



Kalore

TEHNIČNA NAVODILA

znanost
za
nasmehom

GC

	Vsebina
1.0	Predstavitev 4
2.0	Opis produktov 4
3.0	Indikacije za uporabo 5
4.0	Sestava 5
4.1	Matriks 5
4.2	Polnila 5
4.3	Povezave 6
4.3	Inicijatorji 6
5.0	Fizikalne lastnosti 7
5.1	Pomembnost nizkega krčenja ob polimerizaciji (Stres) 7
5.2	Osnovni principi krčenja 7
5.3	Zmanjševanje krčenja ob polimerizaciji 5
5.4	Zmanjševanje stresa ob krčenju pri polimerizaciji 9
5.5	GC tehnologija za zmanjševanje krčenja (Stress) 10
6.0	Laboratorijsko testiranje 10
6.1	Krčenje 11
6.2	Stres ob krčenju 13
6.3	Elastični modul 16
6.4	Frakturna trdnost 17
6.5	Upogibna trdnost 17
6.6	Odpornost proti tri-telesni (Three-body) obrabi 18
6.7	Površinski sijaj 19
6.8	Globina polimerizacije 19
6.9	Radiopačnost 19
6.10	Rokovanje in delovni čas 20

Barvni odtenki zob, ki so omenjeni v tem katalogu, so po barvnemu ključu Vita ali GC odtenkih.

Vita® je registrirana blagovna znamka podjetja Vita® - Zahnfabrik Bad Säckingen, Nemčija.

RECALDENT je blagovna znamka uporabljena z licenco.



7.0	Barvni odtenki in estetika	20
7.1	Barvni spekter	21
7.2	Univerzalni barvni odtenki	21
7.3	Opačni barvni odtenki	22
7.4	Translucentni barvni odtenki	22
7.5	Kameleonske lastnosti	24
7.6	Barvni ključ	25
7.7	Izbira barvnega odtenka za obstoječe in nove uporabnike	25
8.0	Podatki o citotoksičnosti	27
9.0	Klinične raziskave	28
10.0	LITERATURA	29
11.0	INFORMACIJE O NAROČANJU	29
12.0	Navodila za uporabo	30
13.0	Povzetek	32
14.0	Dodatek	32



1.0 Predstavitev

Podjetje GC je svetovno vodilno podjetje na področju kompozitnih smol za prevleke in mostičke, s produkti vključno z GRADIA®, mikro keramičnimi kompoziti in GRADIA® FORTE - nano-hibridni kompozit. Strokovno znanje o trajnih, estetskih indirektnih restavracijah, ki so bile odlična alternativa porcelanu je podjetje GC vodilo do razvoja GRADIA® DIRECT - direktni kompozitni material, ki ima odlične obdelovalne lastnosti in brez konkurenčno estetiko z enim samim barvnim odtenkom. GRADIA DIRECT je hitro postal kompozit izbire za številne zobozdravnike na celem svetu. Na podlagi te tehnologije, je nov cilj razvoj nove generacije "state-of-the-art" umetniških estetskih direktnih kompozitnih materialov. Raziskave so jasno pokazale, da je tehnologija monomer bolj razvita v drugih panogah industrije, zato je bilo sklenjeno iskati industrijskega partnerja za skupni razvoj novih inovativnih monomer, ki bi bile primerne za uporabo v zobozdravstvo. 21. avgusta leta 2007 je podjetje GC podpisalo pogodbo s podjetjem DuPont, svetovno vodilnim podjetjem v razvoju in proizvodnji polimerov in sintetičnih materialov, kot so najlon, lycra, teflon in kevlar. Kot rezultat partnerstva je bil razvit nov monomer - DX-511 - za direktne kompozite. DX-511 je ključna komponenta podjetja GC, ki omogoča manjše krčenje (s tem manjši stres) novega direktnega kompozita KALORE™.

2.0 Opis produktov

KALORE™ je svetlobna polimerizirajoča radiopačna nano hibridna kompozitna smola, ki vsebuje svetlobno polimerizirajoča radiopačna (HDR) pred-polimerizirana polnila in DX-511. Njegova edinstvena sestava omogoča izdelavo anteriornih in posteriornih direktnih restavracij, z možnostjo visoke poliranosti, visoke odpornosti na obrabo, majhno krčenjem pri polimerizaciji (stres) in dolgotrajnostjo. Nelepljiva formulacija zagotavlja enostavno rokovanje in oblikovanje, njegova začetna močljivost na zobno površino pa olajša prilagoditev na stene preparacije. KALORE ohranja svojo obliko, ne zdrsi in ponuja dovolj delovnega časa brez prehitrega strjevanja materiala pod operacijsko lučjo. KALORE je na voljo v širokem spektru barvnih odtenkov za visoko estetske naravne restavracije. KALORE ponuja stomatologu številne prednosti:



- Majhno krčenje pri polimerizaciji
- Majhen stres ob polimerizacijskem krčenju
- Odlična estetika
- Enostavno rokovanje
- Primeren delovni čas
- Dolgotrajnost
- Visoka odpornost na obrabo
- Visoka polirnost in sijaj



3.0 Indikacije za uporabo

- Direktne restavracije za kavitete razredov I, II, III, IV in V (po Blacku)
- Direktne restavracije za klinaste defekte in karies na površini korenin
- Direktne restavracije za veneer-je in zaporo diastem

4.0 Sestava

KALORE je sestavljen iz matriksa, polnil, fotoiniciatorja in pigmenta (Tabela 1).

4.1 Matriks

Matriks vsebuje zmes uretan dimetakrilata (UDMA), dime-takrilatnih ko-monomer in DX-511 monomer. V KALORE in drugih GC produktih ni prisotne Bis-GMA smole, politika podjetja GC zaradi polemike, povezane z Bis-GMA.

Tabela 1. Sestava KALORE

Komponente	Teža %
Matriks	18
uretan dimetakrilat (UDMA)	
DX-511 monomera	
Dimetakrilat	82
Polnila	
fluoroaluminosilikatna stekla	
Pred-polimerizirana polnila	< 1
Silicijev dioksid	
Drugo	< 1
fotoiniciatorji	
Pigment	< 1

4.2 Polnila

Novo razvita radiopačna pred-polimerizirana polnila visoke gostote (HDR) predstavljajo jedro sistema polnil KALORE. Ta polnila vsebujejo 60% teže 400 nm modificiranih stroncijevih stekel nano velikosti in 20% teže 100 nm lantanoid fluoridov. Modificirana stroncijeva stekelca ojačajo žilavost polnil in površinsko trdnost, kar zagotovi visoko polirnost in se ujema z refraktarnim indeksom UDMA smolnatega matriksa, zato ponujajo izboljšano estetiko (barijeva stekelca, ki se običajno uporabljajo v kompozitih imajo višji refraktarni indeks od UDMA smol, kar vodi v zmanjšano translucenco in slabšo estetiko). Lantanoid fluoridi so dodani za povečanje radiopačnosti. Kombinacija delcev HDR polnil velikosti 17 µm in 30% teže volumna zagotavljajo optimalno rokovanje. Delci stroncijevih stekelc velikosti 700 nm, fluoroaluminosilikatna stekelca in silika nano velikosti so razpršena med HDR polnili (Slika 1). Modificirana stroncijeva stekelca in fluoroaluminosilikatna stekelca imajo rahlo različne refraktarne indekse za zagotavljanje široke odbojnosti svetlobe in sipanje svetlobe, kar je pomembno za kameleonski efekt.

Slika 1a. Strukturna shema sistema polnil.

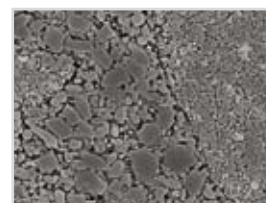


Pred-polimerizirana polnila (17µm)

400 nm stroncijeva stekelca
100 nm lantanoid fluorid
Anorganska polnila
700 nm stroncijeva stekelca
700 nm fluoroaluminosilikatna stekelca

Razpršena silika
16 nm

Slika 1b. SEM slika sistema polnil.



4.3 Povezave

Povezava med pred-polimeriziranimi polnili in smolnatim matriksom je kritični faktor. V KALORE so trije tipi interakcij za povezavo, ki pomagajo preprečiti zgodnjo katastrofalno okvaro. Trije tipi interakcij so sledeči:

1. Kovalentne vezi med C=C. Pred-polimerizirana polnila in metakrilatni matriks vsebujejo C=C skupine, ki se lahko križno povežejo med sabo. Čeprav je metakrilat večino polimeriziran, še obstajajo ostanki skupin C=C.
2. Vodikove vezi polarnih skupin, kot so -OH, -NH, in -C=O.
3. Hidrofobne interakcije med organskimi skupinami (npr., alkili). Te interakcije rezultirajo v rahlih povezavah in ne tako močnih vezeh. Vsaka vez je relativno zmerna, ampak je potrebno upoštevati skupni prispevek teh vezi.

Površine silike so hidrofobne zaradi obdelave z dimetil sestavinami, za povečanje vezi med siliko in matriksom. Z dimetilom obdelana silika je tudi bolj stabilna od silike obdelane z metakriloksisilanom, kar ji podaljša tudi rok uporabnosti z manjšim tveganjem okvare materiala med skladiščenjem.

Fluoroaluminosilikatna in stroncijeva stekelca, ki se uporabljajo v KALORE so silanizirana.

4.4 Inicijatorji

Kot katalizator je uporabljena kombinacija kamforkinona in amina. Svetlobna aktivacija se lahko izvede s kvarc halogenskimi, plazma ali LED polimerizacijskimi lučkami.



5.0 Fizikalne lastnosti

KALORE je bil formuliran za zmanjšanje krčenja pri polimerizaciji in stresa pri krčenju, ampak še vedno ima odlične lastnosti rokovanja in estetike.

5.1 Pomembnost nizkega krčenja ob polimerizaciji (Stres)

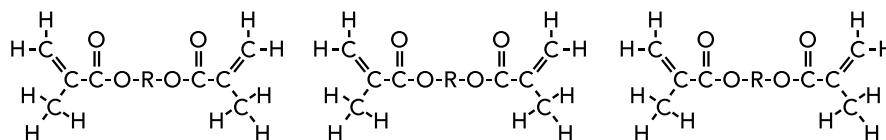
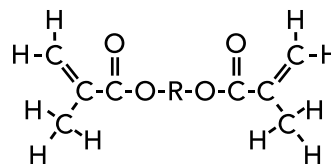
Majhno krčenje in stres pri krčenju sta pomembna zaradi več razlogov. Stres pri krčenju nastane, ko se smolnati matriks v kompozitni smoli skrči v volumnu pri polimerizaciji, medtem ko polnilni delci ohranijo pred-polimeriziran volumen. Stres, ki nastane na meji med delci in matriksom, ostane v strjenem kompozitu in lahko vodi do zgodnje zamenjave restavracije, ker se delci izplavijo iz matriksa. Če je stres pri krčenju visok in presega začetno vez restavracije, lahko pride do odlepljenja smole od stene restavracije. To se kaže kot pooperativna občutljivost in marginalni "leakage" (micro leakage). Dolgoročno, ta marginalni "leakage" pogosto vodi do potrebe po zamenjavi restavracije. Poročano je bilo tudi, če sta stres pri krčenju in moč vezave zelo visoka, lahko pride do deformacije zoba in upogibanja vrška in posledično lahko pride do zloma zobne strukture. Mi bomo prvo pregledali principe krčenja pri polimerizaciji in tehnologijo za zmanjševanje teh.

5.2 Osnovni principi krčenja

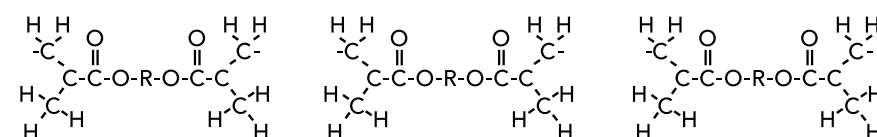
Dentalni smolnati materiali običajno uporabljajo dimetakrilatne smole, ki imajo metakrilatno skupino na vsakem koncu monomerne verige. Metakrilat vsebuje dve ogljik-ogljik dvojni vezi in lahko enostavno tvori polimere, ker so dvojne vezi zelo reaktivne (Slika 2).

Med polimerizacijo se ogljik-ogljik dvojne vezi prekinijo s katalizatorjem, monomere medsebojno reagirajo in tvorijo polimero ter se tako zmanjša razdalja med monomerami. Medtem ko polnilni delci ohranjajo svoj pred-polimeriziran volumen, zmanjšana razdalja med reagirajočimi monomerami vodi do zmanjševanja volumna zaradi krčenja (Slika 3).

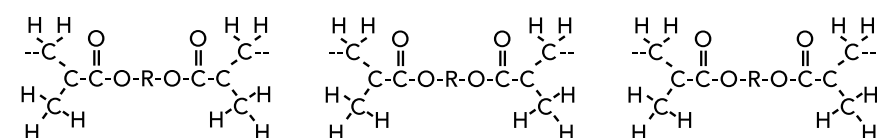
Slika 2. Dimetakrilat smola



Slika 3a. Dimetakrilat Smolnate monomerne molekule v smolnatem matriksu.



Slika 3b. Ogljik-ogljik dvojna vez je prekinjena s katalizatorjem.



Slika 3c. Polimerizacija dimetakrilat Monomer, rezultat je krčenje pri polimerizaciji.

5.3 Zmanjševanje krčenja ob polimerizaciji

Na krčenje pri polimerizaciji vplivamo s klinično tehniko in proizvodnjo kompozitnih smol. Obstajajo številne poti, kako zmanjšati krčenje z vidika proizvodnje, kot je opisano spodaj.

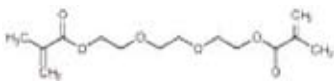
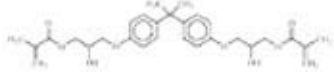
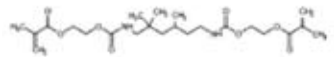
Povečanje vsebnosti polnil

Povečanje vsebnosti polnil v smolnatem matriksu zmanjšuje krčenje pri polimerizaciji z zmanjšanjem razmerja vsebnosti monomer in zato manjše krčenje (Slika 4).

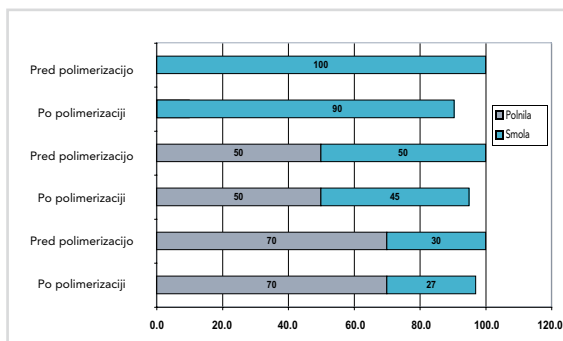
Prilagoditev monomer

Monomere z nizko molekulkso maso se med polimerizacijo bolj skrčijo od monomer z večjo molekulkso maso. Običajno se uporabljajo metakrilatne monomere v dentalnih kompozitnih smolah, večinoma Bis-GMA in UDMA, zaradi ugodnih fizikalnih lastnosti. TEGDMA se ponavadi doda za prilagoditev viskoznosti in da postane kompozitni material bolj enostaven za obdelovanje. TEGDMA ima nižjo molekulkso maso kot Bis-GMA in UDMA (Tabela 2). Uporaba manj TEGDMA zmanjšuje krčenje pri polimerizaciji (Slika 5).

