

**3M** ESPE

Ketac™ Molar

Perfil Técnico del Producto

## **INDICE :**

- 1. INTRODUCCION**
  - 1.1 Historia
    - 1.1.1 Indicaciones
- 2. Antecedentes químicos**
- 3. Datos físico-técnicos**
- 4. Aspectos relacionados al material**
  - 4.1 Biocompatibilidad
  - 4.2 Liberación de Flúor
  - 4.3 Adhesión Química
- 5. Competidores en el mercado actual**
- 6. Bibliografía**

## 1. Introducción

### 1.1. Historia.

Los cementos son materiales compuestos en forma de polvo premezclados con agua ó en soluciones acuosas

La descomposición de los cementos de acuerdo a sus principales componentes:

<b>Polvo</b>	<b>Líquido</b>	
	Acido fosfórico	Acido poliacrílico
Oxido de zinc	Cemento de fosfato	Cemento de carboxilato
Vidrio	Cemento de silicato	Cemento de ionómero de vidrio

Cuando se mezclan los dos componentes se produce una reacción ácido-base que forma un gel salino que al polimerizar se convierte en una masa más o menos amorfa. Debido a que algunos de los componentes del cemento no se afectan con esta reacción, generalmente se formará una matriz con los cementos ó reacción cruzada que se unirá con los granos de óxido de metal restantes (e.g. en el cemento de fosfato de zinc)

Los cementos tienen una variedad de aplicaciones en el campo de la ciencia dental. Por ejemplo, pueden usarse como cementos de obturación temporal ó definitivos como liners cavitarios, material de obturación en lesiones radiculares, ó para cementar restauraciones metálicas ó “brackets” ortodónticos.

Los cementos dentales disponibles hoy en día son el resultado del progreso en el desarrollo desde la mitad del siglo 19. Desde 1856 Sorel produjo una fórmula de cemento de cloruro de magnesio. La búsqueda de mejores materiales de obturación, llevaron al desarrollo de numerosas clases de cementos nuevos, así es que al final de la década de los 1920, quedaron firmemente establecidos en la práctica dental los tres tipos básicos de cementos: fosfato de zinc, óxido de zinc y eugenol y de silicato. Sin embargo, a pesar de que las propiedades científicas de estas sustancias mejoraron dramáticamente los siguientes 50 años, la composición básica de estos cementos ha permanecido igual.

No fue sino hasta 1966 cuando D.C. Smith introdujo un nuevo tipo de cemento cuya composición del polvo era esencialmente la misma que la de los cementos de fosfato de zinc, pero cuyos componentes líquidos consistían de un ácido poliacrílico acuoso. Con este llamado cemento de carboxilato, Smith abrió todo un nuevo campo en los materiales adhesivos.

En 1969 Wilson y colaboradores desarrollaron con éxito un nuevo cemento de ionómero de vidrio del silicato de vidrio modificado finamente granulado y del ácido poliacrílico. La primera preparación de esto fue introducida tres años después bajo el nombre de ASPA= aluminio-silicato-poliacrilato.

El desarrollo de los ionómeros de vidrio en los últimos 20 años ha conducido a muchas variables en componentes de polvo y ácido policarbónico. Estas diferencias en composición y la variedad resultante de sus características tal como se demuestra en los cementos ionómero de vidrio actuales, los hace particularmente apropiados para una gran variedad de indicaciones específicas para este tipo de cemento.

KETAC-MOLAR representa el desarrollo lógico de 3M ESPE un material de obturación de ionómero de vidrio probado que es KETAC-FIL. Este combina las ventajas de los ionómeros de vidrio con las características empacables y las propiedades de fluidez que son la novedad en los cementos de ionómeros de vidrio.

