Tradotto dal Inglese al Italiano - www.onlinedoctranslator.com

YAMAKIN

From Production Skills to Scientific Knowledge,
and Onward to Fusion with

Controlled Medical Device – Dental glazing material
(Coloring material for polymer-based crown, Bonding Material for Dental Resin)

Nu:le Coat

Product Report

**The performance and key points for the use of "Nu:le Coat"
in response to clinical practice**



Edited by YAMAKIN Ph.D. Group

Indice

1 Introduzione 2

2 Che cosa sono i materiali per smaltatura dentale? 3

2.1 Monomero 3

2.2 Fotoiniziatore e lunghezza d'onda di assorbimento 3

3 Caratteristiche di “Nu:le Coat” 6

3.1 Trasparenza 6

3.2 Sollecitazione da polimerizzazione e soppressione delle crepe 7

3.3 Durezza della matita 9

3.4 Spessore dello strato rivestito 10

3.5 Tempo applicabile 10

3.6 Proprietà di polimerizzazione 11

3.7 Durata 12

3.8 Adesione al PEEK 14

3.9 Adesione alla resina (vari materiali e meccanismi di adesione) 15

3.10 Condizioni di irradiazione luminosa (lunghezza d'onda, LED, alogeno) 17

3.11 Viscosità e spessore 18

4 Utilizzo dei tipi di colore 20

5 Utilizzo congiunto con policarbonato 23

6 Valutazione della sicurezza biologica di “Nu:le Coat” 25

6.1 Tossicità sistemica acuta 26

6.2 Genotossicità 26

7 Conclusion 29

Supervisione

Gruppo di dottorato YAMAKIN

Dr. Teruo Anraku (Ph.D. in Ingegneria) Dr. Hiroyuki Itoigawa (Ph.D. in Scienze) Dr. Takahiro Kato (Ph.D. in Ingegneria)

Dott. Takeshi Sakamoto (dottore di ricerca in scienze farmaceutiche) Dott. Yuji Sato (dottore di ricerca in ingegneria imprenditoriale)

Dott. Hidekazu Tanaka (dottorato di ricerca in ingegneria) Dott. Miki Hayashi (dottorato di ricerca in medicina)

Dr. Ritaro Matsuura (Ph.D. in Agricoltura) Dr. Yusuke Mizuda (Ph.D. in Ingegneria) Dr. Masatoshi Yamazoe (Ph.D. in Odontoiatria)

Dott. Hirohisa Yamamoto (dottorato di ricerca in ingegneria imprenditoriale)

Consulente del gruppo di dottorato YAMAKIN

Dott. Bunishiro Yamada (dottorato di ricerca in ingegneria)

Cos'è il gruppo di dottorato YAMAKIN?

Si tratta di un gruppo di esperti in vari settori specializzati che uniscono le proprie conoscenze, esperienze e competenze tecniche per fungere da principale motore di motivazione nella generazione continua di innovazione.

1. Introduzione

Nella finitura del restauro dentale è necessario che la superficie del materiale sia abbondante per scopi estetici e per inibire l'adesione della placca.

Sebbene i metodi tradizionali che prevedono la finitura a specchio con utensili abrasivi e agenti abrasivi siano stati indispensabili per smaltatura della superficie del materiale, si sta diffondendo la tendenza a utilizzare materiali per smaltatura superficiale che possono facilmente smaltarla in poco tempo.

I requisiti prestazionali per il materiale di smaltatura dentale sono i seguenti: poter essere applicato in modo sottile e uniforme sulla superficie del materiale, formare un rivestimento duro ed essere stabile nella cavità orale. Le sfide tecniche nella progettazione di un materiale di smaltatura dentale includono la deformazione da ritiro della resina durante la polimerizzazione, la decolorazione dopo la polimerizzazione e il contenimento di una diminuzione della lucentezza causata dall'abrasione.

"Nu:le Coat", rilasciato da YAMAKIN a settembre 2021, è un materiale per smaltatura dentale che presenta un indurimento da deformazione inferiore, una minore decolorazione dopo la polimerizzazione e una migliore ritenzione della lucentezza. In questo rapporto tecnico, il concetto di "Nu:le Coat", le istruzioni per l'uso e le proprietà fisiche vengono introdotti da una prospettiva basata sulla scienza e l'ingegneria dei materiali. Ci auguriamo che questo prodotto possa interessarvi.

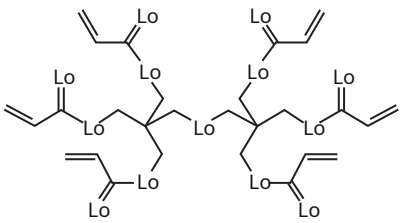
Responsabile, Sezione Sviluppo Materiali Organici, Laurea Magistrale (Scienze Fisiche) Takafumi Nakano
Dottore ricercatore capo appositamente nominato (Ingegneria) Takahiro Kato
Ricercatore capo, Laboratorio di bioscienze e sicurezza Dottore (Medicina) Miki Hayashi

2. Che cosa sono i materiali per smaltatura dentale?

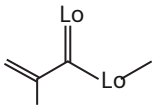
L'applicazione di materiale per smaltatura dentale può creare una superficie liscia. La superficie deve essere liscia e resistente ai graffi senza alcuna depolimerizzazione dopo la polimerizzazione e avere meno scolorimento dopo la polimerizzazione. Per realizzare queste funzioni, è importante considerare la selezione di monomeri o fotoiniziatori. I monomeri e i fotoiniziatori ottimali per il materiale per smaltatura dentale sono spiegati di seguito.

2.1 Monomero

Il materiale per smaltatura dentale richiede monomeri caratterizzati da elevata reattività e ridotta suscettibilità all'ossigeno, che può impedire l'inibizione della polimerizzazione delle superfici del materiale. Lo strato non polimerizzato dopo la polimerizzazione ostacolerà lo sviluppo di una finitura lucida. Spesso vengono utilizzati monomeri metacrilati come l'uretano dimetacrilato (UDMA) per la resina composita indiretta fotopolimerizzabile per la corona, tuttavia, può ridurre l'inibizione dell'ossigeno utilizzando monomeri acrilici più reattivi o monomeri con gruppi polifunzionali nel monomero e maggiore densità reticolata, come il dipentaeritritolo esaacrilato (DPHA), che ha sei gruppi funzionali, per il materiale per smaltatura (Figura 2-1). Inoltre, il DPHA da solo non è pratico per l'applicazione diretta a causa della sua elevata viscosità, pertanto, i monomeri con gruppi monofunzionali come il metilmetacrilato (MMA) vengono spesso utilizzati insieme per regolare la viscosità. L'MMA viene utilizzato anche nella resina autopolimerizzante per le basi delle protesi dentarie, ma ha un odore volatile e specifico, quindi il materiale per smaltatura dentale ha sostanzialmente un odore derivato dall'MMA prima della polimerizzazione.



Dipentaeritritolo esacrilato
(DPHA)



Metacrilato di metile
(arti marziali miste)

Figura 2-1 Strutture dei monomeri

2.2. Fotoiniziatore e lunghezza d'onda di assorbimento

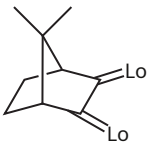
Come accennato in precedenza, poiché non può impedire completamente l'inibizione della polimerizzazione da parte dell'ossigeno anche utilizzando monomeri con gruppi polifunzionali, vengono utilizzati metodi che riducono l'impatto relativo dell'inibizione dell'ossigeno, tra cui l'aggiunta della quantità di fotoiniziatore (di seguito denominato iniziatore) e l'aumento della generazione di radicali per unità di tempo combinando una sorgente luminosa ad alta potenza. Il materiale per smaltatura dentale utilizza la polimerizzazione radicalica come la resina composita indiretta fotopolimerizzabile per la corona, ma l'iniziatore è diverso. Una resina composita indiretta fotopolimerizzabile come TWiNY (YAMAKIN CO., LTD.) utilizza principalmente un iniziatore a base di canforachinone (ad esempio; canforachinone; CQ, Figura 2-2) e provoca la generazione radicalica tramite blu

luce con una lunghezza d'onda di circa 470 nm (Figura 2-3)[1, 2].

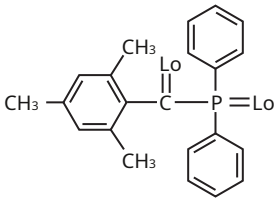
Pertanto, gli irradiatori di luce commerciali per uso dentale hanno fondamentalmente una sorgente luminosa che emette luce blu. Sebbene il CQ assorba efficacemente la luce blu, il CQ stesso ha un forte colore giallo. Non vi è alcun problema nell'utilizzare il CQ nella resina composita indiretta fotopolimerizzabile per la corona poiché utilizza poco iniziatore e il colore giallo nella corona dentale non risalta; tuttavia, per il materiale di smaltatura dentale, il colore giallo rovina la tonalità della superficie applicata. Inoltre, il CQ non reagisce in modo sufficiente ai monomeri acrilici utilizzati nel materiale di smaltatura dentale.

Per questo motivo, in genere, gli iniziatori a base di ossido di fosfina (ad esempio, 2, 4, 6-trimetilbenzoil difenilfosfina ossido; TMDPO, Figura 2-2) sono utilizzati nelle applicazioni di indurimento e materiali per smaltatura dentale. Poiché questo iniziatore ha una lunghezza d'onda di assorbimento di circa 395 nm e reagisce alla luce violetta, le apparecchiature di polimerizzazione per laboratori odontotecnici o gli irradiatori di luce per polimerizzazione dentale corrispondenti al materiale per smaltatura devono fondamentalmente avere una sorgente luminosa che emetta luce violetta (Figura 2-4).

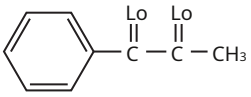
Una delle caratteristiche del TMDPO è che non influenza il colore del monomero prima della polimerizzazione perché diventa incolore e trasparente quando disciolto nel monomero[1, 2]Tuttavia, anche gli iniziatori a base di ossido di fosfina in grandi quantità diventeranno marrone rossastro dopo la polimerizzazione, quindi è necessario regolare la quantità e sopprimere il più possibile il cambiamento di colore prima e dopo la polimerizzazione. Altri iniziatori utilizzati nel materiale per smaltatura dentale sono, ad esempio, 1-fenil-1,2-propandione (PPD) e ossido di bis (2,4,6-trimetossifenil) fenilfosfina (BTMPO).