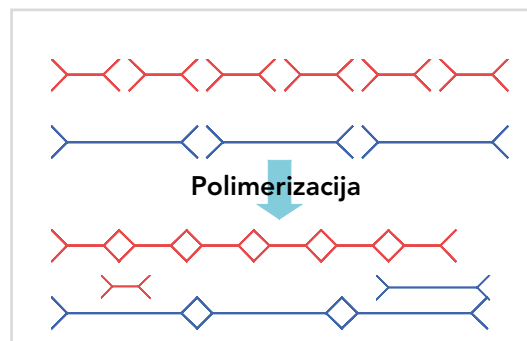
Tablica 2. Molekulska masa monomer, običajno uporabljena v dentalnih kompozitih.

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

Slika 4. Vpliv polnil na krčenje.



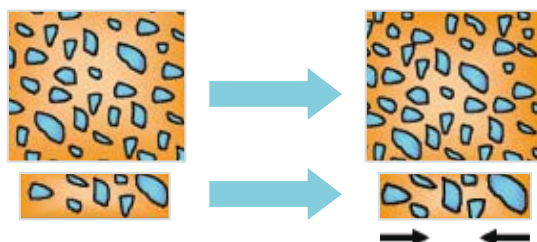
Slika 5. Krčenje pri polimerizaciji monomer z nizko in visoko molekulkso maso



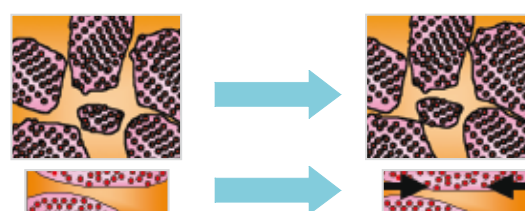
Uporaba pred polimeriziranih polnil

Pred polimerizirana polnila so relativno velika polnila z manjšo površino, kar omogoča večjo volumsko vsebnost in zato vpliva na manjše volumsko krčenje (Slika 6b). Večja polnila tudi preprečujejo smolnatemu matriksu premikanje med strjevanjem, zaradi trenja med smolo in površino pred polimeriziranih polnil, zato se zmanjša krčenje. Ta tehnologija je uporabljena pri GRADIA DIRECT.

Slika 6a. Krčenje mikrohibridnega kompozita. Razdalja med steklenimi delci se med krčenjem zmanjšuje.



Slika 6b. Krčenje pri polimerizaciji kompozitov s pred polimeriziranimi polnili. Bližnji stik med pred polimeriziranimi polnili preprečuje krčenje smole.





5.4 Zmanjševanje stresa ob krčenju pri polimerizaciji

Stres zaradi krčenja pri polimerizaciji je sila, ki nastane pri polimerizaciji. Med polimerizacijo, se vezan kompozit odtrga iz stene kavitete čim pride do krčenja. Ta sila predstavlja stres ob polimerizaciji. Na določeni stopnji krčenja najbolj rigidni materiali rezultirajo najvišji stres. Modul elastičnosti (Youngov modul) meri rigidnost materiala (odpornost na deformacijo). Višji kot je modul elastičnosti, večji je stres. Obstajajo številne poti za zmanjševanje stresa pri krčenju, vključno z naslednjimi:

Zmanjšanje volumskega krčenja

Stres pri krčenju lahko zmanjšamo z zmanjšanjem volumetričnega krčenja, ker večje kot je volumetrično krčenje, večja je sila, ki povzroči trganje materiala iz stene preparacije.

Zmanjšanje modula elastičnosti

Materiali z višjim modulom povzročijo kopičenje stresa na meji med kompozitom in zobom med polimerizacijskim krčenjem. Poleg tega so krhki materiali z visokim modulom elastičnosti manj učinkoviti pri blaženju griznih sil. Nasprotno se materiali z nižjim modulom elastičnosti deformirajo in razširijo ter posledično zmanjšajo stres na meji med zobom in kompozitom (Slika 7).

Povečanje začetne tekočnosti materiala

Če je kompozitna smola tekoča, pride do krčenja na prosti površini in tako vodi do zmanjšanja stresa na meji med kompozitom in zobom (Slika 7).

Slika 7a. Tekoči kompozit z nižjim modulom se deformira med polimerizacijo. Stres zaradi krčenja nastane na prosti površini; posledično je stres na stenah preparacije manjši.



Slika 7b. Kompoziti z visokim modulom elastičnosti. Ti se le malo deformirajo med polimerizacijo. Stres zaradi krčenja nastane na prosti površini in tudi na meji med kompozitom in zobno površino.



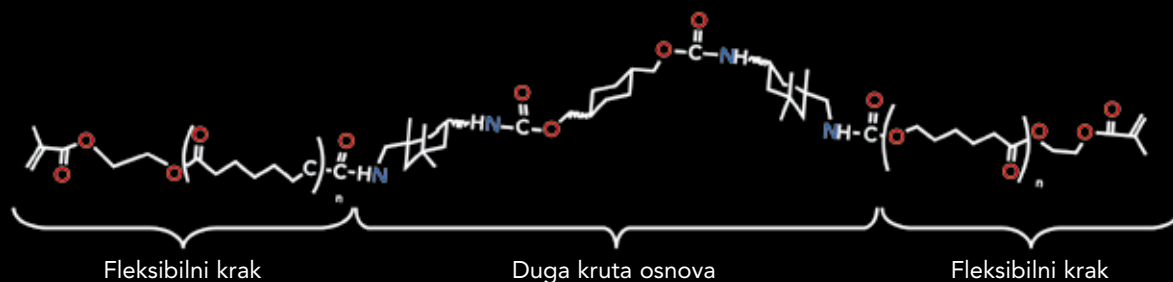
5.5 GC tehnologija za zmanjševanje krčenja (Stres)

Nova monomera DX-511, z licenco podjetja DuPont po izključnem sporazumu o partnerstvu, je izdelana na podlagi kemije uretan dimetakrilata in je oblikovana za združitev odličnega rokovanja in fizikalnih lastnosti z nizkim krčenjem (stresom). DX-511 je združljiv z vsemi kompoziti in adhezivnimi sistemi.

DX-511 Monomera

Molekula DX-511 ima dolgo rigidno jedro in gibljive reaktivne ročice. Dolgo rigidno jedro vzdržuje obliko in velikost in preprečuje, da se s krčenjem gibljivih ročic ne zmanjša volumen, kar prepreči deformacijo monomere in zmanjša krčenje. Gibljive ročice povečujejo reaktivnost in tako povečajo zmanjšano reaktivnost, ki je ponavadi povezana z daljšimi monomernimi verigami (Slika 8). Molekulska masa DX-511 (Mw 895) je dvakrat večja od molekulske mase Bis-GMA ali UDMA, in ima zmanjšano krčenje pri polimerizaciji, ker ima manjše število ogljikovih dvojnih vezi (C=C).

Slika 8. DX-511 Monomera



Sistem polnil

Vsebnost HDR polnil je 30% ut. in je optimizirano za zmanjšanje krčenja, medtem ko je oblikovanje in delo z materialom še vedno enostavno.

6.0 Laboratorijsko testiranje

Laboratorijsko testiranje je bilo izvedeno eksterno, kot tudi interno v podjetju GC. Prvo je bilo testiranje hipoteze, da dodatek monomere DX-511 izboljša lastnosti kompozita. V testiranju sta se primerjali dve skupini vzorcev kompozitov, ki so podobni, le da ima ena od dveh skupin kompozitov dodano monomero DX-511 (KALORE). Specifično so bile primerjane stres pri krčenju, odpornost na obrabo ter kombinacija retencije poliranja in površinske hrapavosti. Za rezultate testiranja, ki dokazujejo superiornost KALORE, ki vsebuje monomero DX-511, nad kompoziti brez te monomere, prosimo pogledjte dokument v dodatku. Obširna laboratorijska testiranja prav tako temeljijo na primerjavi KALORE z drugimi kompoziti.

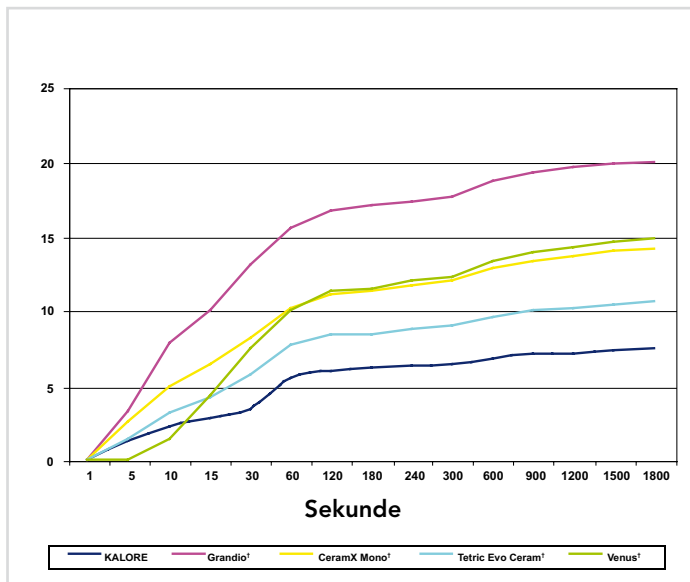


6.1 Krčenje

Neodvisno testiranje - ACTA

Neodvisno testiranje volumetričnega krčenja ob strjevanju številnih kompozitov je bilo izvedeno na ACTA v Amsterdamu. Meritve so obeležene z uporabo živosrebrnega 20 dilatometra. Test se je izvajal tako, da se je kompozit nanese na spodnjo 15 stran steklenega zamaška, ki se ga je nato vstavilo v živosrebrni 10 dilatometer. Vzorec se je nato svetlobno polimeriziral skozi steklo 40 sekund s polimerizacijsko lučjo Elipar Highlight (750 mW/cm). 0 krčenje se je spremljalo s pomočjo računalnika v obdobju 4 ur ali več pri 23°C. Za izračun volumetričnega krčenja, se je izvedla meritev gostote po vsakem merjenju krčenja z uporabo Mettler Toledo AT 261 Delta Range (Mettler Instruments AG). **Volumetrično krčenje je bilo najmanjše pri kompozitu KALORE (Slika 9.)**

Slika 9. Volumetrično krčenje različnih kompozitnih materialov v odvisnosti od časa.
Vir: ACTA, Amsterdam.



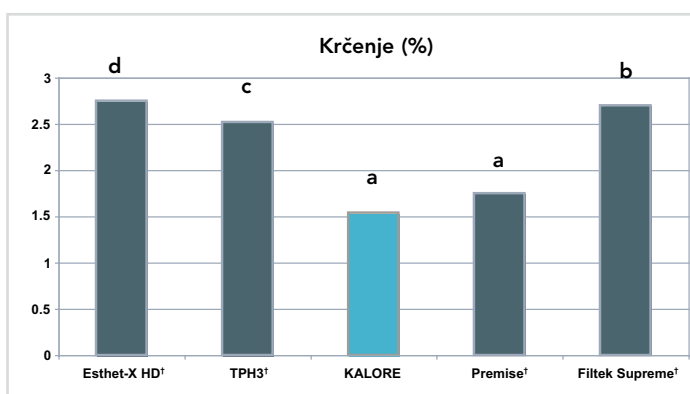
Volumetrično krčenje je bilo najmanjše pri kompozitu KALORE (Slika 9.)

Neodvisno testiranje - OHSU

Neodvisno testiranje volumetričnega krčenja je izvedel tudi Dr. Jack Ferracane, iz Oddelka biomaterialov, OHSU Fakultete za zobozdravstvo v Portlandu, OR (Division of Biomaterials at OHSU School of Dentistry in Portland, OR). Volumetrično krčenje (VS) treh kompozitov je bilo izmerjeno z uporabo živosrebrnega dilatometra. Kompozitni vzorci teže 150 mg so bili nanešeni na objektna stekelca, ki so bila predhodno peskana z aluminijevim oksidom (delci 150 μm) in premazana s silanizirajočim sredstvom. Objektno stekelce se je nato pritrdilo na dilatometer, na vrh katerega je bil nastavljen linearni variabilni diferencialni transducer (LVDT) v stiku s površino živega srebra. Kompozit je bil fotoaktiviran skozi objektno stekelce za 60 sekund na približno 350-400 mW/cm². LVDT meritve so se beležile 60 minut pri sobni temperaturi in v povezavi z volumetričnim krčenjem, glede na maso in gostoto kompozita, ki je bila določena po Arhimedovi metodi. Toplotna ekspanzija, ki je nastala zaradi toplote polimerizacijske luči je bila odšteta od pridobljenih rezultatov ob fotoaktivaciji 60 minut, tako da se je spremljalo krčenje 30 sekund po končanju aktivacije in nato še 30 minut zatem. Vzorci so bili obravnavani, ko so bili popolnoma strjeni, tj. strjeni z zadostno energijo do maksimalne polimerizacije. Statistično testiranje podatkov (ANOVA/Tukey's test) za primerjavo treh kompozitov ($p < 0.05$).

Pomembno manjše krčenje kompozitov KALORE in Premise[†] v primerjavi z drugimi kompoziti (Slika 10).

Slika 10. Volumetrično krčenje



a. Ni statistične razlike

Neodvisno testiranje - Indiana University

Neodvisno testiranje volumetričnega krčenja istih tipov kompozitov je bilo izdelano v tretjem testiranju, ki ga je opravil Dr. Jeffrey A. Platt na Oddelku dentalnih materialov na univerzi v Indiani (Division of Dental Materials, Indiana University School of Dentistry). Približno 20 kvartov destilirane vode je bilo nalito v posodo iz stiropora in se jo je pustilo stati čez noč. Naslednji dan se je izmerila temperatura vode in se nato čez dan spremljala stabilnost njene temperature. Plastenka za gostoto je bila napolnjena s to vodo in se jo potem zamašilo s čepom (pri tem je bilo potrebno paziti, da ni prisotnih mehurčkov). Nalita plastenka se je nato osušila in zabeležila njena teža na 0.0001 g natančno. Ta postopek se je ponovil štirikrat, da se je dobilo povprečno vrednost (uporaba v izračunu za vrednost "B"). Za določitev vrednosti "C", je bila plastenka napolnjena do polovice z destilirano vodo, v katero je bil dodan 1 g nepolimeriziranega materiala. Plastenka je bila potem do konca napolnjena z destilirano vodo in stehšana, po istem postopku kot zgoraj in nato povprečje iz treh takih meritev teže uporabljeno za določitev vrednosti "C". Teža nepolimeriziranega vzorca je bila določena kot srednja vrednost treh meritev teže in uporabljena kot vrednost "D" (n=3).

