



# Tetric<sup>®</sup> EvoCeram

## Dossier Scientifique



---

**Sommaire**

<b>1. Introduction.....</b>	<b>3</b>
1.1 Bref historique des composites.....	3
1.2 Tetric EvoCeram - L'évolution de la technologie composite.....	6
<b>2. Données techniques Tetric EvoCeram .....</b>	<b>7</b>
<b>3. Etudes en laboratoire.....</b>	<b>8</b>
3.1 Résistance à la fatigue .....	8
3.2 Polissage du Tetric EvoCeram – Temps, rugosité de surface et brillant.....	8
3.3 Etude sur le polissage – Université du Texas .....	10
3.4 Abrasion dans un simulateur de mastication Willytec avec des antagonistes en Empress.....	11
3.5 Pin-on-Block Wear .....	13
3.6 Test d'abrasion OHSU .....	14
3.7 Retrait de polymérisation dans un dilatomètre au mercure .....	14
3.8 Retrait de polymérisation - mesure de la poussée verticale .....	15
3.9 Retrait de polymérisation - Linomètre .....	15
3.10 Comportement marginal dans des cavités dentinaires cylindriques.....	16
3.11 Qualité marginale des cavités de Classe V .....	17
3.12 Evaluation de la mise en oeuvre par des praticiens.....	18
<b>4. Etudes cliniques .....</b>	<b>20</b>
4.1 Prof. Dr. van Dijken, Université d'Umea, Suède – première étude .....	20
4.2 Prof. Dr. van Dijken, Université d'Umea, Suède – deuxième étude .....	21
4.3 Dr. Mark A. Latta, Creighton University School of Dentistry, Nebraska, USA .....	22
4.4 Prof. Dr. Paul Lambrechts, Université de Louvain, Belgique .....	22
4.5 Prof. Dr. Jürgen Geis-Gerstorfer, Université de Tübingen, Allemagne .....	23
4.6 Prof. Dr. Reinhard Hickel, Dr. Jürgen Manhart, Université de Munich, Allemagne .....	24
4.7 Prof. Dr. Antonio Cerutti, Université de Brescia, Italie .....	25
4.8 Dr. Carlos Munoz, Dr. James Dunn, Loma Linda University, California, USA.....	26
4.9 Dr. Arnd Peschke, R&D Clinic, Ivoclar Vivadent, Schaan, Liechtenstein .....	27
<b>5. Données toxicologiques .....</b>	<b>27</b>
5.1 Cytotoxicité .....	27
5.2 Mutagénicité .....	27
5.3 Conclusions .....	27
5.4 Bibliographie sur la toxicologie .....	28
<b>6. Bibliographie .....</b>	<b>28</b>



## 1. Introduction

Les composites sont apparus en dentisterie dans les années 1960 (Bowen, 1962). Ils furent d'abord utilisés dans la zone antérieure, où la couleur de l'amalgame était gênante. Quand, vers 1992, on put trouver des adhésifs amélaire efficaces, les composites trouvèrent une utilisation plus large comme matériaux d'obturation universels. La demande grandissante de restaurations invisibles a entraîné une augmentation de la demande de matériaux composites et une baisse dans l'utilisation des amalgames. Ce développement s'est accéléré avec la prise de conscience des dangers du mercure. Les termes "matériau de remplacement de l'amalgame" (Lutz *et coll.*, 2000; Setcos, 1995) ou "alternatives à l'amalgame" (Mjoer et Pakhomov, 1997), souvent utilisés au début pour les composites, illustrent ce développement. Aujourd'hui, la question "amalgame ou composite" est toujours d'actualité. Toutefois, il est généralement accepté que les restaurations adhésives en composite sont le premier choix en matière de restaurations directes.

Bien sûr, le désir du patient d'avoir des restaurations invisibles, et la faible acceptation des amalgames ne sont pas les seuls faits à avoir contribué au succès des composites dentaires. Cette évolution reflète aussi le développement perpétuel des matériaux de restauration dentaire, qui a conduit à des matériaux composite et des adhésifs amélo-dentaires cliniquement fiables, avec toutes les propriétés physiques, possibilités esthétiques et facilités de manipulation requises. Dans le paragraphe suivant, cette *évolution* des matériaux composite est brièvement présentée.

### 1.1 Bref historique des composites

#### 1.1.1 Considérations de base

La première étape dans le développement des composites actuels fut franchie en 1962 avec la synthèse du nouveau monomère Bis-GMA chargé de quartz moulu (Bowen, 1962). À cette époque, il n'existait que les matériaux en résine chemopolymérisable à deux composants. En 1970, fut publié un premier rapport sur un sealant polymérisable aux UV (Buonocore, 1970). La polymérisation aux UV n'eut pas de succès, car la lumière UV ne pénétrait pas assez profondément, limitant l'épaisseur de couche, et également en raison des risques pour la santé liés à l'exposition aux UV. À la fin des années 70, apparaissaient les premiers rapports sur les matériaux de restauration dentaire polymérisable à la lumière visible. (Bassiouny et Grant, 1978). Peu de temps après, en 1980, Ivoclar Vivadent rejoignit la photo polymérisation avec le composite microchargé Heliosit.

#### 1.1.2 Technologie des charges

Les premiers composites macrochargés n'eurent pas de succès clinique, car leurs caractéristiques de surface n'étaient pas appropriées et leur résistance à l'abrasion était faible. (Lutz *et coll.*, 1983). En 1974 un brevet fut déposé par Ivoclar Vivadent sur un composite employant des microcharges (Michl et Wollwage, 1975). Les composites microchargés furent une découverte capitale car ils étaient les premiers matériaux ayant une résistance à l'abrasion suffisante et gardant une qualité de surface acceptable pendant leur utilisation clinique. Pourtant, il était clair que ces microcharges ne pourraient pas résoudre les deux problèmes suivants : premièrement, en raison de leur surface très spécifique, elles considérablement la viscosité d'un composite, qui ne tolère plus de fortes quantités de charges minérales. De ce fait, les composites microchargés ont un fort retrait de polymérisation. Deuxièmement, les microcharges minérales ne renforcent pas le matériau composite aussi bien que des macrocharges, ce qui diminue la résistance à la flexion et son module de flexion. Ces inconvénients, en particulier le retrait, peuvent être largement compensés en préparant un composite microchargé, moulu jusqu'à ce que la taille du grain puisse être utilisé comme charge dans un matériau dentaire. De telles charges sont appelées "prépolymères" "isocharges." Avec

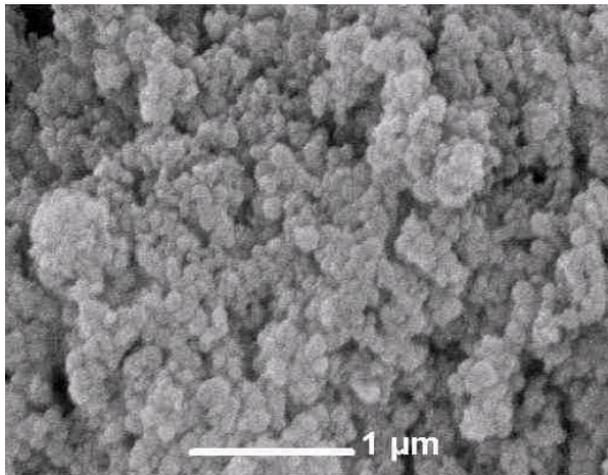


IsoCap (Christensen et Christensen, 1982; Wegelin, 1978) et Isosit (Mannerberg, 1977), les matériaux Ivoclar Vivadent furent parmi les premiers à utiliser cette technologie. Heliomolar fut le composite de ce groupe à avoir eu le plus grand succès.

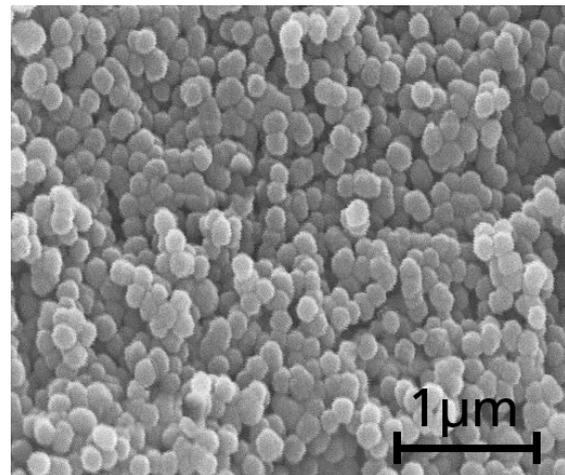
Les composites hybrides constituèrent l'avancée suivante, notamment en ce qui concerne les propriétés mécaniques des matériaux composites. Ils contiennent un mélange coordonné de microcharges minérales et de charges de verre d'une taille moyenne d'environ 1  $\mu\text{m}$ . Cette technologie permet d'inclure une grande quantité de charges, ce qui donne une résistance physique plus élevée et un retrait de polymérisation acceptable. Un exemple de la gamme Ivoclar Vivadent est le Tetric, lancé en 1992. Avec l'introduction de Tetric Ceram en 1996, Ivoclar Vivadent apporta aux professionnels de l'art dentaire un composite hybride fiable et facile d'utilisation, qui devint leader sur le marché allemand.

### 1.1.3 Taille de charge et abrasion

Les composites microchargés présentent une résistance à l'abrasion supérieure à celle des composites hybrides. En effet, on a découvert que les particules plus petites maintenaient l'abrasion à un plus faible niveau (Suzuki *et coll.*, 1995). Auparavant, seules étaient disponibles les charges de dioxyde de silicium sphériques, qui avaient des tailles de particules homogènes de l'ordre du micron (< 1  $\mu\text{m}$ ) et du nano (< 100 nm). Ces charges étaient fabriquées par un processus pyrogénique sol-gel, pendant lequel les particules augmentaient jusqu'à la taille désirée.

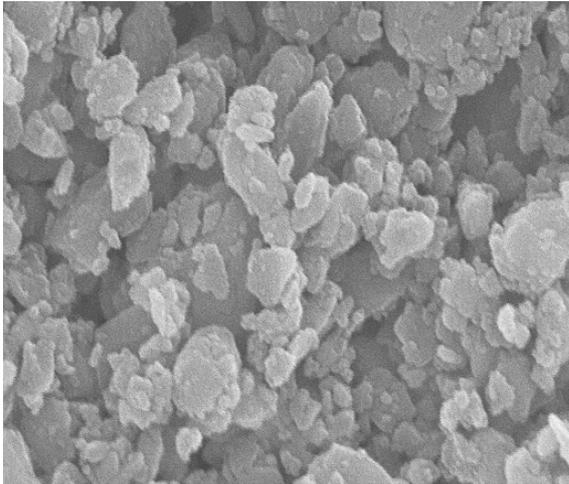


Microcharge dioxyde de silicium avec une taille moyenne de 40 nm.

