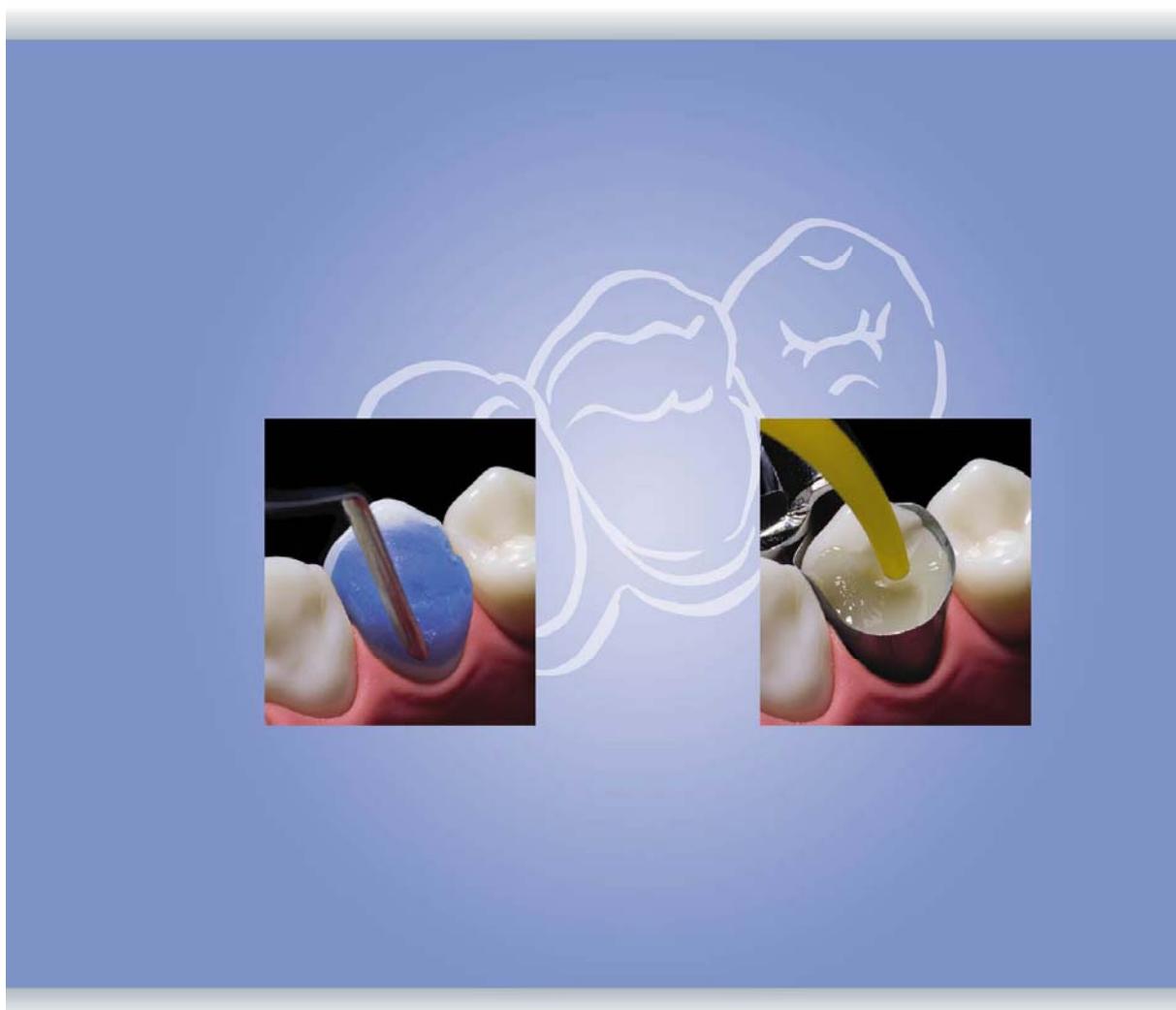


MultiCore[®]



