

FREEPRINT[®]

» CROWN «

Fatti e risultati degli studi scientifici



DETAX
HIGHEND MEDICAL MATERIALS



INDICE

1. Informazioni basilari sul materiale e sul processo produttivo	4
2. Simulazione della masticazione – corone permanenti	6
3. Simulazione della masticazione – ponti provvisori a lungo termine	8
4. Tenuta della chiusura marginale	10
5. Resistenza all'abrasione	11
6. Uniformità e resistenza del colore	12
7. Profondità di indurimento	13
8. Resistenza dell'adesione con i cementi di fissaggio	14
9. Resistenza alla flessione	15
10. Assorbimento dell'acqua e solubilità	16
11. Informazioni relative ai denti per protesi/alla realizzazione di protesi	17
12. Resistenza dell'adesione – dente per protesi e protesi	18
13. Biocompatibilità	19

INDICAZIONI



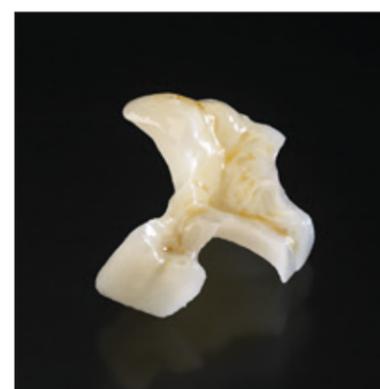
Corone permanenti



Ponti provvisori a lungo termine



Denti per protesi



Inlay



Onlay



Faccette

DATI TECNICI

Proprietà	Norma	Unità	Risultato
Colori	-	-	A1, A2, A3, B1, B3, C2, D3, BL
Rottura a flessione	DIN EN ISO 10477 ¹⁾	MPa	115
Modulo di elasticità	DIN EN ISO 10477 ¹⁾	MPa	3500
Assorbimento dell'acqua	DIN EN ISO 10477 ¹⁾	µg/mm ³	< 40
Solubilità	DIN EN ISO 10477 ¹⁾	µg/mm ³	< 7,5
Durezza Shore D	Metodo interno	Shore D	90
Durezza Barcol	DIN EN 59 ²⁾	Barcol	54
Viscosità	Metodo interno	mPa·s	1750
Biocompatibilità	DIN EN ISO 10993-1 ³⁾	-	soddisfatto

¹⁾ Resine per corone e di rivestimento (in base alla norma)

²⁾ Resine rinforzate con fibra di vetro - determinazione della durezza di indentazione con un durometro Barcol

³⁾ Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 1: valutazione e verifiche nell'ambito di un sistema di gestione dei rischi

Salvo diversamente indicato, tutte le prove sono state effettuate da DETAX GmbH o dalla società SD Mechatronik GmbH in conformità alle norme e ai requisiti pertinenti.

I test utilizzati nelle simulazioni della masticazione sono stati messi a punto dal nostro partner tecnologico, la società Flemming Dental Tec GmbH.

1. INFORMAZIONI SUL MATERIALE E SUL PROCESSO PRODUTTIVO

FREEPRINT® CROWN (dispositivo medico di classe IIa) è una formulazione fotopolimerizzabile per la produzione generativa mediante stampa DLP 3D di corone permanenti, inlay, onlay, faccette, denti per protesi e ponti provvisori a lungo termine. L'adeguamento ottimale del materiale a seconda del paziente è garantito grazie all'ampia scelta di colori esteticamente gradevoli secondo lo schema VITA classical A1-D4, i quali, grazie al ridotto assorbimento di acqua, sono insensibili agli influssi ambientali. Oltre a una trasparenza e a un'opacità perfettamente armonizzate, il materiale possiede una stabilità ottimale grazie alla massima resistenza alla flessione e all'abrasione. Per ottenere queste caratteristiche eccellenti, la massima qualità raggiungibile e la soddisfazione del paziente, è necessario disporre di un processo completamente garantito e convalidato. Per questo motivo, per la produzione, la lavorazione e la finitura è importante attenersi sempre e senza eccezioni alle istruzioni per l'uso.

La seguente guida rapida descrive la procedura di massima di lavorazione e finitura, che costituisce la base di tutte le prove e le misurazioni effettuate nel presente studio. Informazioni più dettagliate sulla produzione e sulla finitura sono riportate nelle istruzioni per l'uso.

I dispositivi vengono stampati in una stampante 3D come indicato nelle istruzioni per l'uso, e successivamente lavorati come segue: dopo aver rimosso gli oggetti stampati dalla piattaforma di costruzione, questi vengono liberati dapprima dalla gran parte della resina in eccesso con un leggero flusso di aria compressa prima di essere puliti in un bagno a ultrasuoni con isopropanolo per un minuto. Dopodiché vengono rimosse le strutture di supporto, e gli oggetti stampati vengono liberati nuovamente dai residui in eccesso di resina e di supporto con aria compressa. All'ulteriore pulizia (un minuto) in un recipiente separato con isopropanolo e alla successiva asciugatura con aria compressa, segue una fase di essiccazione di 30 minuti a temperatura ambiente. Il post-curing viene effettuato in un fotopolimerizzatore a lampade flash con 2 x 2000 flash in

atmosfera di gas protettivo (azoto 4.0).

Con FREEPRINT® CROWN esiste anche la possibilità di effettuare la lavorazione e il post-curing con altri apparecchi, come ad esempio la pulizia gestita da parametri in un apposito apparecchio completamente automatizzato, oppure il post-curing in un apparecchio di post-curing a LED sotto vuoto.



Figura 1: confronto delle caratteristiche superficiali dopo la pulizia

Le conseguenze di una lavorazione non effettuata correttamente sono visibili nella figura 1. L'aspetto gessoso, la liberazione dei pigmenti sulla superficie a causa della perdita della matrice organica della resina durante la procedura di pulizia sono da ricondurre a una pulizia troppo prolungata o troppo aggressiva. Se le formulazioni non sono state messe a punto correttamente, si potrà ovviare a ciò solamente con una gravosa pulizia manuale, ad es. picchiando il dente con un bastoncino di ovatta o con panni imbevuti con isopropanolo.

Durante questa operazione si dovrà prestare particolare attenzione all'incastro, in quanto in questa fase di pulizia manuale la rimozione della resina in eccesso non è semplice né riproducibile, per cui possono verificarsi problemi di incastro nei punti difficilmente accessibili, problemi che possono essere eliminati solo con la rimozione sottrattiva delle particelle superficiali.

Questi processi non sono automatizzati e controllabili, motivo per cui la pulizia automatizzata in bagno a ultrasuoni o in un apposito apparecchio possiede notevoli vantaggi.

I processi qui descritti e contenuti nelle istruzioni per l'uso di FREEPRINT® CROWN sono stati accuratamente verificati e convalidati. Durante le procedure di verifica e convalida sono state effettuate verifiche a fini di controllo della precisione costruttiva del materiale sulle diverse stampanti, della qualità di pulizia nelle diverse procedure di pulizia, della qualità superficiale e della stabilità meccanica durante il post-curing effettuato con diversi tipi di apparecchio.

Le figure 2 e 3 sono immagini comparative dell'altezza di una corona (vista occlusale e intracoronale). Si tratta di un confronto tra la superficie della corona stampata e quella del file di costruzione originale prima della stampa; le immagini sono state ottenute mediante scanner laser ottico. A tal fine le differenze di altezza vengono raffigurate mediante una scala cromatica, per cui il colore verde indica un'elevatissima precisione di adattamento, mentre il colore rosso o il colore blu indicano forti scostamenti in positivo o in negativo. Di norma le differenze di altezza rientrano in un intervallo compreso tra $-20 \mu\text{m}$ e $30 \mu\text{m}$. Eventuali scostamenti di maggiore entità, in un intervallo maggiore di $\pm 50 \mu\text{m}$, devono essere misurati solo per punti, e nel processo produttivo di tipo generativo questi non possono essere esclusi completamente con le dimensioni dei pixel dei proiettori e con lo spessore dello strato durante la stampa, oppure sulla base di artefatti durante la scansione.

