

Kalore

MANUALE TECNICO

La
scienza
alla base del
sorriso

GC

Oltre 100 scienziati, chimici e ricercatori sono impegnati nella ricerca e nello sviluppo di materiali dentali per far progredire l'innovazione e la tecnologia, utilizzando strutture nuove e all'avanguardia.

"In qualità di società leader nel settore dentale, sentiamo una profonda esigenza di fungere da ponte tra l'odontoiatria e le altre specialità mediche oltre al nostro settore e di trasferire adeguatamente le rispettive tecnologie in tecnologie personalizzate utili per l'ulteriore miglioramento della salute orale delle persone in tutto il mondo"

Sig. Makoto Nakao, Presidente e Direttore Generale di GC CORPORATION. - Dental Economics - Agosto 2007.



GC



I progressi rapidi e creativi sono possibili grazie alla struttura aperta e al "circuito comunicativo" disponibile presso le nuove strutture dedicate alla ricerca.



Un'eredità di qualità e innovazione

- Nel 2000 GC Corporation è stata la prima società nel settore dentale a ricevere il premio Deming Application Prize.
- Nel 2004 GC è stata la diciottesima società al mondo a ricevere la "Japan Quality Medal," ovvero il più alto riconoscimento assegnato in Giappone per il controllo qualità.
- GC Corporation è stata una delle prime aziende ad ottenere la certificazione ISO 9001 nel 1994. Nell'aprile 2004, GCC ha ottenuto la certificazione ISO 13485 che riguarda specificatamente la garanzia di qualità dei dispositivi medicali. GC è stato il primo produttore di materiali e apparecchiature dentali a ricevere entrambe le certificazioni.
- Nel 15° Quality Management Survey condotto nel 2009 da Nihon Keizai Shimbun Inc. e dall'associazione degli scienziati e degli ingegneri giapponesi (Union of Japanese Scientists and Engineers), GC si è classificata quarta per "Garanzia di qualità e cultura (formazione) del personale" e per lo "Sviluppo di nuovi prodotti", preceduta dalla Panasonic Corporation (prima in classifica), FUJIFILM HOLDINGS (seconda) e SHARP CORPORATION (al 3° posto).

Indice

1.0	Introduzione	6
2.0	Descrizione del prodotto	6
3.0	Indicazioni d'uso	7
4.0	Composizione	7
4.1	Matrice	7
4.2	Filler	7
4.3	Interfacce	8
4.3	Iniziatori	8
5.0	Proprietà fisiche	8
5.1	L'importanza di una ridotta contrazione (sforzo) da polimerizzazione	9
5.2	Principi fondamentali della contrazione	9
5.3	Come ridurre la contrazione da polimerizzazione	10
5.4	Come ridurre lo stress da contrazione dovuta alla polimerizzazione	11
5.5	La tecnologia di GC Corporation per ridurre la contrazione (sforzo) da polimerizzazione	12
6.0	Test di laboratorio	12
6.1	Contrazione	13
6.2	Stress da contrazione	15
6.3	Modulo elastico	18
6.4	Resistenza alla frattura	19
6.5	Resistenza alla flessione	19
6.6	Resistenza all'usura tra tre masse	20
6.7	Lucidità della superficie	21
6.8	Profondità di polimerizzazione	21
6.9	Radiopacità	21
6.10	Manipolazione e tempo di lavorazione	22



7.0	Colori ed estetica	22
7.1	Gamma colori	23
7.2	Colori Universal	23
7.3	Colori Opaque	24
7.4	Colori Translucent	24
7.5	Proprietà mimetiche	26
7.6	Scala colori	27
7.7	Scelta del colore per gli utenti vecchi e nuovi	27
8.0	Dati sulla citotossicità	29
9.0	Studi clinici	30
10.0	Bibliografia	31
11.0	Informazioni per gli ordini	31
12.0	Istruzioni per l'uso	32
13.0	Sintesi	34
14.0	Appendice	34



1.0 Introduzione

GC Corporation è leader mondiale nell'ambito delle resine composite per corone e ponti. La sua gamma prodotti comprende GRADIA®[®], un composito micro-ceramico, e GRADIA® FORTE, un composito nano-ibrido. Grazie alla sua esperienza nei compositi indiretti duraturi e dall'eccellente estetica che hanno costituito ottime alternative alla porcellana, GC Corporation è arrivata a sviluppare GRADIA® DIRECT – un materiale composito diretto che garantisce ottima maneggevolezza ed estetica imbattibile con l'uso di un solo colore. GRADIA DIRECT è immediatamente diventato il composito d'elezione per molti dentisti in tutto il mondo. Perfezionando questa tecnologia, GC Corporation si è posta nuovi obiettivi tra cui lo sviluppo di materiali compositi diretti di ultima generazione con risultati estetici impareggiabili. Poiché la ricerca sui benchmark indicava chiaramente che la tecnologia dei monomeri era più avanzata in altri settori, GC decise di trovare un partner industriale insieme al quale sviluppare monomeri innovativi adatti all'impiego in odontoiatria clinica. Il 21 agosto 2007, GC Corporation firmò un contratto con DuPont, società leader mondiale nello sviluppo e nella produzione di polimeri e materiali sintetici quali Nylon†, Lycra†, Teflon† e Kevlar†. Grazie a questa partnership è nato un nuovo monomero di proprietà esclusiva – il DX-511 – per i compositi diretti. Il DX-511 è un componente fondamentale del nuovo composito diretto a bassa contrazione (sforzo) di GC Corporation denominato KALORE™.

2.0 Descrizione del prodotto

KALORE™ è un composito ibrido a nano-particelle, radiopaco e fotopolimerizzabile con luce visibile contenente filler pre-polimerizzati radiopachi ad alta densità (HDR) e il DX-511. Grazie alla sua speciale composizione, questo prodotto permette di realizzare restauri in composito diretti nei quadranti posteriori caratterizzati da superfici estremamente lisce, elevata resistenza all'usura, bassa contrazione (sforzo) da polimerizzazione e durevolezza. Il prodotto presenta inoltre una particolare formulazione che non attacca e dunque è facile da maneggiare e modellare e, grazie all'umettibilità iniziale sulle superfici dentarie, si adatta facilmente alle pareti del dente preparato. KALORE mantiene la forma, non cede e garantisce un tempo di lavorazione sufficiente senza indurire prematuramente quando viene esposto alla luce di lavoro. KALORE è disponibile in una gamma di colori diversi che permettono di ottenere restauri estetici dall'aspetto naturale. KALORE offre ai dentisti una serie di vantaggi:



- Bassa contrazione da polimerizzazione
- Ridotto sforzo dovuto alla contrazione da polimerizzazione
- Estetica eccellente
- Facile maneggevolezza
- Tempo di lavoro adeguato
- Durevolezza
- Elevata resistenza all'usura
- Elevata levigatezza e lucidità



3.0 Indicazioni d'uso

- Restauri diretti di cavità di Classe I, II, III, IV e V
- Restauri diretti di difetti cuneiformi e di carie sulle superfici radicolari
- Materiale per restauri diretti per veneer e chiusura di diastemi

4.0 Composizione

KALORE è composto da una matrice, filler, fotoiniziatori e pigmento (Tabella 1).

4.1 Matrice

La matrice contiene una miscela di uretano dimetacrilato (UDMA), co-monomeri di di metacrilato e il monomero DX-511.

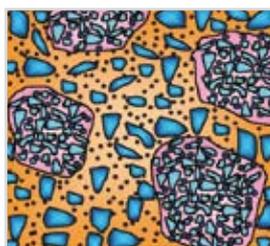
4.2 Filler

Il sistema di filler che rappresenta il nucleo centrale di KALORE è costituito da filler pre-polimerizzati radiopachi ad elevata densità (HDR). Il 60% del peso di questi filler è costituito da 400 nm di vetro di stronzio modificato a nano-particelle, mentre il 20% del peso è composto da 100 nm di fluoruro di lantanio. Il vetro di stronzio modificato incrementa la resistenza del filler e la durezza superficiale, garantisce un'elevata lucidabilità e ha lo stesso indice rifrattivo della matrice di resina UDMA, garantendo in questo modo un'estetica migliore (il vetro di bario comunemente usato nei compositi ha un indice di rifrazione superiore a quello della resina UDMA e pertanto produce una minor traslucenza e un'estetica peggiore). Il fluoruro di lantanio viene aggiunto per aumentare la radiopacità. Grazie alla combinazione di filler HDR con particelle di dimensioni pari a 17 µm e di un volume pari al 30% del peso, la maneggevolezza risulta ottimale. Le particelle di vetro di stronzio pari a 700 nm, il vetro di fluoro-alluminio-silicato e la silice a nano-particelle si disperdono tra i filler HDR (Fig. 1). Il vetro di stronzio modificato e il vetro di fluoro-alluminio-silicato hanno indici rifrattivi leggermente diversi per garantire una rifrazione della luce complessa e una dispersione della luce particolare che garantisce un effetto cangiante.

Tabella 1. Composizione di KALORE.

Componenti	Peso %
Matrice	
di uretano dimetacrialto	18
Co-monomere DX-511	
Dimetacrilato	
Filler di vetro	82
fluoro-alluminio-silicato	
Filler pre-polimerizzato	
Biossido di silicio	
Altro	
foto-iniziatore	< 1
Pigmento	< 1

Figura 1a. Disegno strutturale del sistema di filler.

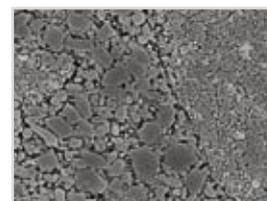


Filler pre-polimerizzato (17µm)
Vetro di stronzio - 400 nm
Fluoruro di lantanio - 100 nm

Filler inorganico
Vetro di stronzio - 700 nm
Vetro di fluoro-alluminio-silicati - 700 nm

Silice a mono-disperzione
16 nm

Figura 1b. Immagine al microscopio elettronico del sistema di filler.



4.3 Interfaccia

L'interfaccia tra i filler pre-polimerizzati e la matrice di resina costituisce un fattore critico. KALORE presenta tre tipi di interazioni su questa interfaccia le quali contribuiscono a prevenire eventuali e catastrofici insuccessi prematuri. I tre tipi di interazioni sono:

1. Legami covalenti derivanti da C=C. Sia i filler pre-polimerizzati che i monomeri della matrice di metacrilato contengono gruppi c=c che possono legarsi tra loro. Sebbene i metacrilati siano per la maggior parte polimerizzati, rimangono comunque alcuni gruppi c=c residui;
2. Legami con l'idrogeno relativi a componenti polari quali -OH, -NH e -C=O;
3. Interazioni idrofobe tra gruppi organici (ad esempio gli alchili). Queste interazioni non creano legami forti quanto piuttosto dei contatti stretti. Ciascun contatto è relativamente modesto, ma il contributo complessivo di questi contatti deve essere tenuto in debita considerazione.

Le superfici di silice vengono trattate con componenti dimetilici renderle idrofobe in modo tale da attrarre la silice e la matrice l'una verso l'altra e aumentare il rispettivo contatto. La silice trattata con dimetile è anche più stabile rispetto alla silice trattata con metacrilossi-silano e pertanto la durata utile del prodotto risulta maggiore con un minor rischio di indurimento del materiale durante la conservazione.

I vetri di fluoro-alluminio-silicato e di stronzio utilizzati in KALORE sono silanizzati.

4.4 Iniziatori

Come catalizzatore si usa una combinazione di canforochinone e ammina. La fotoattivazione può essere eseguita con lampade alogene al quarzo, al plasma o a LED.

5.0 Proprietà fisiche

KALORE è stato formulato per ridurre la contrazione dovuta alla polimerizzazione e lo sforzo dovuto alla contrazione e al contempo garantire maneggevolezza ed estetica ottimali.



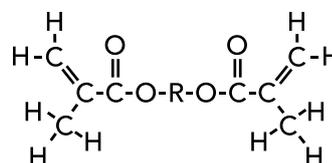
5.1 L'importanza di una ridotta contrazione (sforzo) da polimerizzazione

Una contrazione ridotta e un basso stress da contrazione sono fattori importanti per svariati motivi. Lo stress da contrazione si verifica quando la matrice in resina delle resine composite perde volume durante la polimerizzazione, mentre le particelle mantengono il volume che avevano prima della polimerizzazione. Lo sforzo che ne deriva sull'interfaccia tra il filler e la matrice in resina rimane all'interno della resina composta polimerizzata e può comportare la necessità di sostituire prematuramente i restauri in quanto la matrice perde particelle. Se lo stress da contrazione è elevato e supera la forza di adesione iniziale del restauro, si può verificare un cedimento dell'adesione sull'interfaccia tra la parete della cavità e la resina. Questo può comportare sensibilizzazione nel post-operatorio e infiltrazioni sui margini. A lungo termine, l'infiltrazione sui margini spesso comporta la necessità di sostituire il restauro in composito. E' stato inoltre riferito che se lo stress da contrazione e la forza di adesione sono entrambi elevati, si può verificare una deformazione del dente e una flessione cuspidale e si possono inoltre formare fratture nella struttura dentaria. Di seguito si esamineranno i principi della contrazione dovuta alla polimerizzazione e la tecnologia utilizzata per ridurre questi fenomeni.

5.2 Principi fondamentali della contrazione

Solitamente per i materiali dentali in resina si usa la resina di metacrilato, la quale presenta un gruppo di metacrilati a ciascuna estremità della catena monometrica. I metacrilati contengono due doppi legami carbonio-carbonio e sono in grado di formare facilmente dei polimeri in quanto i doppi legami sono altamente reattivi (Fig. 2).

Figura 2. Resina di dimetacrilato.



Durante la polimerizzazione, il doppio legame carbonio-carbonio viene spezzato dal catalizzatore, i monomeri reagiscono tra loro per formare dei polimeri e la distanza tra i monomeri reagenti si riduce. Mentre le particelle mantengono il volume che avevano prima della polimerizzazione, la minor distanza tra i monomeri reagenti provoca una perdita di volume dovuta alla contrazione (Fig. 3).

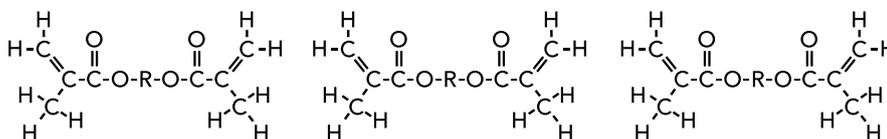


Figura 3a. Molecole dei monomeri della resina di metacrilato nella matrice in resina.

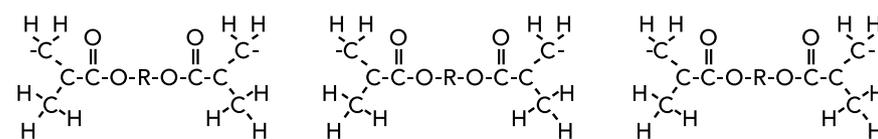


Figura 3b. Il doppio legame carbonio-carbonio viene spezzato dal catalizzatore.

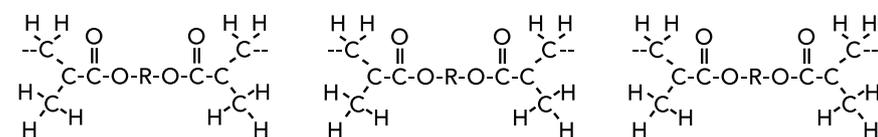


Figura 3c. I monomeri di dimetacrilato polimerizzano causando contrazione dovuta alla polimerizzazione.

5.3 Come ridurre la contrazione da polimerizzazione

La contrazione da polimerizzazione dipende in parte dalla tecnica clinica e dal processo di produzione della resina composita. Ci sono diversi modi per ridurre la contrazione dal punto di vista della produzione e di seguito ne viene fornita una descrizione.

Aumentare il carico di filler

Aumentando il carico di filler nella matrice di resina si reduce la contrazione da polimerizzazione in quanto si reduce la percentuale di contenuto di monomeri riducendo così la contrazione (Fig. 4).

Adattare i monomeri

Durante la polimerizzazione i monomeri a basso peso molecolare si contraggono maggiormente rispetto ai monomeri ad elevato peso molecolare. Solitamente nelle resine composite per uso dentale si impiegano monomeri di metacrilato, soprattutto Bis-GMA e UDMA, in quanto presentano proprietà fisiche favorevoli. Solitamente si aggiunge il TEGDMA per regolare la viscosità e aumentare la maneggevolezza del composito. Il TEGDMA ha un peso molecolare inferiore rispetto al Bis-GMA e all'UDMA (Tabella 2). Usando meno TEGDMA si reduce la contrazione da polimerizzazione (Fig. 5).