## **1.2 INDICACIONES.**

KETAC-MOLAR es un cemento convencional de ionómero de vidrio libre de metal que ha sido específicamente diseñado como material de obturación para el área lateral del diente. Sus propiedades mecánicas mejoradas, su consistencia de empacable y su mayor radiopacidad, lo hacen apropiado para recubrimientos bajo las obturaciones de resina en caries clase I y II para reconstrucción de muñones por debajo de coronas, para obturaciones en dientes primarios y para restauración de caries clase I en áreas sin oclusión. Otras áreas adicionales de indicación, incluye obturación de caries clase V cuando los aspectos estéticos no juegan un papel muy importante y como obturación temporal de caries clase I y II.

Debido a estas indicaciones tan amplias, su criterio tan amplio y su consistencia empacable, KETAC-MOLAR también puede ser usado como un sustituto temporal de la amalgama.

## 2, Antecedentes químicos

KETAC-MOLAR como todos los cementos de ionómero de vidrio convencionales un sistema de polvo/líquido y se suministra tanto en forma de mezclado a mano, como en sistema de cápsulas automáticamente mezcladas (APLICAP).

A diferencia de los productos de cápsula, en KETAC-MOLAR APLICAP no se agrega policarbonato al polvo en la versión de mezclado a mano. El líquido en la versión de mezclado a mano contiene una mayor concentración de ácido. Por lo general en todas las versiones de productos KETAC-MOLAR se obtiene la misma concentración de ácido al mezclarse.

En la Tabla I la relación de polvo y de líquido y el porcentaje en la proporción de los componentes de ácido en el polvo y en el líquido se mencionan a continuación.

<b>PRODUCTO</b>	<b>RELACION POLVO/LIQUIDO</b>	<b>ACIDO EN EL POLVO</b>	<b>ACIDO EN EL LIQUIDO</b>
Ketac-Molar Aplicap	3,4:1	25%	75%
Ketac-Molar versión de mezcla a mano	3,0:1	0%	100%

La relación del polvo/líquido (por peso) en la versión de mezclado a mano, es 3.0 y 1. Esto corresponde a la dosis de una cucharada de polvo y una gota de líquido.

El polvo usado en las preparaciones de cápsula contiene además vidrio de fluorosilicato aluminio-calcio- lantano, 5% de 3M ESPE ácido policarbonado seco (un copolímero del ácido acrílico y maléico).

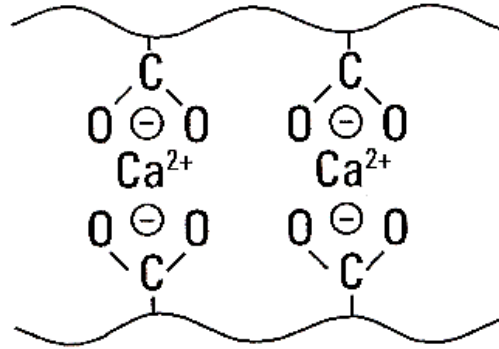
La acidez del polvo conduce a una mayor concentración general de ácido en el cemento, lo que resulta un aumento en la reacción cruzada y una mejora en los valores mecánicos sin aumento dramático en la viscosidad inicial. Los componentes líquidos del cemento contenidos en los cojines de la cápsula, es una solución acuosa de ácido policarbónico y ácido tartárico. La relación polvo/líquido es 3.5.1.

KETAC-MOLAR es suministrado en la conocida cápsula APLICAP. Sin embargo, debido a su mayor viscosidad el aplicador ha sido acortado, la sección cruzada del canal ha sido alargada y el radio de doblado mejorado para que el cemento pueda ser extruído con mayor facilidad.

Cuando el polvo y la solución acuosa ácida son premezclados en la unidad de mezclado universal, e.g.unidad 3M ESPE Rotomix™, el ácido carbónico COOH se disocia en COO(ion carboxilato) y H+ (ion hidrógeno) el ion H+ ataca la superficie del

vidrio, mientras que los iones primarios  $\text{Ca}^{2+}$  son liberados junto con un pequeño número de iones  $\text{Na}^+$  bajo la forma de complejos de fluoruro.

