



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΔΥΤΙΚΗΣ ΑΤΤΙΚΗΣ

ΣΧΟΛΗ ΜΗΧΑΝΙΚΩΝ
ΤΜΗΜΑ ΜΗΧΑΝΙΚΩΝ ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΗΣ

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ

«Προηγμένα Συστήματα και Μέθοδοι στη Βιοϊατρική Τεχνολογία»

Χαρακτηρισμός νέων οδοντιατρικών υλικών/ρητινών in vitro

ΜΑΡΙΑ ΣΤΕΙΡΟΥ

Αριθμός Μητρώου: 1914

Επιβλέπων Καθηγητής

Μαρία Καλλέργη/Καθηγήτρια

Αθήνα 20/06/2022

Η Τριμελής Εξεταστική Επιτροπή

Ο Επιβλέπων Καθηγητής

Μαρία Καλλέργη

Καθηγήτρια

Αικατερίνη Σκουρολιάκου

Αναπληρώτρια Καθηγήτρια

Ευαγγελία Παντατοσάκη

Ακαδημαϊκή Υπότροφος



ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΓΓΡΑΦΕΑ ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ

Η υπογράφουσα Μαρία Στείρου του Γεωργίου, με αριθμό μητρώου 1914 φοιτήτρια του Τμήματος Μηχανικών Βιοϊατρικής της Σχολής Μηχανικών του Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής, δηλώνω υπεύθυνα ότι:

«Είμαι συγγραφέας αυτής της διπλωματικής εργασίας και κάθε βοήθεια την οποία είχα για την προετοιμασία της είναι πλήρως αναγνωρισμένη και αναφέρεται στην εργασία. Επίσης, οι όποιες πηγές από τις οποίες έκανα χρήση δεδομένων, ιδεών ή λέξεων, είτε ακριβώς είτε παραφρασμένες, αναφέρονται στο σύνολό τους, με πλήρη αναφορά στους συγγραφείς, τον εκδοτικό οίκο ή το περιοδικό, συμπεριλαμβανομένων και των πηγών που ενδεχομένως χρησιμοποιήθηκαν από το διαδίκτυο. Επίσης, βεβαιώνω ότι αυτή η εργασία έχει συγγραφεί από μένα αποκλειστικά και αποτελεί προϊόν πνευματικής ιδιοκτησίας τόσο δικής μου, όσο και του Ιδρύματος.

Παράβαση της ανωτέρω ακαδημαϊκής μου ευθύνης αποτελεί ουσιώδη λόγο για την ανάκληση του διπλώματός μου».

Ημερομηνία

20/06/2022

Η Δηλούσα



ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Σκοπός αυτής της διπλωματικής εργασίας είναι να γίνει χαρακτηρισμός in-vitro, των οδοντιατρικών υλικών και συγκεκριμένα των νανο-υβριδικών σύνθετων ρητινών, σύμφωνα με τα πρότυπα που ορίζει ο οργανισμός ISO.

Θα παρατεθούν τα πρότυπα που ακολουθούνται από τις εκάστοτε βιομηχανίες, κατά την παραγωγή των οδοντιατρικών νανο-υβριδικών ρητινών. Αυτά τα πρότυπα θεσπίζονται από διάφορους οργανισμούς όπως τον ISO, και η ύπαρξη τους είναι βασικής σημασίας για την εξασφάλιση της ποιότητας του τελικού προϊόντος. Η οδοντιατρική σαν επιστήμη έχει μεγάλη πορεία στον χρόνο και βασικός στόχος της είναι η γενικότερη υγεία του ασθενούς αλλά και ένα αισθητικό αποτέλεσμα, κοντά σε αυτό των φυσικών δοντιών, που μπορεί να γίνει εφικτό μέσα από την τήρηση των οδοντιατρικών προτύπων κατά την βιομηχανική διαδικασία.

Τα πρότυπα αυτά εξετάζουν τις φυσικές και χημικές ιδιότητες των οδοντιατρικών ρητινών, σε εργαστηριακό επίπεδο. Αυτές οι δοκιμασίες πραγματοποιήθηκαν πάνω σε τρία είδη νανο-υβριδικών ρητινών: Filtek Z550 (3M ESPE, US), Evetric (Ivoclar Vivadent, LI), και Estelite ΣQuick (Tokuyama dental corporation, JP). Οι δοκιμασίες που πραγματοποιήθηκαν σε αυτές τις ρητίνες ήταν, στο βάθος πολυμερισμού, ευαισθησία στο περιβαλλοντικό φως, η δύναμη κάμψης, η απορρόφηση υγρασίας και διαλυτότητα, η απόχρωση και χρωματική σταθερότητα και η ακτινοσκιερότητα. Στο εργαστηριακό κομμάτι της διπλωματικής προσομοιώθηκαν αυτές οι δοκιμασίες και καταγράφηκαν τα αποτελέσματα των δοκιμών μέσα από είτε ποσοτικές μετρήσεις, που συγκρίθηκαν με τα ποσοτικά κατώφλια που δίνονται από τα πρότυπα του ISO, είτε μέσα από φωτογραφίες που βοήθησαν στην σύγκριση των αρχικών και τελικών καταγραφών.

Συμπερασματικά, για τα τέσσερα από τα έξι πειράματα που πραγματοποιήθηκαν στο πειραματικό μέρος, δεν υπήρξαν σε όλα ταύτιση αποτελεσμάτων, σύμφωνα με τις τιμές που δίνονται από τις προδιαγραφές. Όμως η τελική συμπεριφορά των υλικών πλησίασε αυτές των προδιαγραφών.

Λέξεις κλειδιά: Βιοϊατρική τεχνολογία, οδοντιατρική, νανο-υβριδικές ρητίνες, οδοντιατρικά πρότυπα, βιομηχανία, πρότυπα ISO 4049 ‘‘Dentistry- Polymer-based filling, restoration and luting materials’’.

Abstract

The purpose of this paper is the characterization of dental materials, specifically applied to nano-hybrid composites, accordingly to the standards that the ISO organization has established.

The dental standards that are being followed by the dental industry will be presented. These standards are being set by organizations like ISO and their importance is very valuable, so a high-quality product can be produced. Dentistry has a long history as a science and its primary concern is the overall health of the patient but also an aesthetic final restorative result that resembles the natural teeth. This goal can be succeeded through the compliance with the dental standards throughout the manufacturing process.

These standards test the physical and chemical properties of the dental resins, in a laboratory environment. For these procedures three types of nano-hybrid composites were used: Filtek Z550 (3M ESPE, US), Evetric (Ivoclar Vivadent, LI), και Estelite ΣQuick (Tokuyama dental corporation, JP). The procedures that were tested, were the depth of cure, the sensitivity to ambient light, the flexural strength, the water sorption and solubility, the shade and color stability and radiopacity. The results were recorded and there were in the format of either quantitative measurements, and were later compared to the threshold given by the ISO standards, or in the format of pictures, to show the before and after condition of the composites.

In conclusion, for some of the four out of six tests that were performed, gave results that were not close to the threshold that the ISO standards set. Nevertheless, the final performance of the resins resembles a lot, the given standards.

Keywords: Biomedical technology, dentistry, nano-hybrid resins, dental standards, industry, ISO 4049 standards “Dentistry- Polymer-based filling, restoration and luting materials”.

Ευχαριστίες

Θα ήθελα να ευχαριστήσω όλους τους αξιότιμους καθηγητές του Τμήματος Μηχανικών Βιοϊατρικής για τις πολύτιμες γνώσεις που μας πρόσφεραν κατά την διάρκεια του Μεταπτυχιακού Προγράμματος και ιδιαίτερα την κα. Καλλέργη για την πολύτιμη βοήθεια που προσέφερε στην παρούσα εργασία αλλά και την κα. Παντατοσάκη για την εξίσου σημαντική συνεισφορά. Ακόμα θα ήθελα να ευχαριστήσω την κ. Σταυρογιάννη για την πρόθυμη παροχή του ακτινογραφικού της εξοπλισμού.

Και τέλος θα ήθελα να ευχαριστήσω την οικογένεια και τους αγαπητούς μου φίλους, που πάντα είναι δίπλα μου και με στηρίζουν.

Περιεχόμενα

Εισαγωγή.....	6
Κεφάλαιο 1: Ιστορική εξέλιξη των οδοντιατρικών ρητινών και των προτύπων αξιολόγησης	
1.1 Ιστορική αναδρομή.....	8
1.2 Τι είναι οδοντιατρικά υλικά και ποιος ο σκοπός χρήσης τους.....	10
1.3 Οδοντιατρικά πρότυπα.....	12
1.4 Οδοντιατρικές σύνθετες ρητίνες	17
Κεφάλαιο 2: Φυσικοχημικές ιδιότητες οδοντιατρικών ρητινών	
2.1 Οπτικές ιδιότητες.....	20
2.2 Μηχανικές ιδιότητες.....	23
2.3 Πολυμεριστικές ιδιότητες.....	25
Κεφάλαιο 3: Διαδικασίες αξιολόγησης οδοντιατρικών ρητινών και εφαρμογές	
3.1 Μέθοδοι αξιολόγησης στην οδοντιατρική.....	29
3.2 Βάθος πολυμερισμού.....	33
3.3 Ευαισθησία στο περιβαλλοντικό φως.....	36
3.4 Δύναμη κάμψης.....	38
3.5 Απορρόφηση υγρασίας και διαλυτότητα.....	40
3.6 Απόχρωση και χρωματική σταθερότητα.....	43
3.7 Ακτινοσκιερότητα.....	43
Κεφάλαιο 4: Συμπεράσματα.....	45
Βιβλιογραφία.....	49

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Στην πρακτική της σύγχρονης οδοντιατρικής οι απαιτήσεις είναι πολλές. Οι βιομηχανίες κατασκευής και σχεδιασμού νέων οδοντιατρικών υλικών έχουν μεγάλο ανταγωνισμό αλλά και πολλές προδιαγραφές ώστε το τελικό προϊόν να μπορεί να εισέλθει στην αγορά αλλά και να έχει τις απαραίτητες ιδιότητες ώστε να ανταποκρίνεται επαρκώς. Υπάρχουν πολλοί κανόνες και πρότυπα που ακολουθούνται ώστε τα νέα προϊόντα να είναι κατάλληλα και ασφαλή για τον ασθενή αλλά και προσιτά στην χρήση από τον οδοντίατρο.

Εδώ και πάνω από μισό αιώνα έχουν εδραιωθεί πρότυπα προδιαγραφών που πρέπει να πληρούν τα νέα υλικά. Οργανισμοί όπως ο ISO, ο ADA, αλλά και ο ευρωπαϊκός οργανισμός προτύπων, έχουν εκτενή δράση για την θέσπιση, τήρηση και εξέλιξη αυτών των προτύπων. Φροντίζουν για την βιοσυμβατότητα, αντοχή και αισθητικότητα των υλικών αλλά και την ομαλή λειτουργία της αγοράς γενικότερα.

Όσο αφορά τις οδοντιατρικές ρητίνες, είναι υλικά με εκτενή χρήση και επομένως υψηλών απαιτήσεων απόδοσης. Οι ρητίνες αυτές πρέπει να έχουν υψηλή αντοχή θραύσης, βιοσυμβατότητα στο στόμα του ασθενή, να αντέχουν τις συνθήκες του στοματικού περιβάλλοντος αλλά και να εναρμονίζονται και αισθητικά με τον υπόλοιπο φραγμό. Στο διάστημα χρήσης αυτών των ρητινών, διάφορα είδη ρητινών έχουν κατασκευαστεί, με κύριες κατηγορίες τις χημικά πολυμεριζόμενες έναντι των φωτοπολυμεριζόμενων ρητινών, που έχουν επικρατήσει. Ακόμα υπάρχουν οι συνθέτες ρητίνες που χωρίζονται σε μακρόκοκκες, μικρόκοκκες και υβριδικές, που έχουν επικρατήσει σε σχέση με τις υπόλοιπες. Ακόμα υπάρχουν και οι νανοσύνθετες ρητίνες που έχουν επιλεγθεί στη συγκεκριμένη εργασία και παρουσιάζουν μεγαλύτερη αισθητική απόδοση και είναι ευρέως διαδεδομένες.

Για να πάρει μία νέα ρητίνη την πιστοποίηση ISO, το εργοστάσιο παραγωγής διεξάγει κάποιες δοκιμασίες, οι οποίες πρέπει να φέρουν τις τιμές που ορίζουν τα πρότυπα. Στις ρητίνες εξετάζεται το βάθος πολυμερισμού, η ευαισθησία στο φυσικό φως, η αντοχή στην κάμψη, η απορρόφηση νερού και η διαλυτότητα, η σταθερότητα του χρώματος και η ακτινοσκοπιότητα. Αυτές είναι ιδιότητες βασικής σημασίας για μία αξιόπιστη και αισθητική αποκατάσταση. Κατά το πειραματικό μέρος της συγκεκριμένης εργασίας έγιναν προσομοιώσεις των παραπάνω

δοκιμασιών, στο εργαστήριο του πανεπιστημίου και καταγράφηκαν τα αποτελέσματα.

Σκοπός αυτής της διπλωματικής εργασίας είναι να γίνει χαρακτηρισμός in-vitro, των οδοντιατρικών υλικών και συγκεκριμένα των νανο-υβριδικών σύνθετων ρητινών, σύμφωνα με τα πρότυπα που ορίζει ο οργανισμός ISO.

Στο κεφάλαιο 1 θα γίνει ιστορική αναδρομή στην εξέλιξη των οδοντιατρικών ρητινών και των προτύπων που διασφαλίζουν την αξιοπιστία τους.

Στο κεφάλαιο 2 θα περιγραφούν οι φυσικοχημικές ιδιότητες των οδοντιατρικών ρητινών.

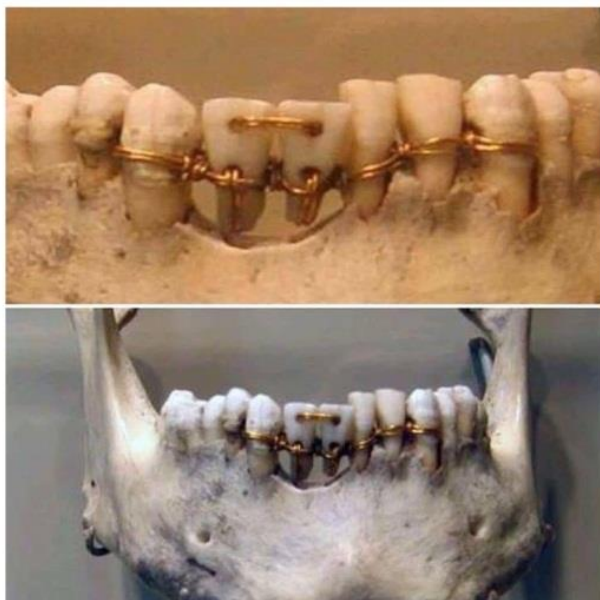
Στο κεφάλαιο 3 θα περιγραφούν οι διαδικασίες αξιολογήσεις των οδοντιατρικών ρητινών και τα αποτελέσματα που βρέθηκαν από τις αξιολογήσεις που έγιναν στο εργαστήριο.