Documentation Scientifique

Sommaire

1. Introduction

- 1.1 Reconstitution de faux-moignon – Court bilan**
- 1.2 Reconstitutions adhésives – Les données acquises de la science**
- 1.3 Objectifs du développement de MultiCore**

2. Données techniques

3. Etudes scientifiques sur MultiCore

- 3.1 Dureté Vickers**
- 3.2 Résistance à la flexion**
- 3.3 Module de flexion**
- 3.4 Polymérisation de MultiCore en fonction du temps**
- 3.5 Tolérance de MultiCore par rapport au mélange manuel**
- 3.6 Adhésion à la dentine**
- 3.7 Types de charges**

4. Biocompatibilité

- 4.1 Composition**
- 4.2 Toxicité des charges**
- 4.3 Toxicité des diméthacrylates utilisés dans MultiCore**
- 4.4 Données de la mutagénicité des diméthacrylates utilisés dans MultiCore**
- 4.5 Irritation et sensibilités**
- 4.6 Conclusions**
- 4.7 Bibliographie sur la toxicologie**

5. Références et publications

1. Introduction

1.1 Reconstitution de faux-moignon – Court bilan

Les matériaux tels que l'amalgame ou les ciments verre ionomère étaient autrefois utilisés pour la fabrication de moignons sur dents vivantes ou dévitalisées. Comme ces matériaux devaient principalement être ancrés de façon mécanique à la structure dentaire restante, il était généralement nécessaire de retenir le faux-moignon à l'aide d'un tenon endodontique.

Ces thérapies avaient cependant de nombreux inconvénients. Les moignons montés à l'amalgame et l'utilisation de tenons en métal limitaient l'esthétique des restaurations du fait de leur manque de translucidité. En outre, des investigations scientifiques ont montré qu'un tenon ne renforçait pas la dent reconstituée (Guzy et Nichols, 1979; Sidoli et al., 1997). Au contraire, alors qu'un traitement endodontique seul n'affaiblit guère une dent, la préparation du canal radiculaire pour la mise en place du tenon, entraînant une élimination de dentine naturelle, réduit significativement la résistance à la fracture d'une dent (Sidoli et al., 1997). Plus on enlève de tissus naturels, plus les dents restaurées se trouvent affaiblies. Particulièrement des cavités MOD, pour la préparation desquelles les crêtes marginales doivent être retirées, affaiblissent sérieusement les dents (Reeh et al., 1989).

1.2 Reconstitutions adhésives – Les données acquises de la science

Compte-tenu de ce qui précède, un communiqué a été publié en 2003 par la "German Society of Dental Oral and Craniomandibular Sciences" (Edelhoff et al., 2003). Voici l'objectif formulé dans ce communiqué :

"La reconstitution de dents traitées sur un plan endodontique doit assurer une rétention fiable de la restauration permanente, en préservant autant que faire se peut la structure saine de la dent".

Il est expressément mentionné que grâce à la technique de collage, les reconstitutions sont possibles dans un grand nombre de situations cliniques. Ces possibilités devraient être privilégiées puisque ces procédures sont peu invasives et que le risque de perforation iatrogène de la racine est minimisé.

Dans leur communiqué, appuyé sur des données scientifiques, les experts de la GSDOM ont consigné qu'une reconstitution adhésive avec un matériau injectable ou un matériau modelable était une procédure de choix dans beaucoup de situations cliniques.

1.3 Les objectifs du développement de MultiCore

En développant MultiCore, l'objectif était d'offrir un matériau avec lequel le praticien peut réaliser de façon efficace des reconstitutions selon la technique qu'il préfère.

Caractéristiques de MultiCore :

- Polymérisation "Dual" : MultiCore obtient une résistance mécanique excellente par la seule autopolymérisation chimique. En accélérant la polymérisation à l'aide d'une lampe, le praticien peut immédiatement commencer la préparation.
- 2 consistances : MultiCore HB, haute viscosité, permet la reconstitution de moignon faciles à tailler et à modeler. MultiCore Flow, de consistance fluide, permet de reconstituer des moignons en injectant le matériau dans une matrice.