Sulla base di queste immagini comparative è possibile verificare in modo semplice e preciso la precisione di costruzione delle stampanti 3D e la qualità del processo di pulizia.

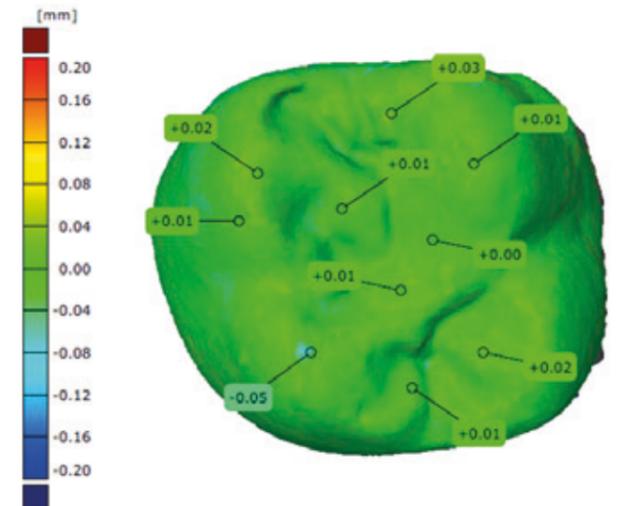


Figura 2: confronto delle superfici: vista occlusale

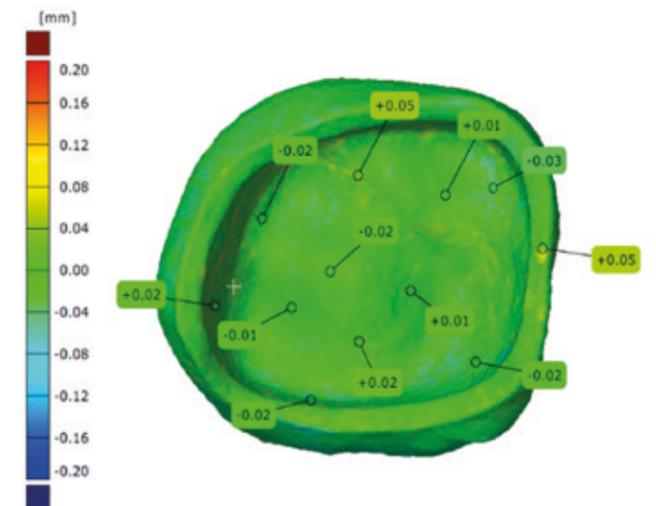


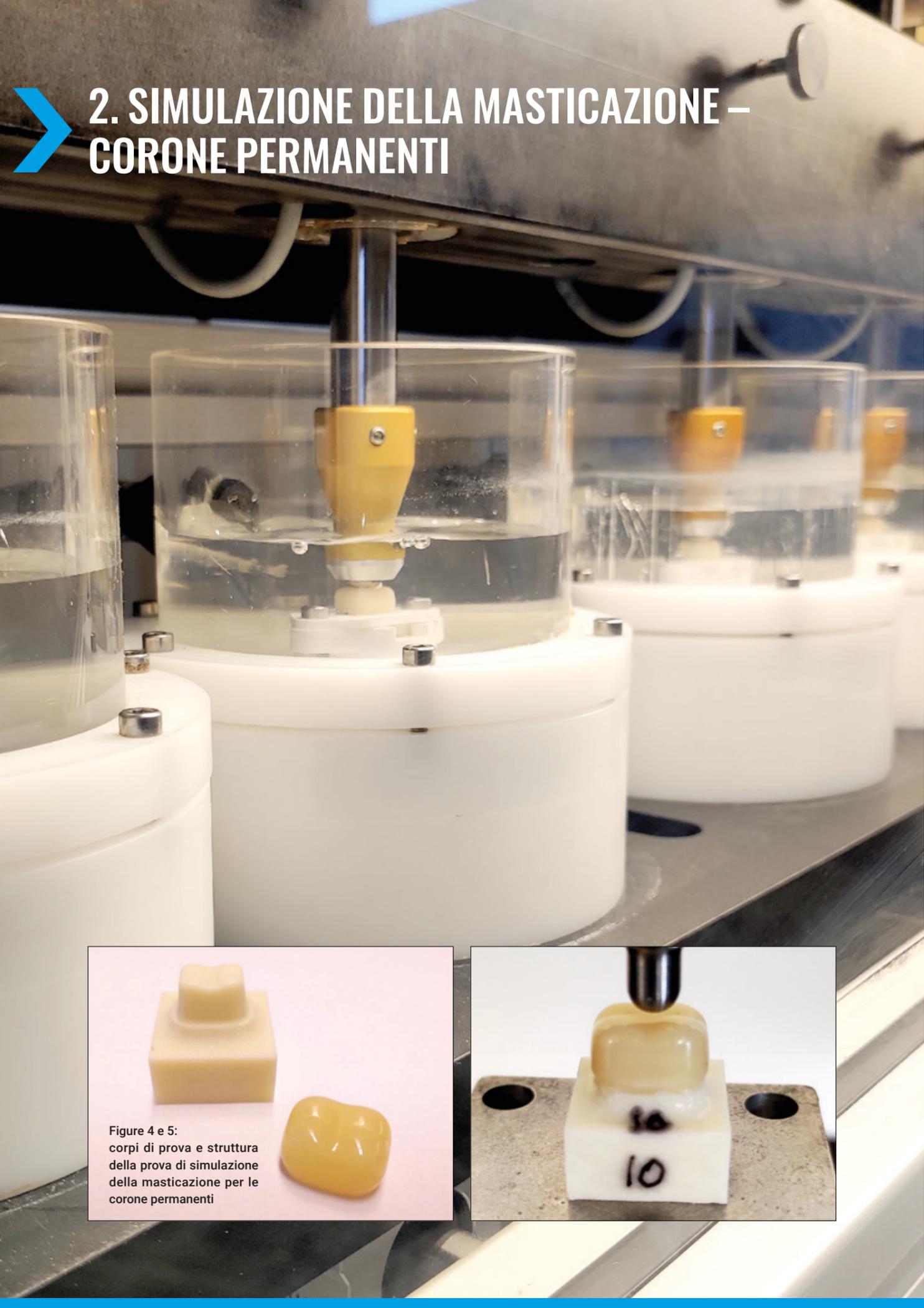
Figura 3: confronto delle superfici: vista intracoronale



DOWNLOAD PDF
Panoramica della convalida e della compatibilità



2. SIMULAZIONE DELLA MASTICAZIONE – CORONE PERMANENTI



» OBIETTIVO

Una volta inserite nella bocca del paziente, le corone permanenti sono esposte a forti sollecitazioni. Per questo motivo è importante determinare se i componenti stampati possono essere portati in sicurezza dal paziente per tutto il loro ciclo di vita. A tale scopo si rende idonea l'effettuazione di una simulazione della masticazione per testare la durata di FREEPRINT® CROWN quando viene utilizzato per la realizzazione di corone. L'obiettivo della simulazione della masticazione con un carico termico alternato è invecchiare artificialmente le corone permanenti per riprodurre la loro durata sul paziente. Durante la simulazione viene determinato il carico di rottura delle corone prima e dopo la simulazione della masticazione con un carico termico alternato, per verificare con la massima precisione il comportamento del materiale in un contesto tipico.