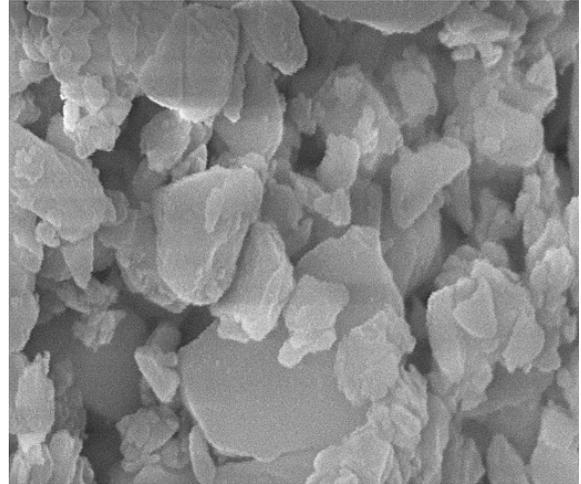


Charge d'oxyde mixte avec une taille moyenne de particules de 160 nm

Les charges de verre utilisées habituellement dans des composites hybrides sont obtenues par un procédé de mouture. C'est seulement le progrès technique très récent qui a permis d'obtenir des microcharges également par mouture (cf Fig. ci-dessous).



Microcharge en verre de silicate de baryum-aluminium d'une taille moyenne de particule de 0.4 µm



Microcharge en verre de silicate de baryum-aluminium d'une taille moyenne de particule de 0.7 µm

En utilisant une microcharge en verre d'une taille moyenne de 0.6 µm, la résistance à l'abrasion d'Artemis a été considérablement améliorée par rapport à celle de Tetric Ceram. Ces charges sont également celles utilisées dans Tetric EvoCeram.

#### 1.1.4 Retrait de polymérisation

Aujourd'hui, plus de 40 ans après leur invention, les composites dentaires emploient toujours la même chimie pour la matrice monomère. Des composants di-méthacryliques à poids moléculaire élevé sont durcis par polymérisation radicale. Le retrait a toujours été intrinsèque à ce type de polymérisation. Puisque le retrait de polymérisation peut résulter en une faible qualité marginale due aux forces exercées sur la couche adhésive, des efforts ont été faits pour réduire à la fois le retrait volumétrique et le stress de polymérisation. En 2001, Ivoclar Vivadent lance InTen-S, qui présente un retrait de polymérisation exceptionnellement bas, seulement 1.6 % (v/v). Des tests in vitro de la qualité marginale utilisant différents adhésifs ont toujours donné de meilleurs résultats avec InTen-S qu'avec un composite ayant un retrait de polymérisation élevé.

#### 1.1.5 Isocharges – la clé pour combiner les avantages des microcharges et des macrocharges

Nous avons vu plus haut que différents types de charges donnaient au matériau composite des propriétés spécifiques. L'utilisation de microcharges permet d'obtenir une haute résistance à l'abrasion et une bonne polissabilité. Les macrocharges permettent d'augmenter la résistance physique et de diminuer le retrait de polymérisation. Toutefois, elles affaiblissent la résistance à l'abrasion et offrent un état de surface rugueux.

Avec les isocharges, les inconvénients des microcharges peuvent être surmontés. Dans ce but, un composite microchargé est fabriqué puis moulu jusqu'à ce qu'il ait une taille de grain similaire à celle d'une macrocharge. Lorsqu'une telle isocharge est utilisée pour la fabrication d'un composite, elle est intégrée au matériau, de manière homogène, pendant la polymérisation. Ainsi, un matériau ayant des propriétés physiques et de manipulation comparables à un composite hybride peut être fabriqué en utilisant seulement des microcharges minérales. Cela est illustré par les images ci-dessous, qui montrent l'état de surface d'un échantillon poli de Tetric EvoCeram vu au microscope à balayage électronique. Aucune irrégularité de surface n'est visible sur l'image de gauche. Les isocharges ne deviennent visibles qu'en mode "contraste de matériaux".

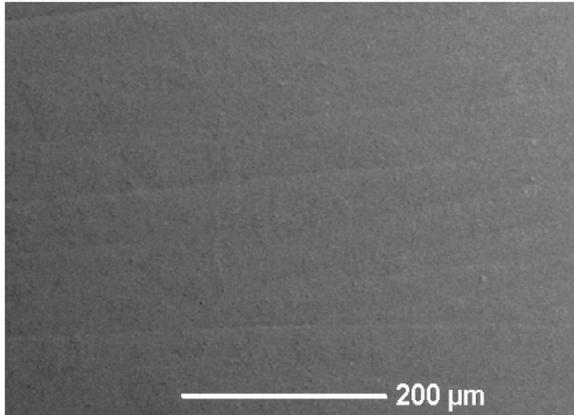
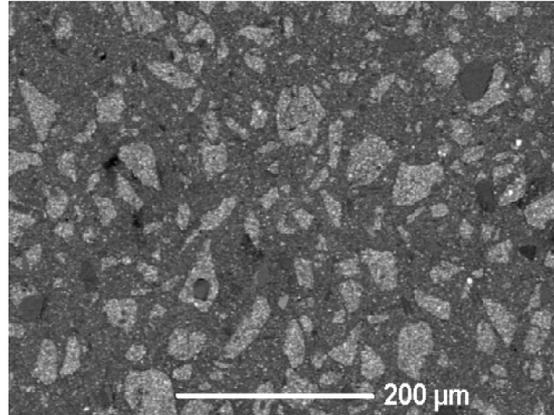


Photo MEB d'une surface polie de Tetric EvoCeram. L'aspect lisse est évident.

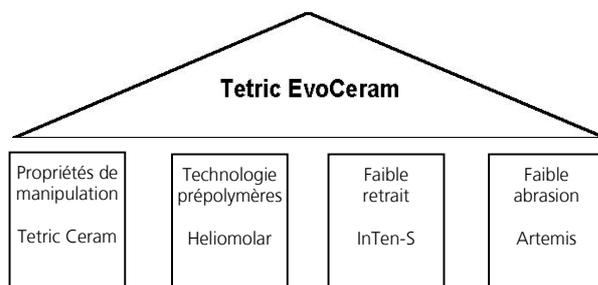


La même surface en mode "contraste de matériaux". Les particules isocharges apparaissent plus claires car elles contiennent une charge radio-opaque de trifluorure d'ytterbium.

### 1.2 Tetric EvoCeram - L'évolution de la technologie composite

Dans cette introduction, on a montré qu'Ivoclar Vivadent est un leader dans le développement des composites. De nombreuses innovations, telles que les isocharges et les charges radio-opaques de trifluorure d'ytterbium ont été apportées à la dentisterie par les chercheurs Ivoclar Vivadent. Ce qui à l'époque était une innovation est aujourd'hui une technologie reconnue. Cette compétence en composites, qu'Ivoclar Vivadent a gagné au cours des dernières décennies, a donné naissance à Tetric EvoCeram.

Avec Tetric EvoCeram, le département Recherche et Développement a réussi à développer un matériau dont le retrait de polymérisation extrêmement faible égale celui d'InTen-S, et montrant considérablement moins d'abrasion in vitro que Tetric Ceram. Ces améliorations n'ont toutefois pas été obtenues au détriment des propriétés de manipulation du Tetric Ceram, qui ont été conservées.



Ainsi, le savoir accumulé avec la technologie isocharge de Heliomolar, l'expérience acquise en matière de propriétés de manipulation avec le Tetric Ceram, le savoir-faire pour minimiser le retrait de polymérisation et l'abrasion, sont les piliers du Tetric EvoCeram. Tetric EvoCeram n'est pas un nouveau développement révolutionnaire introduisant une technologie qui n'a pas encore fait ses preuves. C'est en fait l'évolution de produits fiables et efficaces.



## 2. Données techniques de Tetric EvoCeram

<b>Composition standard</b>	<b>% (v/v)</b>
Diméthacrylates	<b>16,8</b>
Charges de verre de baryum, Trifluorure d'ytterbium, oxyde mixte	<b>48,5</b>
Prépolymères (copolymère)	<b>34</b>
Additifs	<b>0,4</b>
Stabilisateurs et catalyseurs	<b>0,3</b>
Pigments	<b>&lt; 0,1</b>

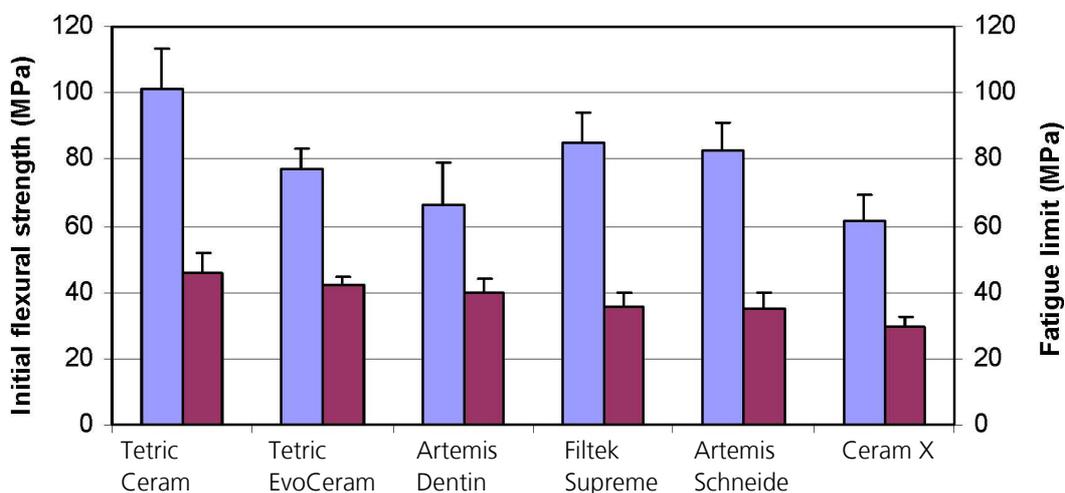
<b>Propriétés physiques</b>	
Résistance à la flexion (MPa)	<b>120</b>
Module d'élasticité (MPa)	<b>10 000</b>
Résistance à la compression (MPa)	<b>250</b>
Dureté Vickers (MPa)	<b>580</b>
Absorption d'eau ( $\mu\text{g}\cdot\text{mm}^{-3}$ )	<b>21,2</b>
Solubilité à l'eau ( $\mu\text{g}\cdot\text{mm}^{-3}$ )	<b>&lt; 1</b>
Radio-opacité (%Al), teintes normales	<b>400</b>
Radio-opacité (%Al), teintes Bleach L, M, XL	<b>300</b>
Radio-opacité (%Al), teinte Bleach I	<b>200</b>
Profondeur de polymérisation (mm), teintes émail	<b>&gt; 2</b>
Profondeur de polymérisation (mm), teintes dentine	<b>1,5</b>
Transparence (%), en fonction de la teinte	<b>6,5 - 20</b>
Densité ( $\text{g}\cdot\text{cm}^{-3}$ )	<b>2,10</b>



### 3. Études en laboratoire

#### 3.1 Résistance à la fatigue

Le marché des composites a connu ces dernières années une course à des valeurs élevées de résistance à la flexion. Conformément aux tests agréés et autres méthodes internationales, la résistance à la flexion des échantillons est normalement déterminée après 24 heures de conservation dans l'eau. Ces tests n'établissent que la résistance initiale et ne tiennent pas compte du fait que les matériaux dentaires sont soumis à des charges mécaniques variables et répétées, et à l'humidité en bouche pendant de longues périodes. Pour respecter ces conditions, l'université d'Erlangen a tout d'abord placé ces échantillons dans l'eau à 37°C pendant 2 semaines avant de les soumettre à un test de résistance à la flexion initiale 4 points. D'autres échantillons ont été soumis au test de résistance à la fatigue. Pour cela, une méthode par palier a été utilisée pour déterminer la force pouvant être appliquée 10 000 fois sur les échantillons avant qu'ils cassent. La valeur obtenue représente la limite de fatigue.



