23. ábra).**

23. ábra: Különböző kompozit anyagok felszíni fényessége  
Forrás: GC Vállalat

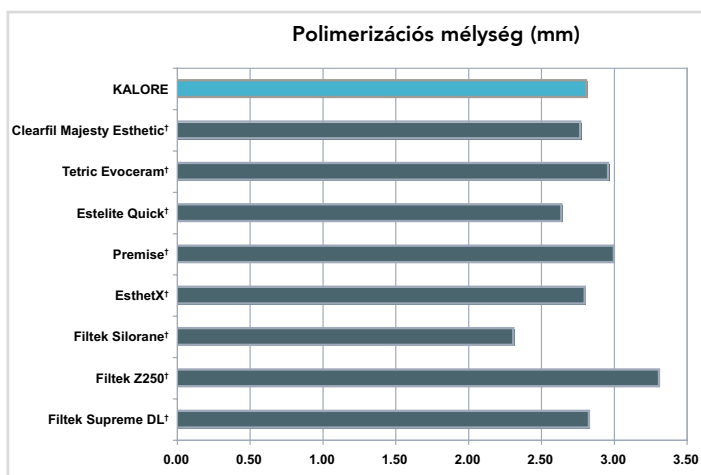


Megjegyzés: Egy 50 %-os fényességi szint fényes felszínt ad, míg a 70%-os adat -vagy annál magasabb- esztétikailag kellemes fényű felszínt ad.

## 6.8 Polimerizációs mélység

A KALORE A2 árnyalat fénypolimerizációs mélységét karcolós technikával határozták meg, eredményül 2,81 mm-t kaptak, ami **megfelelő, hogy jó polimerizációt garantáljon (24. ábra).**

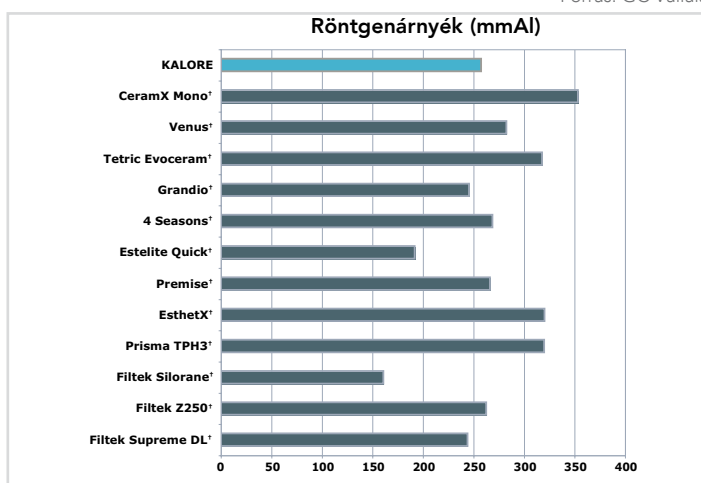
24. ábra: A KALORE fénypolimerizációs mélysége  
Forrás: GC Vállalat



25. ábra: Különböző kompozit anyagok röntgenárnyéka  
Forrás: GC Vállalat

## 6.9 Röntgenárnyék

A KALORE röntgenárnyékát az ISO 4049:2000 előírásai alapján mérték meg. **A KALORE röntgenárnyéka a mérés alapján több mint 2,5 mm Al. Ez az érték ekvivalens a dentin röntgenárnyékával (25. ábra).**

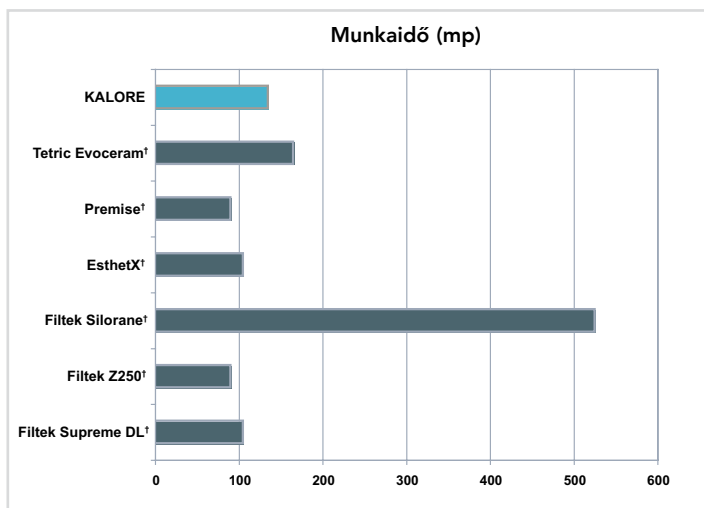


## 6.10 Alkalmazási- és munkaidő

26. ábra: Különböző kompozit anyagok munkaideje

Forrás: GC Vállalat

Tesztelték a különböző kompozit anyagok munkaidejét. **A KALORE munkaidejét megfelelőnek találták a maga 135 másodpercével (26. ábra).**



## 7.0 Színek és esztétikum

A protetika és a helyreállító fogászat egyik legnagyobb kihívása, hogy kiegyensúlyozott szín-harmóniát reprodukáljon. A páciensek olyan helyreállításokat igényelnek, melyek megkülönböztethetetlenek az eredeti fogszerkezettől, és lehetőleg természetesnek hatnak. A KALORE kiszámítható esztétikumot ajánl minden direkt helyreállítás esetén, és lehetővé teszi a fogászati tudomány és a páciens mosolyának művészete közti egyensúly létrehozását minden direkt helyreállítás esetében.

A KALORE csúcsmínőségű színeket kínál magas esztétikumú helyreállítások készítéséhez. A színeket úgy tervezték, hogy leutánozzák a természetes fog translucenciáját, opaleszcenciáját, színárnyalatát (tisza szín), színtelítettségét, világosságát (a szín sötétsége vagy világossága) és fluoreszcenciáját. Az opaleszcencia csillámló halvány színeket eredményez (hasonló az opáléhoz), míg a fluoreszcencia meghatározza az UV fény elnyelési képességét és látható (többnyire kékes) fényt bocsát ki. A translucencia mértéke meghatározza a fényáteresztés szintjét a fagon vagy anyagon keresztül. A szín világossága segít megállapítani, hogy milyen életszerű egy helyreállítás (27. ábra). Ha csak a színárnyalatot és a színtelítettséget állapították meg a helyreállítás színéhez, a világosság hiánya kevésbé életszerű eredményt fog hozni. A zománcfelszín járul hozzá a legjobban a világossághoz. A fog incizális és approximális területei megfelelőek a fog világosságának meghatározására.

A KALORE kaméleon-effektusa olyan szintű, mely megkülönböztethetlenné teszi a helyreállítást a környező fogszerkezetektől. A kompozit helyreállításokról visszaverődött fénynek hasonlóknak kell lenni ahhoz, amit a fogszerkezet ver vissza. A kompozit anyagoknak rendelkezniük kell kaméleon-effektussal, hogy alkalmasak legyenek mind egyszerű, mind pedig bonyolult esetek kivitelezésére is.

27. ábra: A világosság színérzékelésre gyakorolt hatása





## 7.1 Színválaszték

A KALORE árnyalatait egy- és többszínés technika alkalmazására tervezték.

A KALORE három egyértelműen meghatározott szín csoporttal rendelkezik a könnyű felismerhetőség érdekében:

- Univerzális színek (az unitip kapszula sapkájának, ill. a fecskendő címkéjének színe: zöld)
- Opak színek (az unitip kapszula sapkájának, ill. a fecskendő címkéjének színe: lila)
- Transzlucens színek (az unitip kapszula sapkájának, ill. a fecskendő címkéjének színe: szürke)

Az univerzális színek ideálisak az egyszínés technikákhoz. Az opak és transzlucens színeket arra tervezték, hogy kielégítsék a magas esztétikum iránti igényt. Ezeket az árnyalatokat használhatja önmagukban, külön-külön kombinálva egy helyreállításhoz, valamint az univerzális színekkel is.

## 7.2 Univerzális színek

Az egyszínés rétegtechnikára tervezett univerzális színekben nagyon finom egyensúlyban áll a világosság, transzlucencia, színárnyalat és a színtelítettség. A (vöröses-barna), B (vöröses-sárga), C (szürke), D (vöröses-szürke), fehérített és cervikális szín csoportokba van sorolva. Egy csoportba tartozó összes szín ugyanazzal a világossággal rendelkezik, növekvő színtelítettséggel csoportonként. Ezek a tulajdonságok teszik az univerzális színeket ideálissá az egyszínés technikához.

5. táblázat: A KALORE univerzális árnyalatok áttekintése

Ugyanazon csoport minden színe megfelel a Vita®† klasszikus fogszínkulcsnak.