Στο κεφάλαιο 4 θα παρατεθούν τα συμπεράσματα που παρατηρήθηκαν από τις διαδικασίες αξιολόγησης.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1: Ιστορική εξέλιξη των οδοντιατρικών ρητινών και των προτύπων αξιολόγησης

1.1 Ιστορική αναδρομή

Η οδοντιατρική ξεκίνησε την εξέλιξη της από τα 3000 π.χ. Διάφορα υλικά χρησιμοποιήθηκαν κατά την διάρκεια αυτών των αιώνων. Οι Φοίνικες χρησιμοποιούσαν σύρματα χρυσού, Οι Ετρούσκοι κατά τα 700 π.Χ., σκάλιζαν ελεφαντόδοντο ή άλλα οστά για την κατασκευή μερικών οδοντοστοιχιών. Οι Αιγύπτιοι μεταμόσχευαν ανθρώπινα δόντια ή δόντια από ελεφαντόδοντο, τα οποία ακινητοποιούσαν με σύρματα χρυσού όπως φαίνεται στην εικόνα 1.1.¹



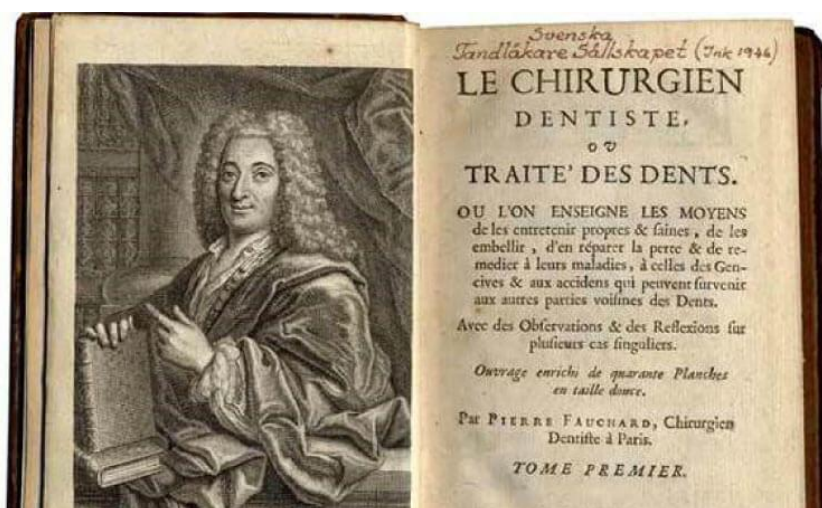
Εικόνα 1.1: Οδοντικές αποκαταστάσεις στην αρχαιότητα με χρήση χρυσού σύρματος²

Περίπου στα 600 π.Χ. οι Μάγια χρησιμοποιούσαν εμφυτεύματα από κοχύλια. Οι Ίνκας ασκούσαν οδοντιατρικές πρακτικές, χρησιμοποιώντας χρυσό.

Πέρα από τον χρυσό, μέταλλο που χρησιμοποιήθηκε ευρέως από τα αρχαία χρόνια και για όλη την διάρκεια της οδοντιατρικής πρακτικής, χρησιμοποιήθηκαν επίσης υλικά όπως πέτρες, οστά ζώων όπως και ανθρώπων, φυσικές ρητίνες, φελλός και μέταλλά όπως αλουμίνιο και μόλυβδος.

Η εξέλιξη της σύγχρονης οδοντιατρικής ξεκινάει με τον (1678–1761), που χρησιμοποίησε αλουμίνιο και κυλίνδρους από μόλυβδο για την έμφραξη οδοντικών κοιλοτήτων. Ακόμα έκδωσε ένα εγχειρίδιο για την κατασκευή οδοντικών αποκαταστάσεων και μία μέθοδο για την κατασκευή τεχνητής οδοντοστοιχίας από ελεφαντοστό. Αυτές τις χρονικές περιόδους, οι πιο εύποροι ασθενείς χρησιμοποιούσαν ασήμι, χρυσό, αγάτη λίθο και μαργαριτάρια.^{1,4}

Ο Pierre Fauchard, θεωρείται ο πατέρας της οδοντιατρικής διότι συγκέντρωσε, σε ένα εγχειρίδιο, όλες τις γνωστές οδοντιατρικές πρακτικές, προσθέτοντας έναν ολοκληρωμένο οδηγό άσκησης της οδοντιατρικής επιστήμης³ και στην εικόνα 1.2 φαίνονται οι πρώτες σελίδες Αυτού του εγχειριδίου.



Εικόνα 1.2: Ο Pierre Fauchard, πατέρας της οδοντιατρικής³

Ο Taveau (1816), με την χρήση ασημένιων νομισμάτων και υδραργύρου, κατασκεύασε το πρώτο αμάλγαμα, αλλά χρειάστηκαν πολλά χρόνια ερευνών για την παροχή ασφαλούς αμαλγάματος, στους ασθενείς. Το 1885, ο Logan κατασκεύασε ένα είδους ενδοριζικού άξονα, κατασκευασμένο από πλατίνα, πάνω στο οποίο συσσωμάτωσε πορσελάνη, αντικαθιστώντας τους ξύλινους άξονες, που χρησιμοποιούνταν μέχρι τότε .

Το 1756, ο Pfaff ανέπτυξε μέθοδο για ενδοστοματικά αποτυπώματα, φτιαγμένα από κερύ από τα οποία κατασκεύασε γύψινα αποτυπώματα του οδοντικού φραγμού.

Αυτό έδωσε τις κατάλληλες προδιαγραφές για ορθότερες και ακριβέστερες, οδοντικές αποκαταστάσεις.

Ο Duchateau (φαρμακοποιός) μαζί με τον de Chemant (οδοντίατρος) κατασκεύασαν το 1774, οδοντοστοιχίες από πορσελάνη, με αναπτυγμένες ιδιότητες σκληρότητας και αντοχή στην διάβρωση. Παρά όλες τις προόδους, μέχρι τα μέσα του 20 αιώνα, δεν είχε εξελιχθεί πλήρως η σύνδεση πορσελάνης και μετάλλου, για την κατασκευή μεταλλοκεραμικών αποκαταστάσεων.

Η ανακάλυψη της επεξεργασίας του ακατέργαστου καουτσούκ και μετατροπή του σε βουλκανίτη, από τον Charles Goodyear, πρόσφερε οικονομικές ολικές αποκαταστάσεις στο ευρύ κοινό, με αποδεκτή εφαρμογή. Από το 1935, οι οδοντοστοιχίες, με την χρήση των πολυμεριζόμενων ακριλικών ρητινών, σε συνδυασμό των χυτών μετάλλων, έχουν πλέον υψηλή απόδοση χαρακτηριστικών και εφαρμογής.^{1,4}

Την δεκαετία του 1940, ξεκίνησε η χρήση των υλικών αποκατάστασης, με βάση τις ρητίνες. Είχαν αρκετά μειονεκτήματα, όπως 20-25% ποσοστό συστολής πολυμερισμού, χαμηλή χρωματική σταθερότητα και ανεπαρκής πρόσδεση με την οδοντική ουσία.

Στις αρχές της δεκαετίας του 1950, ο Bjorksten και ο Yeager περιέγραψαν την ιδιότητα ενίσχυσης, που προσφέρει το σιλάνιο για την πρόσδεση κεραμικής ουσίας και ρητίνης. Το 1965, ο Bowen εφηύρε ρητίνη με βάση το διμεθυλακρυλικό μονομερές, με πρόσθετο, τον χαλαζία και σιλάνιο, ως συνδετική ουσία. Αυτή ήταν η προκάτοχος των σύγχρονων ρητινών που χρησιμοποιούνται σήμερα. Παρά όλες αυτές τις προόδους, μέχρι και την δεκαετία του 1970, η χρήση του σιλανίου ως συνδετική ουσία δεν ήταν αποδεκτή από την οδοντιατρική κοινότητα.⁵

1.2 Τι είναι οδοντιατρικά υλικά και ποιος ο σκοπός χρήσης τους

Τα οδοντιατρικά υλικά είναι διάφορες ουσίες που χρησιμοποιούνται είτε κατευθείαν στον οδοντικό φραγμό είτε βοηθητικά, στις διάφορες οδοντιατρικές διαδικασίες. Χωρίζονται σε δυο κατηγορίες το είδος υλικού και τον τύπο χρήσης του υλικού. Τα είδη υλικών είναι μέταλλα, πολυμερή, κεραμικά και σύνθετες ρητίνες.

Ακόμα χωρίζονται σύμφωνα με την χρήση τους σε υλικά πρόληψης, αποκατάστασης (άμεσης ή έμμεσης), τα βοηθητικά υλικά και τα υλικά προσωρινής αποκατάστασης.

Τα υλικά πρόληψης είναι κυρίως μονωτικά υλικά για έμφραξη των ριζικών σωλήνων ή των κοιλοτήτων του δοντιού. Ακόμα αντιβακτηριδιακές ουσίες φθορίου, χλωρεξιδίνης ή άλλης δραστικής ουσίας που προστατεύει τα δόντια από την διάβρωση. Υλικά πρόληψης μπορεί να είναι για χρήση μικρού χρονικού διαστήματος ή διαστήματος μερικών μηνών. Τέτοια υλικά μπορεί να μην έχουν θεραπευτικές ιδιότητες.

Τα υλικά αποκατάστασης, έχουν σκοπό την επισκευή ή αποκατάσταση της χαμένης οδοντικής ουσίας. Αυτά τα υλικά μπορεί να είναι συνδετικοί παράγοντες, αμαλγάματα, μέταλλα, ρητίνες, κεραμικά και πολυμερή υλικά. Και αυτά τα υλικά μπορεί να έχουν προσωρινή χρήση.

Εδώ εντάσσονται και οι υποκατηγορίες των υλικών που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή των άμεσων αποκαταστάσεων, που είναι οι γέφυρες και οι στεφάνες, ενώ οι έμμεσες, είναι οι μερικές και ολικές οδοντοστοιχίες.¹

Ακόμα μια κατηγορία υλικών είναι τα βοηθητικά υλικά, που χρησιμοποιούνται κυρίως από τον οδοντικό τεχνολόγο, για την κατασκευή καλουπιών και προτύπων, κατά την διαδικασία κατασκευής των οδοντικών αποκαταστάσεων. Τέτοια υλικά μπορεί να είναι κεριά, γύψοι, ρητίνες, σιλικόνες και διάφορα λάστιχα, τροχολιθάκια και πάστες στίλβωσης.

Τέλος, υπάρχουν και τα υλικά προσωρινών αποκαταστάσεων, που είναι σχεδιασμένα για χρήση περιορισμένου χρόνου. Εδώ εντάσσονται διάφοροι συγκολλητικοί παράγοντες, τα ορθοδοντικά σύρματα και οι ρητίνες και τα πολυμερή για προσωρινές στεφάνες ή γέφυρες και προσωρινές οδοντοστοιχίες.

Ιδανικά τα οδοντιατρικά υλικά πρέπει να είναι βιοσυμβατά, να είναι μόνιμα προσκολλόμενα στην οδοντική ουσία ή στο οστό, να έχουν τις ίδιες ιδιότητες όπως η οδοντική ουσία και οι ιστοί και να βοηθά στην αναγέννηση της οδοντικής ουσίας ή των ιστών.⁶

1.3 Οδοντιατρικά πρότυπα

Η θέσπιση αποδεκτών προτύπων, αρχικά πήγασε από την ανάγκη για πιο ασφαλή υλικά και σωστότερη χρήση τους. Όταν ξεκίνησε η διαδικασία για την θέσπιση προτύπων, τα υλικά ήταν πολύ περιορισμένα. Πλέον όμως υπάρχει πληθώρα υλικών και μέσα από τα πρότυπα διατηρείτε η αξιοπιστία των υλικών αλλά και η σωστή τους χρήση.⁷

Με την χρήση των προτύπων διασφαλίζεται η ασφάλεια του ασθενή αλλά και οδοντιάτρου. Τα πρότυπα αυξάνουν τις απαιτήσεις για αυξημένη ποιότητα και υπάρχει υψηλός ανταγωνισμός για τις κατασκευαστικές εταιρίες. Με τα υψηλά στάνταρ ποιότητας αλλά και την άρτια ενημέρωση των οδοντιάτρων, μπορούν να πραγματοποιηθούν και υψηλού ποιοτικού επιπέδου, κλινικά αποτελέσματα. Ο οδοντίατρος μπορεί να συγκρίνει και να επιλέξει υλικά, αφού οι προδιαγραφές τους είναι καθορισμένες με ποιοτικές μετρήσεις, διαδικασίες κλινικών δοκιμών αλλά και επιστημονικά εμπεριστατωμένες περιγραφές για το κάθε υλικό.

Τα πρότυπα όμως δεν εξυπηρετούν μόνο την ασφάλεια και ποιότητα των υλικών αλλά και την επιχειρησιακή ευημερία των κατασκευαστικών εταιριών. Εφόσον υπάρχουν ξεκάθαρες οδηγίες, που εξασφαλίζουν βέλτιστα προϊόντα, τα οποία θα εισέρθουν με ανταγωνιστικές προδιαγραφές στην αγορά, προφυλάσσονται οι κατασκευαστικές εταιρίες από επιχειρησιακά ρίσκα.^{9,10}

Για πρώτη φορά, το 1883, ιδρύθηκε ο οργανισμός National Association of Dental Examiners. Αυτός ο οργανισμός, με έδρα τις Η.Π.Α, είχε σκοπό την θεσμοθέτηση κοινών προτύπων για την άσκηση της οδοντιατρικής. Με πρώτο βήμα αυτόν τον οργανισμό, που βρίσκει άκρως χρήσιμη την θεσμοθέτηση, κοινά αποδεκτών προτύπων, έρχεται στην συνέχεια η πρώτη θεσμοθέτηση προτύπων για την παραγωγή υλικών για οδοντιατρική χρήση.⁷

Το 1919, ο αμερικάνικος στρατός, ζήτησε από το NIST(National Institute of Standards and Technology), να θέσει προδιαγραφές για την χρήση των οδοντιατρικών αμαλγαμάτων. Υπευθύνως αυτής έρευνας ήταν ο Wilmer Souder και η έρευνα του εκδόθηκε το 1920.

Η οδοντιατρική κοινότητα της εποχής δέχτηκε με ενθουσιασμό την έρευνα αυτή και ζήτησε από την κυβέρνηση την έρευνα πάνω και στα υπόλοιπα υλικά. Η αμερικάνικη κυβέρνηση όμως μη έχοντας την χρηματική δύναμη για τα τέτοιου μεγέθους έρευνα, συνεργάστηκε με τα εργαστήρια της Weinstein Research Laboratories. Αυτά τα εργαστήρια με την βοήθεια του προσωπικού του NIST, συνέχισαν και ολοκλήρωσαν τις μελέτες τους, από κοινό, δημοσιεύοντας τα αποτελέσματά τους. Οι έρευνες του είχαν αντικείμενο τα υλικά που χρησιμοποιούνταν ευρέως εκείνη την εποχή, τα οποία ήταν κράματα χρυσού και διάφορα υλικά για αποτυπώσεις. Το 1928, οι έρευνες πάνω στα πρότυπα των οδοντιατρικών υλικών συνεχίστηκαν από την ADA(American Dental Association) σε συνεργασία με το προσωπικό του NIST.¹

Ευρωπαϊκοί κανονισμοί

Στην Ευρώπη θεσπίζονται τρία είδη προτύπων, τα διεθνή, τα ευρωπαϊκά και τα εθνικά πρότυπα. Τα πρότυπα θεσπίζονται με συνεισφορά των κατασκευαστών, των προμηθευτών, των χρηστών και των επιστημόνων. Σκοπός των προτύπων είναι να προσφέρουν την προστασία του κοινωνικού συνόλου αλλά και ποιότητα του προϊόντος. Τα πρότυπα ελέγχονται τακτικά, για την διασφάλιση του τεχνολογικού, οικονομικού και κοινωνικού οφέλους. Αυτή είναι η κύρια μέριμνα του διεθνούς οργανισμού προτύπων και η συνεισφορά τους βοηθά στην ομαλοποίηση της βιομηχανικής παραγωγής, βοηθώντας το διεθνές εμπόριο.