Tabella 2. Peso molecolare dei monomeri tipicamente utilizzati nei compositi dentali.

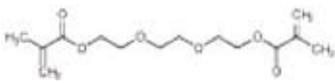
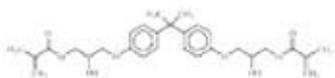
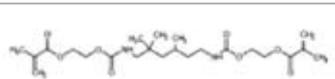
TEGDMA	M _w = 286.3	
Bis-GMA	M _w = 512.6	
UDMA	M _w = 470.6	

Figura 4. Influenza del carico di filler sulla contrazione.

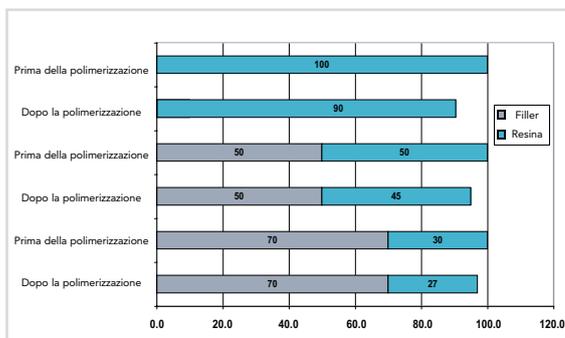
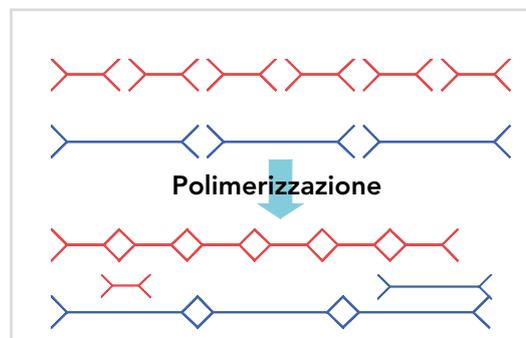


Figura 5. Contrazione da polimerizzazione dei monomeri a basso peso molecolare rispetto ai monomeri ad elevato peso molecolare.



Impiegare filler pre-polimerizzati

I filler pre-polimerizzati hanno dimensioni relativamente grandi e un'area superficiale inferiore. Questo permette un maggior carico volumetrico di filler che a sua volta reduce la contrazione volumetrica (Fig. 6b). Inoltre, questi filler più grossi impediscono alla matrice di resina di spostarsi a causa dell'attrito che si produce tra la resina e la superficie dei filler pre-polimerizzati durante la polimerizzazione, riducendo così la contrazione. Questa tecnologia viene utilizzata in GRADIA DIRECT.

Figura 6a. Contrazione dei compositi micro-ibridi. La distanza tra le particelle di vetro si reduce durante la contrazione

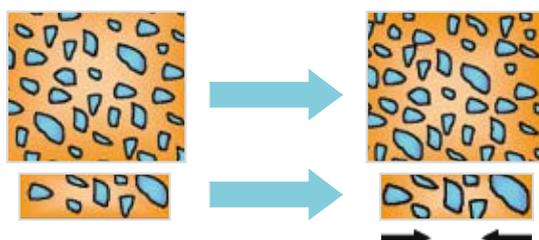
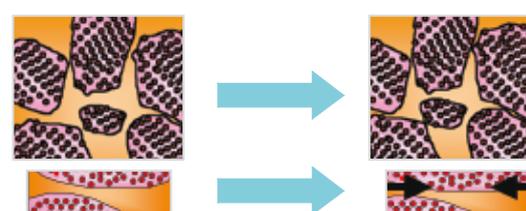


Figura 6b. Contrazione da polimerizzazione dei compositi contenenti filler pre-polimerizzati. Lo stretto contatto tra i filler pre-polimerizzati impedisce alla resina di contrarsi.





5.4 Come ridurre lo stress da contrazione dovuta alla polimerizzazione

Lo stress da contrazione dovuta alla polimerizzazione è la forza generata in fase di polimerizzazione. Durante la polimerizzazione, la resina composita legata viene attratta verso le pareti della cavità mentre ha luogo la contrazione. Questa forza è lo stress da contrazione. Ad un determinato livello di contrazione, i materiali più rigidi sono sottoposti ad uno sforzo più elevato. Il modulo elastico (modulo di Young) misura la rigidità di un materiale (la sua capacità di resistere alla deformazione). Maggiore è il modulo elastico e maggiore è lo sforzo. Ci sono diversi modi per ridurre lo stress da contrazione tra cui i seguenti:

Ridurre la contrazione volumetrica

È possibile ridurre lo stress da contrazione riducendo la contrazione volumetrica dato che maggiore è la contrazione volumetrica e maggiore è la forza di attrazione verso la parete preparata.

Ridurre il modulo elastico

I materiali con un modulo elastico elevato sono soggetti ad un accumulo di sollecitazione da sforzo sull'interfaccia composito/dente durante la contrazione da polimerizzazione. Inoltre, i materiali fragili con modulo elastico elevato sono inefficienti come tamponi della pressione masticatoria. Per contro, i materiali con modulo elastico ridotto si deformano e si espandono e di conseguenza sono soggetti ad un minor sforzo sull'interfaccia composito/dente (Fig. 7).

Aumentare la fluidità iniziale del materiale

Se la resina composita è fluida, la contrazione si verifica sulla superficie libera e porta ad una riduzione dello stress da contrazione sull'interfaccia composito/dente (Fig. 7).

Figura 7a. I compositi fluidi a modulo ridotto si deformano durante la polimerizzazione. Lo stress da contrazione si verifica sulla superficie libera e di conseguenza lo stress da contrazione sulle pareti della cavità è inferiore.



Figura 7b. Compositi con modulo elastico elevato. Si possono deformare solo leggermente durante la polimerizzazione. Lo stress da contrazione si verifica sulla superficie libera e sull'interfaccia composito/dente.



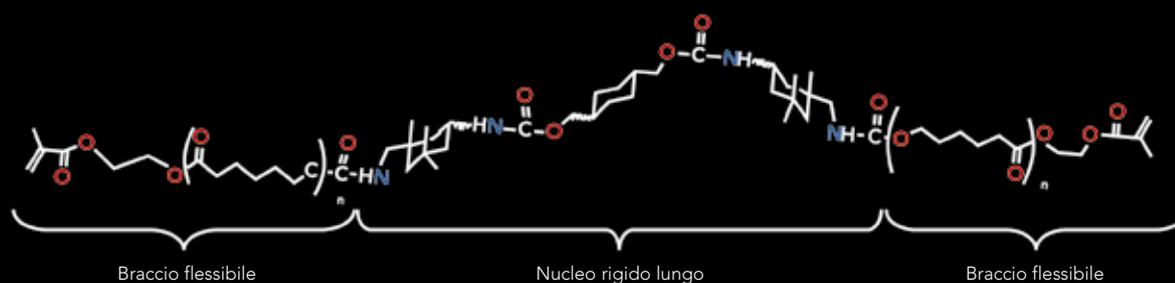
5.5 La tecnologia di GC Corporation per ridurre la contrazione (sforzo) da polimerizzazione

Il nuovo monomero DX-511, concesso in licenza da DuPont con contratto di partnership esclusiva, si basa sulla chimica del dimetacrilato uretanico ed è stato sviluppato per coniugare eccellente maneggevolezza e proprietà fisiche con bassa contrazione (sforzo). Il DX-511 è compatibile con tutti gli attuali compositi e adesivi.

Il monomero DX-511

La struttura molecolare del DX-511 include un nucleo rigido lungo e bracci di reazione flessibili. Il nucleo rigido lungo mantiene forma e dimensioni compensando in questo modo la capacità ridotta dei bracci flessibili di non piegarsi e perdere volume, il che impedisce la deformazione del monomero e riduce la contrazione. I bracci flessibili aumentano la reattività, compensando la reattività ridotta solitamente associata alle catene monometriche lunghe (Fig. 8). Il peso molecolare del DX-511 (peso molecolare 895) è doppio rispetto al peso molecolare del Bis-GMA o del UDMA e pertanto la contrazione da polimerizzazione è inferiore dato che è presente un numero minore di doppi legami di carbonio (C=C).

Figura 8. Monomero DX-511



Sistema di filler

Il contenuto di filler HDR pari al 30% del peso è ottimizzato per ridurre la contrazione e al contempo consentire una facile modellazione e una buona manipolazione del materiale.

6.0 Test di laboratorio

Sono stati condotti test di laboratorio sia esterni che interni presso GC Corporation. Per verificare innanzitutto l'ipotesi secondo cui l'aggiunta del monomero DX-511 apporterebbe un miglioramento nelle proprietà del composito, sono stati condotti test per confrontare due serie di campioni di composito identici eccetto per il fatto che ad uno dei due gruppi era stato aggiunto il monomero DX-511 (KALORE). Nello specifico, sono stati fatti confronti relativamente allo stress da contrazione, alla resistenza all'usura tra tre masse e la combinazione conservazione della lucidatura/ruvidità superficiale. Per conoscere i risultati di questo test che ha confermato la superiorità di KALORE contenente il monomero DX-511 rispetto al composito privo di monomero DX-511, consultare il documento riportato nell'appendice. Sono stati inoltre condotti ampi test di laboratorio per confrontare KALORE con altri compositi attualmente in uso.



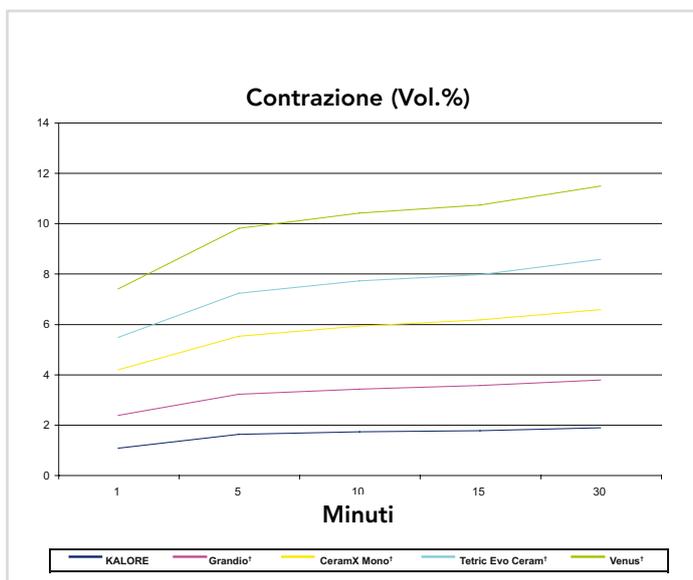
6.1 Contrazione

Test indipendenti – ACTA

La ACTA di Amsterdam ha condotto dei test indipendenti sulla contrazione volumetrica da indurimento per diversi compositi. Le misurazioni sono state registrate in continuo utilizzando un dilatometro a mercurio 20. Per condurre il test, il composito è stato applicato sulla parte inferiore di un tappo in vetro che poi è stato inserito nel dilatometro a mercurio 10. Il campione è stato fotopolimerizzato attraverso il vetro per 40 secondi con una lampada Helipar highlight (da 750 mW/cm²). È stato utilizzato un computer per seguire la contrazione 0 per un periodo di 4 ore o più a 23°C. Per calcolare la contrazione volumetrica, sono state condotte misurazioni della densità dopo ciascuna

misurazione della contrazione utilizzando un Mettler Toledo AT 261 Delta Range (Mettler instruments AG). **KALORE ha fatto registrare i valori di contrazione volumetrica più bassi (Fig. 9).**

Figura 9. Contrazione volumetrica di vari compositi rispetto al tempo.
Fonte: ACTA, Amsterdam.



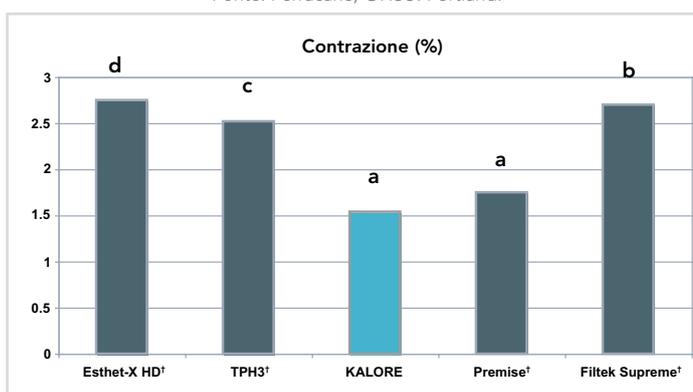
Test indipendenti – OHSU

Anche il Dr. Jack Ferracane della Divisione Biomateriali presso la OHSU School of Dentistry di Portland, OR ha condotto test indipendenti sulla contrazione volumetrica. La contrazione volumetrica (VS) di tre compositi è stata misurata con un dilatometro al mercurio. I campioni di composito del peso di 150 mg sono stati posti su lastre di vetro precedentemente sabbiate con ossido di alluminio (particelle delle dimensioni di 150 µm) e rivestite con un agente accoppiante silanico. La lastra di vetro è stata fissata sopra la colonna del dilatometro sulla quale è stato posto un trasduttore differenziale variabile lineare (LVDT) posto a contatto con la superficie di mercurio. Il composito è stato fotoattivato attraverso il vetro per 60 secondi a circa 350-400 mW/cm². I valori letti dall'LVDT sono stati registrati per 60 minuti a temperatura ambiente e messi in relazione con la contrazione volumetrica in base ai dati sulla massa e la densità del composito precedentemente determinati con il metodo di Archimede. L'espansione termica prodotta dal calore generato dalla luce usata per la fotopolimerizzazione è stata sottratta dai risultati tramite fotoattivazione per altri 30 secondi dopo i 60 minuti di acquisizione dei dati e dopo la variazione volumetrica per 30 minuti. I campioni sono stati considerati "completamente" polimerizzati, ovvero induriti con un'energia sufficiente a massimizzare la polimerizzazione.

È stato condotto un test statistico sui dati (test ANOVA/tukey) per confrontare i tre compositi ($p < 0,05$).

Si è rilevata una contrazione da polimerizzazione significativamente inferiore per KALORE e Premise rispetto agli altri compositi (Fig. 10).

Figura 10. Contrazione volumetrica.
Fonte: Ferracane, OHSU. Portland.



a. Non statisticamente differente.

Test indipendenti – Università dell’Indiana

Test indipendenti sulla contrazione volumetrica sono stati condotti sugli stessi tipi di compositi in una terza struttura dal Dr. Jeffrey a. Platt presso la Divisione materiali dentali dell’Istituto di Odontoiatria dell’Università dell’Indiana. In un contenitore di polistirolo sono stati versati circa 20 quart di acqua distillata che è stata lasciata in tale contenitore in posizione verticale per tutta la notte. Il giorno successivo, la temperature dell’acqua è stata registrata e controllata periodicamente durante la giornata in modo da verificare la stabilità termica. Una bottiglia per misure di densità dei liquidi è stata riempita con acqua prelevata dal contenitore ed è stata quindi chiusa con un tappo (facendo attenzione ad evitare di incorporare bolle d’aria). La bottiglia piena è stata asciugata e pesata. Il peso è stato registrato con arrotondamento agli 0,0001 grammi più prossimi. Questa procedura è stata ripetuta quattro volte per ottenere il peso medio (utilizzato nei calcoli del valore “B”). Per ottenere il valore “C”, la bottiglia è stata riempita fino a metà circa con acqua distillata, quindi si è aggiunto circa un grammo di materiale non polimerizzato. La bottiglia è stata quindi riempita completamente, pesata come descritto precedentemente e la media di tre pesi misurati è stata utilizzata per determinare il valore di “C”. I pesi dei campioni non polimerizzati sono stati registrati come media di tre pesi utilizzata poi come valore “D” (n=3).