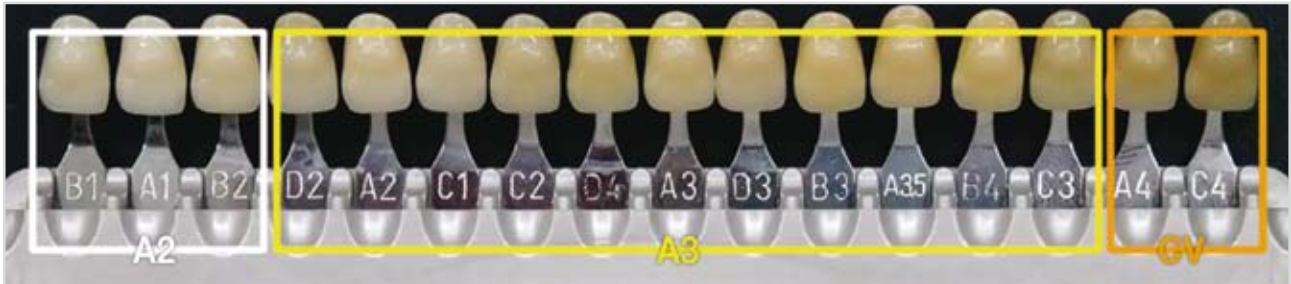
Példák a tökéletes színilleszkedésre:

- A KALORE A2 színe illeszkedik a Vita®† B1, A1 és B2 színeivel
- A KALORE A3 színe illeszkedik a Vita®† D2, A2, C1, C2, D4, A3, B3, A3.5, és B4 színeire
- A KALORE CV színe illeszkedik a Vita®† C3, A4 és C4 színeire

| Univerzális árnyalatok |      |          |    |    |
|------------------------|------|----------|----|----|
| XBW                    |      |          |    |    |
| BW                     |      |          |    |    |
|                        | A1   | B1       |    |    |
|                        | A2   | B2       | C2 | D2 |
|                        | A3   | B3       | C3 | D3 |
|                        | A3.5 |          |    |    |
|                        | A4   |          |    |    |
|                        |      | CV (B5)  |    |    |
|                        |      | CVD (B7) |    |    |

A kaméleon-effektus megfigyelhető, ha KALORE anyagot applikál a Vita®† klasszikus fogszínkulcs megfelelő darabjára (28. ábra).

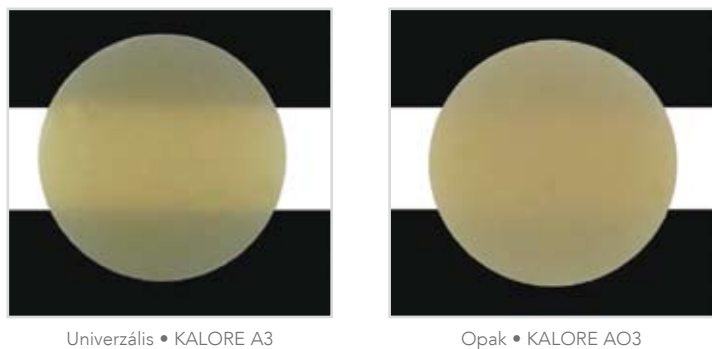
28. ábra: A KALORE univerzális színeinek kaméleon-effektusa különböző Vita®† színeken.



### 7.3 Opak színek

A KALORE AO2, AO3, AO4, OBW és XOBW opak színeket kínál. A megnövelt opacitásuk megelőzi, hogy a szájüreg sötétje áttűnjön a helyreállításon, ami sötétebb megjelenést eredményezne (29. ábra).

29. ábra: Az univerzális A3 és az opak A3 színek opakossága közti különbség



### 7.4 Transzlucens színek

A transzlucens színek képesek „életet adni” a végleges helyreállításnak és utánozni a zománc világosságát, valamint az életkor függő zománc elváltozásokat. Ezen árnyalatok különlegessége nem teszi lehetővé, hogy besoroljuk őket a Vita®† szerint, ezért KALORE fogszínkulcsot ajánlott használni.

A transzlucens színeket két szintre oszthatjuk

- CT (világos transzlucens)
- NT (természetes transzlucens), WT (fehér transzlucens), DT (sötét transzlucens), GT (szürke transzlucens) and CVT (cervikális transzlucens)

A transzlucens színek extra dimenziót és vitalitást adnak a helyreállításoknak. Ahogy idősödünk, a zománc változik, vékonyodik, mely a világosság csökkenésével (kevesebb fehér, több fekete) jár, és a zománc transzlucensebbé válik. Színelváltozás is kialakulhat, főleg a cervikális területen.

Az esztétikus eredmény érdekében ezekre a változásokra speciális figyelmet kell fordítani. Annak érdekében, hogy a kornak megfelelő világosság utánozható legyen különböző KALORE színek érhetők el: WT (gyermek) DT (felnőtt) és GT (idős). A transzlucencia növekedése, például az incizális éleken, felnőtt és idősebb páciensek esetében, NT és CT színekkel utánozható (30. ábra).



30. ábra: IV. osztályú kavitás különböző színekkel helyreállítva



AO3, A3 és NT a baloldalon AO3 és A3 a jobb oldalon

A CVT árnyalat applikálása jelentősen növelni fogja az V. osztályú helyreállítás élénkségét (31. ábra).

31. ábra: V. osztályú helyreállítás cervikális színnel

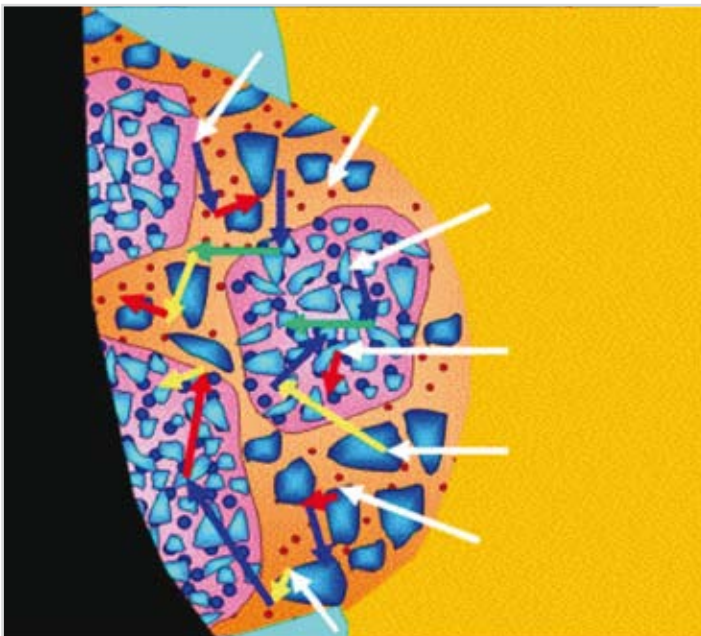


CV a baloldalon, CV és CT a jobb oldalon

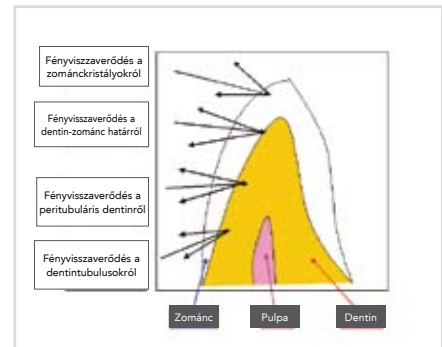
## 7.5 Kaméleon tulajdonságok

Az anyagon belüli különböző illeszkedési felületeknek köszönhetően a KALORE kiemelkedő kaméleon tulajdonsággal rendelkezik. Ez olyan optikai tulajdonságokat és fényvisszaverődést eredményez, ami hasonló a fog szerkezetéhez (32. ábra), és lehetővé teszi az egy- vagy többszínű helyreállítások készítését páratlan esztétikummal (33. ábra).

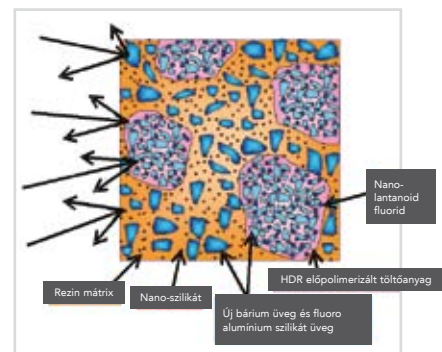
32.a. ábra: A KALORE diffúz visszaverődése a természetes foghoz és más fogakhoz hasonlítva



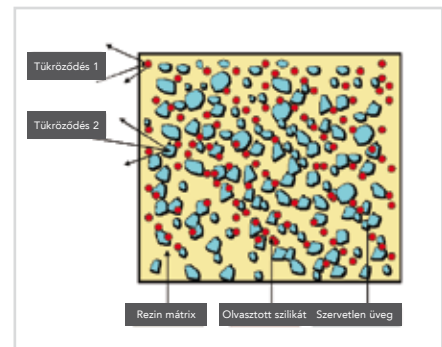
32.b. ábra: Fényvisszaverődés a természetes fogról



32.c. ábra: A KALORE tükröződése és komponensei



32.d. ábra: Hibrid kompozitok tükröződése



33. ábra: Kizárólag univerzális A2-es árnyalattal készített V. osztályú helyreállítás  
Dr. Wayne Okuda



Láthatóak a KALORE tökéletes kaméleon tulajdonságai.





