

# Prime&Bond universal™

Universal Adhesive



(For Individual Attention Only) 2016-10-12

## Оглавление

<b>1</b>	<b>Введение.....</b>	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>Адгезив Prime&amp;Bond universal™— описание продукта.....</b>	<b>6</b>
2.1	Состав .....	6
2.2	Мономеры .....	7
2.3	Компоненты композита.....	9
2.4	Система растворителя.....	12
<b>3</b>	<b>Исследования in vitro .....</b>	<b>14</b>
3.1	Прочность связи .....	15
3.1.1	Прочность связи на сдвиг на эмали и дентине .....	15
3.1.2	Прочность связи при сдвиге на различно увлажненном дентине .....	17
3.1.3	19	
	Предел усталости при сдвиге на дентине с различной степенью влажности .....	19
3.1.4	Прочность связи при сдвиге на дентине с различным содержанием воды.....	21
3.1.5	Прочность связи с дентином под микронапряжением при не прямых реставрациях .....	23
3.1.6	Прочность связи на сдвиг на материалах для реставрации .....	26
3.1.7	Непосредственная прочность связи на сдвиг на дентине .....	28
3.1.8	Остаточная сила до подготовки коронки .....	30
3.2	Микроморфология.....	32
3.2.1	Гибридный слой влаги и пересушенный дентин.....	32
3.3	Краевое прилегание .....	34
3.3.1	Краевое прилегание при композитных реставрациях по II классу .....	35
3.3.2	Краевое прилегание при композитных реставрациях по V классу .....	37
3.3.3	Микроподтекание при композитных реставрациях по V классу	38
3.3.4	Краевое прилегание не прямых реставраций .....	40
3.4	Толщина слоя и полимеризация адгезива .....	41
3.4.1	Толщина пленки .....	41

3.4.2	Степень конверсии.....	42
3.5	Резюме исследований in vitro .....	44
4	Клинические данные.....	45
4.1	Оценка пользователями свойств при работе – адгезив.....	45
4.1.1	Постоперационная чувствительность в повседневной практике .....	47
4.2	Оценка пользователем свойств при работе – новый дизайн флакона с крышкой флип-топ.....	49
4.3	Резюме оценок пользователями.....	50
5	Инструкция по применению .....	51
6	Ссылки на литературу .....	51
7	Словарь терминов и сокращений.....	54
8	Список рисунков.....	55
9	Список таблиц.....	57

# 1 Введение

Сегодня найти на рынке стоматологических адгезивов систему в одном флаконе сложнее, чем когда-либо прежде. Однако, новые продукты постоянно появляются на рынке.

Последняя новинка на стоматологическом рынке - новый класс одноэтапных универсальных адгезивов, одновременно конкурирующий с давно существующими адгезивами etch&rinse (E&R; травления и ополаскивания? смывания) и self-etch (SE; самопротравливающие)<sup>[1-10]</sup>.

До сегодняшнего дня для нового класса универсальных адгезивов не было стандартного определения термина «универсальный». Один из способов определить их — обратиться к полному списку возможных техник травления, обеспечиваемых данным продуктом, включая E&R, SE и селективное травление эмали (SEE; selective enamel-etch). В этих условиях - основным представителем данного класса служит адгезив – Prime&Bond one Select.

Расширенное определение относится к применению как для прямых и непрямых реставраций в сочетании с материалами двойного отверждения или самоотверждения, в том числе на керамике из оксида циркония с дополнительными праймерными свойствами<sup>[11]</sup>. В этом широком смысле термин «универсальный» охватывает различные техники травления и различные стоматологические субстраты. Система Prime&Bond universal™ с технологией Active-Guard™ является ярким представителем данного класса адгезивов.

На рынке существует несколько одноэтапных систем универсальных адгезивов, но что делает Prime&Bond universal™ особенным? Почему Prime&Bond universal™ не просто еще один универсальный адгезив среди других?

В ходе разработки адгезива Prime&Bond universal™ мы сосредоточились на ожиданиях стоматологов: универсальный, надежный продукт, легкий в использовании и применении, обеспечивающий точную и экономичную дозировку и, наконец, обеспечивающий дополнительное преимущество. Мы разработали новый флакон, с возможностью открывания одной рукой. В целом Prime&Bond universal™ обеспечивает универсальность применения и надежную прочность связи. Поскольку мы хотели бы поддержать стоматологов в их

повседневной работе, предлагая им новые и удобные адгезивы, мы сделали акцент на том, что можно определить как *«проактивные свойства при работе»*.

## 2 Адгезив Prime&Bond universal™ — описание продукта

Адгезив Prime&Bond universal™ — однокомпонентный универсальный стоматологический адгезив. Поставляется в:

- трехслойной бутылке с крышкой флип-топ;

Показания для адгезива Prime&Bond universal™:

- реставрации прямыми светоотверждаемыми композитами и компомерами;
- реставрации композитами, керамикой и амальгамой;
- лак для полостей для употребления со свежими амальгамами;
- не прямые реставрации и эндодонтические штифты, цементированные Calibra® Ceram;
- прямые реставрации двойным/самоотверждающим композитом и надстройка культи<sup>1</sup>;
- цементирование не прямых реставраций и эндодонтических штифтов с использованием композитных цемента двойного/самоотверждения<sup>1</sup>.

### 2.1 Состав

Состав адгезива Prime&Bond universal™ обеспечивает мягкое травление (pH > 2,5), содержит устойчивый к гидролизу инновационный сшивающий агент, эфир фосфорной кислоты, изопропанол и воду. Обзор химического состава и функции каждого компонента бонда приведен ниже в Таблица 1.

Компонент	Основная функция
Би- и полифункциональный акрилат	Активный сшивающий агент
Акрилатный композит, модифицированный ортофосфорной кислотой	Протравка, адгезия, праймер
Инициатор	Система фотоинициатора
Стабилизатор	Стабилизация мономеров при хранении
Изопропанол	Растворитель для композитов, коррекция полярности

<sup>1</sup>В сочетании с Self Cure Activator компании Dentsply Sirona.

Вода	Растворитель для композитов, средство для травления
------	--

**Таблица 1** Состав адгезива Prime&Bond universal™, функции каждого из компонентов.

Адгезив Prime&Bond universal™ не содержит частиц неорганического наполнителя. Как правило, такие частицы используются для увеличения вязкости или для обеспечения равномерного, толстого слоя адгезива. В совокупности низкая вязкость (<30 МПа\*С) и малая толщина пленки после полимеризации (<10 мкм) адгезива Prime&Bond universal™ признаны оптимальными. Необходимые пленкообразующие свойства исходно обеспечены составом композита. Таким образом, дополнительные наполнители устарели и просто неоправданно усложняют состав адгезива.

Чтобы создать необходимые *«проактивные свойства при работе»*, перед разработкой была проведена тщательная оценка всех имеющихся в продаже на стоматологическом рынке адгезивов в данном сегменте.

## 2.2 Мономеры

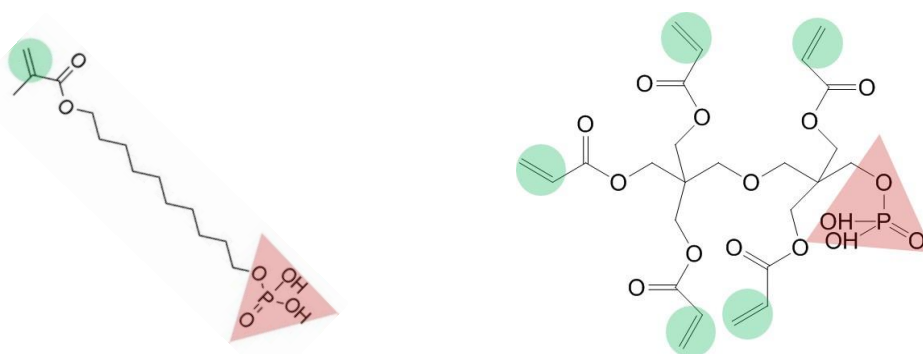
При создании адгезива были рассмотрены компоненты, обладавшие явным преимуществом и клинически доказанной степенью проникновения — PENTA (дипентаэритритолпентакрилатфосфат) и MDP (10-метакрилоилоксидецилдигидрофосфат), и внесены в состав адгезива, см. Рисунок 1.

Из-за примеси фосфорной кислоты из молекул MDP и PENTA их концентрация имеет большое значение. Мы объединили оба мономера в надлежащем порядке и получили окончательную формулу адгезива с требуемым значением pH около 2,5 (мягкое травление). Кроме хорошо сбалансированных свойств гидрофильности/гидрофобности, для универсальных адгезивов крайне важен тщательный контроль pH. Это обеспечивает необходимую совместимость с другими композитами и цементами на основе двойного отверждения/самоотверждения<sup>[8]</sup>.

В нашей комбинации широко используется мономер MDP с фирменным мономером PENTA компании Dentsply Sirona в составе адгезива Prime&Bond universal™, объединяющего преимущества обеих структур.

Оба мономера надежно протравливают стоматологический субстрат, выделяя сольватированные ионы кальция. Эти ионы немедленно задерживаются в гибридном слое формируя кальций-фосфатные структуры. Поскольку MDP и PENTA содержат полимеризуемые двойные связи, их различные кальций-фосфатные структуры впоследствии при отверждении встраиваются в сеть полимера. В частности, в молекуле MDP содержатся длинные и достаточно гидрофобные щелочные связывающие цепи и наблюдается двойная связь. Он образует самосборные нанослойные структуры, которые еще более укрепляют гибридный слой адгезива<sup>[12–17]</sup>.

В молекулах PENTA происходит образование структур с ионом кальция, аналогичное наблюдаемому для MDP, но из-за громоздкости его структуры маловероятно обеспечить с ним формирование нанослоя<sup>[18]</sup>. Наоборот, молекуле PENTA свойственны преимущества, не обеспечиваемые MDP. В PENTA содержится гидрофильное ядро и пять двойных связей на одну молекулу. Таким образом, это не только высокоэффективный сшивающий агент, но и мощное смачивающее средство — это и есть уникальная особенность адгезива Prime&Bond universal™.



**Рисунок 1** Структура мономеров MDP (слева) и PENTA (справа), используемых в составе адгезива Prime&Bond universal™. Отмечены реакционные двойные связи (круги) и кислотные примеси (треугольники).



### 2.3 Компоненты композита

На первый взгляд, представленные на рынке би- и полифункциональные акрилатные композиты достаточно функциональны. При внимательном анализе у них скоро выявили нежелательные ограничения и поэтому исключили их из дальнейшего процесса производства<sup>[6]</sup>.

Обычная акриловая композитная смесь в классических стоматологических адгезивах в основном состоит из двух частей: А) сшивающего агента, такого как *bisGMA* (бисфенола А диглицидиловый метакрилат) или (D)UDMA ((ди)уретан диметакрилат), в сочетании с В) реактивным растворителем, таким как низкомолекулярный НЕМА (2-гидроксиэтилметакрилат) или гибкий TEGDMA (триэтиленгликольдиол).