Il materiale non polimerizzato è stato posto tra due pezzi di film di poliestere e schiacciato fino ad uno spessore di circa 1,5-2,0 mm. Questi campioni sono stati polimerizzati su entrambi i lati ciascuno per 30 secondi (per un tempo di polimerizzazione totale di un minuto). I campioni polimerizzati sono stati inseriti nella bottiglia per misure di densità dei liquidi con le stesse modalità descritte in precedenza per i campioni non polimerizzati. Per i calcoli del valore “E” sono stati utilizzati i pesi medi. I campioni sono stati pesati prima di essere messi nelle bottiglie e la media di tre misurazioni è stata utilizzata come valore “F” (n=3). I campioni sono stati conservati in fiale sigillate e le misurazioni sono state effettuate immediatamente dopo la polimerizzazione, dopo un giorno e dopo sette giorni. La contrazione volumetrica da polimerizzazione è stata calcolata utilizzando le seguenti equazioni:

$$\begin{aligned} \text{Campione non polimerizzato:} & \quad U=(B-C+D)/D \text{ g/cm}^3 \\ \text{Campione polimerizzato:} & \quad P=(B-E+F)/F \text{ g/cm}^3 \\ \text{Contrazione da polimerizzazione:} & \quad PS=(1-P/U) \times 100 \end{aligned}$$

I dati per ciascun intervallo di tempo (iniziale, 1 giorno e 7 giorni) sono stati sottoposti a test ANOVA a una via. **È risultato che KALORE presentava una contrazione volumetrica da polimerizzazione significativamente inferiore rispetto a tutti gli altri compositi in tutti gli intervalli di tempo (Tabella 3).**

Tabella 3. Contrazione volumetrica da polimerizzazione.
Tutte le lettere sovrascritte indicano gruppi statisticamente simili. P<0,001 per lo stress da contrazione e p<0,01 per tutti gli altri gruppi.

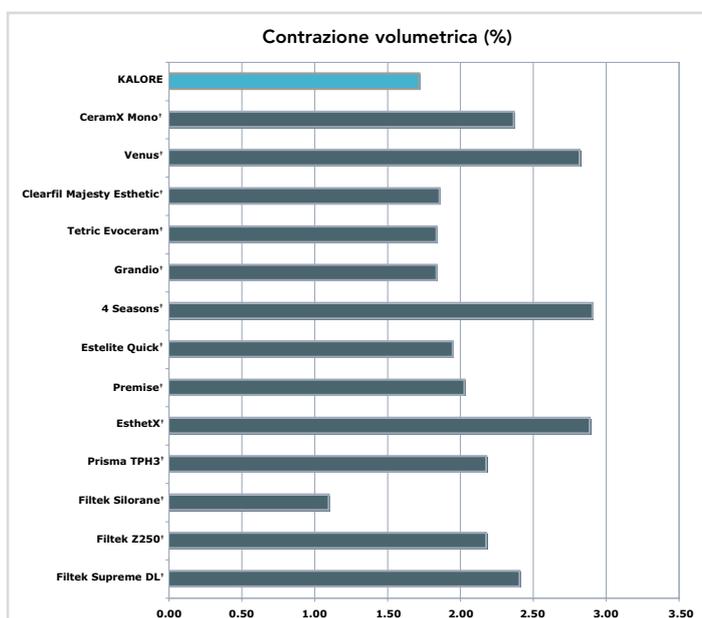
	VPS (%)		
	Iniziale	Un giorno	Settimo giorno
KALORE	0.92 ± 0.21a	0.55 ± 0.29a	1.15 ± 0.23a
Filtek Supreme Plus†	2.82 ± 0.19c	2.05 ± 0.23c	2.52 ± 0.12b
EsthetX HD†	2.71 ± 0.34c	2.45 ± 0.56c	2.20 ± 0.29b
Premise†	1.87 ± 0.30b	1.20 ± 0.26b	2.14 ± 0.27b
TPH3†	3.48 ± 0.24d	3.10 ± 0.29d	2.99 ± 0.36c



Figura 11. Contrazione volumetrica di vari materiali compositi.
Fonte: GC Corporation

La contrazione da indurimento è stata misurata internamente presso la società in conformità alla norma ISO Bozza 2007-07-10 Odontoiatria – Contrazione da polimerizzazione dei materiali per otturazione. Sono state misurate le densità dei compositi in resina prima e dopo la polimerizzazione e di conseguenza è stata calcolata la contrazione dovuta alla polimerizzazione.

KALORE ha mostrato uno dei livelli più bassi di contrazione volumetrica tra tutti i compositi testati (Fig. 11).

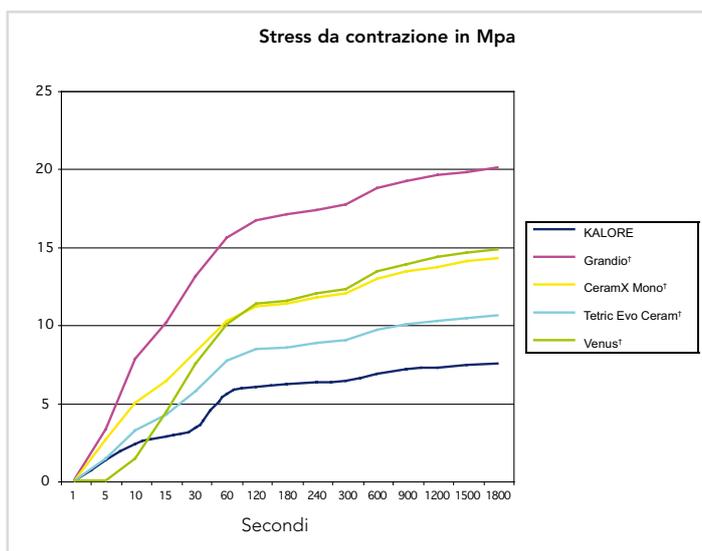


6.2 Stress da contrazione

Test indipendenti – ACTA

Presso l'ACTA di Amsterdam sono stati condotti test indipendenti sullo stress da contrazione dovuto alla polimerizzazione utilizzando un tensiometro. Il materiale composito è stato inserito nello spazio cilindrico tra la piastra in vetro e la testa di un bullone in metallo con superficie piana parallela collegato ad una cella di carico (la parte in movimento). Utilizzando il test con tensiometro, i valori dello stress da contrazione variano in funzione del rapporto tra area legata e area della superficie libera, nota come fattore di configurazione o fattore c. Negli esperimenti si è impiegato un fattore c pari a 2. I valori dello stress da contrazione rappresentano la forza necessaria per contrastare la contrazione assiale del composito e mantenere la distanza iniziale tra le parti. I materiali sono stati fotopolimerizzati per 40 secondi con una lampada elipar highlight in modalità standard (750 mW/cm²). Lo stress da contrazione è stato misurato per 30 minuti durante i quali si è contrastata la contrazione assiale dei campioni in continuo utilizzando una traslazione di retroazione della testa a croce per mantenere costante lo spessore del campione pari a 0,8 mm. In questo modo si simulava un restauro in una situazione completamente rigida dove le pareti della cavità non possono cedere alle forze di contrazione. **KALORE ha mostrato i valori più bassi di stress da contrazione (Fig. 12).**

Figura 12. Stress da contrazione di vari materiali compositi rispetto al tempo.
Fonte: ACTA, Amsterdam.

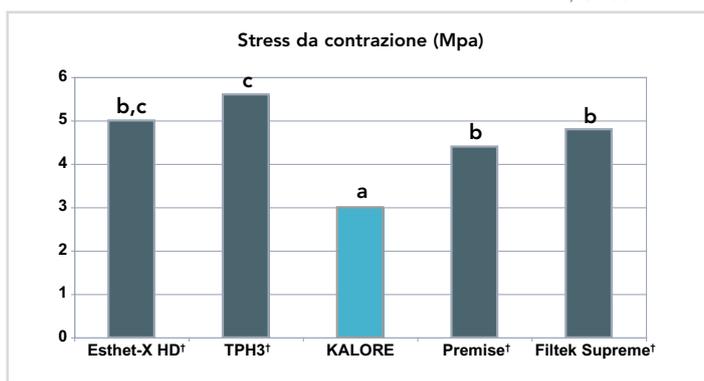


KALORE ha mostrato i valori più bassi di stress da contrazione (Fig. 12).

Test indipendenti sullo stress da contrazione – OHSU

Il Dr. Ferracane della OHSU School of Dentistry ha condotto test indipendenti sullo stress da contrazione utilizzando un dispositivo di misurazione dello sforzo di Bioman. Questo test impiega una cella di carico con trave a sbalzo (500 kg) dotata di una morsa integrale rigida con una barra di acciaio circolare (10 mm di diametro x 22 mm di lunghezza) tenuta verticalmente e perpendicolarmente all'asse della cella di carico dalla parte terminale della trave a sbalzo. È stata posta una lastra di vetro orizzontale rimuovibile sotto la barra che durante il test è stata tenuta rigidamente in posizione da una morsa Bioman. L'estremità inferiore della barra di acciaio è stata sabbiata e la superficie della lastra di vetro è stata silanizzata (ma non sabbiata). Un campione di composito non polimerizzato del diametro di 5 mm e dello spessore di 0,8 mm (che rappresenta un'area superficiale con rapporto tra superficie legata e non legata (fattore C) di ~3) è stato introdotto tra la piastra di vetro e la barra verticale per formare un disco campione non polimerizzato. Il campione di composito è stato quindi fotopolimerizzato dal basso per 40 secondi a 800 mW/cm². Il segnale di carico proveniente dalla cella a sbalzo è stato amplificato e il segnale è stato acquisito da un computer standard. Il carico registrato (in Newton, n) è stato poi diviso per l'area del disco per ottenere i valori dello sforzo (Mpa). Successivamente, come è stato fatto in altri studi che impiegano questa metodologia, i dati grezzi relativi allo sforzo sono stati tradotti con un "fattore di correzione" di quattro per poter correlare i dati ad un sistema a bassa conformità (quale una cuspidi dentale umana). Le misurazioni sono state eseguite per cinque minuti dopo l'indurimento. Il test è stato eseguito in questa modalità su cinque campioni di ciascuno composito testato. Dopo ciascuna valutazione, le morse di Bioman sono state rimosse e il campione di resina indurito/piastra di vetro/pistone di metallo sono stati rimossi ed esaminati con attenzione per verificare se presentassero segni di cedimento dell'adesione. Nei pochi casi in cui si è verificato un cedimento dell'adesione, il campione interessato è stato escluso dai risultati del test. I dati sono stati analizzati tramite il test ANOVA/tukey per confrontare i compositi ($p < 0,05$). **Si è rilevato che lo stress da contrazione dovuta alla polimerizzazione presentato da KALORE era significativamente inferiore rispetto a tutti gli altri compositi testati (Fig. 13).**

Figura 13. Stress da contrazione nei compositi testati.
Fonte: Ferracane, OHSU. Portland.



a, b, c le differenze non sono statisticamente significative nell'ambito di ciascuna lettera.

Test indipendenti – Istituto di Odontoiatria – Università dell'Indiana

Test indipendenti sullo stress da contrazione sono stati condotti anche dal Dr. Platt presso l'Istituto di Odontoiatria dell'Università dell'Indiana. È stato utilizzato un tensiometro per misurare lo stress da contrazione dovuta alla polimerizzazione. Il tensiometro consiste in una trave rettangolare (10 mm di larghezza e 40 mm di altezza) di acciaio con un modulo di Young pari a 193 Gpa che viene agganciata orizzontalmente sul porta-trave. Durante il test, la forza di tensione generata dal campione di composito legato e in fase di contrazione deflette la trave a sbalzo. Questa deflessione viene misurata con un trasformatore differenziale variabile lineare (LVDT) e lo stress da contrazione si ricava dividendo la forza di tensione misurata per l'area della sezione trasversale del campione. Per eseguire il test, un campione di composito è stato posto tra due barre di quarzo posizionate verticalmente nel tensiometro. La barra superiore è stata connessa al ponte a sbalzo ad una distanza di 12,50 cm dal porta-trave e la barra di quarzo inferiore è stata utilizzata per completare il montaggio sul tensiometro e guidare la luce dal fotopolimerizzatore al campione. L'LVDT è stato posizionato ad una distanza di 23 cm dal campione assemblato sull'estremità libera della trave a sbalzo.



Prima di ciascuna misurazione dello sforzo, due pezzi di barre di quarzo (del diametro di 6 mm) sono stati appiattiti e lucidati con carta di carburo di silicio bagnata con grana 600 e su una estremità di ciascuna barra sono stati applicati due strati di silanizzazione. La barra superiore è stata montata con l'estremità silanizzata rivolta verso il basso. La barra di quarzo inferiore è stata quindi allineata verticalmente con la barra superiore e montata con l'estremità silanizzata rivolta verso l'alto. La distanza tra le due estremità silanizzate è stata fissata a 2,25 mm per tutti i campioni.

Ciascun campione di composito era un disco da 6 mm di diametro e 2,25 mm di altezza, il che corrisponde ad un fattore C di 1,33 (diametro/2x altezza). È stato posto un manicotto di politetrafluoretilene (PTFE) intorno allo spazio tra le due barre per tenere in posizione il campione di composito. Sono stati creati due fori sui lati opposti del manicotto. Il primo foro (1,5 mm di diametro) è stato utilizzato per iniettare il composito mentre il secondo (0,5 mm di diametro) è stato utilizzato come apertura durante l'iniezione del campione.

Sotto una luce ambiente gialla, il composito è stato iniettato nel porta-campione fino a riempire lo spazio tra le estremità silanizzate (n=5). Il composito è stato fotopolimerizzato per 60 secondi attraverso la barra di quarzo inferiore con una lampada elipar highlight. L'intensità della luce misurata all'estremità delle barre di quarzo è risultata >600 mW/cm² ed è stata controllata tra i diversi gruppi. In caso di variazione di intensità si è provveduto a sostituire la lampada. La cinetica dello stress da contrazione dovuta alla polimerizzazione è stata misurata ogni secondo per 30 minuti dall'inizio della fotopolimerizzazione. Lo stress da contrazione è stato misurato dividendo la forza di tensione per l'area della sezione trasversale del campione. Sono stati determinati i valori massimi di sforzo prendendo la derivata prima dello sforzo rispetto alla curva del tempo. Il punto di gelificazione è stato individuato come il primo punto dei dati con una inclinazione diversa da zero significativa. L'analisi statistica sui dati è stata eseguita utilizzando il test ANOVA a una via.

Si è riscontrato che sia lo stress da contrazione che il valore massimo di sforzo erano inferiori con KALORE rispetto a tutti gli altri compositi testati (Tabella 4). **I livelli di sforzo misurati dovrebbero incrementare la capacità di KALORE di formare interfacce adesive dentali intatte. Inoltre, il minor grado di accumulo di stress da contrazione dovrebbe anche contribuire a migliorare il quadro delle sollecitazioni da sforzo sull'interfaccia.**

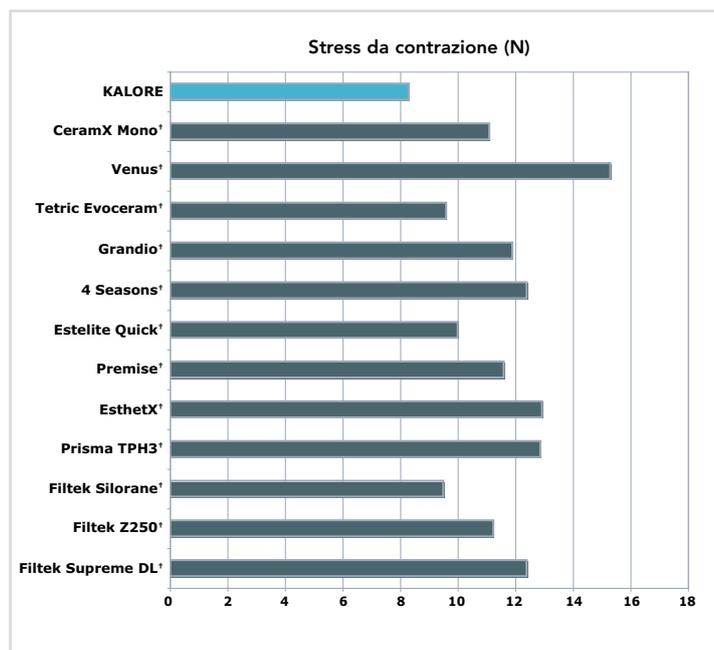
Tabella 4. Stress da contrazione, valore massimo di sforzo e punto di gelificazione.