## 7.6 Fogszínek

A KALORE színei összhangban vannak a klasszikus Vita® fogszínekkel. Hogy a színeket összehasonlítsa a KALORE színeivel a minta közepét (test rész) vegye alapul, mert ez a legjellegzetesebb része a fogszíneknek. Számos egyedi transzlucens szín létezik, melyek szükségessé teszik a KALORE fogszínek használatát is. A fogszín minták vastagsága egyre növekvő, ezzel lehetővé teszi az orvos számára, hogy megítélje a kompozit réteg vastagságának hatását (34. ábra).

34. ábra: KALORE fogszínek



## 7.7 Színválasztás meglévő és új felhasználók számára

### A GC kompozit anyagok új felhasználói

Az esetek 90%-ában elegendő lesz egyetlen univerzális szín.

Az esetek 10%-ban az optimális esztétikum érdekében szükség lesz univerzális, opak és/vagy transzlucens színekre is. A 6. táblázat mutatja a KALORE kompozit színeinek kombinációját („festés a számok alapján elv”), melyet helyreállításoknál lehet felhasználni, a 7. táblázat pedig a korhoz illő színeket jelzi.

6. táblázat: Helyreállítás három vagy négy szín felhasználásával

| # Színek          | A1  | A2  | A3  | A3.5 | A4  | B1  | B2  | B3  | C2  | C3  | D2  | CV  | CVD | BW  | XBW |
|-------------------|-----|-----|-----|------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| 1. Opak           | OBW | AO2 | AO3 | AO3  | AO4 | OBW | AO2 | AO3 | AO3 | AO4 | AO2 | AO4 | AO4 | OBW | OBW |
| 2. Univerzális    | A1  | A2  | A3  | A3.5 | A4  | B1  | B2  | B3  | C2  | C3  | D2  | CV  | CVD | BW  | XBW |
| 3. Transzlucens   | WT  | WT  | DT  | DT   | DT  | WT  | WT  | DT  | DT  | DT  | WT  | DT  | DT  | WT  | WT  |
| 4. Incizális szél | CT  | NT  | NT  | NT   | GT  | CT  | NT  | NT  | NT  | GT  | CT  | CVT | CVT | CT  | CT  |

7. táblázat: Életkor szerinti helyreállítás

|                               | Junior | Felnőtt | Senior |
|-------------------------------|--------|---------|--------|
| Transzlucens (zománc)         | WT     | DT      | GT     |
| Transzlucens (incizális szél) | WT     | NT      | CT     |

## A GC Kompozit anyagok meglévő felhasználói

Az alábbi táblázatok azokat a színeket mutatják, melyeket a GC Europe-on keresztül elérhet.

8.a. táblázat: Standard / univerzális színek

|                 | Standard / univerzális színek |    |    |      |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |     |    |     |
|-----------------|-------------------------------|----|----|------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|-----|----|-----|
|                 | A1                            | A2 | A3 | A3.5 | A4 | A5 | B1 | B2 | B3 | B4 | C1 | C2 | C3 | C4 | D2 | D3 | D4 | BW | XBW | CV | CVD |
| VITA®†          | X                             | X  | X  | X    | X  | -  | X  | X  | X  | X  | X  | X  | X  | X  | X  | X  | X  | -  | -   | -  | -   |
| GRADIA DIRECT A | X                             | X  | X  | X    | X  | -  | X  | X  | X  | -  | -  | -  | X  | -  | -  | -  | -  | X  | X   | X  | X   |
| GRADIA DIRECT P | X                             | X  | X  | X    | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -   | -  | -   |
| GRADIA DIRECT X | X                             | X  | X  | X    | -  | -  | X  | X  | -  | -  | -  | X  | -  | -  | X  | -  | -  | X  | X   | -  | -   |
| KALORE          | X                             | X  | X  | X    | X  | -  | X  | X  | X  | -  | -  | X  | X  | -  | X  | -  | -  | X  | X   | X  | X   |

8.b. táblázat: Inside Special / opak színek

|                 | Inside Special / opak színek |    |    |      |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |     |    |     |
|-----------------|------------------------------|----|----|------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|-----|----|-----|
|                 | A1                           | A2 | A3 | A3.5 | A4 | A5 | B1 | B2 | B3 | B4 | C1 | C2 | C3 | C4 | D2 | D3 | D4 | BW | XBW | CV | CVD |
| VITA®†          | X                            | X  | X  | X    | X  | -  | X  | X  | X  | X  | X  | X  | X  | X  | X  | X  | X  | -  | -   | -  | -   |
| GRADIA DIRECT A | -                            | X  | X  | -    | X  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -   | -  | -   |
| GRADIA DIRECT P | -                            | -  | -  | -    | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -   | -  | -   |
| GRADIA DIRECT X | -                            | X  | -  | -    | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -   | -  | -   |
| KALORE          | -                            | X  | X  | -    | X  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | X  | X   | -  | -   |

8.c. táblázat: Outside Special / translucens színek

|                 | Outside Special / translucens színek |    |    |    |    |     |    |
|-----------------|--------------------------------------|----|----|----|----|-----|----|
|                 | CT                                   | NT | DT | WT | GT | CVT | AT |
| VITA®†          | -                                    | -  | -  | -  | -  | -   | -  |
| GRADIA DIRECT A | X                                    | X  | X  | X  | X  | X   | -  |
| GRADIA DIRECT P | -                                    | X  | -  | X  | -  | -   | -  |
| GRADIA DIRECT X | -                                    | -  | -  | X  | -  | -   | -  |
| KALORE          | X                                    | X  | X  | X  | X  | X   | -  |



## A KALORE és a GRADIA DIRECT színek közti főbb különbségek

### 1. Változások a nyelvezetben

- Standard színek az univerzális színek helyett
- Inside Special színek az opak színek helyett
- Outside Special színek a transzlucens színek helyett

### 2. Változások a fehéritett árnyalatokban

- A KALORE OBW és OXBW színei ugyanazok, mint a GRADIA DIRECT BW és XBW színei
- A KALORE BW és XBW színei új univerzális fehéritett színek, nincs megfelelőjük
- a GRADIA DIRECT színek közt

### 3. Változás a C2 és D2 színekben

- A KALORE C2 és D2 árnyalatainak transzlucenciája hasonló a többi univerzális színhez. A GRADIA DIRECT X C2 és D2 árnyalatai transzlucensebbek

### 4. Változás az NT és CT árnyalatokban

- A KALORE CT és NT kissé kevésbé transzlucens, mint a GRADIA DIRECT CT és NT színei

## 8.0 Citotoxicitási adatok

A KALORE-t számos -az ISO 7405 és 10993 alapján elvégzett- teszttel szigorúan vizsgálták az új monomer (DX-511) toxicitásának felbecsülésére. Az összes teszt eredménye negatív volt.

9. táblázat: A KALORE citotoxicitási teszteredményei

| Tesztelt terület                       | Eljárás                       | Eredmény |
|--|-------------------------------|----------|
| Citotoxicitási teszt                   | Agar diffúzió                 | Negatív  |
| Szenitizációs teszt                    | Maximalizálás                 | Negatív  |
| Irritáció vagy területek közti reakció | Orális nyálkahártya irritáció | Negatív  |
| Szubkrónikus rendszer méregtartalom    |                               | Negatív  |
| Genotoxicitás                          | Ames, egér limfóma            | Negatív  |
| Implantációt követő helyi hatások      | 1 hónap, 6 hónap              | Negatív  |

## 9.0 Klinikai tesztek

**Posztoperatív érzékenység és más klinikai jellemzők a KALORE rezin kompozittal elkészített II. osztályú helyreállításoknál 1 év klinikai kezelés után.**

Ferrari M, Cagidiaco MC, Chazine, Paragliola R, Grandini S. Siena-i Egyetem, Olaszország

Cél: Ennek a klinikai tanulmánynak az a célja, hogy kiértékelje a KALORE kompozit rezinnel és G-BOND™-dal elkészített II. osztályú helyreállítások posztoperatív érzékenységét és klinikai teljesítményét.