Nepolimeriziran material je bil vstavljen med dve plasti poliesterskega filma in stisnjen do debeline približno 1.5-2.0 mm. Vzorci so bili nato 30 sekund polimerizirani iz obeh strani (skupen čas polimeriziranja 1 minuto). Polimerizirani vzorci so bili nato vstavljeni v plastenko za gostoto po istem postopku, kot prej opisano za nepolimerizirane vzorce. Srednje vrednosti teže so bile uporabljene v izračunih kot vrednost "E". Vzorci so bili stehšani tudi pred vstavitvijo v plastenke in njihova srednja vrednost teže uporabljena kot vrednost "F" (n=3). Primerki so bili zapečateni in shranjeni. Meritve primerkov so bile izvedene takoj po polimerizaciji, en dan in sedem dni po polimerizaciji. Volumetrično krčenje pri polimerizaciji je bilo določeno s pomočjo enačb:

$$\begin{aligned} \text{Nepolimeriziran vzorec:} & \quad U=(B-C+D)/D \text{ g/cm}^3 \\ \text{Polimeriziran vzorec:} & \quad P=(B-E+F)/F \text{ g/cm}^3 \\ \text{Krčenje ob polimerizaciji} & \quad PS=(1-P/U) \times 100 \end{aligned}$$

Podatki iz časovnih obdobj (začetno, prvi dan, sedmi dan) so bili predmet enosmernih ANOVA testov. **Ugotovljeno je bilo, da ima KALORE očitno manjše volumetrično krčenje pri polimerizaciji, kot vsi ostali kompoziti, ki so bili istočasno testirani (Tabela 3).**

Tabela 3. Volumetrično krčenje pri polimerizaciji.
Vse veliko tiskane črke prikazujejo statistično podobne skupine. $p < 0.001$ za stres pri kontrakciji in $p < 0.01$ za vse ostale skupine.

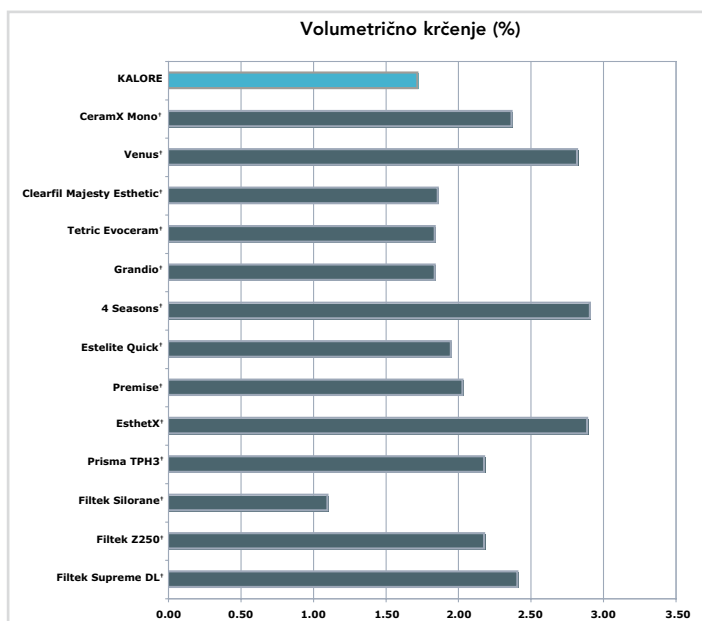
	VPS (%)		
	Začetno stanje	Prvi dan	Sedmi dan
KALORE	0.92 ± 0.21a	0.55 ± 0.29a	1.15 ± 0.23a
Filtek Supreme Plus†	2.82 ± 0.19c	2.05 ± 0.23c	2.52 ± 0.12b
EsthetX HD†	2.71 ± 0.34c	2.45 ± 0.56c	2.20 ± 0.29b
Premise†	1.87 ± 0.30b	1.20 ± 0.26b	2.14 ± 0.27b
TPH3†	3.48 ± 0.24d	3.10 ± 0.29d	2.99 ± 0.36c



Slika 11. Volumetrično krčenje različnih kompozitnih materialov.
Vir: Podjetje GC.

Krčenje ob strjevanju je bilo izmerjeno "v hiši", v skladu z ISO Osnutkom 2007-07-10 Zobozdravstvo - Krčenje polnilnih materialov ob polimerizaciji. Izmerjene so bile gostote kompozitnih smol pred in po polimerizaciji in izračunano krčenje pri polimerizaciji.

KALORE prikazuje eno najnižjih ravni volumetričnega krčenja od vseh testiranih kompozitov (Slika 11).



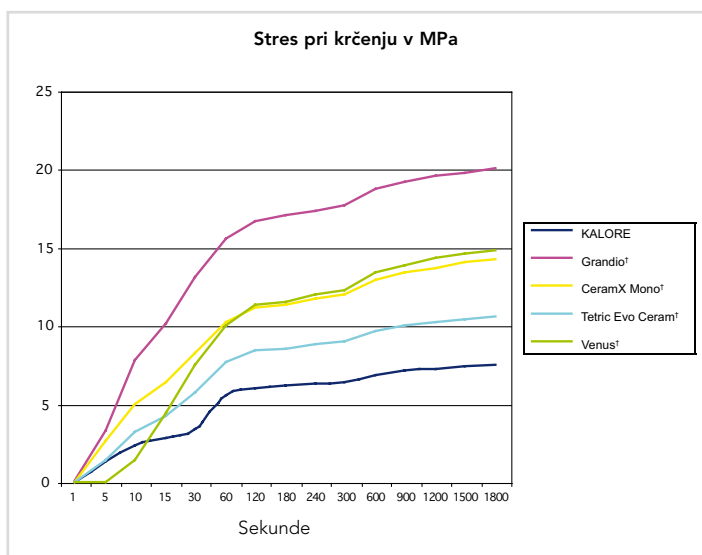
6.2 Stres pri krčenju

Neodvisno testiranje - ACTA

Na ACTA v Amsterdamu so izvedli neodvisno testiranje stresa pri polimerizacijskem krčenju z uporabo tenzilometra. Kompozitni material je bil vstavljen v cilindrični obliki med stekleno ploščico in vzporedno ravno kovinsko površino glave vijaka, ki je bila povezana z obremenitveno enoto (gibljivi del). Z uporabo testa tenzilometra se vrednosti kontrakcijskega stresa razlikujejo z razmerjem med vezano in prosto površino, ki je znano tudi kot konfiguracijski faktor ali C faktor. V eksperimentih je uporabljen C-faktor 2. Vrednosti kontrakcijskega faktorja predstavljajo silo, ki je potrebna za premagovanje aksialnega krčenja kompozita in vzdrževanje začetne razdalje med delci.

Materiali so bili svetlobno polimerizirani 40 sekund z Elipar Highlight v standard načinu (750 mW/cm). Stres pri krčenju se je meril 30 minut, medtem se je preprečevala aksialna kontrakcija vzorcev z vzdrževanjem konstantne debeline vzorca 0.8 mm s navijanjem glave vijaka. To je simuliralo restavracijo v polno rigidnem stanju, kjer kavitetne stene ne vplivajo na kontrakcijske sile. **KALORE je pokazal najmanj stresa pri krčenju (Slika 12).**

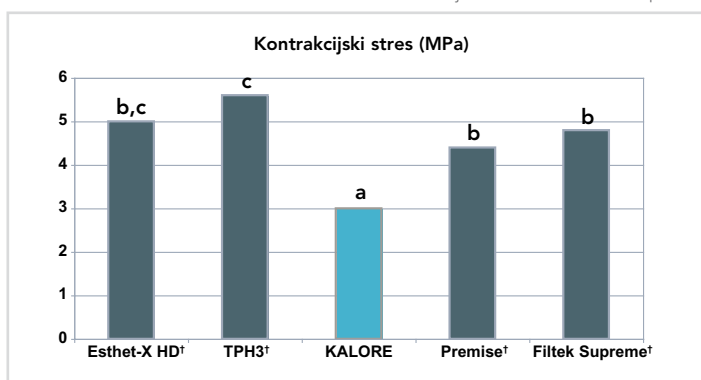
Slika 12. Naprežanje pri kontrahiranju različnih kompozitnih materiala u odnosu na vrijeme.
Izvor: ACTA, Amsterdam.



Neodvisno testiranje stresa pri krčenju - OHSU

Neodvisno testiranje stresa pri krčenju z uporabo merilne naprave Bioman za merjenje stresa je izvedel Dr. Ferracane na OHSU Fakulteti za zobozdravstvo. Ta test je narejen z bremenilno celico s senzorjem (500kg) ter rigidno integrirano objemko in z okroglo jekleno palico (premer 10 mm x dolžina 22 mm), ki je postavljena navpično in pravokotno na os bremenilne celice na koncu nosilca. Odstranljiva, horizontalna steklena ploščica je bila vstavljena pod palico in trdo fiksirana na mestu z Bioman objemko med testiranjem. Spodnji konec jeklene palice je bil peskan, površina steklene ploščice pa silanizirana (ampak ne peskana). Nestrjen vzorec kompozita premera 5 mm in debeline 0.8 mm (predstavlja vezano na nevezano površino (C-faktor) ~3) je bil vstavljen med stekleno ploščico in navpično palico, tako da se je oblikoval nestrjen vzorec-disk. Vzorec kompozita se je nato svetlobno polimeriziralo 40 sekund pri 800 mW/cm². Senzor je zaznal obremenitveni signal (load-signal), ga ojačal in je bil nato računalniško odčitana. Odčitana obremenitev (v N - Newton) smo nato delili s površino diska in smo dobili vrednost stresa (MPa). Nato smo, tako kot v drugih študijah po tej metodi, grobe podatke o stresu obravnavali z "korekcijskim faktorjem" 4 z namenom vzpostaviti podatke po manjšem skladnostnem sistemu (npr. za človeški vršek zoba). Meritve so bile opravljene 5 minut po polimerizaciji. Testiranje je bilo izvedeno po postopku s petimi vzorci vsakega testiranega kompozita. Po vsaki oceni, smo odstranili Bioman objemke in odstranili strjen vzorec smole/steklene ploščice/ kovinski bat ter previdno preverili znake odlepljenja. Če je prišlo do odlepljenja (kar je bilo redko), smo tak vzorec izključili iz rezultatov testa. Podatki so bili analizirani z ANOVA/ Tukey-jevimi testom za primerjanje kompozitov ($p < 0.05$). **Ugotovljeno je bilo, da je bil kontrakcijski stres ob polimerizaciji kompozita KALORE pomembno manjši od vseh drugih testiranih kompozitov (Slika 13).**

Slika 13. Kontrakcijski stres testiranih kompozitov.



a, b, c razlike niso statistično pomembne

Neodvisno testiranje - Univerza Indiana, Fakulteta za zobozdravstvo

Neodvisno testiranje stresa ob krčenju je izvedel tudi Dr. Platt na Univerzi Indiana, School of Dentistry. Za merjenje stresa ob polimerizacijski kontrakciji je bil uporabljen tensometer. Tensometer je sestavljen iz pravokotne gredi (10 mm v širino in 40 mm v višino) iz nerjavečega jekla z Young-ovim modulom 193 GPa, ki je pritrjena horizontalno na držalo. Med testiranjem, sila tenzije, ki jo ustvari vezan vzorec kompozita med krčenjem, odkloni nosilno gred. Ta odklon se meri z linearnim variabilnim diferencialnim transformerjem (LVDT) in kontrakcijski stres dobimo z deljenjem izmerjene sile tenzije s presekom površine vzorca. Za izvajanje testa, je bil kompozitni vzorec vstavljen med dve kremenasti palici, postavljeni vertikalno v tensometer. Zgornji del palice je bil povezan z nosilno gredjo, na razdalji 12.50 cm od držala gredi. Spodnji del palice pa je bil spodnji zaključni sestavni del tensometra in je vodil svetlobo iz polimerizacijske luči do vzorca. LVDT je bil postavljen 23 cm vstran od vzorca na prostem koncu nosilne gredi.



Pred vsako meritvijo stresa, sta bili kremenasti palici (6 mm premera) zravnani in spolirani z 600 zrnastim mokrim silikon karbidnim papirjem, nato pa se je nanese na en konec vsake palice dve plasti silana. Zgornja palica se je montirala s silaniziranim koncem navzdol. Spodnja palica je bila postavljena vertikalno na zgornjo palico, in sicer s silaniziranim koncem proti silaniziranemu koncu zgornje palice. Razdalja med obema silaniziranimi koncema je bila fiksna (2.25 mm) za vse vzorce. Tako je bil vsak kompozitni vzorec disk s premerom 6 mm in visok 2.25 mm s C-faktorjem 1.33 (premer/2x višina). Za vzdrževanje kompozitnega vzorca na mestu med obema palicama je bil okrog vrzeli postavljen politetrafluoretilenski (PTFE) obroček. V obročku sta bili na dveh nasprotnih straneh narejeni dve luknji. Prva luknja (premera 1.5 mm) je bila za vnos kompozita in druga luknja (premera 0.5 mm) uporabljena kot oddušnik.

Pod rumeno ambientno svetlobo, smo injicirali kompozit do napolnitve prostora med silaniziranimi koncema palčk. (n=5). Kompozit je bil svetlobno polimeriziran 60 sekund skozi spodnjo kremenasto palčko s polimerizacijsko lučjo Elipar Highlight. Intenziteta svetlobe na koncu kremenaste palčke je bila izmerjena >600 mW/cm² in je bila preverjena med skupinami. Če se je intenziteta spremenila, je bila lučka zamenjana. Kinetika stresa ob polimerizacijski kontrakciji je bila merjena vsako sekundo, in sicer 30 minut od začetka svetlobne polimerizacije. Kontrakcijski stres je bil določen z deljenjem izmerjene sile tenzije s presekom površine vzorca. Največja stopnja stresa je bila določena s prvim derivativom krivulje stresa v odvisnosti od časa. Gelasta točka je opredeljena kot prva točka značilnega nagiba krivulje. Podatki so bili statistično analizirani po enosmernem ANOVA testu.

Ugotovljeno je, da sta vrednosti kontrakcijskega stresa in največje stopnje stresa najnižji ravno za KALORE med vsemi testiranimi kompoziti (Tabela 4). **Izmerjene stopnje stresa bi morale okrepiti zmožnost KALORE, da ustvari intaktne dentalne povezave. Poleg tega, nižja stopnja nastalega kontrakcijskega stresa bo pripomogla k nastanku ugodnega stresa okolja na mestu povezave.**

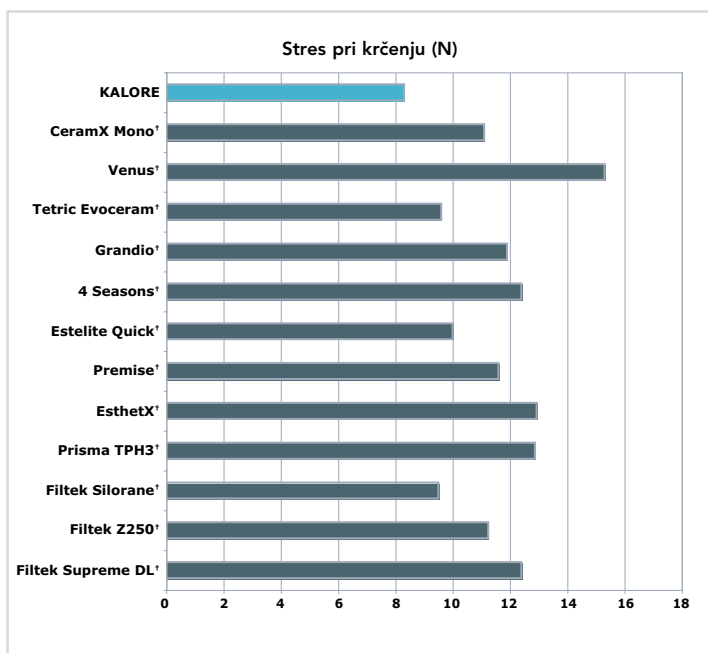
Tabela 4. Stres pri kontrakciji, najvišja stopnja stresa in gelasta točka.