La présente documentation expose les propriétés techniques et les études réalisées sur MultiCore.

2. Données techniques

Composition (en %)

	MultiCore HB		MultiCore Flow	
	Base	Catalyseur	Base	Catalyseur
Bis-GMA, diméthacrylate d'uréthane, diméthacrylate de glycol triéthylène	13,5	13,3	28,1	28,4
Charges de verre de Barium	49,9	49,9	33,0	32,6
Verre Ba-Al-fluorosilicate	12,8	12,8	11,8	11,7
Trifluorure d'ytterbium	11,1	11,1	16,4	16,2
Dioxyde de silicium hautement dispersé	12,3	12,3	10,1	10,1
Catalyseurs et stabilisateurs	0,4	0,6	0,6	1,0
Pigments	< 0,1	-	<0,1	

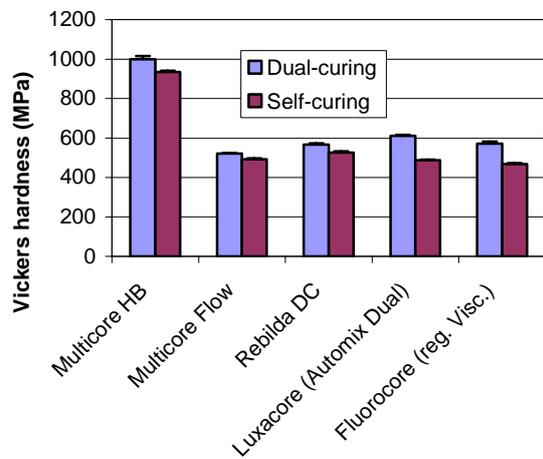
Données physiques

	MultiCore HB		MultiCore Flow	
	Dual	Auto	Dual	Auto
Résistance à la flexion (MPa)	140	125	135	120
Module de flexion (MPa)	18 000	14 000	9 000	7 500
Résistance à la compression	250		250	
Dureté Vickers	1 000		510	
Radio-opacité (% Al)	300		300	
Absorption d'eau ($\mu\text{g}/\text{mm}^3$)	14,5		25	
Solubilité en eau ($\mu\text{g}/\text{mm}^3$)	3,0		2,5	
Temps de travail à 37°C (s)	90-120		90-120	

Mesures prises conformément à la norme EN ISO 4049

3. Etudes scientifiques sur MultiCore

3.1 Dureté Vickers

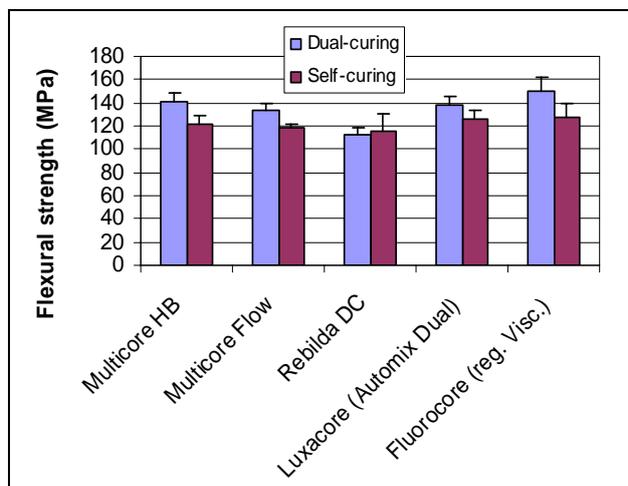


Les matériaux ont été mis en œuvre conformément au mode d'emploi du fabricant.

Tous les matériaux ont été testés en autopolymérisation et en mode dual. Les échantillons ont été conservés dans une boîte sèche pendant 24h à 37°C. La dureté Vickers a ensuite été mesurée en conformité avec la norme EN ISO 4049. Pour cela, chaque échantillon a été soumis à un pointeuse en forme de pyramide, à un poids et pendant une période définis. Les deux diagonales de l'empreinte laissée dans la surface du matériau ont alors été mesurées pour calculer la dureté.