Résistance initiale 4 points à la flexion après stockage dans l'eau à 37°C pendant 2 semaines (à gauche) et limite de fatigue (à droite) après 2 semaines dans l'eau et 10 000 cycles de charge mécanique.

Étude : Dr. Ulrich Lohbauer, Université d'Erlangen, Allemagne

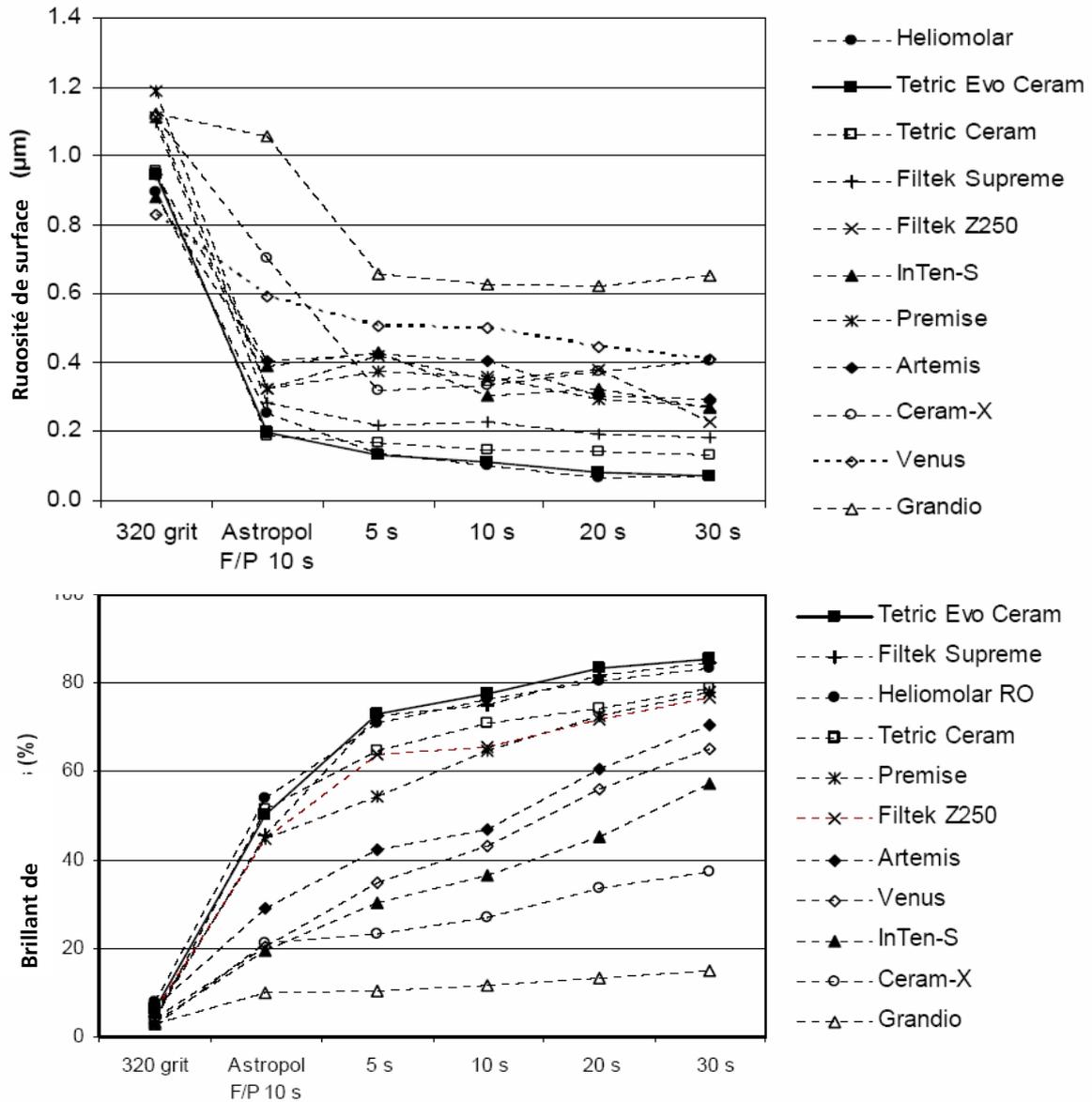
Les résultats montrent que les valeurs de résistance à la fatigue de Tetric EvoCeram sont parmi les plus élevées des matériaux testés après 2 semaines dans l'eau à 37°C, et 10 000 cycles de charge mécanique. Comparé aux autres matériaux, Tetric EvoCeram a montré une baisse de résistance relativement faible sous la charge mécanique.

#### 3.2 Polissage du Tetric EvoCeram – Temps, rugosité de surface, brillant

Un bon état de surface est crucial pour la performance clinique et l'apparence esthétique d'une restauration composite. Une surface rugueuse peut entraîner la coloration et l'accumulation de plaque. Cette étape est particulièrement critique, car elle est la dernière du traitement de



l'obturation. Le patient est probablement pressé de quitter le fauteuil, la restauration doit donc se polir rapidement. Une attention particulière a donc été apportée aux propriétés de polissage : le brillant et le temps nécessaire pour l'obtenir ont été optimisés.



Rugosité de surface et brillant après prépolissage avec Astropol F et P et après polissage finale avec Astropol HP, mesurés toutes les 5 secondes.

Huit échantillons de chaque matériau ont été préparés selon les recommandations du fabricant. Après conservation dans un endroit sec à 37°C pendant 24 heures, les échantillons ont été poncés avec du papier abrasif grain 320. Ceci constitue l'échantillon de rugosité de référence. La rugosité de surface Ra a été mesurée avec un appareil de mesure FRT MicroProf. Le brillant de surface a été déterminé avec un Novo- Curve gloss meter.

Ensuite, les échantillons ont été prépolis avec des disques Astropol F et Astropol P pendant 10 secondes sous une pression de 2 N à 10 000 t/mn sous refroidissement à l'eau. Le polissage final a



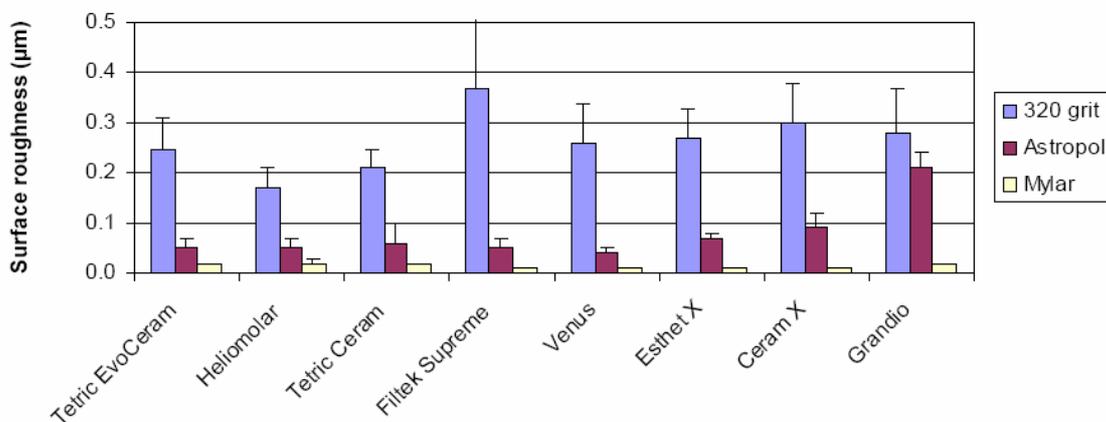
été réalisé avec les roues Astropol HP. Le polissage final a été interrompu toutes les 5 secondes pour mesurer la rugosité de surface et le brillant.

Il a été remarqué que Tetric EvoCeram est aussi facile à polir que le composite microchargé Heliomolar lorsque l'on utilise le système Astropol.

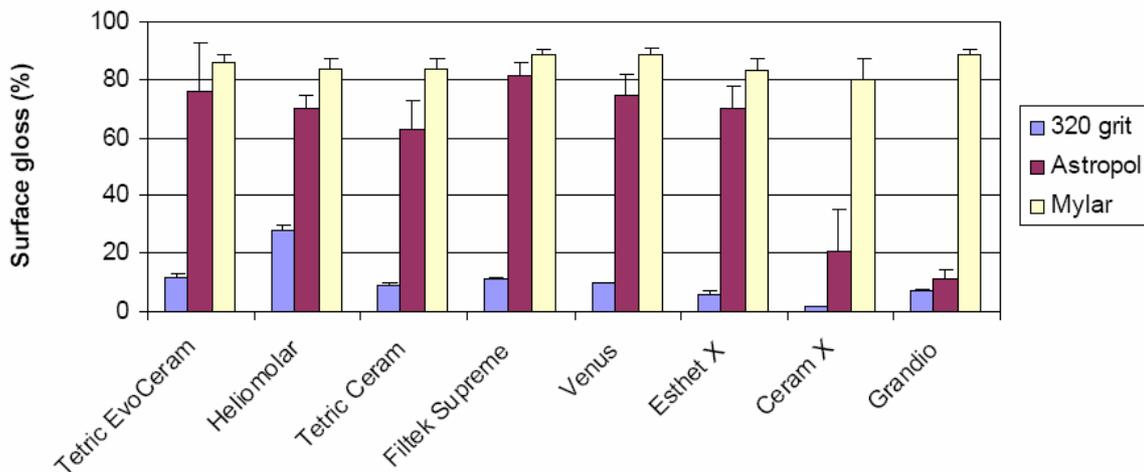
Étude réalisée par : Dr. S. Heintze, R&D Ivoclar Vivadent, Schaan, Liechtenstein

### 3.3 Etude sur le polissage – Université du Texas

Le brillant de surface de huit composites a été mesuré après une procédure de polissage défini. Pour chaque groupe de test, huit échantillons de diamètre 12 mm et d'épaisseur 4 mm ont été préparés et polymérisés entre des bandes Mylar, conformément aux recommandations du fabricant. Les échantillons ont été stockés pendant au moins 24 h à 37°C avant toute autre procédure. La rugosité de surface a été mesurée avec un profilomètre (Talysurf Plus). Le brillant a été mesuré avec un appareil de mesure du lustre (brillancemètre) Novo-Curve. Tout d'abord, l'état de surface (rugosité et brillant) après polymérisation contre une bande Mylar a été mesurée comme valeur de contrôle positive, c'est-à-dire la valeur la plus lisse possible. Puis, les échantillons ont d'abord été polis à l'aide d'une meulette de grain 320, à 120 t/mn avec refroidissement à l'eau pendant 60 s. Cette surface servit de référence, à partir de laquelle le polissage fut commencé. Chaque échantillon a été poli sous refroidissement à l'eau par une seule personne utilisant une pièce à main électrique à 10 000 t/mn pendant 30 s pour chaque étape du polissage, c'est-à-dire Astropol F, Astropol P et Astropol HP. L'état de surface final obtenu est illustré dans le graphique suivant :



Rugosité de surface après dépolissage des échantillons avec un grain de 320 (contrôle négatif), polissage (test) en comparaison avec la surface de contrôle positive (polymérisation contre des strips en Mylar).