	Stres pri kontrakciji (MPa)	Najvišja stopnja stresa (MPa)	Gelasta točka (Mins)
KALORE	1.72 ± 0.10 ^a	2.80 ± 0.71 ^a	0.13 ± 0.02 ^a
Filtek Supreme Plus†	2.61 ± 0.19 ^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

Vse veliko tiskane črke prikazujejo statistično podobne skupine (p<0.001 za stres pri kontrakciji in p<0.01 za vse ostale skupine).

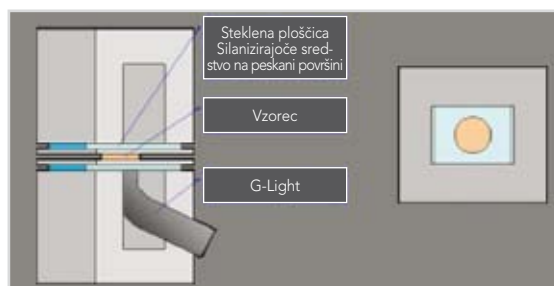
Stres ob polimerizacijskem krčenju je bil merjen tudi "v hiši" z uporabo univerzalnega testirnega aparata EZ-S (Shimadzu) s prilagojeno vpenjalno glavo. Dve stekleni ploščici sta bili predhodno peskani in premazani s silanizirajočim sredstvom in nato vpeti na zgornjo in spodnjo vpenjalno glavo. Vzorec kompozitne smole (1.66 ml) smo nanесли na spodnjo stekleno ploščico in ga nato z zgornjo ploščico stisnili, tako da je ostalo med obema ploščicama 4 mm.

Slika 14. Stres pri krčenju različnih kompozitnih materialov.
Vir: Podjetje GC.

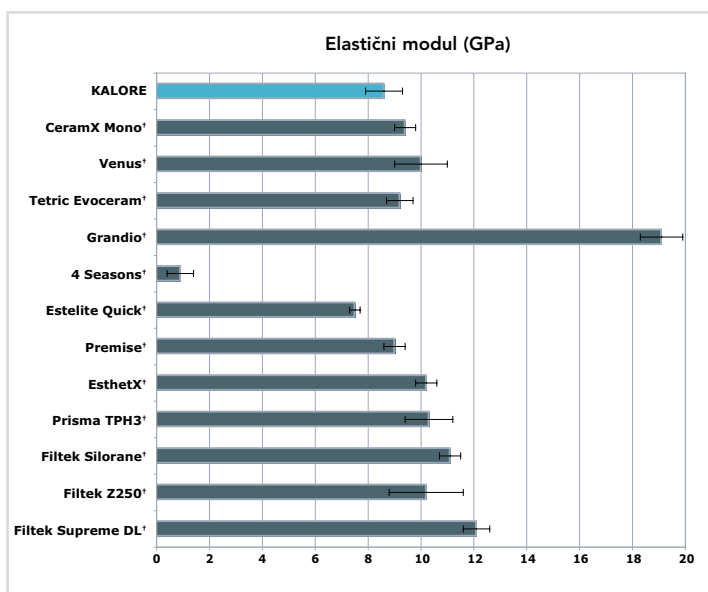


Vzorec smo svetlobno polimerizirali 60 sekund iz spodnje strani z G-Light™ 11 mm svetlobnim vodilom in nato še iz zgornje strani 20 sekund. Stres pri polimerizacijskem krčenju je bil merjen 20 minut in najvišja vrednost je bila zabeležena kot stres pri krčenju. **KALORE je pokazal najnižji stres pri krčenju izmed vseh testiranih produktov (Slika 14).**

Slika 15. Univerzalni testirni aparat EZ-S (Shimadzu) s prilagojeno vpenjalno glavo.



Slika 16. Elastični modul različnih materialov.
Vir: Podjetje GC.



6.3 Elastični modul

Elastični modul (Young's modulus), merilo rigidnosti materiala, je opredeljena z začetnim naklonom krivulje stres-natezanje. Material z visokim modulom je tog in rigiden, medtem ko je material z nizkim modulom upogljiv. Idealno material naj ne bi imel previsokega modula elastičnosti, ker krhki materiali niso sposobni blažiti griznih pritiskov. Modul elastičnosti za KALORE je določen v skladu s specifikacijo ISO 4049 za merjenje upogibne trdnosti. **KALORE se obnaša kot rigiden material, ampak je še vedno dovolj elastičen za blažnje griznih pritiskov (Slika 16).**



6.4 Frakturna trdnost

Frakturna trdnost, merilo sposobnosti preprečevanja zloma materiala, je definirana kot žilavost proti stresu. Večja vrednost frakturane trdnosti pomeni večjo odpornost proti zlomu. **KALORE ima visoko odpornost proti zlomu (Slika 17).**

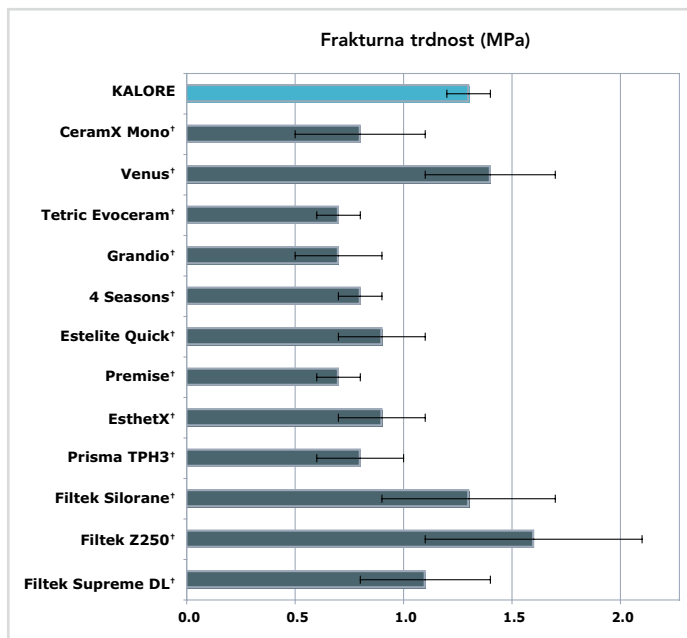
Neodvisno testiranje - OHSU

Neodvisno testiranje frakturane trdnosti je izvedel Dr. Ferracane na OHSU (School of Dentistry) v skladu z ASTM E399. Vzorci (2.5 mm x 5 mm x 25 mm) so bili narejeni v kalupih iz nerjavečega jekla in zarez z ostrim rezilom je bila narejena v sredini z a/w 0.5 (a = dolžina zarez in w = teža vzorca). Vzorci so bili nato svetlobno polimerizirani 40 sekund od zgoraj in spodaj v aparatu Triad II. Vzorci so bili nato vstavljeni v vodo pri 37°C za 24 ur in nato testirani v tri-točkovnem upogibanju (20 mm razpona) v univerzalnem testirnem aparatu pri hitrosti 0.254 mm/minute. Frakturna trdnost je bila določena z uporabo maksimalne obremenitve (ni bilo dokazov za plastično deformacijo). Podatke smo analizirali z ANOVA/Tukey's test za primerjavo kompozitov ($p < 0.05$). Frakturna trdnost vseh kompozitov je bila enaka, razen za TPH3 (Slika 18).

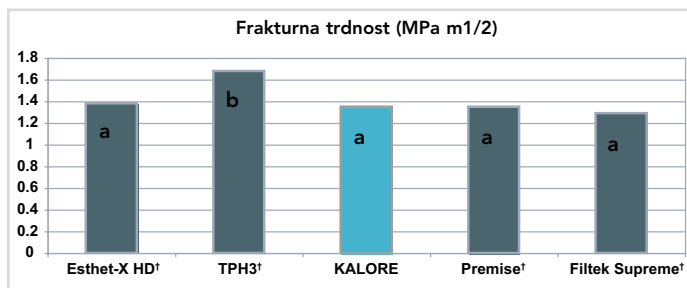
6.5 Upogibna trdnost

Upogibna trdnost je bila merjena v skladu s standardom ISO4049:2000. **KALORE je pokazal visoko upogibno trdnost (Slika 19).**

Slika 17. frakturna trdnost različnih kompozitnih materialov.
Vir: Podjetje GC.

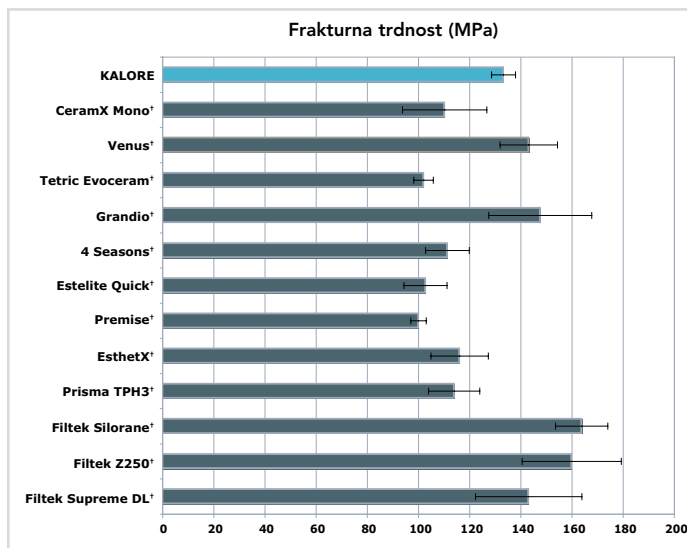


Slika 18. Frakturna trdnost.



a. Ni statističnih razlik ($p=0.05$)

Slika 19. Upogibna trdnost različnih kompozitnih materialov.
Vir: Podjetje GC.

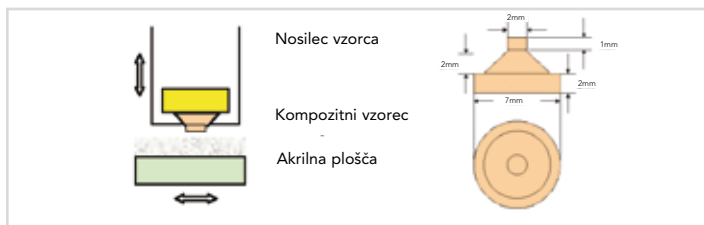


6.6 Odpornost proti tri-telesni (three-body) obrabi

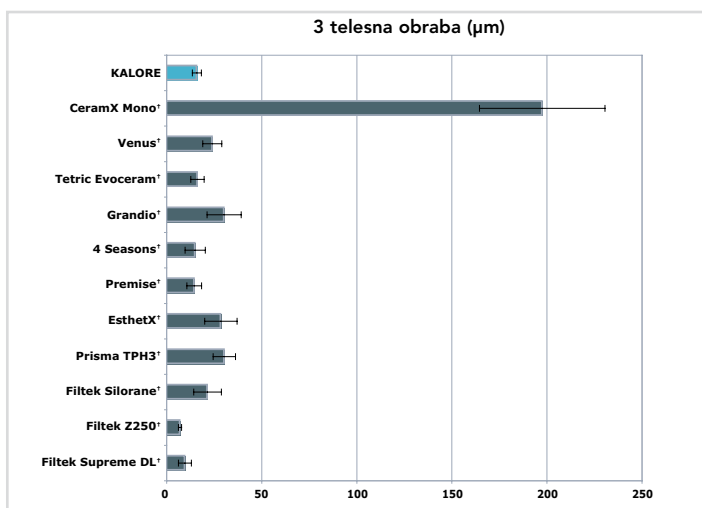
Za merjenje odpornosti na obrabo so pripravljene vzorce kompozitov premikali gor in dol po 5 cm vodilu s hitrostjo 30 premikov na minuto. Testiranje je bilo v neposrednem stiku z akrilno ploščo pod obremenitvijo 350 gf in hkrati se je roč z vzorcem premikal horizontalno v dolžini 2 cm po vodilu s hitrostjo 30 premikov na minuto. Kot abrazivno sredstvo je bila uporabljena zmes PMMA in glicerola (1:1 volumsko) (Slika 20). Po 100,000 ciklov (en poln lateralni in vertikalni premik je definiran kot en cikel) je bila ocenjena obraba materiala po izgubi teže. **KALORE se je izkazal, da ima visoko odpornost proti obrabi (Slika 21).**

Po tem testiranju so bili vzorci pregledani pod elektronskim mikroskopom SEM. **KALORE se je ugotovilo, da ima trajno in tesno povezavo med polnili in smolnatim matriksom. V istem testu, se je pri drugih vzorcih kompozitov izkazalo, da imajo defekte na pred polimeriziranih polnilih (EvoCeram†) ali na površini steklastih delcev (Grandio† in TPH3†). Kot dodatno je bilo vidno tudi izpad polnil (Slika 22).**

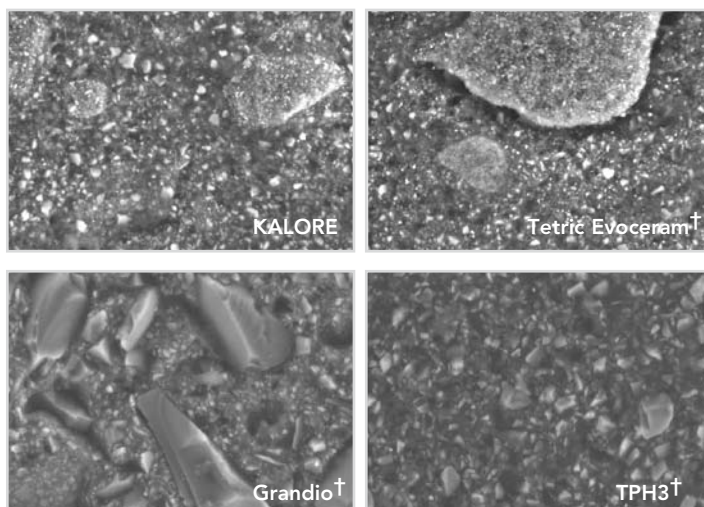
Slika 20. Test odpornosti na tri-telesno (Three-body) obrabo.



Slika 21. Obraba različnih kompozitnih materialov. Vir: Podjetje GC.



Slika 22. SEM slika vzorcev testiranih za odpornost na obrabo.

