

Андреас Грютнер,
руководитель Европейской исследовательской группы
«Дентсплай ДеТрей»
(г. Констанц, Германия)



КвиксФил — композит для боковых зубов

КвиксФил — светоотверждаемый композитный реставрационный материал, специально разработанный для реставрации боковых зубов. Прекрасные рабочие характеристики, большая глубина полимеризации и низкий уровень усадки делают реставрацию из этого материала быстрой и экономически эффективной. Хотя реставрации из КвиксФила имеют цвет зуба, высокий уровень прозрачности материала делает их слегка отличными от естественной эмали, что позволяет без труда определить локализацию КвиксФила при сложном восстановлении боковых зубов. Высокая рентгеноконтрастность дает возможность легко идентифицировать материал рентгенографически.

В предыдущем номере ДентАрта читайте о химии полимерной матрицы КвиксФила, технологии наполнения и физических свойствах: полимеризационной усадке, глубине полимеризации, устойчивости к стиранию, прочности на сжатие, изгиб, модуле упругости, твердости поверхности, рентгеноконтрастности, адгезии, рабочем времени, оценке микропроницаемости в полостях класса II, полируемости и абразии зубной щеткой.

Техника применения

Препарирование

До препарирования очистите зуб резиновой чашкой и профессиональной пастой, например Ньюпро. Препарирование может быть минимальным и должно сводиться к устранению кариеса.


Финирование краев полости тонким финишным бором будет способствовать качественному краевому прилеганию. После препарирования тщательно промойте полость воздушно-водным спреем.

После промывания удалите воду воздушным шприцем или просушите ватным шариком. Не пересушите структуру дентина.

Защита пульпы

Точки, в которых толщина дентина до полости зуба меньше 1 мм, защитите прямым или непрямым покрытием быстротвердеющим кальций-гидроксидным лайнером (например Дайкалом), оставив всю оставшуюся поверхность полости свободной для соединения с адгезивной системой.

Кондиционирование и нанесение адгезивной системы



Реставрация боковых зубов

⚠️ Перед применением прочитайте инструкцию


Обращение с бутылочками

Жидкость А
Встряхните бутылочку 2-3 раза. Наклоните. Если жидкость не капает, сожмите.


Жидкость В
Наклоните бутылочку; подождите приблизительно 2 секунды. Сожмите для получения капли жидкости.

и XENO III

Показания:
Класс I Класс II



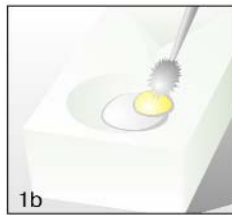
Дозировка
Поместите равное количество жидкостей А и В в чистую смесительную палетку



Подготовка:

- Обработайте края полости финишным бором.
- Очистите поверхность водным спреем.
- Удалите излишки воды.
- Не пересушите.

Смешивание
Смешивайте примерно 5 секунд.



Внесение КвиксФила

Вставьте капсулу в паз на стволе пистолета-аппликатора. Внесите КвиксФил прямо в подготовленную полость. Благодаря большой глубине полимеризации и низкой усадке КвиксФил можно вносить слоями толщиной до 4 мм.

Полимеризация

Фотополимерной лампой каждый слой полимеризуется отдельно:

- 20 секунд при интенсивности светового потока от 500 до 800 мВт/см²;

- 10 секунд при интенсивности светового потока 800 мВт/см² и более.
- Во время полимеризации кончик световода должен быть расположен как можно ближе к реставрации.

Важно: убедитесь, что полимеризации подверглись все участки завершенной реставрации.

Дополнительно реставрация должна быть заполимеризована через язычную или щечную эмалевые стенки.

Финишная отделка

Начинайте финишную отделку сразу после полимеризации. Большой избыток материала можно удалить финишными борами с гранями или алмазным напылением. Лучшая финишная отделка достигается использованием отделочных и полировочных

форм системы Энхенс, а также межпроксимальных отделочных и полировочных штрипсов. У пациентов с адекватной гигиеной полости рта по мере эксплуатации реставрации конечный блеск поверхности реставрации со временем улучшается.