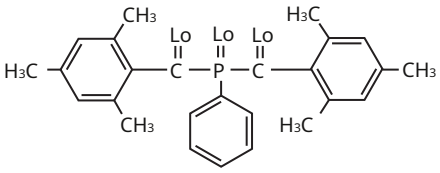
Canforachinone (CQ)



2, 4, 6-trimetilbenzoil difenilfosfina ossido (TMDPO)



1-fenil-1,2-propandione (PPD)



Ossido di bis(2,4,6-trimetossifenil)fenilfosfina (BTMPO)

Figura 2-2 Formule chimiche degli iniziatori

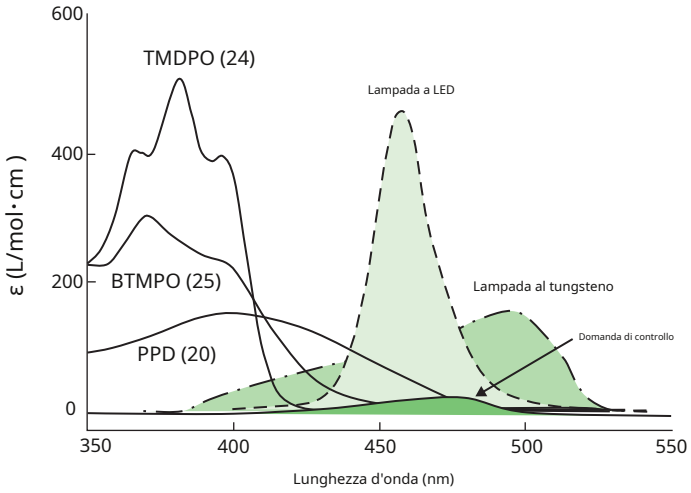


Figura 2-3 Lunghezza d'onda di assorbimento degli iniziatori[1, 2)]

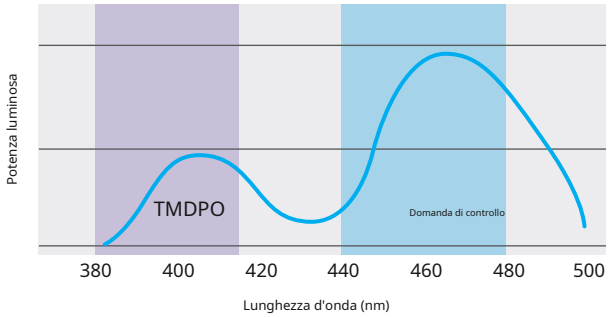


Figura 2-4 Lunghezza d'onda dell'irradiatore di luce di polimerizzazione dentale e assorbimento lunghezza d'onda degli iniziatori

3. Caratteristiche di “Nu:le Coat”

Inoltre, come applicazione aggiuntiva, può essere utilizzato per il pretrattamento del PEEK prima dell'applicazione di materiali in resina (Figura 3-1).



Figura 3-1 Caratteristiche di Nu:le Coat

Per confermare questi concetti, sono stati effettuati i seguenti test utilizzando campioni di riferimento di “Nu:le Coat Liquid Clear” (di seguito Liquid Clear) e “Nu:le Coat Gel” (di seguito Gel), che contengono circa il doppio del carico di iniziatore rispetto a “Nu:le Coat”.

3.1. Trasparenza

Poiché Liquid Clear ha un'elevata trasparenza dopo la polimerizzazione (Figura 3-2), ha un effetto insignificante sulla tonalità di colore originale dei restauri dentali anche dopo la stratificazione ed è utilizzabile per sbiancare tonalità come A0-GR di "KZR-CAD HR Block 4 E-VA (YAMAKIN CO., LTD.)" (di seguito denominato E-VA) (Figura 3-3).

• Condizione di prova

(1) Pellet

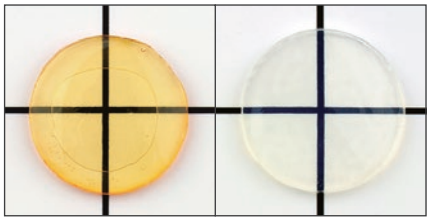
Abbiamo verificato l'aspetto di un pellet realizzato versando Liquid Clear in un jig con un diametro di 12 mm e uno spessore di 1 mm, e fotopolimerizzato per 60 secondi da "LED CURE Master (YAMAKIN CO., LTD.)", una lampada fotopolimerizzante per resina composita indiretta. Come riferimento, abbiamo anche creato pellet formati dai campioni di riferimento.

(2) Applicazione su una tonalità sbiancante

Abbiamo controllato l'aspetto dei campioni, che sono stati realizzati applicando Liquid Clear e i campioni di riferimento su "E-VA" (A0-GR), fotopolimerizzati per 5 secondi da "LED CURE Master", quindi, abbiamo applicato ogni campione ancora una volta e fotopolimerizzato per 60 secondi da "LED CURE Master".

• Risultato del test

Come mostrato in Figura 3-2, 3-3, la decolorazione è stata confermata visivamente su campioni di riferimento con una grande quantità di fotoiniziatori (Figura 3-2). La decolorazione è stata osservata anche nel caso in cui è stata applicata e polimerizzata su "E-VA" (A0-GR) (Figura 3-3). Invece, Liquid Clear rimane quasi incolore e trasparente con uno spessore di 1 mm e l'aspetto quando applicato su "E-VA" è quasi invariato come finitura abrasiva.



Prototipo Chiaro

Spessore del pellet (immediatamente dopo la fotopolimerizzazione): 1,0 mm

Figura 3-2 (sinistra) Campione di riferimento Liquid Clear (destra)
(subito dopo la fotopolimerizzazione) spessore 1,0 mm

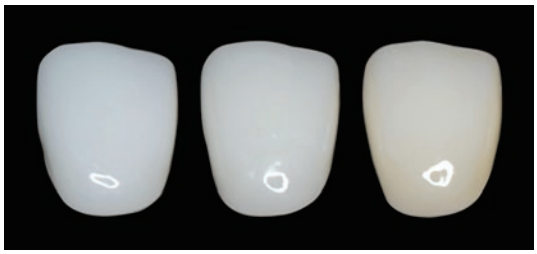


Figura 3-3 “E-VA” (A0-GR)

(sinistra) solo lucidatura (centro) Rivestimento Liquid Clear a due strati

(a destra) campione di riferimento rivestimento a due strati

3.2. Deformazione da polimerizzazione e soppressione delle crepe

La combinazione di monomeri polifunzionali flessibili e monomeri reticolabili tenaci ha ridotto la deformazione da polimerizzazione. Pertanto, è meno probabile che si verifichino crepe e/o superfici galleggianti anche se lo strato applicato diventa più spesso a causa della sovrasmaltatura. Come di seguito, l'esistenza di deformazione da polimerizzazione o crepe è stata esaminata nel caso in cui "Nu:le Coat" o il campione di riferimento venga applicato su un pellet o sulla cavità e sulla fessura.

• Condizione di prova

(1) Valutazione della deformazione di stagionatura

Il materiale viene inserito nel modello con un diametro di 12 mm e uno spessore di 0,5 mm, tra pellicole PET trasparenti e fotopolimerizzato per 60 secondi.

Misurando l'intero spessore di un pellet fotopolimerizzato quattro volte con incrementi di 45° utilizzando un calibro "ABS digimatic caliper" (Mitsutoyo Corporation), la quantità di deformazione è definita come la quantità calcolata sottraendo lo spessore prima della fotopolimerizzazione (0,5 mm) dallo spessore dopo la polimerizzazione (diventa più spesso rispetto a prima della polimerizzazione per l'arricciamento dovuto alla deformazione) (n=3). Sono stati realizzati tre tipi di pellet da

Liquid Clear, Gel e campione di riferimento.

(2) Valutazione delle crepe

Dopo aver fotopolimerizzato Liquid Clear e aver fatto gocciolare un campione di riferimento direttamente nella cavità e nella fessura delle corone, la presenza di crepe e la superficie trattata vengono valutate al microscopio.

• Risultato del test

(1) Risultato della valutazione della deformazione di stagionatura

Rispetto allo spessore di un pellet prima della fotopolimerizzazione (0,5 mm), la deformazione di polimerizzazione del campione relativo è di circa 0,7 mm e la deformazione può anche essere osservata visivamente. D'altro canto, la deformazione di polimerizzazione di "Nu:le Coat" è inferiore a 0,1 mm, il che segna una riduzione sostanziale (Figura 3-4).

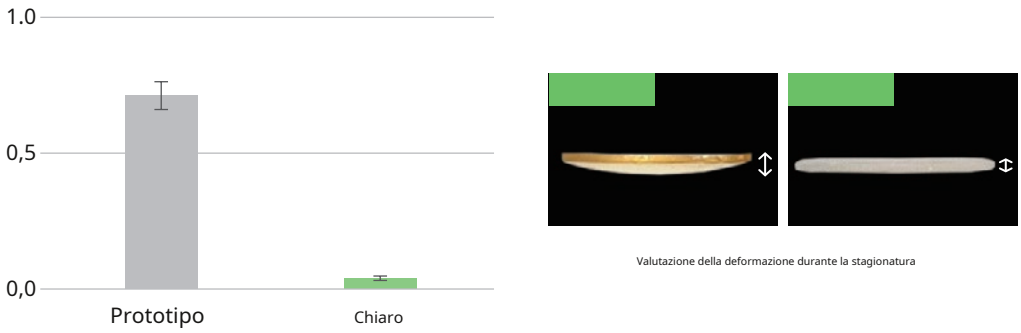


Figura 3-4 Valutazione della deformazione di polimerizzazione

(2) Risultato della valutazione della crepa

Quando valutato in base al presupposto che molto liquido sia stato applicato sulla cavità e sulla fessura delle corone o sulla giunzione, l'emergere di crepe è visibile nel campione di riferimento, mentre non vi è alcuna comparsa di crepe su Liquid Clear (Figura 3-5). Questi risultati indicano che si prevede che "Nu:le Coat" inibisca la formazione di crepe e la superficie flottata.

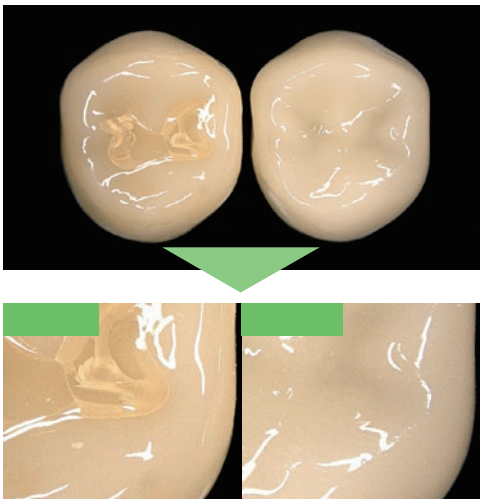


Figura 3-5 Valutazione della crepa nella fossa e nella fessura delle corone

3.3. Durezza della matita

La durezza del materiale di rivestimento superficiale viene valutata tramite vari test, tra cui il test di durezza a matita, il test di abrasione con lana d'acciaio, il test di taglio trasversale e altri test. In particolare, negli ultimi anni, il test di durezza a matita è stato utilizzato come indice per materiali di rivestimento familiari come la protezione dello schermo degli schermi degli smartphone. La durezza di "Nu:le Coat" viene valutata tramite il test di durezza a matita.