Anyagok és eljárások: Olyan páciensek kerültek kiválasztásra, akiknek egy vagy két helyreállításra volt szükségük. Összesen 40 helyreállítást készítettek el. Az adhezív eljárást a gyártó utasításai alapján hajtották végre. A bondanyag applikálása előtt megmérték a fájdalmat egy egyszerű válasz alapú fájdalom-skálával. Az ingert egy fogászati puszterből (1 másodpercig) fújt levegő (40-65 psi nyomással, körülbelül 20°C hőmérsékletű) segítségével generálták, melyet merőlegesen a gyökérfelszínre irányítottak 2 cm-es távolságból, valamint érintéssel is stimulálták a fogat egy éles #5 szondával. A helyreállításokat ugyanaz az orvos készítette, míg a klinikai értékeléseket a vizitek alkalmával egy másik orvos végezte (kettős vak megközelítés). A helyreállításokat azonnal a behelyezést követően, 1 nap múlva, 7 nap múlva, 1 és 12 hónappal később értékelték posztoperatív érzékenység, széli elszíneződés, széli zárás, másodlagos káriesz, interproximális kapcsolatok fenntartása és fraktúrák szempontjából. Más klinikai paraméterek alapján is értékelték: vitalitás és retenció.

Eredmények: Három preparáció mutatott mérsékelt érzékenységet alapvonalnál a helyreállítás behelyezése előtt (10. táblázat). A posztoperatív érzékenység progresszíven csökkent az idő során, és az 1 éves vizitre teljesen eltűnt. Egy év után csak két helyreállítás mutatott széli elszíneződést (1 A, 1 B érték).

Konklúzió: A G-BOND és a KALORE kombinációja nem eredményezett posztoperatív érzékenységet egy évvel a behelyezést követően.

10. táblázat: Ryge szerinti alkalmazási kritériumok. Posztoperatív érzékenység esetén középértéket és standard eltérést mutatott (1= legalacsonyabb érzékenység, 10= legnagyobb érzékenység).

| Az egy év utáni vizit teszttel kritériumai és a helyreállítások száma |    | G-BOND and KALORE [n=40] |      |            |        |
|---|----|--------------------------|------|------------|--------|
|   |    | A                        | B    | C          | D      |
| Széli zárás, és elszíneződés  | 38 | 1                        | 1    | 0          | 0      |
| Másodlagos káriesz  | 40 | 0                        | 0    | 0          | 0      |
| Vitalitási teszt  | 40 | 0                        | 0    | 0          | 0      |
| Interproximális kapcsolatok   | 40 | 0                        | 0    | 0          | 0      |
| Megtartás   | 40 | 0                        | 0    | 0          | 0      |
| Fraktúra  | 40 | 0                        | 0    | 0          | 0      |
| Posztoperatív érzékenység   |    | Nem                      | Igen | Középérték | Szórás |
|   | 40 | 40                       | 0    | 0          | 0      |



## 10.0 Irodalom

1. Egy évnyi értékelése a KALORE kompozit rezinnel készített II. osztályú helyreállításoknak  
M. Ferrari, M. Cagidiaco, M. Chazine, R. Paragliola és S. Grandini. EADR 2009, absztrakt 010
2. Különböző kompozit rezinek polimerizációs zsugorodási aránya és ereje  
F. Fusejima, S. Kaga, t. Kumagai és T. Sakuma. EADR 2009, absztrakt 0292
3. Különböző kompozit rezinek polimerizációs zsugorodási aránya  
S. Kaga, F. Fusejima, t. Kumagai, t. Sakuma. IADR 2009, absztrakt 2441
4. Vertikális és horizontális keményedési zsugorodás kompozit helyreállításoknál M. Irie, Y. Tamada, Y. Maruo, G. Nishigawa, M. Oka, S. Minagi, K. Suzuki, D. Watts. IADR 2009, absztrakt 2443
5. Esztétikus helyreállítási kezelési opciók törött anterior kerámia helyreállításokra  
Wynn Okuda. Inside Dentistry, 2009. február
6. Reality now, 2009. június, 207. szám
7. Előrehaladott rezin monomer technológiák összehasonlítása  
Douglas A. Terry, Karl F. Leinfelder, Markus B. Blatz. Dentistry Today, 2009 július
8. A GC America élvonalbeli nanokompozitot ajánl Compendium, 2009. július/augusztus
9. A tökéletesség elérése fejlett bioanyag használatával, 1. rész  
Douglas A. Terry, Karl F. Leinfelder, Markus B. Blatz. Dentistry Today, 2009. augusztus
10. Életszerű esztétikum készítése direkt kompozitok felhasználásával  
Frank Milnar. Dentistry Today, 2009. augusztus

## 11.0 Rendelési információ

**A KALORE 26 színben érhető el:** 15 univerzális (az unitip kapszula sapkájának, ill. a fecskendő címkéjének színe: zöld), 5 opak (az unitip kapszula sapkájának, ill. a fecskendő címkéjének színe: lila) és 6 translucens (az unitip kapszula sapkájának, ill. a fecskendő címkéjének színe: szürke)

**Kiszerezések:** Próba készletek: unitip patronok - A1 (20), A2 (20) & BW (10) (3g/16ml kapszulánként) fecskendő A1, A2 & BW színekből (4g/2ml fecskendőnként) unitip patron utántöltők – 10 és 20 darabos (3g/16ml kapszulánként) és fecskendő utántöltők – 1 darab (4g/2ml fecskendőnként)

| Próbakészletek                |                    |                                    | Univerzális színű utántöltők |                    |                             |
|-------------------------------|--------------------|------------------------------------|------------------------------|--------------------|-----------------------------|
| Fecskendő SKU#                | Unitip patron SKU# | Szín                               | Fecskendő SKU#               | Unitip patron SKU# | Szín                        |
| 003624                        | 003569 (10 count)  | A1, A2 & BW (Bleaching White)      | 003577                       | 003613 (20 db)     | A1                          |
| Próbakészletek                |                    |                                    | 003578                       | 003614 (20 db)     | A2                          |
| Fecskendő SKU#                | Unitip patron SKU# | Szín                               | 003579                       | 003615 (20 db)     | A3                          |
| 003572                        | 003598 (10 db)     | AO2                                | 003580                       | 003616 (20 db)     | A3.5                        |
| 003573                        | 003599 (10 db)     | AO3                                | 003581                       | 003617 (20 db)     | A4                          |
| 003574                        | 003600 (10 db)     | AO4                                | 003582                       | 003618 (20 db)     | B1                          |
| 003575                        | 003601 (10 db)     | OBW (Opaque Bleaching White)       | 003583                       | 003619 (20 db)     | B2                          |
| 003576                        | 003602 (10 db)     | OBW (Opaque Extra Bleaching White) | 003584                       | 003620 (20 db)     | B3                          |
| Transzlucens színű utántöltők |                    |                                    | 003585                       | 003621 (20 db)     | C2                          |
| Fecskendő SKU#                | Unitip patron SKU# | Szín                               | 003586                       | 003622 (20 db)     | C3                          |
|                               | 003607 (10 db)     | WT (White Translucent)             | 003587                       | 003623 (20 db)     | D2                          |
| 003593                        | 003608 (10 db)     | DT (Dark Translucent)              | 003588                       | 003603 (10 db)     | CV (B5: Cervical)           |
| 003594                        | 003609 (10 db)     | CT (Clear Translucent)             | 003589                       | 003604 (10 db)     | CVD (B7: Cervical Dark)     |
| 003595                        | 003610 (10 db)     | NT (Natural Translucent)           | 003590                       | 003605 (10 db)     | BW (Bleaching White)        |
| 003596                        | 003611 (10 db)     | GT (Gray Translucent)              | 003591                       | 003606 (10 db)     | XBW (Extra Bleaching White) |
| 003597                        | 003612 (10 db)     | CVT (Cervical Translucent)         |                              |                    |                             |

## 12.0 Használati útmutató

### GC KALORE

#### FÉNYRE KEMÉNYEDŐ, RADIOPAK, UNIVERZÁLIS KOMPOZIT HELYREÁLLÍTÓ ANYAG

Felhasználását csak szakképzett fogászati személyzetnek javasoljuk a megadott felhasználási területen.

#### AJÁNLOTT ALKALMAZÁSI TERÜLETEK

1. Közvetlen helyreállítás I., II., III., IV., V. osztályú kavitások esetén
2. Közvetlen helyreállítás ék alakú kopások és gyökérfelszíni kavitások esetén
3. Direkt héjak készítése, diasztémazárás

#### ELLENJAVALLATOK

1. Pulpasapkázás.
2. A termék ritkán érzékenységi reakciót válthat ki egyes személyeken. Amennyiben hasonlót tapasztal, függesse fel a termék használatát, és páciense forduljon szakorvoshoz.

#### HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

##### 1. A szín kiválasztása

Tisztítsa le a fogat habkővel és vízzel. A színt még az izolálás előtt válassza ki. A megfelelő szín kiválasztásához használja a GC KALORE fogszinkulcsot vagy a többszínű rétegzési útmutatót.