Xeno III Нанесите обильно на поверхность полости. Выдержите, не трогая, не менее 20 секунд. Равномерно распределите адгезив мягким потоком воздуха, пока не прекратится его движение. Отверждайте не менее 10 секунд.

QUIXFIL Внесите порцию Полимеризуйте каждую порцию Сразу приступайте к финишной отделке

* 10 сек. при интенсивности потока ≥ 800 мВт/см², 20 сек. при интенсивности потока от 500 до 800 мВт/см²

Клинические исследования

Клиническое исследование реставрационной системы КвиксФил и Ксено III в реставрациях полостей классов I и II в Университете Гонконга

Адгезив/ы: Ксено III, одноэтапный самопротравливающий стоматологический адгезив

Цели: демонстрация безопасности и эффективности продуктов, учитывая их неограниченное использование в реставрациях полостей боковых зубов классов I и II (альтернатива стоматологической амальгаме). Критериями оценки были совместимость с пульпой и десной, качество краевого прилегания, ретенция, качество поверхности, сопротивление окклюзионному стрессу и стираемости, соответствие оттенка и стабильность цвета.

План: проспективное долговременное неконтролируемое клиническое исследование по пересмотренному (1989) руководству ADA для композитных материалов для реставрации боковых зубов.

Модификации с учетом руководства ADA: увеличение количества пациентов и реставраций

Исследователь/и: Д-р Гэри С.П. Чунг, д-р Эдвард Ло

Количество пациентов (только КвиксФил): ≥ 30 после повторных визитов

Количество реставраций (только КвиксФил): ≥ 30 после повторных визитов

Кислотные кондиционер/ы: не применялись, использовался самопротравливающий адгезив

Пересмотренный клинический протокол руководства ADA по исследованию композитных материалов для реставрации боковых зубов (1989)

Пациенты и реставрации для клинических исследований

Пациенты	≥ 30 в основе ≥ 25 через 2 года ≥ 20 через 4 года
Зубы	первый или второй моляры должны быть в окклюзии
Класс полости	$\geq 75\%$ класс II
Размер полости	$\geq 1/3$ межбугоркового расстояния
Тип полости	≥ 10 комплексных реставраций

Критерии оценки	2 года	4 года
Сохранение цвета	< 10% Чарли	< 10% Чарли
Краевое окрашивание	< 10% Чарли	< 15% Чарли
Краевая целостность	< 5% Чарли	< 10% Чарли
Кариес — рецидивный или краевой	< 5% Чарли	< 10% Чарли
Сохранение межпроксимального контакта	< 5% видимого расширения	< 10% видимого расширения

На уровне Дельта не более 5% (количество переломов) в любой период времени

ADA программа соответствия композитов для боковых зубов**Требуемая устойчивость к стиранию**

Измерение стираемости	Максимально допустимая стираемость (МС)			
	Ограниченная категория		Неограниченная категория	
	6м - 2г	6м - 4г	6м - 2г	6м - 4г
В среднем для реставрации	125	200	75	150
Локально (окклюзионный контакт)	400			

Комплекс неудач:

нарушение краевого прилегания + кариес + стираемость + повторное наложение

Показания:	Максимально допустимый уровень кумулятивных неудач	
	через 2 года	через 4 года
Ограниченное использование	8%	15%
Неограниченное использование	5%	10%

Метод оценки: клинический осмотр, оценка по Квару и Риджу. Непрямая оценка выборочных случаев на стираемость

Повторные визиты (выделены те, о которых говорится в отчете): в основе, 3-, 6- и 12, 24, 48 месяцев

Критерии успеха: согласно критериям соответствия ADA, учитывайте, что количество неудач при повторных визитах через 3, 6 и 12 месяцев может быть не больше половины уровня, установленного для срока 24 месяца

Результаты через 3 месяца

45 реставраций (11 — класс I, 31 — класс II, 3 комплексных) были выполнены у 36 пациентов.