• Condizione di prova

I pellet di resina vengono preparati riempiendo E3 di “Luna-Wing” (YAMAKIN CO., LTD.), una resina composita per corone, in uno stampo con un diametro di 15 mm e uno spessore di 1 mm. Lo stampo viene quindi inserito tra due pellicole PET trasparenti e fotopolimerizzato per 90 secondi ciascuna da entrambe le facce. Sia Liquid Clear che Gel vengono applicati su ciascun pellet di resina e fotopolimerizzati per 60 secondi da “LED CURE Master”, una lampada fotopolimerizzante per resina composita indiretta.

Successivamente, la durezza della superficie dopo la fotopolimerizzazione viene misurata secondo JIS K 5600-5.4 (durezza al graffio (metodo della matita)) (n=3).

• Risultato del test

Il risultato del test mostra che la matita 7H per Gel e la matita 9H per Liquid Clear non hanno lasciato graffi sulla matita (Figura 3-6).

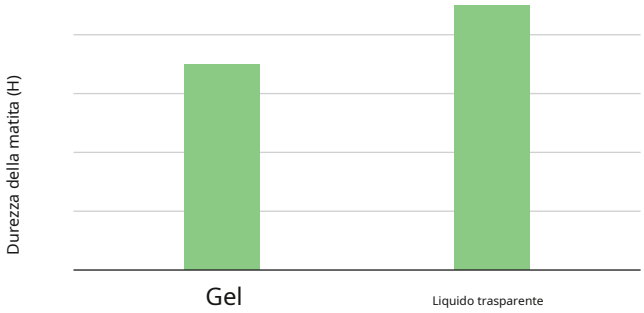


Figura 3-6 Durezza della matita

Inoltre, la Figura 3-7 illustra gli esempi di durezza della matita e durezza Mohs per materiali a noi familiari. La durezza della matita di 9H che Liquid Clear produce equivale a quasi 5 di durezza Mohs, che corrisponde alla durezza tra il platino e la lama di un coltello.

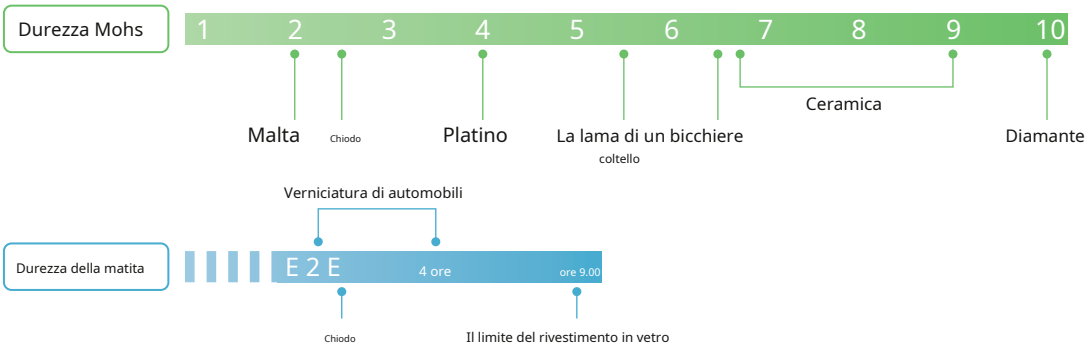


Figura 3-7 Durezza della matita e durezza di Mohs[3)]

3.4 Spessore dello strato rivestito

Il materiale di smaltatura dentale deve essere applicato in modo sottile e uniforme per conferire levigatezza, poiché possono verificarsi problemi come l'adattamento della protesi dentale quando lo strato rivestito è spesso. Lo spessore dello strato rivestito viene valutato per Liquid Clear e Gel.

• Condizione di prova

I pellet con uno spessore di 1 mm vengono realizzati utilizzando "Luna-Wing" e, dopo aver lucidato la superficie, Liquid Clear o Gel vengono applicati sui pellet e fotopolimerizzati. Lo spessore dello strato di rivestimento viene misurato confrontando lo spessore prima e dopo l'applicazione con un micrometro.

• Risultato del test

Lo spessore di uno strato di rivestimento, come mostrato nella Figura 3-8, è di circa 5 μm per Liquid Clear e circa 20 μm per Gel (Figura 3-8). Quando si usa Gel, Liquid Clear deve essere usato come strato di base. Quindi, lo spessore del Gel è di 25 μm. La zona di contatto tra denti adiacenti di restauri di corone dovrebbe variare da 50 μm a 110 μm, ed è appropriata la condizione in cui un calibro di contatto di 50 μm può essere inserito ma quello di 110 μm non può essere inserito. Inoltre, si dice che lo spazio interdentale di 150 μm può causare l'impatto di cibo, cibo incastrato tra gli spazi, con un'alta probabilità[4]Il gel può essere utilizzato per regolare il contatto nel caso in cui lo spazio tra denti adiacenti sia ampio dopo l'inserimento nella cavità orale.

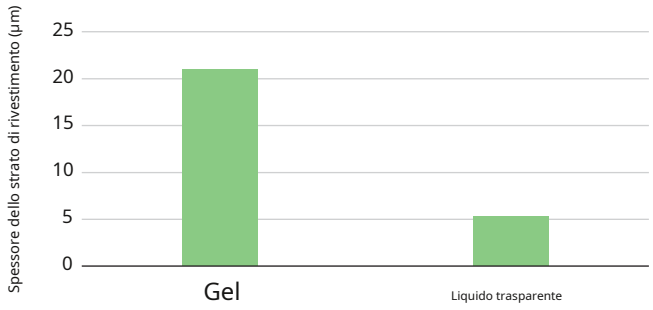


Figura 3-8 Spessore dello strato di rivestimento

3.5. Tempo applicabile

Poiché il materiale per smaltatura dentale contiene generalmente vari componenti, questi devono essere utilizzati il prima possibile dopo la raccolta. Analogamente, "Nu:le Coat" contiene componenti volatili, che si volatilizzeranno e aumenteranno la viscosità se non vengono presi in considerazione. Tuttavia, potrebbero esserci casi in cui è necessario attendere un po' di tempo dopo la raccolta, a seconda del lavoro. In questo studio, abbiamo raccolto Liquid Clear su un normale tampone di miscelazione o su una piastra dedicata attaccata al prodotto e abbiamo confermato se è possibile o meno applicarlo dopo un certo periodo di tempo.

• Condizione di prova

Liquid Clear viene raccolto su un normale tampone di miscelazione o su una piastra dedicata e valutato per vedere se può essere effettivamente applicato con un pennello dopo 10 secondi, 30 secondi, 1 minuto, 2 minuti, 4 minuti e 5 minuti.

• Risultato del test

Tabella 3-1 Tempo applicabile di Liquid Clear a seconda dei metodi di raccolta

Pad di miscelazione	Piatto dedicato
Utilizzabile fino a 1 minuto dopo la raccolta	Utilizzabile fino a 4 minuti dopo la raccolta

I componenti volatili di Liquid Clear si sono volatilizzati entro un minuto dalla loro raccolta su un tampone di miscelazione; la maggiore viscosità ha reso impossibile applicarli in modo uniforme con un pennello.
D'altro canto, la piastra dedicata ha consentito un'applicazione uniforme con uno spazzolino anche dopo 4 minuti. Pertanto, raccomandiamo l'uso della piastra dedicata quando è necessario del tempo dopo la raccolta, come quando si applica su più denti.
Un'altra tecnica, che verrà spiegata in un capitolo successivo, consiste nel raccogliere il colore liquido su un tampone di miscelazione e lasciarlo agire per più di un minuto per volatilizzare l'MMA, aumentando così la viscosità e facilitando l'applicazione del colore su determinate parti dei denti.
Se l'MMA viene volatilizzato troppo, tuttavia, assomiglia alla composizione del Gel e l'adesione alla superficie del materiale stesso è ridotta. Quando si utilizza questa tecnica, di conseguenza, è necessario applicare uno strato di Liquid Clear e irradiazione luminosa (10 secondi) prima della caratterizzazione.
Sebbene non vi siano problemi con la piastra dedicata in polipropilene, occorre prestare attenzione quando si utilizza una piastra di raccolta in polistirene perché l'MMA contenuto in "Nu:le Coat Liquid" potrebbe sciogliere i componenti della piastra di raccolta e compromettere la qualità del prodotto.

3.6. Proprietà di polimerizzazione

La resina composita indiretta solitamente lascia uno strato non polimerizzato sulla superficie, a meno che non venga utilizzato un materiale barriera all'aria durante la polimerizzazione. In circostanze normali, questo strato non polimerizzato viene rimosso con alcol dopo la polimerizzazione o durante la modifica morfologica o la lucidatura utilizzando una barra diamantata o simili. L'uso di materiale per smaltatura dentale con uno strato non polimerizzato rimanente è controindicato perché potrebbe causare una polimerizzazione insufficiente e un degrado delle prestazioni. La levigatezza della superficie e la durezza a matita di Liquid Clear vengono misurate quando viene applicato alla resina composita indiretta con uno strato non polimerizzato.

• Condizione di prova

Uno stampo con un diametro di 15 mm e uno spessore di 1 mm è stato riempito con “Luna-Wing” e polimerizzato

con la superficie esposta all'aria, e sono stati preparati pellet con uno strato di resina non polimerizzata rimanente (lato non polimerizzato). Al contrario, i pellet polimerizzati secondo il metodo standard sono stati utilizzati come campioni di confronto (lato polimerizzato). Liquid Clear è stato applicato a ciascun pellet e la levigatezza della superficie è stata controllata dopo la fotopolimerizzazione. Il test è stato condotto per valutare la levigatezza mediante ispezione visiva e durezza della matita (Figura 3-9).

• Risultato del test

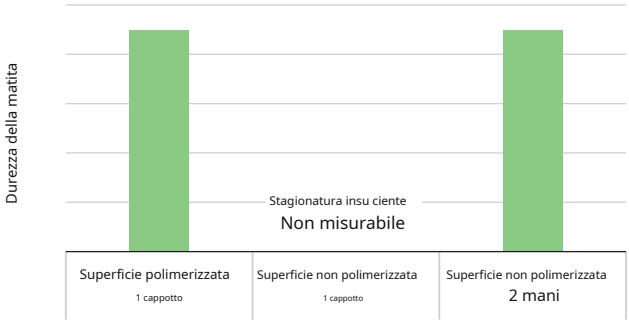


Figura 3-9 Durezza della matita quando applicata su superfici polimerizzate/non polimerizzate

Quando Liquid Clear è stato applicato su una superficie non polimerizzata, il primo strato si è mescolato con lo strato non polimerizzato di resina composita e non ha prodotto una pellicola liscia a causa del materiale di smaltatura dentale, e la durezza della matita non è stata valutata. Quando Liquid Clear è stato riapplicato (due strati) sulla superficie, sono state confermate la stessa levigatezza e durezza della matita di quelle della pellicola applicata una volta sulla superficie polimerizzata.