	Stress da contrazione (Mpa)	Valore massimo dello sforzo (MPa/Min)	Punto di gelificazione (Min)
KALORE	1.72 ± 0.10 ^a	2.80 ± 0.71 ^a	0.13 ± 0.02 ^a
Filtek Supreme Plus†	2.61 ± 0.26 ^b	5.62 ± 0.99 ^{b,c}	0.13 ± 0.01 ^a
EsthetX HD†	3.10 ± 0.13 ^c	6.62 ± 0.42 ^{c,d}	0.10 ± 0.13 ^a
Premise†	2.39 ± 0.17 ^b	7.48 ± 0.71 ^d	0.10 ± 0.13 ^a
TPH3†	3.07 ± 0.15 ^c	9.08 ± 1.11 ^e	0.12 ± 0.01 ^a

Tutte le lettere riportate indicano gruppi statisticamente simili (p<0,001 per lo stress da contrazione e p<0,01 per tutti gli altri gruppi).

Lo stress da contrazione dovuta alla polimerizzazione è stato misurato internamente all'azienda utilizzando una macchina universale EZ-S (Shimadzu) con una maschera fatta su misura. Due lastre di vetro sono state pre-trattate con sabbiatura e agente di accoppiamento silanico, quindi applicate sulla maschera superiore e sulla maschera inferiore. Un campione di resina composita (1,66 mL) è stato posto sulla lastra di vetro inferiore e pressato abbassando la lastra di vetro superiore fino a lasciare uno spazio libero di 4 mm tra le due lastre di vetro.

Figura 14. Stress da contrazione dei vari materiali compositi. Fonte: GC Corporation.



Il campione è stato fotopolimerizzato per 40 secondi dal lato inferiore utilizzando una lampada G-light™ con punta in fibra da 11 mm, quindi è stato polimerizzato per 20 secondi dall'alto. Lo stress da contrazione dovuta all'indurimento è stato misurato per 20 minuti e il valore massimo raggiunto è stato registrato come stress da contrazione. **KALORE ha mostrato il minor stress da contrazione tra tutti i prodotti testati (Fig. 14).**

Figura 15. Macchina universale EZ-S (Shimadzu) con maschera fatta su misura.

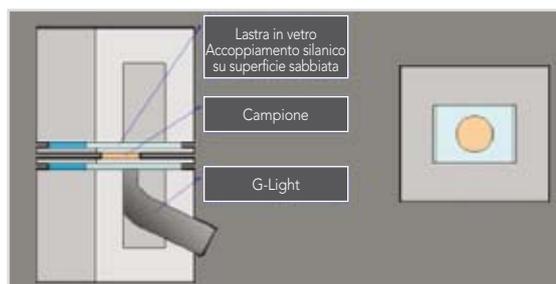
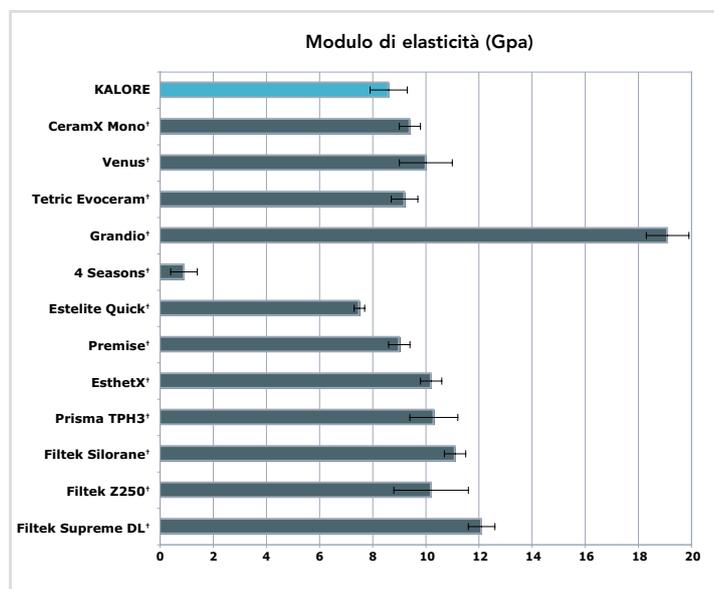


Figura 16. Modulo di elasticità di vari materiali. Fonte: GC Corporation.



6.3 Modulo di elasticità

Il modulo di elasticità (modulo di Young) è un valore che misura la rigidità del materiale e viene definito dall'inclinazione iniziale di una curva sforzo-deformazione. Un materiale con un modulo elevato è rigido e duro, mentre un materiale con un modulo basso è flessibile. Idealmente, un materiale non dovrebbe avere un modulo di elasticità troppo elevato in quanto i materiali fragili sono meno in grado di tamponare la pressione masticatoria. Il modulo di elasticità di KALORE è stato determinato in conformità alle specifiche ISO 4049 sulle misurazioni della resistenza alla flessione. **KALORE si è comportato come un materiale rigido ma è risultato sufficientemente elastico da tamponare la pressione masticatoria (Fig. 16).**



6.4 Resistenza alla frattura

La resistenza alla frattura è un parametro che misura la capacità di un materiale di resistere alla propagazione di una frattura esistente e viene definita come la resistenza ad una sollecitazione di flessione. La resistenza viene calcolata come l'area sotto la curva sforzo-deformazione. Un valore elevato di resistenza alla frattura implica una maggior resistenza alla propagazione catastrofica delle fratture. **KALORE ha mostrato una elevata resistenza alla propagazione delle fratture (Fig. 17).**

Test indipendenti – OHSU

Il Dr. Ferracane della OHSU School of Dentistry ha condotto test indipendenti sulla resistenza alla frattura in conformità allo standard ASTM E399. I campioni (2,5 mm x 5 mm x 25 mm) sono stati realizzati con stampi in acciaio inossidabile. Si è quindi ricavata una tacca a lama di rasoio posta a metà larghezza con un rapporto a/w di 0,5 (dove a = lunghezza della tacca e w = altezza del campione). I campioni sono stati fotopolimerizzati per 40 secondi dall'alto al basso utilizzando una lampada Triad II. I campioni sono stati conservati in acqua a 37°C per 24 ore e poi sono stati sottoposti al test dei tre punti (larghezza 20 mm) su una macchina universale ad una velocità della testa a croce di 0,254mm/minuto. La resistenza alla frattura è stata determinata utilizzando il carico massimo (non si sono notati segni di deformazione plastica). I dati sono stati analizzati con il test ANOVA/tukey per confrontare i compositi ($p < 0,05$). Tutti i campioni hanno mostrato la stessa resistenza alla frattura eccetto il TPH3 (Fig. 18).

6.5 Resistenza alla flessione

La resistenza alla flessione è stata misurata in conformità allo standard ISO4049:2000. **KALORE ha dimostrato di avere una elevata resistenza alla flessione (Fig. 19).**

Figura 17. Resistenza alla frattura di vari materiali compositi.
Fonte: GC Corporation.

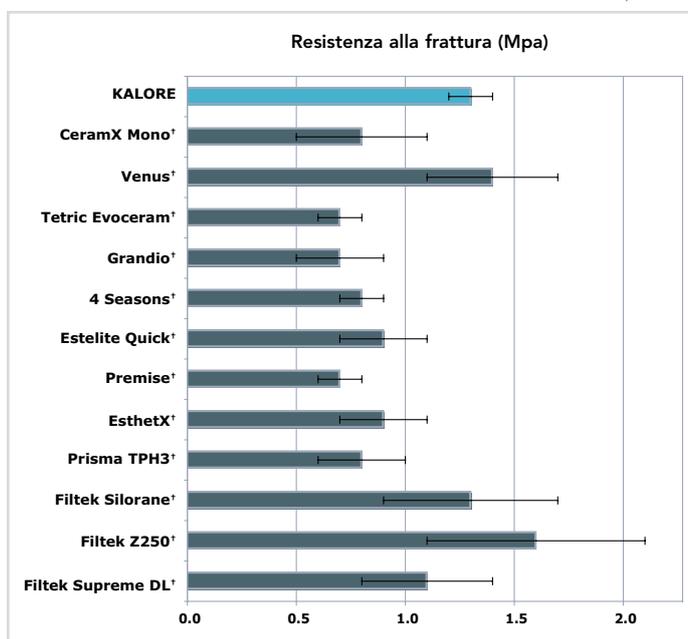
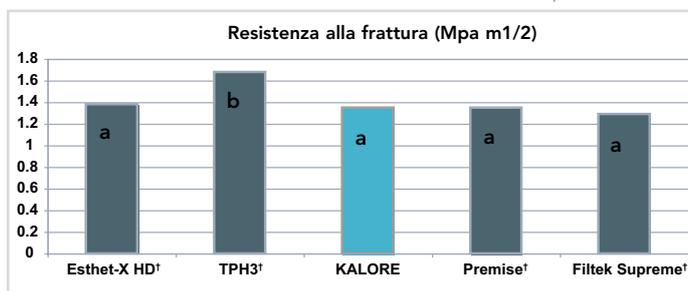
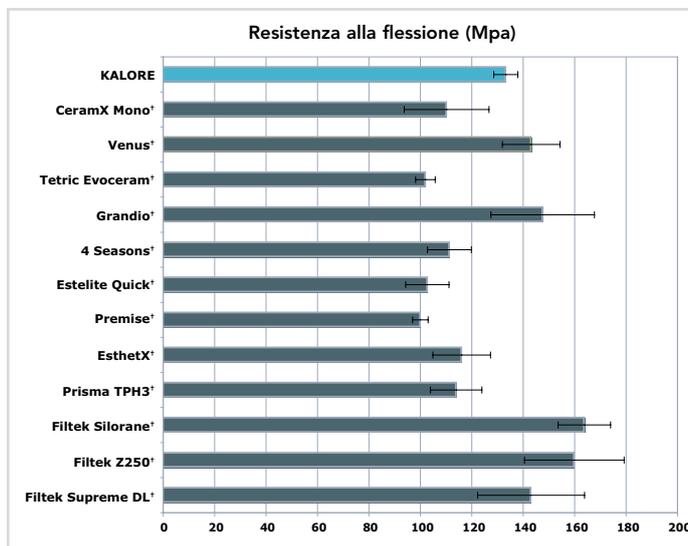


Figura 18. Resistenza alla frattura.
Fonte: Ferracane, OHSU. Portland.



a. non statisticamente differente ($p=0,05$)

Figura 19. Resistenza alla flessione di vari materiali compositi.
Fonte: GC Corporation.



6.6 Resistenza all'usura tra tre masse

Per misurare in azienda la resistenza all'usura tra tre masse, sono stati preparati dei campioni di compositi che sono stati spostati avanti e indietro lungo un percorso di 5 cm ad una frequenza di 30 passaggi al minuto. Sono stati tenuti a diretto contatto con una lastra di acrilico sotto un carico di 350 gf mentre contemporaneamente il porta-campione scivolava orizzontalmente lungo un percorso di 2 cm ad una frequenza di 30 passaggi al minuto. Come abrasivo intermedio (Fig. 20) si è usata una miscela di PMMA e glicerolo (volume 1:1). Dopo 100.000 cicli (dove per ciclo si intende un movimento laterale e verticale completo), si è valutata l'usura del materiale misurando la perdita di altezza. **KALORE ha dimostrato di avere una elevata resistenza all'usura tra tre masse (Fig. 21).**

Dopo questo test, i campioni di composito sono stati lavorati per procedere ad una valutazione per immagini al microscopio elettronico. **È risultato che KALORE presenta un'adesione forte e durevole tra i filler pre-polymerizzati (EvoCeram†) o sull'interfaccia con le particelle in vetro (Grandio† e TPH3†). Inoltre, si sono osservate perdite di filler (Fig. 22).**

Figura 20. Allestimento del test di resistenza all'usura tra tre masse.



Figura 21. Usura tra tre masse di vari materiali compositi. Fonte: GC Corporation.

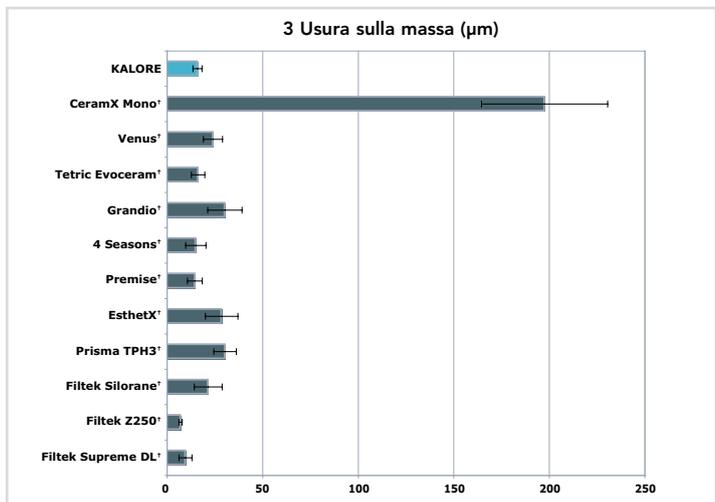
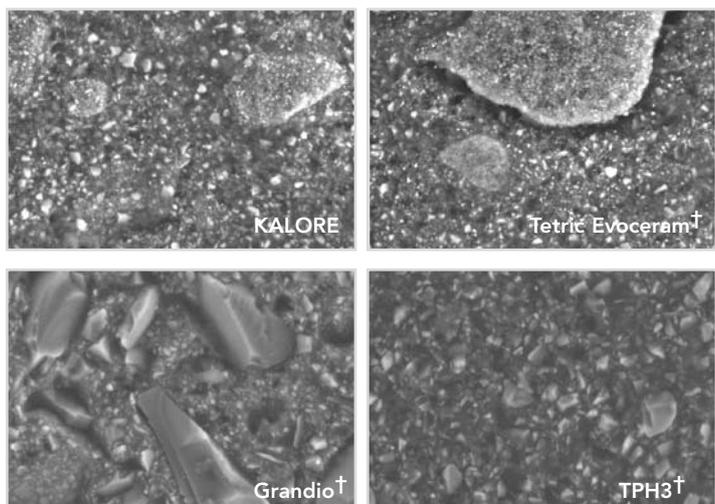


Figura 22. Immagini al microscopio elettronico dei campioni sottoposti al test di resistenza all'usura tra tre masse (x5000).

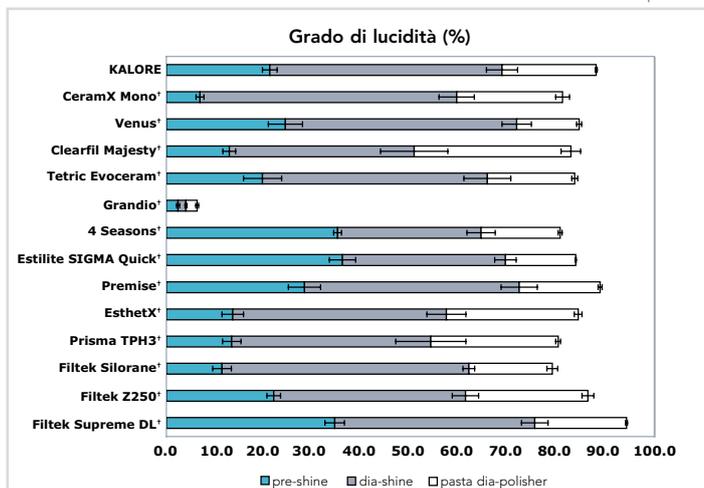




6.7 Lucidità della superficie

Per testare la lucidità superficiale, si sono presi campioni del diametro di 15 mm e dello spessore di 1,5 mm che sono stati fotopolimerizzati e rifiniti con carta vetrata grana 600. I campioni rifiniti sono stati lucidati in vari passaggi con GC Pre-Shine, GC Dia-Shine e la pasta GC Dia Polisher. Dopo ciascuna fase di lucidatura si è misurato il grado di lucidità superficiale utilizzando un VG-2000 (Nippon Denshoku). **KALORE ha presentato uno dei gradi di lucidità più elevati di tutti i materiali testati (Fig. 23).**

Figura 23. Lucidità superficiale di vari materiali compositi
Fonte: GC Corporation

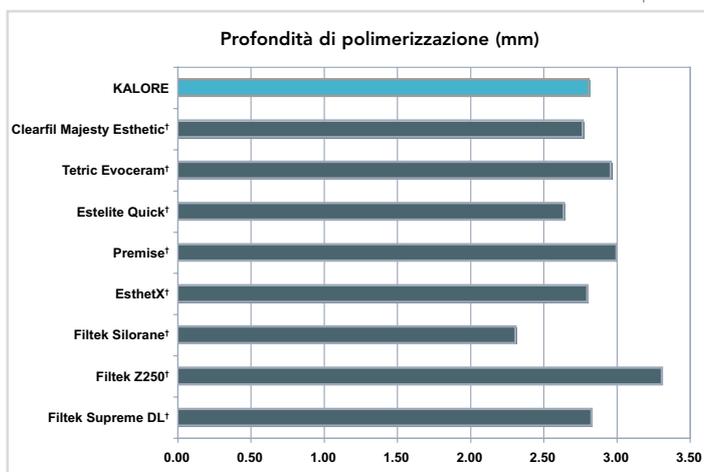


Nota: Un grado di lucidità del 50% corrisponde ad una superficie lucida mentre un valore del 70% o più indica una superficie lucida ed esteticamente piacevole.