В предыдущем отчете 6 декабря 2002 г. были представлены данные о 30 реставрациях, выполненных у 30 пациентов. При сравнении с основой изменения качества реставраций отмечено не было (соответствие цвета, отсутствие краевого окрашивания, краевая целостность, рецидивный кариес, анатомическая форма, текстура поверхности, увеличение в объеме, состояние десен). Степень долговечности на момент составления отчета — 100%.

В итоговом отчете 19 марта 2003 г. были представлены данные о 32 реставрациях. Зафиксирована одна неудача (3%) — зуб с признаками раздражения пульпы в послеоперационном периоде (проведена замена реставрации из-за чувствительности зуба, особенно от холодного).

Результаты через 6 месяцев

В шестимесячном отчете от 19 марта 2003 г. представлены данные по 35 реставрациям. Уровень неудач 3% остался неизменным.

Согласно шестимесячному отчету Г.С.П. Чунга (Гонконг) от 24.03.2003 о клинических исследованиях 35 реставраций полостей классов I, II КвиксФилом, оцениваемых по критериям Риджа

(USPHS), краевая целостность на уровне Альфа была 100%, на уровнях Браво, Чарли, Дельта/Оскар — 0%; отсутствие краевого окрашивания на уровне Альфа — 100%, на уровнях Браво, Чарли — 0%; отсутствие рецидивного кариеса на уровне Альфа — 100%, на уровне Браво — 0%, анатомическая форма на уровне Альфа — 100%, на уровнях Браво и Чарли — 0%; текстура поверхности на уровне Альфа — 100%, на уровнях Браво, Чарли — 0%; соответствие цвета на уровне Альфа — 68%, на уровне Браво — 29%, на уровне Чарли — 3%; отсутствие чувствительности на уровне Альфа — 97%, на уровне Браво — 3%. По критерию чувствительности оценивалось 35 реставраций, по всем

другим критериям — 37 реставраций.

Выводы исследователя

Результаты клинического исследования на этом этапе демонстрируют безопасность и эффективность КвиксФила для определенных показаний. Результаты показывают уровень эффективности, требуемый программой соответствия ADA.

Клиническое исследование реставрационной системы КвиксФил и Ксено III в реставрациях полостей классов I и II в Университете Мюнхена

Цели: демонстрация безопасности и эффективности продуктов, учитывая их неограниченное использование в реставрациях полостей боковых зубов классов I и II (альтернатива стоматологической амальгаме). Критериями оценки были совместимость с пульпой и десной, качество краевого прилегания, ретенция, качество поверхности, сопротивление окклюзионному стрессу и стираемости, соответствие оттенка и стабильность цвета.

План: проспективное долговременное неконтролируемое клиническое исследование по пересмотренному (1989) руководству ADA для композитных материалов для реставрации боковых зубов.

Модификации с учетом руководства ADA: увеличение количества пациентов и реставраций. Включение справочного материала.

Исследователь/и: проф. д-р Рейнхард Хикель, д-р Юрген Манхарт, д-р Лидка-Карин Тиле, д-р Петра Нойерер

Количество пациентов (только КвиксФил): ≤ 40 без повторных визитов

Количество реставраций (только КвиксФил): ≤ 40 без повторных визитов

Кислотные кондиционер/ы: не применялись, использовался самопротравливающий адгезив

Адгезив/ы: Ксено III, одноэтапный самопротравливающий стоматологический адгезив

Контрольные материалы: Тетрик Серам, Синтак Классик

Метод оценки: клинический осмотр, оценка по Квару и Риджу. Непрямая оценка выборочных случаев на стираемость

Повторные визиты (выделены те, о которых говорится в отчете): в основе, 3-, 6- и 12, 24, 48 месяцев

Критерии успеха: согласно критериям соответствия ADA, учитывайте, что количество неудач при повторных визитах через 3, 6 и 12 месяцев может быть не больше половины уровня, установленного для срока 24 месяца

Результаты через 6 месяцев

В предварительном отчете шестимесячных результатов от 17 марта 2003 г. Манхарт сообщает, что 46 реставраций у 30 пациентов оставались *in situ* и функционировали. Значительной статистической разницы между тестовым и контрольным материалом (традиционный гибридный композит с мелкими частицами, примененный в комбинации с многобутылочной адгезивной системой и протравливанием фосфорной кислотой) не было.