Τα εναρμονισμένα πρότυπα, παίζουν μεγάλο ρόλο στην λειτουργία της ευρωπαϊκής βιομηχανίας. Θεσπίζονται μετά από αίτημα της Ευρωπαϊκής επιτροπής, από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Προτύπων. Αυτά τα πρότυπα πρέπει να ακολουθούν την υπάρχουσα νομοθεσία. Τα πρότυπα αυτά δημοσιεύονται στο περιοδικό της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Στο χώρο των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και μηχανημάτων, δίνεται μεγάλη σημασία, στα εναρμονισμένα πρότυπα και η νομοθεσία τα καθιστά υποχρεωτικά για την ασφάλεια, ποιότητα και απόδοση των ιατροτεχνολογικών μηχανημάτων και προϊόντων.

Πρότυπα που παραμένουν μη εναρμονισμένα, δεν έχουν μεγάλη βαρύτητα, ειδικά στον χώρο των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και μηχανημάτων. Αυτό φέρει χώρο για πιθανά προβλήματα αξιοπιστίας και νομικά θέματα.

Στην Ευρώπη πολλές χώρες ασχολούνται με τα οδοντιατρικά πρότυπα. Το Σκανδιναβικό Ινστιτούτο (Δανία, Φιλανδία, Ισλανδία, Νορβηγία και Σουηδία) ιδρύθηκε το 1969 και διεξάγει έρευνες για την πιστοποίηση και τον έλεγχο των οδοντιατρικών υλικών και εξοπλισμού. Στην Ευρώπη υπάρχει επίσης ειδική επιτροπή που δίνει την σήμανση CE, το οποίο δηλώνει την έγκριση της Ευρωπαϊκής επιτροπής, όσο αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.¹

FDA

Για τις εγκρίσεις, όσο αφορά τα οδοντιατρικά υλικά, ασχολείται το Τμήμα οδοντιατρικών Συσκευών(Dental Devices Branch). Έχουν χωριστεί σε κλάσεις I, II, και III. Η πρώτη κλάση είναι αυτή των υλικών με το μικρότερο κίνδυνο κατά την χρήση και έχει λιγότερα πρωτόκολλα και περιορισμούς. Στην δεύτερη κλάση τοποθετούνται υλικά που ο γενικός έλεγχος που γίνεται στην πρώτη κλάση δεν είναι αρκετός. Εδώ είναι απαραίτητη η παρακολούθηση του προϊόντος αφού εισέλθει στην αγορά και δίνονται κανονισμοί και προφυλάξεις χρήσης και απόδοσης. Παράδειγμα προϊόντος είναι οι ρητίνες εμφράξεως, όπως αυτές που ασχολείται η παρούσα εργασία.

Οι συσκευές τρίτης κλάσης είναι υλικά υψηλού κινδύνου και πρέπει να υπάρχει επιβεβαίωση ασφάλειας και στον σώμα του γενικού ελέγχου, και στον ειδικό έλεγχο αλλά και στα πρωτόκολλα αποδόσεις. Στις οδοντιατρικές συσκευές συνήθως είναι έγκριση για επέκταση της χρήσης τους. Παραδείγματος χάρη, το laser, για την χρήση σε μαλακά μόρια είναι στην κλάση II, ενώ για χρήση σκληρό ιστό, κατατάσσεται στην Τρίτη κλάση και ακόμα δεν έχουν πάρει έγκριση από τον FDA.

Πριν την είσοδο στην αγορά, η εταιρία παραγωγής καταθέτει ειδοποίηση, σε μορφή έκθεσης, με συγκεκριμένη δομή. Πρέπει να περιλαμβάνει το εμπορικό όνομα, την αντιπροσωπευτική ονομασία, την κλάση, τον αριθμό αναφοράς, την περιγραφή του προϊόντος, σκίτσα και φωτογραφίες, τυχών αμπελάκια που θα τοποθετηθούν στο προϊόν και πλήρης αναφορά όλων των συστατικών που περιέχεται στο προϊόν αλλά και ο τρόπος με τον οποίο θα γίνει η διαφήμιση του προϊόντος.¹¹

ISO

Το 1963, η ISO, ανέλαβε το έργο , για την δημιουργία των οδοντιατρικών προτύπων, Η επιτροπή συντελείτε από 24 χώρες ενεργής συμμετοχής και άλλες 21, που συντελούν στον ρόλο παρατήρησης. Ο σκοπός αυτής της διαδικασίας είναι η χρήση ενιαίας ορολογίας, μεθόδων, με εφαρμογή στις δοκιμές, τα μηχανήματα και τον όλο των εξοπλισμό που χρησιμοποιείτε στις διαφορές οδοντιατρικές διαδικασίες. Αυτό θα μπορεί να προσφέρει, προϊόντα με αυξημένη ποιότητα, άρση των ορίων στο εμπόριο και προστασία στην υγεία και ασφάλεια των ασθενών αλλά και των χρηστών.

Υπάρχουν επτά διαφορετικές επιτροπές που ασχολούνται με τα προϊόντα έμφραξης και αποκατάστασης (SC1), τα προϊόντα προσθετικής (SC3), οργάνων (SC4), εξοπλισμού (SC5, προϊόντα υγιεινής (SC6) και εμφυτευμάτων (SC7). Αυτές οι επιτροπές χωρίζονται υποκατηγορίες που ασχολούνται με τα διάφορα προϊόντα ξεχωριστά.

Όσο αφορά τις εργαστηριακές διαδικασίες ελέγχου, πρέπει να προσομοιώνουν τις στοματικές συνθήκες. Πολλές φορές όμως αυτό δεν είναι εργαστηριακά δυνατό, όπως για παράδειγμα στις δοκιμές του φυράματος έμφραξης, που τοποθετείτε σε πολύ λεπτά στρώμα, διαδικασία που δύσκολα μπορεί να προσομοιωθεί στο εργαστήριο. Για αυτό τον λόγο επιλέγετε τεστ συμπιεστικής δύναμης. Στα τεστ για τις μηχανικές ιδιότητες πρέπει να επιλέγονται δοκίμια με παρόμοιες διαστάσεις όπως αυτές που χρησιμοποιούνται στο στοματικό περιβάλλον .

Παρόλη την προσεκτική διαδικασία επιλογής των προϋποθέσεων που πρέπει να πληρούν τα υλικά, δεν είναι σίγουρο ότι τα υλικά που περνούν τα επιλεγμένα κριτήρια, έχουν όντως και την ανάλογη κλινική συμπεριφορά. Η κλινική συμπεριφορά των υλικών μπορεί να διαφέρει λόγω διαφόρων τρόπων χειρισμού από τους χρήστες, πράγμα που αλλοιώνεται η κλινική τους συμπεριφορά. Αυτό έχει χαρακτηριστεί ως “ευαισθησία χρήσης” που υποδηλώνει την ιδιότητα ενός υλικού να υποδείξει μεγάλη ποικιλία συγκεκριμένων ιδιοτήτων στην χρήση αλλά και στην

κλινική απόδοση, λόγω της διαδικασίας χρήσης αλλά και των μηχανημάτων και υλικών που χρησιμοποιήθηκαν στην όλη διαδικασία.^{12,13}

ADA

Ο Αμερικανικός οργανισμός οδοντιατρικής ασχολείται με την θεσμοθέτηση προτύπων για τον τρόπο μέτρησης των κλινικών σημαντικών, φυσικών και χημικών ιδιοτήτων των υλικών, αλλά και την δημιουργία νέων υλικών. Η δράση αυτού του οργανισμού ξεκίνησε το 1966. Τα πρότυπου που δημιουργήθηκαν διασφαλίζουν την ασφάλεια και υψηλή ποιοτική απόδοση του προϊόντος, αφού αυτό χρησιμοποιείτε σωστά από τον οδοντικό τεχνολόγο και τον οδοντοτεχνίτη. Εφόσον το προϊόν εγκριθεί από την επιτροπή, τότε μπορεί να φέρει την σήμανση ότι είναι “ADA Accepted.”

Κάτω από την επίβλεψη της ADA, λειτουργούν δύο οργανισμοί. Ο ADA Standards Committee for Dental Products (SCDP), ασχολείται με όλα τα οδοντιατρικά υλικά, όργανα και εξοπλισμό και ο Council on Scientific Affairs (CSA) is είναι υπεύθυνος για τα φάρμακα, οδοντικούς καθαριστικούς και λευκαντικούς παράγοντες, θεραπευτικούς παράγοντες και τις ακτινογραφικές πλάκες. Αυτοί οι δύο οργανισμοί παίρνουν έγκριση από τον American National Standards Institute. Συνεχώς γίνονται νέες προτάσεις και επανεκτιμώνται τα παλιά πρότυπα. Τα προϊόντα που ακολουθούν αυτά τα πρότυπα σε όλους τους τομείς, όπως ασφάλεια, διαφήμιση, πακετάρισμα, γίνονται αποδεκτά και δημοσιεύονται στο περιοδικό *The Journal of the American Dental Association*. Κάθε πέντε χρόνια τα προϊόντα περνάνε εκ νέου επιθεώρηση.

Στο συμβούλιο πρέπει να κατατεθεί πλήρη λίστα της σύνθεσης των προϊόντων . Για μηχανήματα και εξοπλισμό, πρέπει να κατατεθεί ο τρόπος κατασκευής και τα υλικά που χρησιμοποιήθηκαν. Για οποιαδήποτε αλλαγή υποστεί το προϊόν πρέπει να περάσει ξανά από την επιτροπή για εγκριθεί εκ νέου. Ακόμα η βιομηχανία πρέπει να έχει στοιχεία ότι τα εργαστήρια και εγκαταστάσεις, είναι σύμφωνες με τα πρότυπα παραγωγής. Το συμβούλιο θα επισκεφτεί τα εργαστήρια και πρέπει να έχει πρόσβαση σε όλη την διαδικασία παραγωγής αλλά και σε κάθε παρτίδα που παράγεται.^{1,7}

1.4 Οδοντιατρικές σύνθετες ρητίνες

Οι οδοντιατρικές σύνθετες ρητίνες, χρησιμοποιούνται για την έμφραξη τερηδονισμένων περιοχών των δοντιών ή χαμένης οδοντικής ουσίας, στην κλινική πρακτική. Μπορούν να βρεθούν σε πληθώρα χρωμάτων, ώστε να ταιριάζουν με τις διάφορες αποχρώσεις του οδοντικού φραγμού. Είναι φωτοπολυμεριζόμενα υλικά και τοποθετούνται, από τον οδοντίατρο, με την τεχνική της διαστρωμάτωσης, για την κάλυψη των κοιλοτήτων.

Οι σύνθετες οδοντιατρικές ρητίνες, αποτελούνται από τρία είδη συστατικών : την οργανική ύλη, το πρόσθετο υλικό και οργανικό σιλάνιο(συνδετική ουσία μεταξύ το πρόσθετο υλικό και την οργανική ύλη).

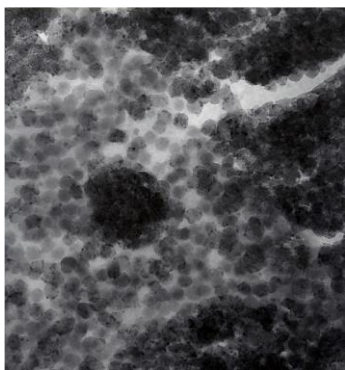
Συνήθως η συνδετική ύλη είναι κάποια διμεθυλακρυλική ένωση (BisGMA, glycol dimethacrylate, urethane dimethacrylate (UDMA), triethyleneglycol dimethacrylate (TEGDMA), urethane dimethacrylateethoxylated bisphenol-A-dimethacrylate (Bis-EMA), decanediol dimethacrylate (D3MA)). Το πρόσθετο υλικό είναι συνήθως μόρια σιλανίου με βάση είναι τα οξείδια του βαρίου, αλουμινίου, ζirkονίου, ψευδάργυρου ή στροντίου. Η προσθήκη οξειδίων μετάλλων, βοηθά στην ακτινοσκοπιότητα της τελικής ρητίνης. Η συγκέντρωση του πρόσθετου είναι περίπου 70%-80% w/w και το μέγεθος του κάθε κόκκοι είναι περίπου 0,04-0,85μm. Για την διατήρηση των καλύτερων μηχανικών ιδιοτήτων, των σύνθετων ρητινών, το πρόσθετο υλικό καλύπτεται με παράγοντα σιλανίου. Αυτός ο συνδετικός παράγοντας έχει την ιδιότητα να ενώσει χημικά το πρόσθετο με την οργανική ουσία. Ένας ευρέως χρησιμοποιούμενος συνδετικός παράγοντας είναι το 3-μεθυλοακρυλικοπροπυτριμεθυλοσιλανιο.¹⁴

Σύμφωνα με τον Lindberg, οι σύνθετες ρητίνες κατατάσσονται σε τρεις κύριες κατηγορίες : μικρόκοκκες, μικρόκοκκες και υβριδικές. Οι μακρόκοκκες ρητίνες έχουν ως συνδετική ουσία ανόργανα συστατικά μεγέθους 10-40μm, συνήθως χαλαζία, βαρίου και στροντίου. Οι ρητίνες με χαλαζία είχαν καλή αισθητική και αντοχή αλλά δεν είχαν ακτινοσκοπιότητα και δεν είχαν υψηλή αντοχή στην αποτριβή από τους ανταγωνιστές. Από την άλλη οι ρητίνες, με πρόσθετα το βάριο και το στρόντιο, ήταν πιο ακτινοσκοπείς αλλά είναι πιο ασταθή τα οξείδια από τον χαλαζία. Οι μικρόκοκκες ρητίνες περιέχουν εξαιρετικά μικρού μεγέθους

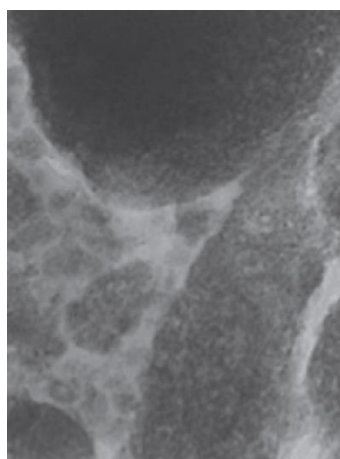
κολλοειδούς σιλανίου (0,01-0,05 μ m). Εδώ υπάρχει το πρόβλημα ότι, λόγω των πολύ μικρών σωματιδίων του σιλανίου, δεν γίνεται επιτυχημένη διαβροχή των σωματιδίων του πρόσθετου, με αποτέλεσμα χαμηλότερη απόδοση των μηχανικών ιδιοτήτων.