Etude : R&D, Ivoclar Vivadent, Schaan

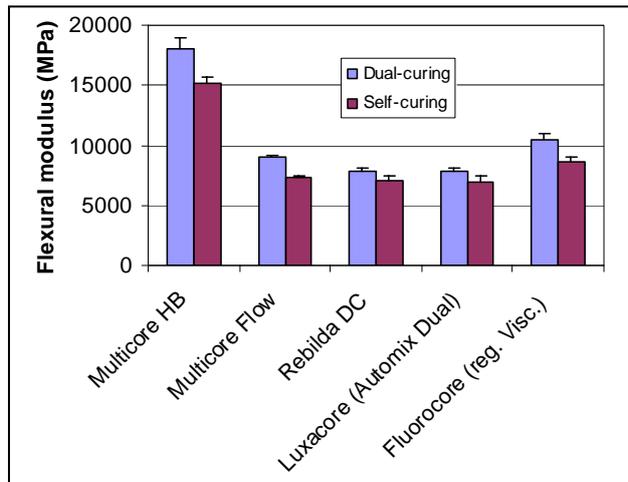
3.2 Résistance à la flexion



Les matériaux ont été mis en œuvre conformément au mode d'emploi du fabricant en autopolymérisation et en mode dual. Lors des tests en mode dual, le matériau a été polymérisé avec une lampe Heliolux pendant 40 secondes avec une intensité lumineuse de 500 mW/cm². Après 24h, la résistance à la flexion a été mesurée à l'aide d'un testeur universel Zwick, conformément à la norme EN ISO 4049.

Etude : R&D, Ivoclar Vivadent, Schaan

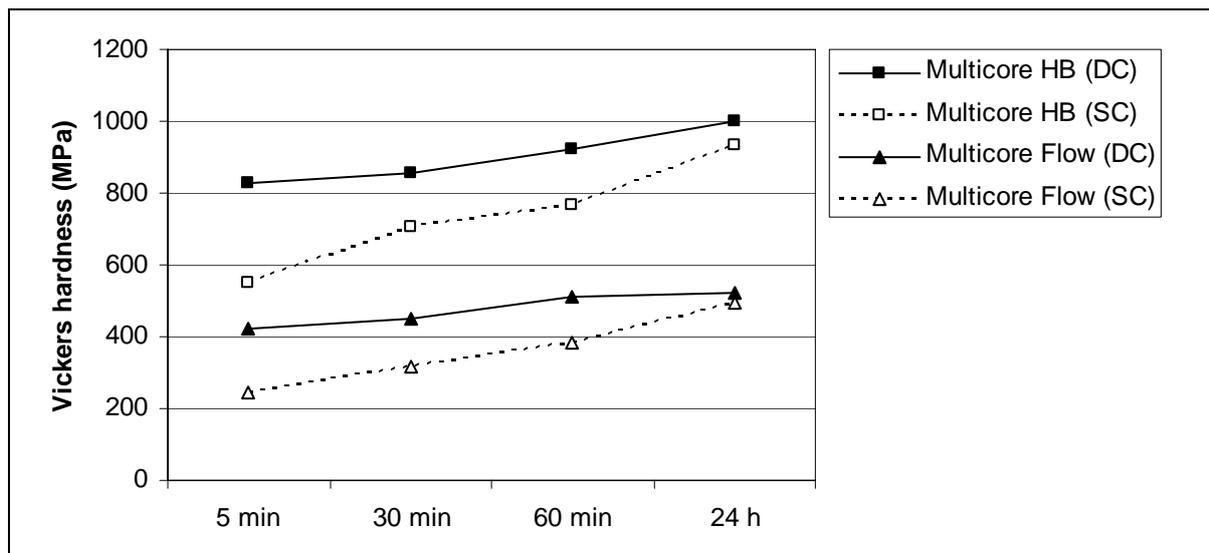
3.3 Module de flexion



Les matériaux ont été mis en œuvre conformément au mode d'emploi du fabricant en autopolymérisation et en mode dual. Après 24h, le module de flexion a été mesuré à l'aide d'un testeur universel Zwick, conformément à la norme EN ISO 4049.