Rugosité de surface après dépolissage des échantillons avec un grain de 320 (contrôle négatif), polissage (test) en comparaison avec la surface de contrôle positive (polymérisation contre des strips en Mylar).

L'étude a montré qu'avec Tetric EvoCeram, on peut obtenir un état de surface égal à celui de composite microchargé Heliomolar.

Etude réalisée par : Dr. Leslie Roeder and Prof. Dr. John Powers, University of Texas, Huston.

### **3.4 Abrasion dans un simulateur de mastication Willytec avec des antagonistes Empress**

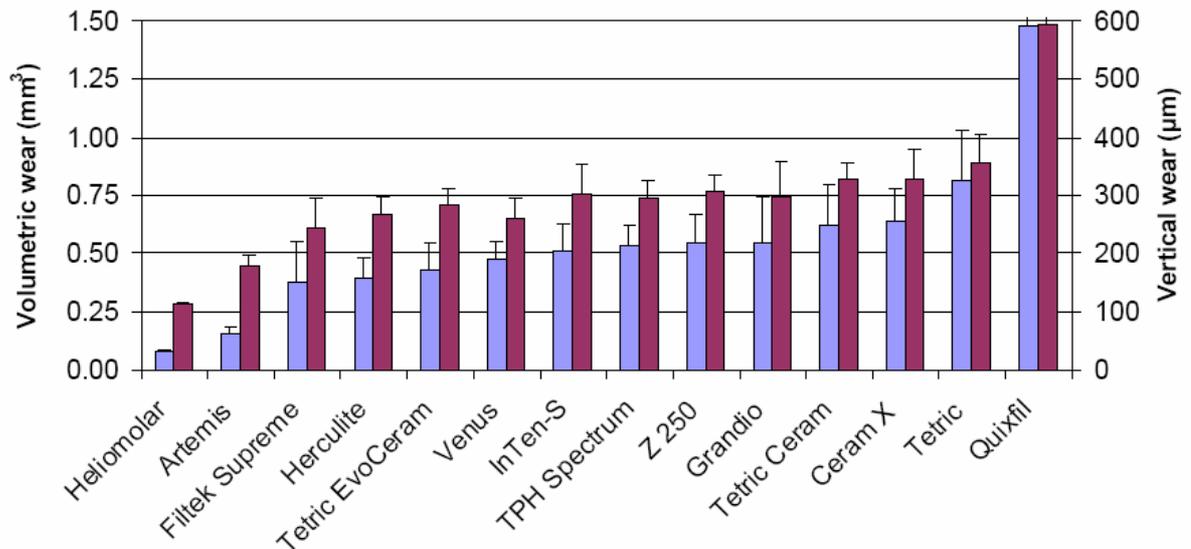
Le comportement à l'abrasion des matériaux prothétiques et de restauration constitue un paramètre vital dans le cadre d'une reconstruction prothétique ou restauratrice. Les processus d'abrasion affectent l'apparence esthétique et les fonctions masticatoires des restaurations dentaires. Différents types de mécanismes d'abrasion entrent en jeu dans l'environnement buccal ; ils se produisent souvent simultanément : l'usure (par frottement de deux corps), l'abrasion (frottement de trois corps, dont le bol alimentaire ou le dentifrice agissant comme un abrasif), l'érosion (dégradation chimique) et la fatigue ou l'abfraction (écaillage dû à la formation de fêlures).

Mesurer l'abrasion des matériaux dentaires *in vivo* implique des procédures longues et imprécises. Même si l'on utilise des matériaux pour empreinte haute précision, les restaurations doivent être portées pendant au moins 12 à 24 mois, pour que l'abrasion dépasse la dispersion des résultats de mesure de façon suffisante pour pouvoir les évaluer. Pour ces raisons, les matériaux dentaires sont soumis aux processus de simulation de mastication *in vitro* pour évaluer leur résistance en conditions cliniques.

Ivoclar Vivadent utilise un simulateur de mastication Willytec pour mesurer la résistance à l'abrasion des matériaux de restauration. Des antagonistes normalisées réalisées en matériau Empress sont utilisées pour minimiser les variations de données. Des éprouvettes planes sont soumises à 120 000 cycles de mastication, sous une charge de 50N et avec un glissement de 0.7 mm. Aucun medium abrasif n'est utilisé dans cette méthode de test d'abrasion deux corps. La perte verticale de substance et de volume est mesurée avec un scanner laser 3D.



Une perte de hauteur de moins de 200 µm est considérée comme faible. Une perte comprise entre 200 et 300 µm représente un taux d'abrasion modéré. L'expérience accumulée au cours des tests menés avec InTen-S et Tetric Ceram a montré qu'une abrasion entre 200 et 300 µm ne peut pas être perçue *in vivo* par l'œil humain. Dans le test ci-dessus, la résistance à l'abrasion du Tetric EvoCeram est significativement meilleure que celle d'InTen-S et de Tetric Ceram et se situe parmi les plus faibles des matériaux composites.



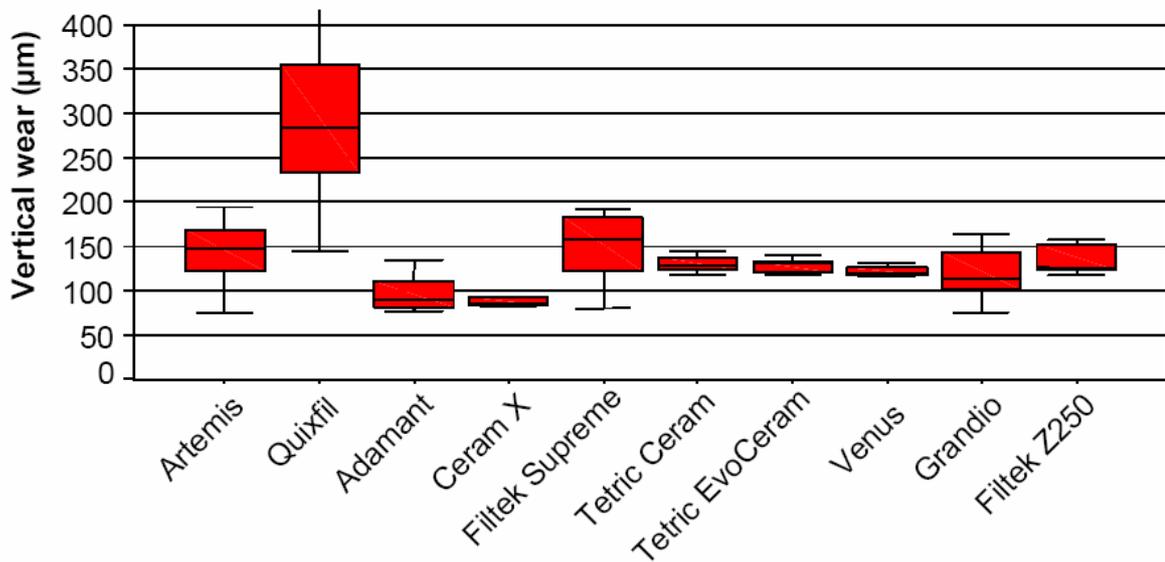
Perte de volume et perte de substance verticale de composites, comparées à l'amalgame et à la dentine. Les résultats sont classés en ordre croissant de perte de volume.

Étude : R&D Ivoclar Vivadent AG, Schaan, Liechtenstein



### 3.5 Abrasion de contact

Utilisant une méthode similaire, l'Université de Regensburg (Ratisbonne) a mesuré l'abrasion de Tetric EvoCeram et d'autres composites. Après polymérisation et polissage avec un papier abrasif grain 1000, les échantillons ont été exposés au simulateur de mastication "Regensburg". Pendant le processus, les échantillons ont été chargés de billes de stéatite ( $\varnothing$  5 mm), à une force de 50 N. Au contact avec l'antagoniste en stéatite, celui-ci bougeait latéralement de 1 mm. 120,000 cycles ont été menés sous cette charge, pendant que les échantillons étaient thermocyclés entre 5°C et 55°C à un rythme de 2 minutes. Finalement, on a pris les empreintes et déterminé l'abrasion avec du plâtre à réplique, en utilisant un scanner laser 3D (Willytec). Avec cette méthode, la résistance à l'abrasion était équivalente pour la plupart des matériaux.