Οι υβριδικές ρητίνες περιέχουν μεγαλύτερου μεγέθους πρόσθετα(15-20 μ m) και κολλοειδές σιλάνιο, με μέγεθος μορίου 0,01-0,05 μ m. Οι υβριδικές ρητίνες συνδύασαν τα πλεονεκτήματα των δύο προηγούμενων συνθέσεων, χωρίς να επιτύχουν την διαφάνεια και αισθητική απόδοση των μικρόκοκκων ρητινών.

Οι νάνο-σύνθετες ρητίνες περιέχουν πρόσθετα, μεγέθους >10nm και προσφέρουν καλύτερη αισθητική απόδοση, αντοχή και ανθεκτικότητα. Οι νάνο-σύνθετες ρητίνες έχουν δύο κατηγορίες: τις νάνο-υβριδικές (πρόσθετα γυαλιού και νάνο-σωματιδίων, της τάξεως των 40-50nm και νάνο-πρόσθετες ρητίνες (πρόσθετα σε νάνο-διαστάσεις και νάνο-συστάδες, των πρόσθετων υλικών, οι οποίες υπεύθυνες για την αυξημένη αντοχή)¹⁴. Στις παρακάτω εικόνες 1.3 και 1.4, φαίνεται η απεικόνιση της εσωτερικής δομής υβριδικής και νάνο-υβριδικής οδοντιατρικής ρητίνης, με χρήση μικροσκοπίου τεχνολογίας TEM.



Εικόνα 1.3: TEM εικόνα ρητίνης με υβριδικά πρόσθετα (X300,000 magnification)⁶



Εικόνα 1.4: TEM εικόνα νάνο-υβριδικής ρητίνης⁶

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2: Φυσικοχημικές ιδιότητες οδοντιατρικών ρητινών

Σε αυτό το κεφάλαιο θα επιγραφθούν οι φυσικοχημικές ιδιότητες των οδοντιατρικών ρητινών. Οι ιδιότητες αυτές είναι οι οπτικές, μηχανικές και οι διαδικασία πολυμερισμού. Αυτές οι ιδιότητες είναι βασικά χαρακτηριστικά που πρέπει να παρθούν υπόψιν κατά την κατασκευή και αξιολόγηση τους στην βιομηχανική παραγωγή αλλά και από την χρήση τους στην οδοντιατρική πρακτική. Η γνώση αυτών ιδιοτήτων και η πλήρη αξιοποίηση τους, προσφέρουν την καλύτερη δυνατή αποκατάσταση στον ασθενή.

2.1 Οπτικές ιδιότητες

Ορισμοί:

Απορρόφηση και αντανάκλαση του φωτός είναι η προσλαμβανόμενη ενέργεια από ένα σώμα που ακτινοβολείται, ενώ αντίθετα η επιστροφή της φωτεινής ακτινοβολίας από μία επιφάνεια είναι η αντανάκλαση.

Διάδοση είναι το φυσικό φαινόμενο της εξάπλωσης στο χώρο μιας φυσικής οντότητας κυματικής συνήθως φύσης.

Διάθλαση(σκέδαση) είναι το φυσικό φαινόμενο που συναντάται στην αλλαγή της διεύθυνσης διάδοσης ενός κύματος όταν περνά από ένα μέσο σε ένα άλλο και οφείλεται στη μεταβολή της ταχύτητα την οποία διαδίδεται

Ημιδιαφάνεια ενός αντικειμένου είναι η ποσότητα του προσπίπτοντος φωτός που διαδίδεται και διαχέεται δια μέσου του ίδιου του αντικειμένου.

Στιλπνότητα είναι η οπτική ιδιότητα που παράγει τη γυαλιστερή επιφάνεια. Στην κατοπτρική αντανάκλαση, η γωνία του προσπίπτοντος φωτός είναι ίση με τη γωνία του ανακυκλωμένου, όταν η προσπίπτουσα ακτινοβολία διαχέεται από το αντικείμενο, παρατηρείται ελάττωση της στιλπνότητας.

Φθορισμός είναι η ιδιότητα που παρουσιάζουν ορισμένα υλικά να απορροφούν το φως και στη συνέχεια να το εκπέμπουν με μεγαλύτερο μήκος κύματος

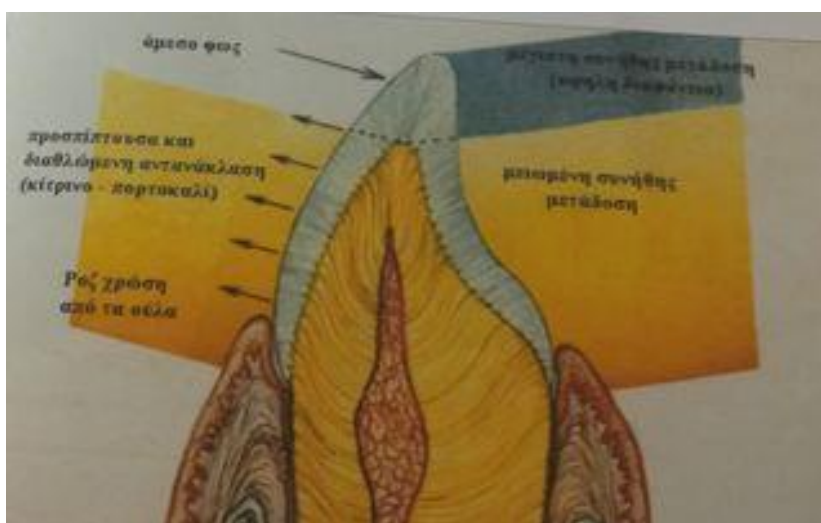
Ιριδισμός είναι το φαινόμενο που προσδιορίζεται από την εναλλαγή χρωμάτων με τη μορφή ουράνιου τόξου.

Διαστάσεις του χρώματος :

Απόχρωση ή χροιά είναι η διάσταση που καθορίζεται από το μήκος κύματος του φωτός που συχνά ονομάζεται χρώμα.

Φωτεινότητα ή τόνος είναι η διάσταση αυτή που καθορίζεται από τη σχετική φωτεινότητα ή σκοτεινότητα ενός χρώματος ή τη ζωηρότητα ενός αντικειμένου.

Κατά την κατασκευή των οδοντιατρικών σύνθετων ρητινών, στόχος είναι να μιμηθούν τις οπτικές ιδιότητες των φυσικών δοντιών. Αυτό θα δώσει ένα φυσικό αποτέλεσμα στον φυσικό φραγμό του ασθενή. Στην εικόνα 2.1 φαίνεται το φυσικό χρώμα ενός κυνόδοντα. Για την χρωματική απόδοση του φυσικού δοντιού, ευθύνεται η οδοντίνη, σε συνδυασμό με την αδαμαντίνη που την περιβάλλει. Σημαντικό ρόλο στην τελική χρωματική απόδοση του φυσικού δοντιού, πέρα της φυσικής ημιδιαφάνειας, των σκληρών φυσικών ιστών και ενασβέστωση του, παίζει και η διαφορετική αναλογία του συνδετικού υποστρώματος (κολλαγόνο). Τα φυσικά δόντια είναι φθορίζουσα κάτω από υπεριώδη ακτινοβολία και η αδαμαντίνη διατηρεί μια μπλε απόχρωση, η οποία οφείλεται στην διάχυση του φωτός.¹⁵



Εικόνα 2.1 : Χρώμα φυσικού δοντιού ¹⁵

Το χρώμα των φυσικών δοντιών επηρεάζεται από τις τρεις διαστάσεις του χρώματος που είναι η χροιά, η ένταση και η φωτεινότητα αλλά και ιδιότητες όπως η διαφάνεια, ο φθορισμός και ο ιριδισμός. Η χρωματική ένταση εξαρτάται από την πυκνότητα της οδοντίνης. Η φωτεινότητα είναι πολυπαραγοντική ιδιότητα και εξαρτάται από την χροιά, την ένταση αλλά και τον βαθμό διαφάνειας που έχει το

δόντι στα διάφορα σημεία του και επομένως σημεία με μεγάλη αδιαφάνεια έχουν υψηλό τόνο.¹⁵

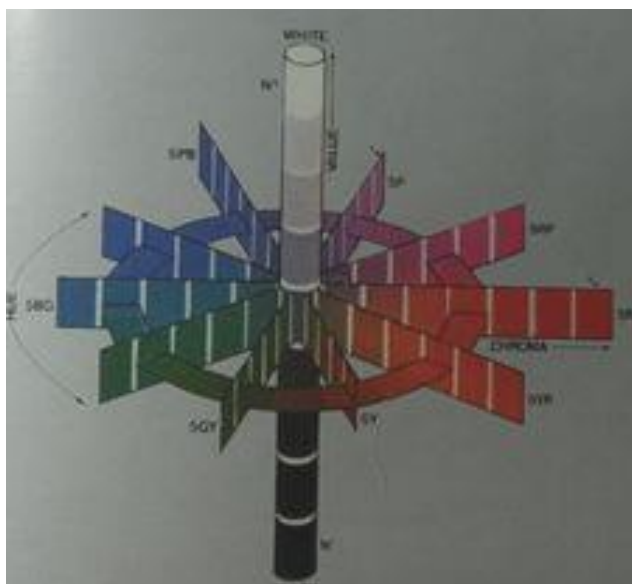
Οι συνθέτες νανο-υβριδικές ρητίνες σχεδιάζονται ώστε ο βαθμός ημιδιαφάνειας, ο βαθμός σκέδασης, απορρόφησης και ανάκλασης του φωτός να πλησιάζει αυτό των φυσικών δοντιών. Αυτό επιτυγχάνεται με την προσθήκη, στην άχρωμη και διαυγή ρητινώδη μήτρα, έγχρωμων ενισχυτικών ουσιών (χαλαζία, υάλου και οξειδίου του πυριτίου), καθώς και χρωστικών ουσιών με μορφή καθαρών μεταλλικών οξειδίων.

Η χρωματική απόδοση των σύγχρονων ρητινών μπορεί να ξεπεράσει το 90%. Πλέον υπάρχουν και ειδικά σκευάσματα ρητινών για ξεχωριστή χρήση στην αδαμαντίνη, οδοντίνη και το κοπτικό τμήμα του δοντιού, ώστε ο οδοντίατρος να μπορεί να μιμηθεί με μεγάλη επιτυχία το φυσικό αποτέλεσμα. Ακόμα όλα αυτά τα σκευάσματα έχουν τις ιδιότητες του φθορισμού, ιριδισμού και διαφάνειας, δίνοντας ακόμα πιο φυσικό αποτέλεσμα. Επιπλέον με τη διάδοση των φωτοπολυμεριζόμενων ρητινών, έχει αυξηθεί η σταθερότητα του χρώματος, έναντι των χημικά πολυμεριζόμενων, που επικρατούσαν παλαιότερα.

Οι γενικότερες φυσικές ιδιότητες του υλικού όπως, η αντοχή στην αποτριβή, στην διάβρωση και η απορρόφηση εξωγενών χρωστικών, επηρεάζουν σημαντικά την χρωματική σταθερότητα και απόδοση του υλικού. Όσο αφορά τις προδιαγραφές του υλικού, κλινικά δεν μπορούν να ελεγχθούν, όμως μέσω σωστής χρήσης και τοποθέτησης της ρητίνης στο φραγμό του ασθενή και της σωστής επιλογής του κατάλληλου συγκλητικού παράγοντα αλλά και σωστής στοματικής υγείας, μπορούν να προστατεύσουν το χρώμα της αποκατάστασης.

Όσο αφορά τον σωστό χειρισμό του υλικού από τον οδοντίατρο υπάρχουν κάποιοι κανόνες που μπορούν να εξασφαλίσουν καλύτερο οπτικό αποτέλεσμα. Βασικά στοιχεία είναι ο επαρκής πολυμερισμός, η σωστή εναπόθεση του υλικού, χωρίς εγκλωβισμό φυσαλίδων στο σώμα του υλικού, αλλά και η διαστρωματική τοποθέτηση του υλικού. Αυτό συμβαίνει γιατί το δόντι δεν έχει το ίδιο χρώμα σε όλο το μήκος του. Σημαντικό ρόλο στο τελικό αποτέλεσμα έχει η διαδικασία της στίλβωσης και λείανσης γιατί οι τραχιές και αδρές επιφάνειες εμφανίζονται πιο μουντές και άχρωμες. Οι αποκαταστάσεις με σωστή λείανση αντανακλούν περισσότερο το φως και προσδίδουν φυσικότητα.¹⁵

Στην οδοντιατρική χρησιμοποιείται για τον καθορισμό του χρώματος στις αποκαταστάσεις το σύστημα Munsell, όπως φαίνεται στην εικόνα 2.2. Αυτό είναι ένα σύστημα χρωματικής περιγραφής και ταξινόμησης των χρωμάτων του ορατού φάσματος. Σύμφωνα με αυτό το σύστημα κατασκευάζονται και τα χρωματολόγια που χρησιμοποιούνται για την επιλογή του χρώματος.^{15,14}



Εικόνα 2.2 : Χρωματικό σύστημα Munsell¹⁵

2.2 Μηχανικές ιδιότητες

Για την διατήρηση των καλύτερων μηχανικών ιδιοτήτων των συνθετών οδοντιατρικών ρητινών ο βαθμός μετατροπής είναι ένας πολύ σημαντικός παράγοντας. Ο βαθμός μετατροπής είναι κατά πόσο το μονομερές έχει αντιδράσει για να δημιουργήσει πολυμερικές αλυσίδες ή το ποσοστό διπλών ανθρακικών δεσμών, οι οποίοι έχουν μετατραπεί σε μονούς δεσμούς. Ο υψηλός βαθμός πολυμερισμού επηρεάζει την δύναμη αντοχής, την ελαστικότητα, την απορροφητικότητα νερού, την διαλυτότητα, την σταθερότητα χρώματος, τη σταθερότητα των διαστάσεων της αποκατάστασης και την βιοσυμβατότητα.

Ο βαθμός μετατροπής εξαρτάται από το μέγεθος των μορίων της πρόσθετης ουσίας, τον τύπο του μονομερούς, το ποσοστό πολυμερισμού και τον τρόπο με τον

οποίο έγινε η έναρξη του πολυμερισμού, η απόχρωση και η διαφάνεια του υλικού, η ένταση και το μήκος κύματος της πηγής του φωτός και η διάρκεια εκθέσεις του υλικού στην πηγή φωτός. Ιδανικό θα ήταν όλη η ποσότητα του μονομερούς να διοχετεύεται στο πολυμερές, αλλά μόνο το 50 με 75% αντιδρά επιτυχώς.