В то время как главная роль гидрофобного А — гарантировать долговечность реставрации, путем формирования плотной и стабильной сети при полимеризации, главная роль гидрофильного В — снижение высокой вязкости и увеличение матрицы растворимости А. Хотя В очень хорошо обеспечивает высокое проникновение в дентин образующейся смеси А + В (А + В), оба компонента, А и В, приносят свои недостатки. Например, А может образовывать сильные межмолекулярные водородные связи, что приводит к очень высокой вязкости ( $>>100 \text{ Па}\cdot\text{С}$ ) и слабой растворимости в воде. С другой стороны, В имеет отличную растворимость в воде и очень низкую вязкость ( $<0,01 \text{ Па}\cdot\text{с}$ ), что может привести к высокому водопоглощению, высокой частоте выщелачивания неполимеризуемого В из отвержденного материала и, как следствие, к формированию в гибридном слое эффекта «водных деревьев».

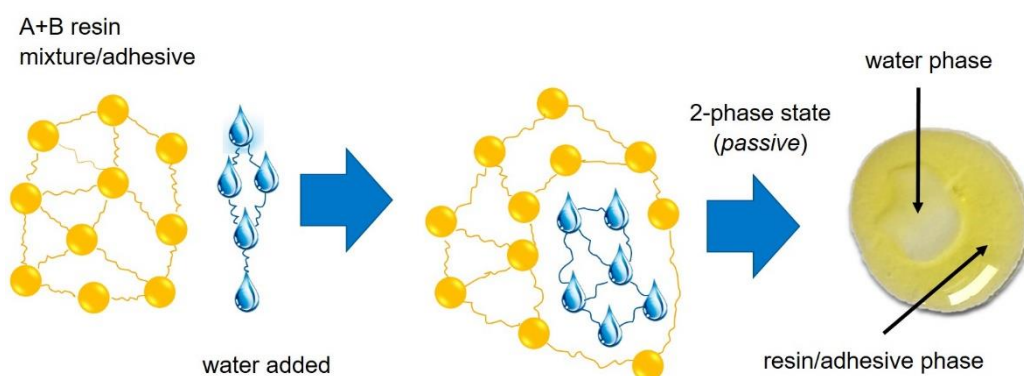
Можно, конечно, создать хорошо сбалансированную полимерную композицию на основе А + В. При наилучших условиях может быть достигнуто стабильное состояние равновесия, обеспечивающее хорошее качество продукции. Однако система композита А + В остается бинарной, и ее отдельные компоненты А и В по-прежнему обладают противоположными химическими и физическими свойствами. Таким образом, системы А + В внутренне чувствительны к внешним воздействиям, что вносит *отклонение от заданного состояния равновесия*. Например, селективное испарение одного из компонентов А или В сдвигает соотношение концентраций А/В в формуле. В формуле начинает преобладать

характеристика второго компонента, В или А, дестабилизируя равновесие. Добавление третьего компонента С, такого как вода, также нарушает состояние равновесия, что может закончиться по трем различным сценариям:

I. Активно встраивается вода, что вскоре приводит к расслоению фазы А, В или смешанной фазы (*разрушение*).

II. Вода вообще не встраивается или встраивается только по краям (*пассивно*).

По мере увеличения количества воды однородная система А + В + С распадается, и, как следствие, может произойти необратимое разделение фаз системы на А + В и С. Или смесь/адгезив А + В и добавленная водная фаза остаются неизменными, см. Рисунок 2.



**Рисунок 2** Пассивное поведение композита/адгезива типа А + В при контакте с небольшим количеством воды С; система остается неоднородной, с отдельными фазами А+В и С.

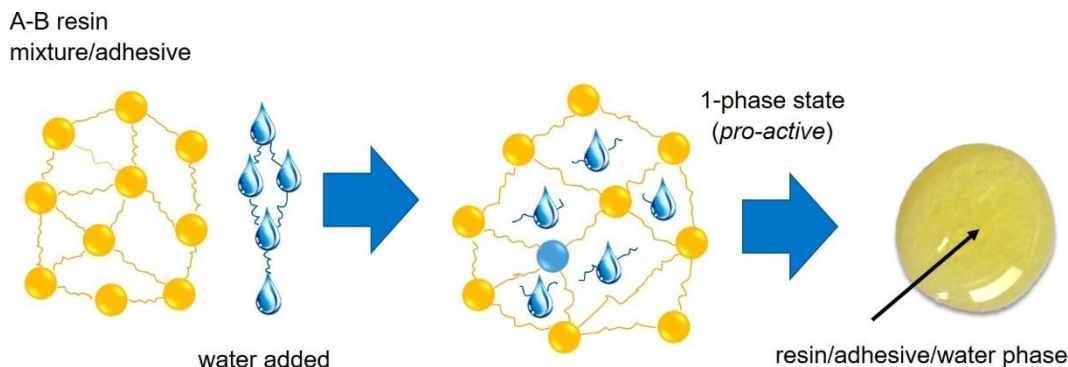
Следовательно, системы на основе адгезивов А + В при гетерогенных сценариях I и II не могут быть равномерно и единообразно распределены по поверхности и не обеспечивают получения однородного слоя адгезива. Их применение на чрезмерно влажный субстрат будет иметь тот же результат, как показано на рис. 2. Наоборот, нанесение на активно впитывающую поверхность, такую как пересушенный дентин, может привести к разрушающему сдвигу в концентрации В, приводящему к недостаточной смачиваемости и/или недостаточному проникновению.

Оба эти фактора, нежелательное поведение и стратегия его профилактики, определяются молекулярной термодинамикой, кинетикой смесей и смачивающими свойствами жидкостей на поверхностях. Наиболее желательный

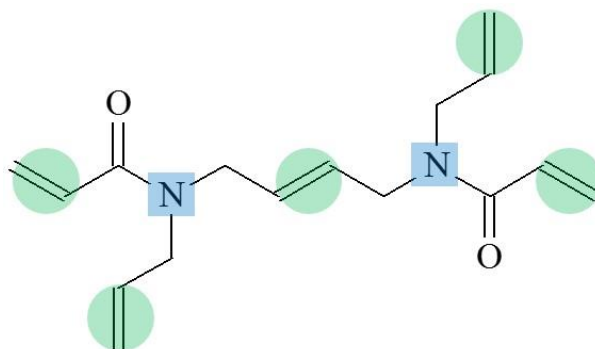
*активный* сценарий III осуществлен с помощью адгезива Prime&Bond universal™.

В отличие от описанного выше классического подхода A + B, при разработке адгезива Prime&Bond universal™ разработчики прибегли к инновационным подходам. Эта новая концепция A–B позволит объединить все необходимые полезные функции в одной молекуле и одновременно минимизировать или даже исключить нежелательные свойства. Результатом стала технология Active-Guard™. Улучшенную совместимость с водой можно успешно реализовать в одном мономере типа A–B. Новый жидкий бифункциональный акриловый отвердитель, содержащий N-аллильные функции, показал высокий уровень полимеризационной способности ( $>150$  кДж/моль<sup>-1</sup>). Исключение водородных связей привело к очень низкой вязкости ( $<0,5$  Па\*с).

В такой конструкции тщательно сбалансированы остатки гидрофобных и гидрофильных компонентов A и B, встроенные нераздельно в одну молекулу. В результате технология Active-Guard™ помогает достичь оптимального поверхностного натяжения и низкого контактного угла на поверхности. Наконец, может быть эффективно преодолено довольно высокое поверхностное натяжение воды ( $72,8$  мН/м<sup>-1</sup>). Во избежание нежелательного разделения фаз проводится «проактивное», самопроизвольное включение небольшого количества воды; см. Рисунок 3. Химическая структура нового сшивающего агента показана на Рисунок 4.



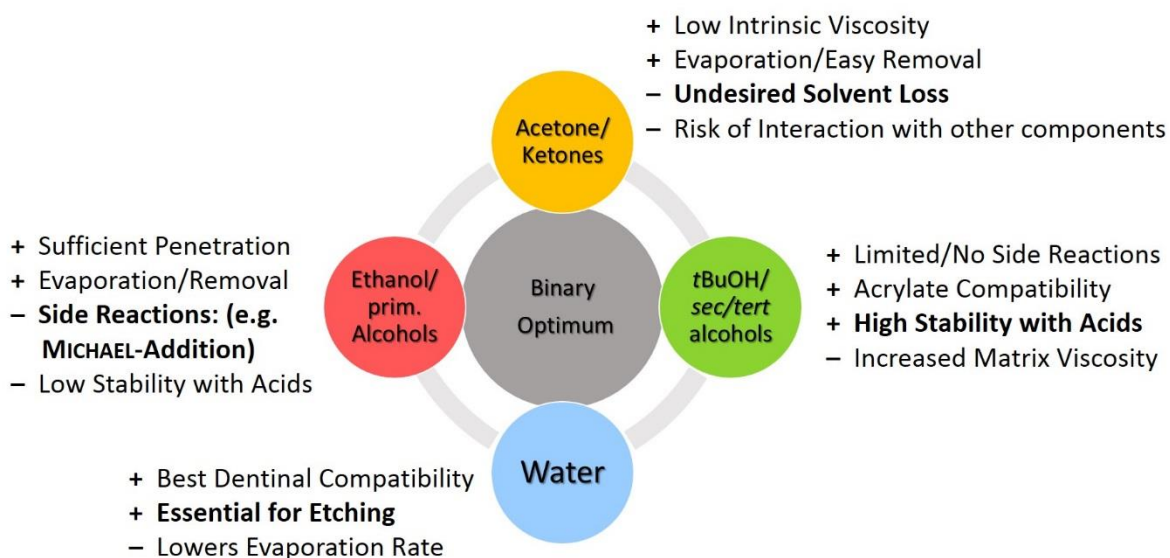
**Рисунок 3** «Проактивное» поведение композитной смеси/адгезива типа А–В при контакте с небольшим количеством воды (технология Active-Guard™ компании Dentsply Sirona быстро приводит к появлению одной гомогенной фазы).



**Рисунок 4** Структура нового отвердителя, часть технологии Active-Guard™. Отмечены реакционно-способные двойные связи (круги) и N-аллильные центры (квадраты).

## 2.4 Система растворителя

Тщательный подбор системы растворителя — ключевой этап при разработке адгезива. Однако общего ответа, какую систему растворителя следует принять для заданного состава композита, нет. После принятия решения по предпочтительной смеси композита систему растворителя корректируют индивидуально и с учетом целевого времени испарения [7]. Таким образом, следует учитывать плюсы и минусы каждого из (со)растворителей и их возможные влияния, см. Рисунок 5.



**Рисунок 5** Обзор растворителей, часто используемых в составе стоматологических адгезивов, включая их соответствующие плюсы и минусы.

Отправная точка: вода является важным компонентом формулы. Она обеспечивает достаточную эффективность травления универсальным адгезивом режимах в SE и SEE. Высокая относительная полярность воды (1,000) в сочетании с низким давлением пара затрудняет ее удаление при процедурах на воздухе до фотополимеризации. Именно поэтому ее обычно совмещают со вторым растворителем в так называемой бинарной смеси.

Один из возможных кандидатов, изопропанол, **полностью растворяется с водой в любом соотношении**. Его низкая вязкость (2,4 МПа\*с при 20°C) более чем в 400 раз ниже, чем у воды (1000 Па\*с при 20°C). Относительная полярность молекулы изопропанола (0,546) значительно ниже, например, чем у первичного этилового спирта (0,654). Вязкость изопропилового спирта (2,4 МПа\*с) в два раза выше, чем у этанола (1,2 МПа\*с). Хотя точки кипения изопропанола (82°C) и этилового спирта (78°C) сходные, при смешивании с водой в составе более сложных смесей адгезивов они могут обеспечивать различные растворимость, смачиваемость и испарение.

