

MultiCore[®]



Documentación Científica

ivoclar
vivadent

Índice

1.	Introducción.....	3
1.1	Elaboración de muñones – una breve revisión	3
1.2	Muñones adhesivos – Estado de la técnica	3
1.3	Objetivos del desarrollo de MultiCore	3
2.	Datos Técnicos	4
3.	Investigaciones científicas de materiales con MultiCore	5
3.1	Dureza Vickers	5
3.2	Resistencia a la flexión.....	5
3.3	Módulo de elasticidad.....	6
3.4	La polimerización de MultiCore en función del tiempo	6
3.5	Tolerancia de MultiCore HB a la mezcla manual	7
3.6	Adhesión a dentina de MultiCore	7
3.7	Partículas de relleno de MultiCore	8
4.	Biocompatibilidad de MultiCore.....	9
4.1	Composición de MultiCore.....	9
4.2	Toxicidad de los rellenos	9
4.3	Toxicidad de los dimetacrilatos utilizados en MultiCore.....	9
4.4	Datos de mutagenicidad de los dimetacrilatos utilizados en MultiCore.....	10
4.5	Irritación y sensibilización	10
4.6	Conclusiones.....	10
4.7	Bibliografía sobre toxicología	11
5.	Referencias y publicaciones	11

1. Introducción

1.1 *Elaboración de muñones – una breve revisión*

Antiguamente, se utilizaban materiales tales como amalgamas y cementos de ionómeros de vidrio para la confección de muñones en dientes vitales y no vitales. Ya que dichos materiales tenían que anclarse principalmente de manera mecánica en la estructura dental remanente, se hacía generalmente necesario retener el muñón por medio de espigas endodónticas.

Sin embargo, dichas terapias tenían varias desventajas. Los muñones confeccionados de amalgama y la utilización de espigas endodónticas de metal limitaban la estética de la restauración debido a su falta de translucidez. Además, las investigaciones científicas han demostrado que las espigas no refuerzan el diente con muñón (Guzy y Nicholls, 1979; Sidoli et al., 1997). Por el contrario, mientras que el tratamiento endodóntico apenas debilita un diente, la preparación del conducto para la espiga, durante la cual se elimina dentina natural de manera importante, reduce la resistencia a la fractura de un diente (Sidoli et al., 1997). Los dientes restaurados se debilitan más, cuanto más estructura dental natural se pierde. En particular, debilitan los dientes, los defectos MOD en los cuales hay que eliminar severamente márgenes de las crestas (Reeh et al., 1989).

1.2 *Muñones adhesivos – Estado de la técnica*

Basándose en dichas conclusiones la Sociedad Alemana de Ciencias Dento- Oral y Craneomandibular, publicó un informe científico en 2003 (Edelhoff et al., 2003). En el informe se formuló el siguiente objetivo:

‘Los muñones de dientes tratados endodónticamente deberían asegurar una retención fiable de la restauración permanente, conservando la mayor cantidad posible de estructura dental sana.’

Se menciona específicamente que gracias a la técnica adhesiva, las posibilidades de los muñones están indicadas para numerosas situaciones clínicas. Estas posibilidades deberían anteponerse debido a los métodos mínimamente invasivos, así como por la minimización del riesgo de perforación radicular iatrogénica (Edelhoff et al., 2003)

Con su declaración científicamente consolidada, los expertos de GSDOM, dejaron constancia que las obturaciones de muñones adhesivos o la reconstrucción de muñones adhesivos es proceso de elección en muchas situaciones clínicas.

1.3 *Objetivos del desarrollo de MultiCore*

El objetivo del desarrollo de MultiCore fue el de ofrecer un material con el que los odontólogos puedan confeccionar de manera eficaz obturaciones de muñones y reconstrucción de muñones con sus técnicas de procesamiento preferidas. MultiCore se caracteriza por las siguientes ventajas:

- **Polimerización Dual:** MultiCore logra una excelente resistencia mecánica sólo mediante la autopolimerización. Con la fotopolimerización adicional, el odontólogo puede comenzar inmediatamente con la preparación.
- **Dos consistencias:** Gracias a MultiCore HB, altamente viscoso, la obturación o reconstrucción de muñón se puede conformar y modelar individualmente. MultiCore Flow, con su consistencia fluida, permite la reconstrucción de muñones colocando el material en bloque utilizando matrices.