Το ποσό του νερού που απορροφάτε από μία σύνθετη οδοντιατρική ρητίνη καθορίζεται κυρίως από το ποσοστό της πρόσθετης ουσίας και πόσο υδρόφιλη είναι η ρητίνη. Παρόλο που το σώμα του πολυμερούς είναι μη διαλυτό, τα μόρια του νερού εισχωρούν και σχηματίζουν δεσμούς με τις ομάδες υδροξυλίου ή με τις ομάδες εστέρων. Ο βαθμός μετατροπής επηρεάζει την πυκνότητα του πολυμερικού δικτύου και την απορροφητικότητα του στο νερό αλλά και από την περίσσεια μονομερούς, η οποία μπορεί να διαφύγει από το σώμα του πολυμερούς.¹⁴

Στο στοματικό περιβάλλον διεξάγεται μία διαδικασία φθοράς της σύνθετης ρητίνης η οποία δημιουργείται από υδρόλυση και ενζυματική διάσπαση. Οι δεσμοί του σιλανίου στο σώμα της ρητίνης υδρολύονται και τα σωματίδια από την πρόσθετη ουσία διασπώνται. Αυτές οι διαδικασίες γίνονται εντονότερες εάν ο βαθμός μετατροπής είναι σε χαμηλό βαθμό. Στις περιπτώσεις που ο βαθμός μετατροπής είναι σε χαμηλό βαθμό, το ελεύθερο μονομερές απελευθερώνεται στο στοματικό περιβάλλον με αποτέλεσμα το υλικό να γίνεται πορώδες, να απορροφά νερό και να διαβρώνεται. Αυτό έχει επιπτώσεις στην σταθερότητα του χρώματος γιατί έτσι αλλοιώνονται τα σωματίδια των χρωστικών πρόσθετων.

Ακόμα η έκθεση του υλικού στο νερό υποβαθμίζει τις μηχανικές ιδιότητες το σώμα της ρητίνης διογκώνεται και χάνει την σκληρότητα του. Η σκληρότητα αναφέρεται στην αντοχή ενός υλικού στην χάραξη. Η σκληρότητα των οδοντιατρικών συνθέτων ρητινών συσχετίζεται με τις δυνάμεις συμπίεσης και την αντοχή στη φθορά και το βαθμό μετατροπής. Η σκληρότητα εξαρτάται από το φορτίο που εφαρμόζεται και τον χρόνο διάρκειας της δοκιμασίας.^{14.17}

Η επιφανειακή σκληρότητα των σύνθετων οδοντιατρικών εξαρτάται από την απορροφητικότητα νερού και την υδρολυτική διάβρωση. Ο χαμηλός βαθμός σκληρότητας εξαρτάται από την κακή χημική και φυσική σύνδεση μεταξύ του σώματός της ρητίνης και των πρόσθετων ουσιών.

Η αντοχή στη θραύση είναι μία μηχανική ιδιότητα η οποία καθορίζει το πόσο ψαθυρό είναι ένα υλικό. Οι παράγοντες που επηρεάζουν την αντοχή ενός υλικού είναι η χημική σύσταση, το είδος των πρόσθετων ουσιών, ο δεσμός ανάμεσα στο σώμα της ρητίνης και των πρόσθετων ουσιών και ο βαθμός μετατροπής. Ο υψηλός βαθμός αντοχής στην θραύση δίνει υλικό το οποίο δεν θα ξεφλουδίσει και δεν θα σπάσει εύκολα. Οι νανο-υβριδικές ρητίνες δείχνουν αρκετά μεγαλύτερη αντοχή στην θραύση έναντι των μικρόκοκκων ρητινών.

Η έκθεση των ρητινών σε νερό, όπως στο στοματικό περιβάλλον, προκαλεί διάβρωση των δεσμών ανάμεσα στις πρόσθετες ουσίες και το σώμα της ρητίνης, με αποτέλεσμα την μείωση της σκληρότητας του σώματος της ρητίνης, το οποίο επηρεάζει και τις τιμές της αντοχής και της θραύσης.

Το φώς περνάει μέσα από το σώμα της ρητίνης στα πιο εσωτερικά στρώματα και σταδιακά μειώνεται, όσο μεγαλώνει το βάθος με αποτέλεσμα να μειώνεται και ο βαθμός μετατροπής. Το βάθος πολυμερισμού έχει τον σκοπό της μέτρησης του βαθμού πολυμερισμού, μέσα από την μέτρηση της επιφανειακής σκληρότητας, από την επιφάνεια της ρητίνης προς το εσωτερικό της, ώστε να είναι κλινικά αποδεκτό. Έτσι το βάθος πολυμερισμού καθορίζει το μέγιστο πάχος ενός στρώματος ρητίνης, το οποίο μπορεί τοποθετηθεί στο στην οδοντική κοιλότητα για να πληροί τις κλινικές απαιτήσεις. Το βάθος πολυμερισμού καθορίζεται από τον βαθμό μικροσκληρότητας, ο οποίος πρέπει να είναι πάνω από το 80%, με μέγιστη τιμή την μικροσκληρότητα της επιφάνειας. Αυτός ο τρόπος αξιολόγησης για τον αποτελεσματικό πολυμερισμό της ρητίνης είναι αμφιλεγόμενος, διότι δεν στηρίζεται σε φυσική ιδιότητα της ρητίνης είτε σε κάποιες μετρήσιμες αλλαγές που συμβαίνουν σώμα της ρητίνης.^{14.18}

2.3 Φωτοπολυμεριστικές ιδιότητες

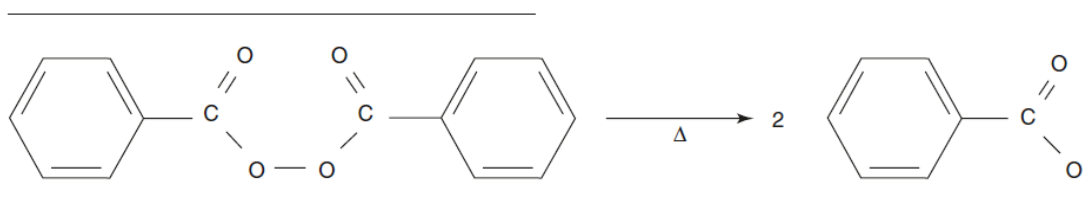
Ο φωτοπολυμερισμός είναι η διαδικασία κατά την οποία με χρήση είτε ορατού είτε υπεριώδη(UV), για την πυροδότηση πολυμεριστικής αντίδρασης, γραμμικής ή σταυροδευσμευμένης πολυμερικής δομής.

Κατά τον φωτοπολυμερισμό των σύγχρονων σύνθετων οδοντιατρικών ρητινών, διεξάγεται η διαδικασία της στραυροδεσμευμένης αντίδρασης. Τα μονομερή δημιουργούν δύο ή περισσότερες ομοιοπολικούς δεσμούς, είτε εσωτερικά στο μόριο είτε εξωτερικά του μορίου. Σε αυτή την διαδικασία παίζει σημαντικό ρόλο και η διαδικασία της κυκλοποίησης. Κατά αυτή την διαδικασία δημιουργούνται ένα ή περισσότερα δαχτυλίδια υδατάνθρακα. Υπάρχει η αρχική και η δευτερεύουσα κυκλοποίηση. Κατά την αρχική κυκλοποίηση, οι ελεύθερες ρίζες δημιουργούν ενώσεις με διπλούς δεσμούς της ίδιας αλυσίδας. Κατά την δευτερεύουσα κυκλοποίηση, οι ελεύθερες ρίζες δημιουργούν δεσμούς με διπλούς δεσμούς κοντινών αλυσίδων που είδη είναι ενωμένοι με το πολυμερικό δίκτυο. Αυτή η διαδικασία βοηθά στον τερματισμό του πολυμερισμού.

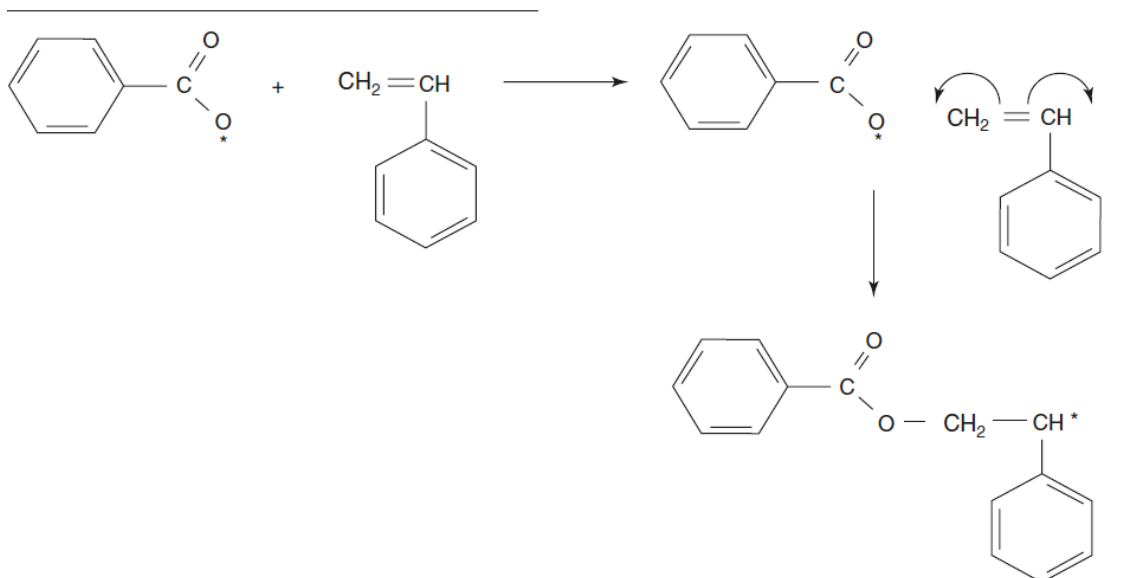
Οι σύνθετες οδοντιατρικές ρητίνες πολυμερίζονται συνήθως με λάμπες LED. Οι λάμπες LED έχουν επικρατήσει γιατί είναι φορητές, επαναφορτιζόμενες και με μεγαλύτερη αποδοτικότητα στην ακτινοβολία. Αυτές οι λάμπες στηρίζονται στην τεχνολογία ημιαγωγών. Ο ένας ημιαγωγός έχει πλεόνασμα ηλεκτρονίων και είναι η κάθοδος. Με την κατάλληλη ηλεκτρική ενέργεια από την κάθοδο, τα ηλεκτρόνια θα μεταφερθούν στην άνοδο όπου θα φτάσουν σε χαμηλότερο ενεργειακό επίπεδο και θα απελευθερώσουν ενέργεια με μορφή φωτονίου, σε συγκεκριμένο μήκος κύματος.

Στις λάμπες LED που ακτινοβολούν γαλάζιο χρώμα ο ημιαγωγός είναι νιτρίδιο του γαλλίου ή νιτρίδιο του ινδίου. Οι λάμπες αυτής της τεχνολογίας ελλοχεύουν πιθανούς κινδύνους για τους οφθαλμούς και του οδοντιάτρου και του ασθενή. Καλό είναι να φοριούνται προστατευτικά γυαλιά απορρόφησης της UV ακτινοβολίας. Η πολυμεριστική χημική αντίδραση παρουσιάζεται στα επόμενα στα διάφορα στάδια της με χρήση διαγραμμάτων.¹⁴

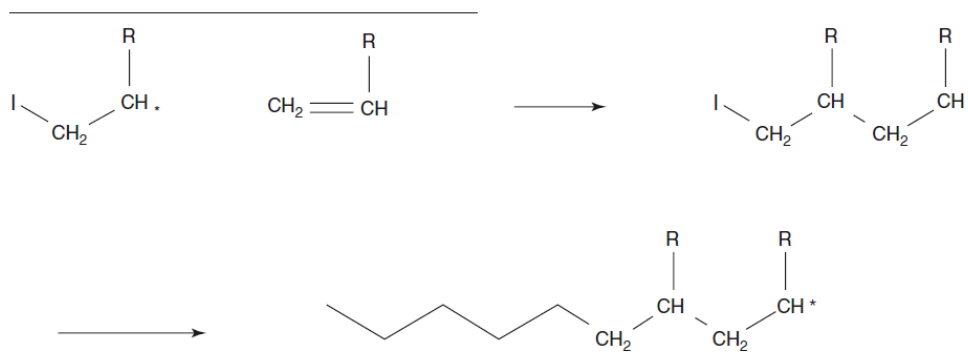
Έναρξη: με την έκθεση του μονομερούς σε κάποια μορφή ενέργειας, δημιουργούνται ενεργά κέντρα όπως φαίνεται στο παρακάτω σχεδιάγραμμα.¹⁴



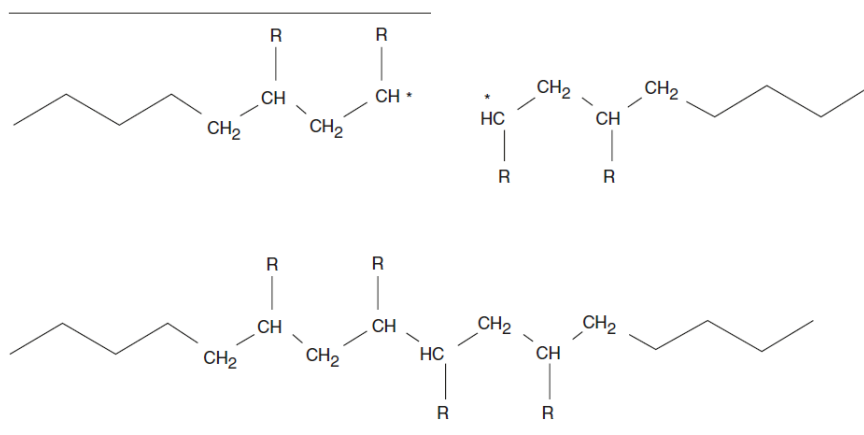
Τα ενεργά κέντρα αντιδρούν με τα μόρια του μονομερούς και σπάνε τους διπλούς ανθρακικούς δεσμούς, οδηγώντας σε μακρο-ρίζες αιθυλικού οξειδίου, όπως φαίνεται παρακάτω.¹⁴



Διάδοση: Το ενεργό κέντρο διαδίδεται ανάμεσα στα μόρια του μονομερούς και κάθε πρόσθεση μονομερούς δημιουργεί νέο ενεργό κέντρο. Η πολυμερική αλυσίδα αυξάνεται με γρήγορους ρυθμούς, δημιουργώντας μόρια πολυολεφίνης (CH_2CHR), όπως φαίνεται και στο παρακάτω σχεδιάγραμμα.

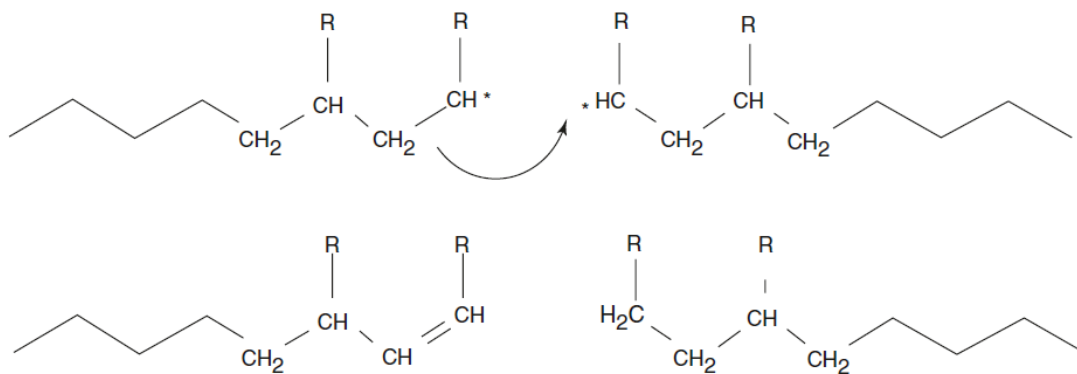


Τερματισμός: τα ενεργά κέντρα καταστρέφονται και η αύξηση της πολυμερικής αλυσίδας περιορίζεται, όπως παρουσιάζεται παρακάτω, σχεδιαγραμματικά.¹⁴



Συνδιασμός δύο μικρο-ριζών πολυολεφίνης (CH₂CHR), όπως φαίνεται παρακάτω.