Несмотря на то что изопропанол менее гидрофильный и имеет несколько более высокую вязкость, чем этанол, мы обнаружили, что **он идеально сочетается с новой технологией Active-Guard™, обладающей низкой вязкостью**. Как соразтворитель, изопропанол обеспечивает более благоприятный баланс между

полярностью и смачиванием поверхности при различных количествах остаточной влаги. Он также обеспечивает преимущества с точки зрения **стабильности при хранении** (например, снижение риска реакции по сравнению с этанолом), экономичное дозирование и возможности *по требованию удалить* водно-спиртовые пары. Благодаря используемой в адгезиве Prime&Bond universal™ оптимизированной системе растворителей «вода — изопропанол» его **удобно использовать даже после 30 минут хранения в закрытой палетке CliXdish™**.

Адгезив Prime&Bond universal™ обеспечивает высокую надежность применения даже на пересушенном и влажном дентине. Он устойчив к различной степени влажности и позволяет активно контролировать влажность на поверхности зуба, обеспечивая покрытие поверхности при отсутствии постоперационной чувствительности. При косвенных сценариях его низкая вязкость в сочетании с малой толщиной, целостностью и последовательностью слоя пленки обеспечивает более благоприятные результаты. Его формула не содержит НЕМА, UDMA, TEGDMA и бисфенола.

### **3 Исследования in vitro**

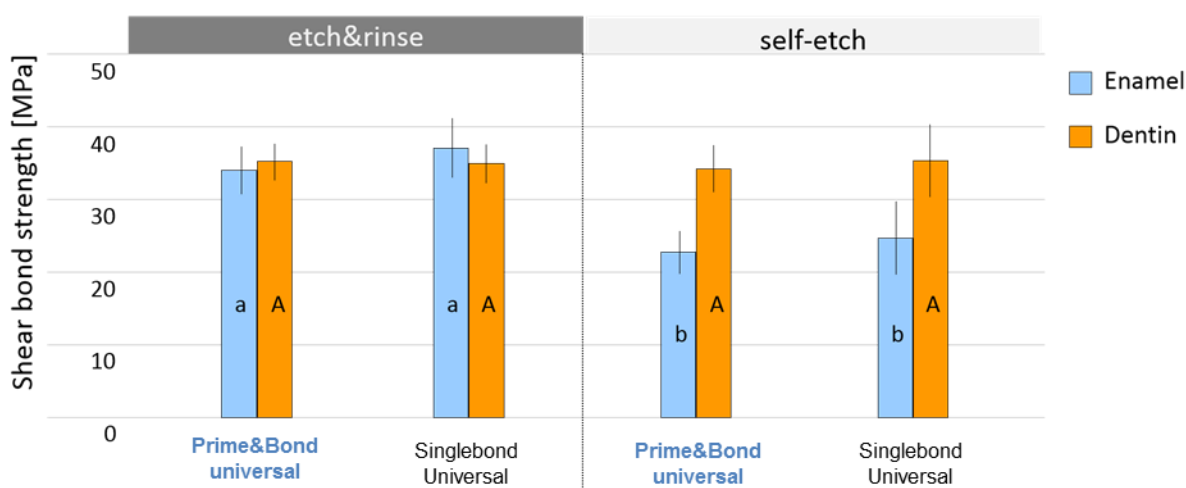
Поскольку клиническая эффективность адгезива сильно зависит от врача стоматолога и других факторов, первым этапом при оценке нового адгезива должны быть испытания in vitro, по возможности, в контролируемых условиях, чтобы обеспечить сравнение с контрольной группой. Поскольку ни один метод in vitro не позволяет окончательно прогнозировать клинический результат, было проведено комплексное тестирование, чтобы оценить потенциал универсального адгезива Prime&Bond universal при использовании в различных режимах травления (etch&rinse, self-etch, selective enamel-etch). Это включало прочность связи с эмалью и дентином, микроморфологию, краевое прилегание и исследования слоя адгезива.

### 3.1 Прочность связи

#### 3.1.1 Прочность связи на сдвиг на эмали и дентине

(Проф. Марк Латта (Mark Latta), Университет Крейтона, США)

Были подготовлены образцы с обнаженной поверхностью дентина и эмали экстрагированных человеческих зубов плоской формы (600 grit – шероховатость обработанной поверхности). Для каждого субстрата были протестированы по четыре группы, в каждой из них по 12 образцов. Испытания проводили и на эмали, и на дентине в режимах etch&rinse или самопротравливания, согласно рекомендациям по использованию (инструкция) соответствующих адгезивов. После светоотверждения адгезивов к этим поверхностям с помощью Ultradent jig прикрепляли цилиндры из композитного материала. Образцы хранили в воде в течение 24 ч при 37°C и подвергали термоциклированию (6000 циклов при 5/55°C). После дополнительных 24 ч хранения прочность связи при сдвиге определяли в испытательной машине с зубчатым лезвием Ultradent и скоростью траверсы 1 мм/мин. Статистический анализ проводили с помощью параметрических тестов при  $p < 0,05$ .



**Рисунок 6** Прочность связи эмали и дентина для адгезива в режимах etch&rinse или самопротравливания — после термоциклирования. Столбики с разными буквами различаются статистически значимо.

Оба универсальных адгезива показали значимо более высокие средние значения прочности связи с эмалью в режиме etch&rinse, чем в режиме самопротравливания. Эти результаты поддерживают использование

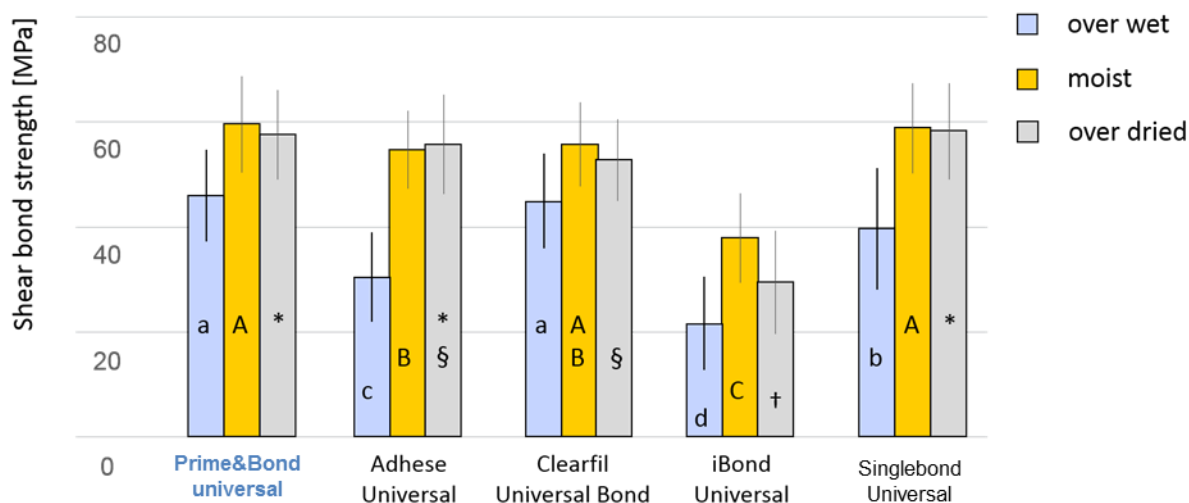
селективного протравливания эмали, т. е. протравливания краев эмали фосфорной кислотой. Тем не менее, в dentine режим травления (etch&rinse против самопротравливания) значительно не влиял на прочность связи (Рисунок 6).



### 3.1.2 Прочность связи при сдвиге на различно увлажненном дентине

(Проф. Марк Латта (Mark Latta), университет Крейтона, США)

Экстрагированные человеческие зубы были разрезаны пополам в мезодистальном направлении, установлены на мокром абразиве (4000 grit) на плоской поверхности дентина, чтобы стандартизировать смазанный слой. Поверхности дентина кондиционировали в режиме etch&rinse и подразделяли на 15 групп по 15 образцов в каждой. Бондинг к дентину испытывали при идеальных условиях (т. е. на влажном дентине) или при нагрузках с разной степенью влажности. Пересушенность дентина обеспечивали путем тщательной сушки на воздухе в течение 10 с. Избыточную влажность дентина моделировали путем нанесения 2,5 мкл дистиллированной воды на 4 мм площади. После нанесения и светоотверждения адгезивов в соответствии с инструкцией по использованию, для связи композитных цилиндров с обработанным дентином использовали латунные коронки. Композита конденсировался и подвергался светоотверждению, затем образцы хранили в воде в течение 24 ч при 37°C. Прочность связи при сдвиге определяли с помощью тестовой машины при скорости траверсы 1 мм/мин. Статистический анализ проводили при  $p < 0,05$ .



**Рисунок 7** Прочность связи адгезивов в режиме etch&rinse при разной степени увлажнения дентина. Столбики с разными буквами или символами различаются статистически значимо.

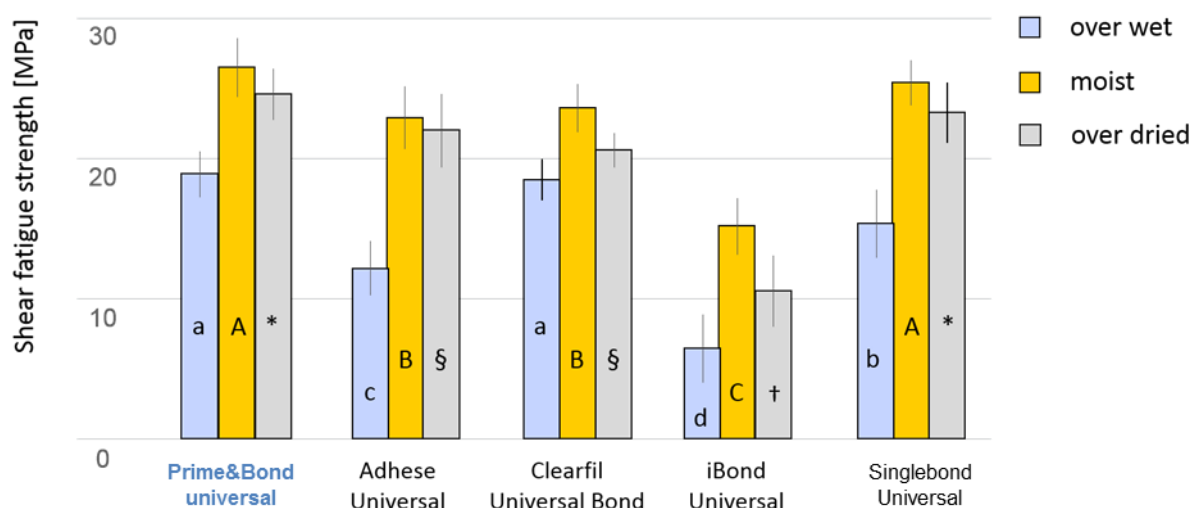
Между адгезивами выявлены значительные различия. При идеальных условиях повышенной влажности Prime&Bond universal статистически был эквивалентен в смысле прочности связи с Clearfil Universal и Singlebond Universal. Однако при неблагоприятных условиях для Clearfil Universal прочность связи на пересушенном дентине оказалась значительно ниже, а для Singlebond Universal значительно выше была чувствительность к более влажному дентину (Рисунок 7).