La presente documentación se dirige a las propiedades técnicas e investigaciones sobre MultiCore.

2. Datos Técnicos

Composición

	MultiCore HB		Multicore Flow	
	Base	Catalizador	Base	Catalizador
Dimetacrilatos	13.5	13.3	28.1	28.4
Rellenos de vidrio de bario, Vidrio de fluorosilicato Ba-Al, Dióxido de silicio altamente disperso	75	75	54.9	54.4
Trifluoruro de iterbio	11.1	11.1	16.4	16.2
Catalizadores, estabilizares y pigmentos	0.4	0.6	0.6	1

Las especificaciones son en % en peso

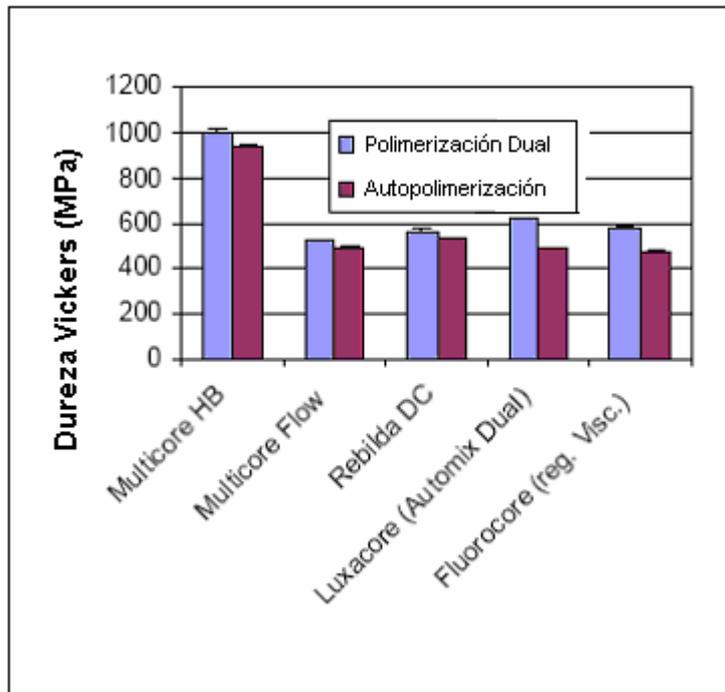
Datos Físicos

	MultiCore HB		MultiCore Flow	
	Polimerización Dual	Auto-polimerización	Polimerización Dual	Auto-polimerización
Resistencia a la flexión (MPa)	140	125	135	120
Módulo de elasticidad (MPa)	18.000	14.000	9.000	7.500
Resistencia a la presión (MPa)	250		250	
Dureza Vickers (MPa)	1000		510	
Radiopacidad (% Al)	300		300	
Absorción en agua 7 días ($\mu\text{m}/\text{mm}^3$)	14.5		25	
Solubilidad en agua 7 días ($\mu\text{m}/\text{mm}^3$)	3		2.5	
Tiempo de trabajo a 37° C (s)	90-120		90-120	

A apoyandose en ISO 4049 - Polymer-based filling, restorative and luting materials