14



ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3: Διαδικασίες αξιολόγησης οδοντιατρικών ρητινών και εφαρμογές

3.1 Μέθοδοι αξιολόγησης στην οδοντιατρική

Λόγω της περίπλοκης φύσης της επιστήμης της οδοντιατρικής, λόγω του συνδυασμού ενός περίπλοκου στοματικού περιβάλλοντος και των απαιτητικών μασητικών δυνάμεων που ασκούνται σε αυτό, οι μελέτες *in vitro* είναι απαραίτητες. Επιτρέπουν την δημιουργία, σύγκριση και έλεγχο των οδοντιατρικών υλικών πριν την κλινική τοποθέτηση. Μέσα από αυτές δοκιμάζονται οι φυσικές, μηχανικές και βιολογικές ιδιότητες των οδοντιατρικών υλικών και αποτελούν το μεγαλύτερο ποσοστό των άρθρων που δημοσιεύονται στην οδοντιατρική. Ακόμα ένα πλεονέκτημα είναι ότι λόγω της αυξημένης ζήτησης για καινούργια υλικά προσφέρεται η δυνατότητα ελέγχου αυτών σε μικρότερο χρονικό διάστημα. Ταυτόχρονα αυτό υποδηλώνει ότι τα νέα υλικά δοκιμάζονται με πρότυπα τα οποία υπάρχουν για τα παλαιότερα υλικά και αυτό αποφέρει κάποια ρίσκα στην κλινική πρακτική.¹⁹

Για να πραγματοποιηθούν ακριβέστερες μελέτες των οποίων τα αποτελέσματα θα έχουν καλύτερη εφαρμογή στην κλινική πρακτική πρέπει ο αριθμός των δειγμάτων να είναι μεγάλος. Στις περισσότερες δημοσιευμένες μελέτες δεν εμφανίζεται το μέγεθος του δείγματος ως ένα βήμα μεθοδολογίας. Συχνά αντί να επιλεγεί το κατάλληλο μέγεθος δείγματος, επιλέγεται η κατάλληλη στατιστική μεθοδολογία για να αναλύσει ένα μικρότερο μέγεθος δειγμάτων.

Στην περίπτωση που συγκρίνετε ένα νέο υλικό με ένα παλιό υλικό σημασία παίζει η τιμή της σημαντικής διαφοράς ανάμεσα στις δύο ομάδες. Αυτή η μεταβλητή είναι αντιστρόφως ανάλογη με το μέγεθος των δειγμάτων. Εδώ η σημαντική διαφορά πρέπει να καθορίζεται όσο περισσότερο γίνεται πιο κοντά στα κλινικά δεδομένα. Κατά την κατασκευή του δείγματος η προετοιμασία και ο τρόπος με τον οποίο γίνεται ο χειρισμός του δείγματος δίνει μία εικόνα για το πόσο σύνθετο ή πόσο απλό είναι το πείραμα το οποίο θα διεξαχθεί. Με αυτό τον τρόπο ο αναγνώστης μπορεί να καταλήξει σε ορθότερα συμπεράσματα. Ακόμα δεν είναι ορθό να

κατασκευάζονται δείγματα από το ίδιο δοκίμιο γιατί τότε είναι ουσιαστικά το ίδιο δείγμα κομμένο στη μέση και θα παρουσιάσει λανθασμένα αποτελέσματα. Καλό είναι όταν διεξάγονται οι έρευνες πέρα από τον ερευνητή που διεξάγει την έρευνα αλλά και τα άτομα τα οποία αξιολογούν την έρευνα, να προσφέρει και ένα τρίτο άτομο την γνώμη του, ώστε να αποφεύγονται οι μεροληπτικές ερμηνείες των αποτελεσμάτων. Η χρήση υπολογιστή στην τυχαία επιλογή δειγμάτων, με μεθόδους μήτρας αριθμών, βοηθά στην εξισορρόπηση γνωστών και αγνώστων παραγόντων, επιτρέπει την χρήση της θεωρίας πιθανοτήτων, και επιτρέπει την τυχαία επιλογή των δειγμάτων. Η επιλογή επίσης της σωστής στατιστικής ανάλυσης καθορίζεται από τον σχεδιασμό και τις ανάγκες του πειράματος.²⁰

Ο τρόπος με τον οποίον καταγράφονται οι έρευνες στην Βιοϊατρική έρευνα προξενεί κάποια προβλήματα. Αυτά τα προβλήματα έχουν επιπτώσεις στους ασθενείς, στην γενικότερη έρευνα της Ιατρικής και της οδοντιατρικής και παρεμποδίζουν τις σωστές αποφάσεις στην κλινική πρακτική και όλα αυτά φέρουν ένα γενικότερο κίνδυνο για την δημόσια υγεία. Φορείς που εμπλέκονται όπως η πολιτεία, τα ερευνητικά περιοδικά, τους χορηγούς και τις επιτροπές που κρίνουν αυτές τις έρευνες, φέρουν ευθύνη για την αλλαγή αυτής της κατάστασης. Πολλές προσπάθειες έχουν γίνει για να αλλάξει αυτή η κατάσταση και να βοηθήσει τους ερευνητές να μπορούν να σχεδιάζουν και να εκτελούν καλύτερες έρευνες. Ένας τέτοιος οργανισμός είναι ο “Equator network”. Σε αυτό τον οργανισμό εμπλέκονται ερευνητές υγείας, στατιστικολόγοι, και ειδικοί στην μεθοδολογία, σε παγκόσμιο επίπεδο. Ο σκοπός αυτού του οργανισμού είναι η ενθάρρυνση για δημοσίευση ερευνών πάνω στην υγεία που να είναι ολοκληρωμένες αλλά και με διαφάνεια τις οδηγίες και έχοντας καλύτερες πρακτικές έρευνας.

Όσο αφορά τις αξιολογήσεις των οδοντιατρικών υλικών, οι οργανισμοί που θεσμοθετούν τα πρότυπα όπως ISO, ADA, προσφέρουν καθοδήγηση σε πολλές έρευνες ώστε να γίνει έλεγχος των υλικών. Είναι αρκετά περίπλοκο να γίνει προσομοίωση του ανθρώπινου στοματικού περιβάλλοντος μέσα σε ένα εργαστήριο το οποίο αυτομάτως κάνει και τον σωστό έλεγχο των υλικών σε παρόμοιο περιβάλλον να είναι αρκετά δύσκολο. Όσο αφορά την εξέταση των μηχανικών ιδιοτήτων των υλικών οι μέθοδοι αξιολόγησης θα πρέπει να έχουν τρεις ιδιότητες: η σειρά που διεξάγονται τα τεστ αλλά και η προετοιμασία τους θα πρέπει να

επιτρέπουν ορισμένες ποσοτικές εκτιμήσεις . Τα δείγματα που θα χρησιμοποιηθούν πρέπει να κατασκευάζονται με προσοχή αλλά όχι με περίπλοκο τρόπο και τα αποτελέσματα των δοκιμών πρέπει να βρίσκονται στα όρια, κάτω του 10%.

Αυτοί οι παράμετροι φέρνουν κάποιες δυσκολίες, όπως το να μην είναι εύκολο να κατασκευαστούν τα δείγματα με απόλυτη ακρίβεια, να μην έχουμε αξιόπιστα αποτελέσματα, να υπάρχουν παράγοντες οι οποίοι επιδρούν στα αποτελέσματα των δοκιμασιών και με αυτό τον τρόπο να μην καταγράφονται τα σωστά αποτελέσματα, να μην έχει ασκηθεί η σωστή δύναμη στο επιθυμητό σημείο κατά τη διάρκεια της δοκιμασίας, με αποτέλεσμα να μην έχουμε τα επιθυμητά αποτελέσματα. ²¹

Η μεθοδολογία για την αξιολόγηση του χρωματικού αποτελέσματος στα οδοντιατρικά υλικά είναι μία αρκετά περίπλοκη διαδικασία διότι δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί κάποιο μηχάνημα αξιολογήσεις του χρώματος. Υπάρχουν μηχανήματα μέτρησης χρώματος αλλά δεν έχουν την αντίστοιχη αξιοπιστία με το ανθρώπινο μάτι.¹⁶

Οι αξιολογήσεις γίνονται πάντα με επιλεγμένους παρατηρητές και σε σταθερές συνθήκες φωτός. Σύμφωνα με τον οργανισμό ISO, κατά τις δοκιμές χρώματος, εάν υπάρχει 50% αποδοχή από τους παρατηρητές τότε γίνεται δεκτή ταύτιση του χρώματος. Ακόμα υπολογίζεται με το μέγεθος του λάθους κάλυψης. Αυτή η ποσοστιαία τιμή όσο μικρότερη είναι, τόσο μεγαλύτερες οι πιθανότητες η απόχρωση που εξετάζεται να είναι σωστή. ²²

$$Coverage\ error = \frac{\sum \Delta E_{min}}{n}$$

(ΔE_{min} είναι η ελάχιστη διαφορά χρώματος ανάμεσα σε δύο δοκίμια)²²

Στον παρακάτω πίνακα δίνονται οι τιμές των ποσοτικών προδιαγραφών για τις οδοντιατρικές ρητίνες εμφράξεως. Αυτές οι τιμές θα είναι τα ποσοτικά κατώφλια για τις διαδικασίες αξιολόγησης που θα πραγματοποιηθούν στις παρακάτω ενότητες.

3.1 Πίνακας ποσοτικών προδιαγραφών οδοντιατρικών ρητινών εμφράξεως²³

Προδιαγραφές κατά ISO ²³	In-vitro δοκιμασίες	Κλινική απόδοση
Βάθος πολυμερισμού (cm)	≥1.5	>2
Ευαισθησία στο φυσικό φως (sec)	≥60	≥120-240
Αντοχή στην κάμψη (Mpa)	≥80	90-100
Απορροφητικότητα υγρασίας (μg/mm²)	≥40	-
Διαλλυτότητα (μg/mm³)	≥7.5	-
Χρωματική σταθερότητα	Χωρίς αλλαγή	-
Ακτινοσκιερότητα (%AI)	≥100	≥200

Το πειραματικό μέρος διεξάχθηκε στις εγκαταστάσεις του εργαστηρίου Βιοϋλικών του τμήματος Μηχανικών Βιοϊατρικής του Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής και σε ιδιωτικό οδοντιατρείο. Κατά το πειραματικό μέρος έγινε προσομοίωση των εργαστηριακών πειραμάτων in vitro, που υποδεικνύονται από τον οργανισμό ISO. Αυτοί είναι οι έλεγχοι ποιότητας που πρέπει να διεξάγουν οι βιομηχανίες, κατά την παραγωγή των οδοντιατρικών ρητινών εμφράξεως, ώστε να είναι σύμφωνοι με τα διεθνή πρότυπα και να μπορούν να διακινούν τα προϊόντα τους στην αγορά.²³

Στην παρακάτω εικόνα φαίνονται τα υλικά που χρησιμοποιήθηκαν. Στα αριστερά παραθέτετε η σιλικόνη δύο μερών, Image A Lab (Dental Line E.B.E.Π.E, Gr) και αριστερά βρίσκονται οι νανο-υβριδικές ρητίνες, Filtek Z550(3M ESPE, US), Evetric(Ivoclar Vivadent, LI), και Estelite ΣQuick(Tokuyama dental corporation, JP), οι οποίες χρησιμοποιήθηκαν κατά τις εργαστηριακές αξιολογήσεις.



Εικόνα 3.1: Παράθεση υλικών από τα αριστερά προς τα δεξιά: σιλίκονη Image A-Lab (Dental Line E.B.E.Π.E, Gr), νανο-υβριδικές ρητίνες Filtek Z550 (3M ESPE, US), Evetric(Ivocral Vivadent, LI), και Estelite Σ Quick (Tokuyama Dental Corporation, JP)

3.2 Βάθος πολυμερισμού

Κατασκευάστηκαν δοκίμια πάχους 2mm, τα οποία μετρήθηκαν στην σκληρότητα τους, με την μέθοδο Vickers. Το μηχάνημα σκληρότητας που χρησιμοποιήθηκε ήταν το Hardness Testing Machine Type 8187.5 lkv & 9150 lkv (Indentec, UK) όπως φαίνεται στην εικόνα 3.2



Εικόνα 3.2: Μηχάνημα σκληρότητας, Hardness Testing Machine Type 8187.5 lkn & 9150 lkn (Indentec, UK)

Το σκληρόμετρο ρυθμίστηκε στα 3kgf (1N=0,102 kgf), όπως φαίνεται στην εικόνα 3.3 με διεισδυτή πυραμιδικού σχήματος(εικόνα 3.4) Πάρθηκαν μετρήσεις σε κάθε δοκίμια και από τις δύο πλευρές του.

Το μηχάνημα σκληρότητας μετράει τις διαμέτρους του αποτυπώματος που σχηματίζεται πάνω στην επιφάνεια του δοκιμίου και μέσω της εξίσωσης:

$$HV = 1.854 \left(\frac{F}{D^2} \right)$$

F= η δύναμη που ασκήθηκε

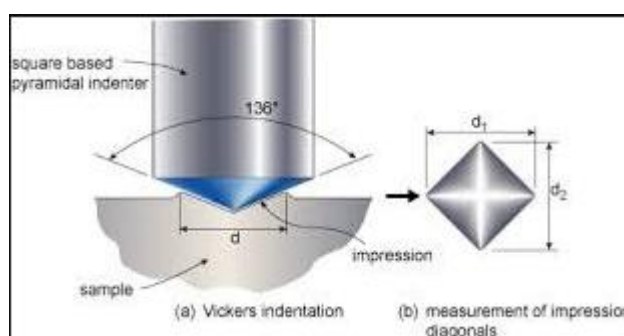
D= η επιφάνεια του δοκιμίου

δίνει το μέγεθος της σκληρότητας Vickers HV.²⁴



Εικόνα 3.3: Λεπτομέρεια του μηχανήματος σκληρότητας Hardness Testing Machine Type 8187.5 lkn & 9150 lkn (Indentec, UK), μετά από τις σχετικές ρυθμίσεις στα 3kgf.

Για να γίνουν οι μετρήσεις τοποθετείτε το δοκίμιο στην τράπεζα του μηχανήματος και γίνεται εστίαση με του μικροσκοπίου. Έπειτα με τον ειδικό μοχλό κατεβαίνει το ειδικό εργαλείο αποτύπωσης, με σχήμα πυραμίδας και πιέζοντας το δοκίμιο αφήνει το αποτύπωμα. Μέσω του μικροσκοπίου εστιάζουμε εκ νέου ώστε το αποτύπωμα να βρίσκεται εντός των παράλληλων γραμμών και αποθηκεύεται η διάσταση d_1 , η οποία είναι η διαγώνιος του τετραγωνικού αποτυπώματος. Η τράπεζα αλλάζει προσανατολισμό ώστε με την ίδια διαδικασία να παρθεί και η μέτρηση της άλλης διαγωνίου d_2 , του τετραγωνικού αποτυπώματος. Μόλις έχουν αποθηκευτεί και οι δύο διαστάσεις το μηχάνημα εμφανίζει την σκληρομέτρηση Vickers για το συγκεκριμένο δοκίμιο.