Etude : R&D, Ivoclar Vivadent, Schaan

3.4 Polymérisation de MultiCore en fonction du temps



Lors de la mise en œuvre d'un composite autopolymérisant ou dual pour la reconstitution de moignon, le temps nécessaire à la polymérisation joue un rôle décisif. Le matériau doit être suffisamment polymérisé avant de pouvoir être travaillé avec des instruments rotatifs. Par conséquent, la dureté Vickers de MultiCore HB et MultiCore Flow a été mesurée dans le temps à la fois en autopolymérisation et en mode dual avec lampe.

Si la polymérisation est déclenchée par la lumière, MultiCore Flow et MultiCore HB peuvent être taillés immédiatement. Il convient de noter que les deux matériaux obtiennent la même dureté Vickers après 24h, en autopolymérisation comme en mode dual (càd si la polymérisation a été déclenchée par la lumière).

Etude : R&D, Ivoclar Vivadent, Schaan

3.5 Tolérance de MultiCore par rapport au mélange manuel

Avec un matériau autopolymérisant ou "dual" à malaxage manuel, le ratio de mélange de base et catalyseur peut varier, puisque la quantité de l'un ou l'autre des composants dépend du jugement visuel de l'opérateur. En conséquence, le matériau doit se polymériser correctement et dans un temps approprié, même si le ratio de mélange n'est pas extrêmement précis. Ceci a été testé pour le MultiCore HB :

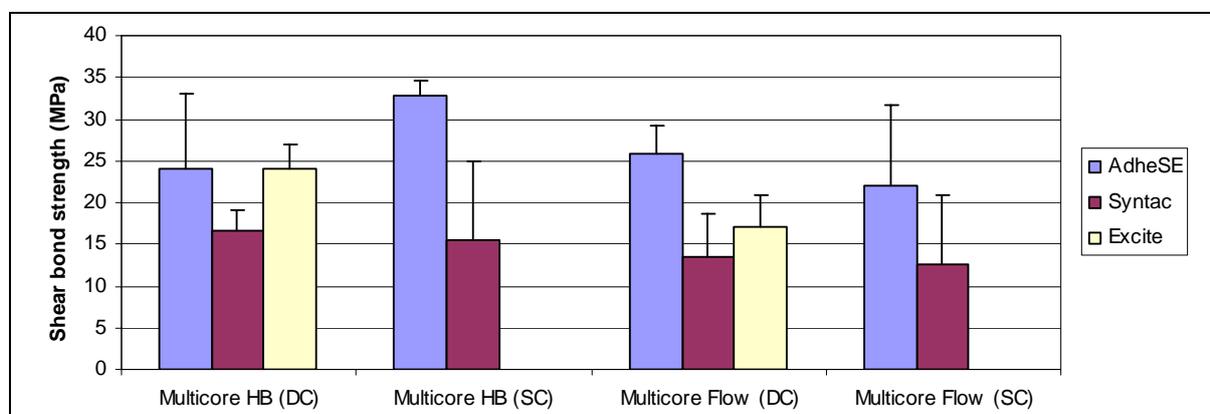
Ratio de mélange (Base : Catalyseur)	2:1	1:1	1:2
Temps de travail (secondes)	120 - 150	120 - 132	120 - 126
Résistance à la flexion autopolymérisation (MPa)	117 ± 6	122 ± 7	123 ± 10
Résistance à la flexion dual (MPa)		141 ± 7	143 ± 7
Module de flexion autopolymérisation (MPa)	12 400 ± 1 200	15 100 ± 600	13 400 ± 1 500
Module de flexion dual (MPa)		18 100 ± 900	16 700 ± 800

Etude : R&D, Ivoclar Vivadent, Schaan

Résultats : les données montrent que même un ratio de mélange largement différent de celui préconisé (1:1) n'influence ni le temps de travail, ni la résistance physique de MultiCore HB de façon significative.