### 3.1.3

#### Предел усталости при сдвиге на dentине с различной степенью влажности

(Проф. Марк Латта (Mark Latta), Университет Крейтона, США)

Образцы и техники бондинга для каждой группы (n = 15) были подготовлены аналогично описанным для тестирования на прочность связи в предыдущей главе. После 24 ч хранения в воде при температуре 37°C усталостная прочность на сдвиг была определена в тесте с машиной при синусоидальной нагрузке на образцы при частоте 10 Гц до 50 000 циклов или до разрушения. Нагрузку постепенно увеличивали или снижали, в зависимости от сохранения или разрушения образца, на величину примерно 10 % от первоначальной нагрузки. Начальная максимальная нагрузка была 50–60 % от прочности связи на сдвиг, определенной для каждого из исследованных адгезивов (ср. главу 3.1.2). Нижний предел нагрузки был установлен практически нулевым (0,4 Н). Статистический анализ проводили при  $p < 0,05$ .



**Рисунок 8** Усталостная прочность адгезивов в режиме etch&rinse при разной степени увлажнения dentина. Столбики с разными буквами или символами различаются статистически значимо.

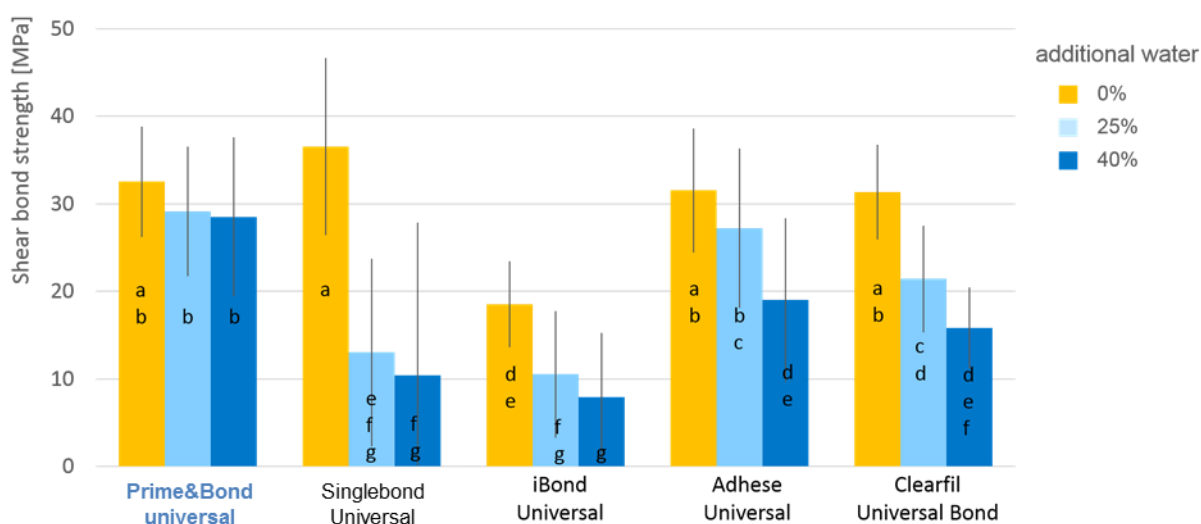
Prime&Bond universal при идеальных условиях повышенной влажности dentина показал усталостную прочность связи в диапазоне, выявленном для адгезива

Singlebond Universal. Кроме того, Prime&Bond universal продемонстрировал высокую среднюю усталостную прочность на мокром и сухом материале, в то время как некоторые другие адгезивы на влажной или сухой поверхности дентина показали значительное снижение усталостной прочности (Рисунок 8).

### 3.1.4 Прочность связи при сдвиге на дентине с различным содержанием воды

(Отдел R&D компании Dentsply Sirona, Констанц, Германия)

Два клинициста испытывали прочность связи пяти адгезивов на дентине с различным содержанием воды. Плоские поверхности дентина были приготовлены из экстрагированных человеческих зубов и разделены на 15 групп по 30 образцов в каждой. Дентин кондиционировали в режиме etch&rinse и связь с дентином испытывали либо при идеальных условиях (т. е. на влажном дентине), либо при изменениях содержания воды. Избыточно влажные условия обеспечивали нанесением либо 2,5 мл (25 об. %), либо 4 мл (40 об. %) дистиллированной воды на 4 мм площади. После нанесения и светоотверждения адгезивов в соответствии с их DFU, для связи композитных цилиндров с этими поверхностями использовали Ultradent jig (временные коронки) и светоотверждение. После 24 ч хранения воды при температуре 37°C прочность связи при сдвиге определяли в испытательной машине с помощью зубчатого лезвия Ultradent при скорости траверсы 1 мм/мин. Статистический анализ проводили с помощью параметрических тестов при  $p < 0,05$ .



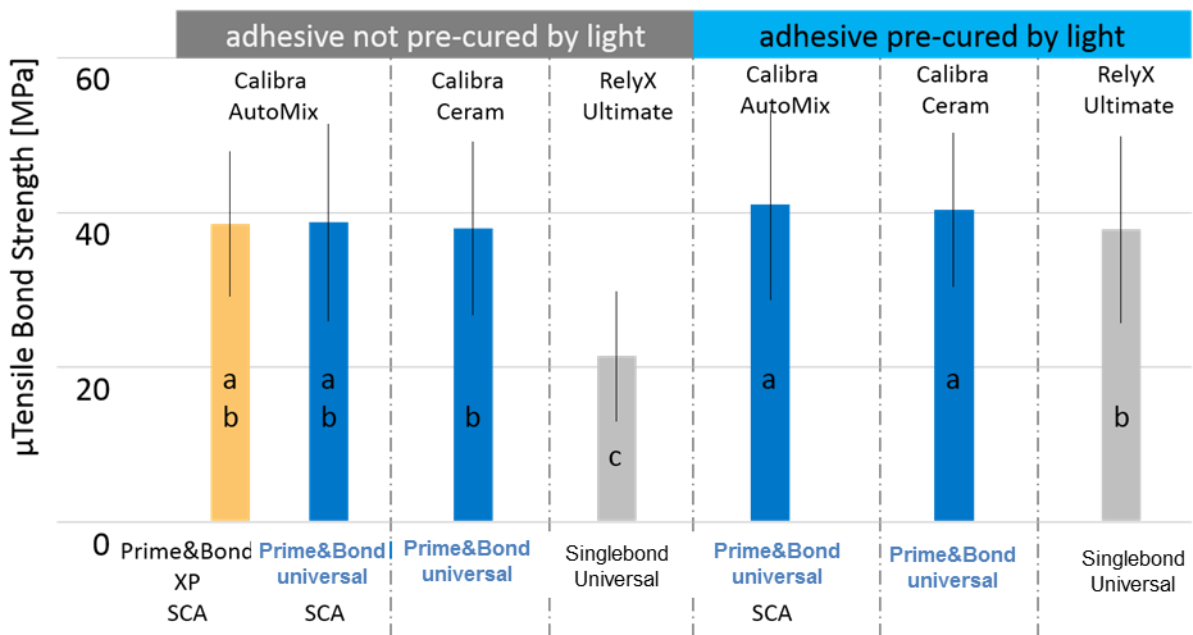
**Рисунок 9** Прочность сцепления адгезивов в режиме etch&rinse на дентине с различным содержанием воды. Столбики с разными буквами различаются статистически значимо.

Кроме iBond Universal, значимых различий исследуемых адгезивов при идеальных условиях повышенной влажности обнаружено не было. С увеличением содержания воды Prime&Bond universal™ показал устойчивую связь с влажной поверхностью дентина, а средние значения прочности связи для других адгезивов значительно снижались, свидетельствуя о меньшей переносимости избытка воды (Рисунок 9).

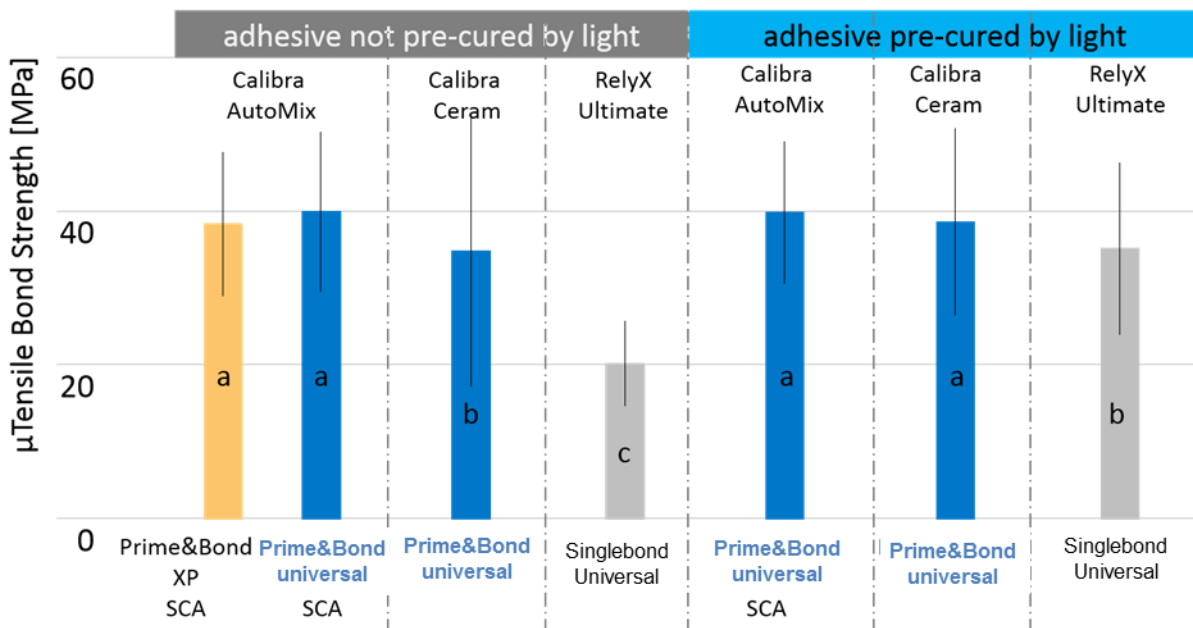
### 3.1.5 Прочность связи с дентином под микронапряжением при непрямым реставрациях

(Профессор Роланд Франкенбергер (Roland Frankenberger), Университет Марбург, Германия)

В общей сложности в экстрагированных человеческих зубах были подготовлены 120 полостей по I классу (4 x 4 мм, глубина 3 мм). Стеклокерамические вкладки подготовленные на аппарате Cerec (материал Celtra Duo, Dentsply Sirona) были вытравлены плавиковой кислотой, покрыты силаном и адгезированы с различными адгезивами/сочетаниями композитов для временного пломбирования согласно соответствующим руководствам по применению (DFU). После техники etch&rinse или самопротравливания адгезивы либо подвергали светоотверждению перед посадкой керамической вкладки (с предварительным отверждением), либо отверждали вместе с композитом для временного пломбирования путем реставрации (без предварительного отверждения). Prime&Bond universal™ использовали в сочетании с самоотверждаемым активатором (self-cure activator — SCA) и Calibra Automix или с Calibra® Ceram без SCA. После хранения в воде в течение 24 ч при температуре 37°C образцы нарезали на палочки «композит — дентин» с площадью поперечного сечения 0,5 мм<sup>2</sup>. После дополнительных 24 ч хранения в воде при 37°C по 20 палочек в каждой группе были подвергнуты испытаниям на прочность связи под микронапряжением. Перелом анализировали под сканирующим электронным микроскопом (SEM). Статистический анализ проводили с использованием непараметрических тестов при  $p < 0,05$ .