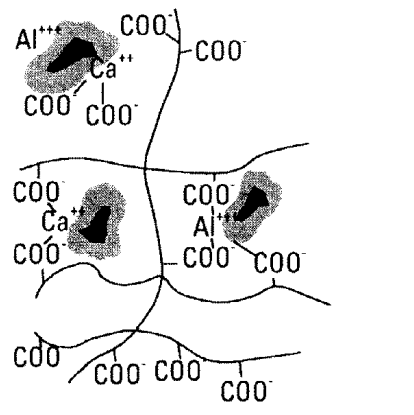
Los iones liberados reaccionan con la cadena de ácido llevando a cabo una reacción cruzada con el ácido poliacrílico como los puentes de calcio, se unen para formar el gel de policarboxilato de calcio (Fig. 1), en el que el vidrio no reactivo queda incrustado.



**Fig. 1: Gel de policarboxilato.**

El ataque continuo de iones de hidrógeno causa un retraso en la liberación de  $\text{Al}^{3+}$  del silicato de vidrio en la forma de iones de  $\text{AlF}_2$  que son depositados en una matriz en forma de gel de agua insoluble de Ca-Al-Carboxilato.

Almacenándolo en agua por un periodo prolongado estabiliza aun mas la micro estructura del cemento (Fig.2).



**Fig. 2: La estructura de cemento de ionómeros de vidrio. Las áreas negras representan el cuerpo de los vidrios que no reaccionaron y que están encajonados en una matriz de gel. Esto se forma como resultado del ataque ácido y de la subsecuente liberación de  $\text{Al}^{3+}$  y  $\text{Ca}^{2+}$  de iones de vidrio.**

Para lograr propiedades de mayor fuerza y una consistencia empacable, mientras mantiene buenas características adhesivas, la distribución del grano y el tratamiento previo del vidrio han sido especialmente optimizadas KETAC-MOLAR.

Esto significa que 50% de las partículas de vidrio en Ketac™ Molar no son mayores de aproximadamente 2.8  $\mu\text{m}$  con 90% de partículas que tienen un diámetro de no menos de 9.6  $\mu\text{m}$ .

### 3. Datos físico-técnicos

Debido al tamaño mejorado de las partículas de vidrio, Ketac™ Molar tiene excelentes propiedades mecánicas. En la Tabla 2 las propiedades del material de los tres productos Ketac™ Molar se comparan usando los métodos usuales de de medidas estandarizadas.

	<b>Ketac™ Molar APLICAP (valores Promedio)</b>	<b>Ketac™ Molar versión de MEZCLA A MANO</b>
Tiempo de polimerización (min) ISO 9917	2:30	3:30
Resistencia compresiva (Mpa) ISO 9917	460	210± 13
Dureza de la superficie (Mpa) DIN 53456	260	420± 82
Radiopacidad (%) ISO 4049 260	250	
Resistencia a la flexión (Mpa) ISO 4049	33	37±6

## **4. Aspectos relacionados al material**

### **4.1 Biocompatibilidad**

Los materiales dentales no deben ser utilizados oralmente hasta realizar un previo proceso de evaluación de la reacción biológica, el cual debe estar previamente documentado por estudios histológicos bajo todas las condiciones posibles y el material debe ser clasificado como seguro de utilizarse. Un gran número de publicaciones han certificado que la biocompatibilidad de la pulpa con el ionómero de vidrio es de satisfactoria a buena, sin embargo, se han expresado muchas dudas particularmente después de pruebas de cultivo de células.

Los ácidos poliacrílicos en los cementos de ionómero de vidrio son relativamente ácidos débiles. Sin embargo, el grado de acidez y de duración de la liberación de ácido es altamente dependiente de la proporción de polvo/líquido. La alta viscosidad de Ketac™ Molar se obtiene por su alto factor de polvo y por lo tanto se espera un bajo nivel de liberación de ácido. En adición, la administración de preparaciones en cápsula permite la dosis exacta y una constante proporción de ácido.