» METODO E MATERIALI

Il test utilizzato (figura 4), composto da una corona e da un moncone, è stato costruito e realizzato idealmente con le seguenti dimensioni: spessore minimo occlusale 1,5 mm, spessore minimo circolare 1,5 mm e spessore minimo cervicale 1,0 mm.

Le corone stampate, realizzate con FREEPRINT® CROWN, sono state poi cementate con il cemento composito autoadesivo RelyX™ Unicem 2 della società 3M™, sui monconi opportunamente fresati e realizzati con Trinia™, la resina rinforzata con fibra di vetro prodotta dalla società Bicon Europe Ltd. Questo materiale è stato scelto appositamente in quanto possiede un modulo di elasticità di 18,8 Gpa¹, pari a quello della dentina naturale. Come antagonista durante la simulazione della masticazione è stata scelta una sfera in steatite (diametro: 6 mm), che colpisse periodicamente la superficie occlusale della corona con una forza di 50 N, simulando così la masticazione.

Il carico termico alternato, avvenuto a una temperatura compresa tra 5 °C e 55 °C, rappresenta le oscillazioni di temperatura in bocca, causate dal mangiare e dal bere. Durante la simulazione della masticazione, le corone permanenti sono state sollecitate con 2,5 milioni di cicli, corrispondente alla simulazione di una durata di 10 anni.

RISULTATI

Tutti i corpi di prova hanno superato la simulazione della masticazione con carico termico alternato senza che si evidenziasse crepe o irregolarità di sorta. Il carico di rottura medio iniziale è stato di 2380 N prima della simulazione della masticazione, e il carico di rottura medio dopo una durata di dieci anni è stato di 2180 N. Dal punto di vista statistico, i risultati prima e dopo la simulazione della masticazione non si discostano tuttavia in maniera significativa, e sono da ricondurre a una degradazione appena riconoscibile, per cui si esclude un eventuale affaticamento del materiale.

I valori misurati si sono attestati notevolmente al di sopra delle forze di masticazione nell'uomo, le quali possono raggiungere un valore massimo di ca. 800 N e un valore medio di ca. 500 N. Grazie agli ottimi valori di carico di rottura, si presuppone che il rischio di danneggiamento delle corone correttamente incollate nel corso della durata sopracitata sia molto ridotto.

	Corone prima della simulazione della masticazione	Corone dopo la simulazione della masticazione
Carico di rottura medio in N	2380	2180
Deviazione standard in N	88,6	198

La misurazione del carico di rottura è stata effettuata successivamente alla simulazione della masticazione, nel corso della prova di compressione (figura 5). I corpi di prova sono stati sollecitati fino a rottura con una macchina universale di prova e con un supporto di sollecitazione con sfera in acciaio (diametro: 5 mm) con una velocità di sollecitazione di 1 mm/min, e i risultati sono stati confrontati con i valori iniziali senza simulazione della masticazione.

È stata inoltre effettuata un'analisi dei corpi di prova mediante microtomografia a raggi X μ CT prima e dopo la simulazione della masticazione, in modo da individuare eventuali imperfezioni (crepe, inclusioni, bolle) originate dal processo di stampa o dalla simulazione della masticazione. In quest'ambito è stato poi necessario concentrarsi anche sulla cementazione (vedi capitolo 4).



Figure 4 e 5:
corpi di prova e struttura
della prova di simulazione
della masticazione per le
corone permanenti

¹ TDS Trinia (https://www.bicon.com/downloads/pdf/TRINIA_Brochure_DE.pdf)

3. SIMULAZIONE DELLA MASTICAZIONE – PONTI PROVVISORI A LUNGO TERMINE



Figure 6 e 7: struttura della prova di simulazione della masticazione per i ponti provvisori a lungo termine

» OBIETTIVO

Similmente ai requisiti per le corone, durante il periodo di permanenza in bocca anche i ponti sono esposti a forze elevate e a sollecitazioni particolari. La forza a cui deve resistere un ponte, soprattutto in corrispondenza degli elementi liberi, è infatti molto elevata. A tal fine la forza deve essere deviata sui pilastri del ponte tramite i connettori, i quali necessitano pertanto di sezioni trasversali di collegamento di stabilità sufficiente.

Per poter valutare e illustrare in modo più preciso queste forze, si rivela nuovamente idonea a questo scopo l'effettuazione di una simulazione della masticazione. In virtù delle forze elevate, si è deciso di testare l'applicazione del ponte a tre elementi con un solo elemento che fungesse da provvisorio a lungo termine con una durata di un anno.

» METODO E MATERIALI

La simulazione della masticazione con sollecitazione del ponte provvisorio a lungo termine con carico termico alternato è avvenuta in modo simile alla simulazione della masticazione per le corone (vedi capitolo 2). Il test utilizzato (figura 8), composto da un ponte a tre elementi con un elemento intermedio e da un doppio moncone, è stato costruito e realizzato idealmente con le seguenti dimensioni: spessore minimo occlusale 1,5 mm, spessore minimo circolare 1,5 mm e spessore minimo cervicale 1,0 mm.

La superficie delle sezioni trasversali di collegamento dei connettori dell'elemento interno del ponte era di 16 mm². Durante la simulazione della masticazione con carico termico alternato, i ponti sono stati sollecitati con 250.000 cicli, pari alla simulazione della durata di poco più di un anno.

La misurazione del carico di rottura è avvenuta successivamente alla simulazione della masticazione, ed è stata effettuata nel corso della prova di compressione similmente a quanto avvenuto durante la procedura per le corone. I ponti sono stati sollecitati sul relativo elemento centrale con una velocità di sollecitazione di 1 mm/min fino alla rottura.

RISULTATI

Tutti i corpi di prova hanno superato la simulazione della masticazione per un anno senza crepe né irregolarità evidenti. Il carico di rottura medio iniziale è stato di 931 N prima della simulazione della masticazione, e quello dopo una durata di un anno è stato di 842 N. Dal punto di vista statistico tuttavia, i risultati prima e dopo la simulazione della masticazione non si discostano tra loro in maniera significativa.

Di conseguenza, la degradazione del carico di rottura per effetto della simulazione della masticazione non è significativa, per cui si esclude l'affaticamento del materiale. Anche in questa misurazione i valori ottenuti sono stati notevolmente superiori ai valori delle forze di masticazione dell'uomo.

	Ponti prima della simulazione della masticazione	Ponti dopo la simulazione della masticazione
Carico di rottura medio in N	931	842
Deviazione standard in N	145	169

I risultati sono stati confrontati con i valori iniziali senza simulazione della masticazione, per poter escludere un'eventuale degradazione. Inoltre, anche in questo caso è stata effettuata un'analisi dei corpi di prova mediante microtomografia a raggi X μ CT prima e dopo la simulazione della masticazione, in modo da individuare eventuali imperfezioni (vedi capitolo 4).



Figure 8: geometria dei corpi di prova per la simulazione della masticazione

4. TENUTA DELLA CHIUSURA MARGINALE

»» OBIETTIVO

Il restauro deve inserirsi perfettamente nel moncone del dente, senza fessura marginale. La fessura marginale è un punto critico che si verifica a causa dell'inevitabile imprecisione di tipo tecnico esistente nell'incastro tra dente e restauro, e che può favorire l'infiltrazione di batteri, provocando a loro volta la formazione della carie (carie secondaria). Se la combinazione materiale/stampante messa a punto è perfetta, la produzione generativa dei restauri è talmente precisa da ottenere una fessura marginale ridottissima. Con l'ausilio della microtomografia a raggi X μ CT è possibile monitorare l'alterazione della fessura marginale durante l'invecchiamento artificiale. Durante questa procedura si controlla inoltre, come già menzionato per la simulazione della masticazione, anche l'eventuale presenza di irregolarità sugli oggetti stampati, come crepe o inclusioni.