6.8 Profondità di polimerizzazione

La profondità di polimerizzazione di KALORE colore A2 è stata valutata utilizzando una tecnica di raschiamento ed è risultata pari a 2,81 mm, **sufficiente a garantire una buona polimerizzazione (Fig. 24).**

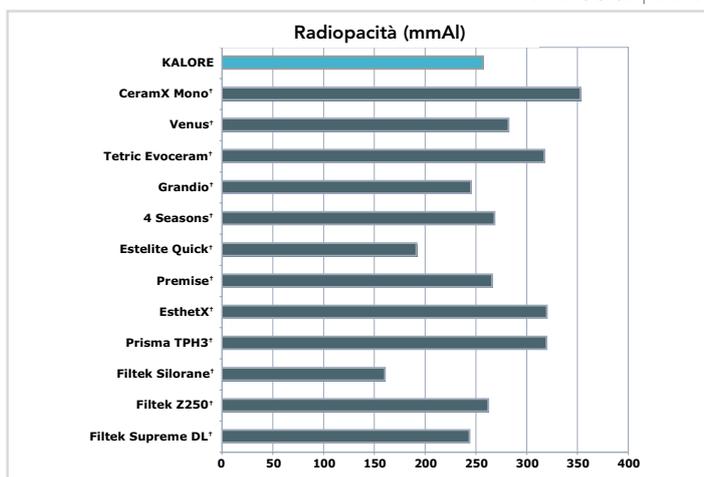
Figura 24. Profondità di polimerizzazione di KALORE.
Fonte: GC Corporation.



6.9 Radiopacità

La radiopacità di KALORE è stata misurata in conformità alla norma ISO4049:2000. **La radiopacità di KALORE è risultata superiore a 2,5 mm Al. Questo valore è equivalente alla radiopacità della dentina (Fig. 25).**

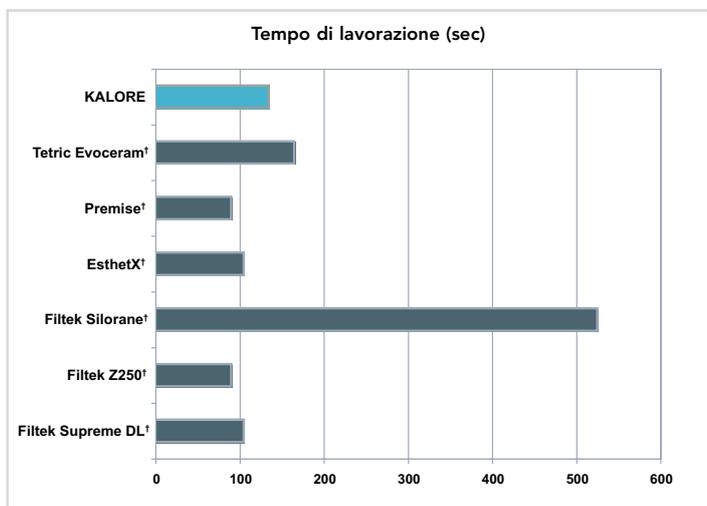
Figura 25. Radiopacità di vari materiali compositi.
Fonte: GC Corporation.



6.10 Manipolazione e tempo di lavorazione

Dopo aver condotto test sul tempo di lavorazione di diversi materiali compositi, è risultato che il tempo di lavorazione di KALORE, pari a 135 secondi, è sufficiente (Fig. 26). 135 seg (Fig. 26)

Figura 26. Tempo di lavorazione di vari materiali compositi. Fonte: GC Corporation.



7.0 Colori ed estetica

Riprodurre un'armonia cromatica ben bilanciata è una delle sfide più dure in odontoiatria protesica e conservativa. I pazienti richiedono restauri estetici indistinguibili dalla struttura dentale naturale e possibilmente migliori di quanto fa la natura. KALORE garantisce un'estetica prevedibile in tutti i restauri diretti e permette di bilanciare la scienza odontoiatrica con l'arte del sorriso del paziente in tutti i casi clinici di restauri diretti.

KALORE offre colori di ultima generazione per restauri dal contenuto estetico elevato. I colori sono stati sviluppati per riprodurre la traslucenza, l'opalescenza, la tinta (colore puro), il croma (saturazione del colore), il valore (il grado di chiaro o scuro di un colore) e la fluorescenza dei denti naturali. L'opalescenza produce colori pallidi e lucenti (simili all'opale), mentre la fluorescenza determina la capacità di assorbire luce ultravioletta ed emettere luce visibile (per la maggior parte bluastra). Il livello di traslucenza determina la trasmissione di luce attraverso il dente o il materiale. Il valore contribuisce a determinare quanto un restauro appare naturale (Fig. 27). Se per il colore di un restauro si stabiliscono solo la tinta e il croma, poiché manca il valore, il risultato sarà un restauro privo di vita. La superficie di smalto è quella che maggiormente contribuisce a determinare il valore. Le aree incisali e prossimali del dente sono le più idonee per determinare il valore di un dente.

Grazie all'effetto mimetico di KALORE, il restauro in composito risulta indistinguibile dalla struttura dentale circostante. La luce riflessa da un restauro in composito dovrebbe essere simile alla luce riflessa dalla struttura dentale. I compositi devono avere un effetto mimetico per essere adatti sia ai casi semplici sia ai casi complessi.

Figura 27. Influenza del valore sulla percezione cromatica.





7.1 Gamma colori

Il colori di KALORE sono stati sviluppati per tecniche di stratificazione sia a colore singolo che a più colori.

KALORE ha tre gruppi di colori ben definiti e facilmente riconoscibili:

- Colori Universal (codice colore sul cappuccio delle unitip / etichetta sulle siringhe: verde)
- Colori Opaque (codice colore sul cappuccio delle unitip / etichetta sulle siringhe: burgundy)
- Colori Translucent (codice colore sul cappuccio delle unitip / etichetta sulle siringhe: grigia)

I colori Universal sono ideali per le tecniche di stratificazione a colore singolo. I colori Opaque e Translucent sono stati sviluppati per soddisfare le esigenze estetiche. Questi colori possono essere utilizzati da soli o in varie combinazioni per i diversi restauri e possono essere inoltre impiegati con i colori Universal.

7.2 Colori Universal

I colori Universal presentano un equilibrio delicatissimo tra valore, traslucenza, tinta e croma e sono stati sviluppati per la tecnica di stratificazione monocromatica. Sono raggruppati in colori A (marrone-rossiccio), B (giallo-rossiccio), C (grigio), D (grigio-rossiccio), Bleach e Cervical. Ciascun colore appartenente allo stesso gruppo ha la medesima tinta con una quantità crescente di croma per ciascun gruppo. Grazie a queste proprietà, i colori Universal sono ideali per le tecniche di stratificazione a colore singolo.

Tabella 5. Schema generale dei colori Universal di KALORE.

Colori Universal				
XBW				
BW				
	A1	B1		
	A2	B2	C2	D2
	A3	B3	C3	D3
	A3.5			
	A4			
		CV (B5)		
		CVD (B7)		

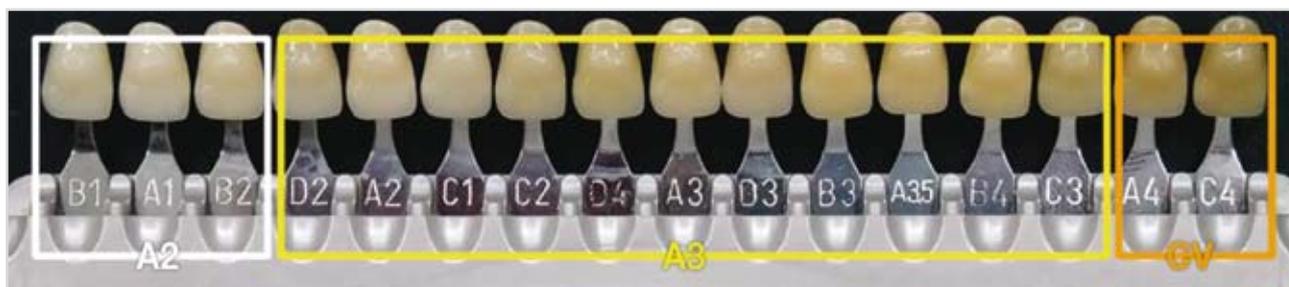
Ogni colore dello stesso gruppo è conforme ai canoni della scala colori Vita®†.

Esempi di perfetta corrispondenza cromatica:

- Il colore A2 di KALORE corrisponde ai colori Vita®† B1, A1 e B2
- Il colore KALORE A3 corrisponde ai colori Vita®† D2, A2, C1, C2, D4, A3, B3, A3.5 e B4
- Il colore KALORE CV corrisponde ai colori Vita®† C3, A4 e c4

Si può vedere l'effetto mimetico applicando KALORE al centro del corrispondente campioncino della scala colori Vita®† (Fig. 28).

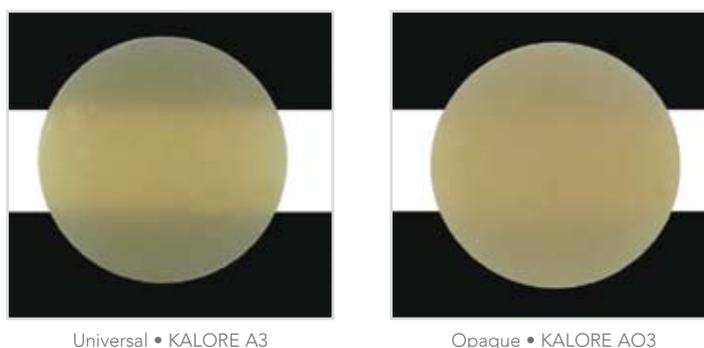
Figura 28. Effetto mimetico dei colori Universal di KALORE applicati su diversi colori Vita®.



7.3 Colori Opaque

I colori Opaque di KALORE comprendono AO2, AO3, AO4, OBW e XOBW. La loro maggiore opacità impedisce alla luce proveniente dalla cavità orale di attraversare il restauro evitando così di conferire al restauro stesso un aspetto più scuro (Fig. 29).

Figura 29. Differenza di opacità tra il colore Universal A3 e il colore Opaque A3.



7.4 Colori Translucent

I colori Translucent permettono di dare maggiore "vitalità" al restauro finale e di riprodurre il valore e le variazioni dello smalto dovute all'età. Poiché questi colori sono unici nel loro genere, non è possibile paragonarli ai colori Vita®† e pertanto è necessario utilizzare la scala colori specifica di KALORE.

I colori Translucent possono essere suddivisi in due diversi gradi di traslucenza:

- CT (traslucido trasparente)
- NT (traslucido naturale), WT (traslucido bianco), DT (traslucido scuro), GT (traslucido grigio) e CVT (traslucido cervicale)

I colori Translucent conferiscono una dimensione supplementare e maggior vitalità ai restauri. Con l'avanzare dell'età, lo smalto si modifica e si assottiglia. Di conseguenza, il valore diminuisce (meno bianco e più nero) e lo smalto diventa più traslucido. Si verificano anche variazioni cromatiche, soprattutto a livello cervicale.

Per ottenere risultati estetici si deve fare particolare attenzione a questi cambiamenti. Per riprodurre valori adatti alle diverse età, KALORE offre una serie di colori diversi: WT (bambini) DT (adulti) e GT (anziani). Per riprodurre l'aumento di traslucenza, ad esempio sui bordi incisali dei denti di pazienti adulti e anziani, ci sono i colori NT e CT (Fig. 30).



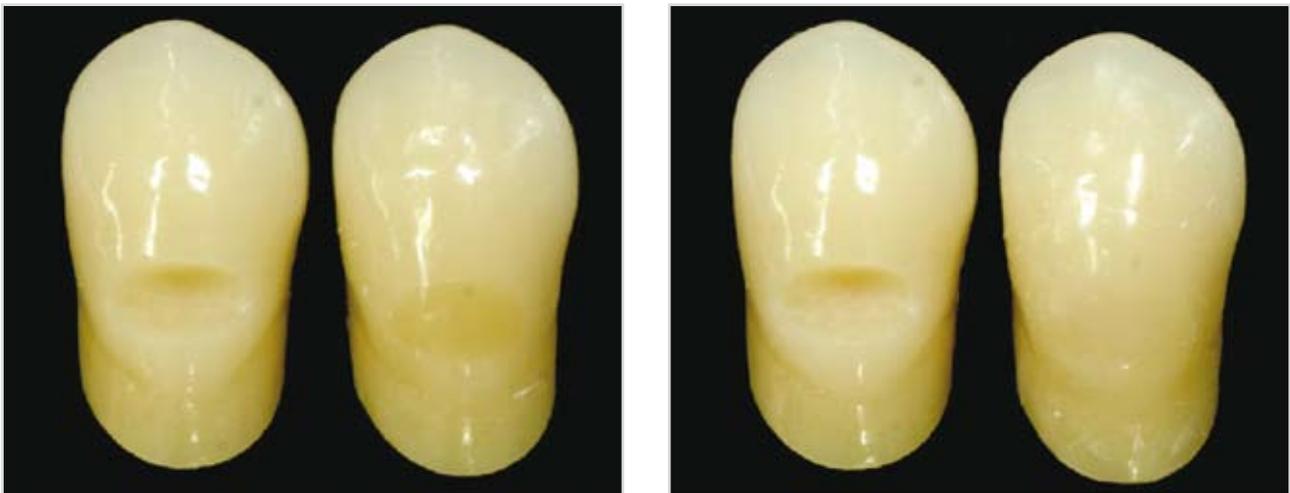
Figura 30. Cavità di Classe IV restaurata con diversi colori.



AO3, A3 e NT a sinistra e AO3 e A3 a destra.

Applicando CVT aumenta notevolmente la vitalità dei restauri di Classe V (Fig. 31).

Figura 31. Restauri di Classe V con applicazione di colori Cervical.



CV a sinistra e CV e CT a destra.

7.5 Proprietà mimetiche

KALORE presenta eccellenti proprietà mimetiche grazie alle diverse interfacce all'interno del materiale. Di conseguenza, KALORE garantisce proprietà ottiche e una riflessione della luce simili a quelle della struttura dentaria (Fig. 32), permettendo di realizzare restauri monocromatici o policromatici dall'estetica ineguagliabile (Fig. 33).

Figura 32a. Riflessione diffusa di KALORE rispetto al dente naturale e ai composti ibridi.

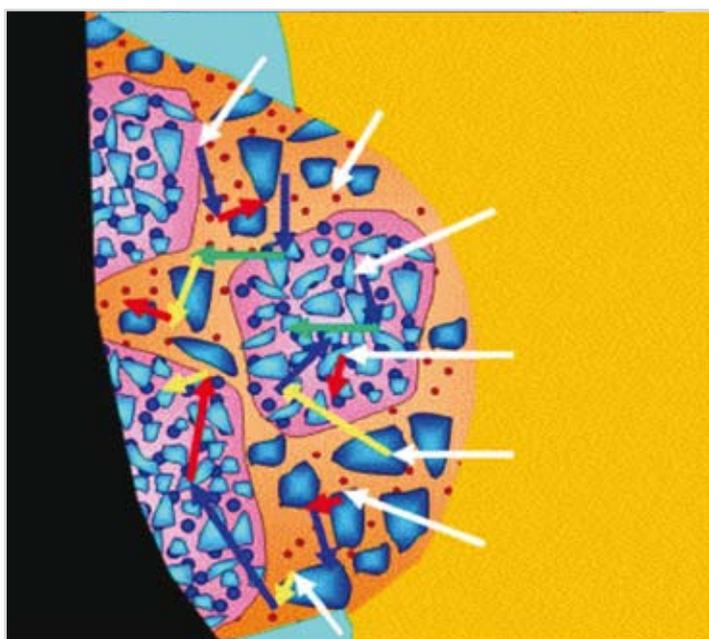


Figura 32b. Riflessione della luce di un dente naturale.