3. Investigaciones científicas de materiales con MultiCore

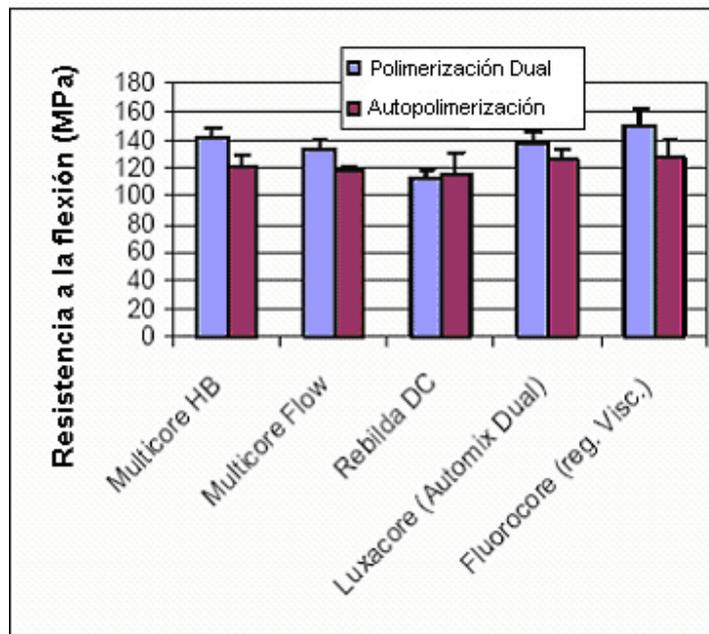
3.1 Dureza Vickers



Los materiales se procesaron de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Todos los materiales se examinaron utilizando tanto el método de autopolimerización como polimerización dual. Los especímenes se almacenaron en una caja seca durante 24 horas a 37° C. Seguidamente, se midió la dureza Vickers en conformidad con EN ISO 4049. Para dicho fin, el espécimen fue sometido a una carga específica por un indentador piramidal. Se midieron las dos diagonales de la huella dejadas en la superficie del material después de la remoción y se calculó la dureza.

Investigación: I&D, Ivoclar Vivadent, Schaan.

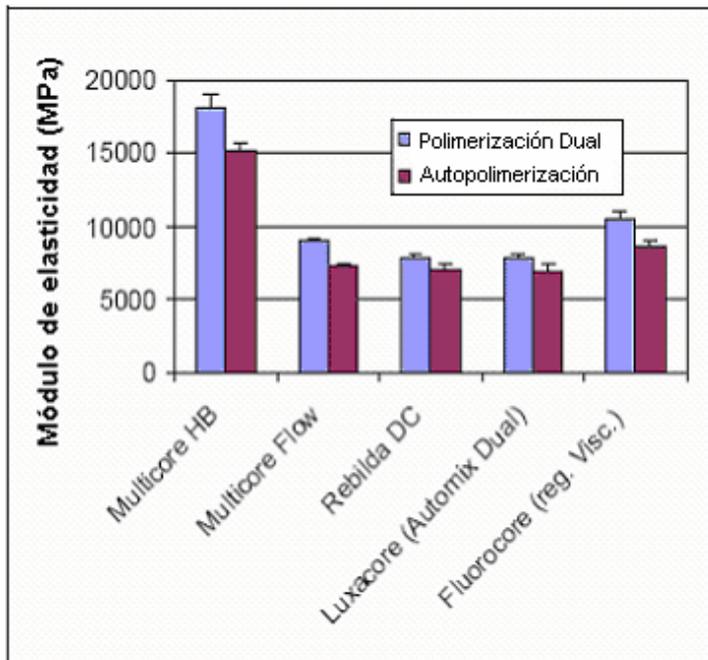
3.2 Resistencia a la flexión



Los materiales se procesaron de acuerdo con las instrucciones del fabricante utilizando los métodos de autopolimerización y polimerización dual. Para la polimerización dual, el material fue adicionalmente polimerizado con una lámpara Heliolux durante 40 segundos y una intensidad lumínica de 500 mW/cm². Después de 24 horas se midió la resistencia a la flexión mediante una máquina de pruebas universal Zwick en conformidad con EN ISO 4049.