»» METODO E MATERIALI

Per l'analisi dei restauri stampati e incollati sui monconi, i corpi di prova sono stati esposti ai raggi X, ed è stato quindi rilevato lo smorzamento avvenuto durante il loro transito. I corpi di prova sono stati gradualmente ruotati, e le singole sezioni sono state nuovamente riunite fino ad ottenere una modellazione solida.



Figura 11: immagine comparativa ottenuta mediante microtomografia a raggi X μ CT (sezione) di una corona cementata prima (a sinistra) e dopo (a destra) la simulazione della masticazione

RISULTATI

Nelle analisi effettuate mediante microtomografia a raggi X μ CT non sono state riscontrate irregolarità degne di nota sulle corone permanenti e sui ponti provvisori a lungo termine. Non sono state individuate crepe o inclusioni, come ad. es bolle, né prima né soprattutto dopo la relativa simulazione della masticazione. In quest'ambito è stato interessante in particolare esaminare la cementazione tra il restauro e il moncone (figura 9). Nelle immagini ottenute, la cementazione è riconoscibile sotto forma di strato uniforme; se ne deduce quindi che la cementazione era perfetta.

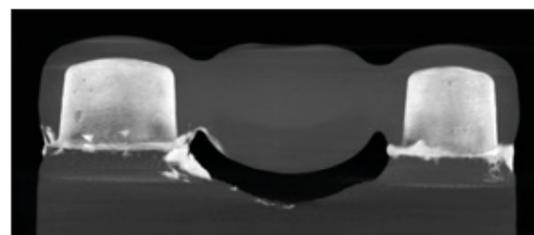


Figura 9: immagine del ponte cementato, ottenuta mediante microtomografia a raggi X μ CT, dopo la simulazione della masticazione

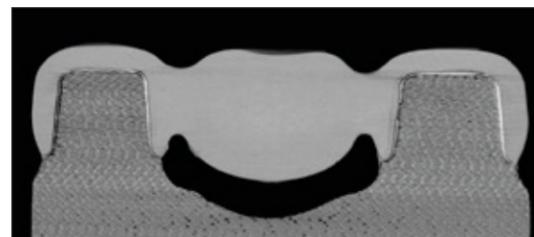


Figura 10: immagine (sezione) del ponte cementato, ottenuta mediante microtomografia a raggi X μ CT, dopo la simulazione della masticazione

5. RESISTENZA ALL'ABRASIONE

»» OBIETTIVO

La resistenza all'abrasione è una caratteristica importante per il materiale di produzione di corone e ponti, soprattutto se rimane nella bocca del paziente per un tempo prolungato. FREEPRINT® CROWN possiede speciali cariche che riducono l'abrasione, contrastando così l'usura nei restauri. Nella prova di resistenza all'abrasione, sulle corone agisce, oltre alle forze verticali dovute alla simulazione della masticazione, anche un movimento laterale che sollecita maggiormente la superficie le corone, rendendo possibile l'erosione delle particelle.

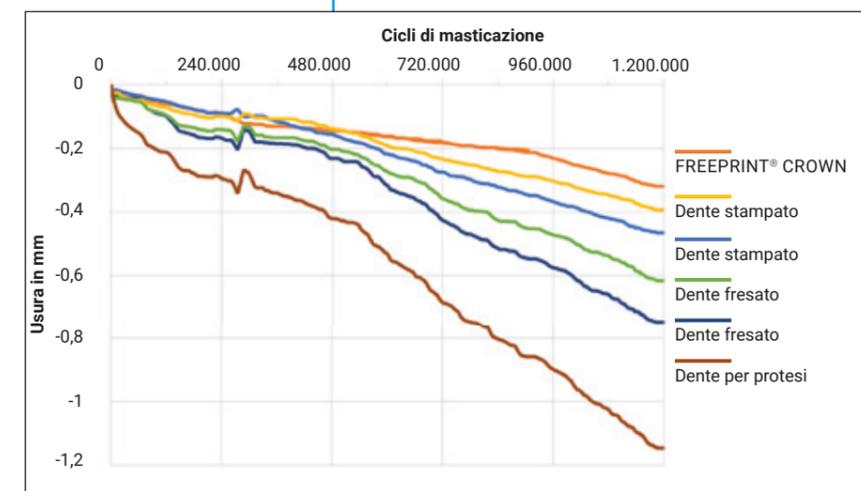
»» METODO E MATERIALI

Per la determinazione della resistenza all'abrasione sono state realizzate diverse corone, incollate poi in un supporto, sulle quali è stato infine versato il PMMA. Per la prova sono stati utilizzati i seguenti materiali: FREEPRINT® CROWN, due altri materiali per la produzione generativa, due materiali per la produzione sottrattiva e un materiale per protesi. Come antagonista durante la misurazione è stata scelta una sfera in acciaio (angolo di punta 30°, raggio di punta R1), che colpisse periodicamente la superficie occlusale della corona con una forza verticale di 50 N. La corsa laterale di 1,5 mm è stata percorsa con una velocità laterale di 20 mm/s. Durante la prova le corone sono state sollecitate, ad una temperatura di 37 °C, con 1,2 milioni di cicli, simulando così una durata di 5 anni.

RISULTATI

Durante la prova è stata misurata e registrata l'usura verticale dei singoli campioni, da cui risultano le curve di usura dei corpi di prova. L'usura verticale dei singoli corpi di prova è illustrata nella tabella. In essa sono evidenti le differenze tra i singoli tipi di realizzazione delle corone; spiccano soprattutto in senso negativo i denti per protesi. Se ne deduce che i restauri effettuati con FREEPRINT® CROWN, grazie a questi valori di usura verticale molto ridotti, sono molto stabili e resistenti all'abrasione, possiedono una resistenza all'abrasione in parte notevolmente superiore agli altri materiali testati e sono pertanto duraturi.

Corpi di prova	Usura verticale in mm
1	0,32
2	0,46
3	0,72
4	0,39
5	0,62
6	1,14



6. UNIFORMITÀ E RESISTENZA DEL COLORE

» OBIETTIVO

FREEPRINT® CROWN è un materiale per denti definitivi e provvisori a lungo termine dai colori gradevoli, adatti per ogni paziente, che non si alterano nemmeno con gli influssi ambientali. Il prodotto è attualmente disponibile in otto colori: A1, A2, A3, B1, B3, C2, D3 e BL, sulla base dello schema Vita classical A1-D4 (figura 12). In questo senso sono state condotte analisi su FREEPRINT® CROWN in conformità ai paragrafi 5.8 e 5.9 della norma DIN EN ISO 10477:2020 tenendo conto dei requisiti della norma ISO 7491:2000, per verificarne l'uniformità del colore mediante l'impiego di due lotti dello stesso colore, e la resistenza del colore ricorrendo a tre diverse tonalità.

» METODO E MATERIALI

I corpi di prova utilizzati, dell'altezza di 1 mm e del diametro di 15 mm, erano conformi alla norma, e dopo essere stati sottoposti a lucidatura ad alta brillantezza sono stati preconditionati e conservati secondo i requisiti. Con i materiali di colore differente sono stati realizzati diversi set di corpi di prova:

Set 1 (riferimento): buio, luogo asciutto, $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$, 7 d

Set 2 (acqua): buio, acqua dist., $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$, 7 d

Set 3 (irraggiamento):

- 1) buio, luogo asciutto, $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$, 24 h
- 2) irraggiamento: coperti per metà con foglio di alluminio, acqua dist., $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$, 24 h
- 3) buio, luogo asciutto, $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$, 5 d

Di FREEPRINT® CROWN sono stati verificati i colori A1, A2 e A3, i quali sono stati poi condotti ad una prova di osservazione dopo sette giorni. Non dovevano verificarsi alterazioni del colore rispetto ai corpi di prova di riferimento per effetto della conservazione e degli influssi esterni.