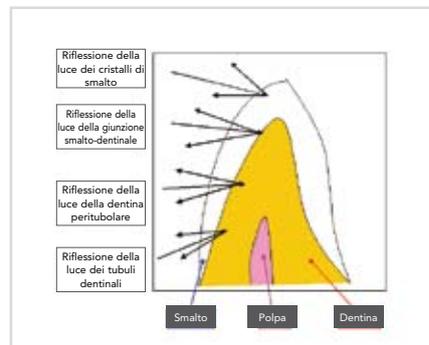


Figura 32c. Riflessione della luce e componenti di KALORE.

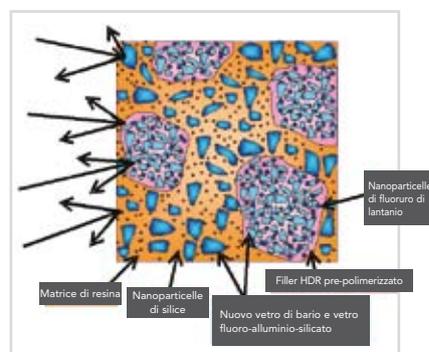


Figura 32d. Riflessione nei composti ibridi.

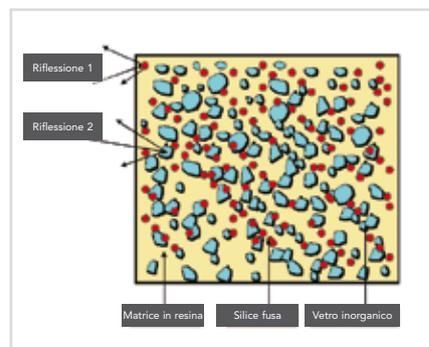


Figura 33. Restauro di Classe V realizzato solo con Universal A2. Immagini fornite dal Dr. Wynn Okuda



Si notino le eccellenti proprietà mimetiche di KALORE.



7.6 Scala colori

Il colori di KALORE sono correlati ai colori della scala Vita®†. Per trovare la corrispondenza tra i colori Vita®† e i colori KALORE si consiglia di fare riferimento alla sezione delle masse in quanto è la più rappresentativa. Tuttavia, diversi colori Translucent sono stati realizzati appositamente per KALORE e pertanto si deve fare riferimento alla scala colori KALORE. I singoli campioni di colore hanno uno spessore crescente per permettere al clinico di valutare l'effetto che lo spessore dello strato di composito esercita sul colore (Fig. 34).

Figura 34. Scala colori KALORE.



7.7 Scelta del colore per gli utenti vecchi e nuovi

Nuovi utenti dei materiali compositi di GC

Nel 90% dei casi sarà sufficiente utilizzare un colore Universal.

Nel 10% dei casi sarà necessario impiegare una combinazione di colori Universal, Opaque e/o Translucent per ottenere un risultato estetico ottimale. La Tabella 6 mostra la combinazione dei colori dei compositi KALORE (basata sul principio "colorare secondo i numeri") che possono essere utilizzati nei restauri. La Tabella 7 mostra i colori che possono essere impiegati per riprodurre

Tabella 6. Restauri realizzati con 3 o 4 colori.

# Colori	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C2	C3	D2	CV	CVD	BW	XBW
1. Opaque	OBW	AO2	AO3	AO3	AO4	OBW	AO2	AO3	AO3	AO4	AO2	AO4	AO4	OBW	OXBW
2. Universal	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C2	C3	D2	CV	CVD	BW	XBW
3. Translucent	WT	WT	DT	DT	DT	WT	WT	DT	DT	DT	WT	DT	DT	WT	WT
4. Bordo incisale	CT	NT	NT	NT	GT	CT	NT	NT	NT	GT	CT	CVT	CVT	CT	CT

Tabella 7. Restauri diversi per fasce di età.

	Bambini	Adulti	Anziani
Translucent (smalto)	WT	DT	GT
Translucent (bordo incisale)	WT	NT	CT

Vecchi utenti dei materiali compositi di GC

Le tabelle riportate di seguito mostrano le diverse gamme di colori disponibili per i materiali compositi acquistabili tramite GC America.

Tabella 8a. Colori Standard / Universal.

	Colori Standard / Universal																				
	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

Tabella 8b. Colori Special inside / opaque.

	Colori Special inside / Opaque																				
	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	-	-

Tabella 8c. Colori Special outside / translucent .

	Colori Special Outside / translucent						
	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	-



Principali differenze tra i colori di GC KALORE e i colori di GRADIA DIRECT

1. Differenze terminologiche:
 - Colori Universal / colori Standard
 - Colori Opaque / colori Inside special
 - Translucent / Colori Outside special
2. Differenze tra i colori bleach:
 - I colori KALORE OBW e OXBW sono uguali ai colori GRADIA DIRECT BW e XBW.
 - I colori KALORE BW e XBW sono nuovi colori bleach universali che non trovano alcuna corrispondenza con i colori GRADIA DIRECT.
3. Differenze in C2 e D2:
 - I colori KALORE C2 e D2 hanno una traslucenza simile a quella degli altri colori Universal. I colori GRADIA DIRECT X C2 e D2 sono più traslucidi.
4. Differenze in NT e CT:
 - I colori KALORE CT e NT sono leggermente meno traslucidi dei colori CT e NT di GRADIA DIRECT.

8.0 Dati sulla citotossicità

KALORE è stato sottoposto a test rigorosi sulla citotossicità del nuovo monomero (DX-511). Sono stati impiegati diversi test in conformità alle norme ISO7405 e 10993. Tutti i test sono risultati negativi per quanto riguarda la citotossicità.

Tabella 9. Risultati dei test di citotossicità su KALORE.

Tipo di test	Metodo	Risultato
Test di citotossicità	Diffusione agar	Negativo
Test di sensibilizzazione	Massimizzazione	Negativo
Irritazione o reattività endocutanea	Irritazione delle mucose orali	Negativo
Tossicità sistemica subcronica		Negativo
Genotossicità ames	Linfoma nel topo	Negativo
Effetti locali dopo l'impianto	1 mese, 6 mesi	Negativo

9.0 Studi clinici

Sensibilizzazione nel post-operatorio e altri parametri clinici per restauri di Classe II realizzati con resine composite KALORE dopo un anno di impiego clinico.

Ferrari M, Cagidiaco MC, Chazine M., Paragliola R, Grandini S. Università di Siena, Italia.

Obiettivo: Lo scopo di questo studio clinico era quello di valutare la sensibilizzazione nel post-operatorio e la performance clinica dei restauri di Classe II realizzati con resine composite KALORE in combinazione con G-BOND™.

Materiali e metodi: Sono stati selezionati pazienti che necessitavano di uno o due restauri. In totale sono stati effettuati 40 restauri. Le procedure adesive sono state eseguite secondo le istruzioni del produttore. Prima di applicare l'adesivo, è stato misurato il dolore utilizzando una semplice scala del dolore basata sulla risposta del paziente. La risposta è stata valutata applicando aria con apposita siringa per un secondo (a 40-65 psi e a circa 20°C), diretta perpendicolarmente alla superficie radicolare ad una distanza di 2 cm, nonché tramite stimolo tattile con sonda acuminata #5. I restauri sono stati realizzati dallo stesso operatore, mentre le valutazioni cliniche effettuate durante le visite di controllo sono state eseguite da un secondo operatore (metodo in doppio cieco). I restauri sono stati valutati immediatamente dopo essere stati realizzati e a distanza di 1 giorno e di 7 giorni, quindi a distanza di 1 mese e 12 mesi per valutare la sensibilità nel post-operatorio, lo scolorimento dei margini, l'integrità dei margini, la presenza di carie secondarie, il mantenimento dei contatti interprossimali e la presenza di fratture. Gli altri parametri clinici valutati sono stati la vitalità e la ritenzione.

Risultati: Tre preparazioni hanno mostrato una moderata sensibilità alla baseline prima di realizzare i restauri (Tabella 10). La sensibilizzazione nel post-operatorio è gradualmente diminuita con il passare del tempo ed è scomparsa completamente prima del controllo a 1 anno. Dopo 1 anno, solo due restauri presentavano scolorimento dei margini (1 alpha, 1 beta score).

Conclusione: L'impiego combinato di G-BOND e KALORE non ha provocato sensibilizzazione nel post-operatorio ad 1 anno dalla realizzazione del restauro.

Tabella 10: Criteri di performance secondo Ryge. Per la sensibilità nel post-operatorio vengono indicati i valori medi e la deviazione standard (1 = sensibilità minima, 10 = sensibilità massima).

Criteri testati e numero di restauri valutati durante il controllo a 1 anno		G-BOND and KALORE [n=40]			
		alpha	Bravo	charlie	delta
Scolorimento e integrità dei margini	38	1	1	0	0
Carie secondarie	40	0	0	0	0
Test sulla vitalità	40	0	0	0	0
Contatti interprossimali	40	0	0	0	0
Ritenzione	40	0	0	0	0
Fratture	40	0	0	0	00
Sensibilità nel post-operatorio		No	Si	Media	Ds
	40	40	0	0	0



10.0 Bibliografia

- 1-year evaluation of class ii made with "KALORE" resin composite. M. Ferrari, M. Cagidiaco, M. Chazine, R. Paragliola e S. Grandini. EADR 2009, abstract 010.
- Polymerization Shrinkage Ratio and Force of Various Resin composites. F. Fusejima, S. Kaga, t. Kumagai e T. Sakuma. EADR 2009, abstract 0292.
- Polymerization Shrinkage Ratio of Various Resin composites. S. Kaga, F. Fusejima, t. Kumagai, t. Sakuma. IADR 2009, abstract 2441.
- Vertical and horizontal Setting Shrinkages in composite Restorations. M. Irie, Y. Tamada, Y. Maruo, G. Nishigawa, M. Oka, S. Minagi, K. Suzuki, D. Watts. IADR 2009, abstract 2443.
- Esthetic Restorative treatment Options for the broken anterior ceramic Restoration. Wynn Okuda. Inside Dentistry, Febbraio 2009.
- Reality now, Giugno 2009 numero 207.
- A comparison of advanced Resin monomer technologies. Douglas A. Terry, Karl F. Leinfelder, Markus B. Blatz. Dentistry Today, Luglio 2009.
- GC America Offers Cutting-Edge Nanocomposite. Compendio, luglio/agosto 2009.
- Achieving excellence using an advanced Biomaterial, Part 1. Douglas A. Terry, Karl F. Leinfelder, Markus B. Blatz. Dentistry Today, Agosto 2009.
- Creating lifelike aesthetics using Direct Composites. Frank Milnar. Dentistry Today, Agosto 2009.
- The Dental Advisor, December 2009.

11.0 Informazioni per gli ordini

KALORE è disponibile in 26 colori: 15 universal (codice colore sul cappuccio delle unitip / etichetta sulle siringhe: verde), 5 opaque (codice colore sul cappuccio delle unitip / etichetta sulle siringhe: burgundy) e 6 traslucenti (codice colore sul cappuccio delle unitip / etichetta sulle siringhe: grigia).

Confezioni: Confezioni di prova: unitip - A1(20), A2(20) & BW(10) (0,3g/0,16mL per ciascuna unitip). 1 siringa per ciascuno dei seguenti colori: A1, A2 & BW. (4g/2,0mL per siringa). Ricambi unitip - 10 unità e 20 unità (0,3g/0,16mL per unitip) e ricambi siringhe - 1 unità (4g/2,0mL per siringa).

Confezioni di prova		
Siringa SKU#	Unitip SKU#	Colore
003624	003569 (10 count)	A1, A2 & BW (Bleaching White)
Trial Kits		
Siringa SKU#	Unitip SKU#	Colore
003572	003598 (10 count)	AO2
003573	003599 (10 count)	AO3
003574	003600 (10 count)	AO4
003575	003601 (10 count)	OBW (Opaque Bleaching White)
003576	003602 (10 count)	OXBW (Opaque Extra Bleaching White)
Ricambi dei colori Translucent		
Siringa SKU#	Unitip SKU#	Colore
003592	003607 (10 count)	WT (White Translucent)
003593	003608 (10 count)	DT (Dark Translucent)
003594	003609 (10 count)	CT (Clear Translucent)
003595	003610 (10 count)	NT (Natural Translucent)
003596	003611 (10 count)	GT (Gray Translucent)
003597	003612 (10 count)	CVT (Cervical Translucent)

Ricambi dei colori Universal		
Siringa SKU#	Unitip SKU#	Colore
003577	003613 (20 count)	A1
003578	003614 (20 count)	A2
003579	003615 (20 count)	A3
003580	003616 (20 count)	A3.5
003581	003617 (20 count)	A4
003582	003618 (20 count)	B1
003583	003619 (20 count)	B2
003584	003620 (20 count)	B3
003585	003621 (20 count)	C2
003586	003622 (20 count)	C3
003587	003623 (20 count)	D2
003588	003603 (10 count)	CV (B5: Cervical)
003589	003604 (10 count)	CVD (B7: Cervical Dark)
003590	003605 (10 count)	BW (Bleaching White)
003591	003606 (10 count)	XBW (Extra Bleaching White)

12.0 Istruzioni per l'uso

GC KALORE

MATERIALE COMPOSITO UNIVERSALE PER RESTAURI, RADIOPACO, FOTOPOLIMERIZZABILE

Per uso esclusivamente professionale odontoiatrico nelle indicazioni raccomandate.

INDICAZIONI RACCOMANDATE

1. Restauri diretti di Classe I, II, III, IV, V.
2. Restauri diretti di difetti cuneiformi e cavità delle superfici radicalari.
3. Restauri diretti di veneer e chiusura di diastemi.

CONTROINDICAZIONI

1. Incappucciamento della polpa.
2. In rari casi il prodotto può provocare sensibilizzazione in alcuni pazienti. Ove si verificassero simili reazioni, interrompere l'uso del prodotto e consultare un medico.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Scelta del colore

Pulire la superficie del dente con pomice e acqua. La scelta del colore dovrebbe essere effettuata prima dell'isolamento. Scegliere i colori adeguati facendo riferimento alla scala colori KALORE o alla guida per la stratificazione policromatica.

2. Preparazione della cavità

Preparare la cavità impiegando le tecniche consuete. Asciugare delicatamente con aria priva di olio. Nota: Usare idrossido di calcio per incappucciare la polpa.



3. Applicazione dell'adesivo

Per far aderire KALORE allo smalto e/o alla dentina, usare un adesivo fotopolimerizzabile quale GC Fuji BOND™ LC, UniFil® Bond o G-BOND™ (Fig. 1). Seguire le istruzioni del produttore.



4. Applicazione di KALORE

1) Da una confezione di unitip prelevare una unitip di KALORE e inserirla in un comune applicatore disponibile sul mercato (si consiglia di utilizzare un applicatore Centrix). Consultare le istruzioni per l'uso del produttore. Togliere il cappuccio ed estrarre del materiale direttamente nella cavità preparata. Esercitare una pressione costante (Fig. 2).



2) Erogazione dalla siringa

Togliere il cappuccio dalla siringa ed estrarre il materiale su un blocchetto di miscelazione. Applicare il materiale nella cavità utilizzando uno strumento adatto. Dopo aver estratto il materiale, ruotare il pistone della siringa in senso antiorario facendogli compiere mezzo giro o un giro intero per rilasciare la pressione residua presente nella siringa. Rimettere il cappuccio sulla siringa immediatamente dopo l'uso. Note:

1. Il materiale può essere applicato in un singolo strato di un solo colore per realizzare restauri estetici utilizzando colori Universal. Per conoscere i dettagli consultare la sezione Consigli clinici.
2. Il materiale può risultare duro da estrarre se viene estruso immediatamente dopo essere stato tenuto in luogo freddo. Tenere il materiale a normale temperatura ambiente per qualche minuto prima dell'uso.
3. Dopo aver erogato il materiale, esporlo il minor tempo possibile alla luce ambiente in quanto quest'ultima può ridurre il tempo di manipolazione.