**Рисунок 10** Прочность связи дентина в системе временного пломбирования в **режиме etch&rinse** под керамическими вкладками. Столбики с разными буквами различаются статистически значимо. ГСС = самоотверждаемый активатор (в качестве контроля системы etch&rinse (травления и ополаскивания) был использован адгезив Prime&Bond XP).



**Рисунок 11** Прочность связи дентина для систем временного пломбирования в **режиме самопротравливания** под керамическими вкладками. Столбики с разными буквами различаются статистически значимо. ГСС = самоотверждаемый активатор (в качестве контроля системы etch&rinse (травления и ополаскивания) был использован адгезив Prime&Bond XP).

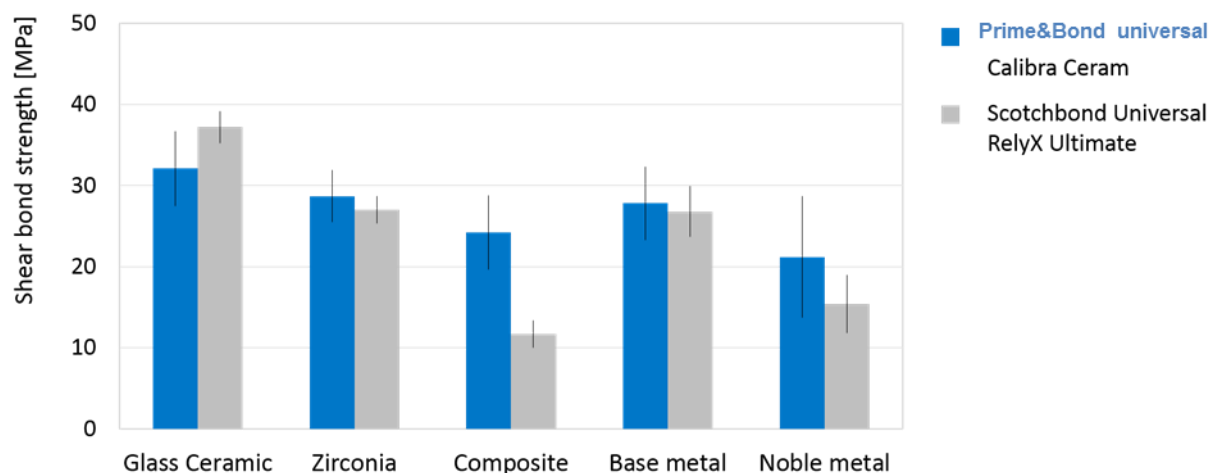


Без предварительного отверждения адгезива Prime&Bond XP (в сочетании с SCA и Calibra Automix) и Prime&Bond universal™ (в сочетании с SCA и Calibra Automix или с Calibra Ceram без SCA) показали значительно более высокие средние значения прочности связи, чем системы временного пломбирования Singlebond Universal/RelyX Ultimate. Впрочем, прочность связи систем временного пломбирования, в которых слой адгезива предварительно светоотверждали перед посадкой реставрации, статистически была равна прочности, обеспечиваемой одновременным отверждением адгезива с фиксирующим композитом под толстым слоем керамики, или значительно превышала ее (Рисунок 10 и Рисунок 11). Поэтому светоотверждаемый Prime&Bond universal™ должен быть подготовлен до посадки реставрации. При необходимости адгезив может быть светоотверждаемым вместе с композитом для временного пломбирования, в случае реставраций со светоотверждением (ограниченных толщиной керамики  $\leq 2,5$  мм).

### 3.1.6 Прочность связи на сдвиг на материалах для реставрации

(Подразделение R&D компании Dentsply Sirona, Милфорд, США)

Сопоставляли прочность связи двух систем временного пломбирования с различными пломбировочными материалами. В системе временного пломбирования были протестированы пять групп по меньшей мере с шестью образцами в каждой: стеклокерамика (IPS e.max), цирконий (Cercon), отверждаемый композит (TPH Spectra LV), базы и сплавы благородных металлов (Duceranium U, SMG-CF). Обработка поверхности состояла из нанесения плавиковой кислоты и силера для стеклокерамической или пескоструйной обработки 50-мкм частицами оксида алюминия с последующей чисткой (ультразвуковой в дистиллированной воде в течение 10 мин) для других реставрационных материалов. Адгезивы и соответствующие композиты для временного пломбирования наносили на обработанные поверхности в соответствии с инструкцией по применению для них. Стержни из нержавеющей стали диаметром 3,2 мм подвергали пескоструйной обработке, чистке ультразвуком и приклеивали к этим поверхностям. После самоотверждения систем временного пломбирования при 37°C в течение 10 мин под контролируемым усилием посадки образцы хранили в воде в течение 24 ч при 37°C. Прочность связи при сдвиге определяли с помощью тест машины при скорости траверсы 1 мм/мин.



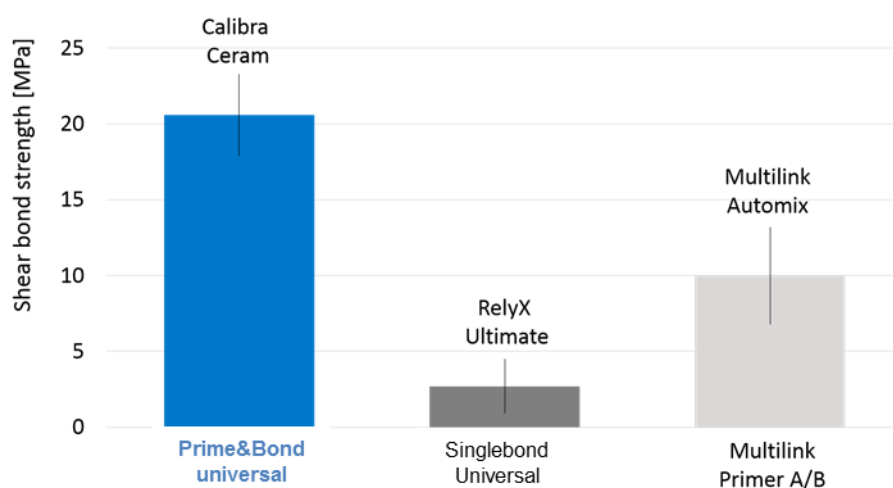
**Рисунок 12** Прочность связи при сдвиге систем временного пломбирования на различных пломбировочных материалах

Prime&Bond universal™ в сочетании с Calibra Ceram обеспечил прочность связи со стеклокерамикой, цирконием, отверждаемым композитом, сплавами цветных и благородных металлов, аналогичную или превышающую достигаемую Singlebond Universal в сочетании с RelyX Ultimate.

### 3.1.7 Непосредственная прочность связи на сдвиг на дентине

(Подразделение R&D компании Dentsply Sirona, Милфорд, США)

В каждой группе на экстрагированных человеческих молярах были подготовлены по шесть дентинных поверхностей, плоских (600 grit) в целях унификации смазанного слоя. Исследуемые адгезивы наносили на дентин согласно инструкции по применению для самопротравливания. Стержни из нержавеющей стали диаметром 3,2 мм подвергали пескоструйной обработке, чистке ультразвуком и сушке. После отверждения адгезива согласно инструкции по применению (Prime&Bond universal™ светового отверждения, Singlebond Universal и Multilink Primer A/B - несветового отверждения), на поверхности стальных стержней наносили соответствующие композиты для временного пломбирования, и устанавливали их на обработанный дентин. Образцы подвергали самоотверждению при 37°C в течение 5,5 мин при контролируемой силе посадки и сразу же (через 6 минут) после применения композитов для временного пломбирования тестировали. Прочность связи при сдвиге определяли на тестовой машине при скорости траверсы 1 мм/мин. Статистический анализ проводили с помощью параметрических тестов при  $p < 0,05$ .



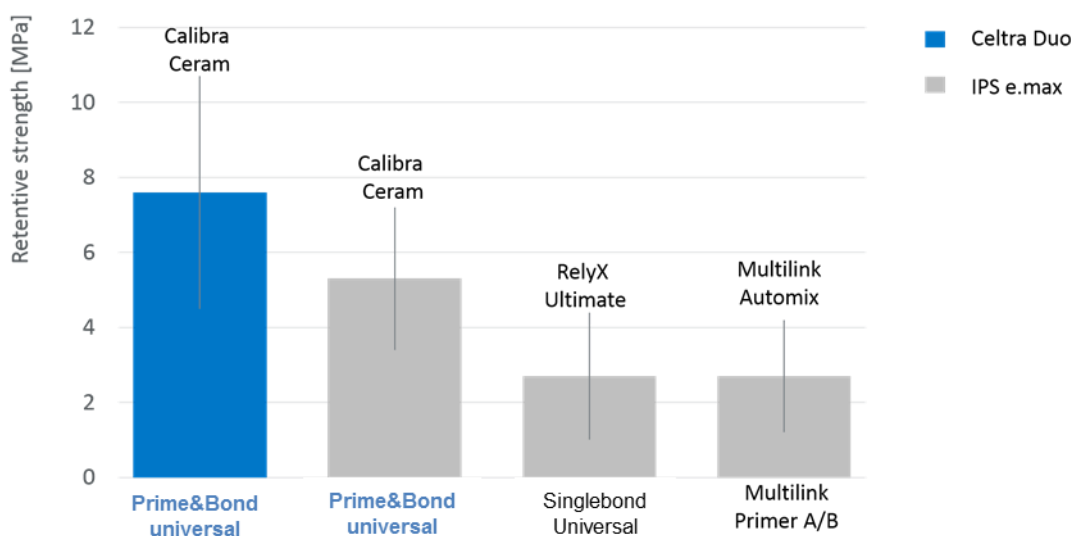
**Рисунок 13** Непосредственная прочность связи трех систем временного пломбирования на дентине (Prime&Bond universal™ был светового отверждения, Singlebond universal был светового отверждения, Singlebond Universal и Multilink Primer A/B были несветового отверждения согласно их DFU).

Prime&Bond universal™ в сочетании с Calibra Ceram обеспечили средние значения прочности связи на дентине, значительно превышающие достигнутые для других протестированных систем временного пломбирования, через шесть минут после нанесения композита для временного пломбирования.