RISULTATI

Dalla verifica dei corpi di prova non sono emerse alterazioni cromatiche. Non sono state constatate differenze di colore né nei diversi lotti dello stesso colore sottoposti alla prova di uniformità del colore, né nei tre diversi colori sottoposti alla prova di resistenza del colore.



Figura 12: colori attualmente disponibili

7. PROFONDITÀ DI INDURIMENTO

» OBIETTIVO

Per la perfetta biocompatibilità e per poter disporre di un materiale per corone permanenti dalle caratteristiche eccellenti, è assolutamente necessario che detto materiale possieda una profondità di indurimento sufficiente. In quest'ambito è importante mettere perfettamente a punto il rapporto tra colore, opacità, trasparenza e traslucenza per ottenere denti dall'aspetto naturale. La misurazione della profondità di indurimento ai sensi del paragrafo 5.2 della norma DIN EN ISO 10477:2020 è stata effettuata mediante prova di durezza Vickers con macchina di prova verificata per HV 0,5 tenendo conto dei requisiti della norma DIN EN ISO 6507:2018. Si può quindi constatare se la luce utilizzata è sufficiente, e soprattutto se questa è in grado di penetrare a sufficienza nel materiale prepolimerizzato durante il processo di post-curing, in modo da garantire l'indurimento necessario durante la polimerizzazione residua.

» METODO E MATERIALI

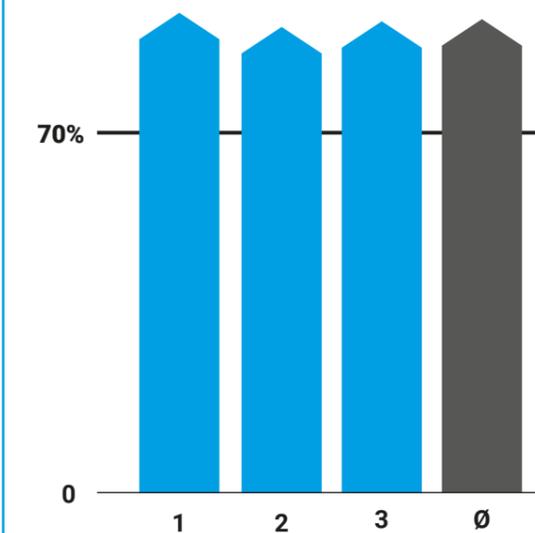
Tre corpi di prova stampati, di forma circolare dell'altezza di 1 mm e del diametro di 15 mm, sono stati successivamente puliti ed esposti solo da un lato secondo la norma. Il lato superiore è stato rivolto verso la fonte di polimerizzazione, mentre il lato inferiore non è stato rivolto verso la fonte di polimerizzazione. Secondo la norma, il lato non rivolto verso la fonte di polimerizzazione (lato inferiore) doveva possedere almeno il 70% della durezza del lato rivolto verso la fonte di polimerizzazione (lato superiore).

Su ciascuno dei tre corpi di prova sono state effettuate tre misurazioni, da cui sono stati poi ricavati i valori medi.

RISULTATI

Dalla prova di durezza Vickers del lato polimerizzato si è ottenuto un valore medio di 23,50 con macchina di prova verificata per HV 0,5. Per il lato non direttamente polimerizzato si è rilevata una durezza media di 20,31, sempre con macchina di prova verificata per HV 0,5. Tutti i rapporti tra i valori misurati durante la prova di durezza Vickers erano ampiamente al di sopra del limite richiesto dalla norma (70%, in media): 86,4%. Si garantisce così che FREEPRINT® CROWN consente un indurimento sufficiente e una polimerizzazione residua completa durante il post-curing, soprattutto in quanto durante il post-curing i provvisori vengono girati, e quindi esposti alla luce da tutti i lati.

Profondità di indurimento



Misurazioni a norma DIN EN ISO 10477 con valore minimo

8. RESISTENZA DELL'ADESIONE CON I CEMENTI DI FISSAGGIO

»» OBIETTIVO

La determinazione della resistenza dell'adesione tra FREEPRINT® CROWN e un cemento di fissaggio dentale è un'analisi importante per la scelta del cemento più adatto per l'incollaggio dei restauri.

In quest'ambito non si tratta solamente dell'effetto aderente tra i materiali, ma anche della tenuta della chiusura marginale menzionata nel capitolo 4. La resistenza dell'adesione tra FREEPRINT® CROWN e due cementi di fissaggio è stata verificata secondo il paragrafo 5.5 della norma DIN EN ISO 10477:2020.

»» METODO E MATERIALI

I due cementi Variolink® Esthetic DC della società Ivoclar e RelyX™ Unicem 2 della società 3M™ sono stati testati insieme ai corpi di prova stampati realizzati con FREEPRINT® CROWN. I cementi sono stati applicati sui corpi di prova stampati in una geometria cilindrica, e sono stati induriti mediante fotopolimerizzazione secondo le indicazioni del produttore (figura 13). Il condizionamento è stato effettuato secondo la norma: stoccaggio dei corpi di prova in un luogo asciutto per 24 ore a (23 ± 2) °C, e successivo invecchiamento artificiale in bagno d'acqua con carico termico alternato ad una temperatura compresa tra 5 °C e 55 °C per 5000 cicli. I corpi di prova sono stati sollecitati nella successiva prova di distacco con una macchina di prova universale a velocità trasversale costante di 1 mm/min fino a rottura.

La resistenza dell'adesione è stata determinata a partire dalle forze misurate e dalla superficie di adesione, per cui la prova si ritiene superata se la resistenza dell'adesione non è minore di 5 MPa.

RISULTATI			
Tutti i corpi di prova realizzati con entrambi i cementi hanno soddisfatto i requisiti con una resistenza dell'adesione maggiore di 5 MPa come stabilito dalla norma. La resistenza media dell'adesione di FREEPRINT® CROWN con RelyX™ Unicem 2 della società 3M™ è stata di 22,1 Mpa, e con Variolink® Esthetic DC della società Ivoclar è stata di 21,4 MPa. Entrambi i cementi sono quindi idonei per il fissaggio dei restauri realizzati con FREEPRINT® CROWN, e vengono riportati nelle istruzioni per l'uso.			
3M RelyX Unicem 2 Automix		Ivoclar Variolink Esthetic DC	
Corpi di prova	Resistenza dell'adesione in MPa	Corpi di prova	Resistenza dell'adesione in MPa
1	23,1	1	24,7
2	21,0	2	24,0
3	19,7	3	15,8
4	23,7	4	19,4
5	23,0	5	23,0
∅	22,1	∅	21,4

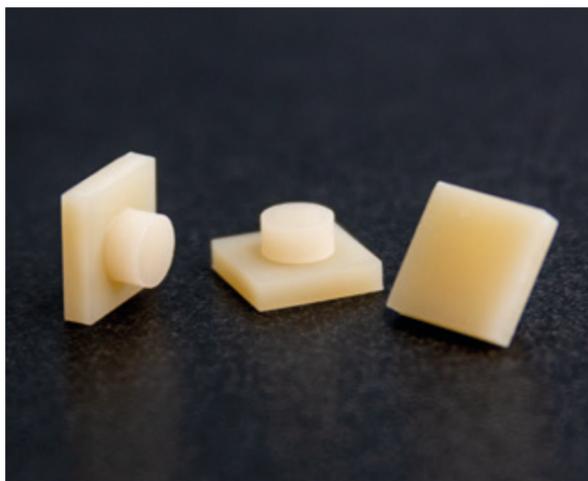


Figura 13: corpi di prova per la determinazione della resistenza dell'adesione

9. RESISTENZA ALLA FLESSIONE

»» OBIETTIVO

La determinazione della resistenza alla flessione fa parte delle classiche prove meccaniche per le materie plastiche e i compositi. In queste prove vengono determinate le caratteristiche fondamentali di flessione e rottura, che consentono di esprimersi sulla massima sollecitazione di flessione e sul modulo di elasticità di un materiale. La prova per FREEPRINT® CROWN è stata effettuata secondo il paragrafo 5.4 della norma DIN EN ISO 10477:2020.