Investigación: I & D, Ivoclar Vivadent, Schaan

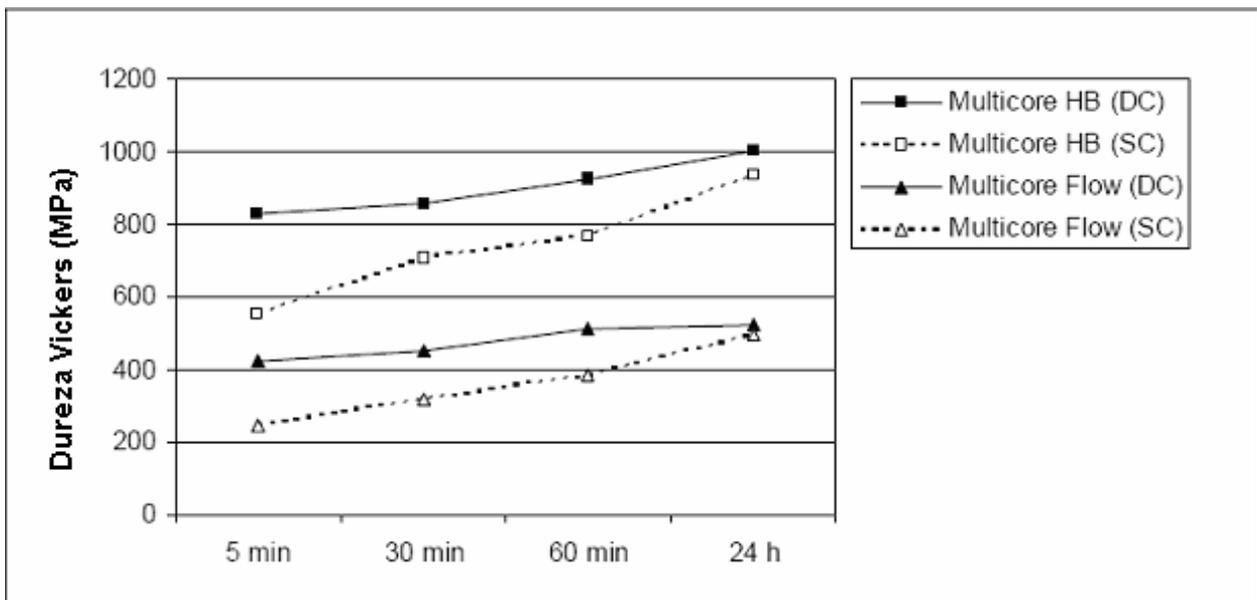
3.3 Módulo de elasticidad



Los materiales se procesaron de acuerdo con las instrucciones del fabricante utilizando tanto el método de polimerización dual como el de autopolimerización. Después de 24 hora, se midió el módulo de elasticidad con una máquina de pruebas universal Zwick en conformidad con EN ISO 4049.

Investigación: I&D, Ivoclar Vivadent, Schaan

3.4 La polimerización de MultiCore en función del tiempo



Cuando se utiliza un material de composite autopolimerizable o de polimerización dual para la elaboración de muñones, el tiempo necesario para la polimerización juega un papel decisivo. El material debe fraguar lo suficiente como para poder ser procesado con instrumental rotatorio. Por ello, se midió la dureza Vickers de MultiCore HB y MultiCore Flow como una función de tiempo, tanto para aplicaciones de autopolimerización como para aplicaciones de fotopolimerización con luz.

Si, además, la polimerización es iniciada con una lámpara, MultiCore Flow y MultiCore HB se pueden procesar sin espera. Lo que es digno de atención es que ambos materiales alcanzan a las 24 horas la misma dureza Vickers con autopolimerización que con fotopolimerización adicional.

Investigación: I&D, Ivoclar Vivadent, Schaan

3.5 Tolerancia de MultiCore HB a la mezcla manual

La proporción de mezcla de la pasta base y catalizador puede variar para todos los materiales de polimerización dual o autopolimerizables de mezcla manual, ya que la cantidad del material utilizado depende del juicio visual del odontólogo. Por ello, el material debe polimerizar de manera fiable al mismo tiempo que ofrece tiempos de trabajo razonables, incluso si tienen lugar ligeras desviaciones en la proporción de mezcla. MultiCore HB se examinó con estas propiedades en mente.