3.6 Adhésion à la dentine

Les tests d'adhésion de MultiCore à la dentine ont été réalisés avec Syntac, AdheSE et Excite. L'adhésif a tout d'abord été appliqué sur la dentine selon le mode d'emploi et photopolymérisé dans tous les cas. Puis, selon que l'on utilisait Syntac ou AdheSE, MultiCore a soit été photopolymérisé (DC), soit laissé en autopolymérisation (SC). Ordinairement, un composite dual doit être photopolymérisé s'il est utilisé avec Excite (voir mode d'emploi). Le schéma ci-dessous montre la résistance au cisaillement sur de la dentine bovine, mesurée conformément à la norme ISO/TS 11405.



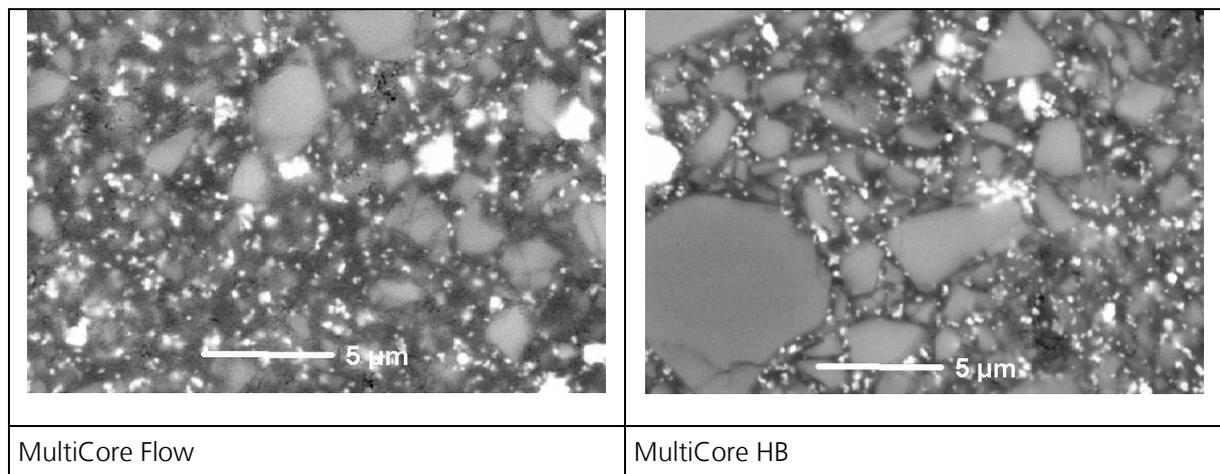
Etude : R&D, Ivoclar Vivadent, Schaan

3.7 Types de charges

Le développement des composites de reconstitution de moignons implique d'autres priorités que celles nécessaires au développement des composites de restauration. Les composites utilisés pour les Classe I et II doivent principalement être caractérisés par une abrasion minimale. Cependant, en ce qui concerne les composites pour le secteur antérieur, l'esthétique et la facilité de polissage, et en particulier le brillant de surface, sont des propriétés décisives. L'abrasion minimale et la facilité de polissage s'obtiennent grâce aux micro-charges. Ces caractéristiques sont néanmoins hors sujet en ce qui concerne les matériaux de reconstitution de moignon. Dans ce cas, l'accent est mis sur une bonne adhésion et de bonnes propriétés de manipulation. Pour cela, la viscosité en particulier doit être précisément ajustée.