»» METODO E MATERIALI

I corpi di prova utilizzati (dimensioni: 2 x 2 x 25 mm) sono stati realizzati direttamente su una stampante idonea, lavorati secondo le istruzioni e infine sottoposti a post-curing. Il condizionamento consisteva in una permanenza in acqua per 24 ore ad una temperatura di 37 °C, per simulare l'ambiente presente nella bocca. Dopodiché, nella prova di flessione a 3 punti, in un processo quasi statico, i corpi di prova sono stati sollecitati fino a rottura con una velocità trasversale di 1 mm/min e con una fessura della larghezza di 20 mm (figura 14). La forza misurata è stata convertita nella resistenza alla flessione corrispondente lungo la sezione trasversale dei corpi di prova.

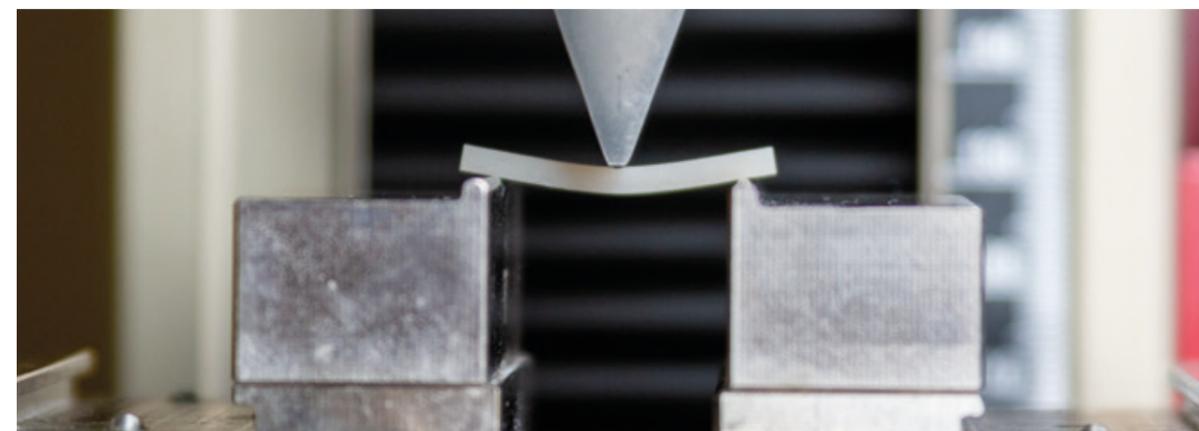
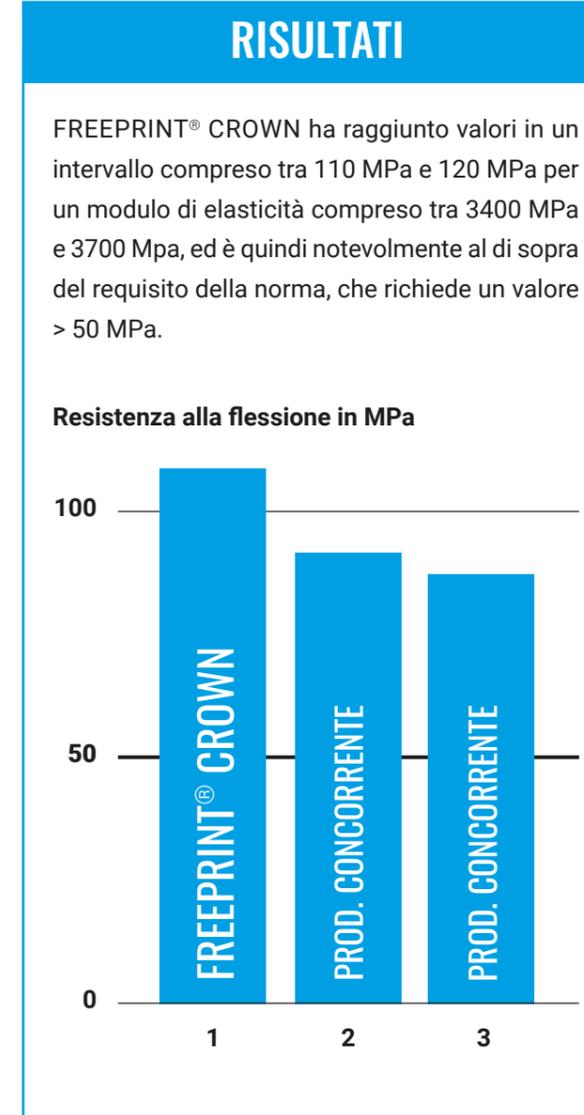


Figura 14: determinazione della resistenza alla flessione



10. ASSORBIMENTO DELL'ACQUA E SOLUBILITÀ

»» OBIETTIVO

Un assorbimento dell'acqua e una solubilità minimi sono un principio importante per l'impiego a livello permanente di FREEPRINT® CROWN. L'analisi, effettuata in una prova conforme ai paragrafi 5.6 e 5.7 della norma DIN EN ISO 10477:2020, consente di giungere a conclusioni importanti in merito alla resistenza del prodotto alle condizioni presenti in bocca. Il grado di assorbimento dell'acqua consente di dedurre la tendenza allo scolorimento, e dal grado di solubilità è possibile risalire all'integrità strutturale e alla biocompatibilità.

»» METODO E MATERIALI

Per la prova, i corpi di prova sono stati realizzati, in conformità alla norma, con un'altezza di 1 mm e con un diametro di 15 mm, dopodiché sono stati sottoposti a lucidatura ad alta brillantezza e ad essiccazione in un essiccatore ad una temperatura di 37 °C, fino a raggiungere un peso costante. Dopo aver registrato il peso dei singoli corpi di prova, questi sono stati immersi in un bagno d'acqua per una settimana alla temperatura di 37 °C. È seguita poi la seconda determinazione del peso dei corpi di prova, i quali sono stati poi nuovamente essiccati fino a raggiungere un peso costante, e infine pesati. Le differenze calcolate dalle misure rilevate dei singoli corpi di prova sono state poi poste in relazione con il loro volume per determinare l'assorbimento dell'acqua e la solubilità.

RISULTATI

I valori medi misurati per l'assorbimento dell'acqua di FREEPRINT® CROWN si sono attestati in un intervallo compreso tra 14 µg/mm³ e 16 µg/mm³, e sono quindi notevolmente al di sotto dei requisiti della norma, che prevede valori < 40 µg/mm³. Si presuppone che questo ridotto assorbimento d'acqua eserciti effetti notevolmente positivi anche sulla tendenza allo scolorimento, per cui nella vita quotidiana i restauri stampati non dovrebbero scolorirsi fortemente. Ciò si ripercuote positivamente anche sull'aspetto estetico e sulla stabilità del colore dei restauri integrati, che in questo modo mantengono più a lungo i colori desiderati.