3.7. Durata

È stato condotto un test di abrasione da spazzolino da denti in condizioni cliniche per misurare i cambiamenti nella lucentezza e nella rugosità superficiale, applicando “Nu:le Coat” al blocco di resina per CAD/CAM “KZR-CAD HR Block 2 BG” (YAMAKIN CO., LTD.).

• Condizione di prova

I campioni di prova erano pellet rettangolari di 14,5 mm di lunghezza e larghezza e 1 mm di spessore realizzati in "KZR-CAD HR Block 2 BG", rivestiti con Liquid Clear e fotopolimerizzati per 60 secondi (rivestiti con "Nu:le Coat"). I campioni lucidati a specchio sono stati utilizzati come campioni di confronto (finitura lucidata). Le condizioni dello spazzolino da denti erano conformi alla norma ISO 14569-1, con un carico di 2,0 N in una sospensione di dentifricio: acqua = 1:2[5]. Il test di abrasione dello spazzolino avanti e indietro è stato eseguito 50.000 volte e la lucentezza e la ruvidità della superficie sono state misurate ogni 10.000 cicli. Il numero di 50.000 test di abrasione dello spazzolino equivale a circa 7 anni, supponendo che lo spazzolamento dei denti venga effettuato due volte al giorno e che ogni dente venga spazzolato 10 volte per spazzolamento.

• Risultato del test

Nella valutazione del test di abrasione dello spazzolino da denti (50.000 volte), sia la lucentezza che la rugosità superficiale del rivestimento "Nu:le Coat" erano uguali o superiori a quelle della finitura lucida, confermando la sua eccellente resistenza all'abrasione. È stato segnalato che l'adesione della placca aumenta rapidamente quando la rugosità superficiale supera 0,2 μm[6], ma la rugosità superficiale era inferiore a 0,1 μm anche dopo 50.000 test di abrasione con spazzolino da denti (Figura 3-10).

Nel test di variazione della lucentezza mediante abrasione con spazzolino da denti, la durata di “Nu:le Coat” è stata confermata uguale o superiore a quella delle superfici lucidate (Figura 3-11).

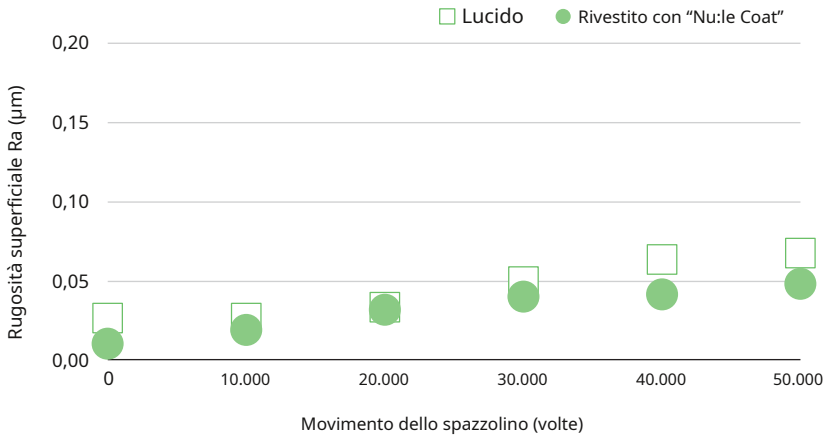


Figura 3-10 Resistenza ai graffi mediante test di abrasione dello spazzolino da denti

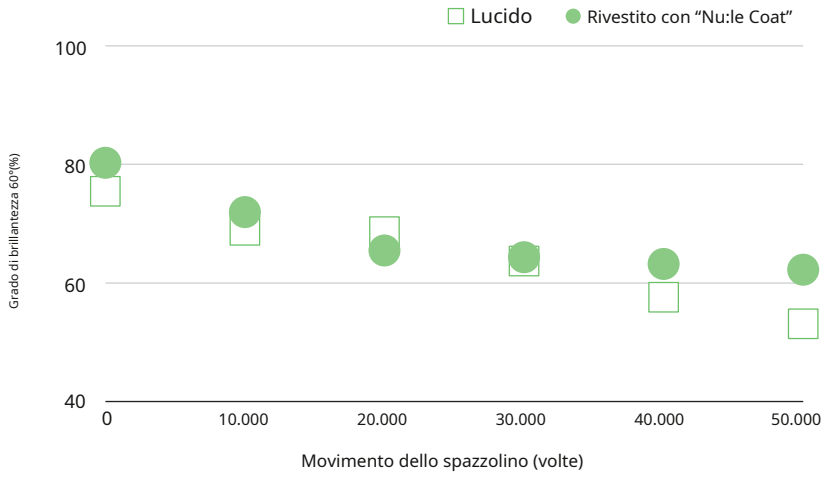


Figura 3-11 Variazione della lucentezza tramite test di abrasione dello spazzolino da denti

Inoltre, è stato applicato il tipo di colore liquido "Nu:le Coat" (blu e arancione) per la caratterizzazione ed è stato sottoposto in modo simile al test di abrasione dello spazzolino da denti per 50.000 cicli. È stato confermato che è stato fissato alla superficie del blocco di resina senza staccarsi (Figura 3-12).

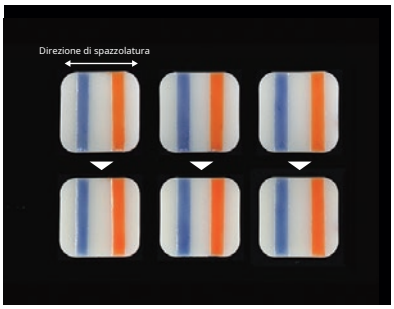


Figura 3-12 Resistenza alla pelatura mediante test di abrasione con spazzolino da denti

3.8. Adesione al PEEK

Le super plastiche ingegneristiche a base di poliarileterchetone (PAEK) (PEEK, PEKK, ecc.) hanno attirato l'attenzione negli ultimi anni per le loro elevate proprietà di assorbimento degli urti, che dovrebbero mitigare l'impatto sulle ossa. Sono state utilizzate anche come materiali dentali negli ultimi anni grazie alla loro leggerezza e durevolezza. "Nu:le Coat" può essere utilizzato come materiale di pretrattamento per PEEK e la resina composita indiretta fotopolimerizzabile (come "Luna-Wing") e la resina composita indiretta fotopolimerizzabile e a caldo (come "TWiNY") possono essere costruite su telai in PEEK. La forza di legame è stata misurata quando "Nu:le Coat" è stato utilizzato come materiale di pretrattamento per PEEK.

• Condizione di prova

Sono stati preparati pellet PEEK di 14 mm di lunghezza e larghezza e 2 mm di spessore realizzati in materiale PEEK. La superficie di legame dei pellet PEEK è stata lucidata con carta abrasiva P1000, sabbiata con particelle di allumina da 50 μm per 6 secondi a una pressione di 0,2 MPa e pulita a ultrasuoni in una soluzione alcolica. Dopo di che, è stato applicato un nastro adesivo con un foro di 5 mm di diametro per definire l'area adesiva. Sono stati preparati tre campioni di prova: sono stati applicati due strati di Liquid Clear all'area di mascheratura, è stata applicata una miscela di Liquid Clear e Gel con un rapporto in volume di 1:1 e la sola sabbiatura è stata utilizzata come campione di confronto. Per ciascun campione di prova, è stato applicato Opaque OA3 di TWiNY per adattarsi ai fori nel nastro adesivo e, dopo la polimerizzazione, è stato utilizzato Dentin DA3 di TWiNY per creare una forma cilindrica con un diametro di 5 mm e un'altezza di 2 mm. I campioni di prova sono stati quindi immersi in acqua distillata a 37°C per un giorno e la resistenza al taglio è stata valutata applicando un carico parallelo alla superficie di legame alla parte cilindrica utilizzando la macchina di prova universale EZ-Graph (SHIMADZU PRECISION INSTRUMENTS, INC.)

• Risultato del test

Come mostrato nella Figura 3-13, è stato confermato che l'adesione al taglio alla resina da costruire è migliorata quando due strati di Liquid Clear sono stati applicati come materiale di pretrattamento per PEEK. Inoltre, la miscelazione anticipata di Liquid Clear e Gel in un rapporto di 1:1 gli conferisce la giusta viscosità come materiale di pretrattamento e consente il pretrattamento con un solo strato per il materiale di pretrattamento. La resistenza al taglio del legame era equivalente a quella di due strati di Liquid Clear.

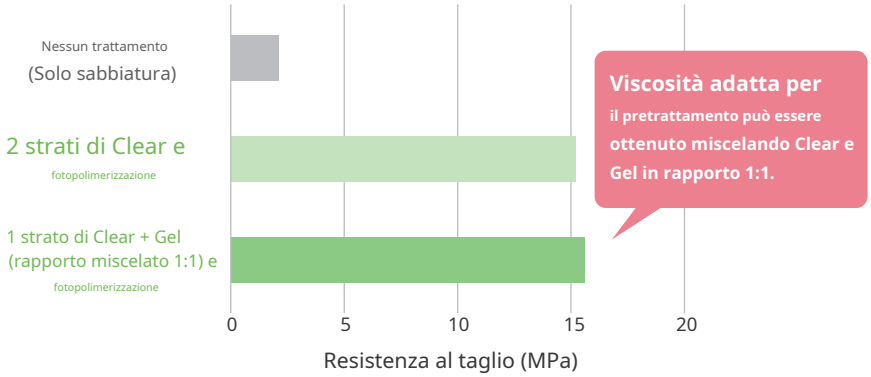


Figura 3-13 Resistenza al taglio dell'accumulo di resina su PEEK rivestito con "Nu:le Coat"

3.9. Adesione alla resina (vari materiali e meccanismi di adesione)

La durabilità di Nu:le Coat è stata valutata utilizzando come indice la forza di adesione a vari materiali.

• Condizione di prova

Le superfici incollate dei vari materiali sono state lucidate con carta abrasiva P1000, sabbiate con particelle di allumina da 50 µm a una pressione di 0,2 MPa per 6 secondi e pulite a ultrasuoni in alcol. Quindi, è stato applicato Liquid Clear e fotopolimerizzato per 30 secondi, l'area diversa da quella incollata è stata coperta con nastro adesivo con un foro di 3 mm di diametro per definire l'area di incollaggio, è stata applicata la resina composita indiretta "Luna-Wing" e, dopo la fotopolimerizzazione, il cemento resinoso è stato incollato e fissato con un'asta in acciaio inossidabile. La Figura 3-14 mostra uno schema del test di legame a trazione. I campioni sono stati quindi posizionati in acqua distillata a 37 °C per 1 giorno e la resistenza del legame a trazione è stata valutata tramite test di legame a trazione utilizzando "EZ-Graph", la macchina di prova universale.