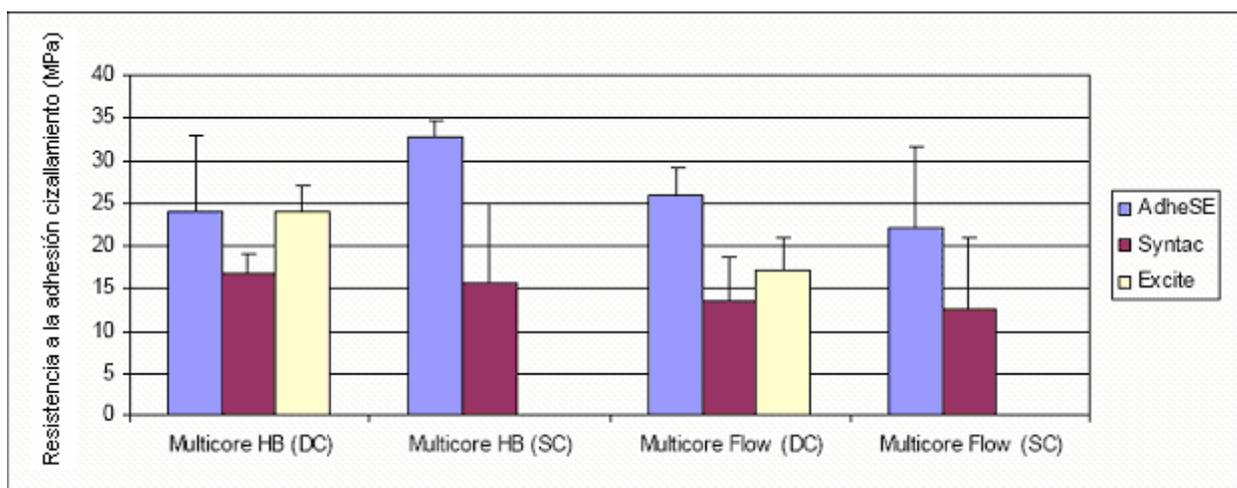
Proporción de mezcla (base : catalizador)	2 : 1	1 : 1	1 : 2
Tiempo de trabajo (s)	120 - 150	120 - 132	120 - 126
Resistencia a la flexión autopolimerizable (MPa)	117 ± 6	122 ± 7	123 ± 10
Resistencia a la flexión polimerización dual (MPa)		141 ± 7	143 ± 7
Módulo de elasticidad autopolimerización (MPa)	12.400 ± 1.200	15.100 ± 600	13.400 ± 1.500
Módulo de elasticidad polimerización dual (MPa)		18.100 ± 900	16.700 ± 800

Investigación: I&D, Ivoclar Vivadent, Schaan

Resultado: Los datos muestran que una gran desviación de la proporción de mezcla estipulada de 1:1 no influye de manera importante ni en el tiempo de trabajo ni en la resistencia física de MultiCore HB.

3.6 Adhesión a dentina de MultiCore

Se examinó la adhesión de MultiCore a dentina con Syntac, AdheSE y Excite. Primero, el adhesivo se aplicó a la dentina según las instrucciones de uso y se fotopolimerizó en todos los casos. Seguidamente, MultiCore se fotopolimerizó (DC) o autopolimerizó (SC) cuando se utilizó Syntac o AdheSE. Por el contrario, un composite de polimerización dual debe fotopolimerizarse si se utiliza Excite (ver instrucciones de uso). El siguiente cuadro muestra la resistencia de adhesión al cizallamiento en dentina de bovinos, que se midió en conformidad con ISO/TS 11405.



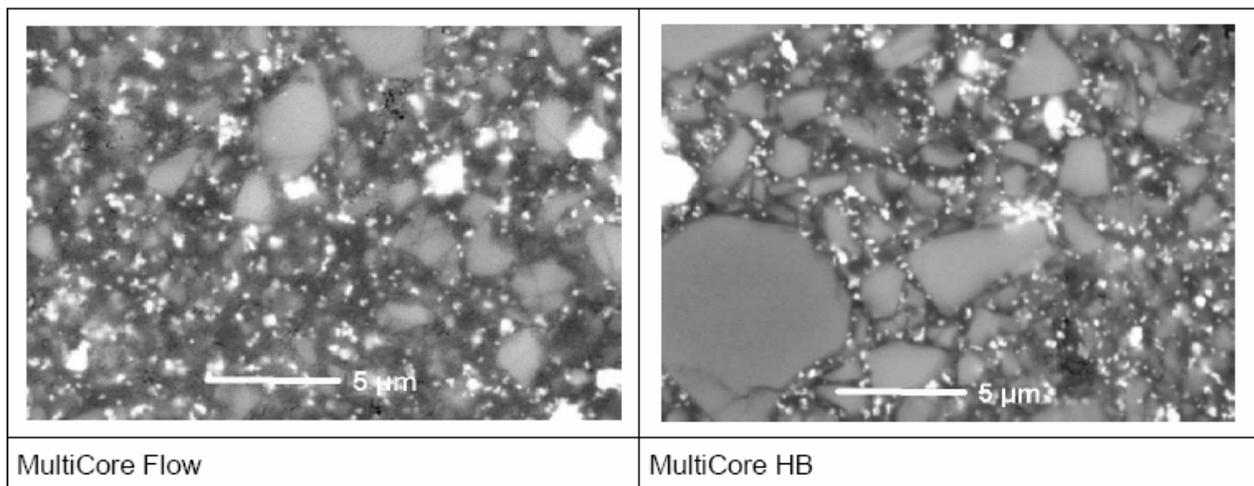
Investigación: I&D, Ivoclar Vivadent, Schaan