Per quanto riguarda la solubilità, per FREEPRINT® CROWN si sono ottenuti valori in un intervallo compreso tra 0,1 µg/mm³ e 0,4 µg/mm³, i quali anche in questo caso sono notevolmente inferiori al requisito della norma (valori < 7,5 µg/mm³). Questi valori eccellenti sono importanti per indicare una percentuale di solubilità molto esigua dei materiali del restauro, i quali possono influire negativamente sull'integrità strutturale del materiale e sulla biocompatibilità.

11. INFORMAZIONI SUI DENTI PER PROTESI/ SULLA REALIZZAZIONE DI PROTESI

La realizzazione classica di protesi complete con miscele di polvere/monomero è un processo complicato e dispendioso in termini di tempo. Con l'applicazione di FREEPRINT® CROWN, l'odontotecnico ha ora la possibilità di progettare e realizzare le protesi in modo completamente digitale, con un grande risparmio potenziale di tempo di realizzazione. Nella realizzazione delle protesi è importante soprattutto prestare attenzione a non sottoporre a post-curing i materiali utilizzati dopo il processo di stampa e di pulizia, che devono essere invece mantenuti nel loro stato iniziale.

Lo stato iniziale descrive infatti le condizioni di un oggetto stampato tra la stampa e il post-curing, nelle quali la polimerizzazione non si è ancora conclusa e sono ancora presenti gruppi funzionali sulla superficie per l'ulteriore reazione. In questo modo l'incollaggio può essere effettuato mediante FREEPRINT® DENTURE, un prodotto liquido che non richiede l'impiego di altri prodotti chimici, come ad es. primer o bonder. Effettuando l'incollaggio con il prodotto liquido sopracitato sussiste inoltre la possibilità di modellare le papille e la transizione ai denti della protesi, il che favorisce l'ulteriore stabilizzazione dell'incollaggio (figure 15-17).

Per indicazioni più precise da parte del produttore consultare le istruzioni per l'uso. L'elevata resistenza dell'oggetto nelle sue condizioni iniziali, data dai materiali utilizzati (FREEPRINT® CROWN e DENTURE), consente di effettuare questo passaggio in quanto così facendo il tempo di ritardo è davvero minimo. La realizzazione di denti per protesi per una corona dentale completa supporta e semplifica l'intero processo, in quanto entrambi i componenti si adattano perfettamente l'un l'altro senza dare problemi di incastro.

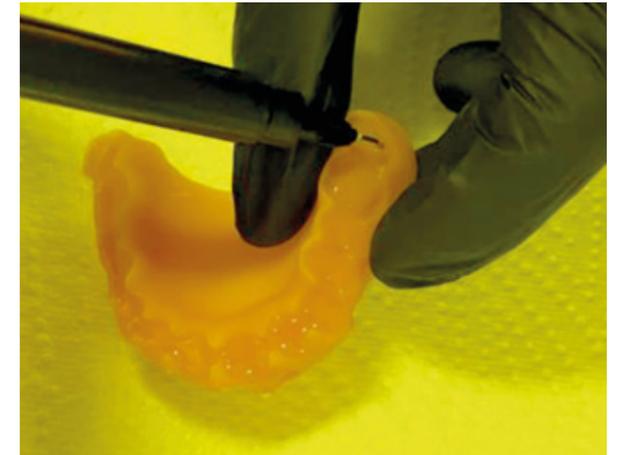


Figura 15: applicazione di FREEPRINT® DENTURE liquido nelle cavità utilizzando la luce gialla

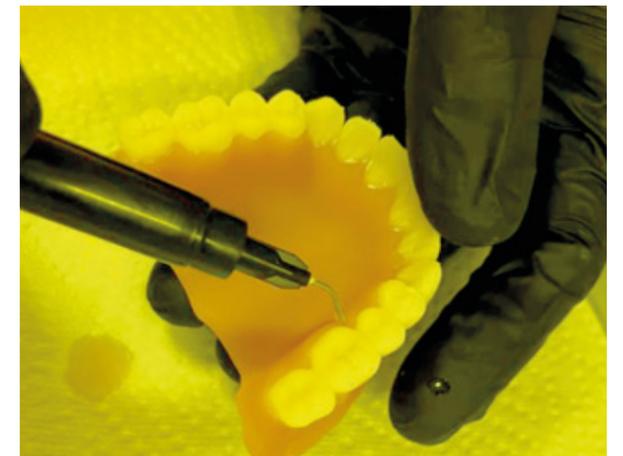


Figura 16: inserimento dei denti nella protesi e riempimento delle eventuali irregolarità

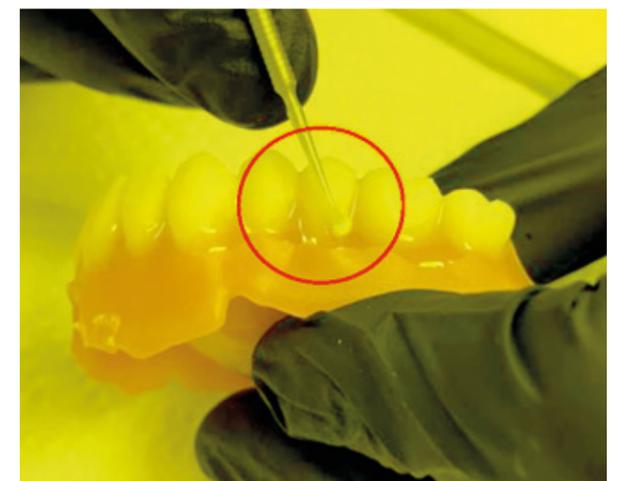


Figura 17: rimozione del prodotto in eccesso con un pennello

12. RESISTENZA DELL'ADESIONE – DENTE PER PROTESI E PROTESI

»» OBIETTIVO

Per l'impiego per i denti per protesi è necessario analizzare il collegamento adatto tra i materiali utilizzati per la base protesica, ovvero FREEPRINT® CROWN e FREEPRINT® DENTURE. A tal fine è stato analizzato l'incollaggio tra i due materiali, che al termine è stato testato in una prova di distacco ai sensi del paragrafo 5.5 della norma DIN EN ISO 10477:2020.

»» METODO E MATERIALI

Come corpi di prova sono stati utilizzati cilindri stampati, realizzati con FREEPRINT® CROWN, dell'altezza di 2,5 mm e del diametro di 5 mm, i quali sono stati poi incollati su piastrine, anch'esse stampate, realizzate con FREEPRINT® DENTURE. Per l'adesione è stata utilizzata la resina liquida FREEPRINT® DENTURE. Il condizionamento è stato effettuato secondo la norma: stoccaggio dei corpi di prova in un luogo asciutto per 24 ore a una temperatura di $(23 \pm 2) ^\circ\text{C}$, e invecchiamento artificiale in bagno d'acqua con carico termico alternato ad una temperatura compresa tra $5 ^\circ\text{C}$ e $55 ^\circ\text{C}$ per 5000 cicli. Dopodiché i corpi di prova sono stati immessi in una macchina di prova universale, quindi sollecitati con il contatto sui cilindri ad una velocità trasversale costante di 1 mm/min, fino alla rottura. Il tipo di rottura è stato poi analizzato (rottura coesiva o adesiva), e dalle forze misurate è stata poi determinata la resistenza dell'adesione.