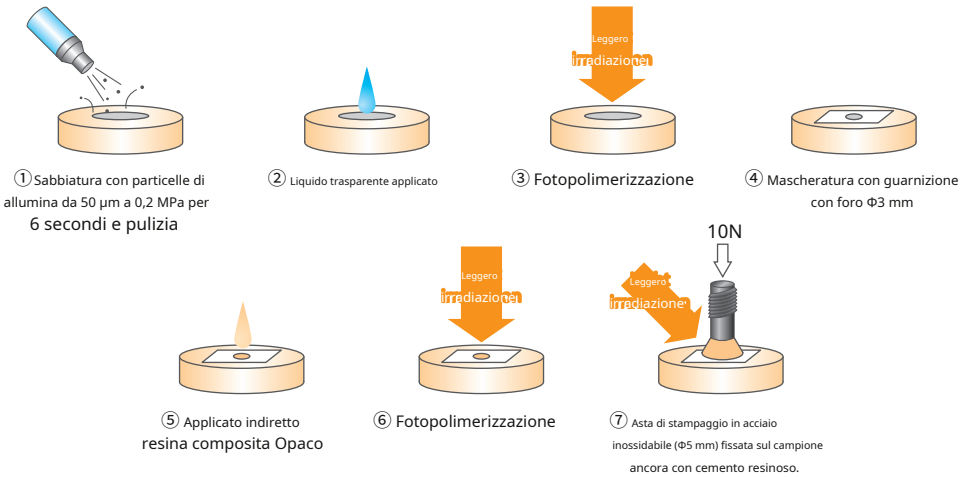


Figura 3-14 Diagramma schematico del test di legame di trazione

Per studiare l'effetto dell'MMA su vari materiali, la rugosità superficiale e le condizioni superficiali dei materiali sono state osservate al microscopio (50x), dopo la lucidatura con carta abrasiva resistente all'acqua P1000 e dopo l'immersione in MMA per 5 secondi e la rimozione dell'MMA.

• Risultato del test

Come mostrato nella Figura 3-15, Liquid Clear si è legato a tutti i materiali testati in questo studio e ha mostrato una forza di legame di 5 MPa o superiore, ad eccezione del polipropilene (PP). Ciò indica che la forza adesiva è sufficientemente durevole.

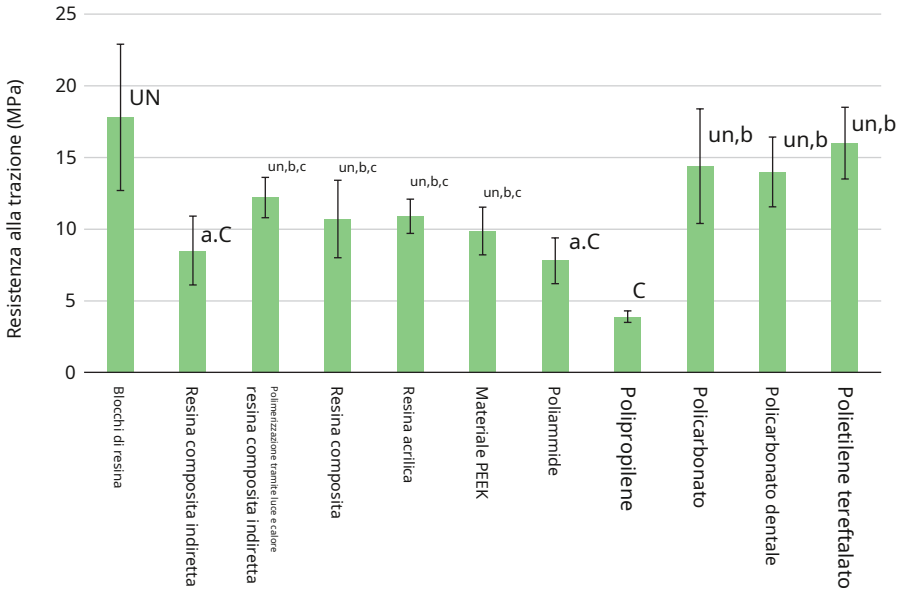


Figura 3-15 Resistenza del legame di trazione a vari materiali (differenza significativa tra diversi alfabeti ($p<0,05$)

La Figura 3-16 mostra la rugosità superficiale di vari materiali prima e dopo l'immersione in MMA. La rugosità superficiale di policarbonato, resina acrilica e polietilene tereftalato è stata aumentata dall'immersione in MMA. Tutti e tre questi materiali mostrano un'elevata resistenza alla trazione nella Figura 3-15 e si presume che la ruvidità da parte di MMA contenuta in Nu:le Coat ne sia influenzata. Anche i blocchi di resina, le resine composite indirette fotopolimerizzabili e a caldo e le resine composite hanno mostrato elevate resistenze alla trazione di 10 MPa o superiori, ma non è stata osservata alcuna variazione nella rugosità superficiale da parte di MMA. Per questi materiali, la resistenza alla flessione dei materiali stessi era superiore a 150 MPa e si ritiene che l'elevata resistenza dei materiali abbia influenzato l'elevata resistenza alla trazione rendendo difficile la frattura dei materiali all'interfaccia di legame. Si suggerisce inoltre che l'uso di monomeri di acido metacrilico in questi materiali a base di resina possa aver leggermente impregnato MMA, con conseguente maggiore resistenza adesiva.

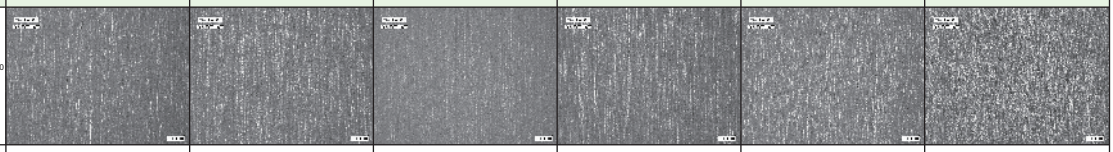
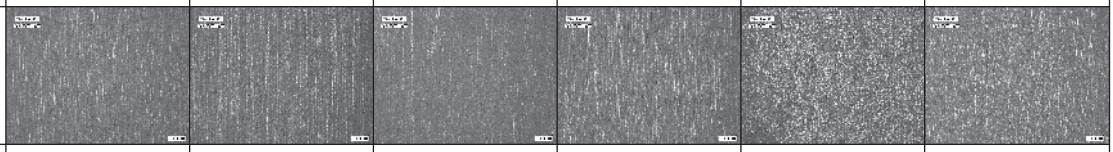
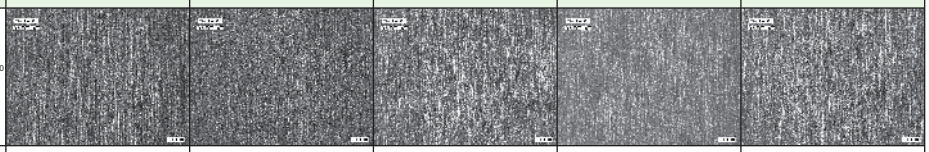
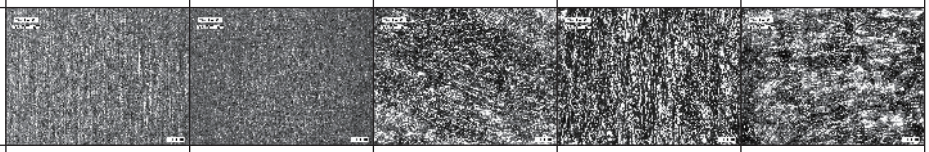
	Blocchi di resina	Indiretto fotopolimerizzabile resina composita	Luce e indiretto termoindurente resina composita	Resina composita	Resina acrilica	Materiale PEEK
Numero di pagina 1000 lucidatura						
Ra (μm)	0,49	0,46	0,44	0,48	0,47	0,59
Arti marziali miste immersione						
Ra (μm)	0,48	0,52	0,47	0,48	0,81	0,63
	Poliammide	Polipropilene	Policarbonato	Dentale policarbonato	Polietilene tereftalato	
Numero di pagina 1000 lucidatura						
Ra (μm)	0,51	0,57	0,49	0,57	0,56	
Arti marziali miste immersione						
Ra (μm)	0,53	0,54	1.72	1,75	1.92	



Figura 3-16 Fotografie di varie superfici di materiali prima e dopo l'immersione in MMA e rugosità superficiale (Ra)

3.10. Condizioni di irradiazione luminosa (lunghezza d'onda, LED, alogeno)

Come iniziatore per i materiali di smaltatura dentale, viene utilizzato TMDPO con un picco di assorbimento di circa 400 nm di lunghezza d'onda, come descritto nella sezione 2-2. Poiché sono disponibili diverse sorgenti luminose per la fotopolimerizzazione e irradiatori di luce utilizzati in odontoiatria, come descritto nella Tabella 3-2, gli irradiatori di luce disponibili in commercio: LED (con picco di 400 nm (con LED viola) e senza picco di 400 nm (senza LED viola)) e lampada alogena (ampio intervallo di lunghezza d'onda) sono stati valutati per il loro adattamento a "Nu:le Coat".

• Condizione di prova

Gli stampi da 15 mm di diametro e 1 mm di spessore sono stati riempiti con resina composita indiretta fotopolimerizzabile "Luna-Wing" (E3) per corone, inseriti tra una pellicola PET trasparente su entrambi i lati e fotopolimerizzabili da entrambi i lati per 90 secondi per preparare pellet di resina. I pellet di resina sono stati quindi rivestiti con un campione e la durezza della matita è stata valutata dopo l'irradiazione luminosa utilizzando "LED CURE Master", una lampada fotopolimerizzabile per resina composita indiretta, "un'apparecchiatura per fotopolimerizzazione a LED dentale (lunghezza d'onda effettiva: 400±20 nm e 460±20 nm)" e un'unità di fotopolimerizzazione alogena dentale.