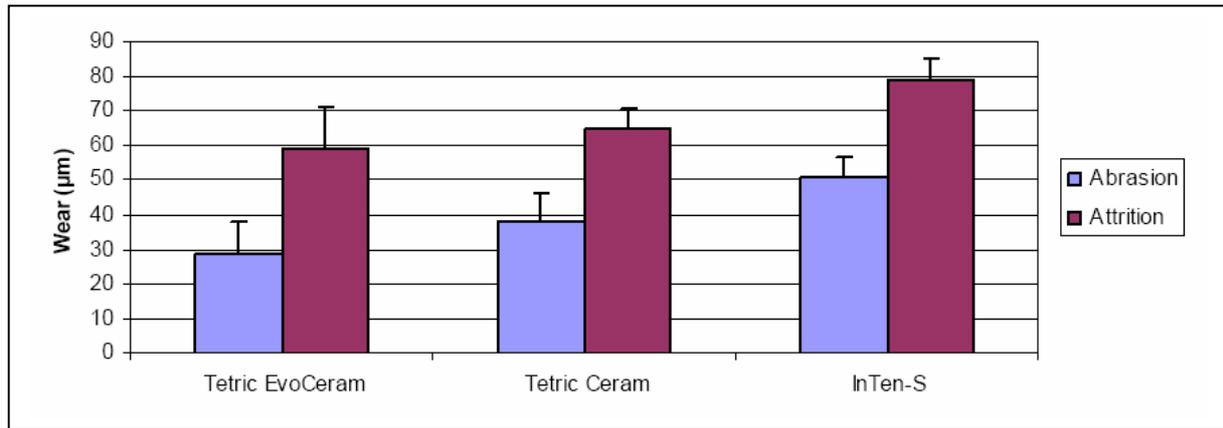


Etude: Martin Rosentritt, Université de Regensburg, Allemagne



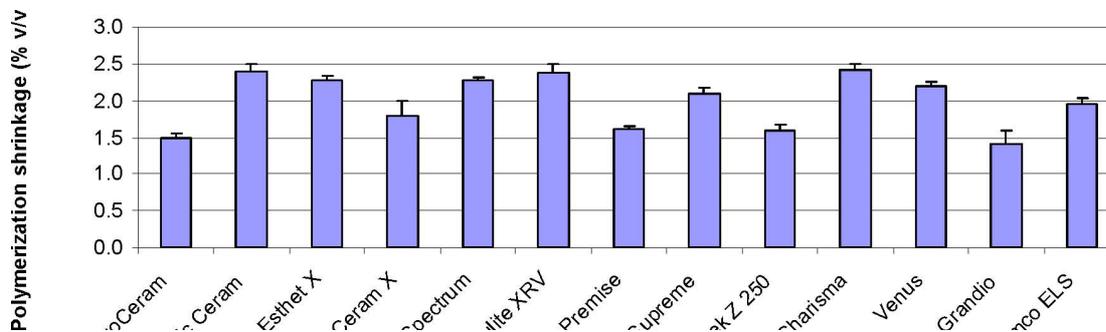
### 3.6 Test d'abrasion OHSU

Le test d'abrasion OHSU a été développé par Condon et Ferracane (Condon and Ferracane, 1996). C'est devenu l'une des méthodes de simulation d'abrasion les plus utilisées pour les matériaux de restauration dentaires. L'abrasion trois corps du Tetric EvoCeram a été déterminée après 100 000 cycles avec une boue de PMMA et de clous de girofle. La charge d'abrasion était d'environ 18 N et la charge d'attrition d'environ 80 N.



Etude : Dr. Jack Ferracane, Oregon Health Science University, Portland, Oregon

### 3.7 Retrait de polymérisation dans un dilatomètre à mercure



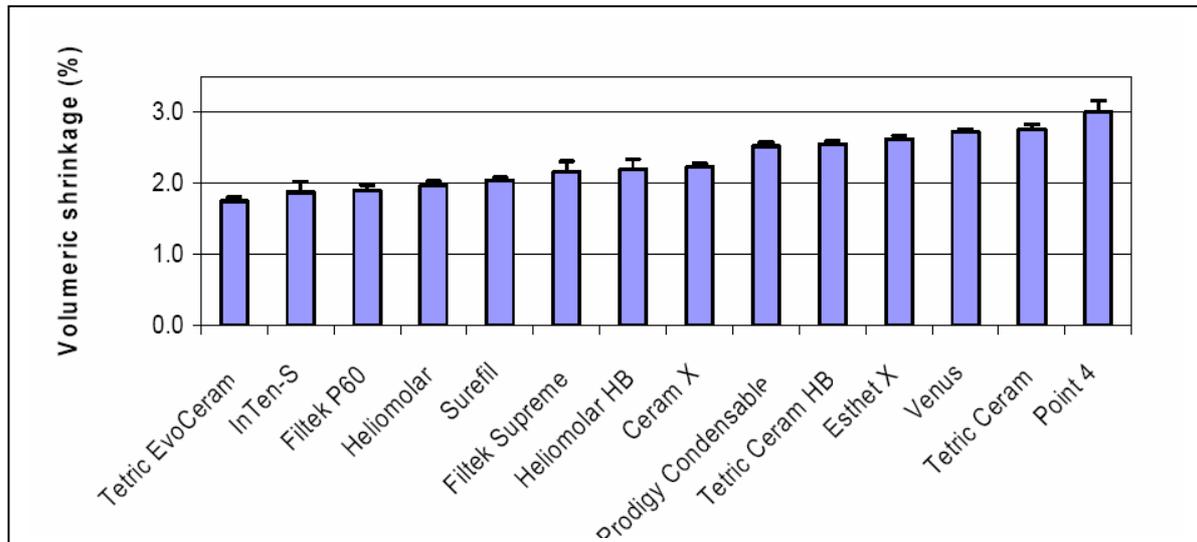
Retrait de polymérisation en % vol après 1 heure, mesurée avec un dilatomètre à mercure  
Investigation: R&D Ivoclar Vivadent AG, Schaan, Liechtenstein



### 3.8 Retrait de polymérisation – mesure de la poussée verticale

Le retrait de polymérisation a également été mesuré avec une technique de mesure de la poussée verticale. Pour cela, des échantillons de 5 mm de diamètre et 2 mm d'épaisseur sont placés dans de l'huile silicone, puis polymérisés. Le retrait est mesuré en fonction de l'augmentation de la densité de l'échantillon, pendant et à la fin d'une période de 60 minutes après la polymérisation.

#### Retrait volumétrique (%)

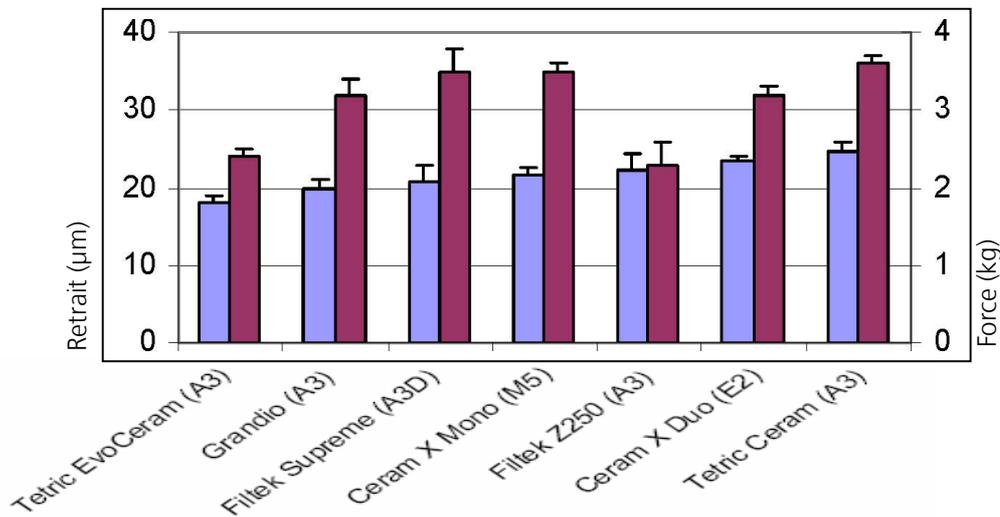


Etude : Dr. Raimund Jaeger, Christof Koplin. Fraunhofer Institute, Allemagne

### 3.9 Retrait de polymérisation - Linomètre

Pour mesurer le retrait linéaire, une couche de composite, d'une surface de 50,2 mm<sup>2</sup> et d'une épaisseur de 1 mm, a été positionnée entre une plaque aluminium et une plaque de verre. Ensuite, le matériau a été polymérisé à travers la plaque de verre pendant 60 s, et à une puissance d'insolation de 500 mW/cm<sup>2</sup>. Le chemin de retrait a été mesuré à la lumière infrarouge sur une durée de 180 s.

Pour mesurer le stress de retrait, on a polymérisé, dans une forme cylindrique d'un diamètre de 8 mm, une couche de composite de 1,5 mm d'épaisseur. La force qui en résultait fut déterminée à l'aide d'un capteur, et est exprimée en kg.



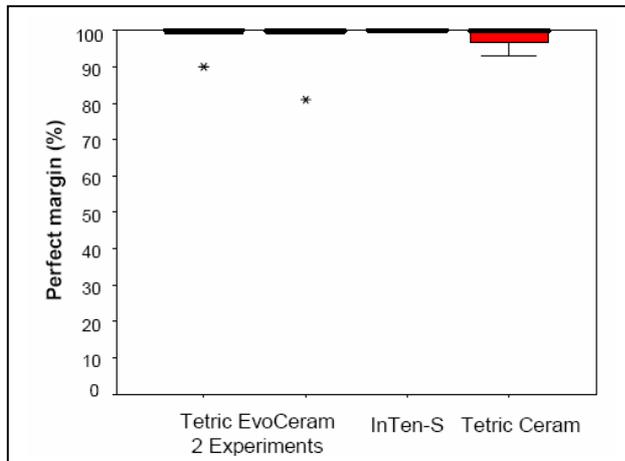
Chemin de retrait (gauche) et force de retrait (droite) de composites. Étude : Prof. Ivo Krejci, Université de Genève, Suisse

### **3.10 Comportement marginal dans des cavités cylindriques dans la dentine.**

L'apparition d'un hiatus marginal peut provoquer des sensibilités post-opératoires, des dyschromies marginales et des reprises de carie. L'adhésif et le composite utilisés peuvent avoir un effet sur la qualité marginale. C'est pourquoi on utilise les tests in vitro de la qualité marginale, pour tester la performance des nouveaux matériaux adhésifs et composites.

Des cavités cylindriques de 3 mm de diamètre et de 2,5 mm de profondeur ont été préparées dans de la dentine bovine. Ces cavités ont été traitées avec un adhésif dentinaire et restaurées avec un matériau composite. Après polissage, les échantillons ont été stockés pendant 24 h dans de l'eau déminéralisée à 37°C. Finalement, on a pris les empreintes pour évaluer la qualité marginale. Les résultats sont exprimés en pourcentage de hiatus marginal visible comparé à la longueur totale du joint périphérique.

L'expérience acquise dans les tests d'adhésifs et de composites montre qu'avec cette méthode, plus de 80% de joint périphérique peut être considéré comme une bonne qualité marginale, 60 à 80% comme une assez bonne qualité marginale et inférieur à 60% comme une mauvaise qualité marginale.



En utilisant AdheSE, adhésif automordant deux composants, des cavités cylindriques réalisées dans de la dentine bovine ont été restaurées avec Tetric EvoCeram. L'expérience a été menée avec deux lots différents de Tetric EvoCeram.

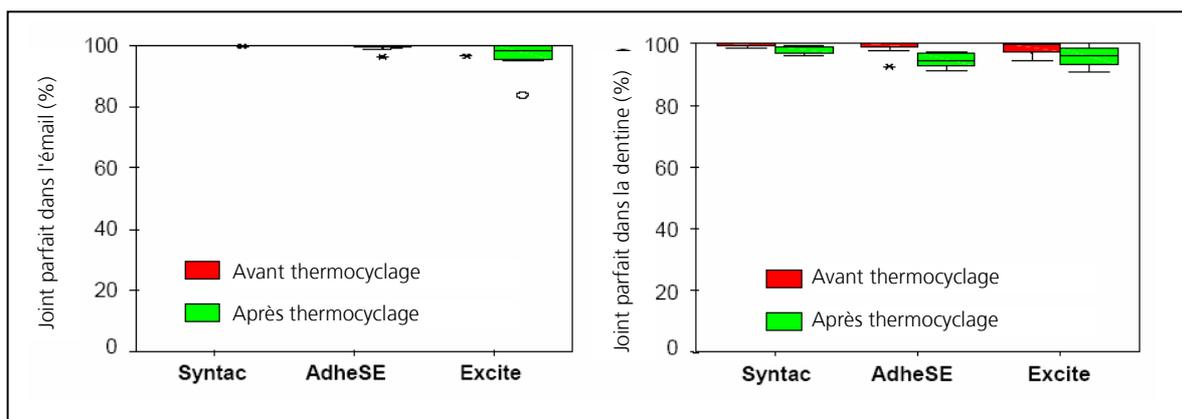
On a pu voir que Tetric EvoCeram donnait une qualité marginale comparable à celle d'InTen-S. Les joints obtenus avec Tetric Ceram sont excellents, mais statistiquement moins bons que ceux obtenus avec Tetric EvoCeram et InTen-S.