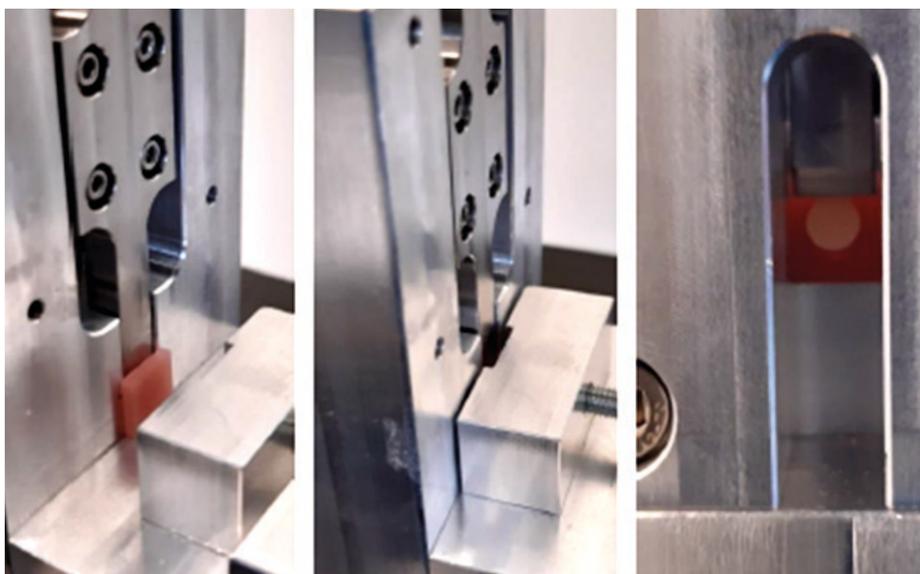


Figura 18: struttura della prova per la misurazione della resistenza dell'adesione tra protesi e dente della protesi

RISULTATI

La resistenza media dell'adesione dei corpi di prova misurati è stata di 40,6 MPa. È stato possibile associare le fratture verificatesi ad una rottura coesiva all'interno del materiale della base protesica. Più precisamente, l'adesione tra FREEPRINT® CROWN e FREEPRINT® DENTURE, con incollaggio realizzato con la resina liquida FREEPRINT® DENTURE, è stata in grado di strappare i componenti dalla piastra di base. L'incollaggio tra il dente per protesi e la protesi dimostra l'elevata resistenza dell'adesione.

Corpi di prova	Resistenza dell'adesione in MPa
1	43,3
2	51,7
3	46,9
4	29,2
5	31,7
Ø	40,6

13. BIOCOMPATIBILITÀ

I materiali per le corone e i ponti che devono rimanere nella bocca del paziente per un tempo prolungato devono essere sottoposti di conseguenza a diversi test di biocompatibilità ai sensi della norma DIN EN ISO 10933-1:2020; questa norma è infatti basilare per la determinazione della biocompatibilità dei dispositivi medici. Dall'indicazione di FREEPRINT® CROWN emerge chiaramente, in conformità alla norma, che si tratta di un dispositivo medico con una durata di contatto superiore ai 30 giorni (contatto a lungo termine) che viene a contatto con le mucose, e che come tale deve essere sottoposto a prova.

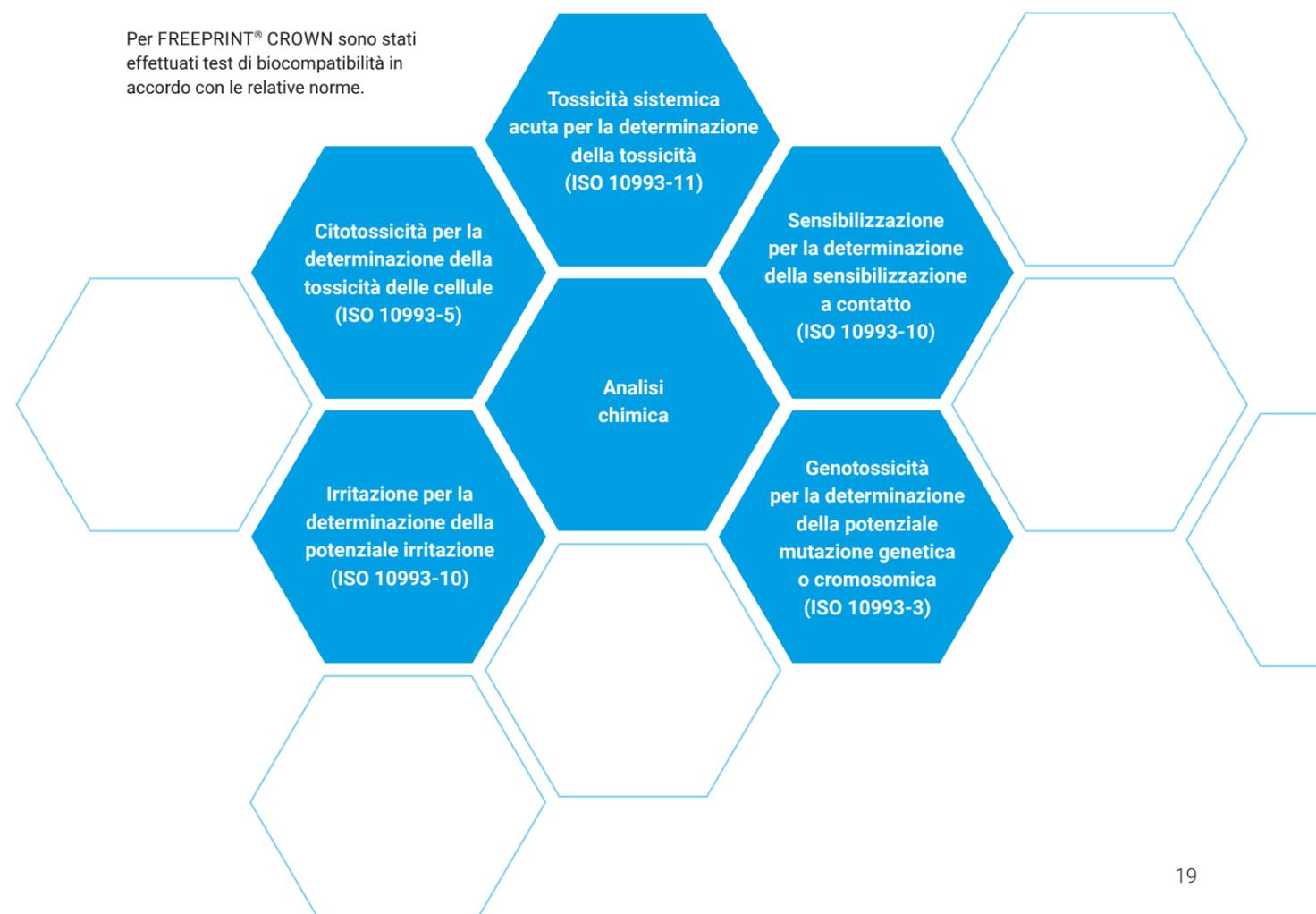
All'inizio della valutazione si effettua un'analisi chimica, nella quale vengono identificate le sostanze che possono essere eluite dagli oggetti stampati, perché il

tossicologo possa valutare quali test siano necessari per il materiale.

In quest'ambito, in conformità al nuovo Regolamento Dispositivi Medici (MDR), sono stati utilizzati non solo lotti di materiali appena prodotti per la stampa dei corpi di prova e per tutte le analisi, ma anche lotti invecchiati, utilizzati più volte e stressati artificialmente per garantire la stabilità della formulazione nella produzione anche durante e dopo l'utilizzo.

Sono stati opportunamente verificati anche i diversi sistemi di stampa e apparecchi per post-curing convalidati per FREEPRINT® CROWN, per offrire al cliente la massima varietà possibile di sistemi e la necessaria sicurezza di processo.

Per FREEPRINT® CROWN sono stati effettuati test di biocompatibilità in accordo con le relative norme.



DETAX

HIGHEND MEDICAL MATERIALS

DETAX GmbH, Carl-Zeiss-Str. 4,
76275 Ettlingen, www.detax.com