• Risultato del test

Tabella 3-2 Durezza della matita del liquido trasparente “Nu:le Coat” in varie condizioni di esposizione alla luce

Tipo	Nome del prodotto	Luogo di utilizzo	Polimerizzazione tempo	Durezza della matita
GUIDATO (con 400 nm)	Maestro di polimerizzazione LED	Laboratorio odontotecnico	60 secondi	ore 9.00
	Apparecchiatura per fotopolimerizzazione a LED dentale (lunghezza d'onda effettiva: 400±20 nm e 460±20 nm)	Cliniche dentali	20 secondi	ore 9.00
GUIDATO (senza 400 nm)	Apparecchiatura per fotopolimerizzazione a LED dentale (lunghezza d'onda effettiva: 460 nm)	Cliniche dentali	60 secondi	Nessuna polimerizzazione
Lampada alogena	Irradiatore di luce alogena dentale	Cliniche dentali	20 secondi	Nessuna polimerizzazione
			40 secondi	ore 9.00

Come risultato del test, è stato confermato che la durezza della matita di "LED CURE Master" e di "un'apparecchiatura di fotopolimerizzazione a LED dentale (lunghezza d'onda effettiva: 400±20 nm e 460±20 nm)" è diventata 9H mediante irradiazione luminosa per il tempo specificato (rispettivamente 60 secondi e 20 secondi) come descritto nell'allegato elettronico di "Nu:le Coat". È stato anche confermato che l'irradiatore di luce alogena non si è polimerizzato in 20 secondi e che l'irradiazione luminosa per 40 secondi ha prodotto una durezza della matita di 9H. La possibile ragione di ciò è che l'intensità luminosa della lampada alogena era più debole di quella della lampada a LED e la polimerizzazione ha richiesto più tempo. La polimerizzazione non è stata confermata nemmeno dopo 60 secondi di fotopolimerizzazione utilizzando l'unità di fotopolimerizzazione a LED con una lunghezza d'onda effettiva di 460 nm. Poiché “Nu:le Coat” non può essere polimerizzato con un illuminatore luminoso senza la lunghezza d'onda (400 nm) del LED viola, è necessario confermare in anticipo che l'illuminatore luminoso abbia una lunghezza d'onda e un'intensità luminosa efficaci per la polimerizzazione.

3.11. Viscosità e spessore

Spessore di 1 strato
- Liquido: 5-15 μm
- Gel: 20-50 micron

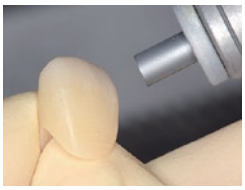
Il liquido "Nu:le Coat" ha una viscosità ottimale che è facile da applicare. Grazie al suo design a bassa viscosità, è difficile che rimangano tracce di pennello ed è facile da applicare in modo sottile e uniforme. Può produrre uno strato di rivestimento duro sottile di circa 5 μm per strato, consentendo il rivestimento e la caratterizzazione senza influenzare la forma superficiale dei restauri dentali. Inoltre, il tipo di gel è adatto per strati più spessi. L'HV marrone scuro (20~50 μm) è progettato per essere adatto all'applicazione sulla fossa e sulla fessura delle corone.

※Procedura per l'uso in laboratorio e alla poltrona (per l'uso come materiale di smaltatura dentale) Le procedure per l'uso in laboratorio e alla poltrona come materiale di smaltatura dentale sono le seguenti.

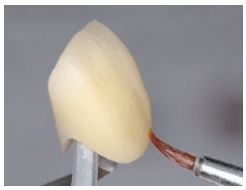
Per uso in laboratorio



Dopo la modifica della forma



Rendere ruvida la superficie
(Sabbiatura con allumina ecc.)



Applicazione di Nu:le Coat
(caratterizzazione e smaltatura)



Fotopolimerizzazione
(60 sec. con LED CURE Master)



Completamento

Per uso a bordo sedia



Riempimento composito



Dopo l'irradiazione luminosa, si modifica la forma e si irruvidisce la superficie.



Applicazione di Nu:le Coat
(vetriatura)



Irradiazione luminosa

* Gli irradiatori di luce dovrebbero avere una lunghezza d'onda di picco in uscita di 400±20 nm e dovrebbero anche contenere il LED viola



Completamento

Punto Si consiglia l'uso del gel nelle parti in cui è necessario dare spessore.



Per i tipi Color, agitare bene il flacone prima dell'uso poiché il materiale colorante potrebbe depositarsi.
Si prega di evitare di utilizzare questo prodotto sulle parti occlusali su cui viene applicata pressione.

Figura 3-17 Procedura per l'uso in laboratorio e per l'uso in poltrona

4. Utilizzo dei tipi di colore

Ci sono Bianco, Grigio, Marrone, Giallo, Arancione, Blu, Rosso, Rosa, Nero, Gomma e Marrone scuro HV nei tipi di colore Nu:le Coat Liquid che consentono una caratterizzazione libera. Ci sono le linee A plus, B plus, C plus e D plus che consentono una regolazione fine della tonalità. (Figura 4-1, linea a giugno 2023.)

La Figura 4-2 mostra un esempio di regolazione della tonalità del blocco di resina CAD/CAM "E-VA" per i denti anteriori, mentre la Figura 4-3 e la Figura 4-4 mostrano esempi di caratterizzazione mediante il tipo di colore. Il Dark Brown HV utilizzato nella Figura 4-4 è progettato per avere un'elevata viscosità e può essere applicato con una viscosità adatta per regolare la tonalità della fossa e della fessura.





Corona A2 Applicato 1 strato di A plus.

B2 Corona Applicato 1 strato di B plus.

Corona C2 Applicato 1 strato di C plus.

Corona D2 Applicato 1 strato di D plus.

Figura 4-1 La gamma di colori di Nu:le Coat ed esempi di utilizzo di tonalità plus

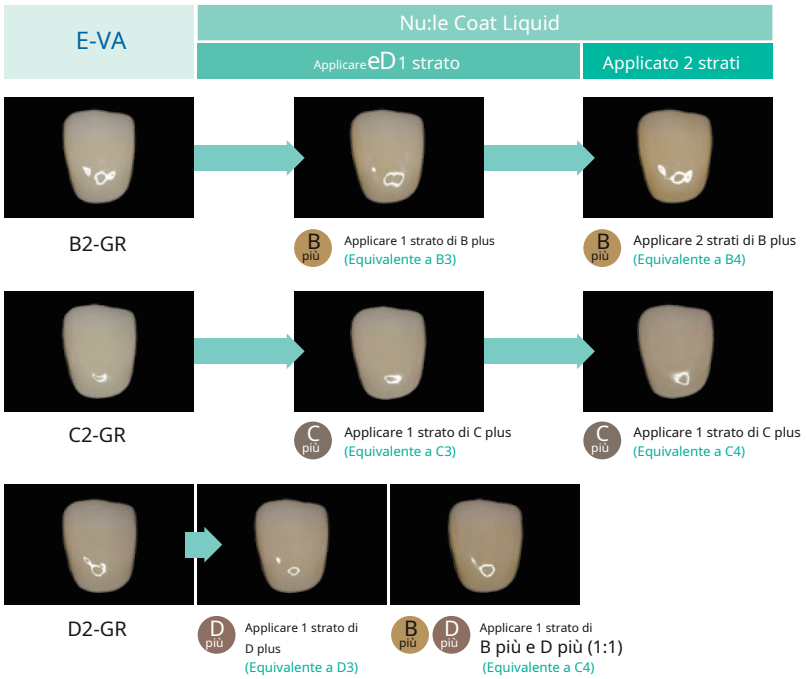
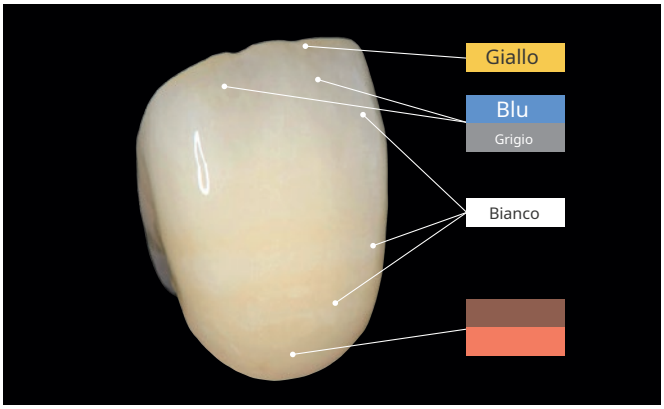


Figura 4-2 Regolazione dell'ombra di "E-VA" tramite ombra più





Nu:le Coat

Punti chiave per l'uso①



È possibile esprimere una tonalità di colore diversa perché ogni Liquido può essere miscelato. Inoltre, miscelando Liquid Clear, puoi diluire il colore.



Un plus
+
Liquido trasparente

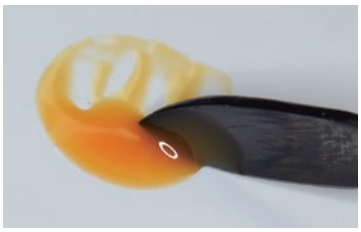


Un plus



Un plus
+
Arancia

Punti chiave per l'uso②



È possibile applicare il liquido con la viscosità adeguata lasciandolo sul blocchetto di miscelazione per un determinato periodo di tempo.

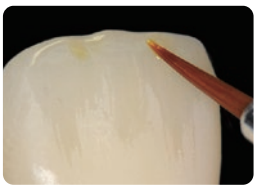
* Se i componenti coloranti sono separati, mescolarli prima dell'uso.
Inoltre, è necessario applicare e fotopolimerizzare (10 sec.) Liquid Clear sulla superficie del materiale in anticipo quando si utilizza Liquid con elevata viscosità perché l'adesione alla superficie del materiale è ridotta. Per quanto riguarda Dark Brown HV, è progettato per avere elevata viscosità e può essere applicato con viscosità adatta per regolare la tonalità della cavità e della ssure.



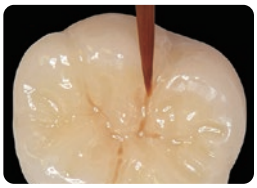
Espressione della banda bianca



Espressione di crepe
e attaccatura dei capelli



Regolazione fine dell'ombra
attorno all'incisivo



Regolazione dell'ombra della fossa
e sicuro



Regolazione della tonalità dell'apice
della cuspide e del margine

5. Utilizzo congiunto con policarbonato

"KZR-CAD Provisional PC" (YAMAKIN CO., LTD., di seguito denominato Provisional PC) è un materiale per fresatura e lavorazione dentale in policarbonato per realizzare un restauro provvisorio. I materiali per restauri provvisori in policarbonato sono già utilizzati in molti paesi e sono riconosciuti per la loro elevata utilità. D'altro canto, il PMMA è il materiale più diffuso in Giappone. Il policarbonato presenta la più elevata resistenza agli urti di tutte le materie plastiche.

Il policarbonato ha eccellenti caratteristiche elencate di seguito[7].

1. Resistenza agli urti: presenta la più elevata resistenza agli urti tra tutte le materie plastiche.
2. Intervallo di temperatura di funzionamento: mostra caratteristiche stabili in un ampio intervallo di temperatura (-100°C ~130°C).
3. Caratteristiche elettriche: non vi è alcuna variazione nell'ampio intervallo di temperatura di esercizio e presenta eccellenti caratteristiche come materiale isolante.
4. Trasparenza e resistenza agli agenti atmosferici: è l'unica tra le materie plastiche ingegneristiche per uso generale ad avere trasparenza e può essere utilizzata all'esterno per lungo tempo.
5. Stabilità dimensionale: ha eccellenti proprietà di scorrimento e presenta pochissime variazioni dimensionali dovute all'assorbimento di umidità, alla temperatura e al tempo.
6. Resistenza al calore: ha un'eccellente resistenza al calore equivalente alla certificazione UL.