CONSIGLI CLINICI

- a. Nel caso di cavità piccole, eseguire il restauro con la tecnica monocromatica. Nella maggior parte dei casi sarà sufficiente utilizzare un solo colore Universal. Nei casi in cui è necessario ottenere un maggior grado di traslucenza, si potrà scegliere uno dei colori Translucent.

- b. Nel caso di cavità grosse e/o profonde, nella maggior parte dei casi è opportuno utilizzare una tecnica di stratificazione a più colori per ottenere il massimo risultato estetico. Per evitare che la luce traspaia dalla cavità orale o per mascherare la dentina scolorita, scegliere un colore Opaque adatto e continuare a stratificare con un colore Universal. Per ottenere un risultato estetico ottimale, usare un colore Translucent come strato finale di composito. Nel caso di cavità posteriori profonde, sul fondo della cavità, invece di un colore Opaque, si può utilizzare un composito fluido quale GRADIA DIRECT Flo / LoFlo o un cemento vetroionomerico quale GC Fuji LINING™ LC (Paste Pak) o GC Fuji IX™ GP. Confrontare anche la sezione Esempi di applicazioni cliniche e/o il grafico delle combinazioni di colori.

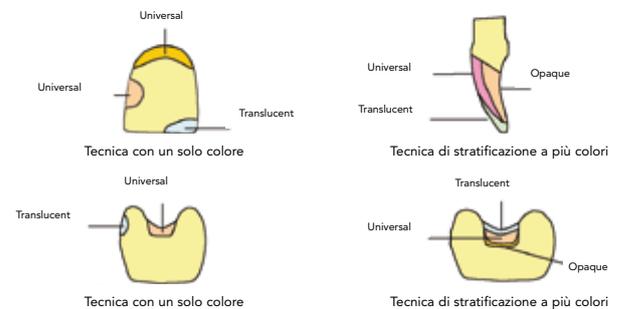


GRAFICO DELLE COMBINAZIONI DI COLORI KALORE PER STRATI MULTIPLI IN CAVITÀ GROSSE E/O PROFONDE STRATIFICACIÓN EN AMPLIAS RESTAURACIONES

	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C2	C3	D2	CV	CVD	BW	XBW
Colores opacos	OBW	AO2	AO3	AO3	AO4	OBW	AO2	AO3	AO3	AO4	AO2	AO4	AO4	OBW	OXBW
Colores universals	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C2	C3	D2	CV	CVD	BW	XBW
Colores translúcidos	WT	WT	DT	DT	DT	WT	WT	DT	DT	DT	WT	DT	DT	WT	WT

Per i dettagli sui COLORI, consultare la sezione seguente sui Colori.

5. Definizione dei contorni prima della fotopolimerizzazione

Definire i contorni utilizzando le tecniche consuete.

6. Fotopolimerizzazione

Fotopolimerizzare KALORE utilizzando una lampada per fotopolimerizzazione (Fig. 3). Tenere la guida il più possibile vicina alla superficie. Consultare il grafico che segue indicante i tempi di irraggiamento e la profondità di polimerizzazione efficace.

Tempo di irraggiamento:	Arco plasma (2000mW/cm2)	3 sec.	6 sec.
	G-light™ (1200mW/cm2)	10 sec.	20 sec.
	Alogena / LED (700mW/cm2)	20 sec.	40 sec.
Colore:			
CT, NT, WT, GT, CVT		3.0mm	3.5mm
A1, A2, B1, B2, D2, C2, XBW, BW, DT		2.5mm	3.0mm
A3, B3, A3.5		2.0mm	3.0mm
A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD, OBW, OXBW		1.5mm	2.5mm



Note :

1. Il materiale dovrebbe essere applicato e fotopolimerizzato in diversi strati. Per lo spessore massimo degli strati, consultare la tabella riportata sopra.
2. Un'intensità di luce inferiore può causare una polimerizzazione insufficiente o lo scolorimento del materiale.

7. Finitura e lucidatura

Rifinire e lucidare con frese diamantate, punte e dischi per lucidatura. Per ottenere un'elevata lucidità, si possono utilizzare delle paste lucidanti.

COLORI

26 colori

15 colori Universal (codice colore sul cappuccio delle unitip / etichetta delle siringhe: verde)

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

5 colori Opaque (codice colore sul cappuccio delle unitip / etichetta delle siringhe: viola)

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

6 colori Translucent (codice colore sul cappuccio delle unitip / etichetta delle siringhe: grigio)

WT (traslucido bianco), DT (traslucido scuro), CT (traslucido trasparente), NT (traslucido naturale), GT (traslucido grigio), CVT (traslucido cervicale)

Nota: I colori A, B, C, D si basano sui colori Vita®.

CONSERVAZIONE

Conservare in luogo fresco e al buio (4-25°C / 39,2-77,0°F), lontano da temperature elevate o dalla luce solare diretta. (Durata utile: 3 anni dalla data di produzione)

CONFEZIONI

I. Unitips

1. Ricambi

a. Confezione da 20 punte (per ciascuno degli 11 colori indicati) (0,16mL per punta) A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, D2

b. Confezioni da 10 punte (per ciascuno dei 15 colori indicati) (0,16mL per punta) XBW, BW, CV, CVD, AO2, ZO3, ZO4, OBW, OXBW, WT, DT, CT, NT, GT, CVT

Nota: Peso per ciascuna unitip : 0,3g

2. Optional

a. Scala colori

b. Blocchetto per miscelazione (N° 14B)

II. Siringhe

1. Ricambi

1 siringa (in 26 colori) (2,0mL per siringa)

Nota: Peso per ciascuna siringa: 4g

2. Optional

a. Scala colori

b. Blocchetto per miscelazione (N° 14B)

AVVERTENZE

1. In caso di contatto con i tessuti orali o con la cute, rimuovere immediatamente il prodotto con del cotone o con una spugna imbevuta di alcol. Sciacquare con acqua. Per evitare il contatto si può utilizzare una diga di gomma e/o del burro di cacao per isolare il campo operatorio dalla cute o dai tessuti orali.
2. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con acqua e consultare un medico.
3. Evitare di ingerire il materiale.
4. Indossare guanti di plastica o gomma durante la manipolazione in modo da evitare il contatto diretto con gli strati di resina inibiti all'aria ed evitare possibili fenomeni di sensibilizzazione.
5. Per motivi di controllo delle infezioni, le unitip sono esclusivamente monouso.
6. Indossare occhiali protettivi durante la fotopolimerizzazione.
7. Durante la lucidatura del materiale polimerizzato, utilizzare uno strumento per la raccolta della polvere e indossare una maschera protettiva per evitare di inalare la polvere che si forma durante la lavorazione.
8. Non mischiare con altri prodotti analoghi.
9. Evitare di versare il materiale sugli indumenti.
10. In caso di contatto con aree dentali non interessate o con apparecchi protesici, rimuovere il prodotto con uno strumento, una spugna o un pellet di cotone prima di fotopolimerizzare.
11. Non usare KALORE in combinazione con materiali che contengono eugenolo in quanto quest'ultimo può impedire l'indurimento di KALORE.

Ultima revisione: maggio 2009

CE0086

PRODOTTO DA

GC DENTAL PRODUCTS CORP.

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

DISTRIBUITO DA

GC Corporation

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

GC EUROPE N.V.

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

Leuven, Belgio

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

GC AMERICA INC.

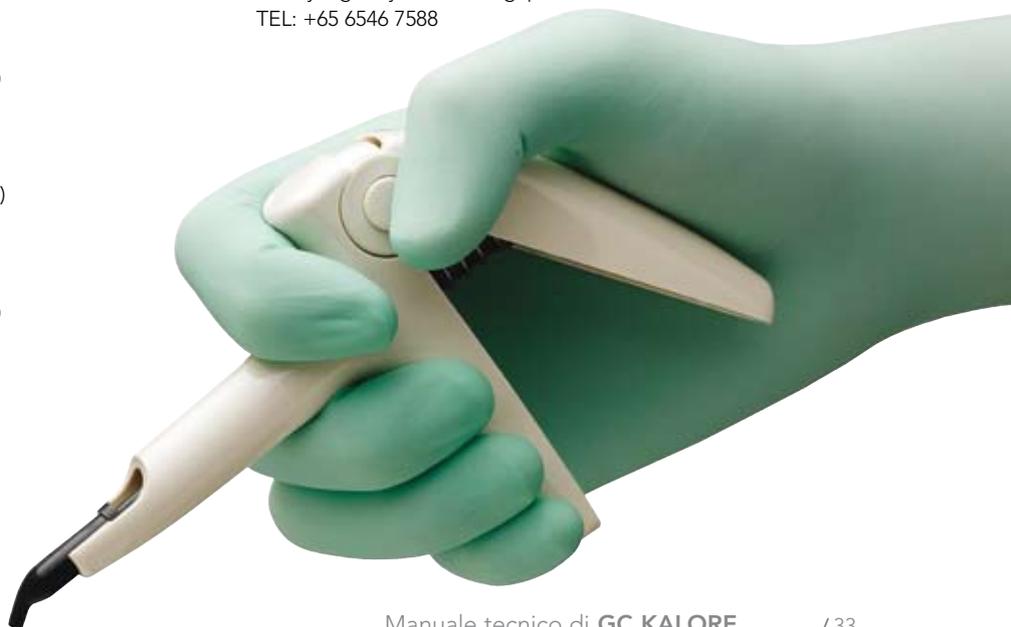
3737 West 127th Street, Alsip, IL 60803 U.S.A.

TEL: +1-708-597-0900.

GC ASIA DENTAL PTE. LTD.

19 Loyang Way, #06-27 Singapore 508724

TEL: +65 6546 7588



13.0 Sintesi

KALORE è una resina composita diretta di ultima generazione sviluppata per i restauri diretti anteriori e posteriori. Il contenuto dello speciale monomero DX-511 di proprietà esclusiva ottimizza le proprietà fisiche del composito.

KALORE garantisce minor contrazione da polimerizzazione e minor sforzo da polimerizzazione. Nei test di laboratorio KALORE ha dimostrato di avere il livello di stress da contrazione più basso tra tutti i compositi testati. Inoltre, questa resina composita diretta innovativa possiede eccellenti qualità di maneggevolezza, tempo di lavorazione e profondità di polimerizzazione. Garantisce lunga durata, elevata resistenza all'usura e buona lucidabilità.

KALORE offre al clinico la possibilità di ottimizzare l'estetica nei restauri diretti in composito. Dato che sono disponibili colori universali, opachi e traslucidi, si possono realizzare restauri utilizzando la tecnica di stratificazione con un solo colore oppure con più colori, mentre i colori speciali disponibili permettono di ottimizzare l'estetica nei casi in cui è richiesta maggiore traslucenza, colorazione o dove lo smalto è sbiancato.

Ora KALORE permette di realizzare restauri diretti in composito con estetica impareggiabile ed eccellenti proprietà meccaniche e fisiche.

14.0 Appendice

Influenza del nuovo monomero di DuPont (DX-511) sulla longevità di GC KALORE.

GC Corporation R&D. Maggio 2009

Introduzione

Durante la polimerizzazione delle resine composite, la matrice di resina perde volume mentre le particelle mantengono il volume che avevano prima della polimerizzazione. Questo dà origine ad una sollecitazione da sforzo sull'interfaccia tra il filler e la matrice di resina. Questa sollecitazione da sforzo rimane all'interno della resina composita polimerizzata e può comportare la necessità di sostituire i restauri prematuramente in quanto la matrice perderà delle particelle. Per ridurre lo sforzo da polimerizzazione sull'interfaccia tra filler e matrice è necessario ridurre la contrazione da polimerizzazione.

DuPont ha recentemente concesso in licenza a GC Corporation un nuovo monomero a bassa contrazione (DX-511). Il DX-511 riduce la contrazione volumetrica della matrice di resina e di conseguenza dovrebbe minimizzare sia la generazione di sollecitazioni da sforzo sull'interfaccia filler/matrice che la perdita di particelle dalla matrice di resina. Per confermare questa ipotesi, sono stati preparati dei campioni con (KALORE) e senza (KALORE senza DuPont) monomero a bassa contrazione. I due materiali sono stati formulati con filler identici, con le stesse dimensioni dei filler, la stessa distribuzione e il medesimo trattamento (Tabella 1).

Tabella 1. Formulazione di KALORE e KALORE senza DuPont

Formulazione del monomero	
KALORE	KALORE senza DuPont
UDMA	UDMA
Dimetacrilato	Dimetacrilato
DX-511 (monomero a bassa contrazione)	70.4 (4.1)
Filler e dimensioni delle particelle (identiche per KALORE e KALORE senza)	
Vetro fluoro-alluminio-silicato (silanizzato) - 700 nm	
Vetro di stronzio (silanizzato) - 700 nm	
Filler pre-polimerizzato (superficie trattata) - 17 µm	
Biossido di silicio (silanizzato) - 16 nm	



I test descritti di seguito sono stati condotti su entrambe le serie di campioni per confermare la miglior performance di KALORE e convalidare l'ipotesi secondo cui le particelle di filler contenute in KALORE vengono trattenute nella matrice:

1. Test sullo stress da contrazione
2. Test di resistenza all'usura tra tre masse
3. Test combinato di conservazione della lucidatura/ruvidità superficiale

Materiali e metodi

1. Test sullo stress da contrazione

Lo stress da contrazione dovuta all'indurimento è stato misurato internamente all'azienda utilizzando una macchina universale EZ-S (Shimadzu) con una maschera fatta su misura. Due lastre di vetro sono state pre-trattate con sabbatura e agente di accoppiamento silanico, quindi applicate sulla maschera superiore e sulla maschera inferiore. Un campione di resina composita (1,66 mL) è stato posto sulla lastra di vetro inferiore e pressato abbassando la lastra di vetro superiore fino a lasciare uno spazio libero di 4 mm tra le due lastre. Il campione è stato fotopolimerizzato per 40 secondi dal lato inferiore utilizzando una lampada G-light con punta in fibra da 11 mm, quindi è stato polimerizzato per 20 secondi dall'alto. Lo stress da contrazione per indurimento è stato misurato per 20 minuti e il valore massimo raggiunto è stato registrato come stress da contrazione.

2. Per misurare in azienda la resistenza all'usura tra tre masse, sono stati preparati dei campioni di composito che sono stati spostati avanti e indietro lungo un percorso di 5 cm ad una frequenza di 30 passaggi al minuto. Sono stati tenuti a diretto contatto con una lastra di acrilico sotto un carico di 350 gf (3,43 N) mentre contemporaneamente il porta-campione scivolava orizzontalmente lungo un percorso di 2 cm ad una frequenza di 30 passaggi al minuto. Come abrasivo intermedio si è usata una miscela di PMMA e glicerolo (volume 1:1). Dopo 100.000 cicli (dove per ciclo si intende un movimento laterale e verticale completo), si è valutata l'usura del materiale misurando la perdita di altezza.

Dopo questo test, i campioni di composito sono stati lavorati per procedere ad una valutazione per immagini al microscopio elettronico.

Figura 1. Macchina per test universale EZ-S (Shimadzu) con maschera fatta su misura.