### **4.2 Liberación de flúor**

El polvo del cemento de ionómero de vidrio contiene ingredientes cristalizados ricos en fluoruro de calcio. Después de que el polvo y el líquido han sido premezclados y la reacción ácido/base se ha iniciado, los iones negativos de flúor se liberan del polvo junto con los iones positivos de  $\text{Ca}^{2+}$ ,  $\text{Al}^{3+}$  y  $\text{Na}^{+}$  y forman en la matriz de cemento como iones, compuestos salinos ó compuestos complejos. La mayoría del flúor liberado del cemento polimerizado es repartido por estos compuestos.

Los cementos de ionómero de vidrio tienen un alto grado de descarga inicial de flúor, debido a que la mayoría del flúor liberado se guarda en la superficie de la restauración. El grado de liberación de flúor continua descendiendo por varios meses y luego se estabiliza en un nivel constante. El flúor liberado va del interior a la superficie de la restauración donde se forma una solución. El uso de la pasta dental, geles ó soluciones que contienen flúor pueden reforzar la re-flúoridización de las obturaciones a base de cementos de ionómero de vidrio.

Ketac™ Molar libera menos flúor que otros cementos de ionómero de vidrio porque su solubilidad es menor que la de otros cementos comparables. Muestras de prueba de Ketac™ Molar que fueron colocadas en agua mostraban después de 1 hora una solubilidad total de 0.05% después de 24 horas (KETAC-FIL 0.2%). Cuando las muestras fueron colocadas en agua después de solo 10 minutos ("solubilidad de 10 minutos"), valores de solubilidad de 0.18-0.26% (GIZ"'"H"'" 1.7%) fueron medidos para KETAC-MOLAR.

Debido a que los cementos de ionómero de vidrio liberan mayores cantidades de flúor que los cementos de silicato, compómeros y aún que las resinas estos son

particularmente indicados para el tratamiento de niños, adultos que presentan caries ó ancianos.

### 4.3 Adhesión Química.

El comportamiento adhesivo de los materiales de restauración hacen posible crear preparaciones que son gentiles con la estructura dental. Sin embargo, los márgenes de una obturación de cemento de ionómero de vidrio deberá tener un grosor de por lo menos 0.5 mm para evitar cualquier fractura en los márgenes de la restauración. La adhesión química de un cemento a la estructura dura de la dentina ya ha sido probada por los cementos de carboxilato, cuyos ácidos poliacrílicos forman una unión de quelato con los iones de calcio de la estructura dura de la dentina (esmalte y dentina).

El proceso inicial de adhesión surge de la creación de puentes de hidrógeno entre los grupos carboxílicos y de hidroxilapatita de la estructura dura de la dentina; aunque es probable que los enlaces iónicos así formados predominen. Además se cree que existe una unión química adicional entre amino ácidos y ácidos carbónicos del colágeno dentinario. Debido al alto porcentaje de hidroxilapatita en el esmalte, se asume que las fuerzas adhesivas del esmalte son mas fuertes que las de la dentina.

Si bien los ionómeros de vidrio pueden unirse directamente al esmalte y la dentina con la presencia del lodo dentinario , su remoción puede incrementar la fuerza adhesiva. Por esta razón un tratamiento previo con KETAC CONDITIONER (una solución de 25% de ácido poliacrílico) se recomienda antes de aplicar Ketac™ Molar

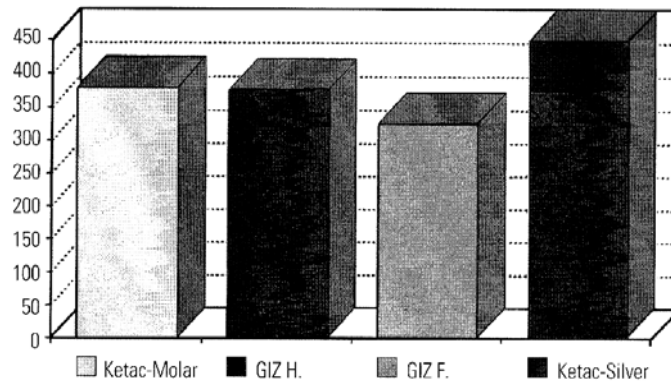
<b>Acondicionador</b>	<b>Adhesion a dentina mediana</b>	<b>25%/75% quantile (Mpa)</b>
Sin ácido Poliacrílico	1.2	1.0/2.5
10 sec. ácido Poliacrílico	2.1	1.1/3.3
30 sec. Ácido Poliacrílico	3.2	2.5/3.8
60 sec. Ácido Poliacrílico	3.0	2.5/4.3