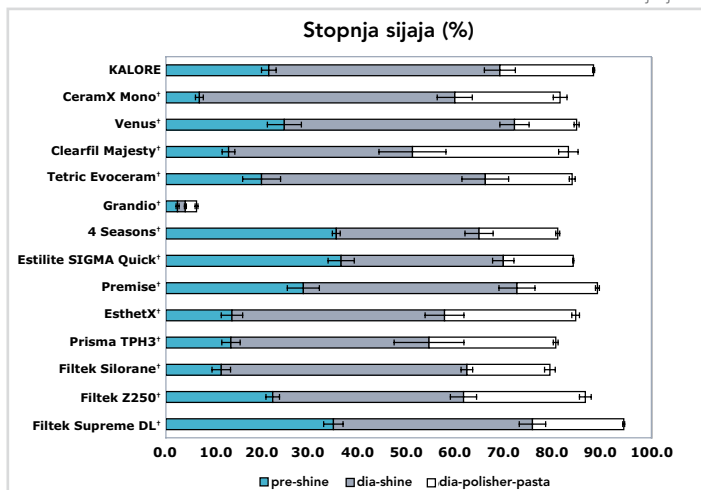




6.7 Površinski sijaj

Za testiranje površinskega sijaja so bili vzorci premera 15 mm in debeline 1.5 mm svetlobno polimerizirani in zaglajeni s 600 zrnatim brusnim papirjem. Vzorci so bili dokončno spolirani s GC Pre-Shine, GC Dia-Shine in GC Dia polirno pasto. Po vsakem koraku poliranja je bila izmerjena vrednost površinskega sijaja z VG-2000 (Nippon Denshoku). **KALORE je imel najvišji sijaj med vsemi testiranimi materiali (Slika 23).**

Slika 23. Površinski sijaj različnih kompozitnih materialov.
Vir: Podjetje GC

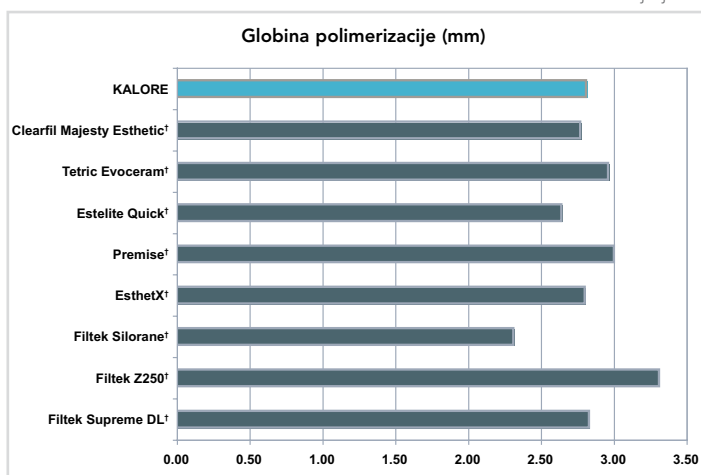


Opomba: 50% stopnja sijaja predstavlja svetlečo površino, medtem ko 70% in več kaže na estetsko zadovoljivo lesketajočo površino.

6.8 Globina polimerizacije

Globina polimerizacije KALORE barvnega odtenka A2 je bila testirana po tehniki nastrganja in je bilo ugotovljeno polimeriziranje do globine 2.82 mm, kar zagotavlja dobro polimerizacijo (Slika 24).

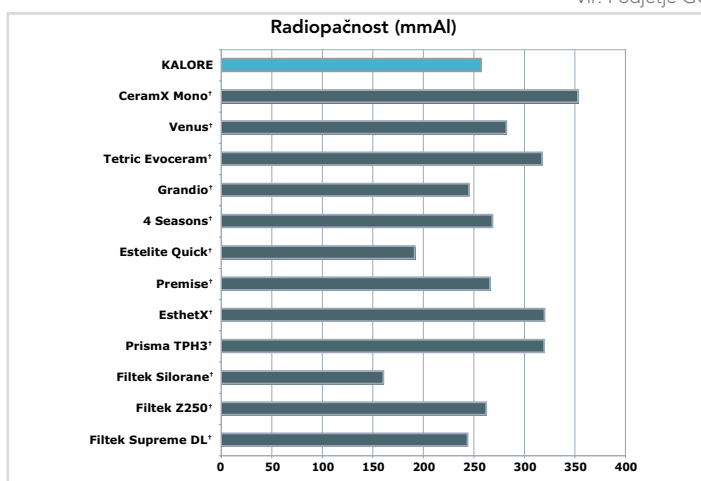
Slika 24. Globina polimerizacije kompozita KALORE.
Vir: Podjetje GC.



Slika 25. Radiopačnost različnih kompozitnih materialov.
Vir: Podjetje GC.

6.9 Radiopačnost

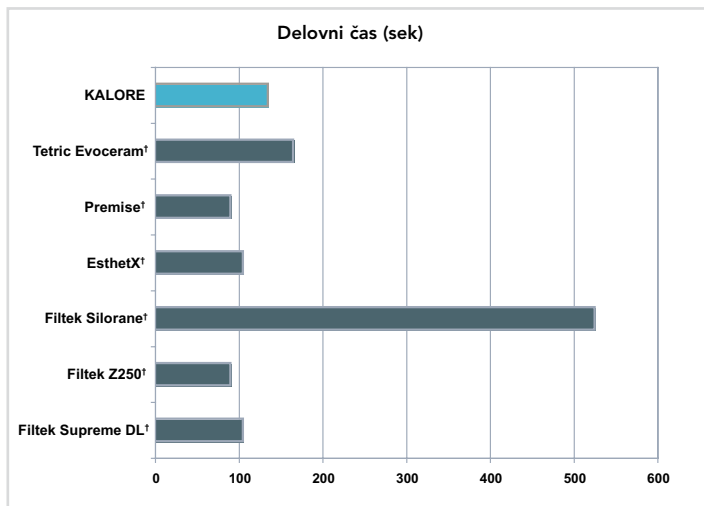
Radiopačnost kompozita KALORE je bila izmerjena v skladu z ISO4049:2000. Radiopačnost KALORE je bila večja kot 2.5 mm Al. Ta vrednost je enakovredna radiopačnosti dentina (Slika 25).



6.10 Rokovanje in delovni čas

Testiran je bil tudi delovni čas različnih kompozitnih materialov. **Delovni čas za KALORE je bilo ugotovljeno, da je dovolj 135 sekund (Slika 26).**

Slika 26. Delovni časi različnih kompozitnih materialov.
Vir: Podjetje GC.



7.0 Barvni odtenki in estetika

Obnovitev dobro uravnotežene barvne harmonije je največji izziv v protetičnem in restavrativnem zobozdravstvu. Pacienti zahtevajo estetske restavracije, ki se ne razlikujejo od naravne zobne strukture in po možnosti, da se izboljša tudi naravnost. KALORE ponuja predvidljivo estetiko za vse direktne restavracije ter je mogoče uravnesiti dentalno znanost in umetnost pacientovega nasmeha v vseh kliničnih restavrativnih primerih.

KALORE ponuja umetniške (state-of-the-art) barvne odtenke za visoko estetske restavracije. Barvni odtenki so bili izdelani za posnemanje translucence, opalescence, odtenka (hue - barvni ton), intenzivnosti (chroma - nasičenost barve), svetlosti (value - svetlost ali temnost barve) in fluorescence naravnega zoba. Opalescenca določa svetleče blede barve (podobno kot opal), medtem ko fluorescenca določa sposobnost absorpcije UV svetlobe in oddajanje vidne (pretežno modrikaste) svetlobe. Stopnja translucence določa prepuščanje svetlobe skozi zob ali material. Svetlost (value) pomaga določiti, kako naravna je restavracija (Slika 27). Če sta samo odtenek (hue) in nasičenost (chroma) določena za barvo restavracije, bo zaradi pomanjkanja svetlosti restavracija na izgled manj naravna. Površina sklenine največ prispeva k svetlosti. Incizalni in aproksimalni predeli zoba so dobra mesta za določanje svetlosti zoba.

Kameleonski učinek KALORE rezultira v kompozitni restavraciji, ki se ne loči od okolišnje zobne strukture. Odbijanje svetlobe od kompozitne restavracije mora biti podobno, kot je odbijanje svetlobe od naravnega zoba. Zato morajo imeti kompozitni materiali sposobnost kameleonskega učinka, da so primerni tako za enostavne kot tudi za zapletene primere.

Slika 27. Vpliv svetlosti (value) na barvno zaznavanje.





7.1 Barvni spekter

Barvni odtenki KALORE so oblikovani za eno- ali več-barvne tehnike slojevanja.

KALORE ima tri jasno določene skupine odtenkov z jasno določenimi barvami za enostavno prepoznavo:

- Univerzalni odtenki (barvna koda unitip kap / etiketa brizge: zelena)
- Opačni odtenki (barvna koda unitip kap / etiketa brizge: viola)
- Translucentni odtenki (barvna koda unitip kap / etiketa brizge: siva)

Univerzalni odtenki so idealni za eno-barvno tehniko slojevanja. Opačni in translucentni odtenki so razviti za zadostitev potrebe po visoki estetiki. Ti barvni odtenki se lahko uporabljajo tudi samostojno ali v kombinaciji za restavracije, lahko se pa tudi uporabljajo skupaj z univerzalnimi odtenki.

7.2 Univerzalni odtenki

Univerzalni odtenki imajo zelo občutljivo ravnotežje med svetlostjo, translucenco, odtenkom in nasičenostjo ter so razviti za enobarvno tehniko slojevanja. Razdeljeni so v skupine A (rdeče-rjavo), B (rdeče-rumeno), C (sivo), D (rdeče-sivo), belilne in cervikalne odtenke. Vsak odtenek iste skupine ima enak odtenek z naraščajočo nasičenostjo barve. Te lastnosti naredijo Univerzalne odtenke idealne za enobarvne tehnike slojevanja.

Tabela 5. Pregled KALORE univerzalnih odtenkov.

Vsak odtenek iste skupine je v skladu postavitve barvnih odtenkov klasičnega barvnega ključa Vita®†.

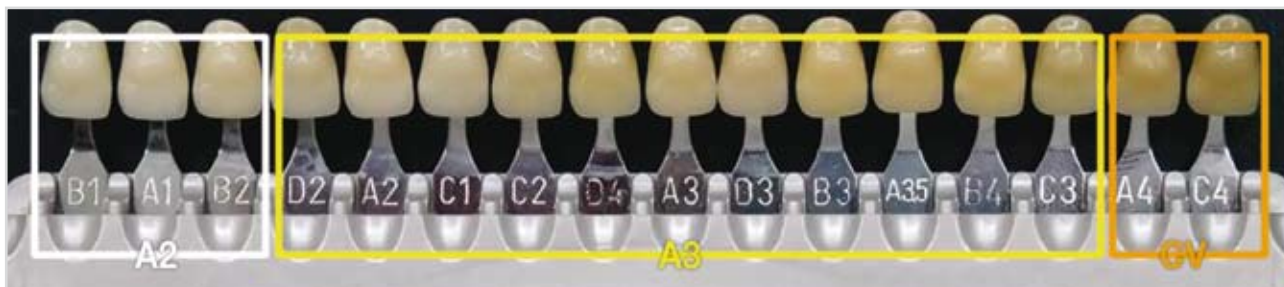
Primeri popolnega barvnega ujemanja vključujejo:

- KALORE odtenek A2 se ujema z Vita®† odtenki B1, A1 in B2
- KALORE odtenek A3 se ujema z Vita®† odtenki D2, A2, C1, C2, D4, A3, B3, A3.5 in B4
- KALORE odtenek CV se ujema z Vita®† odtenki C3, A4 i C4

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

Kameleonski učinek se lahko opazi, če nanesemo KALORE na središče odgovarjajočega vzorca barvnega ključa Vita®† Classical (Slika 28).

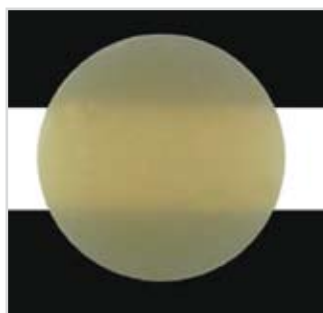
Slika 28. Kameleonski učinek KALORE Univerzalnih odtenkov, ki so nanešeni na različne odtenke Vita®†.



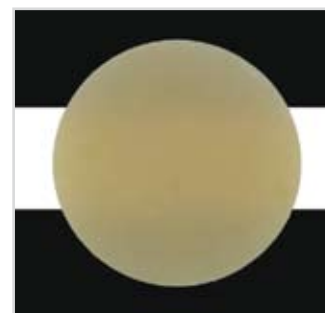
7.3 Opačni odtenki

KALORE opačni odtenki so na voljo kot AO2, AO3, AO4, OBW in XOBW. Njihova opačnost preprečuje svetlobi iz ustne votline, da bi presevala skozi restavracijo, kar se kaže kot temnejši predel (Slika 29).

Slika 29. Razlike v opačnosti med Universal A3 in Opaque A3.



Univerzalna • KALORE A3



Opačna • KALORE AO3

7.4 Translucentni odtenki

Translucentni odtenki imajo sposobnost narediti končno restavracijo bolj naravno ter posnemati svetlost in od starosti odvisne spremembe sklenine. Zaradi edinstvenosti teh odtenkov klasifikacija po Vita®† barvnemu ključu ni možna.

Translucentne odtenke lahko razdelimo v dve stopnji translucence:

- CT (prozorno translucentne)
- NT (naravno translucentne), WT (belo translucentne), DT (temno translucentne), GT (sivo translucentne) in CVT (cervikalno translucentne)

Translucentni odtenki dajejo restavraciji ekstra dimenzijo in vitalnost. S staranjem, se sklenina spreminja v smislu tanjšanja in s tem pridruženi zmanjšani svetlosti (manj bela, bolj temna) ter tako postaja sklenina bolj translucentna. Pride tudi do spremembe barvnega odtenka, posebej cervikalno. Posebej pozorni na te spremembe zaradi estetskih rezultatov. Za zagotavljanje starosti ustrezne svetlosti, so na voljo barvni odtenki KALORE: WT (otroci), DT (odrasli) in GT (starejši). Za posnemanje povečane prosojnosti (translucence), kot primer incizalnih robov pri odraslih in starejših pacientih so na voljo barvni odtenki NT in CT (Slika 30).



Slika 30. Kaviteta razreda IV restavrirana s spreminjanjem barvnih odtenkov



AO3, A3 in NT na levi strani, AO3 in A3 na desni strani.

Nanos CVT bo očitno povečala živost restavracije razreda V (Slika 31).

Slika 31. Restavracija razreda V z cervikalnim odtenkom.