##### 2. A kavitás preparálása

A hagyományos módon alakítsa ki a kavitást. Szárítsa meg óvatosan olajmentes levegővel. Megjegyzés: Pulpasapkázáshoz használjon kalcium-hidroxidot.



##### 3. Rögzítési technika

A GC KALORE zománchoz és/vagy dentinhez történő rögzítéséhez használjon fényre keményedő bondrendszert, mint pl. GC Fuji Bond LC, GC UniFil® Bond, GC G-BOND™ vagy GC G-ænial-BOND™ (1. ábra). Kövesse a gyártó előírásait.



##### 4. A GC KALORE applikálása

1) Unitip patronból adagolva, helyezze be a KALORE unitip patron egy, a kereskedelemben kapható adagolópisztolyba (Centrix adagolópisztoly használata javasolt.) Kövesse a pisztoly gyártójának előírásait. Vegye le a kupakot, és állandó nyomással nyomja az anyagot közvetlenül a preparált kavitásba (2. ábra).

2) Fecskendőből adagolva, vegye le a fecskendő kupakját és nyomja ki az anyagot egy keverőlapra. Helyezze az anyagot a kavitásba egy erre alkalmas tömőműszerrel. A kiadagolás után tekerje vissza a dugattyút az óramutató járásával ellenkező fél/egész fordulattal, így mentesítheti a fecskendőt a nyomás alól. A kupakot használat után azonnal helyezze vissza.

Megjegyzés:

1. Alapvetően az univerzális színek egyikének alkalmazásával már egyetlen réteggel is esztétikus helyreállítás készíthető. Részleteket a Klinikai útmutató pont alatt talál.
2. Előfordulhat, hogy az anyagot nehéz a fecskendőből kipréselni közvetlenül a hűtőből történő kivétel után. Használat előtt hagyja néhány percig szobahőmérsékleten állni.
3. Kiadagolás után ne tegye ki túl hosszú ideig fényhatásnak, mivel ez csökkenti a munkaidőt.

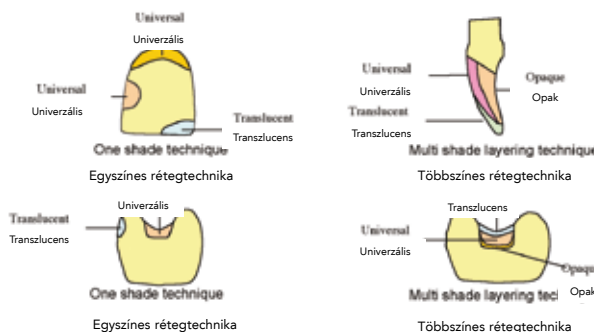
#### KLINIKAI ÚTMUTATÓ

- a. Kis kavitások esetén, a helyreállítást végezze egyszínű rétegzési technikával. A legtöbb esetben egyetlen univerzális szín önmagában is megfelelő. Azokban az esetekben, ahol erősebb transzlucencia szükséges, válasszon ki egy transzlucens színt.

- b. Nagy és/vagy mély kavitások esetén, a legtöbb esetben a többszínű rétegzés biztosítja a legjobb esztétikai eredményt. A szájüreg sötétjét kizárni vagy az elszíneződött dentint eltakarni egy jól kiválasztott opak színnel lehet. Ezután folytathatja a felépítést egy univerzális színnel. A legeresztikusabb eredményért utolsó réteggént használjon egy transzlucens színt. Mély poszterior kavitások esetén a kavitás aljára opak szín helyett helyezzen folyékony kompozitot, mint pl. GRADIA DIRECT Flo / LoFlo, vagy üvegeionomer cementet, mint pl. GC Fuji LINING LC (Paste Pak) vagy GC Fuji IX GP.

Nézze meg a Klinikai Alkalmazási példákat és/vagy a színekombinációs táblázatot is.

#### KLINIKAI ALKALMAZÁSI PÉLDÁK



#### GC KALORE SZÍNKOMBINÁCIÓS TÁBLÁZAT TÖBBSZÍNŰ RÉTEGTECHNIKÁHOZ NAGY KITERJEDÉSŰ ÉS/VAGY MÉLY KAVITÁSOK ESETÉN

|                       | A1  | A2  | A3  | A3.5 | A4  | B1  | B2  | B3  | C2  | C3  | D2  | CV  | CVD | BW  | XBW |
|-----------------------|-----|-----|-----|------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| Opak                  | OBW | AO2 | AO3 | AO3  | AO4 | OBW | AO2 | AO3 | AO3 | AO4 | AO2 | AO4 | AO4 | OBW | OBW |
| Univerzális           | A1  | A2  | A3  | A3.5 | A4  | B1  | B2  | B3  | C2  | C3  | D2  | CV  | CVD | BW  | XBW |
| Transzlucens (zománc) | WT  | WT  | DT  | DT   | DT  | WT  | WT  | DT  | DT  | DT  | WT  | DT  | DT  | WT  | WT  |

A színekről részletesebben a „Színek és esztétikum” fejezetben olvashat.

#### 5. A fénykezelés előtti formázás

Alakítsa ki hagyományos módon.

#### 6. Fénykezelés

Fénykezelje a KALORE-t egy fénypolimerizáló készülékkel (3. ábra). Tartsa a fényforrást a lehető legközelebb a felszínhez. Az alábbi táblázat a fénykezelési mélységet és időt tartalmazza.

| Átvilágítási idő: Plazma ív (2000mW/cm <sup>2</sup> )<br>G-Light™ (1200mW/cm <sup>2</sup> )<br>Halogén / LED (700mW/cm <sup>2</sup> ) | 3 mp<br>10 mp<br>20 mp | 6 mp<br>20 mp<br>40 mp |
|---|------------------------|------------------------|
| CT, NT, WT, GT, CVT   | 3 mm                   | 3,5 mm                 |
| A1, A2, B1, B2, D2, C2, XBW, BW, DT   | 2,5 mm                 | 3 mm                   |
| A3, B3, A3.5  | 2 mm                   | 3 mm                   |
| A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD, OBW, OXBW   | 1,5 mm                 | 2,5 mm                 |



#### Megjegyzés:

1. Az anyagot rétegenként kell applikálni és fénykezelní. A maximális rétegvastagságok megtalálhatók a fenti táblázatokban.
2. Az alacsonyabb fényintenzitás elégtelen fénykezelést, vagy az anyag elszíneződését eredményezheti.

#### 7. Finírozás és polírozás

A finírozást és polírozást gyémántfűrő, polírozócsúcs vagy –korong segítségével végezze. Magas fény elérésére polírozó pasztát is alkalmazhat.

#### SZÍNEK

##### 26 szín

**15 univerzális szín** (unitip kapszula sapkájának, ill. a fecskendő címkéjének színe: zöld)

XBW (Extra Bleaching White), BW (Bleaching White), A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, D2, CV (B5:Cervical), CVD (B7:Cervical Dark)

**5 opak szín** (az unitip kapszula sapkájának, ill. a fecskendő címkéjének színe: lila)

AO2, AO3, AO4, OBW (Opaque Bleaching White), OXBW (Opaque Extra Bleaching White)

**6 transzlucens szín** (az unitip kapszula sapkájának, ill. a fecskendő címkéjének színe: szürke)

DT (Dark translucent), CT (Clear translucent), NT (Natural translucent), GT (Gray translucent), CVT (Cervical translucent)

Megjegyzés: A, B, C, D színek a Vita<sup>®</sup>† fogszínkulcs alapján.

#### TÁROLÁS

Hűvös és sötét helyen tárolandó (4-25°C / 39.2-77.0°F), magas hőmérséklettől és közvetlen napfénytől védve.

Eltarthatóság: gyártástól számított 3 év

#### KISZERELÉS

##### I. Unitip patronok

###### 1. Utántöltők

- a. 20 patron dobozonként (11 színben) (0,16ml patrononként) A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, D2
- b. 10 patron dobozonként (15 színben) (0,16ml patrononként) XBW, BW, CV, CVD, AO2, AO3, AO4, OBW, OXBW, WT, DT, CT, NT, GT,CVT

Megjegyzés: az unitip patronok töltötömege: 0,3 g

###### 2. Opcionális

- a. fogszínkulcs
- b. keverőtömb (No.14B)

##### II. Fecskendők

###### 1. Utántöltők

1 fecskendő (26 színben) (2 ml fecskendőnként)

Megjegyzés: a fecskendők töltötömege: 4 g

###### 2. Opcionális

- a. fogszínkulcs
- b. keverőtömb (No.14B)

#### FIGYELMEZTETÉS

1. Amennyiben az anyag nyálkahártyára vagy bőrre kerül, azonnal távolítsa el alkoholba mártott szivacs- vagy vattadarabbal. Bő vízzel öblítse le. Az érintkezés elkerülése érdekében kofferdám vagy kakaóvaj használata ajánlott a beavatkozás területének a szájnálkahártyától vagy bőrtől történő izolálására.
2. Amennyiben az anyag a szembe kerül, azonnal öblítse ki és forduljon orvoshoz.
3. Kerülje el az anyag lenyelését.
4. Viseljen védőkesztyűt az anyag alkalmazásakor, így elkerülheti a diszperziós réteg megérintésekor esetlegesen fellépő érzékenységet.
5. Az infekció-kontroll miatt az unitip patronok egyszer használatosak.
6. A fénykezelés alatt viseljen védőszemüveget.
7. Az anyag polírozásakor használjon porgyűjtőt és viseljen védőmaszkot a belélegzés elkerülésének érdekében.
8. Ne keverje semmilyen hasonló termékkel.
9. Kerülje az anyag ruházatra kerülését.
10. Amennyiben fogak vagy protetikai munkák nem kívánt területeire kerül, polimerizáció előtt távolítsa el rongy, vattapamacs vagy más eszköz segítségével.
11. Ne használja a GC KALORE-t eugenoltartalmú szerekkel együtt, mert az eugenol gátolhatja a GC KALORE kötését.