**Fig. 3: Adhesión a la dentina usando Ketac™ Molar APLICAP en molares humanos no cariadados (prueba de corte de acuerdo a ISO TR No. 11405); Universidad de Regensburg. Dr. Friedl**

## 5. Competidores en el mercado actual.

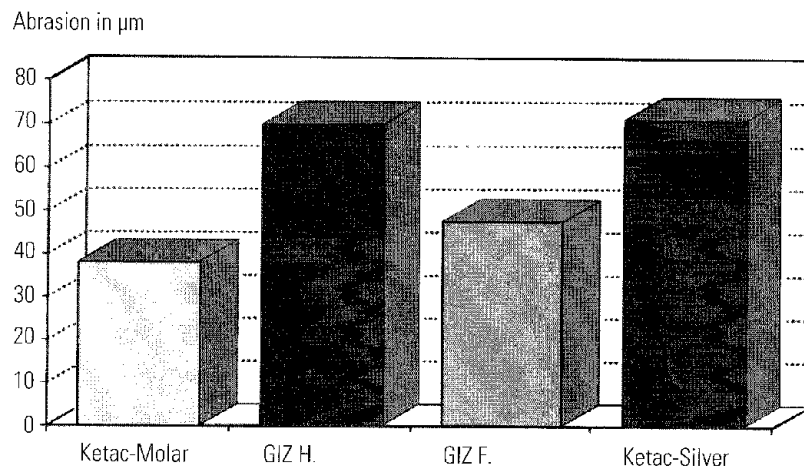
Debido a que los cementos de ionómero de vidrio actuales fallan para obtener suficiente dureza y resistencia a la fractura, además poseen baja resistencia a la abrasión, muchos fabricantes dentales han tratado de crear cementos de ionómero de vidrio con propiedades mecánicas mejoradas modificando su composición. Al variar la proporción polvo/líquido de la distribución de grano y el balance del ácido policarbónico en líquido y en el polvo, se pueden obtener mayores propiedades de fuerza y una consistencia de empacable mientras se mantienen buenas propiedades de polimerización. .

En un estudio comparativo de la resistencia a la abrasión medido en base a pruebas de abrasión a dos cuerpos bajo condiciones intra-orales simuladas, Ketac™ Molar mostró una resistencia a la abrasión comparable a GIC “H” (Fig. 4).



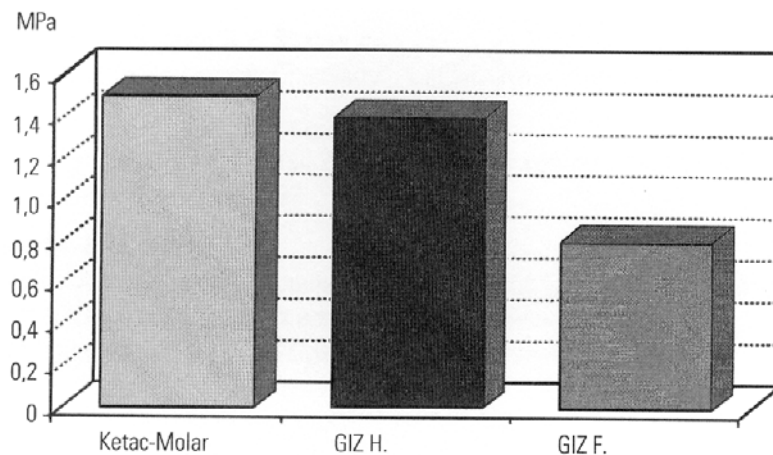
**Fig. 4: Valores abrasivos de Ketac™ Molar GIC “H”, GIC “F9” y KETAC SILVER después de 2,000 ciclos de carga con una fuerza vertical de 50N usando el método de pin on bloc. Las pruebas fueron conducidas con cilindros Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub> antagonistas en los simuladores de masticación de Munich.**