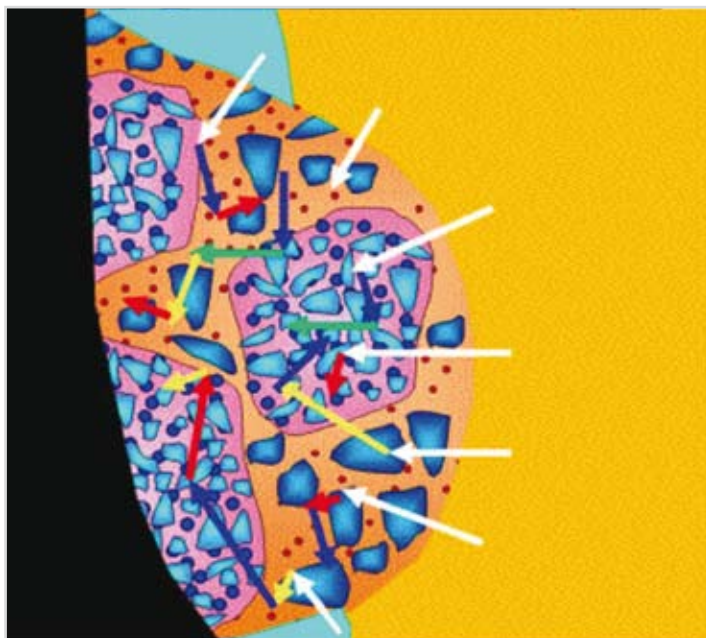


CV na levi strani, CV in CT na desni strani.

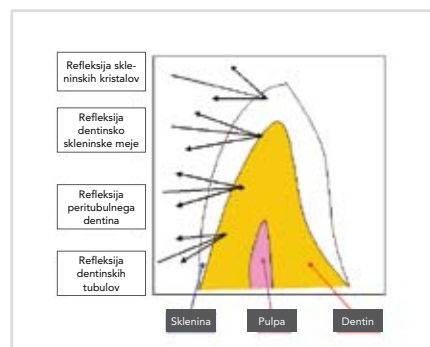
7.5 Kameleonske lastnosti

KALORE ponuja odlične kameleonske lastnosti zaradi različnih plasti znotraj materiala. Rezultat je v optičnih lastnostih in refleksiji (odbojnosti) svetlobe, ki sta podobni zobni strukturi (Slika 32) in omogočata izdelavo restavracije z enim ali več barvnimi odtenki z nedosegljivo estetiko (Slika 33).

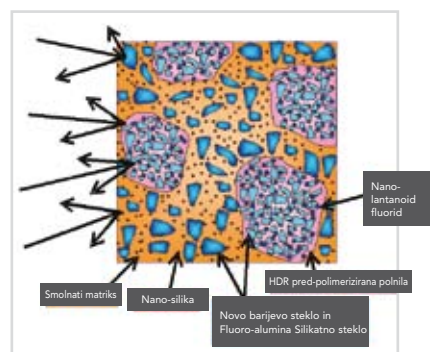
Slika 32a. Razpršena refleksija KALORE v primerjavi z naravnim zobom in hibridnimi kompoziti.



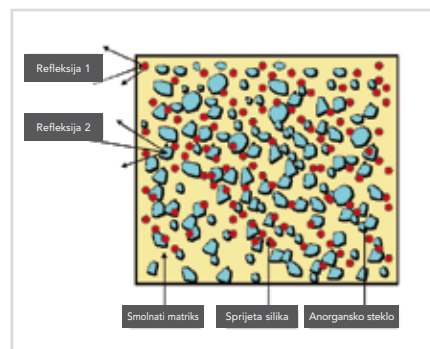
Slika 32b. Refleksija naravnega zoba.



Slika 32c. Refleksija in komponente KALORE.



Slika 32d. Refleksija v hibridnih kompozitih



Slika 33. Restavracija V razreda restavrirana samo z odtenkom Univerzal A2. Z dovoljenjem Dr. Wayne Okuda



Upoštevajte odlične kameleonske lastnosti KALORE.



7.6 Barvni ključ

KALORE barvni odtenki izbrani na podlagi barvnega ključa Vita®† Classical. Za ujemanje barvnih odtenkov z KALORE, je osrednji del najbolj primeren del tega ključa. Vendar so številni translucetni odtenki posebej izdelani in je potrebno uporabiti barvni ključ KALORE. Posamezni vzorčni odtenek narašča po debelini - stomatologu omogoča oceniti vpliv debeline sloja kompozita na barvni odtenek (Slika 34).

Slika 34. KALORE Barvni ključ.



7.7 Izbira barve za obstoječe in nove uporabnike

Novi uporabniki GC kompozitnih materialov

V 90% primerov je Univerzalni odtenek zadosten.

V 10% primerov pa je potrebna za optimalno estetiko kombinacija univerzalnih, opačnih in/ali translucetnih odtenkov. Tabela 6 prikazuje kombinacije KALORE kompozitnih odtenkov ("painting by numbers principle"), ki se lahko uporabijo za restavracije in tabela 7 kaže odtenke, ki se lahko uporabijo glede na starost.

Tabela 6. Restavracija z 3 ali 4 barvnimi odtenki

# Barvni odtenki	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C2	C3	D2	CV	CVD	BW	XBW
1. Opačni	OBW	AO2	AO3	AO3	AO4	OBW	AO2	AO3	AO3	AO4	AO2	AO4	AO4	OBW	OXBW
2. Univerzalni	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C2	C3	D2	CV	CVD	BW	XBW
3. Translucentni	WT	WT	DT	DT	DT	WT	WT	DT	DT	DT	WT	DT	DT	WT	WT
4. Incizalni rob	CT	NT	NT	NT	GT	CT	NT	NT	NT	GT	CT	CVT	CVT	CT	CT

Tabela 7. Restavriranje po starostni kategoriji.

	Otroci	Odrasli	Starejši
Transluentna (sklenina)	WT	DT	GT
Transluentna (Incizalni rob)	WT	NT	CT

Obstoječi uporabniki GC kompozitnih materialov

Tabele spodaj prikazujejo spekter odtenkov, ki so na voljo za kompozitne materiale za GC Amerika.

Tabela 8a. Standardni / univerzalni odtenki.

	Standardni / Univerzalni odtenki																				
	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

Tabela 8b. Specialna znotraj / opačni odtenki.

	Specialna znotraj / Opačni odtenki																				
	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	-	-

Tabela 8c. Specialna zunaj / translucetni odtenki.

	Specialna zunaj / Translucetni odtenki						
	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	-



Poglavitne razlike med GC KALORE in GRADIA DIRECT barvnimi odtenki

1. Spremembe v terminologiji:
 - Standardni odtenki vs. Univerzalni odtenki
 - Notranje specialne vs. Opačni odtenki
 - Zunanji specialni vs. Translucentni odtenki
2. Spremembe v belilnih odtenkih
 - KALORE barvni odtenki OBW in OXBW so enaki kot GRADIA DIRECT BW in XBW odtenki
 - KALORE BW in XBW so novi univerzalni belilni odtenki brez enakovrednih GRADIA DIRECT odtenkov
3. Spremembe v C2 in D2
 - KALORE C2 in D2 imata podobno translucenco kot drugi Univerzalni odtenki. GRADIA DIRECT X odtenka C2 in D2 sta bolj translucenčna
4. Spremembe v NT in CT
 - KALORE CT in NT sta rahlo manj translucenčna kot CT in NT pri GRADIA DIRECT

8.0 Podatki o citotoksičnosti

KALORE je bil zelo natančno testiran glede toksičnosti nove monomere (DX-511) v številnih testiranjih v skladu s standardom ISO7405 in 10993. Vsi rezultati testiranj toksičnosti so bili negativni.

Tabela 9. Rezultati testiranj citotoksičnosti KALORE.

Testiranje	Metoda	Rezultat
Test citotoksičnosti	Agar difuzija	Negativen
Test občutljivosti	Maksimizacija	Negativen
Iritacija in znotraj kožna reaktivnost	Oral mukozna iritacija	Negativen
Subkronična sistemska toksičnost		Negativen
Genotoksičnost	Ames, (Mouse lymphoma)	Negativen
Lokalni učinki po nanosu	1 mesec, 6 mesecev	Negativen

9.0 Klinične raziskave

Po-operativna občutljivost in drugi klinični parametri razreda II narejeno s kompozitno smolo KALORE po enem letu kliničnega posega.

Ferrari M, Cagidiaco MC, Chazine, Paragliola R, Grandini S. Univerza v Siena, Italija.

Namen: Namen te klinične raziskave je bilo oceniti po-operativno občutljivost in klinično izvedbo restavracije razreda II izdelane z kompozitno smolo KALORE v kombinaciji z G-BOND™.

Materiali in metode: Pacienti so bili izbrani taki, ki potrebujejo eno ali dve zalivki. Skupno je bilo izdelanih 40 restavracij. Adhezivni postopki so bili izdelani v skladu z navodili proizvajalcev. Pred nanosom adhezivnega materiala je bil ocenjen odziv na bolečino s preprosto lestvico odziva na bolečino. Odziv se je določal s pihanjem zraka eno sekundo z brizgo (40-65 psi in približno 20°C) usmerjeno pravokotno na površino korenine v oddaljenosti 2 cm, kot tudi z taktilnim stimulusom z ostro sondo #5. Restavracije je opravil isti operater, medtem ko jih je drugi operater na kontrolnem pregledu klinično ovrednotil (dvojno slep pristop). Restavracije so bile ovrednotene takoj po izdelavi, nato po 1 dnevu, 7 dan, po enem in 12 mesecih in sicer po-operativna občutljivost, marginalno zabarvanje, marginalno prileganje, sekundarni karies, vzdrževanje interproksimalnega kontakta in frakture. Druga klinična parametra, ki sta bila ovrednotena, sta vitaliteta in retencija.

Rezultati: Tri preparacije so kazale zmerno občutljivost pred izdelavo restavracije (Tabela 10). Po-operativna občutljivost se je zmanjšala čez čas in je popolnoma izginila, kar je bilo ovrednoteno na kontroli po enem letu. Po enem letu sta samo dve restavraciji kazali znake marginalne zabarvanosti (1 alpha, 1 beta score).

Zaključek: Restavracija izdelana s kombinacijo G-BOND in KALORE po enem letu ne kaže znakov po-operativne občutljivosti.

Tabela 10: Kriteriji izdelave po Ryge. Za po-operativno občutljivost se upošteva srednja vrednost in standardna deviacija (1 = najmanjša občutljivost, 10 = najvišja občutljivost).

Kriteriji testa in število restavracij ovrednotenih po enem letu		G-BOND in KALORE [n=40]			
		alpha	Bravo	charlie	delta
Marginalno zabarvanje in integriteta	38	1	1	0	0
Sekundarni karies	40	0	0	0	0
Vitalitetni test	40	0	0	0	0
Interproksimalni kontakti	40	0	0	0	0
Retencija	40	0	0	0	0
Fraktura	40	0	0	0	00
Po-operativna občutljivost		Ne	Da	Srednja	Standardna devijacija
	40	40	0	0	0



10.0 Literatura

- 1-year evaluation of Class II made with "KALORE" resin composite. M. Ferrari, M. Cagidiaco, M. Chazine, R. Paragliola and S. Grandini. EADR 2009, abstract 010.
- Polymerization Shrinkage Ratio and Force of Various Resin Composites. F. Fusejima, S. Kaga, T. Kumagai and 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, February 2009.
- Reality Now, June 2009 Number 207.
- A Comparison of Advanced Resin Monomer Technologies. Douglas A. Terry, Karl F. Leinfelder, Markus B. Blatz. Dentistry Today, July 2009.
- GC America Offers Cutting-Edge Nanocomposite. Compendium, July/August 2009.
- Achieving Excellence Using an Advanced Biomaterial, Part 1. Douglas A. Terry, Karl F. Leinfelder, Markus B. Blatz. Dentistry Today, August 2009.
- Creating Lifelike Aesthetics Using Direct Composites. Frank Milnar. Dentistry Today, August 2009.

11.0 Informacije o naročanju

KALORE je na voljo v 26-ih barvnih odtenkih: 15 univerzalnih (barvna koda unitip kap / etiketa brizge: zelena), 5 opačnih (barvna koda unitip kap / etiketa brizge: viola) in 6 translucenčnih (barvna koda unitip kap / etiketa brizge: siva).

Pakiranja: Poskusni set: Unitip - A1(20), A2(20) & BW(10) (0.3 g/0.16 ml na unitip).
 Brizge - 1 vsaka: A1, A2 & BW. (4 g/2.0 ml na brizgo).
 Unitip dopolnilna pakiranja (Refill) - 10 kom & 20 kom (0.3 g/0.16 ml na unitip) & Brizge
 Refill - 1 kom (4 g/2.0 ml na brizgo).

Probni kompleti		
Štrcaljka SKU#	Uložak SKU#	Boja
003624	003569 (10 count)	A1, A2 & BW (Bleaching White)
Probni kompleti		
Štrcaljka SKU#	Uložak SKU#	Boja
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)
Nadopuna za translucenčne boje		
Štrcaljka SKU#	Uložak SKU#	Boja
	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)

Nadopuna za univerzalne boje		
Štrcaljka SKU#	Uložak SKU#	Boja
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 Navodila za uporabo

GC KALORE

SVETLOBNO-POLIMERIZIRAJOČI RADIOPAČNI UNIVERZALNI KOMPOZITNI RESTORATIVNI MATERIAL

Primerno za uporabo v zobozdravstvenih ordinacijah.

PRIPOROČENE INDIKACIJE

1. Direktne restavracije kavitet razreda I, II, III, IV, V.
2. Direktne restavracije klinastih defektov in kariesa na površini korenin.
3. Direktne restavracije veneer-jev in zapore diastem.

KONTRAINDIKACIJE

1. Kritje pulpe.
2. V redkih primerih lahko proizvod povzroči občutljivost pri nekaterih ljudeh. Če pride do take alergične reakcije pri pacientu, prenehajte z uporabo proizvoda in pacienta napotite k zdravniku.

NAVODILA ZA UPORABO

1. Izbira barvnega odtenka

Očistite zob s polirno pasto in vodo. Izbira odtenka naj bo izbrana pred izolacijo. Primeren odtenek izberite v skladu z barvnim ključem KALORE ali vodičem za več-barvno nadgradnjo.

2. Preparacija kavitate

Kaviteto spreparirajte po standardni tehniki. Rahlo osušite z zrakom, brez vsebnosti olja. Opomba: Za kritje pulpe uporabite kalcijev hidroksid.



3. Adhezivna tehnika

Za adhezijo KALORE na sklenino in / ali dentin, uporabite svetlobno polimerizirajoči adhezivni sistem kot so GC Fuji BOND™ LC, UniFil® Bond ali G-BOND™ (Slika 1). Upoštevajte navodila proizvajalcev.



4. Nanos KALORE

1) Nanos iz Unitip-a

KALORE Unitip vstavite v komercialno razpoložljiv "dispenser" (priporoča se Centrix Applier - dispenser). Upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca (za dispenser). Odstranite zamašek iz kapsule in iztisnite material direktno v pripravljeno kaviteto. Uporabite zmeren pritisk (Slika 2).



2) Nanos iz brizge

Odstranite zamašek iz brizge in iztisnite material na mešalno podlogo. Material vnesite v kaviteto z uporabo primerne instrumenta. Po uporabi, bat brizge za pol ali poln zavoj zavrtite v nasprotni smeri urinega kazalca in sprostite preostali pritisk v brizgi. Zamašek namestite na brizgo takoj po uporabi.