È possibile migliorare l'estetica utilizzando insieme "Nu:le Coat" e "Provisional PC". La Figura 5-1 mostra Provisional PC (denti anteriori) applicato Liquid Clear, A plus, B plus, C plus e D plus di tonalità plus.

Nella consueta finitura lucidata, il pezzo viene lucidato grossolanamente con un cono di carta, sabbiato solo all'incrocio con il tornio e lucidato con un abrasivo e una pelle di daino. Applicando Liquid Clear, è possibile omettere il processo di lucidatura. Soprattutto nei casi di ponti lunghi, poiché la lucidatura richiede tempo, ci si aspetta di migliorare l'efficienza del lavoro utilizzando Nu:le Coat. Inoltre, ci consente di regolare la tonalità utilizzando insieme i tipi di colore. A2 di Provisional PC è progettato per avere una tonalità vicina ad A2 del disco di zirconia per il taglio di "KZR-CAD Zirconia" (YAMAKIN CO., LTD.). Tuttavia, è possibile modificare le tonalità o ricreare la gradazione utilizzando shade plus. Con A plus, A2 può essere regolato su A3 e con B plus su B3. Ad esempio, nei casi in cui è richiesta un'usura prolungata, l'uso di Nu:le Coat fornisce un restauro provvisorio più estetico regolando le tonalità e aggiungendo estetica.

Tuttavia, occorre prestare attenzione quando si utilizza Nu:le Coat su materiali flessibili come il policarbonato, perché le differenze di flessibilità tra l'area flessibile e lo strato di Nu:le Coat derivano dall'applicazione di vari strati e dall'aumento dello spessore della superficie, che possono causare crepe e aumentare il rischio di frattura del materiale stesso.

Come indicato di seguito, nelle Istruzioni per l'uso di Nu:le Coat è specificato di applicare meno di 3 strati in caso di corona singola e meno di 2 strati nelle aree che si deformano facilmente.

(1) Si noti che quando si utilizza questo prodotto su corone e materiali in resina per protesi dentarie (PMMA, policarbonato, ecc.) senza riempitivi, l'applicazione di strati spessi può causare crepe (spessore del rivestimento inferiore a 40 μm, circa fino a 3 strati).

(2) Si noti che quando si utilizza questo prodotto su ponti in PMMA e policarbonato senza riempitivi, l'applicazione di strati spessi può causare crepe (spessore del rivestimento inferiore a 30 μm, circa fino a 2 strati). Soprattutto nelle aree in cui il prodotto tende ad accumularsi.

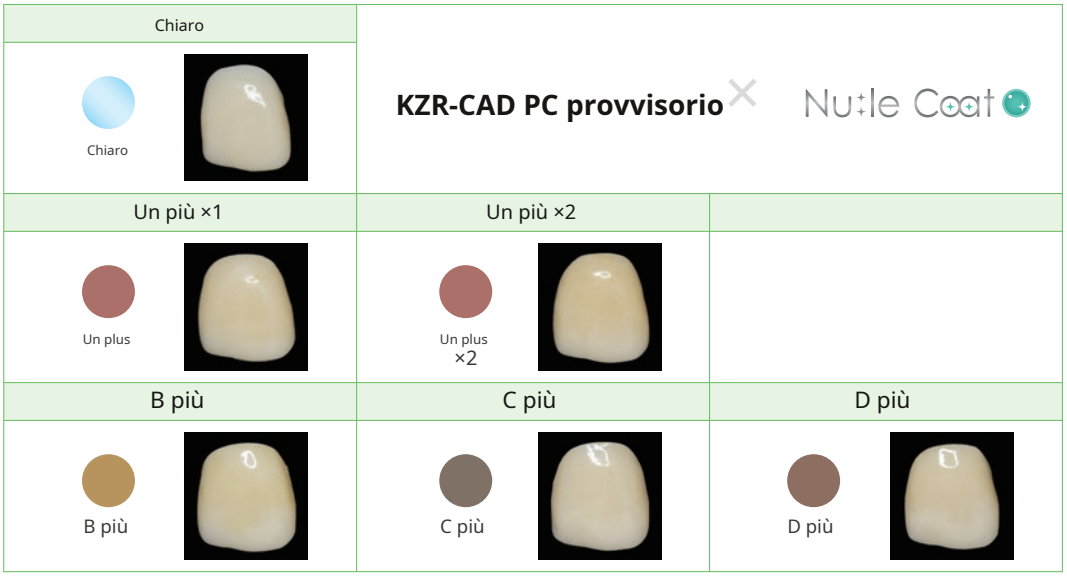


Figura 5-1 Immagine dello spostamento di tonalità del PC provvisorio (A2) mediante Nu:le Coat Liquid



Figura 5-2 Riproduzione della tonalità gengivale della protesi copiata realizzata in PC provvisorio utilizzando Nu:le Coat Liquid Gum

6. Valutazione della sicurezza biologica di “Nu:le Coat”

La valutazione della sicurezza biologica valuta il rischio di effetti avversi sulla salute umana. Tutti i dispositivi medici che entrano in contatto con il corpo umano sono dimostrati come rischio accettabile per essere utilizzati nel trattamento medico mediante la valutazione della sicurezza biologica.

Come mostrato nella Tabella 6-1, gli elementi di valutazione della sicurezza biologica da considerare per i dispositivi medici sono stabiliti sulla base del sito di contatto con il corpo (dispositivi medici a contatto con la superficie, dispositivi medici comunicanti con l'esterno e dispositivi medici impiantati) e del periodo di contatto (esposizione limitata, esposizione prolungata, esposizione a lungo termine).

In questo capitolo vengono introdotti esempi di test in cui la tossicità sistemica acuta e la genotossicità sono state valutate utilizzando campioni di prova realizzati con materie prime come “Nu:le Coat”.

Tabella 6-1 Punti finali da considerare in una valutazione del rischio biologico

Durata del contatto (accumulo): A-limitato(≦24 ore), B-prolungato (>24h a 30 giorni), C-Lungo termine (>30 giorni)			Punti finali della valutazione biologica															
			Informazioni fisiche e/o chimiche	Citotossicità	Sensibilizzazione	Irritazione o reattività intracutanea	Pirogenicità mediata dal materiale	Tossicità sistemica acuta	Tossicità subacuta	Tossicità subcronica	Tossicità cronica	Effetti dell'impianto	Emocompatibilità	Genotossicità	Cancerogenicità	Tossicità riproduttiva/sviluppo	Degradazione
Senza contatto dispositivi medici			Nessuna delle valutazioni è richiesta															
Dispositivo medico di superficie	Pelle intatta	UN	×	E	E	E												
		B	×	E	E	E												
		C	×	E	E	E												
	Mucoso membrana	UN	×	E	E	E												
		B	×	E	E	E		E	E			E						
		C	×	E	E	E		E	E	E	E	E		E				
	Violato o compromesso superficie	UN	×	E	E	E	E	E										
		B	×	E	E	E	E	E	E			E						
		C	×	E	E	E	E	E	E	E	E	E		E	E			
Comunicare esternamente dispositivo medico	Percorso del sangue, indiretto	UN	×	E	E	E	E	E					E					
		B	×	E	E	E	E	E	E				E					
		C	×	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E			
	Tessuto/osso/ dentina	UN	×	E	E	E	E	E										
		B	×	E	E	E	E	E	E			E		E				
		C	×	E	E	E	E	E	E	E	E	E		E	E			
	Circolante sangue	UN	×	E	E	E	E	E					E	E				
		B	×	E	E	E	E	E	E			E	E	E				
		C	×	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E			
Impianto medico dispositivo	Tessuto/osso	UN	×	E	E	E	E	E										
		B	×	E	E	E	E	E	E			E		E				
		C	×	E	E	E	E	E	E	E	E	E		E	E			
	Sangue	UN	×	E	E	E	E	E				E	E	E				
		B	×	E	E	E	E	E	E			E	E	E				
		C	×	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E			

E indica gli endpoint da valutare nella valutazione del rischio (mediante l'uso di dati esistenti, test aggiuntivi specifici per endpoint o una motivazione per cui la valutazione dell'endpoint non richiede un set di dati aggiuntivo). Se un dispositivo medico è prodotto con nuovi materiali, non utilizzati in precedenza in applicazioni di dispositivi medici e non esistono dati tossicologici in letteratura, devono essere presi in considerazione endpoint aggiuntivi oltre a quelli contrassegnati con "E" in questa tabella. Per determinati dispositivi medici, è possibile che sia appropriato includere endpoint aggiuntivi o inferiori rispetto a quelli indicati.

6.1. Tossicità sistemica acuta

Il test di tossicità sistemica valuta la tossicità negli organi di tutto il corpo quando esposti a dispositivi medici o materie prime. È classificato in 1) Tossicità sistemica acuta: effetti avversi che si verificano in qualsiasi momento entro 72 ore dopo esposizioni singole, multiple o continue di un campione di prova per 24 ore, 2) Tossicità sistemica subacuta: effetti avversi che si verificano dopo un'esposizione continua tra 24 ore e 28 giorni, 3) Tossicità sistemica subcronica: effetti avversi che si verificano dopo la somministrazione ripetuta o continua di un campione di prova per una parte della durata della vita, 4) Tossicità sistemica cronica: effetti avversi che si verificano dopo la somministrazione ripetuta o continua di un campione di prova per la maggior parte della durata della vita. In questa sezione, test di tossicità acuta (somministrazione endovenosa/intraperitoneale) in conformità con ISO 10993-11:2017, *Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 11: Test di tossicità sistemica*è spiegato. Gli estratti dei campioni di prova sono stati preparati estraendo a 121°C per un'ora in soluzione salina fisiologica o olio di sesamo. Gli estratti vuoti sono stati preparati con lo stesso metodo per ciascun solvente di estrazione. Dopo che una singola dose di ciascun estratto è stata somministrata ai topi, sono state misurate le modifiche delle condizioni generali e del peso corporeo dopo 72 ore e i risultati sono stati determinati secondo la Tabella 6-2.

Tabella 6-2 Tabella di valutazione

Tossicità sistemica acuta	Durante il periodo di osservazione, tutti gli animali del gruppo trattato con estratto hanno manifestato forti reazioni biologiche rispetto agli animali del gruppo trattato con estratto vuoto.
Nessuna tossicità sistemica acuta	Negli animali trattati con l'estratto muoiono più di 2 animali, negli animali da laboratorio più di 2 mostrano sintomi tossici significativi, come convulsioni e debolezza, oppure più di 3 animali perdono più del 10% del peso corporeo.
Riesame	Tutti gli animali del gruppo trattato con estratto mostrano una leggera reazione biologica rispetto agli animali del gruppo trattato con estratto vuoto, oppure solo un animale mostra una forte risposta biologica.