Etude : R&D Ivoclar Vivadent AG, Schaan, Liechtenstein

### 3.11 Qualité marginale des cavités de Classe V

Les études sur l'adaptation marginale sont destinées à évaluer *in vitro* le niveau de qualité marginale pouvant être atteint en situation clinique. Pour cela, des dents extraites sont restaurées avec les matériaux à tester. Ensuite, on prend des empreintes des échantillons, et on évalue la qualité marginale en se basant sur ces empreintes. Les échantillons peuvent aussi être soumis à un thermocycle ou à un cycle de sollicitation mécanique pour simuler les forces masticatoires.

Des défauts artificiels de Classe V ont été préparés avec une fraise diamantée, de manière à ce que les limites se trouvent aussi bien dans la dentine que dans l'émail. Ils ont ensuite été restaurés avec différents composites et adhésifs. Les résultats montrent une excellente qualité marginale sur dentine et sur émail pour chacun des groupes test avant thermocyclage (TC). Un thermocyclage de 2000 cycles entre 5 et 55 °C n'a provoqué aucune détérioration significative de la qualité marginale.



Etude : Dr. Uwe Blunck, Charité, Berlin, Allemagne



### 3.12 Evaluation de la manipulation par les praticiens

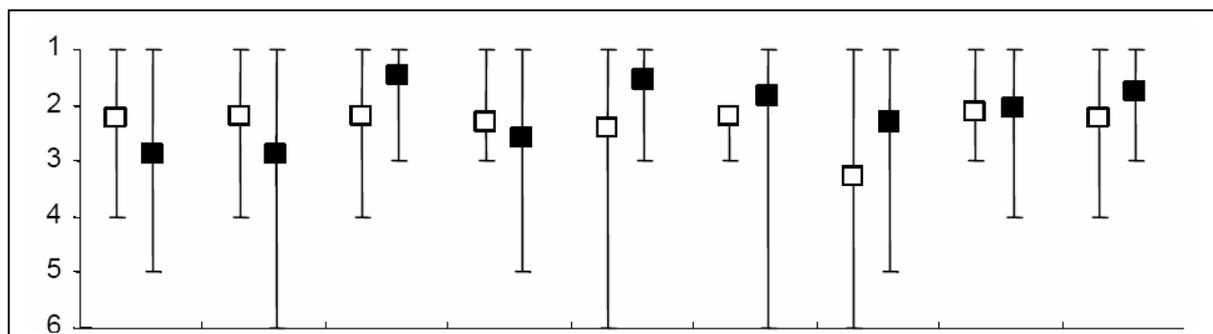
Les propriétés de manipulation des résines composites dentaires sont un facteur clé pour le succès commercial et clinique d'un produit. Par exemple, un produit facile à manipuler aura une meilleure étanchéité une fois en place. C'est pourquoi la première priorité dans le développement de Tetric EvoCeram a été de correspondre aux propriétés de manipulation appréciées dans Tetric Ceram. Trois évaluations ont été menées dans le cadre des cours de l'Université d'Erlangen en Allemagne, pendant lesquels on a comparé Tetric EvoCeram à d'autres composites dentaires :

- 7 et 8 mai 2004: Tetric Ceram contre Tetric EvoCeram
- 18 et 19 juin 2004: Filtek Supreme (3M Espe) contre Tetric EvoCeram
- 25 et 26 juin 2004: Ceram X mono (Dentsply) contre Tetric EvoCeram

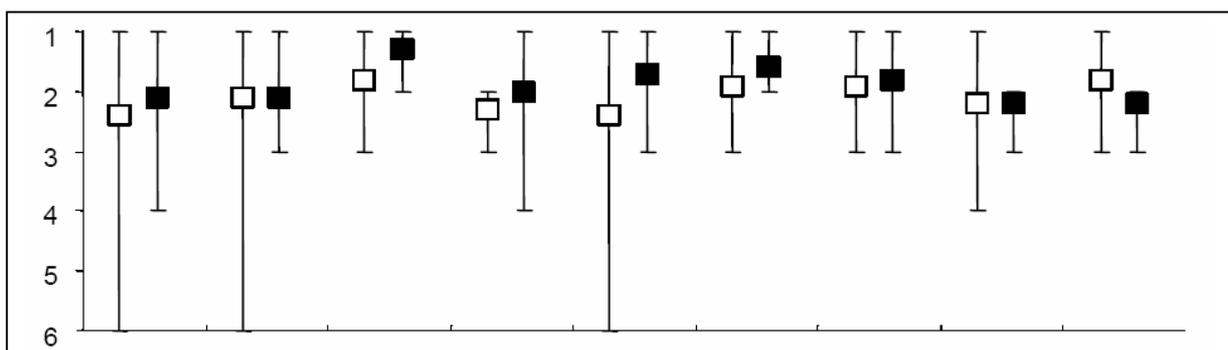
Tous les matériaux ont été fournis en unidose teinte A3. Sur des têtes fantômes, des restaurations de Classe I et II ont été pratiquées en conditions cliniques sur des molaires humaines extraites. Suivant le système de notation de l'école allemande, les praticiens ont accordé aux matériaux une note entre 1 (meilleure note) et 6 (moins bonne note) sur les propriétés suivantes :

1. Le matériau est-il facile à poser dans la cavité ? (Application)
2. Se sculpte-t-il facilement ? (Modelage)
3. Le matériau s'affaisse-t-il ou non ? (Stabilité)
4. Peut-il facilement s'adapter aux parois de la cavité ? (Adaptation)
5. Est-ce qu'il colle à l'instrument et cela compromet-il le modelage ? (Caractère collant)
6. Le matériau est-il homogène et sans bulle d'air après le modelage ? (Homogénéité)
7. Sa sensibilité à la lumière ambiante compromet-elle l'application ? (Sensibilité à la lumière)
8. La finition avec des instruments rotatifs est-elle aisée ? (Finition)
9. Le matériau est-il facile à polir ? (Polissage)

Les résultats de ces évaluations sont présentés dans les tableaux ci-dessous. La note moyenne est représentée par un carré, la plus basse et la plus haute sont indiquées sur l'échelle d'intervalle.

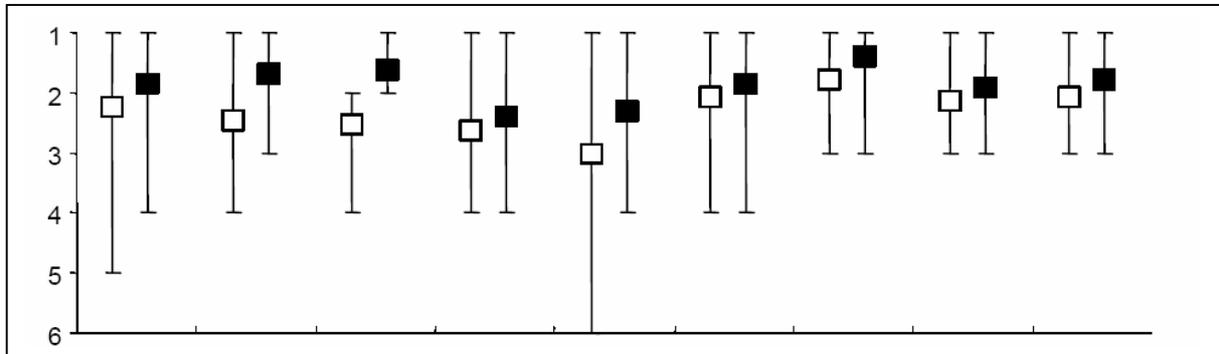


Tetric Ceram (carré blanc) et Tetric EvoCeram (carré noir).





Filtek Supreme (carré blanc), Tetric EvoCeram (carré noir)



Ceram X mono (carré blanc), Tetric EvoCeram (carré noir)

Application    Modelage    Stabilité    Adaptation    Caractère Collant    Homogénéité    Sensibilité à la lumière    Finition    Polissage

La comparaison entre Tetric EvoCeram et Tetric Ceram n'a pas fait apparaître de gagnant clair. Pour certaines propriétés, c'est-à-dire application, modelage, adaptation, Tetric Ceram a obtenu des résultats légèrement meilleurs. Par contre, Tetric EvoCeram a eu de meilleures notes sur la stabilité, le caractère collant, l'homogénéité, la sensibilité à la lumière et le polissage. Les comparaisons avec Filtek Supreme et Ceram X ont montré des différences significatives. Tetric EvoCeram se situe aussi bien ou mieux que Filtek Supreme sur tous les critères excepté le polissage, et il est meilleur que Ceram X sur tous les critères.

Etude : M. Taschner, Dr. N. Krämer, Université d'Erlangen, Allemagne



## 4. Etudes cliniques

### 4.1 Prof. Dr. van Dijken, Université d'Umea, Suède – Première étude

**Expérience :** 8 restaurations Tetric EvoCeram de Classe I et 32 restaurations Tetric EvoCeram de Classe II placées sur 20 prémolaires et 20 molaires et collées avec Excite. Les couches de 2 à 3 mm maximum ont été polymérisées pendant 40 secondes avec une lampe Astralis 7 en mode HIP. Les patients avaient entre 29 et 62 ans, la moyenne d'âge étant de 47 ans.

**Contexte :** Toutes les restaurations ont été placées fin mai 2003, et ont été évaluées à 6 mois. 39 restaurations sur 40 ont été évaluées à 12 et 24 mois.

#### Résultats :

Tetric EvoCeram	Départ	12 mois	24 mois
Adaptation marginale	100%A	87%A, 13%B	87%A, 10%B, 3%D <sup>2)</sup>
Coloration marginale	100%A	97%A, 3%B	95%A, 5%B
Forme anatomique	95%A, 5%B	92%A, 8%B	92%A, 5%B, 3%D <sup>2)</sup>
Reprise de carie	100%A	97%A, 3%C	94%A, 6%C <sup>2)</sup>
Etat de surface	100%A	97%A, 3%B	97%A, 3%B
Sensibilité post-opératoire	100%A	100%A	100%A
Survie de la restauration	100%A	97%A, 3%C	95%A, 5%C

**Conclusions :** 1) Après 12 mois, une restauration faisait état d'une carie radiculaire et a dû être remplacée. 2) Après 24 mois, une restauration a fait état d'une reprise de carie et de fracture, et a dû être remplacée. Sinon, toutes les restaurations étaient acceptables.