Opomba:

1. Material se lahko za doseg estetske restavracije nanese v sloju enega samega odtenka z uporabo Univerzalnega odtenka. Za več informacij pogledajte poglavje Klinična navodila.
2. Material je lahko težko iztisljiv takoj po vzetju materiala iz hladne shrambe. Pred uporabo, pustite material nekaj minut na normalni sobni temperaturi.
3. Po nanosu zmanjšajte izpostavitve ambientni svetlobi. Ambientna svetloba lahko skrajša delovni čas.

KLINIČNA NAVODILA

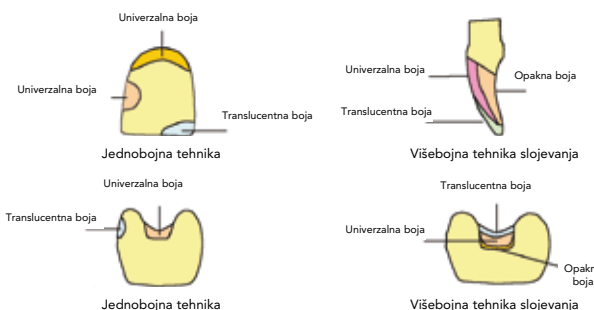
- a. V primeru majhnih kavitet Restavrirajte s tehniko enega samega odtenka. V večini primerov bo zadostna uporaba Univerzalnega odtenka. V primerih, ko je potrebna večja stopnja translucence, se lahko izbere en od Transluentnih odtenkov.

- b. V primeru velike in/ali globoke kavitate

V večini primerov bodo z več barvno tehniko slojevanja doseženi najboljši estetski rezultati. Za preprečevanje presevanja temnega ustnega okolja ali za zamaskiranje zabarvanega dentina, izberite Opačne odtenke in nadaljujte z dograjevanjem restavracije z Univerzalnimi odtenki. Za optimalno estetiko nanesite kot zadnjo plast Transluentni odtenek. V primeru globokih posteriornih kavitet, se lahko uporabi za prekritje dna kavitate ali namesto Opačnega odtenka tekoči kompozit, kot je GRADIA® DIRECT Flo / LoFlo ali glasionomerni cement, kot je GC Fuji LINING™ LC (Paste Pak) ali GC Fuji IX™ GP.

Glejte tudi Primere klinične aplikacije in/ali tabelo kombinacij barvnih odtenkov.

PRIMERI KLINIČNIH APLIKACIJ (KLINIČNA NAVODILA):



KALORE TABELA KOMBINACIJ BARVNIH ODTEKOV ZA VEČ SLOJNO TEHNIKO V GLOBOKIH IN/ALI VELIKIH KAVITETAH

	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C2	C3	D2	CV	CVD	BW	XBW
Opakna boja	OBW	AO2	AO3	AO3	AO4	OBW	AO2	AO3	AO3	AO4	AO2	AO4	AO4	OBW	OXBW
Univerzalna boja	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C2	C3	D2	CV	CVD	BW	XBW
Transluentna boja (calkina)	WT	WT	DT	DT	DT	WT	WT	DT	DT	DT	WT	DT	DT	WT	WT

Za podrobnosti o barvnih odtenkih, pogledajte poglavje o "Barvnih odtenkih".

5. Oblikovanje pred svetlobno polimerizacijo

Oblikujte po standardni tehniki.

6. Svetlobna polimerizacija

KALORE svetlobno polimerizirajte s svetlobno polimerizacijsko lučjo (Slika 3). Polimerizacijsko vodilo postavite čim bližje površini, ki jo polimerizirate. Glejte priloženo tabelo o času presvetljevanja in učinkovite globine polimerizacije.

Vrijeme osvetljavanja:	Plazma lučno svetlo (2000mW/cm ²) G-Light™ (1200mW/cm ²) Halogeno / LED svetlo (700mW/cm ²)	3 sek. 10 sek. 20 sek.	6 sek. 20 sek. 40 sek.
Boja:			
CT, NT, WT, GT, CVT		3.0 mm	3.5 mm
A1, A2, B1, B2, D2, C2, XBW, BW, DT		2.5 mm	3.0 mm
A3, B3, A3.5		2.0 mm	3.0 mm
A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD, OBW, OXBW		1.5 mm	2.5 mm



Upoštevajte:

1. Material naj se nanaša in svetlobno polimerizira v plasteh. Za največjo debelino plasti, prosimo preglejte tabelo zgoraj.
2. Manjša intenziteta svetlobe, lahko povzroči nezadostno polimerizacijo ali zabarvanje materiala.

7. Zaključevanje in poliranje

Zaključite in polirajte z uporabo diamantnih svedrov, polirnih gumic in diskov. Za doseg visokega sijaja lahko uporabite polirno pasto.

BARVNI ODTENKI

26 barvnih odtenkov

15 univerzalni odtenki (barvna koda unitip kap / etiketa brizge: zelena)

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

5 opačni odtenki (barvna koda unitip kap / etiketa brizge: viola)

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

6 translucentni odtenki (barvna koda unitip kap / etiketa brizge: siva)

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

Opomba: A, B, C, D odtenki so na osnovi odtenkov Vita®† Shade.

SKLADIŠČENJE

Skladiščite v hladnem in temnem prostoru (4-25°C / 39.2-77.0°F) vstran od visokih temperatur ali direktne sončne svetlobe. (Doba trajanja: 3 leta od datuma proizvodnje)

PAKIRANJA

I. Unitips - kapsule

1. Refill - dopolnilna pakiranja
 - a. Pakiranje 20 kapsul (vsaka v 11 odtenkih) (0.16 ml na kapsulo) A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, D2
 - b. Pakiranje 10 kapsul (vsaka v 15 odtenkih) (0.16 ml na kapsulo) XBW, BW, CV, CVD, AO2, ZO3, ZO4, OBW, OXBW, WT, DT, CT, NT, GT, CVT

Opomba : Teža na kapsulo - Unitip: 0.3 g

2. Dodatna izbira

- a. Barvni ključ
- b. Mešalna podloga (No.14B)

II. Brizge

1. Refill - dopolnilno pakiranje
 - 1 brizge (v 26 odtenkih) (2.0 ml na brizgo)Opomba: Teža na brizgo: 4 g
2. Dodatna izbira
 - a. Barvni ključ
 - b. Mešalna podloga (No.14B)

OPOZORILO

1. V primeru stika z ustnim tkivom ali kožo, odstranite takoj z vato ali gobico namočeno v alkohol. Izperite z vodo. Za preprečevanje stika, lahko uporabite za izolacijo operativnega predela kože ali ustnega tkiva koferdam in/ali Cocoa butter.
2. V primeru stika z očmi, takoj izperite z vodo in pacienta napotite k zdravniku.
3. Pazite da ne pride do zaužitja materiala.
4. Uporabite plastične ali gumijaste rokavice med delom, da preprečite direktni stik z zrakom inhibiranim slojem smole, da preprečite možno občutljivost.
5. Zaradi nadzora infekcije so kapsule - Unitips namenjene samo za enkratno uporabo.
6. Uporabljajte zaščitna očala med svetlobno polimerizacijo.
7. Med poliranjem polimeriziranega materiala, uporabite sesalec za sesanje praha, prav tako uporabljajte zaščitno masko, da ne pride do inhalacije tega prahu.
8. Ne mešajte z drugimi podobnimi produkti.
9. Izognite se stiku materiala z vašo obleko.
10. V primeru nenamenskega stika materiala z drugimi predeli zoba ali protetičnih konstrukcij, pred svetlobno polimerizacijo material odstranite z instrumentom, gobico ali vatno kroglico.
11. KALORE ne uporabljajte v kombinaciji z materiali, ki vsebujejo evgenol, ker evgenol lahko moti polimerizacijo KALORE.

Datum zadnje revizije upute: 5/2009

CE0086

MANUFACTURED BY

GC DENTAL PRODUCTS CORP.

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

DISTRIBUTED BY

GC CORPORATION

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

GC EUROPE N.V.

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

Leuven, Belgium

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

GC AMERICA INC.

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

TEL: +1-708-597-0900.

GC ASIA DENTAL PTE. LTD.

19 Loyang Way, #06-27 Singapore 508724

TEL: +65 6546 7588



13.0 Povzetek

KALORE je umetniška (state-of-the-art) kompozitna smola proizvedena za anteriorne in posteriorne restavracije. Vsebnost lastniško zaščitene monomere DX-511 omogoča izboljšane fizikalne lastnosti kompozitnega materiala.

KALORE ponuja zmanjšanje polimerizacijskega krčenja in stresa. V laboratorijskih testiranjih je bilo prikazano, da dosega KALORE najmanjši stres pri krčenju izmed vseh kompozitov. Vrh tega ima ta inovativna direktna kompozitna smola odlične obdelovalne lastnosti, obdelovalni čas in globino polimeriziranja. Prav tako nudi visoko dolgotrajnost, odpornost na obrabo in polirnost.

KALORE daje stomatologu sposobnost optimiziranja estetike direktnih kompozitnih restavracij. Razpoložljivi univerzalni, opačni in translucetni barvni odtenki omogočajo restavriranje kavitet z eno-ali večslojno tehniko slojevanja, medtem ko so specialni odtenki primerni za povečanje translucence, spreminjanja odtenkov in "beljenja" sklenine.

Direktna kompozitna restavracija z nenadkriljivo estetiko, kot tudi odlične mehanske in fizikalne lastnosti so sedaj mogoče s KALORE.

14.0 Dodatek

Vpliv nove DuPont-ove monomere (DX-511) na dolgotrajnost GC KALORE.

Podjetje GC R&D. Maj 2009

Predgovor

Med polimerizacijo kompozitne smole, se smolnati matriks zmanjša po prostornini, medtem ko delci ohranijo svojo pred-polimerizirano prostornino. To vodi v stres na mejni površini med polnili in smolnatim matriksom. Ta stres ostane znotraj strjene kompozitne smole in lahko vodi v zgodnjo zamenjavo restavracije, če se delci izločijo iz matriksa. Za zmanjšanje polimerizacijskega stresa na meji polnila/matriksa, je potrebna nižja stopnja polimerizacijskega krčenja.

Pred kratkim je podjetje GC licenciralo DuPont-ovo novo nizko krčljivo monomero (DX-511). DX-511 zmanjša volumetrično krčenje smolnatega matriksa in posledično zmanjša nastanek stresa na meji polnil/matriksa ter izgubo delcev iz smolnatega matriksa. Za potrditev te hipoteze so bili pripravljene kompozitni vzorci z (KALORE) in brez (KALORE brez DuPont) nizko krčljive monomere. Oba materiala sta vsebovala enaka polnila, enakih velikosti delcev, porazdelitev in obdelavo. (Tabela 1).

Tabela 1. Sestava KALORE in KALORE brez DuPont

Sestava monomere	
KALORE	KALORE brez DuPont monomera
UDMA	UDMA
Dimetakrilat	Dimetakrilat
DX-511 (monomera z nizkim krčenjem)	70.4 (4.1)
Polnila in velikosti delcev (podobno za KALORE & KALORE brez DuPont)	
Fluoroaluminosilikatno steklo (silanizirana) 700 nm	
Stroncijevo steklo (silanizirana) 700 nm	
Pred-polimerizirana polnila (površinsko obdelana) 17 µm	
Silicijev dioksid (silanizirana) 16 nm	



Testiranja, ki so bila izvedena, so potekala z obema setoma vzorcev za potrditev superiornosti KALORE in obstanek delcev polnil v smolnatem matriksu KALORE:

1. Test stresa pri krčenju
2. Test odpornosti na tri-telesno (Three-body wear) obrabo
3. Test kombinirane retencije poliranja/površinske hrapavosti

Materiali in metode

1. Test stresa pri krčenju

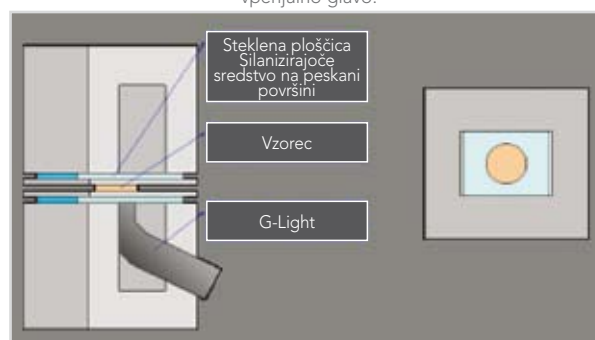
Stres pri krčenju je bil merjen "v hiši" z univerzalnim testirnim aparatom EZ-S s prilagodljivo vpenjalno glavo. Dve stekleni ploščici sta bili predhodno peskani in premazani s silanizirajočim sredstvom in nato vpeti na zgornjo in spodnjo vpenjalno glavo. Vzorec kompozitne smole (1.66 ml) smo nanесли na spodnjo stekleno ploščico in ga nato z zgornjo ploščico stisnili, tako da je ostalo med obema ploščicama 4 mm. Vzorec smo svetlobno polimerizirali 40 sekund iz spodnje strani z G-Light™ 11 mm svetlobnim vodilom in nato še iz zgornje strani 20 sekund. Stres pri polimerizacijskem krčenju je bil merjen 20 minut in najvišja vrednost je bila zabeležena kot stres pri krčenju.

2. Test odpornosti na tri-telesno (Three-body wear) obrabo

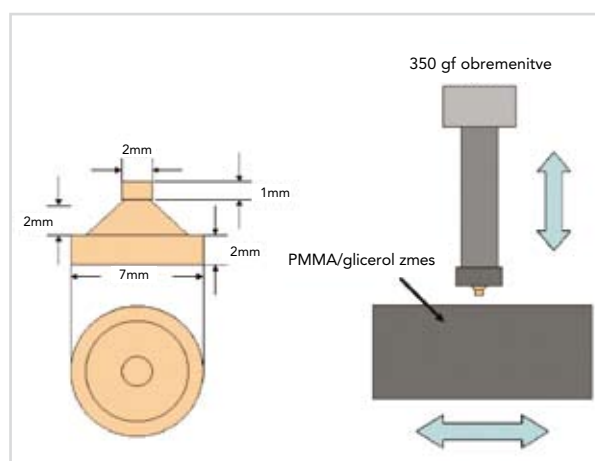
Za merjenje odpornosti na obrabo "v hiši", so pripravljene vzorce kompozitov premikali gor in dol po 5 cm vodilu s hitrostjo 30 premikov na minuto. Testiranje je bilo v neposrednem stiku z akrilno ploščo pod obremenitvijo 350 gf (3.43 N) in hkrati se je roč z vzorcem premikal horizontalno v dolžini 2 cm po vodilu s hitrostjo 30 premikov na minuto. Kot abrazivno sredstvo je bila uporabljena zmes PMMA in glicerola (1:1 volumsko). Po 100,000 ciklih (en poln lateralni in vertikalni premik je definiran kot en cikel) je bila ocenjena obraba materiala po izgubi teže.