3.7 Partículas de relleno de MultiCore

El desarrollo de los composites para la elaboración de muñones implica otras prioridades distintas de las del desarrollo de los materiales de restauración. Los composites para obturaciones Clase I y II deberían presentar principalmente una mínima abrasión. Sin embargo, los composites para la región de anteriores, deberán mostrar como propiedades decisivas, una gran estética, susceptibilidad de pulido y brillo de superficie. Una mínima abrasión y una buena susceptibilidad de pulido se alcanzan con los microrrellenos. No obstante, estas características son irrelevantes para los materiales para la elaboración de muñones. El objetivo aquí está orientado en una alta resistencia y buenas propiedades de manipulación. Con este fin, especialmente la viscosidad se debe ajustar de manera segura.

MultiCore HB es altamente viscoso y puede dársele forma y modelado convenientemente. Sin embargo, se debe permitir que el material se mezcle manualmente. MultiCore Flow tiene que presentar una baja viscosidad para que el material se pueda dispensar del cartucho doble y de la punta de mezcla. Pero no debería ser demasiado fluido para prevenir que el material fluya más allá del campo de aplicación.

Las propiedades de mezcla, la resistencia física, viscosidad y características de manipulación dependen en gran medida de las partículas de relleno utilizadas. Las siguientes imágenes muestran los rellenos de MultiCore.



Las muestras confeccionadas con MultiCore se pulieron y examinaron con microscopio electrónico de barrido (MER). Las brillantes partículas blancas son trifluoruro de iterbio, que es responsable de la radiopacidad del material. Por ello, el trifluoruro de iterbio refleja la mayoría de los electrones bajo el MER y así aparecen blancas. La matriz de polímero y los rellenos de dióxido de silicio son oscuros. Los rellenos de vidrio de bario y vidrio de fluorosilicato Ba-Al aparecen grises. Tienen unos diámetros de hasta varios micrones. Las partículas de relleno grandes tienen como resultado unas altas propiedades físicas y permiten que se consigan mayores porcentajes en relleno.

Fotografías: I&D, Ivoclar Vivadent, Schaan

4. Biocompatibilidad de MultiCore

4.1 Composición de MultiCore

MultiCore HB y MultiCore Flow están compuestos de dimetacrilatos y rellenos. La matriz de monómero se compone de Bis-GMA, dimetacrilato de uretano y trietilenglicol dimetacrilato. Los rellenos inorgánicos son vidrio de bario, vidrio de fluorosilicato Ba-Al, dióxido de silicio y trifluoruro de iterbio. La presente documentación se ocupa en primer lugar de la toxicidad de los rellenos y seguidamente se refiere a la de los monómeros.

4.2 Toxicidad de los rellenos

Los rellenos de vidrio y dióxido de silicio se consideran químicamente inertes. Durante el proceso de polimerización, los rellenos son adicionalmente incorporados en una matriz de resina. Por ello, estos rellenos no poseen riesgo toxicológico. De acuerdo con la hoja de datos de seguridad de los materiales, el valor LD₅₀ para la toxicidad oral aguda del dióxido de silicio en ratas es mayor que 10.000 mg/kg [1]. La toxicidad del rellenos de trifluoruro de iterbio, que es responsable de la excelente radiopacidad de los composites de Ivoclar Vivadent, fue testado en ratas. En la mayor dosis testada de 5000 mg/kg, ninguna de las ratas murió, ni se observaron cambios orgánicos patológicos en ninguno de los animales [2]. Una prueba también reveló que el trifluoruro de iterbio no muestra radioactividad detrás de un fondo natural [3].