**4.2 Prof. Dr. van Dijken, Université d'Umea, Suède – Seconde étude**

**Expérience :** 62 restaurations Tetric EvoCeram et 62 restaurations Tetric Ceram furent placées sur 52 patients suivant le principe "split mouth". L'adhésif Excite a été utilisé pour ces restaurations. Les patients avaient entre 29 et 82 ans, la moyenne d'âge étant de 53 ans. La répartition et la taille des restaurations sont indiquées dans le tableau ci-dessous. Toutes les dents étaient vivantes et en contact avec une dent opposée adjacente. Les couches de 2 à 3 mm maximum ont été polymérisées pendant 20 secondes avec une lampe Astralis 7 en mode HIP.

Faces	Tetric EvoCeram		Tetric Ceram	
	Prémolaires	Molaires	Prémolaires	Molaires
1 face	-	3	-	3
2 faces	13	19	14	26
3 faces	10	8	10	3
>3 faces	4	5	3	3
Total	27	35	27	35

**Contexte :** L'évaluation de départ a été faite 2 semaines après placement des restaurations. L'évaluation à 12 mois a été terminée en janvier 2005.

Tetric EvoCeram	Départ	6 mois	12 mois
Forme anatomique	96%A, 4%B	94%A, 6%B	93%A, 7%B
Adaptation marginale	100%A	90%A, 10%B	90%A, 10%B
Coloration marginale	100%A	100%A	100%A
Reprise de caries	100%A	100%A	100%A
Etat de surface	100%A	100%A	100%A
Sensibilité post-op.	98%A, 2%B	100%A	100%A
Survie de la restauration	100%A	100%A	100%A
Tetric Ceram	Départ	6 mois	12 mois
Forme anatomique	98%A, 2%B	98%A, 2%B	93%A, 7%B
Adaptation marginale	100%A	94%A, 6%B	90%A, 10%B
Coloration marginale	100%A	98%A, 2%B	98%A, 2%B
Reprise de caries	100%A	100%A	100%A
Etat de surface	100%A	100%A	100%A
Sensibilité post-op.	100%A	100%A	100%A
Survie de la restauration	100%A	100%A	100%A

**Conclusions :** Les caractéristiques de manipulation du matériau Tetric EvoCeram ont été jugées "bonnes" et "faciles à adapter". Le matériau semblait être légèrement plus dur à modeler que le Tetric Ceram. L'état de surface après polissage avec Shofie Brownie était lisse. Bien que l'on n'ait utilisé qu'une seule teinte, la concordance de teinte était étonnamment bonne pour la majorité des restaurations. Un seul patient s'est plaint de sensibilités au chaud et au froid pendant la première semaine après le traitement.

**4.3 Dr. Mark A. Latta, Creighton University School of Dentistry, Nebraska, USA**

**Expérience :** Cinquante-cinq restaurations Tetric EvoCeram de Classe V placées sur 28 patients, collées avec AdheSE. L'adhésif et le composite ont été polymérisés avec bluephase.

**Status:** L'évaluation de départ a été terminée en septembre 2004. 45 restaurations sur 26 patients ont pu être réexaminées après 12 mois.

**Résultats:**

Tetric EvoCeram	Baseline	6 mois	12 mois
Concordance de teinte	93%A, 7%B	91%A, 9%B	91%A, 9%B
Coloration marginale	100%A	86%A, 14%B	76%A, 24%B
Intégrité marginale	100%A	93%A, 7%B	71%A, 29%B
Reprise de carie	100%A	100%A	100%A
Sensibilité préopératoire	71%A, 29%B	-	-
Sensibilité post-opératoire	100%A	100%A	100%A
Rétention	100%A	100%A	100%A

Il convient de noter que la sensibilité a été éliminée dans toutes les lésions qui faisaient l'objet de sensibilités préopératoires, et qu'aucune sensibilité post-opératoire n'a été rapportée. La performance clinique du matériau a été jugée "excellente". La manipulation, la concordance de teinte, et les caractéristiques de finition de ce matériau ont été considérées comme un avantage notable par les praticiens évaluateurs. Après 6 et 12 mois, un nombre croissant d'évaluations B pour le critère de coloration marginale a été observé. Selon le testeur, cela s'élimine facilement par polissage, ce qui n'a pas été fait pour ne pas influencer les résultats de l'étude.

**4.4 Dr. Carlos Munoz, Dr. James Dunn, Loma Linda University, Californie, USA**

**Expérience :** 40 restaurations de incisives ont été réalisées à l'aide de Tetric EvoCeram, p.ex. défauts de classe III et IV sur des incisives centrales, latérales ou canines, réparations de bords incisifs, fermetures de diastème et facettes en technique directe. L'adhésif utilisé était AdheSE. La polymérisation était réalisée à l'aide d'une lampe bluephase.

**Status:** L'étude a débuté en avril 2004. Jusqu'en septembre 2005, 33 restaurations ont pu être réexaminées après 12 mois en bouche. L'étude est toujours en cours.

**Résultats:**

Tetric EvoCeram	Baseline	6 mois	12 mois
Forme anatomique	100%A	100%A	100%A
Concordance de teinte	100%A	96%A, 4%B	76%A, 24%B
Adaptation marginale	100%A	100%A	100%A
Coloration marginale	100%A	100%A	94%A, 2%B
Coloration de surface	100%A	100%A	85%A, 15%B



Carie secondaire	100%A	100%A	100%A
Polissage	100%A	92%A, 8%B	61%A, 39%B
Rétention	100%A	100%A	100%A

**Conclusions :** Lors de la mise en place des restaurations, les praticiens ont apprécié les bonnes propriétés de mise en œuvre de Tetric EvoCeram. Le Dr Dunn a écrit : "Sur la base des premiers résultats à 12 mois, on peut dire que Tetric EvoCeram est un bon choix clinique pour les restaurations antérieures. Il possède d'excellentes propriétés physiques et esthétiques."

#### 4.5 Dr. Arnd Peschke, R&D Clinic, Ivoclar Vivadent, Schaan, Liechtenstein

**Expérience :** Des employés d'Ivoclar Vivadent nécessitant une restauration de Classe I ou II ont été priés de participer à un test clinique avec Tetric EvoCeram. Depuis mai 2003, 50 cavités de Classe I et II ont été traitées avec Syntac et Tetric EvoCeram. Le matériau a été photopolymérisé à l'aide du programme "Pulse" de l'Astralis 10 et poli avec Astropol.

**Status:** Une restauration n'a pas pu être réexaminée, car le patient a quitté l'entreprise. Toutes les autres restaurations ont été évaluées après avoir été en bouche pendant 6 mois, et après 12 mois.

#### Résultats:

Tetric EvoCeram	Baseline	6 mois	12 mois
Concordance de teinte	100%A	100%A	100%A
Fracture	100%A	100%A	100%A
Irrégularités marginales	100%A	82%A, 18%B <sup>1)</sup>	84%A, 16%B <sup>1)</sup>
Colorations marginales	100%A	92%A, 8%B <sup>1)</sup>	88%A, 12%B <sup>1)</sup>
Fissures marginales	100%A	100%A	98%A, 2%B
Step négatif	100%A	98%A, 2%B	100%A
État de surface	100%A	84%A, 16%B <sup>2)</sup>	88%A, 12%B <sup>2)</sup>
Points de contact	100%A	100%A	100%A
Caries secondaires	100%A	100%A	100%A
Sensibilités post-opératoires	97%A, 3%B	100%A	100%A
Survie de la restauration	100%A	100%A	100%A

1) Ne concernait que 5 à 10% de la longueur périphérique

2) Ne concernait que de toutes petites zones occlusales.

**Conclusion:** Toutes les obturations se trouvaient, après 12 mois, dans un état excellent. Tetric EvoCeram s'insère sur le plan esthétique, parfaitement dans son environnement naturel et conserve un poli durable.

**4.6 Prof. Dr. Antonio Cerutti, Université de Brescia, Italie**

**Expérience :** Des données in vitro semblent indiquer que, comparée à de faibles intensités, la photopolymérisation à forte intensité augmente la formation de fissures marginales. Ces données n'ont jusqu'à présent pas été confirmées en pratique clinique, où l'utilisation de lampes haute énergie peut faire gagner du temps et représente ainsi un avantage. C'est pourquoi ont été posées, suivant le principe "split mouth", deux obturations Tetric EvoCeram / Excite par patient, l'une polymérisée à une intensité de 700 mW/cm<sup>2</sup> pendant 20 s par couche, et l'autre à une intensité de 1200 mW/cm<sup>2</sup> pendant 10 s par couche.

**Status:** Les premières obturations ont été posées en mars 2004. En décembre 2004, le réexamen à 6 mois, et en Août 2005, le réexamen à 12 mois, ont pu être terminés.

**Résultats:**

<b>20 s, 700 mW/cm<sup>2</sup></b>	<b>Baseline</b>	<b>6 mois</b>	<b>12 mois</b>
Adaptation marginale	94%A, 6%B	94%A, 6%B	94%A, 6%B
Coloration marginale	98%A, 2%B	98%A, 2%B	98%A, 2%B
Forme anatomique	90%A, 10%B	90%A, 10%B	88%A, 12%B
Carie secondaire	100%A	100%A	100%A
Concordance de teinte	88%A, 12%B	88%A, 12%B	86%A, 14%B
État de surface	90%A, 10%B	88%A, 12%B	88%A, 12%B
Rétention	100%A	100%A	100%A

<b>10 s, 1200 mW/cm<sup>2</sup></b>	<b>Baseline</b>	<b>6 mois</b>	<b>12 mois</b>
Adaptation marginale	94%A, 6%B	94%A, 6%B	94%A, 6%B
Coloration marginale	100%A	100%A	98%A, 2%B
Forme anatomique	94%A, 6%B	94%A, 6%B	94%A, 6%B
Carie secondaire	100%A	100%A	100%A
Concordance de teinte	86%A, 14%B	86%A, 14%B	86%A, 14%B
État de surface	94%A, 6%B	94%A, 4%B, 1%C	94%A, 4%B, 1%C
Rétention	100%A	100%A	100%A

**Conclusions:** Les obturations Tetric EvoCeram présentent, après 6 et 12 mois, la même qualité, indépendamment de leur mode de polymérisation (haute énergie pendant 10s, ou moyenne énergie pendant 20s).

**4.7 Prof. Dr. Paul Lambrechts, Université de Louvain, Belgique**

**Expérience:** L'objectif principal était d'obtenir une analyse indirecte tridimensionnelle des obturations / surfaces molaires, ce pourquoi des répliques sont utilisées pour cette étude in vivo qui doit se dérouler sur 3 ans. 15 restaurations Tetric EvoCeram sont comparées à 15 restaurations Tetric Ceram (par paire) dans la bouche de 15 sujets. Les restaurations sont évaluées au départ et après 6, 12 et 36 mois. On utilisera un scanner laser 3D pour détecter les variations volumétriques et topographiques des restaurations/surfaces dentaires combiné avec une évaluation des répliques au MEB.