Po testu so bili vzorci kompozitov pripravljene za skeniranje z elektronskim mikroskopom (SEM posnetek).

Slika 1. Univerzalni testirni aparat EZ-S (Shimadzu) z prilagodljivo vpenjalno glavo.



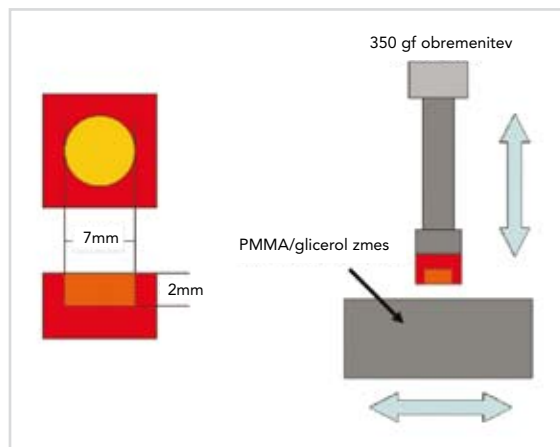
Slika 2. Test odpornosti tri-telesne obrabe.



3. Test kombinirane retencije poliranja/površinske hrapavosti

V akrilnem kalupu so bili pripravljene kompozitni vzorci in nato so bile njihove površine zglajene z uporabo polimnih lističev zrnatosti #80, #180, #320, #600, #1000, #1500 in #2000, nato se jih je dokončno zapoliralo s usnjem in alumino. Po ocenitvi površinskega sijaja, so pripravljene vzorce kompozitov premikali gor in dol po 4 cm vodilu s hitrostjo 30 premikov na minuto. Testiranje je bilo v neposrednem stiku z akrilno ploščo pod obremenitvijo 350 gf (3.43 N) in hkrati se je roč z vzorcem premikal horizontalno v dolžini 2 cm po vodilu s hitrostjo 30 premikov na minuto. Kot abrazivno sredstvo je bila uporabljena zmes PMMA in glicerola (1:1 volumsko). Po 100,000 ciklih (en poln lateralni in vertikalni premik je definiran kot en cikel ter 100,000 ciklov je ekvivalentno med 10 in 20 let obrabe), je bil spet ocenjen površinski sijaj. Po testu so bili vzorci kompozitov pripravljene za skeniranje z elektronskim mikroskopom (SEM posnetek). Dodatno so bili kompozitni vzorci skenirani s konfokalnim laserskim mikroskopom (CLSM) za oceno površinske hrapavosti (Ra) pred in po testu retencije poliranja.

Slika 3. Kombiniran test retencije poliranja /površinske hrapavosti



Rezultati in razprava

Rezultati meritev stresa ob krčenju, lastnosti obrabe, retencije poliranja in površinske hrapavosti so prikazani v tabeli 2.

Tabela 2. Stres pri krčenju, testni rezultati obrabe in površinskega sijaja

		KALORE	KALORE brez DuPont
Stres pri krčenju (N)		8.3	9.5
Test obrabe (µm)		15.9 (2.3)	16.3 (5.9)
Površinski sijaj (%)	Po poliranju	80.1 (4.2)	76.0 (4.5)
	Po poliranju	78.2 (4.8)	70.4 (4.1)
Površinska hrapavost (Ra) (µm)	Po poliranju	0.019 (0.001)	0.047 (0.008)
	Po poliranju	0.027 (0.004)	0.059 (0.011)

Rezultati stresa pri krčenju

Stres ob krčenju za KALORE je bil izmerjen 8.3 N, kar je 12% manjši stres ob krčenju kot pri KALORE brez DuPont, ki je bil 9.5N. Ta test potrjuje, da vsebnost nove monomere (DX-511) zmanjšuje stres ob krčenju.



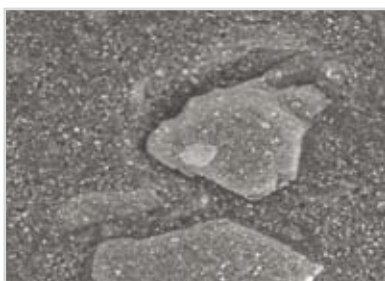
Rezultati testa obrabe

Podatki obrabe so bili podobni za oba testirana kompozitna materiala, ob dejstvu, da so bili stekleni in pred-polimerizirani polnilni delci v KALORE brez DuPont odtrgani zaradi sil ob krčenju. To se lahko pojasni z zaščitno akcijo inovativnih in novo razvitih pred-polimeriziranih polnil, ki so sestavljena iz 400 nm steklenih polnil in vroče polimerizirani. Relativno visoka vsebnost pred-polimeriziranih polnil učinkovito ščiti smolo pred "tri-telesno" obrabo.

Slika 4. SEM posnetek KALORE brez DuPont-ovega matriksa.



KALORE x2000 po 100,000 ciklih.
Poglejte neprekinjeno povezavo med pred-polimeriziranimi polnili in smolnatim matriksom.



KALORE brez DuPont x2000 po 100,000 ciklih.
Glejte vrzel na meji med pred-polimeriziranimi polnili in smolnatim matriksom.
Opazijo se tudi praznine, kjer so bila polnila izbita.



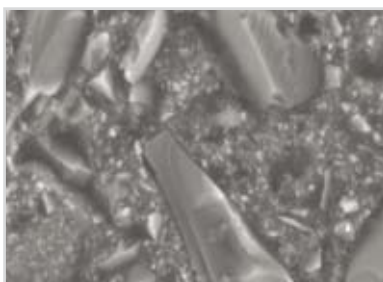
KALORE brez DuPont x2000 po 100,000 ciklih.
Opazujte izgubo pred-polimeriziranih polnil in steklenih delcev iz smolnatega matriksa.

V drugem testu je bila primerjana odpornost na obrabo KALORE s številnimi drugimi kompozitnimi materiali. Tako podatki odpornosti obrabe, kot tudi SEM posnetki potrjujejo, da imajo materiali z večjim stresom ob krčenju večje izgube polnilnih delcev iz matriksa in so bolj obrabljeni.

Tabela 3. Tri-telesna (Three-body) obraba in stres ob krčenju

		Tri-telesna (Three-body) obraba (μm)(SD)	Stres ob krčenju (N)
Estelite Quick†, Tokuyama	Pred-polimeriziran	Zlom vzorca	10.0
Grandio†, Voco	Hibrid	30.2 (9.0)	11.9
Clearfil Majesty Esthetic†, Kuraray	Pred-polimeriziran	Zlom vzorca	9.6
KALORE, GC	Pred-polimeriziran	15.9 (2.4)	8.3

Slika 5. SEM posnetki drugih kompozitnih materialov.



Estelite Quick† x1000 po 100,000 ciklih.
Slika prikazuje, da povezava med pred-polimeriziranimi polnili in smolnatim matriksom ni več neprekinjena in da polnila niso več intrinzični del matriksa.



Grandio† x5000 po 100,000 ciklih.
Glejte vrzel na meji med pred-polimeriziranimi polnili in smolnatim matriksom. Opazijo se tudi praznine, kjer so bila polnila izbita.



Clearfil Majesty Esthetic† x1000 po 100,000 ciklih.
Opazujte izgubo pred-polimeriziranih polnil in steklenih delcev iz smolnatega matriksa.



Testni rezultati kombinirane retencije poliranja in površinske hrapavosti

Začetni površinski sijaj KALORE brez DuPont je bil nižji kot pri KALORE in tudi površinska hrapavost je bila večja. Ker je edina razlika med tema dvema formulacijama le v preostalem stresu v matriksu, lahko zaključimo, da so lastnosti KALORE brez DuPont slabše, zaradi večjega stresa na predelih polnil, kar predstavlja večje tveganje za izgubo polnil med postopki poliranja.

Po 100,000 ciklih testiranja stresa, prikazuje formulacija KALORE le manjše zmanjšanje površinskega sijaja in rahlo povečanje površinske hrapavosti (Ra). Na SEM posnetkih lahko vidimo, da pred-polimerizirana polnila in stekleni delci ostajajo trdno vezani v smolnatem matriksu. CLSM posnetki nam pokažejo tudi, da kljub rahlemu povečanju hrapavosti ostaja površina materiala KALORE še vedno gladka.

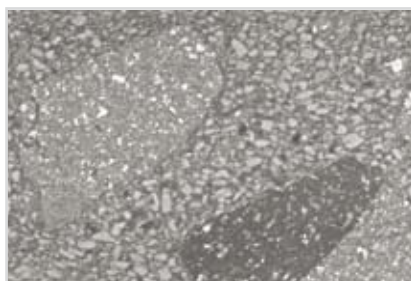
Nasprotno pa KALORE brez DuPont kaže 8% zmanjšanje površinskega sijaja in 25% povečanje površinske hrapavosti, pod enakimi pogoji testiranja. SEM posnetki nam pokažejo, da so pred-polimerizirana polnila in stekleni delci iztrgani iz smolnatega matriksa. Na CLSM posnetku vidimo hrapavo površino.

Iz teh rezultatov, lahko zaključimo, da lahko od formulacije KALORE pričakujemo dolgotrajno površinsko gladkost in površinski sijaj.

Slika 6. SEM posnetek KALORE z in brez DuPont matriksa.



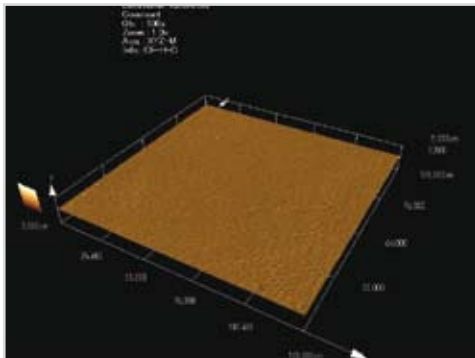
KALORE x2000 po 100,000 ciklih.
Poglejte neprekinjeno povezavo med pred-polimeriziranimi polnili in smolnatim matriksom.



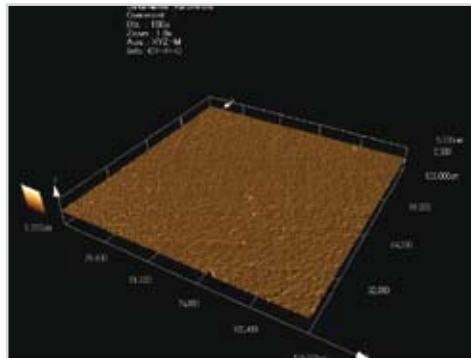
KALORE brez DuPont x2000 po 100,000 ciklih.
Poglejte praznine, ki nastanejo zaradi izgube polnil iz smolnatega matriksa.

GC KALORE x2500 CLSM posnetek

Slika 7. CLSM posnetek KALORE z DuPont-ovim matriksom po testu retencije poliranja.



Takoj po testu retencije poliranja.

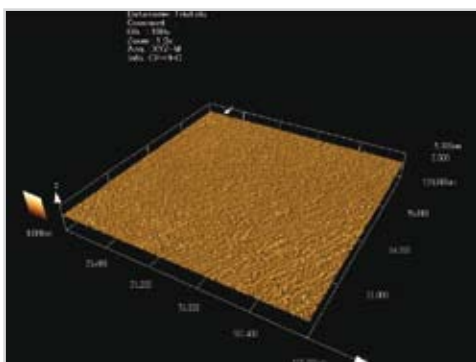


Po 100,000 ciklih poliranja.

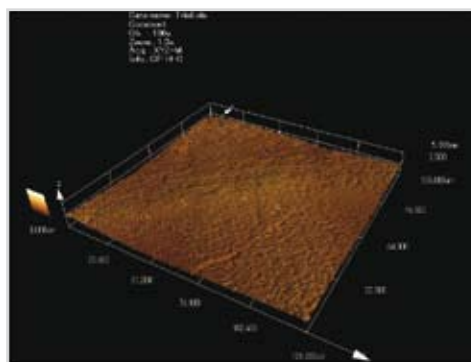
Upoštevajte, da čeprav je po testu retencije poliranja površina rahlo hrapava, površina ostaja ravna.

GC KALORE brez DuPont x2500 CLSM posnetek

Slika 8. CLSM posnetek KALORE brez DuPont-ovega matriksa po testu retencije poliranja.



Takoj po testu retencije poliranja.

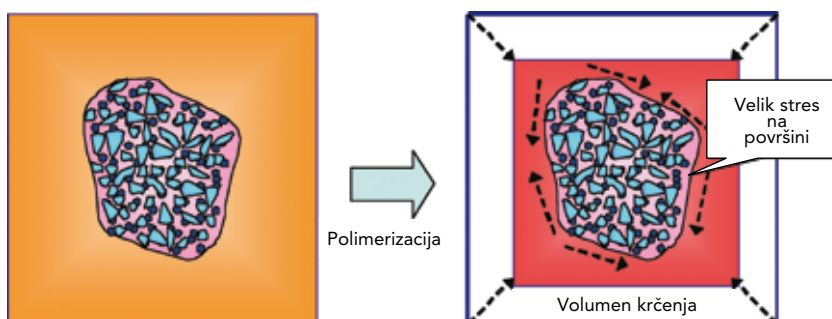


Po 100,000 ciklih poliranja.

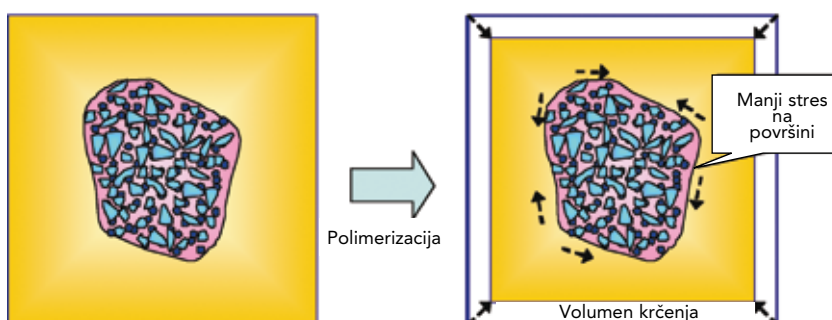
Upoštevajte, da je površina bolj hrapava po testu retencije poliranja.



Slika 9a. Stres pri polimerizacijskem krčenju.



Slika 9b. Stres pri polimerizacijskem krčenju ob uporabi KALORE.



Lahko se zaključi, da je DX-511, novi nizko krčljiv monomer, učinkovit pri zmanjševanju stresa ob krčenju, kot je tudi prikazano na testiranju kompozita KALORE. Zmanjševanje stresa znotraj kompozitne smole ohrani polnila v matriksu, še posebej po izpostavitvi strjene kompozitne smole stresu. Površinska gladkost, odpornost na obrabo in retencija poliranja so prav tako superiorne, predvsem z dodatkom DX-511 formulaciji kompozitne smole.

Skratka, te lastnosti prispevajo k povečanju trajnosti in dolgoživosti kompozitnih restavracij.

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

GC EUROPE N.V.
GC EEO - Slovenia
Šlandrov trg 40
SLO - 3310 Žalec
Tel. +386.3.710.32.70
Fax. +386.3.710.32.71
slovenia@eeo.gceurope.com
www.eeo.gceurope.com

'GC'