Εικόνα 3.4: σχεδιάγραμμα εργαλείου αποτύπωσης, με σχήμα πυραμίδας²⁵

Μια ρητίνη για να είναι πλήρως πολυμερισμένη απαιτεί η κάτω επιφάνεια, η οποία θα εφαρμόζει στην κοιλότητα του δοντιού, να έχει το 80% της σκληρότητας της επάνω επιφάνειας, η οποία θα είναι εκτεθειμένη στο περιβάλλον του στόματος. Σύμφωνα με αυτή την απαίτηση καθορίζεται και ο χρόνος πολυμερισμού. Οι ρητίνες που χρησιμοποιήθηκαν σε αυτή την μελέτη πολυμερίστηκαν σύμφωνα με τις οδηγίες του εκάστοτε κατασκευαστή. Για την Tokoyama χρειάστηκαν 10 sec, ενώ για τις Ivoclar Vivodent και 3M χρειάστηκαν 20 sec. Χρησιμοποιήθηκε λάμπα πολυμερισμού Excellent curing light (Jovident,GE) στα 1100 mW/cm².

Το πείραμα αυτό επιτρέπει τον έλεγχο του βάθους πολυμερισμού, χαρακτηριστικό με ιδιαίτερη κλινική σημασία διότι κατά την έμφραξη μια οδοντικής κοιλότητας όλα τα τμήματα της ρητίνης πρέπει να έχουν πλήρως πολυμεριστεί ώστε το υλικό να έχει πλήρη απόδοση στις μηχανικές και οπτικές του ιδιότητες και να αποφεύγονται ρωγμές και θραύση της τελικής αποκατάστασης.

Στον παρακάτω πίνακα δίνονται τα αποτελέσματα από τις μετρήσεις που πραγματοποιήθηκαν κατά την δοκιμασία σκληρότητας κι για τις τρεις ρητίνες. Όπως παρατηρήθηκε, τα αποτελέσματα των δοκιμασιών που πραγματοποιήθηκαν στο εργαστήριο δεν έφτασαν το επιθυμητό κατώφλι που αναγράφετε στην στήλη 4, του πίνακα 3.2.

Πίνακας 3.2: Αποτελέσματα τιμών σκληρότητας και ποσοστιαίας σύγκρισης των τιμών τους κατά ISO

Ρητίνη	Πάνω επιφάνεια	Κάτω επιφάνεια	Επιθυμητή τιμή σκληρότητας κάτω επιφάνειας
ESTELITE Σ QUICK	51.5 V	8.4V	41.20V
EVETRIC	17.3V	10.5V	13.84V
FILTEK Z550	33.7V	14.2V	26.96V

3.3 Ευαισθησία στο περιβαλλοντικό φως

Η κλινική σημασία αυτού του πειράματος βασίζεται, στο ότι κατά ISO, οι ρητίνες πρέπει να έχουν χρονικό περιθώριο χειρισμού από τον οδοντίατρο, 1min. Στο πείραμα αυτό χρησιμοποιήθηκε περίπου 30gr από την κάθε ρητίνη και εκτέθηκε σε φως 8000lux, με τον φακό, CA-3178 (Alpinpro, GR) (εικόνα 3.5), που παρουσιάζεται στην εικόνα 3.5, με φίλτρο UV (εικόνα 3.6), για 60sec. Τα δοκίμια πιάστηκαν ανάμεσα σε πλακίδια γυαλιού, για να διαπιστωθεί εάν έχουν πολυμεριστεί μερικώς, με κριτήριο σημάδια ανομοιομορφίας που θα υποδηλώνουν ελλιπή πολυμερισμό της ρητίνης.

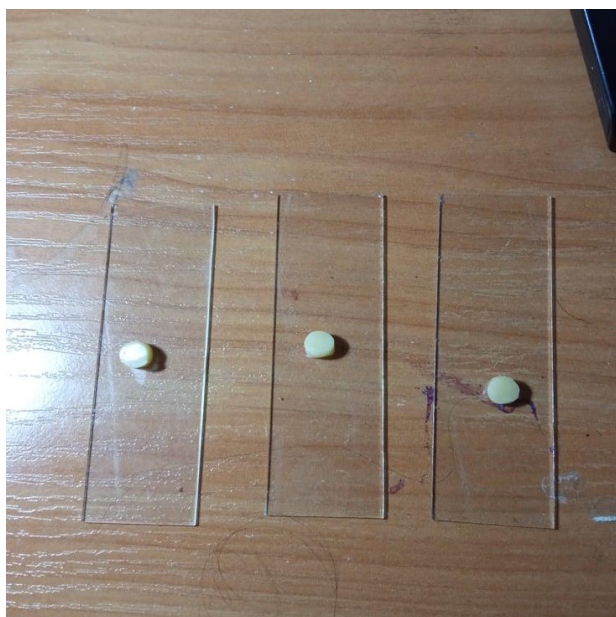


Εικόνα 3.5 : UV φίλτρο 55mm (Hamma, UK)



Εικόνα 3.6: Φακός CA-3178 (Alpinpro, GR) 200 lumen (1lux=lumen/m²)

Στην εικόνα 3.7 παρουσιάζονται οι ρητίνες πριν την έκθεση σε φως 8000 lux.



Εικόνα 3.7 Δοκίμια ρητινών από αριστερά προς τα δεξιά: FiltekZ550, Evetric, ESTELITE ΣQUICK.

Στην εικόνα 3.8 φαίνονται οι ρητίνες με την ίδια σειρά παράθεσης, μετά την έκθεση τους στο φως 8000 lux. Οι αλλοιώσεις που παρατηρούνται στο περίγραμμα, δεν είναι σημαντικές, επομένως δεν πραγματοποιήθηκε πολυμερισμός των ρητινών σε μεγάλο βαθμό, πράγμα που είναι επιθυμητό για να διατηρείται ένα χρονικό περιθώριο χειρισμού από τον οδοντίατρο.



Εικόνα 3.8: Οι ρητίνες FiltekZ550, Evetric, ESTELITE ΣQUICK (από τα αριστερά προς τα δεξιά) μετά την έκθεση τους κάτω από λάμπα 8000 lux για 60sec.

3.4 Δύναμη κάμψης

Για την πραγματοποίηση αυτού του πειράματος κατασκευάστηκαν δοκίμια (25mmx2mmx2mm) και αποθηκεύονται σε υδατόλουτρο (εικόνα 3.9) για 25 ώρες στους 37 °C. Μετά από αυτό το στάδιο, τα δοκίμια τοποθετούνται σε μηχανήμα κάμψης με φορτίο (crosshead speed 0.75mm/min). Η τάση που δέχθηκε το δοκίμιο υπολογίζεται με την εξίσωση $Bf=3Fd/2wh^2$.

F=μέγιστη δύναμη

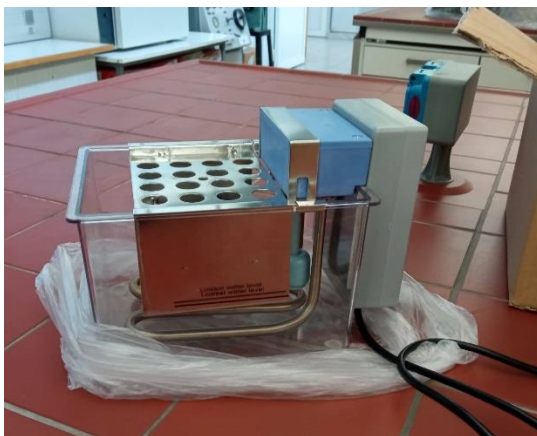
d=απόσταση μεταξύ των τραπεζιδίων

w=το πλάτος του δοκιμίου

h=το ύψος του δοκιμίου

Για μεγαλύτερη ακρίβεια μετρήσεων καλό είναι να παρθούν επιπλέον μετρήσεις αφού το δοκίμιο έχει μείνει διάστημα ενός μήνα και να συγκριθούν με τις πρώτες μετρήσεις.

Τα δοκίμια κατασκευάστηκαν σε καλούπια σιλικόνης δυο μερών, όπως φαίνεται στην εικόνα 3.10. Κόπηκαν ξύλινα δοκίμια στις επιθυμητές διαστάσεις και τοποθετήθηκαν στην σιλικόνη-πλαστελίνη και αφού αφέθηκε σε ηρεμία για δέκα λεπτά και πολυμερίστηκε πλήρως, αφαιρέθηκαν τα ξύλινα δοκίμια και στην εσοχή τοποθετήθηκε η ρητίνη και πολυμερίστηκε σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή.



Εικόνα 3.9: Υδατόλουτρο ψηφιακό 600W(Διερευνητική Μάθηση, GR)



Εικόνα 3.10: Καλούπια ρητινών κατασκευασμένα από σιλικόνη

*Το πείραμα αυτό δεν μπόρεσε να πραγματοποιηθεί πλήρως λόγω έλλειψης του μηχανήματος κάμψης, από τον εξοπλισμό του εργαστηρίου.

3.5 Απορρόφηση υγρασίας και διαλυτότητα

Τα δοκίμια της ρητίνης τοποθετούνται σε υδατόλουτρο 37C^ο , για 22 ώρες και σε ξηρό κλίβανο, DHG-9025(Zenith Lab, CN) (Εικόνα 3.11) για άλλες 2 ώρες στους 23C^ο. Τα δοκίμια ζυγίζονται και αυτή η διαδικασία επαναλαμβάνεται μέχρι η αλλαγή στη μάζα τους να μην είναι μεγαλύτερη από 0,1mg. Η τελική μάζα καταγράφεται ως m₁. Μετριοούνται οι διαστάσεις του κάθε δοκιμίου, όπου θα θεωρηθεί και η τιμή V τελικού όγκου.

Τα δοκίμια τοποθετούνται σε υδατόλουτρο, για 7 μέρες, στους 37C^ο. Έπειτα τα δοκίμια ζυγίζονται και η μάζα αυτή θεωρείτε το m₂. Αυτή η διαδικασία επαναλαμβάνετε μέχρι η μάζα να μην αλλάζει πέρα του 0,1mg. Αυτή η τελική τιμή μάζας θεωρείτε το m₃. Με αυτές τις τιμές, υπολογίζεται το W(τιμή απορρόφησης), μέσω της εξίσωσης $W_{st}=(m_2-m_3)/V$. Για την τιμή διαλυτότητας χρησιμοποιείτε η εξίσωση $W_{sl}=(m_1-m_3)/V$.

Για την τιμή απορρόφησης δίνεται τιμή $40\mu\text{g}/\text{mm}^3$ και για την τιμή διαλυτότητας $7,5\mu\text{g}/\text{mm}^3$.

Κλινικά η αυξημένη απορρόφηση νερού, προκαλεί διόγκωση, αποχρωματισμό και διαφάνεια στο σώμα της ρητίνης. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα την αλλοίωση των μηχανικών αλλά και αισθητικών ιδιοτήτων της ρητίνης.

Στις εικόνες 3.12 και 3.13, φαίνεται εμφανώς μια διόγκωση που οφείλεται στην απορρόφηση του νερού από το σώμα των τριών ρητινών.



Εικόνα 3.11: Κλίβανος ξήρανσης, DHG-9025(Zenith Lab, CN)



Εικόνα 3.12: Οι ρητίνες πριν την διεξαγωγή του πειράματος, (FiltekZ550, Evetric, ESTELITE SQUICK) και δίνεται από τα αριστερά προς τα δεξιά.



Εικόνα 3.13: Οι ρητίνες μετά το τέλος του πειράματος, (FiltekZ550, Evetric, ESTELITE ΣQUICK) και δίνεται από τα αριστερά προς τα δεξιά.

Παρακάτω παρουσιάζεται στους πίνακες τα ποσοτικά δεδομένα των μαζών, των τριών ρητινών. Στον πίνακα 3.3 δίνονται οι τιμές των μαζών, κατά την διεξαγωγή της διαδικασίας αξιολόγησης, της απορροφητικότητας και διαλυτότητας, των τριών ρητινών. Η τιμή m_1 είναι η πρώτη τιμή που καταγράφηκε μετά από τον πρώτο κύκλο υδατόλουτρου-κλιβάνου. Το m_2 είναι η τιμή που καταγράφεται αφού το δοκίμιο παραμείνουν 7 μέρες στο υδατόλουτρο σε σταθερές συνθήκες και τέλος η τιμή m_3 είναι η τελική τιμή, αφού η διαδικασία έχει επαναληφθεί ωστόσο η τελική τιμή μάζας να μην αλλάζει περισσότερο από 0,1 mg.

Πίνακας 3.3: Πειραματικές τιμές μάζας των τριών ρητινών.

Μετρήσεις	m_1 (αρχικό)	m_2 (μετά απο 7 ημέρες)	m_3 (τελικό)	V (όγκος δοκιμίων)
Filtek	0.182 gr	0.172 gr	0.162 gr	7.125 mm³
Evetric	0.197 gr	0.182 gr	0.173 gr	9.6 mm³
ESTELITE Σ QUICK	0.190 gr	0.181 gr	0.17 gr	7.752 mm³

Στον πίνακα 3.4 παρουσιάζονται οι υπολογισμένες τιμές της απορρόφησης W_{SP} και διαλυτότητας W_{SL} σύμφωνα τους δοθέντες τύπου που παρατέθηκαν στην αρχή της ενότητας. Όπως φαίνεται και στον πίνακα οι τελικές τιμές που μετρήθηκαν κατά την διαδικασία αξιολόγησης δεν συμφωνούν με το όριο του κατωφλιού που δίνεται κατά ISO.

Πίνακας 3.4 Τιμές απορρόφησης και διαλυτότητας

	Filtek	Evetric	ESTELITE ΣQUICK	Τιμές προδιαγραφών: W_{SP}, W_{SL} κατά ISO
W_{SP}	1 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$	9 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$	1 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$	40 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$
W_{SL}	2 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$	2.5 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$	2 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$	7.5 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$

3.6 Απόχρωση και χρωματική σταθερότητα

Το συγκεκριμένο πείραμα δεν μπόρεσε να πραγματοποιηθεί στο εργαστήριο διότι δεν υπήρχε το κουτί Xe. Σε αυτό το πείραμα, δοκίμια αναφοράς τοποθετούνται για επτά ημέρες στους 37C° . Δεύτερη παρτίδα δοκιμίων τοποθετείται σε υδατόλουτρο με τις ίδιες συνθήκες και χρησιμοποιείται για σύγκριση της χρωματικής του αλλοίωσης, σε σχέση με τα δοκίμια αναφοράς. Τρίτη παρτίδα δοκιμίων τοποθετείται σε ξηρό κλίβανο για 24 ώρες, στους 37C° . Τα δοκίμια καλύπτονται περιμετρικά, ώστε να μείνει εκτεθειμένη η μισή τους επιφάνεια, με φύλλο αλουμινίου, και τοποθετούνται σε δοχείο με νερό, μέσα σε κουτί Xe. Μετά από 24 ώρες, αφαιρείται το φύλλο αλουμινίου από τα δοκίμια και αφήνονται για πέντε μέρες σε ξηρό κλίβανο, στους 37C° . Τα δοκίμια της δεύτερης παρτίδας συγκρίνονται με το δειγματολόγιο του κατασκευαστή και δεν θα πρέπει να υπάρχουν διαφορές στο

χρώμα και στην διαφάνεια. Τέλος τα δοκίμια της τρίτης παρτίδας συγκρίνονται με αυτά της πρώτης και πάλι δεν θα πρέπει να υπάρχει κάποια χρωματική αλλοίωση.