MultiCore HB est hautement visqueux et peut donc être aisément taillé et modelé. Néanmoins, le matériau doit être facile à spatuler. MultiCore Flow présente une viscosité fluide, lui permettant d'être distribué avec la cartouche double-mélange et l'embout de mélange. Cependant, il ne doit pas être trop fluide pour éviter que le matériau ne coule du lien d'application.

Les propriétés de mélange, la résistance physique, la viscosité et les caractéristiques de manipulation dépendent, dans une large mesure, des charges utilisées. Les schémas ci-dessous montrent les charges de MultiCore.



Des échantillons réalisés en MutliCore ont été polis et examinés au microscope électronique à balayage (MEB). Les particules blanches et brillantes sont du trifluorure d'ytterbium, responsable de la radio-opacité du matériau. Par conséquent, ces particules de trifluorure d'ytterbium reflètent le plus les électrons au MEB et apparaissent donc en blanc. La matrice polymère et les particules de dioxyde de silicium apparaissent en noir. Les charges de verre de barium et de verre Ba-Al-fluorosilicate apparaissent en gris. Elles ont des diamètres de plusieurs micromètres. Les charges de grande taille se traduisent par une haute résistance physique et permettent d'obtenir une teneur de charges élevée.

Photos : R&D, Ivoclar Vivadent, Schaan

4. Biocomptabilité

4.1 Composition de MultiCore

MultiCore HB et MultiCore Flow sont composés de diméthacrylates et de charges. La matrice monomère contient du Bis-GMA, du diméthacrylate d'uréthane et du diméthacrylate de glycol triéthylène. Les charges minérales sont du verre de barium, du verre Ba-Al-fluorosilicate, du dioxyde de silicium et du trifluorure d'ytterbium. La présente documentation traite tout d'abord de la toxicité des charges, puis de celle des monomères.

4.2 Toxicité des charges

Les charges de verre et de dioxyde de silicium sont considérées comme chimiquement inertes. Lors du processus de polymérisation, les charges sont alors incorporées dans la matrice en résine. Par conséquent, ces charges ne posent aucun risque toxicologique. Selon la fiche de données sécurité des matériaux, la valeur LD₅₀ de la toxicité orale critique du dioxyde de silicium chez les rats est supérieure à 10 000 mg/kg [1]. La toxicité des charges de trifluorure d'ytterbium, responsables de l'excellente radio-opacité des composites d'Ivoclar Vivadent, a été testée sur des rats. Testés avec une dose maximum de 5000 mg/kg, aucun des rats n'est mort et aucun changement pathologique au niveau des organes n'est survenu [2]. Un des tests a également révélé que le trifluorure d'ytterbium ne montre aucune radio-activité au-delà du seuil naturel. Cette information montre que les charges utilisées dans MultiCore ne présentent *per se* aucun risque toxicologique. Ainsi, les propriétés toxiques des matériaux composites sont essentiellement déterminées par leur matrice monomère.

4.3 Toxicité des diméthacrylates utilisés dans MultiCore

Données cytotoxiques

Composant	XTT ₅₀	Ligne de Cellule	Ref.
Diméthacrylate d'Uréthane	600 µg/ml	L929	4
Bis-GMA	25 µg/ml	L929	4
Diméthacrylate de glycol Triéthylène	25 µg/ml	L929	4

Données de toxicité orale critique

Composant	LD ₅₀	Espèces	Ref.
Diméthacrylate d'Uréthane	> 5000 mg/kg	Rats	5
Bis-GMA	> 5000 mg/kg	Rats	5
Diméthacrylate de glycol Triéthylène	10'837 mg/kg	Rats	5

Evaluation des données toxicologiques sur le monomère de MultiCore :

Les données cytotoxiques de tous les diméthacrylates utilisés dans les matériaux MultiCore sont disponibles. La haute valeur LD₅₀ de Bis-GMA et de diméthacrylates de glycol triéthylène démontre que ces diméthacrylates ne présentent aucune toxicité orale

pertinente. Ces résultats sont confirmés par des expériences cliniques, de plus de 20 années, avec des matériaux composites dentaires.