### 3.1.8 Остаточная сила до подготовки коронки

(Профессор Джон Берджесс (John Burgess), Университет Алабамы, США)

В каждой группе по 10 экстрагированных человеческих премоляров помещали в акриловый композит и устанавливали в токарный станок, чтобы стандартизировать подготовку коронки (угол схождения 22°, высота 3 мм). Оклюзионную поверхность делали плоской. Препараты сканировали, и для каждого зуба измеряли площадь поверхности. Стеклокерамические коронки изготовленные на аппарате Cerec (материалы Celtra Duo, IPS e.max) протравливали плавиковой кислотой, покрывали силаном и соединяли различными сочетаниями адгезивов/композитов для временного пломбирования. Адгезивы наносили в режиме самопротравливания и отверждали в соответствии с инструкцией по применению, и керамические коронки соединяли с соответствующим композитом для временного пломбирования и подвергали самоотверждению с приложением контролируемого усилия посадки. После хранения в воде в течение 24 ч при 37°C образцы подвергали термоциклированию (10 000 циклов при 5/50°C). Далее образцы были закреплены в особом приспособлении, чтобы прикрепить их к тестовой машине и дать нагрузку при скорости траверсы 0,5 мм/мин до разрушения. Неэффективность оценивали как адгезивность, когезионность и смешанный результат.



**Рисунок 14** Сила связи керамических коронок с использованием различных систем временного пломбирования. Результаты для Prime&Bond universal™/Calibra® Ceram получены из отдельного сообщения, где были

использованы точно такие же методы и те же исследователи, что и описанные выше (Prime&Bond universal™ был светоотверждаемый, Singlebond universal был несветоотверждаемый, Singlebond Universal и Multilink Primer A/B были несветоотверждаемые согласно их DFU).

Комбинированное использование Prime&Bond universal™ и Calibra Seeram привело к лучшему, по сравнению с другими изученными системами временного пломбирования, удержанию коронки.

## 3.2 Микроморфология

Несостоятельная инфильтрация и прилегание к дентину является одним из важнейших состояний, приводящих к постоперационной чувствительности и низкой прочности связи. После травления ортофосфорной кислотой дентин должен оставаться влажным, чтобы избежать коллапса коллагеновых волокон и, следовательно, неполного проникновения адгезива вглубь. Поскольку влажная методика бондинга клинически более чувствительна к технике, было бы желательно, чтобы адгезив сохранял аналогичные показатели бондинга при нанесении и на влажный, и на пересушенный дентин. Чтобы визуализировать способность правильно увлажняться и инфильтрировать, такие поверхности дентина изучали методом автоэлектронной сканирующей микроскопии (FE-SEM) и сканирующей электронной микроскопии (TEM) по краю контакта композита и дентина.

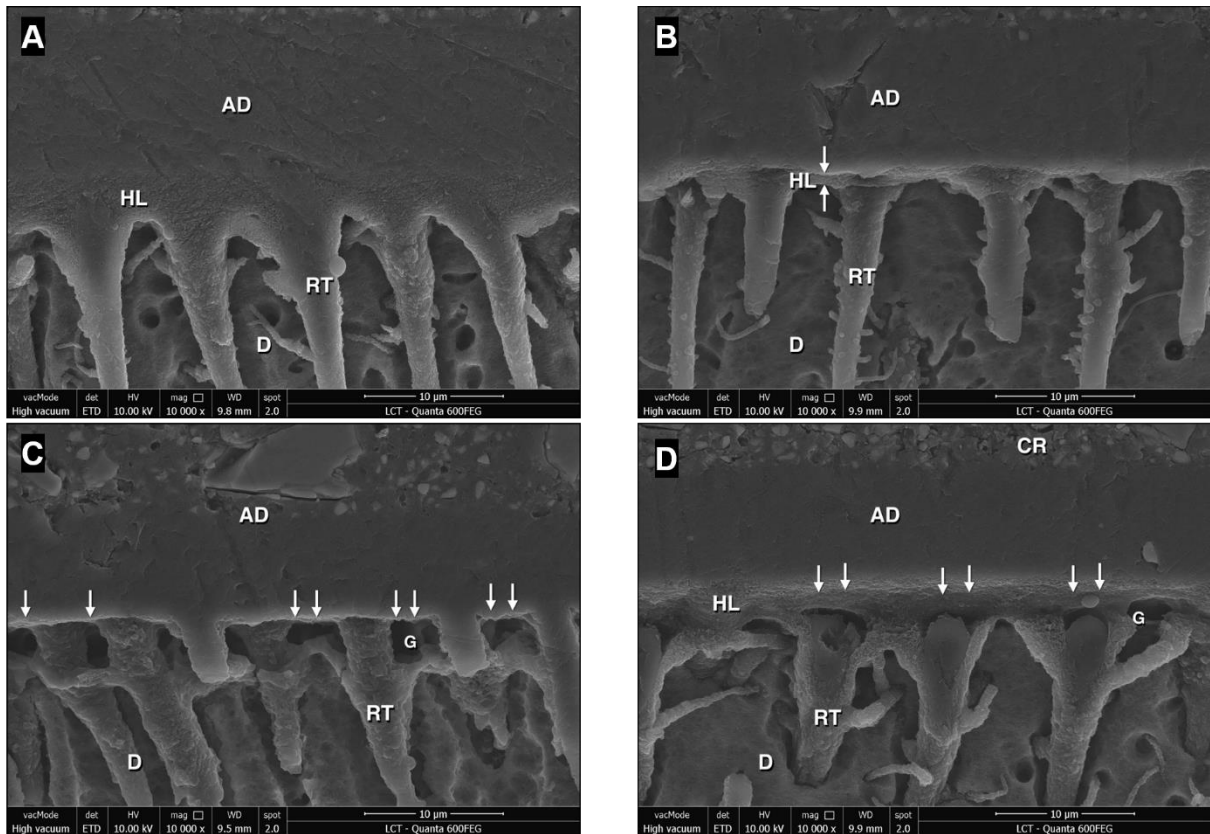
### 3.2.1 Гибридный слой влаги и пересушенный дентин

(Профессор Андре Рейс (Andre Reis), Университет Гуарульос, Бразилия)

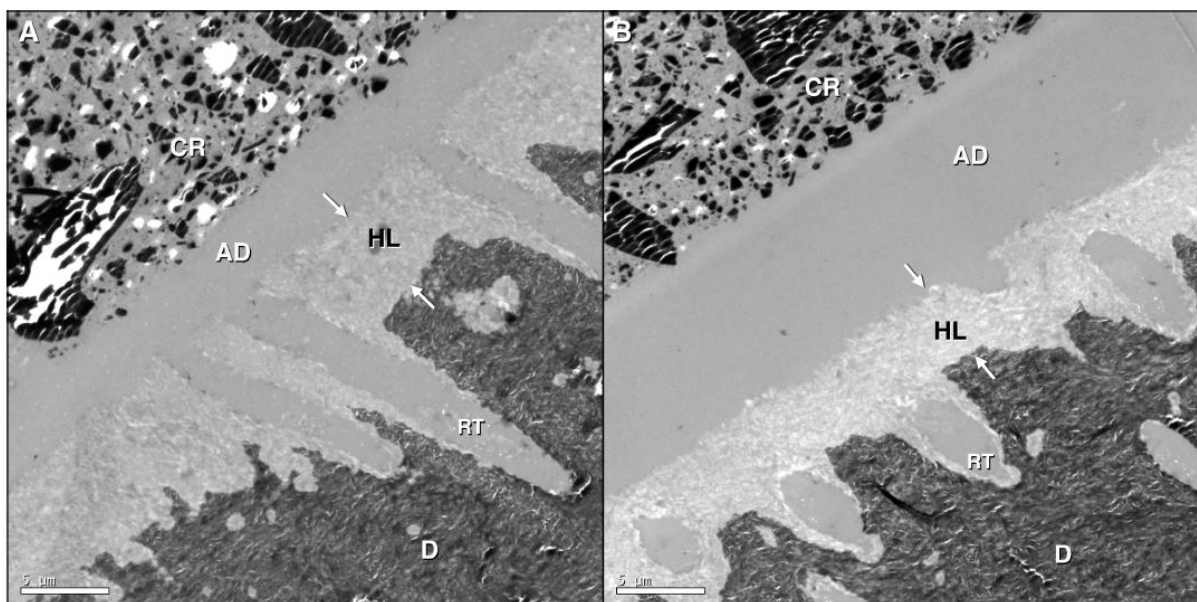
Плоская наружная поверхность дентина 24 экстрагированных человеческих зубов (600 grit), стандартизированный слой смазки, восемь групп образцов. Дентин кондиционировали в технике etch&rinse и связь с дентином испытывали либо в условиях идеальной влажности, либо после сушки на воздухе в течение 10 с, чтобы имитировать пересушенный дентин. После применения четырех разных универсальных адгезивов соединяемые поверхности были покрыты тонким слоем композита SDR. Адгезив и композит светоотверждали по отдельности. После 24 ч хранения в воде каждый образец разрезали на две плоскости «композит — дентин». Одна из плоскостей была использована для FE-SEM, другая для подготовки TEM. Для анализа FE-SEM образцы были погружены в эпоксидную смолу и депротенизированы в гипохлорите натрия. Далее их обезвоживали возрастающими концентрациями этанола и обрабатывали покрытием с напылением. Плиты для анализа TEM окрашивали и обезвоживали в возрастающих концентрациях этанола. Затем их помещали в эпоксидный композит и готовили из них ультратонкие срезы. Для обоих видов микроскопической оценки были записаны репрезентативные изображения



области соединения композита и дентина, обеспеченных адгезивами на влажном и пересушенном дентине.



**Рисунок 15** Образец FE-SEM-изображения области контакта композита и дентина при нанесении четырех адгезивов в режиме травления и промывки (etch-and-rinse) пересушенного дентина. В то время как Prime&Bond universal™ образовал четкий гибридный слой (A), гибридный слой Adhese Universal был значительно тоньше (B). Стрелками обозначены точечные дефекты и полости в области соприкосновения композита с дентином производства Futurbond U (C) и Singlebond Universal (D). AD = слой адгезива, CR = композит, D = дентин, G = просвет, HL = гибридный слой, RT = нарост из композита.



**Рисунок 16** Образцы ТЕМ-изображения с хорошо сформированным гибридным слоем, образованным адгезивом Prime&Bond universal™, нанесенным в режиме etch-and-rinse на влажный (А) и пересушенный (В) дентин. AD = слой адгезива, CR = композит, D = дентин, HL = гибридный слой, RT = нарост из композита.

Итоги исследования были подведены следующим образом: «На влажном дентине для всех проверенных универсальных адгезивов наблюдался четко сформированный гибридный слой. Однако при нанесении этих адгезивов на пересушенный дентин, по сравнению с нанесением на влажный дентин, в области соединения наблюдались заметные различия. При применении Adhese Universal, Futurabond U и Singlebond Universal на пересушенный дентин наблюдались дефекты, пустоты и снижение толщины гибридного слоя» (Рисунок 15). Результаты микроморфологического исследования Prime&Bond universal™ свидетельствуют о формировании надежной прочности связи, при пересушенном дентине: «Prime&Bond universal™ не чувствителен к степени влажности, а также при нанесении на влажный или пересушенный дентин образует хорошо сформированный гибридный слой» (Рисунок 16).