Согласно отчету Ю. Манхарта от 17.03.2003 о клинических исследованиях 35 реставраций полостей классов I, II КвиксФилом, оцениваемых по

критериям Риджа (USPHS), краевая целостность на уровне Альфа была 100%, Bravo, Чарли — 0%; отсутствие краевого окрашивания на уровне Альфа — 97%, на уровне Bravo — 3%, Чарли — 0%; отсутствие рецидивного кариеса на уровне Альфа — 100%, на уровне Bravo — 0%, анатомическая форма на уровне Альфа — 100%, на уровнях Bravo и Чарли — 0%; соответствие цвета на уровне Альфа — 100%, на уровнях Bravo, Чарли, Дельта/Оскар — 0%; текстура поверхности на уровне Альфа — 97%, на уровне Bravo — 3%, Чарли — 0%.

Выводы исследователя

Повторные осмотры реставраций через 6 месяцев показали, что реставрации оставались на месте и в большинстве случаев демонстрировали превосходный клинический результат (уровень Альфа).

Заключение

По выводам исследователей, результаты клинической оценки реставраций КвиксФилом на этом этапе показывают его безопасность и эффективность при восстановлении полостей классов I, II в боковых зубах. Результаты демонстрируют уровень эффективности, требуемый программой соответствия ADA. При повторных осмотрах пациентов через 6 месяцев реставрации КвиксФилом оставались на месте и в большинстве случаев обеспечивали превосходный клинический результат (уровень Альфа).

Литература

1. Feilzer AJ, de Gee AJ, Davidson CL. Curing contraction of composites and glass-ionomer cements. *J. Prosthet. Dent* 59:297-300 (1988).
2. McConnell RJ, Johnson LN, Corazza L, Gratton DR. Dimension change during setting of composite resin. *J. Dent Res.* 73:SI,126/196.
3. Feilzer AJ, Afrodite I, de Gee AJ, Davidson CL. The influence of water sorption on the development of setting shrinkage stress in traditional and resin-modified glass-ionomer cements. *Dent Mater* 11:186-190, (1995).
4. Soltesz U, Leupolz M. Dimensionsverhalten von Glasionerzementen in trockener und feuchter Umgebung. *Dtsch Zahnartzl Z* 48, 431-435 (1993).
5. Attin T, Buchalla W, Keilbassa AM, Hellwig E. Curing shrinkage and volumetric changes of resin-modified glass-ionomer restorative materials. *Dent Mater* 11:359-362, (1995).
6. E.A. Fogleman et al. *Dental Materials* 18 (2002) 324-330.
7. Martin N, Jedyakiewicz NM. Measurement of Hygroscopic expansion of composite restoratives. *J. Dent Res.* 74:SI;462/493 (1995).
8. P. Bath, U. Soltesz, B. Klaiber. Polymerisations-schrumpfung, Wasseraufnahme und Quellung von ausgewählten Komposit Fullungsmaterialien. Report W2/85 from Fraunhofer-Institute Fur Werkstoffmechanik.
9. De Gee AJ, Pallav P. Occlusal wear simulation with the ACTA wear machine. *J Dent* 1994; 22 Suppl 1:S21-7.
10. Hara AT et al. *Am J Dent* 2001 Dec; 14(6):383-6.
11. Leinfelder KF, Suzuki S. In vitro wear device for determining posterior composite wear. *J Am Dent Assoc* 1999 Sep;130(9):1347-53.