Esta información muestra que las partículas de relleno utilizadas en MultiCore per se no poseen riesgo toxicológico. Por ello, las propiedades tóxicas de los materiales de composite quedan esencialmente determinadas por su matriz de monómero.

4.3 Toxicidad de los dimetacrilatos utilizados en MultiCore

Datos de citotoxicidad

Compuesto	XTT ₅₀	Línea de Célula	Ref.
Dimetacrilato de uretano	600 µg/ml	L929	4
Bis-GMA	25 µg/ml	L929	4
Trietilenglicol dimetacrilato	25 µg/ml	L929	4

Datos de toxicidad oral aguda

Compuesto	LD ₅₀	Especies	Ref.
Dimetacrilato de uretano	> 5000 mg/kg	Ratas	5
Bis-GMA	> 5000 mg/kg	Ratas	5
Trietilenglicol dimetacrilato	10.837 mg/kg	Ratas	5

Evaluación de los datos toxicológicos en el monómero de MultiCore:

Están disponibles todos los datos de citotoxicidad de todos los dimetacrilatos utilizados en los materiales MultiCore. El alto valor LD₅₀ de Bis GMA y trietilenglicol dimetacrilato demuestra que estos dimetacrilatos no exhiben una toxicidad oral relevante. Estos resultados están confirmados por la experiencia clínica con materiales de composites dentales durante más de 20 años.

Los catalizadores, estabilizadores y pigmentos utilizados en las pastas de base y catalizador de MultiCore ya han sido empleados en otros materiales dentales durante muchos años sin ningún problema. Además, se puede asumir que no poseen riesgos toxicológicos desconocidos para el paciente.

4.4 Datos de mutagenicidad de los dimetacrilatos utilizados en MultiCore

Ensayo de Ames

	Resultado w/o S9	Concentración Test	Resultado w S9	Concentración Test	Ref.
Dimetacrilato de uretano	neg.	5000 µg/plato	neg.	5000 µg/plato	6
Bis-GMA	neg.	5000 µg/plato	neg.	5000 µg/plato	6
Trietilenglicol dimetacrilato	neg.	5000 µg/plato	neg.	5000 µg/plato	6

Para evaluar el riesgo carcinogénico de un producto sanitario, se realizan ensayos de mutagenicidad, ya que la mutación celular es el paso inicial en el desarrollo del cáncer. Actualmente, dichos ensayos se realizan *in vitro* con cultivos de bacterias o células. La ventaja de los ensayos *in vitro* es que, generalmente, son más sensibles que los estudios sobre carcinogenicidad *in vivo*. Una desventaja de los ensayos *in vitro* con cultivos de células es que pueden no mostrar componentes que sólo se convierten en mutagénicos una vez que han sido metabolizados en tejidos tales como el hígado. Para simular tales 'activaciones metabólicas', los componentes se incuban con extractos de tejidos de hígado (S9 mix). Bajo tales condiciones, se forman productos metabólicos, que también pueden tener lugar *in vivo* después de su exposición del material de ensayo. Por ello, los resultados de mutagenicidad se presentan sin y con activación metabólica (w S9) en los anteriores cuadros. El ensayo más comúnmente utilizado para la mutagenicidad es el ensayo de mutación de retroceso de *Salmonella typhimurium* (Ensayo de Ames).

4.5 Irritación y sensibilización

Al igual que todos los materiales de composite dentales, MultiCore contiene dimetacrilatos. Tales materiales pueden tener un efecto irritante en personas con predisposición y puede provocar sensibilización a los metacrilatos. Ello puede llevar a dermatitis alérgica por contacto. Estas reacciones se pueden minimizar con una condiciones de trabajo higiénicas y evitando el contacto del material sin polimerizar con la piel. Los guantes empleados habitualmente, es decir, guantes de látex o vinilo, no proporcionan una protección efectiva contra la sensibilización a los metacrilatos. Las reacciones alérgicas son extremadamente raras en pacientes pero se observan cada vez más en el personal profesional, que manipula a diario materiales de composite sin polimerizar [7, 8].