**Status:** 17 obturations Tetric EvoCeram et 16 obturations Tetric Ceram ont été placées entre novembre et décembre 2003. Les visites de contrôle à 6 mois et à 12 mois sont déjà terminées, et les empreintes prises à cette occasion sont en cours d'évaluation. Les résultats cliniques suivant USPHS sont indiqués ci-dessous :

<b>Tetric EvoCeram</b>	<b>Baseline</b>	<b>6 mois</b>	<b>12 mois</b>
Forme anatomique	100%A	100%A	100%A
Carie secondaire	100%A	100%A	100%A
Concordance de teinte	88%A, 12%B	88%A, 12%B	76%A, 24%B
Rétention	100%A	100%A	100%A
Adaptation marginale	100%A	82%A, 18%B	76%A, 24%B
Polissage	76%A, 24%B	65%A, 35%B	59%A, 41%B
Coloration de surface	100%A	94%A, 6%B	88%A, 12%B
Sensibilité pré-opératoire	6%	-	-
Sensibilité post-opératoire	0%	0%	0%

<b>Tetric Ceram</b>	<b>Baseline</b>	<b>6 mois</b>	<b>12 mois</b>
Forme anatomique	100%A	100%A	100%A
Carie secondaire	100%A	100%A	100%A
Concordance de teinte	69%A, 31%B	69%A, 31%B	56%A, 44%B
Rétention	100%A	100%A	100%A
Adaptation marginale	100%A	63%A, 38%B	56%A, 44%B
Polissage	25%A, 75%B	19%A, 81%B	100%A
Coloration de surface	100%A	100%A	100%A
Sensibilité pré-opératoire	13%	-	-
Sensibilité post-opératoire	0%	0%	0%

**4.8 Prof. Dr. Reinhard Hickel, Dr. Jürgen Manhart, University of Munich, Germany**

**Expérience :** 56 restaurations de Classe I et II ont été placées avec Tetric EvoCeram et 43 avec Tetric Ceram, et collées avec AdheSE. Les restaurations seront évaluées cliniquement après 6, 12, 24 et 36 mois.

**Status:** A ce jour, 41 obturations Tetric EvoCeram et 32 obturations Tetric Ceram ont pu être réexaminées après 6 mois

**Résultats:**

<b>Tetric EvoCeram</b>	<b>Baseline</b>	<b>6 Mois</b>
État de surface	100%A	98%A, 2%B
Concordance de teinte	100%A	100%A
Forme anatomique	100%A	100%A
Intégrité marginale	100%A	95%A, 5%B
Coloration marginale	100%A	100%A
Intégrité des dents	100%A	100%A
Intégrité de la restauration	100%A	100%A
Sensibilités	100%A	98%A, 2%B

<b>Tetric Ceram</b>	<b>Basislinie</b>	<b>6 Monate</b>
État de surface	100%A	94%A, 6%B
Concordance de teinte	100%A	97%A, 3%B
Forme anatomique	100%A	100%A
Intégrité marginale	100%A	94%A, 6%B
Coloration marginale	100%A	91%A, 9%B
Intégrité des dents	100%A	100%A
Intégrité de la restauration	100%A	100%A
Sensibilités	100%A	94%A, 6%B

**Conclusions :** L'évaluation après 6 mois en conditions cliniques a révélé de très bons résultats pour tous les matériaux. Presque toutes les notes ont été "alpha".



#### **4.9 Prof. Dr. Jürgen Geis-Gerstorfer, Université de Tübingen, Allemagne**

**Expérience :** 50 patients ont reçu une restauration Tetric EvoCeram et une restauration Tetric Ceram de Classe II ou II. AdhESE a été utilisé comme adhésif amérodentinaire. Les empreintes ont été prises au départ et après 3, 6, 9 et 12 mois et on quantifie l'usure avec un scanner laser 3D et, éventuellement, avec un microscope électronique de balayage 3D.

**Status :** À ce jour, les empreintes sont en cours d'évaluation.

### **5. Données toxicologiques**

Tetric EvoCeram emploie la même formulation monomère qu'un précédent matériau, qui a été l'objet d'une évaluation toxicologique approfondie. La seule différence entre Tetric EvoCeram et ce matériau est, qu'en plus, Tetric EvoCeram contient la charge minérale d'oxyde mixte. Cela n'a pas d'impact sur les propriétés toxicologiques car l'oxyde mixte est insoluble et inclus dans la matrice Tetric EvoCeram. De plus, l'oxyde mixte est employé depuis de nombreuses années dans d'autres composites dentaires dont Tetric Ceram. Pour vérifier l'applicabilité des données toxicologiques obtenues avec le précédent matériau (InTen-S) sur Tetric EvoCeram, les composants solubles de Tetric EvoCeram ont été analysé(e)s. Aucune différence significative n'a été trouvée dans la quantité de composants solubles entre Tetric EvoCeram et le précédent matériau. Cela s'est confirmé par la répétition du test de cytotoxicité et du test de mutagenicité avec Tetric EvoCeram.

#### **5.1 Cytotoxicité**

Des échantillons de Tetric EvoCeram ont été extraits suivant ISO 10993-12 du médium de culture cellulaire RPMI 1640. Ensuite, des cellules L929 ont été mises en contact avec ces échantillons pendant 24 heures. À l'aide du colorant au tetrazolium (XTT), on a mesuré la vitalité des cellules après 24 h. On n'a pas constaté d'inhibition avec l'extrait non dilué. Conformément à des expériences antérieures [2], ces résultats montrent qu'aucune substance cytotoxique ne peut être dissoute du Tetric EvoCeram [1].

#### **5.2 Mutagénicité**

Des extraits d'échantillons d'un produit précédent présentant la même composition du monomère, ont été examinés à l'aide d'un test de mutation inverse (test Ames) [3], et le test sur lymphome murin (MLA) [4]. Aucun de ces tests n'a indiqué d'activité mutagène. Ces données ont été confirmées avec un test sur Tetric EvoCeram [5].

#### **5.3 Conclusions**

Les résultats des tests avec Tetric EvoCeram et les résultats de tests antérieurs sur un matériau ayant la même composition de monomère, démontrent que Tetric EvoCeram ne présente aucun risque à l'état polymérisé ou non polymérisé, s'il est mis en œuvre correctement. Néanmoins, l'effet de sensibilisation bien connu des méthacrylates doit être pris en considération en cas de traitement de patients présentant une hypersensibilité à ces matériaux. Dans des situations exceptionnelles, il est possible de voir apparaître des allergies de contact chez des personnes manipulant le matériau.



#### 5.4 Bibliographie sur la toxicologie

- [1] Cytotoxicity Assay in vitro: evaluation of materials for medical devices (XTT-Test). RCC-CCR Project 814702, February 2004
- [2] Cytotoxicity Assay in vitro: evaluation of materials for medical devices (XTT-Test). RCC-CCR Project 686601, January 2001
- [3] Salmonella typhimurium reverse mutation assay. RCC-CCR Project 686602, April 2001
- [4] Cell mutation assay at the thymidine kinase locus (Tk<sup>+/+</sup>) in mouse lymphoma L5178Y cells. RCC-CCR Project 686603, March 2001
- [5] Salmonella typhimurium reverse mutation assay. RCC-CCR Project 814705, June 2004

## 6. Bibliographie

- Bassiouny MA, Grant AA (1978). A visible light-cured composite restorative. Clinical open assessment. Br Dent J 145:327-30.
- Bowen RL (1962). Dental filling material comprising vinyl silane treated fused silica and a binder consisting of the reaction product of Bis phenol and glycidyl acrylate. United States Patent Office. US: United States of America as represented by the Secretary of Commerce.
- Buonocore M (1970). Adhesive sealing of pits and fissures for caries prevention, with use of ultraviolet light. J Am Dent Assoc 80:324-30.
- Christensen RP, Christensen GJ (1982). In vivo comparison of a microfilled and a composite resin: a three-year report. The Journal of Prosthetic Dentistry 48:657-663.
- Condon JR, Ferracane JL (1996). Evaluation of composite wear with a new multi-mode oral wear simulator. Dental Materials 12:218-226.
- Lutz F, Phillips RW, Roulet JF, Imfeld T (1983). Kompositen - Klassifikation und Wertung. SSO 93:914-929.
- Lutz F, Besek M, Göhring T, Krejci I (2000). Amalgamersatz - klinisches Potenzial. Acta Med Dent Helv 3:21-30.
- Mannerberg F (1977). Isosit, ein neuer Füllungswerkstoff. Quintessenz 28:33-42.
- Michl R, Wollwage P (1975). Werkstoff für Dentalzwecke. Bundesrepublik Deutschland, Deutsches Patentamt. Deutschland: Etablissement Dentaire Ivoclar.
- Mjoer IA, Pakhomov GN (1997). Dental amalgam and alternative direct restorative materials. WHO 2:75-92.
- Setcos JC (1995). Heliomolar radiopaque als Amalgamersatz? Eine Fünf-Jahres-Studie von James C. Setcos, Manchester. Phillip J 12:93-95.
- Suzuki S, Leinfelder K, Kawai K, Tsuchitani Y (1995). Effect of particle variation on wear rates of posterior composites. American Journal of Dentistry 8:173-178.
- Wegelin H (1978). Die Behandlung traumatisch geschädigter Frontzähne. SSO 88:623-629.



Cette documentation contient un ensemble de données scientifiques internes et externes ("Informations"). La documentation et les informations correspondantes ont été élaborées exclusivement pour un usage interne et pour l'information des partenaires externes d'Ivoclar Vivadent. Elles ne sont destinées à aucun autre usage. Bien que nous soyons convaincus que ces informations sont tout à fait d'actualité, nous n'avons pas pu toutes les vérifier. Par conséquent, nous ne pouvons garantir formellement leur exactitude, leur véracité, et leur fiabilité. Aucune responsabilité ne peut être endossée par Ivoclar Vivadent quant à l'utilisation de ces informations, même en cas de d'information contraire. Ces informations sont donc utilisées aux seuls risques du lecteur. Elles sont mises à disposition "telles que fournies" sans garantie explicite ou implicite quant à leur appropriation à une utilisation pour un dessein particulier.

Les informations sont disponibles gratuitement. Ivoclar Vivadent et ses partenaires ne peuvent être tenus responsables des dommages directs, indirects, immédiats ou spécifiques (y compris, mais pas exclusivement, les dommages résultant de la perte des informations ou des coûts résultant du rassemblement d'informations comparables), ou de dommages pécuniaires, qui résulteraient de l'utilisation ou du défaut d'utilisation de ces informations, même dans le cas où nous ou nos agents auraié été informés de la possibilité de tels dommages.

Ivoclar Vivadent AG Research & Development Scientific Service Bendererstrasse 2 FL - 9494 Schaan  
Liechtenstein

Contenu : Dr Urs Lendenmann  
Date de réalisation : Octobre 2004