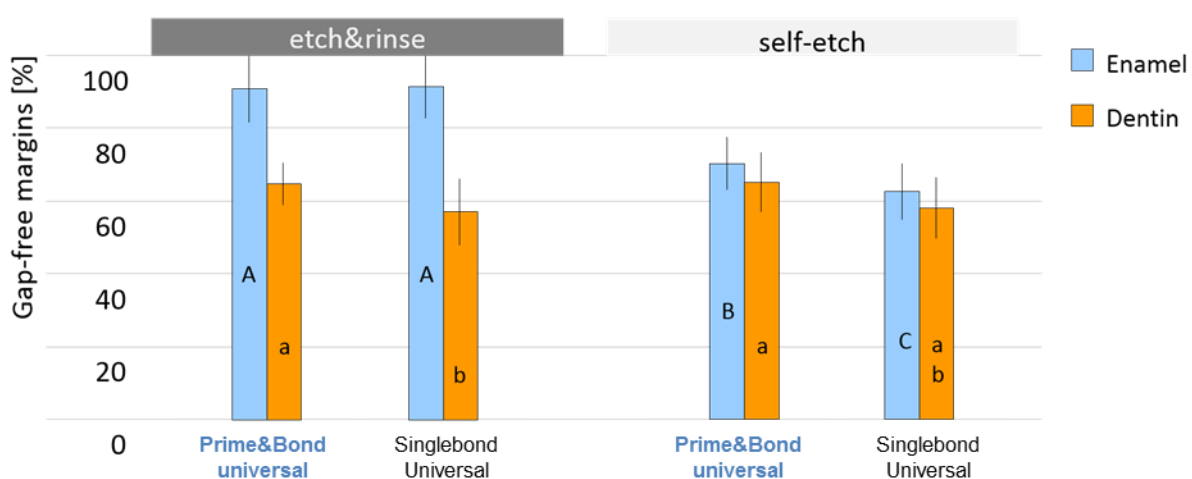
### 3.3 Краевое прилегание

Клинически краевое прилегание считают в той или иной степени предсказуемым методом моделирования процесса жевания in vitro. Несмотря на отсутствие корреляции с опубликованными клиническими исходами, использование проникновения красителя для оценки краевого прилегания позволяет дифференцировать адгезивы и/или режимы травления. Поэтому были исследованы моделирование процесса жевания и ситуация микроутечки.

### 3.3.1 Краевое прилегание при композитных реставрациях по II классу

(Профессор Роланд Франкенбергер (Roland Frankenberger), Университет Марбурга, Германия)

В каждой группе на удаленных человеческих молярах были подготовлены восемь расширенных полостей MOD (с пришеечными краями в эмали и дентине) и постепенно наполнены композитом. Исследуемые универсальные адгезивы использовали согласно инструкции по применению для режимов etch&rinse или самопротравливания. После завершения и хранения воды в течение 21 дня при 37°C образцы подвергали термоциклированию (2500 циклов при 5/55°C) и механическим нагрузкам (TML) в симуляторе жевательной нагрузки (1 000 000 циклов, 50 Н). Чтобы исследовать краевое прилегание композитных реставраций до и после TML, эпоксидные композитные реплики покрывали напылением и анализировали под сканирующим электронным микроскопом (SEM) при увеличении x200. Результаты анализировали статистически с использованием непараметрических тестов при  $p < 0,05$ .



**Рисунок 17** Процент краев без разрыва для реставраций по II классу после TML. Столбики с разными буквами различаются статистически значимо.

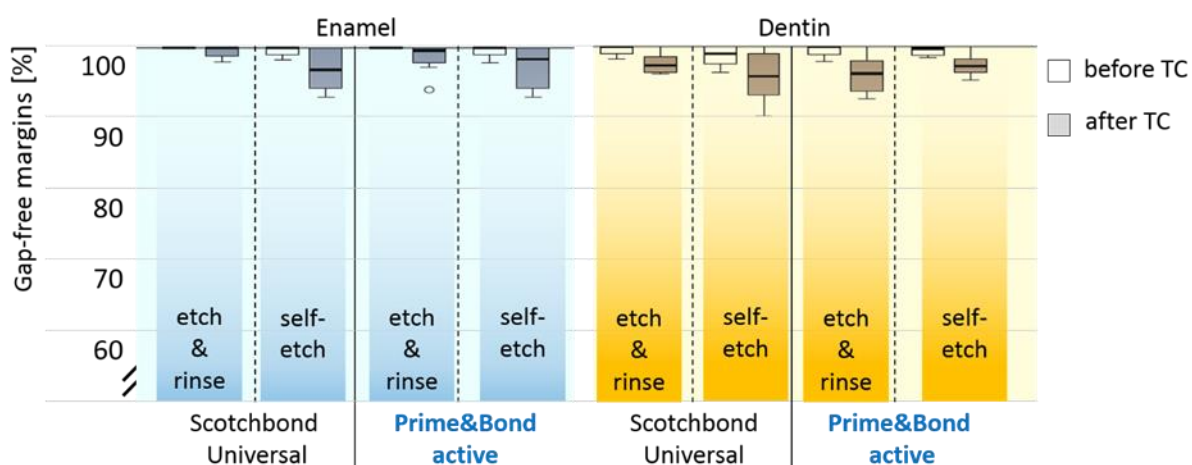
Для эмали и для дентина 100% без пустот были показаны все адгезивы и техники травления (данные не указаны). При сравнении процента краев без пустот после TML, не было выявлено значимых различий (Рисунок 17). В эмали техника etch&rinse обеспечивала значимо лучшее краевое прилегание, чем

самопротравливание. Тем не менее, в дентине режим травления значимо не влиял на характеристики адгезивов. Эти результаты еще раз подтверждают целесообразность использования селективного протравливания эмали (т. е. протравливание краев эмали фосфорной кислотой).

### 3.3.2 Краевое прилегание при композитных реставрациях по V классу

(Д-р Уве Бланк (Uwe Blunck), Charité Berlin, Германия)

В каждой группе в удаленных человеческих резцах были подготовлены восемь полостей по V классу (с краем в эмали и дентине) и постепенно заполнены композитом *ceram.x universal*. Универсальные адгезивы применяли в соответствии с инструкцией по применению в режимах *etch&rinse* и самопротравливания соответственно. После завершения и хранения в воде в течение 21 дня, копии эпоксидного композита брали до и после термоциклирования (2000 циклов при 5/55°C) и анализировали под SEM при увеличении x200 для оценки краевого прилегания. Статистический анализ проводили с помощью непараметрических тестов при  $p < 0,05$ .



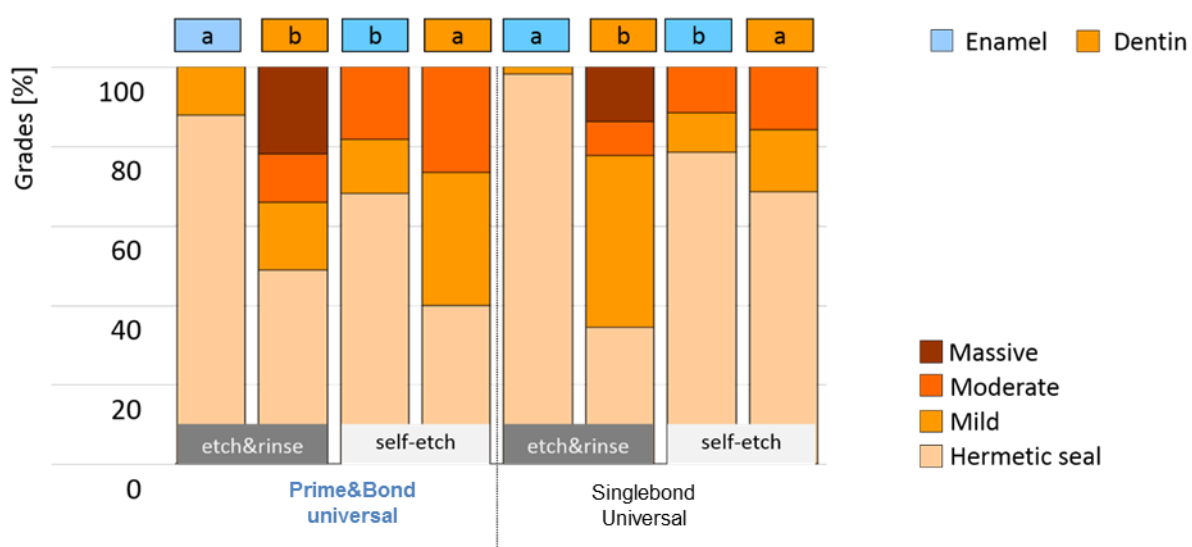
**Рисунок 18** Процент краев без пустот для реставраций по V классу до и после термоциклирования (TC). Статистически значимых различий не выявлено.

Оба адгезива показали сопоставимо высокие проценты краев со сплошным слоем адгезива в пределах эмали и дентина до и после термоциклирования. Кроме того, режим травления испытанных адгезивов не оказал значимого влияния на качество краевой прилегания (Рисунок 18).

### 3.3.3 Микроподтекание при композитных реставрациях по V классу

(Проф. Хуан Игнасио Росалес Леал (Juan Ignacio Rosales Leal), Университет Гранады, Испания)

В пяти извлеченных человеческих коренных зубах в каждой группе были подготовлены по две полости по V классу (с краем в эмали и дентине) и заполнены композитом. Проверенные универсальные адгезивы использовали согласно DFU для режимов etch&rinse или самопротравливания. После 24 ч хранения в воде при температуре 37°C образцы были подвергнуты термоциклированию (4000 циклов при 5/55°C) и разрезаны продольно. Микроутечку анализировали с помощью теста на глубину проникновения красителя (0,5 %-ный основной раствор фуксина, 24 ч, 37°C). Глубину проникновения выражали в процентах от общей протяженности поверхности и ранжировали от герметичного прилегания до массивной микроутечки. Кроме того, измеряли проникновение красителя в дентинные каналы. Результаты были проанализированы статистически при  $p < 0,05$ .



**Рисунок 19** Процент проникновения красителей при реставрации по V классу после термоциклирования. Колонки с разными буквами обозначают статистически значимые различия.

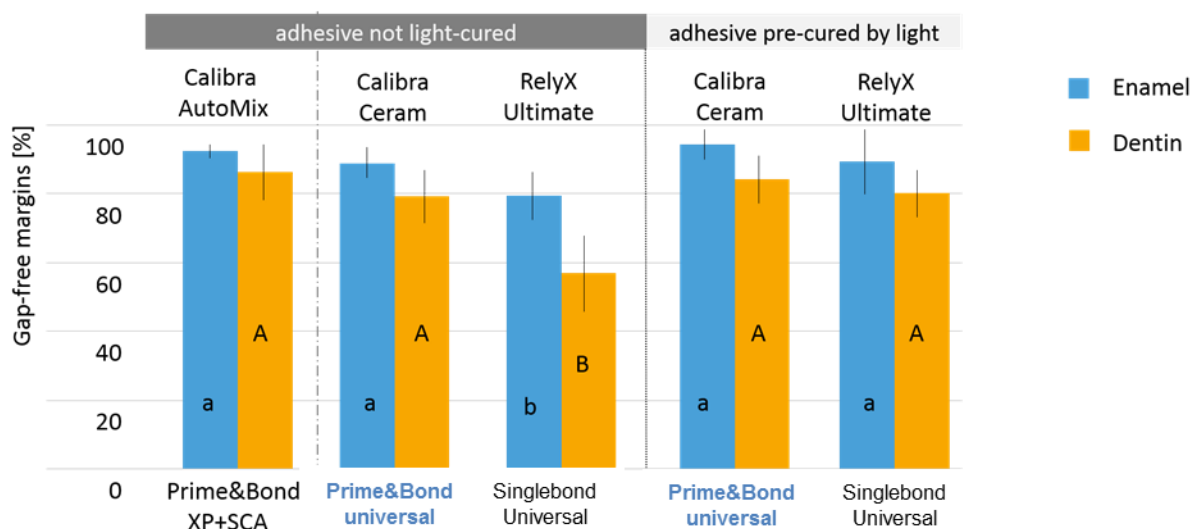
Уровни микроподтекания между проверенными адгезивами значимо не различались. Оба адгезива показали значительно более тонкие края со

сплошным слоем адгезива в эмали при использовании в режиме etch&rinse. Самопротравливание, однако, привело к значительно меньшей глубине проникновения в дентин, чем режим etch&rinse (Рисунок 19). Оба адгезива показали лишь незначительное проникновение в дентинные канальцы в режиме etch&rinse (5–10 %), которое значительно уменьшалось при самопротравливании (данные не показаны).