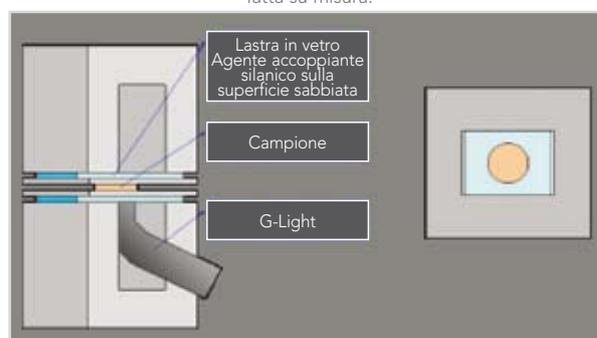
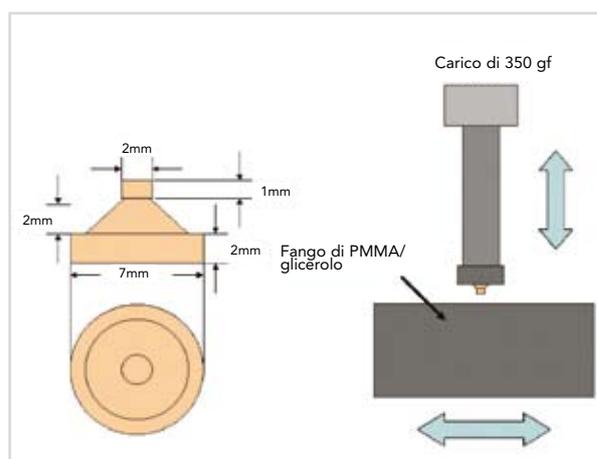
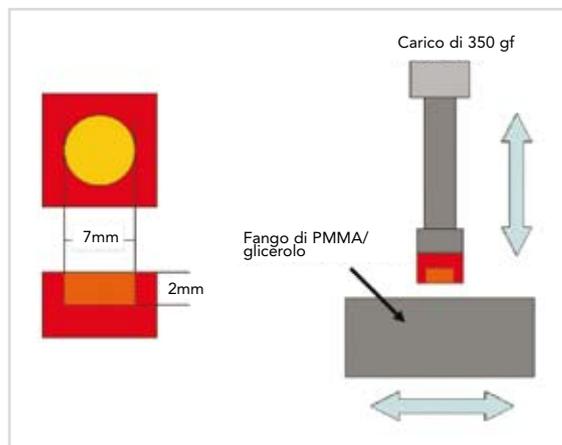


Figura 2. Allestimento per il test di resistenza all'usura tra tre masse



3. Per il test combinato di conservazione della lucidatura/ruvidità superficiale, sono stati campioni in composito in uno stampo di acrilico e la loro superficie è stata lucidata con carta vetrata grana #80, #180, #320, #600, #1000, #1500 e #2000 e successivamente lucidata con del camoscio e allumina da 1µm. Dopo aver misurato i gradi di lucidità superficiale, i campioni sono stati spostati avanti e indietro lungo un percorso di 4 cm ad una frequenza di 30 passaggi al minuto e tenuti a contatto indiretto con la piastra di acrilico sotto un carico di 350 gf mentre contemporaneamente il portacampione scivolava orizzontalmente lungo un percorso di 2 cm ad una frequenza di 30 passaggi al minuto. Come abrasivo intermedio si è usata una miscela di PMMA e glicerolo (volume 1:1). Dopo 100.000 cicli (dove per ciclo si intende un movimento laterale e verticale completo e 100.000 cicli equivalgono a 2-10 anni di usura), si è valutata l'usura del materiale. Dopo questo test, i campioni di composito sono stati sottoposti ad una valutazione per immagini al microscopio elettronico. Inoltre, i campioni di composito sono stati scannerizzati utilizzando il microscopio laser confocale (CLSM) per valutare la ruvidità superficiale (Ra) prima e dopo il test di conservazione della lucidatura.

Figura 3. Allestimento del test combinato di conservazione della lucidatura/ruvidità superficiale.



Risultati e discussione

Nella Tabella 2 sono riportati i risultati delle misurazioni dello stress da contrazione, usura, conservazione della lucidatura e ruvidità superficiale.

Tabella 2. Risultati dei test di forza da contrazione, usura e lucidità superficiale.

		KALORE	KALORE senza DuPont
Stress da contrazione (n)		8.3	9.5
Test di usura (µm)		15.9 (2.3)	16.3 (5.9)
Gloss Retention (Gloss Rate) (%)	Dopo la lucidatura	80.1 (4.2)	76.0 (4.5)
	Dopo la stress	78.2 (4.8)	70.4 (4.1)
Ruvidità superficiale (Ra) (µm)	Dopo la lucidatura	0.019 (0.001)	0.047 (0.008)
	Dopo la stress	0.027 (0.004)	0.059 (0.011)

Risultati del test sullo stress da contrazione

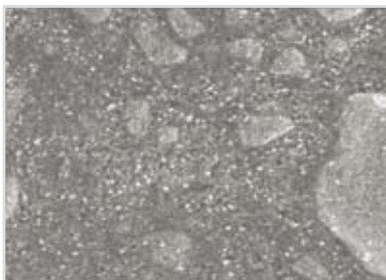
Lo stress da contrazione di KALORE è risultato pari a 8,3N, ovvero 12% inferiore rispetto allo stress da contrazione di KALORE senza DuPont (9,5N). Questo test ha confermato che l'uso del nuovo monomero a bassa contrazione (DX-511) riduce lo stress da contrazione.



Risultati del test di usura

I dati sull'usura sono risultati simili per entrambi i compositi testati nonostante il fatto che le particelle di vetro e di filler pre-polimerizzato nella matrice di KALORE senza DuPont si siano spaccate a causa delle forze di contrazione. Questo fenomeno può essere spiegato con l'azione protettiva degli innovativi filler pre-polimerizzati di nuova generazione che vengono abbondantemente caricati con filler di vetro da 400 nm e polimerizzati al calore. Il contenuto relativamente elevato di filler pre-polimerizzati protegge la resina contro l'usura tra tre masse.

Figura 4. Immagini al microscopio elettronico di KALORE with and without DuPont matrix.



4a. KALORE x2000 dopo 100.000 cicli.
Si noti l'interfaccia continua tra i filler pre-polimerizzati e la matrice di resina.



4b. KALORE senza DuPont x2000 dopo 100.000 cicli.
Si noti il gap sull'interfaccia tra i filler pre-polimerizzati e la matrice di resina. Inoltre, si possono notare dei vuoti dove sono andate perse delle particelle di filler.



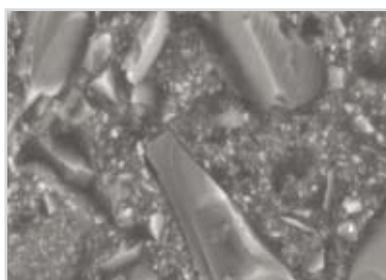
4c. KALORE senza DuPont x2000 dopo 100.000 cicli.
Si noti la perdita di filler pre-polimerizzati e di particelle di vetro dalla matrice di resina.

In un altro test, la resistenza all'usura di KALORE è stata confrontata con diversi altri materiali compositi. Sia i dati sulla resistenza all'usura che le immagini al microscopio elettronico hanno confermato che i materiali con un maggiore stress da contrazione mostrano una maggior perdita di particelle dalla matrice, fenomeno questo che provoca più usura.

Tabella 3. Usura tra tre masse e stress da contrazione.

		Usura tra tre masse (μm) (SD)	Stress da contrazione (N)
Estelite Quick†, Tokuyama	pre-polimerizzato	Muestra rota	10.0
Grandio†, Voco	Ibrido	30.2 (9.0)	11.9
Clearfil Majesty Esthetic†, Kuraray	pre-polimerizzato	Muestra rota	9.6
KALORE, GC	pre-polimerizzato	15.9 (2.4)	8.3

Figura 5. Immagini al microscopio elettronico dei materiali compositi.



5a. Grandio† x5000 dopo 100.000 cicli.
Si notino i gap sull'interfaccia tra i filler di vetro e la matrice in resina.
Inoltre, si possono notare dei vuoti dove si sono perse particelle di filler.



5b. Clearfil majesty esthetic† x1000 dopo 100.000 cicli.
Si noti la perdita di filler pre-polimerizzati e la presenza di gap
sull'interfaccia tra le particelle e la matrice di resina.



5c. Estelite Quick† x1000 dopo 100.000 cicli.
Si noti che l'interfaccia tra i filler pre-polimerizzati e la matrice di resina
non è più continua e che i filler non costituiscono più una parte intrinseca
della matrice.



Risultati dei test combinati sulla conservazione della lucidatura e la ruvidità superficiale

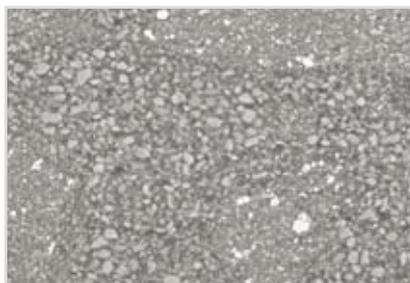
La lucidità superficiale iniziale di KALORE senza DuPont è risultata inferiore rispetto a KALORE mentre la ruvidità superficiale è risultata maggiore. Poiché l'unica differenza tra le due formulazioni era la quantità di sforzo residuo nella matrice, si è concluso che le proprietà inferiori di KALORE senza DuPont sono dovute alla maggiore sollecitazione da sforzo sulle particelle con un maggior rischio di perdita di filler durante la procedura di lucidatura.

Dopo un test di sollecitazione da sforzo con 100.000 cicli, la formulazione di KALORE ha mostrato una leggera riduzione di lucidità superficiale e un leggero aumento di ruvidità superficiale (Ra). Dalle immagini al microscopio elettronico si è osservato che i filler pre-polimerizzati e i filler di vetro sono rimasti fortemente incorporati nella matrice di resina. Le immagini al CLSM hanno dimostrato che, sebbene leggermente irruvidita, la superficie di KALORE è rimasta liscia.

Per contro, KALORE senza DuPont ha mostrato una riduzione dell'8% della lucidità superficiale e un aumento del 25% nella ruvidità superficiale in presenza delle medesime condizioni di prova. Inoltre, le immagini al microscopio elettronico hanno dimostrato che i filler pre-polimerizzati e i filler di vetro si sono staccati dalla matrice di resina e le immagini al CLSM hanno evidenziato la presenza di una superficie ruvida.

Da questi risultati si può concludere che ci si può attendere che la formulazione di KALORE sia tale da garantire una levigatezza e una lucidità superficiale a lungo termine.

Figura 6. Immagini al microscopio elettronico di KALORE con e senza la matrice DuPont.



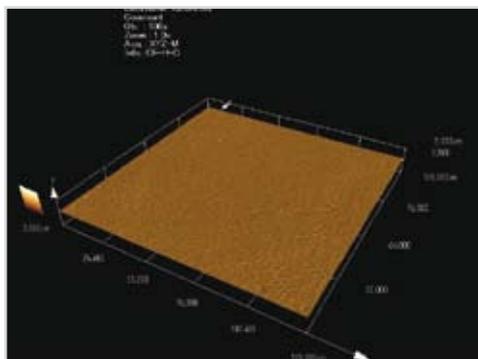
6a. KALORE x5000 dopo 100.000 cicli.
Si noti l'interfaccia continua tra i filler pre-polimerizzati e la matrice di resina.



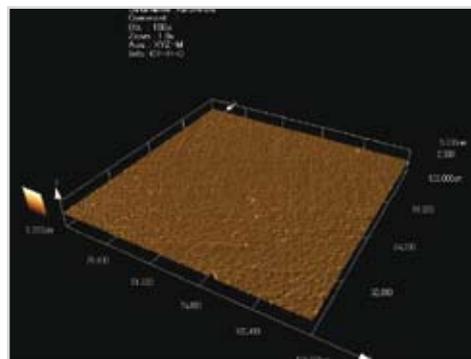
6b. KALORE senza DuPont x5000 dopo 100.000 cicli.
Si notino i vuoti risultanti dalla perdita di filler dalla matrice di resina.

Immagini al CLSM di GC KALORE x2500

Figura 7. Immagini al CLSM di KALORE con matrice DuPont dopo il test di conservazione della lucidatura.



Immediatamente dopo il test di conservazione della lucidatura.

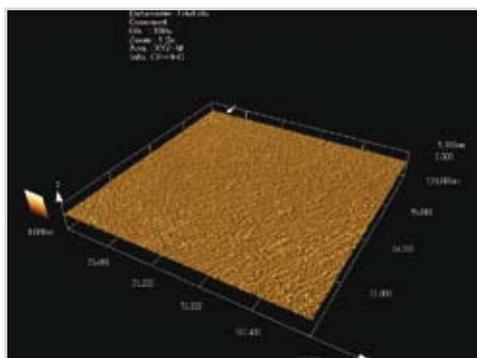


Dopo 100.000 di lucidatura.

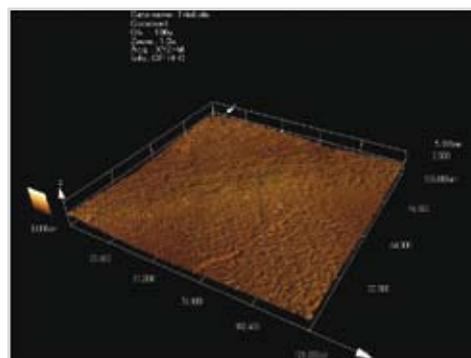
Si noti che, sebbene dopo il test di conservazione della lucidatura si osservi una superficie leggermente più ruvida, la superficie rimane liscia.

Immagini al CLSM di GC KALORE senza DuPont x2500

Figura 8. Immagini al CLSM di KALORE senza matrice DuPont dopo il test di conservazione della lucidatura.



Immediatamente dopo il test di conservazione della lucidatura.



Dopo 100.000 cicli di lucidatura.

Si noti che la superficie è più ruvida dopo il test di conservazione della lucidatura.



Figura 9a. Stress da contrazione per polimerizzazione.

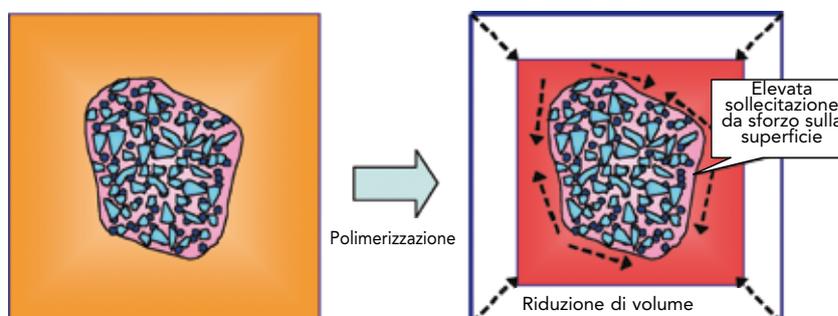
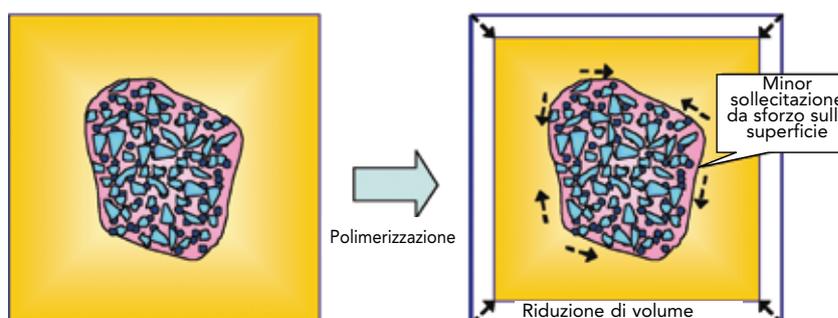


Figura 9b. Contrazione da polimerizzazione con KALORE.



Si può concludere che DX-511, il nuovo monomero a bassa contrazione, è efficace nel ridurre lo stress da contrazione, come è stato dimostrato dai test su KALORE. La riduzione della sollecitazione da sforzo continua all'interno della resina composta contribuisce a conservare i filler nella matrice, soprattutto dopo che la sollecitazione da sforzo viene applicata alla resina composta polimerizzata. Anche la lucidità superficiale, la resistenza all'usura e la conservazione della lucidatura sono risultate superiori con l'aggiunta di DX-511 alla formulazione della resina composta.

In conclusione, queste caratteristiche contribuiscono ad aumentare la durata e la longevità dei restauri in resina composta.

Visit www.kalore.eu for more information.

GC CORPORATION
76-1, Hasumuma-
Choltabashi-ku
JP -Tokyo 174-8585
Tel. +81.339.65.1221
Fax. +81.339.65.3331
global@mls.gcdental.co.jp
www.gcdental.co.jp

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

GC AMERICA INC.
3737 West 127th
USA - Alsip,
Illinois 60803
Tel. +1.800.323.7063
Fax.+1.708.371.5103
sales@gcamerica.com
www.gcamerica.com

GC ASIA DENTAL
PTE. LTD.
19 Loyang Way #06-27
Singapore 508724
Tel. +65.6546.7588
Fax. +65.6546.7577
gcasia@singnet.com.sg
www.gcasia.info

GC ITALIA S.r.l.
Via Calabria 1
I - 20098 San Giuliano
Milanese
Tel. +39.02.98.28.20.68
Fax. +39.02.98.28.21.00
info@italy.gceurope.com
<http://italy.gceurope.com>

The logo consists of the letters 'GC' in a bold, italicized, sans-serif font. The letters are white with a thick green outline. The 'G' and 'C' are connected at the top. There are short green dashes on the left and right sides of the letters.