*Κουτί Xe: δοχείο, το οποίο περιέχει αέριο Xe. Καθώς περνάει ηλεκτρικό ρεύμα ανάμεσα στα ηλεκτρόδια, δημιουργείται διαφορά δυναμικού. Αυτό προκαλεί ιονισμό των μορίων του αερίου. Καθώς τα άτομα περνάνε μέσα από έναν γυάλινο σωλήνα και προσανατολίζονται στην άνοδο και κάθοδο, σύμφωνα με το φορτίο τους, συγκρούονται μεταξύ τους και εκπέμπετε έντονο φως. Ακόμα λόγω θέρμανσης των ηλεκτροδίων, εκπέμπετε επιπλέον ακτινοβολία²⁴.

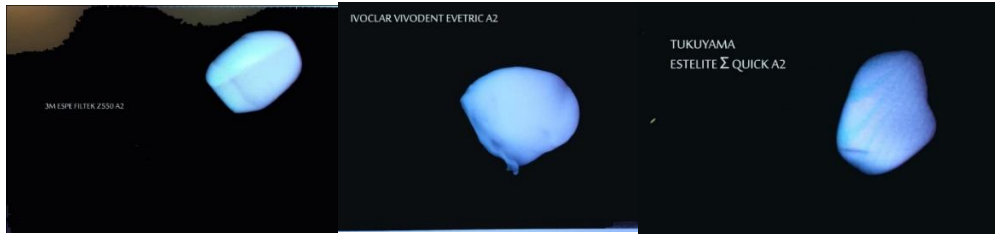
Για πειράματα χρωματικής διαφοράς, δεν χρησιμοποιείται κάποια συσκευή ανίχνευσης χρώματος διότι το ανθρώπινο μάτι θεωρείτε το πιο αξιόπιστο μέσο αξιολόγησης.

3.7 Ακτινοσκιερότητα

Αυτό το πείραμα διεξήχθητε στο οδοντιατρείο της κ. Σταυρογιάννη Αικατερίνης, με ακτινογραφικό μηχάνημα ψηφιακής απεικόνισης. Οι ρυθμίσεις του ήταν στα 65kV, με διάρκεια λήψης 0,4sec. Τα δοκίμια είχαν διαστάσεις πάχους 1,5mm. Τοποθετήθηκαν σε απόσταση από τον κώνο ακτινοβολίας, 400mm, δίπλα σε κομμάτι φύλλου αλουμινίου και απεικονίστηκαν στην ίδια λήψη ακτινογραφίας.

Σκοπός του πειράματος ήταν, οι ρητίνες να έχουν μεγαλύτερη ακτινοσκιερότητα, ώστε σε μια απλή ακτινογραφία να εμφανίζονται ξεκάθαρα για κλινικούς λόγους.

Στην εικόνα 3.14 φαίνονται οι λήψεις της ψηφιακής ακτινογραφίας των τριών ρητινών δίπλα στο φύλλο αλουμινίου. Το φύλλο αλουμινίου δεν έγινε διακριτό στις λήψεις και για να δοθεί ένα μέτρο συγκρίσεις έγινε και λήψη της Filtek Z550 δίπλα σε ένα δείγμα τιτανίου. Όλες οι ρητίνες παρουσιάζουν την επιθυμητή ακτινοσκιερότητα όπως φαίνεται και σε σύγκριση με δοκίμιο τιτανίου (εικόνα 3.15.).



Εικόνα 3.14: Ακτινογραφικές λήψεις των τριών ρητινών από αριστερά προς τα δεξιά: Filtek Z550, Evetric, ESTELITE ΣQUICK.



Εικόνα 3.15: Συγκριτική λήψη ακτινογραφίας δείγματος τιτανίου (αριστερά) και ρητίνης Filtek Z550 (δεξιά).

Κεφάλαιο 4: Συμπεράσματα

Σκοπός αυτής της διπλωματικής εργασίας είναι να γίνει χαρακτηρισμός in-vitro των οδοντιατρικών υλικών και συγκεκριμένα των νανο-υβριδικών σύνθετων ρητινών, σύμφωνα με τα πρότυπα που ορίζει ο οργανισμός ISO.

Από το πρώτο πείραμα δοκιμασίας των τριών ρητινών, καμία από αυτές δεν συναντά την απαιτούμενη τιμή βάθους πολυμερισμού. Υπάρχει μεγάλη απόκλιση τιμών, η οποία μπορεί να ευθύνεται σε παράγοντες όπως ο μερικός πολυμερισμός τους. Ο βαθμός μετατροπής είναι σημαντικός παράγοντας για την σκληρότητα που θα έχει τελικά το σώμα της ρητίνης. Ακόμα το δοκίμια που κατασκευάστηκαν σύμφωνα με τα πρότυπα ISO, είχαν μήκος 25mm. Αυτό το μήκος πιθανόν να είναι μεγάλο για την εμβέλεια εκπομπής που διαθέτει η λάμπα πολυμερισμού που χρησιμοποιήθηκε. Η συγκεκριμένη λάμπα είναι κατασκευασμένη για κλινική χρήση, ενδοστοματικά και κλινικά το μέγιστο μήκος ρητίνης που χρησιμοποιείται είναι όσο το μέσο μέγεθος ενός δευτέρου γομφίου(9mm)²⁶. Κλινικά οι ποσότητες ρητίνης που εναποτίθενται κάθε φορά, στην διαστρωματική διαδικασία πλήρωσης οδοντικών κοιλοτήτων, είναι ακόμα μικρότερες από το μέσο μέγεθος διαμέτρου ενός δευτέρου γομφίου, με μέσο μέγεθος 4x4x2mm, για αποτελεσματικότερο πολυμερισμό. Αυτό οδήγησε σε μη πλήρεις πολυμερισμού σε όλο το μήκος της ρητίνης, με αποτέλεσμα μειωμένη σκληρότητα.

Παρά την απόκλιση των τιμών, η σκληρότητα της πάνω επιφάνειας ήταν μεγαλύτερη αυτής της κάτω επιφάνειας του δοκιμίου.

Στο πείραμα για την απορροφητικότητα και διαλυτότητα των ρητινών, τα αποτελέσματα δείχνουν ότι οι ρητίνες αυτές είναι κάτω από το όριο τιμών που δίνεται από τ, που υποδηλώνει ότι δεν έχουν σημαντική αλλαγή στις διαστάσεις τους αλλά οπτικά παρατηρήθηκε μερική διόγκωση τους.

Στο πείραμα, για την δοκιμασία αντοχής στον πολυμερισμό από το περιβαλλοντικό φως, οι ρητίνες δεν παρουσίασαν σημαντικές ανομοιομορφίες στο σχήμα τους.

Οι ρητίνες παρουσίασαν πολύ καλά αποτελέσματα ακτινοσκιερότητας, παρουσιάζοντας παρόμοια ακτινοσκιερότητα με αυτή δείγματος τιτανίου. Ενώ χρησιμοποιήθηκε εξοπλισμός ψηφιακής ακτινογραφίας οδοντιατρείου, κατάλληλο

για ενδοστοματική χρήση, οι αρχικές παρατηρήσεις σε σύγκριση με ένα κομμάτι φύλλου αλουμινίου οικιακής χρήσης, δεν εμφάνιζαν την ύπαρξη του. Αυτό θα μπορούσε να οφείλεται στο ότι αυτό το φύλλου αλουμινίου δεν ήταν από καθαρό κράμα αλουμίνιο οπότε δεν είχε ακτινοσκοπικές ιδιότητες.

Οι αδυναμίες αυτής της μελέτης περιλαμβάνουν: α) Λόγω τεχνικών προβλημάτων, ο αρχικός τρόπος αποθήκευσης των ρητινών, ήταν εκτός ψύξης και κατά την διάρκεια του καλοκαιριού. Αυτές οι ρητίνες έχουν εργοστασιακή σήμανση να φυλάσσονται σε θερμοκρασία έως 27C°. β) Η έλλειψη εξιδεικευμένου εργαστηριακού εξοπλισμού, ειδικά για ρητίνες προκάλεσε κάποιες δυσκολίες και περιορισμούς και δύο από τα έξι πειράματα δεν μπόρεσαν να πραγματοποιηθούν λόγω έλλειψης μηχανήματος εφελκυσμού και δοχείου με αέριο Xe.

Ακόμα ένα εμπόδιο που συναντήθηκε ήταν η αδυναμία πρόσβασης στο συγκεκριμένο ISO 4049 “Dentistry- Polymer-based filling, restoration and luting materials” (<https://www.iso.org/standard/67596.html>), το οποίο ήταν απαραίτητο για αυτή την μελέτη. Τα πρότυπα ISO έχουν αρκετά υψηλό κόστος, το οποίο δεν μπορούσε να καλυφθεί από το Πανεπιστήμιο. Η μειωμένη πρόσβαση που φέρει αυτή η υψηλή τιμή του προτύπου δημιουργεί δυσκολίες και στην περαιτέρω έρευνα πάνω στα οδοντιατρικά υλικά αλλά και πιθανά εμποδίζει τις πιο μικρές βιομηχανικές μονάδες να ασχοληθούν με την ανάπτυξη νέων υλικών.

Συμπερασματικά, ο αρχικός σκοπός αυτής της εργασίας πραγματοποιήθηκε. Έγινε σαφές πόσο μεγάλης σημασίας είναι η μεθοδικότητα και απόλυτη ακρίβεια στην εκτέλεση των οδηγιών και των προτύπων ISO για ακριβή αποτελέσματα. Στο βάθος πολυμερισμού παρατηρήθηκε μεγαλύτερη σκληρότητα της κάτω επιφάνειας του δοκιμίου, στο πείραμα για την απορρόφηση υγρασίας ήταν εμφανής η διόγκωση των δοκιμίων. Στο πείραμα της ευαισθησίας στο περιβαλλοντικό φως, τα δοκίμια δεν είχαν σημαντικές αλλαγές στην ομοιομορφία και όλα τα δοκίμια είχαν ικανοποιητική ακτινοσκοπικότητα. Αυτά τα δυο πειράματα ολοκληρώθηκαν με πλήρη επιτυχία αποτελεσμάτων.

Βιβλιογραφία

1. Shen, C., Rawls, H., Esquivel-Upshaw, J., Skinner, E., Phillips, R. and Anusavice, K., n.d. *Phillips' science of dental materials*.
2. Lichfield Dental Implants. 2022. *Early Origins of Dentistry - Lichfield Dental Implants*. [online] Available at: <<https://www.shenstone-dental.co.uk/2019/08/14/early-origins-of-dentistry/>> [Accessed 11 April 2022].
3. Helotes Family Dentistry, 2018. Who developed modern dentistry? Dentist in Helotes, TX. *Helotes Family Dentistry*. Available at: <https://helotesfamilydentistry.com/blog/father-of-modern-dentistry/> [Accessed April 12, 2022].
4. Καφούσιας, Ν., 1994. *Οδοντιατρικά βιολικά*. Αθήνα: Μπαλτζάκη.
5. García AH, Lozano MAM, Vila JC, Escribano AB, Galve PF. 2006. Composite resins. A review of the materials and clinical indications. *Medicina Oral, Patología Oral y Cirugía Bucal* . 11(2):215-220..
6. Craig, R. and Powers, J., 2002. Restorative dental materials. St. Louis: Mosby.
7. Anon, ADA.org: Founding of the American Dental Association. Available at: https://www.mouthhealthy.org/~media/ADA/Education%20and%20Careers/Files/founding_ada.pdf [Accessed April 11, 2022].
8. Jacobsen, P., 2008. International standards and the dental practitioner. *Dental Update*, 35(10), pp.700–704.
9. Bona, Á.D., Bello, Y.D. & Sartoretto, S.C., 2012. Use of standards in papers published in dental journals. *Brazilian Dental Journal*, 23(5), pp.471–476.
10. Anon, ADA.org: Founding of the American Dental Association. Available at: https://www.mouthhealthy.org/~media/ADA/Education%20and%20Careers/Files/founding_ada.pdf [Accessed April 11, 2022].
11. Tylenda, C.A., 1992. FDA regulation of Dental Devices: Past, present, and future. *Journal of Public Health Dentistry*, 52(6), pp.364–368.
12. J. TYAS, M., 2009. International standards: Why do we need them? *Dental Materials Journal*, 28(1), pp.57–61.
13. Anon, 2007. Erratum. *British Dental Journal*, 203(6), pp.369–369.

14. Miletic, V., 2018. *Dental composite materials for direct restorations*, Cham: Springer International Publishing.
15. Ανδριτσάκης, Δ.Π., 2011. *Ακίνητη επανορθωτική προσθετική*, Αθήνα: Οοδντιατρικές Εκδόσεις Σπύρος Ζαχαρόπουλος.
16. Γαλιατσάτος, Α.α., 2015. *Βασικές αρχές οδοντικής αισθητικής χρώμα και χαρακτηριστικά*, Αθήνα: Kallipos.
17. Sideridou, I.D., Karabela, M.M. & Vouvoudi, E.C., 2011. Physical properties of current dental nanohybrid and nanofill light-cured resin composites. *Dental Materials*, 27(6), pp.598–607.
18. Samra, A.P. et al., 2008. Color stability evaluation of aesthetic restorative materials. *Brazilian Oral Research*, 22(3), pp.205–210.
19. Krithikadatta, J., Datta, M. & Gopikrishna, V., 2014. CRIS guidelines (checklist for reporting in-vitro studies): A concept note on the need for standardized guidelines for improving quality and transparency in reporting in-vitro studies in experimental dental research. *Journal of Conservative Dentistry*, 17(4), p.301.
20. Faggion, C.M., 2012. Guidelines for reporting pre-clinical in vitro studies on dental materials. *Journal of Evidence Based Dental Practice*, 12(4), pp.182–189.
21. Dinçkal Yanıkoğlu, N. & Sakarya, R.E., 2020. Test methods used in the evaluation of the structure features of the restorative materials: A literature review. *Journal of Materials Research and Technology*, 9(5), pp.9720–9734.
22. Anon, ISO. Available at: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:tr:28642:ed-2:v1:en> [Accessed April 11, 2022].
23. Siegwald D. Heintze, Brigitte Zimmerli, 2011, Relevance of In Vitro Tests of Adhesive and Composite Dental Materials A Review in 3 Parts Part 1: Approval Requirements and Standardized Testing of Composite Materials According to ISO Specifications, *Schweiz Monatsschr Zahnmed* 121: 810–816 (2011).
24. Anon, Vickers hardness. Encyclopedia Britannica. Available at: <https://www.britannica.com/science/Vickers-hardness> [Accessed April 12, 2022].
25. Home. How Does a Xenon Bulb Work? | Learn More. (n.d.). Retrieved June 14, 2022, from <https://www.atlantallightbulbs.com/lighting-resources/how-xenon-lights-work/>
26. Ash, M. M., Nelson, S. J., & Ash, M. M. (2003). *Dental Anatomy, physiology, and Occlusion*. W.B. Saunders.