Las pruebas de abrasión a tres cuerpos simulando abrasión por alimento en superficies sin contacto, muestran que los valores de abrasión de Ketac™ Molar son más bajos que cualquier otro de los materiales probados (Fig. 5)



**Fig. 5: Los valores de abrasión a tres cuerpos de KETAC-MOLAR, GIC “H”, GIC “F9” y KETAC SILVER después de 20,000 ciclos de abrasión en una máquina ACTA (Versión Munich). Las pruebas fueron conducidas usando una suspensión millet y una fuerza de aplicación de 15N.**

En términos de adhesión dentinaria, la fuerza de adhesión de Ketac™ Molar es comparable a la de GIC “H”, GIC “F9” con Ketac™ Molar y GIC “H” mostrando mejores valores que al compararse a GIC “F9” (Fig. 6)



**Fig. 6: Adhesión a la dentina en Mpa usando dentina bovina, (datos internos)**

Una comparación de datos de liberación de iones de flúor muestra que Ketac™ Molar exhibe valores considerablemente más bajos que los demás materiales probados. Esto puede explicarse por la baja solubilidad de Ketac™ Molar en comparación con otros cementos de ionómero de vidrio citados con anterioridad. Sin embargo, esta propiedad asegura una buena calidad de superficie y un buen sellado a lo largo de los márgenes de la cavidad sobre un periodo de tiempo mas largo.

Fig. 7: La liberación de flúor de Ketac™ Molar, compómero "D" y la resina "T" que contiene flúor, y la resina "Z" libre de flúor . Los cuerpos de prueba fueron colocados en agua por 1 hora después de polimerizar. Los niveles de flúor de la gráfica fueron determinados después de 1 semana de almacenamiento en agua.

## **6. Bibliografía**

**A. S. Atkinson, G. J. Pearson**

“The evolution of glass-ionomer cement”, Br. Dent j 159, 335 – 337

**R. Beer**

“Glasionomerzemente – Biologisch unbedenkliche Füllungsmaterialien?”

(Glass-ionomer cements – biologically safe filling materials?)

Quintessenz 45, 1073 – 1088 (1994)

**E. Hellwig, J. Klimek, T. Attin**

“Introduction to tooth conservation”

Urban and Schwarzenberg, Munich 1995

**R. Hickel**

“ Range of application and techniques for using glass-ionomer cement as a filling material”

Zahnärztl, Mitt. 8, 914-919 (1989)

**P. R. Hunt**

“Glass Ionomers – The next Generation”

Internat. Symposia in Dentistry, Philadelphia 1994

**S. Katsuyama, T. Ishikawa, B. Fujii**

“Glass Ionomer Dental Cement – The Materials and Their Clinical Use”.

Ishiyaku Euro-America, Inc. 1993

**R.W. Philips**

"skinners - Science of Dental Materials", W.B.Saunders Company, Philadelphia 1991

**J.A. Warren**

"Glass Ionomer - Its emerging Role as an Intermediary Dental Base"

Florida Dental Journal, Vol. 57 (2), 1986

**R. Guggenberger, R. May, K.P. Stefan**

"Developments in Glass Ionomer Chemistry", 1 st Int. Symposium on GI 1986, U.K.

**H Schuh**

"Glasionomerzemente, Teil 1 und Teil 2", (Glass-ionomer cements, Part 1 and Part 2)  
special issue, Zahnarztmagazin 1/93

**N. Krâmer, M.Pelka et al.**

" Abrasionsbestâändigkeit von Kompomeren und stopfbaren Galsionomerzementrn",  
(Abrasion resistant of compomers and packable glas-ionomer cements)

Universität Erlangen; lecture at DGZMK annual convention, Leipzig 1995