Sulla base dei risultati della valutazione, gli estratti di soluzione salina fisiologica o di olio di sesamo sono stati considerati "senza tossicità sistemica acuta" perché tutti gli animali nel gruppo trattato con l'estratto non hanno mostrato forti reazioni biologiche rispetto agli animali nel gruppo trattato con l'estratto vuoto durante tutto il periodo di osservazione.

6.2. Genotossicità

Il test di genotossicità determina gli effetti diretti o indiretti di dispositivi medici o materie prime sulla struttura o funzione del DNA, o disturbi generali causati come risultato. Disordine genetico nel DNA significa mutazione genetica o anomalie cromosomiche o ricombinazione, e il cancro può essere causato da esso. Pertanto, il test di genotossicità è un test di screening per cancerogeni. In linea di principio, sono necessari più di 2 tipi di test perché un test non può rilevare tutti i meccanismi di genotossicità.

In questa sezione viene spiegato il test di mutazione inversa utilizzando batteri e il test di anomalia cromosomica utilizzando cellule di mammifero coltivate conformi alla norma ISO 10993-3:2014, *Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 3: Test di genotossicità, cancerogenicità e tossicità riproduttiva*.

1) Test di mutazione inversa utilizzando batteri

Il test di mutazione inversa analizza se esiste una proprietà di causare mutazione genetica (mutagenicità) causata da dispositivi medici o materie prime. Ha utilizzato Salmonella ed Escherichia coli (ceppi auxotrofi di amminoacidi) con mutazioni nei geni coinvolti nel metabolismo degli amminoacidi nel test. Normalmente, questi batteri non possono crescere su un terreno che non ha aggiunto amminoacidi poiché è impossibile sintetizzare l'amminoacido necessario per la crescita nei batteri. Tuttavia, in casi di mutazione genetica, diventa possibile sintetizzare amminoacidi, moltiplicarsi e formare colonie. Utilizzando questo principio, la mutagenicità viene valutata confrontando il campione di prova con la formazione di colonie di controllo negativo (campione di controllo senza mutagenicità). I campioni di prova sono stati estratti con dimetilsolfossido a 37 °C per 48 ore con agitazione e l'estratto risultante è stato utilizzato come soluzione madre di prova. Le sostanze che mostrano genotossicità quando metabolizzate sono state valutate mediante condizioni di test che non coinvolgono il metodo di attivazione metabolica che interagisce direttamente con il campione di prova e la genotossicità del campione che è stata valutata in condizioni di attivazione metabolica utilizzando un enzima metabolico (S9mix) per rilevare le sostanze che mostrano genotossicità quando metabolizzate.

I risultati hanno mostrato che gli estratti dei campioni non hanno aumentato il numero di colonie mutanti di reversione rispetto al controllo negativo in nessuna delle condizioni del test e, pertanto, si è concluso che la mutagenicità genetica dei campioni era negativa.

2) Test di anomalia cromosomica utilizzando cellule di mammifero coltivate

Il test di anomalia cromosomica valuta le mutazioni causate da dispositivi medici o materie prime a livello cromosomico. I cromosomi sono strutture simili a stringhe che immagazzinano più informazioni generiche e in un essere umano normale ce ne sono 46. Le anomalie cromosomiche possono essere divise in anomalie strutturali, in cui la forma dei cromosomi è anomala, e anomalie numeriche in cui il numero di cromosomi cambia, ed entrambe possono essere valutate tramite osservazione con un microscopio ottico. In questo test, la frequenza di cellule con aberrazioni cromosomiche inferiori al 5% è stata considerata negativa, tra il 5% e il 10% è stata considerata sospetto-positiva e il 10% o più è stato considerato positivo. Per il test, il campione è stato estratto con agitazione per 48 ore a 37 °C nel mezzo di prova e l'estratto risultante è stato utilizzato come soluzione madre di prova. Le cellule utilizzate erano fibroblasti polmonari di criceto cinese (CHL/IU). I test sono stati eseguiti con tre dosi della soluzione madre di prova al 25, 50 e 100% con metodi di trattamento a breve termine e continuo. Le cellule sono state coltivate per 3 giorni dopo la semina e quindi trattate con e senza l'enzima metabolico (S9mix). Nel metodo di trattamento di coltura a breve termine, ogni piastra è stata coltivata per 6 ore, quindi il mezzo nelle piastre è stato sostituito con un mezzo di prova e coltivato per altre 18 ore. Nel metodo di trattamento continuo, le cellule sono state coltivate per 24 ore. I campioni di cromosomi sono stati preparati dopo la coltura. Inoltre, le cellule nelle piastre sono state contate all'inizio e alla fine della coltura ed è stato calcolato l'aumento relativo dei conteggi delle cellule (RICC).

$$\text{RICC (\%)} = \frac{\text{Aumento del numero di cellule a ciascuna dose di prova nei gruppi di prova trattato con campione e controllo positivo}}{\text{Aumento del numero di cellule nel gruppo di prova trattato con controllo negativo}} \times 100$$

Le anomalie cromosomiche sono state registrate secondo la classificazione riportata nella Tabella 6-3.

Tabella 6-3 Classificazione delle anomalie cromosomiche

Struttura del cromosoma anomalie	ctb: rottura cromatidica cte: scambio cromatidico csb: rottura cromosomica cse: scambio cromosomico Altri (frammentazione, anomalia composta)
Cromosoma numerico anomalie (poliploidia)	Poliploidia* Altri (endoreduplicazione)
Osservazioni	* Le cellule con 38 o più cromosomi sono state registrate come poliploidie.

Di conseguenza, la frequenza di cellule con anomalie strutturali cromosomiche e la frequenza di cellule con anomalie numeriche cromosomiche (ploidia) nei campioni di prova erano entrambe inferiori al 5% e si è concluso che i campioni erano negativi per l'induzione di anomalie cromosomiche nelle condizioni di prova.

Quanto sopra è una parte della valutazione della sicurezza biologica della sicurezza richiesta dalle leggi e dai sistemi (Pharmaceuticals and Medical Devices Act) utilizzando campioni reali miscelati con gli ingredienti contenuti nei tipi Liquid e Gel di "Nu:le Coat". Oltre ai test di sicurezza biologica qui introdotti, "Nu:le Coat" è stato valutato per la sicurezza biologica che è considerata necessaria in considerazione della forma di utilizzo del materiale, ed è stato confermato che non ci sono problemi in nessuno degli elementi di valutazione.

7. Conclusion

"Nu:le Coat" è un materiale per glasura dentale per la finitura di restauri dentali con ridotta deformazione da polimerizzazione, migliore trasparenza, durata, flessibilità nella tonalità di colore con tipi di colore e facilità di applicazione con bassa viscosità.

Può essere utilizzato anche come materiale di pretrattamento per l'accumulo di resina su PEEK come applicazione aggiuntiva. L'elemento estetico dei materiali per corone CAD/CAM utilizzati per i denti anteriori è definito come "una struttura stratificata di più tonalità tra cui smalto (colore incisale), dentina (colore cervicale) e colori di transizione (colori intermedi)" in Giappone[8]Tuttavia, il numero di tonalità è limitato anche con una struttura impilata di più tonalità che soddisfa questa definizione, rendendo difficile ottenere un'espressione cromatica ottimale per ogni singolo paziente. L'uso del tipo di colore "Nu:le Coat" consente una caratterizzazione che assomiglia più da vicino ai denti naturali.

Si prevede che le corone CAD/CAM diventeranno sempre più popolari in futuro e questo prodotto può semplificare il processo di finitura. Naturalmente, questo prodotto può essere utilizzato non solo per le corone CAD/CAM, ma anche per il trattamento indiretto con resina composita e intraorale. Ci auguriamo che questo rapporto incoraggi l'uso di materiale per smaltatura dentale.

Riferimenti

1) Bunichiro Yamada: Conoscenze di base della chimica e applicazione dei materiali organici dentali (2016): YAMAKIN CO., LTD.

2) Neumann MG, Miranda Jr WG, Schmitt CC, Rueggeberg FA, Correa IC: Coefficienti di estinzione molare ed efficienza di assorbimento dei fotoni di fotoiniziatori dentali e unità di fotopolimerizzazione. J. Dent., 33: 525- 532, 2005.

3) Sulla durezza dei rivestimenti in vetro: Japan Coatings Association https://www.coating.or.jp/coatingkijun (confermato il 27/01/2022)

4) Haruka Kusakari: Studio sui punti di contratto, in particolare sul grado di separazione interdentale: Prosthetic Journal: 9(2) 161-182, 1965

5) ISO/TR 14569-1:2007 Materiali dentali — Guida alle prove di usura — Parte 1: Usura da spazzolamento dei denti

6) Bollen. M. et al.: Dental Mater, 13(4) 258-269, 1997.

7) Hirotsugu Kuroda, Sul policarbonato. Rivista del macchinario tessile del Giappone, 44(5), 227-235, 1991.

8) Revisione parziale delle “Questioni da annotare per l'attuazione in conformità con la revisione parziale del metodo di calcolo delle tariffe mediche”, ecc., 31 agosto 2020, Notifica dell'Ufficio di assicurazione sanitaria n. 0831, n. 1.

Nu:le Coat Rapporto sul prodotto

Le prestazioni e i punti chiave per l'uso di "Nu:le Coat" in risposta alla pratica clinica

Pubblicato il 29 agosto 2024, la prima edizione

Editore: Shigenari Yamamoto
YAMAKIN CO., LTD.
Sede centrale: 1090-3 Kamibun, Kagami-cho, Konan-shi, Kochi, 781-5451, Giappone P:
+81-88-888-0290
Telefono: +81-88-888-0291
Indirizzo URL https://www.yamakin-global.com/

La riproduzione non autorizzata di questo libro è vietata, salvo eccezioni previste dalla legge sul copyright.



YAMAKIN CO., LTD.

Head Office: 1090-3 Kamibun, Kagami-cho, Konan-shi, Kochi, 781-5451, Japan
Biological Science Safety Laboratory:
Laboratory in the Department of Oral and Maxillofacial Surgery, Kochi Medical School, Kochi University
Kohasu, Oko-cho, Nankoku-shi, Kochi 783-8505, JAPAN
Branch Office: Osaka, Tokyo, Nagoya, Fukuoka, Sendai, JAPAN
P: +81-88-888-0290 F: +81-88-888-0291
E: contact@yamakin-gold.co.jp
https://www.yamakin-global.com

INTERNATIONAL20240809