Les catalyseurs, stabilisateurs et pigments présents dans les pâtes base et catalyseur de MultiCore ont déjà été utilisés dans d'autres matériaux dentaires depuis plusieurs années sans aucun problème. Désormais, il peut être assuré qu'ils ne présentent aucun risque toxicologique non identifié pour le patient.

4.4 Données mutagènes des diméthacrylates utilisés dans MultiCore

Test Ames

	Résultats sans S9	Test conc.	Résultats avec S9	Test conc.	Ref.
Diméthacrylate d'Uréthane	neg.	5000 µg/plate	neg.	5000 µg/plate	6
Bis-GMA	neg.	5000 µg/plate	neg.	5000 µg/plate	6
Diméthacrylate de glycol Triéthylène	neg.	5000 µg/plate	neg.	5000 µg/plate	6

Comme la mutation cellulaire initialise le développement du cancer, des tests de mutagenicité sont réalisés, afin d'évaluer le risque cancérigène des dispositifs médicaux. Aujourd'hui de tels tests sont réalisés *in vitro* avec des cultures bactériennes ou cellulaires. L'avantage des tests *in vitro* est qu'ils sont généralement plus sensibles que les études cancérigènes *in vivo*. Un inconvénient cependant des tests *in vitro* avec des cultures cellulaires est qu'ils ne font pas ressortir les composants qui deviennent mutagènes seulement après avoir été transformés par le métabolisme dans les tissus tels que le foie. Pour stimuler une telle "activation métabolique" des composants sont incubés avec des extraits de tissus hépatiques (mélange S9). Sous ces conditions, les produits métaboliques se forment, ce qui peut également se produire lors de tests *in vivo*. Les résultats sont donc présentés, dans le tableau ci-dessus, à la fois avec et sans activation métabolique. Le test le plus communément utilisé pour l'évaluation de la mutagenicité est le test de mutation inverse appelé *Salmonella typhimurium* (Ames test).

4.5 Irritation et sensibilités

Comme tous les matériaux composites, MultiCore contient des diméthacrylates. De tels matériaux peuvent avoir des effets irritants sur les personnes prédisposées et peuvent ainsi causer des sensibilités aux méthacrylates. Ceci peut alors conduire à des dermatites de contacts allergéniques. Ces réactions peuvent être minimisées grâce à des conditions de travail hygiéniques et en évitant tout contact du matériau non polymérisé avec la peau. Les gants généralement utilisés, par exemple en latex ou en vinyle, ne procurent pas une protection suffisamment efficace contre les sensibilités aux méthacrylates. Les réactions allergiques sont extrêmement rares chez les patients, mais sont en constante évolution chez le personnel dentaire qui manipule quotidiennement des matériaux composites non polymérisés [7, 8].

4.6 Conclusions

L'évaluation toxicologique montre que, selon les connaissances actuelles, MultiCore :

- n'est pas plus toxique que les autres matériaux composites en général
- n'est pas mutagène
- contient des méthacrylates. Par conséquent, le matériau peut produire des sensibilités aux méthacrylates. Ce risque, intrinsèque aux matériaux dentaires à base de méthacrylates, est à noter particulièrement par les praticiens qui manipulent des matériaux non polymérisés.

En résumé, ces données actuellement disponibles montrent que MultiCore présente le même niveau de sécurité que les autres matériaux composites utilisés en dentisterie, quant à la toxicité, la mutagénicité, l'irritation et les sensibilités.

4.7 Bibliographie sur la toxicologie

- [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. Références et publications

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 JJ (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.

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 pénéaux, qui résulteraient de l'utilisation ou du défaut d'utilisation de ces informations, même dans le cas où nous ou nos agents aurions été informés de la possibilité de tels dommages.

Ivoclar Vivadent AG
Recherche et Développement
Service Scientifique
Bendererstrasse 2
FL - 9494 Schaan
Liechtenstein

Contenu : Dr Urs Lendenmann
Edition : Février 2004