4.6 Conclusiones

La evaluación toxicológica muestra que de acuerdo con los actuales conocimientos, MultiCore:

- no es más tóxico que cualquier otro material composite dental en general
- no es mutagénico
- contiene metacrilatos y por ello, el material puede provocar sensibilización hacia los metacrilatos. Este riesgo, que es intrínseco a todos los materiales dentales basados en metacrilatos, es especialmente importante para el equipo profesional que manipulan materiales sin polimerizar.

En resumen, la información actualmente disponible, muestra que MultiCore proporciona el mismo nivel de seguridad que otros materiales de composite actualmente utilizados en odontología en cuanto a toxicidad, mutagenicidad, irritación y sensibilización.

4.7 Bibliografía sobre toxicología

- [1] Sicherheitsdatenblatt (93/112/EG). April 2000.
- [2] Acute Oral Toxicity (LD₅₀) Study with Ytterbiumtrifluoride, anhydrous in Rats. RCC Project 048881. July 1985.
- [3] Certificate – Determination of radioactivity. RCC Project 045224. February 1985.
- [4] In vitro cytotoxicity assay: evaluation of materials for medical devices (XTT-test) with five monomers. RCC Project 652768, May 1997.
- [5] Schmalz G (1998) The biocompatibility of non-amalgam dental filling materials. *Eur. J. Oral. Sci.* 106:696-706.
- [6] Schweikel H, Schmalz G, Rackebrandt K (1998). The mutagenic activity of unpolymerized resin monomers in *Salmonella typhimurium* and V79 cells. *Mut. Res.* 415:119-130.
- [7] Biocompatibility of resin-modified filling materials. Geurtsen W. *Crit. Rev. Oral Biol. Med.* 11:333-355, 2000.
- [8] Self-reported occupational dermatological reactions among Danish dentists. Munksgaard EC, Hansen EK, Engen T, Holm U. *Eur. J. Oral Sci.* 104:396-402, 1996.

5. Referencias y publicaciones

Edelhoff D, Heidemann D, Kern M, Weigl P (2003). Gemeinsame Stellungnahme der DGZMK, der DGZPW und der DGZ - Aufbau endodontisch behandelter Zähne. *Zahnärztliche Mitteilungen* 93:42-44.

Guzy GE, Nicholls JI (1979). In vitro comparison of intact endodontically treated teeth with and without endo-post reinforcement. *J Prosthet Dent* 42:39-44.

Reeh ES, Messer HH, Douglas WH (1989). Reduction in tooth stiffness as a result of endodontic and restorative procedures. *J Endod* 15:512-516.

Sidoli GE, King PA, Setchell DJ (1997). An in vitro evaluation of a carbon fiber-based post and core system. *J Prosthet Dent* 78:5-9.

Esta documentación contiene un compendio de datos científicos internos y externos ("Informaciones"). Se ha elaborado para uso interno así como para información de los socios externos de Ivoclar Vivadent, no habiendo sido prevista para otros fines. Aún partiendo de la base de que las informaciones responden a los últimos conocimientos científicos, no hemos controlado que esto sea así en todos los casos, por lo que no garantizamos ni su exactitud, ni su veracidad ni su fiabilidad. No nos responsabilizamos del uso de las informaciones, incluso si recibimos informaciones opuestas. El uso de estas informaciones se hará por cuenta y riesgo propios. Se ponen a su disposición como „recibidas“, sin garantía explícita o implícita respecto a su utilidad o idoneidad (ilimitada) para un fin determinado.

Estas informaciones son gratuitas y ni nosotros ni ninguna parte vinculada con nosotros podemos incurrir en responsabilidad de los eventuales daños directos, indirectos, medios o específicos (inclusive, pero no exclusivamente, los daños debidos a información perdida, pérdida de aprovechamiento o a los costes resultantes de la adquisición de informaciones similares) ni tampoco de las indemnizaciones penales derivadas del uso o del no uso de las informaciones, incluso si nosotros o nuestros representantes estamos informados de la posibilidad de tales daños.

Ivoclar Vivadent AG
Investigación y Desarrollo
Servicio Científico
Bendererstrasse 2
FL - 9494 Schaan
Principado de Liechtenstein

Contenido: Dr Urs Lendenmann
Editado: Febrero 2004