Utoljára módosítva: 5/2009

CE0086

MANUFACTURED BY  
GC DENTAL PRODUCTS CORP.

2-285 Toriimatsu-cho, Kasugai, Aichi 486-0844, Japan

DISTRIBUTED BY

GC CORPORATION

76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan

GC EUROPE N.V.

Researchpark Haasrode-Leuven 1240, Interleuvenlaan 33, B-3001  
Leuven, Belgium

TEL: +32. 16. 74. 10. 00

GC AMERICA INC.

3737 West 127th Street, Alsip, IL 60803 U.S.A.

TEL: +1-708-597-0900.

GC ASIA DENTAL PTE. LTD.

19 Loyang Way, #06-27 Singapore 508724

TEL: +65 6546 7588



## 13.0 Összefoglalás

A KALORE egy csúcsmínőségű, direkt kompozit rezin, anterior és poszterior direkt helyreállítások készítéséhez tervezve. A szabadalmazott DX-511 monomer fuzionálása lehetővé tette a kompozit anyag fizikai tulajdonságainak optimalizálását.

A KALORE redukált polimerizációs zsugorodást és polimerizációs stresszt kínál. Laboratóriumi vizsgálatok alatt, a KALORE mutatta a legalacsonyabb zsugorodási stresszt az összes tesztelt kompozit közül. Ezen felül, ez az innovatív direkt kompozit kiváló kezelhetőségi tulajdonságokkal, munkaidővel és polimerizációs mélységgel rendelkezik. Ugyanakkor tartósságot, magas kopásállóságot és polírozhatóságot kínál.

A KALORE megadja az orvosnak a lehetőséget, hogy optimalizálja az esztétikumot a direkt kompozit helyreállítások esetén. Az univerzális, opak és transzluens színek lehetővé teszik, hogy egy- vagy többszínű technikával helyreállíthassa a kavitásokat, míg a speciális színek arra szolgálnak, hogy optimalizálják az esztétikumot olyan esetekben, amikor nagyobb a transzluencia, árnyékolás vagy fehérített zománc esetén.

A direkt kompozit helyreállítások páratlan esztétikummal, kiváló mechanikai és fizikai tulajdonságokkal már elérhetőek a KALORE-vel.

## 14.0 Függelék

### Az új DuPont monomer (DX-511) hatása a GC KALORE élettartamára

GC Corporation R&D. 2009. május

#### Bevezetés

A kompozit rezin polimerizációja közben a rezin mátrix térfogata csökken, míg a részecskék megtartják a polimerizáció előtti térfogatukat. Ez stresszt eredményez a töltőanyag és a mátrix érintkezési felületén. Ez a stressz fennmarad a kezelt kompozit rezinben belül, és a helyreállítás korai cseréjéhez vezethet, ahogy a részecskék elhagyják a mátrixot. Ahhoz, hogy redukáljuk a polimerizációs stresszt a töltőanyag és a mátrix illeszkedési felületén, csökkenteni kell a polimerizációs zsugorodás szintjét.

Nemrégiben egy új, alacsony zsugorodású monomert (DX-511)

engedélyeztetett a GC Vállalat a DuPont-tól. A DX-511 csökkenti a rezin mátrix térfogati zsugorodását, következésképpen minimalizálja a stressz kialakulását a töltőanyag és a mátrix közti illeszkedési felületen, és megelőzi a részecskék kiválását a rezin mátrixból. Hogy igazoljuk ezt a feltételezést, kompozit mintákat készítettek az alacsony zsugorodású monomerral (KALORE) és az nélkül (KALORE DuPont nélkül). Megegyező töltőanyagot használtak fel mindkét anyag formulájához, ugyanazt a töltőanyag méretet, eloszlást és kezelést (1. táblázat).

1. táblázat: A KALORE és a DuPont nélküli KALORE formula

| Monomer formula   |                      |
|---|----------------------|
| KALORE  | KALORE DuPont nélkül |
| UDMA  | UDMA                 |
| Dimetakrilát  | Dimetakrilát         |
| DX-511 (alacsony zsugorodású monomer)   | 70.4 (4.1)           |
| Töltőanyag és részecske méretek (megegyezik KALORE és DuPont nélküli KALORE esetén) |                      |
| Fluoro-alumínium-szilikát üveg (szilanizált) 700 nm                                 |                      |
| Stroncium üveg (szilanizált) 700 nm   |                      |
| Előpolimerizált töltőanyag (felszín kezelt) 17 µm                                   |                      |
| Szilikon-dioxid (szilanizált) 16 nm   |                      |





Az alábbi tesztek mindkét mintán elvégezték, hogy bizonyítsák a KALORE kimagasló teljesítményét, valamint azt, hogy a KALORE-ben a töltőanyag részecskék megmaradnak a mátrixban:

1. Zsugorodási stressz teszt
2. Kopásállósági vizsgálat (3-body wear)
3. Kombinált fénymegtartás és felületi érdesség teszt

### Anyagok és módszerek

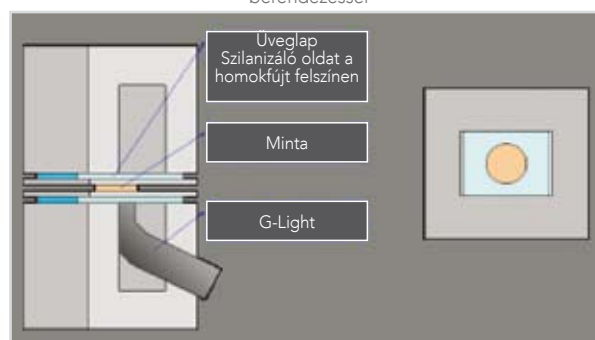
#### 1. Zsugorodási stressz teszt

A keményedési zsugorodási stresszt házon belüli tesztekkel mérték meg az EZ-S (Shimadzu) univerzális tesztgép és egy rendelésre készült berendezés segítségével. Két üveglap előkezeltek homokfúvással, és szilanizáló oldattal, ezután az alsó és felső eszközhöz illesztették. Az alsó üveglapra kompozit rezin mintát (1.66 ml) applikáltak, majd préselték a felső üveglap leeresztésével, míg 4 mm-nyi térköz maradt a két üveglap között. A mintát 40 másodpercig fénypolimerizálták G-Light 11 mm-es üvegszálas fényvezető csőrrel alulról, és 20 másodpercig felülről. A keményedési zsugorodási stresszt 20 percig mérték, és a legmagasabb értéket rögzítették zsugorodási stresszként.

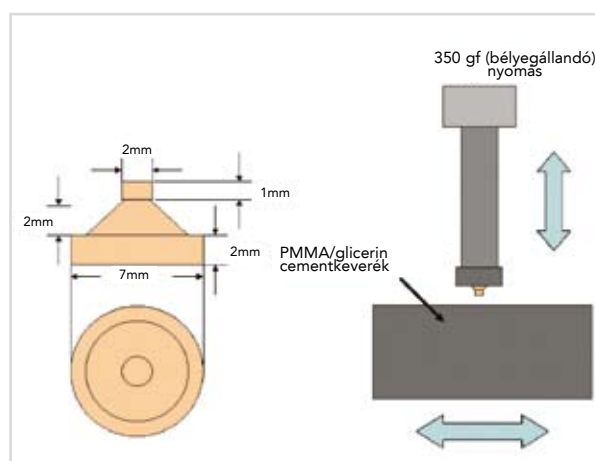
#### 2. 3-body kopásállósági teszt

A 3-body kopásállósági házon belüli vizsgálat elvégzéséhez a kompozit mintákat készítették és egy 5 cm-es úton fel-le mozgatták 30 lökés per perc intenzitással. Indirekt kapcsolatban tartották őket egy akril lemezzel 350 gf (bélyegállandó) (3,43 N) nyomás alatt, ezzel egyidejűleg a mintatartó vízszintesen csúszott egy 2 cm-es úton 30 lökés per perc intenzitással. Köztes abrázivként PPMA és glicerín keveréket (1:1 térfogat) használtak. 100.000 ciklus után (egy teljes vízszintes és függőleges mozdulatot nevezünk ciklusnak), az anyag kopását a magasságvesztés megbecslésével határozták meg. A tesztet követően a kompozitmintákat előkészítették elektronmikroszkópos képalkotásra (SEM).

1. ábra: Univerzális tesztelés RZ-S (Shimadzu) géppel, egyedi berendezéssel



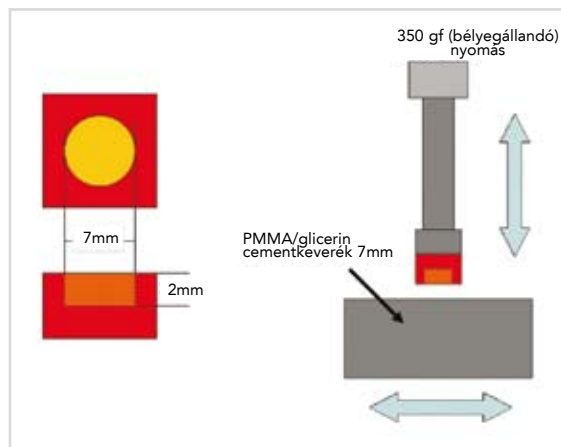
2. ábra: Kopásállósági vizsgálat felépítése



### 3. Kombinált fénymegtartási és felületi érdességi tesztek

Kompozit mintákat készítettek egy akril formában, és a felszínüket 80, 180, 320, 600, 1000, 1500 és 2000-es szemcséjű dörzspapírral polírozták, majd a végső polírozást bivalybőrrel és 1 µm vastag alumíniummal végezték. Miután megmérték a felszín fényességét, a mintákat egy 4 cm-es úton fel-le mozgatták 30 lökés per perc intenzitással és indirekt kapcsolatban tartották őket egy akril lemezzel 350 gf (bélyeg-állandó) nyomás alatt. Ezzel egyidejűleg a mintatartó vízszintesen csúszott egy 2 cm-es úton 30 lökés per perc intenzitással. Köztes abrazívként PPMA és glicerín keveréket (1:1 térfogat) használtak. 100.000 ciklus után (egy teljes vízszintes és függőleges mozdulatot nevezünk ciklusnak és 100.000 ciklus megegyezik a 2 és 10 év közötti kopással) újra megmérték a felszín fényességét. Ezután SEM felvételeket készítettek a kompozit mintákról. Ezenkívül a kompozit mintákat konfokális lézer mikroszkóppal (CLMS) szkennelték, hogy felmérjék a felszíni textúráját (Ra) a fénymegtartási teszt előtt és után.

3. ábra: Fényességmegtartás és felületi textúra kombinált teszt felépítése



### Eredmény és diszkusszió

A zsugorodási stressz eredményeit, a kopási tulajdonságokat, a mért fénymegtartási és felszíni textúra eredményeit a 2. táblázat tartalmazza.

2. táblázat: Zsugorodási stressz, kopási és felszíni fényességi teszt eredmények

|                              |                | KALORE        | KALORE DuPont nélkül |
|------------------------------|----------------|---------------|----------------------|
| Zsugorodási stressz (N)      |                | 8,3           | 9,5                  |
| Kopásállósági vizsgálat (µm) |                | 15,9 (2,3)    | 16,3 (5,9)           |
| Felszíni fényesség (%)       | Polírozás után | 80,1 (4,2)    | 76,0 (4,5)           |
|                              | Polírozás után | 78,2 (4,8)    | 70,4 (4,1)           |
| Felületi érdesség (Ra) (µm)  | Polírozás után | 0,019 (0,001) | 0,047 (0,008)        |
|                              | Polírozás után | 0,027 (0,004) | 0,059 (0,011)        |

### Zsugorodási stressz eredmények

A KALORE mért zsugorodási stressze 8,3 N, ez 12%-kal kevesebb, mint a DuPont nélküli KALORE zsugorodási stressze, ami 9,5 N. Ez a teszt bizonyítja, hogy az alacsony zsugorodású monomer (DX-511) tartalom csökkenti a zsugorodási stresszt.



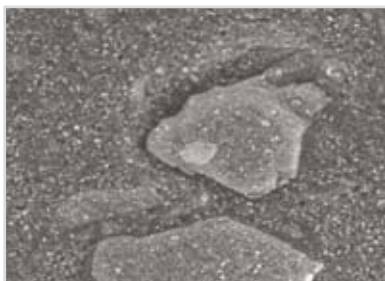
#### Kopásállósági teszt eredmények

A kopási adatok hasonlóak voltak mindkét kompozit anyag tesztje során, annak ellenére, hogy az üveg és az előpolimerizált töltőanyagok a DuPont anyagot nem tartalmazó KALORE a mátrixában megbomlottak a zsugorodási erők következtében. Ez az újonnan kifejlesztett és innovatív előpolimerizált töltőanyagok védelmező hatásával magyarázható, mely töltőanyagtartalma magas (400 nm üveg töltőanyag) és hőkezelt. A viszonylag magas előpolimerizált töltőanyag tartalom hatékonyan védelmezi a rezint a 3-body kopással szemben.

4. ábra: SEM képek a DuPont mátrixot nem tartalmazó KALORE-ról



KALORE x2000 100.000 ciklus után  
Figyeljük meg a folyamatos illeszkedési felületet az előpolimerizált töltőanyagok és a rezin mátrix között.



DuPont nélküli KALORE x2000 100.000 ciklus után  
Figyeljük meg a rést az előpolimerizált töltőanyagok és a rezin mátrix közti illeszkedési felületen. Továbbá üregeket is megfigyelhetünk, ahol a töltőanyag elveszett.



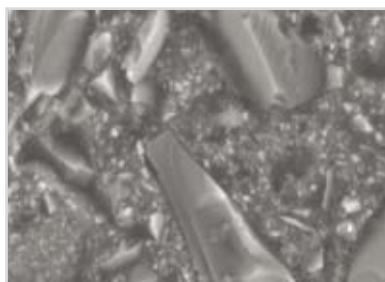
DuPont nélküli KALORE x2000 100.000 ciklus után  
Figyeljük meg az előpolimerizált töltőanyagok és az üveg részecskék hiányát a rezin mátrixban.

Egy másik teszt során a KALORE kopásállóságát több kompozit anyagéval hasonlították össze. Mind a kopásállósági adatok, mind a SEM képek bizonyították, hogy a nagyobb zsugorodási stresszel rendelkező anyagok, nagyobb részecskevesztést mutatnak, mely nagyobb kopáshoz vezet.

3. táblázat: 3-body kopás és zsugorodási stressz

|  |                 | 3-body kopás ( $\mu\text{m}$ )<br>(SD) | Zsugorodási stressz (N) |
|--|-----------------|--|-------------------------|
| Estelite Quick $\uparrow$ , Tokuyama           | Előpolimerizált | A minta eltört                         | 10                      |
| Grandio $\uparrow$ , Voco                      | Hibrid          | 30,2 (9,0)                             | 11,9                    |
| Clearfil Majesty Esthetic $\uparrow$ , Kuraray | Előpolimerizált | A minta eltört                         | 9,6                     |
| KALORE, GC                                     | Előpolimerizált | 15,9 (2,4)                             | 8,3                     |

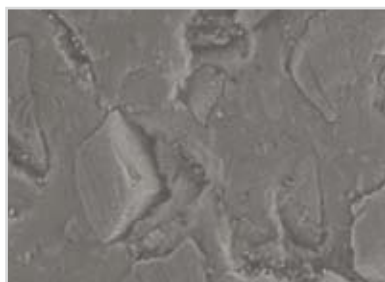
5. ábra: SEM képek a kompozit anyagokról



Estelite Quick $\uparrow$  x1000 100.000 ciklus után  
Figyeljük meg, hogy az előpolimerizált töltőanyagok és a rezin mátrix közti illeszkedési felület már nem folytonos, és a töltőanyagok már nem belső részei a mátrixnak.



Grandio $\uparrow$  x5000 100.000 ciklus után  
Figyeljük meg a réseket az üveg töltőanyagok és a rezin mátrix közötti illeszkedési felületen. Továbbá üregeket is megfigyelhetünk, ahol a töltőanyag elveszett.



Clearfil Majesty Esthetic $\uparrow$  x1000 100.000 ciklus után  
Figyeljük meg az előpolimerizált töltőanyagok és az üveg részecskék hiányát a rezin mátrixban.



## A felszíni fényesség és felületi érdesség kombinált vizsgálatának eredménye

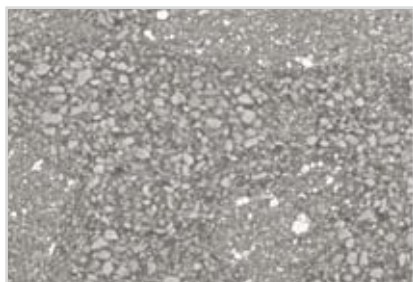
A DuPont anyagot nem tartalmazó KALORE kezdeti felszíni fényessége alacsonyabb volt, mint a KALORE fényessége, a felületi érdessége pedig durvább volt. Mivel a két anyag közti egyetlen különbség a reziduális stressz mennyisége a mátrixban, így az a következtetés vonható le, hogy a DuPont nélküli KALORE esetén, annak gyengébb tulajdonságai okozzák a részecskékre ható nagyobb stresszt, és így nagyobb eséllyel veszít töltőanyagot a polírozási folyamat alatt.

A stressz teszt 100.000 ciklusa után a KALORE formulája kissé csökkent felszíni fényességet mutatott és csekély mértékben durvult felszínének érdessége (Ra). A SEM képeken megfigyelhettük, hogy az előpolimerizált és üveg töltőanyagok szorosan a rezin mátrixban maradtak. A CLSM képek megmutatták, hogy bár kissé durvább lett a KALORE anyag felszíne, még mindig sima maradt.

Ezzel szemben a DuPont-ot nem tartalmazó KALORE 8%-os felszíni fényesség-csökkenést, és 25%-kal növekedett felszíni érdességet mutatott megegyező tesztkörülmények között. Ezen felül a SEM képek jelezték, hogy az előpolimerizált és üveg töltőanyagok kiszakadtak a rezin mátrixból, valamint a CLSM képek tanúsítják, hogy a felszín textúrája durva.

Ezen eredmények alapján levonhatjuk a konklúziót, miszerint a KALORE formulájától elvárhatjuk, hogy hosszú távú felszíni simaságot és fényességet biztosítson.

6. ábra: SEM képek a KALORE anyagról, DuPont-tal és anélkül



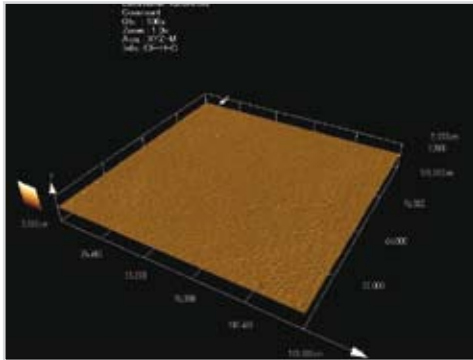
KALORE x2000 100.000 ciklus után  
Figyeljük meg a folyamatos illeszkedési felületet az előpolimerizált töltőanyagok és a rezin mátrix között.



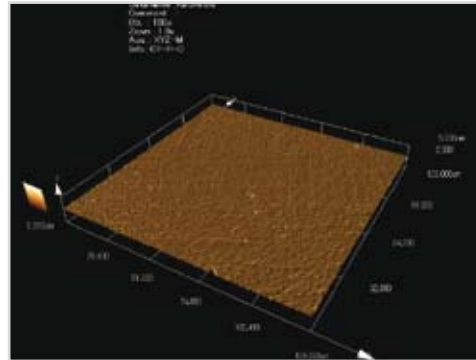
KALORE DuPont nélkül x2000 100.000 ciklus után  
Figyeljük meg az üregeket, melyeket a töltőanyagok mátrixból való kiszakadása okozott.

## GC KALORE x2500 CLSM képek

7. ábra: CLSM képek a DuPont mátrixot tartalmazó KALORE anyagról fényességmegtartási teszt után



Fényességmegtartási teszt után azonnal

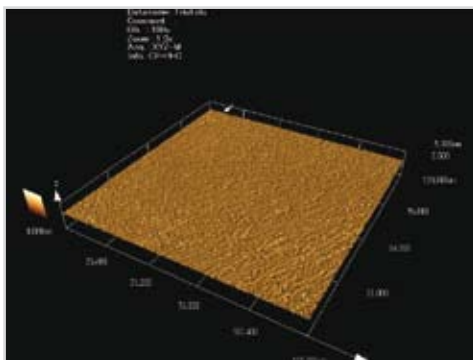


100.000 polírozási ciklus után

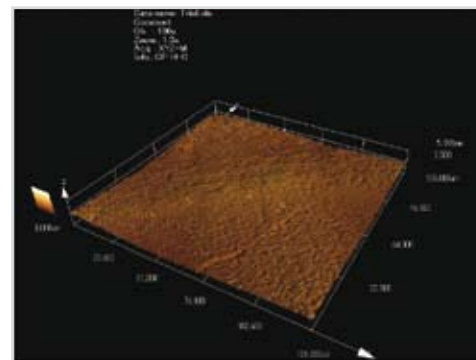
**Figyeljük meg, hogy kissé durvább felszín észlelhető a fényességmegtartási teszt után, ennek ellenére a felszín sima marad.**

## GC KALORE DuPont nélkül x2500 CLSM képek

8. ábra: CLSM képek a DuPont-ot nem tartalmazó KALORE-ről fényességmegtartási teszt után



Fényességmegtartási teszt után azonnal

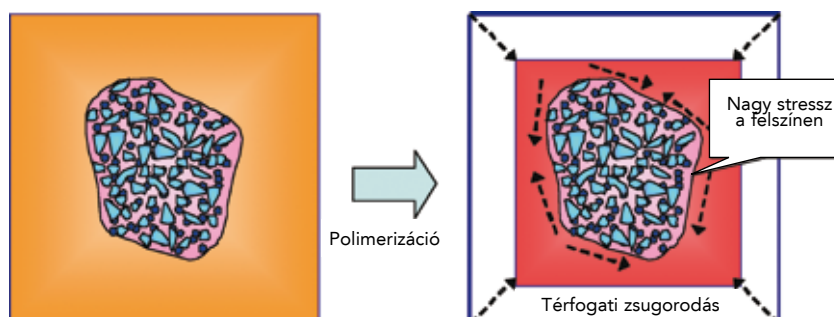


100.000 polírozási ciklus után

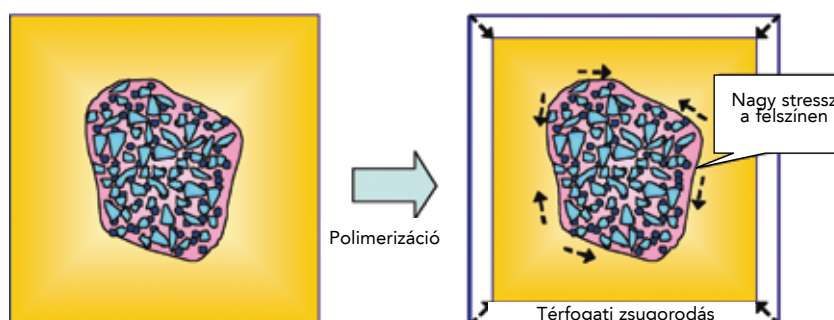
**Figyeljük meg, hogy a felszín durvább a fényességmegtartási teszt után.**



9.a. ábra: Polimerizációs zsugorodási stressz



9.b. ábra: Polimerizációs zsugorodási stressz a KALORE-vel



Ezek alapján levonhatjuk a következtetést, miszerint a DX-511, az új alacsony zsugorodású monomer, hatékonyan csökkenti a zsugorodási stresszt, ahogy azt a KALORE anyagon elvégzett tesztek eredményei mutatják. A kompozit rezinben folyamatban lévő stressz csökkenése segíti a töltőanyag megtartását a mátrixban, főleg miután nyomást alkalmazunk a kezelt kompozit rezinre. A felszín simasága, a kopásállóság és a fénymegtartás mind kiválóbbak, ha a kompozit rezin formulája tartalmazza a DX-511-et.

Összefoglalva, ezek a tulajdonságok hozzájárulnak a kompozit rezin helyreállítás tartósságához és hosszabb élettartamához.

GC EUROPE N.V.  
Head Office  
Researchpark Haasrode-Leuven 1240  
Interleuvenlaan 33  
B - 3001 Leuven  
Tel. +32.16.74.10.00  
Fax. +32.16.40.48.32  
info@gceurope.com  
www.gceurope.com

GC EUROPE N.V.  
GC EEO  
Siget 19b  
HR - 10020 Zagreb  
Tel. +385.1.46.78.474  
Fax. +385.1.46.78.473  
info@eeo.gceurope.com  
www.eeo.gceurope.com

GC EUROPE N.V.  
GC EEO - Hungary  
Árok u. 10/B  
H - 2040 Budaörs  
Tel. +36.23.805.805  
Fax. +36.23.805.806  
hungary@eeo.gceurope.com  
www.eeo.gceurope.com