### 3.3.4 Краевое прилегание не прямых реставраций

(Профессор Роланд Франкенбергер (Roland Frankenberger), Университет Марбурга, Германия)

В каждой группе в экстрагированных человеческих молярах были подготовлены восемь расширенных полостей MOD (с пришеечными краями в эмали и дентине). Стеклокерамические вкладки Cerec (компания Celtra Duo) были вытравлены плавиковой кислотой, покрыты силером и протравлены различными адгезивами/сочетаниями композитов для временного пломбирования согласно соответствующим руководствам по применению (DFU). Адгезивы либо предварительно светоотверждали перед посадкой керамики либо наносили без светоотверждения при не прямой реставрации. За исключением контроля в режиме etch&rinse (Prime&Bond XP в сочетании с SCA и Calibra Automix), все группы временного пломбирования были использованы в режиме selective-etch. Образцы подвергали термоциклированию (2500 циклов при 5/55°C) и механическим нагрузкам (TML) в симуляторе жевательной нагрузки (1 000 000 циклов, 50 Н). Качество краев было проанализировано под SEM при увеличении x200, используя реплики до и после TML. Статистический анализ проводили с использованием непараметрических тестов при  $p < 0,05$ .



**Рисунок 20** Процент краев без разрыва для керамических вкладок MOD после TML. Столбики с разными буквами различаются статистически значимо. SCA = самоотверждающий активатор.



После TML краевое прилегание для испытанных систем временного пломбирования значительно снизилось. Для светоотверждаемых адгезивов значимых различий между системами временного пломбирования не выявлено. Однако при сценарии темноотверждаемых адгезивов система Singlebond Universal/RelyX Ultimate обеспечила значительное снижение краевого прилегания к эмали и дентину (Рисунок 20). Хотя для Prime&Bond universal™/Calibra Ceram таких различий не обнаружили, для безопасности рекомендуется подвергать эти системы для временного пломбирования светоотверждению – как указано в DFU.

### **3.4 Толщина слоя и полимеризация адгезива**

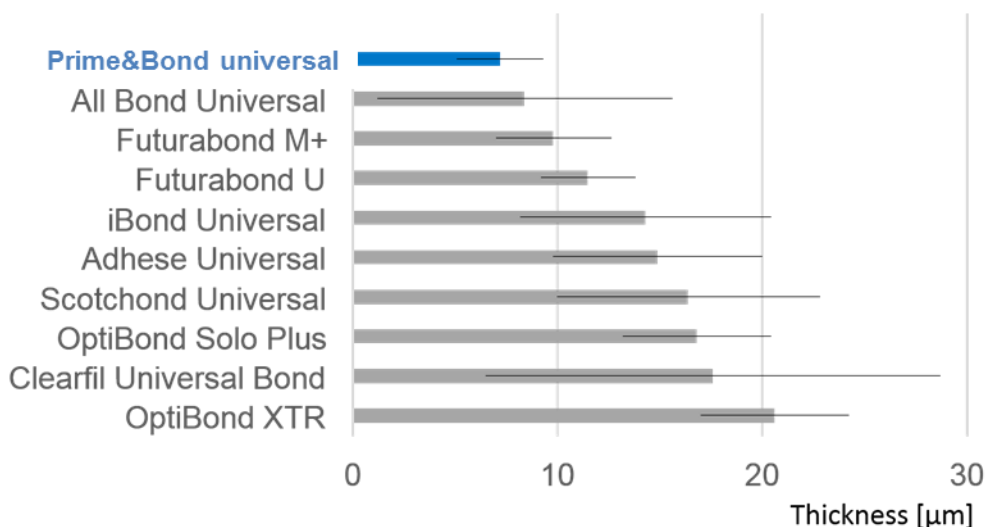
Светоотверждаемый адгезив может влиять на посадку непрямых реставраций. Хотя низкая толщина пленки не влияла на надежность реставраций, встает вопрос, достаточно ли полимеризован тонкий слой адгезива, учитывая слой ингибирования. Поэтому провели исследования на толщину пленки и ее полимеризацию.

#### **3.4.1 Толщина пленки**

(Профессор Андре Реис (Andre Reis), Университет Гуарульос, Бразилия)

Открытая поверхность дентина 36 плоских экстрагированных человеческих зубов (600 grit), стандартизированный смазанный слой. После нанесения адгезива согласно DFU, соединяемые поверхности были покрыты тонким слоем композита SDR. Адгезив и композит светоотверждали по отдельности. Кроме адгезива Optibond Solo Plus Optibond в режиме etch&rinse, адгезивы применяли в режиме самопротравливания. После 24 ч хранения в воде образцы нарезали на слои «композит — дентин» и заливали в эпоксидный композит. Далее их обезвоживали возрастающими концентрациями этанола и обрабатывали покрытием с напылением. Толщину пленки слоя адгезива измеряли с помощью FE-SEM, а гибридный слой в измерения не включали. Для каждого адгезива с помощью программного обеспечения для анализа изображений оценивали по

пять изображений с тремя измерениями на каждом изображении. Результаты были проанализированы с помощью параметрических тестов при  $p < 0,05$ .



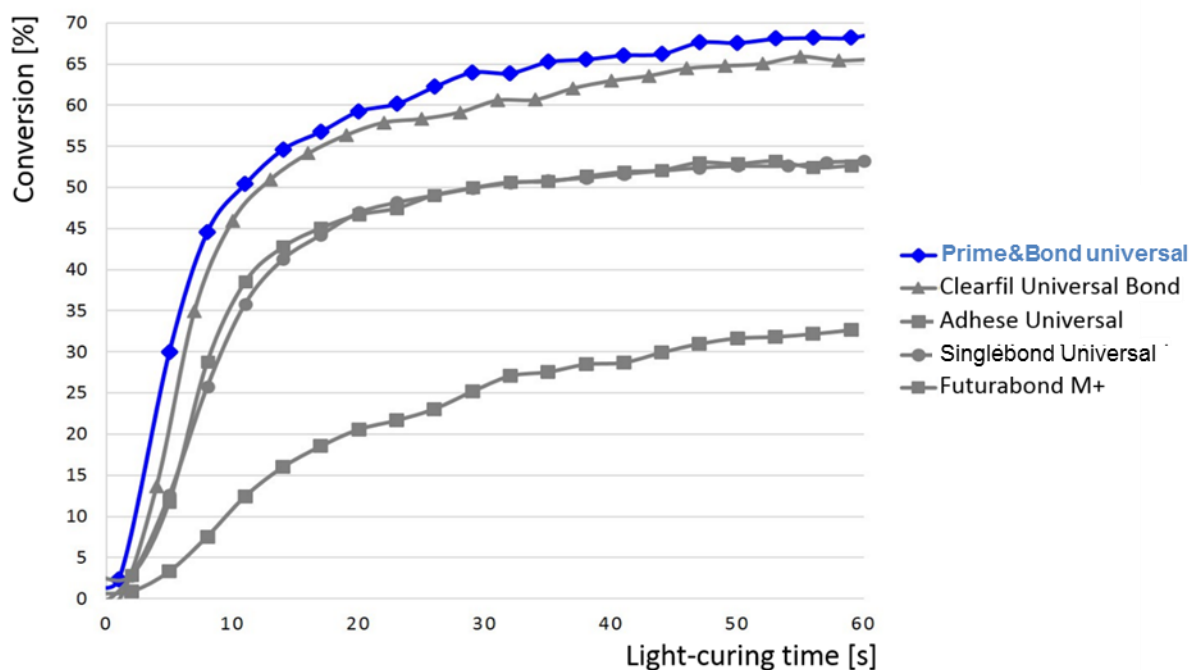
**Рисунок 21** Средние значения толщины пленки в мкм и стандартное отклонение для испытанных адгезивов

Результаты показали, что Prime&Bond universal™ обеспечивает меньшую толщину пленки, чем ряд других адгезивов, и позволяет проводить отдельное светоотверждение адгезивного слоя без возможных ошибок посадки реставрации (Рисунок 21).

### 3.4.2 Степень конверсии

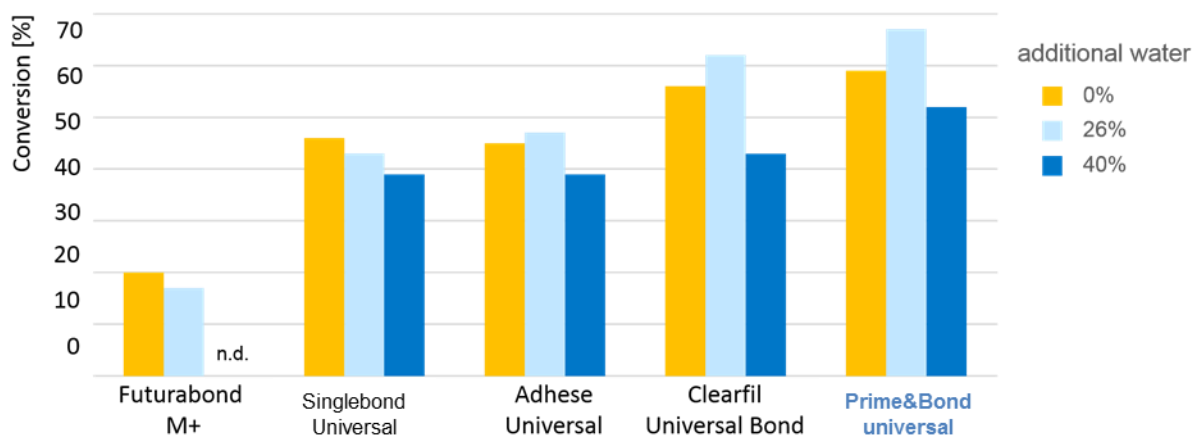
(Проф. Жак Лалеве (Jacques Lalevée), Институт Мюлуз, Франция)

За степенью конверсии различных универсальных адгезивов наблюдали с помощью метода инфракрасной спектроскопии на основе преобразования Фурье в реальном времени (RT-FTIR). Метод хорошо зарекомендовал себя для определения профилей полимеризации, т. е. конверсии мономера по времени отверждения посредством инфракрасного луча спектрометра. Все адгезивы были нанесены на поверхность образца (шарик фторида бария), проведено светоотверждение на воздухе с помощью прибора SmartLite Focus LED мощностью  $300 \text{ МВт/см}^2$  на расстоянии 18 мм между светодиодом и образцом. Прибор для RT-FTIR был откалиброван, чтобы толщина слоя адгезива составляла 10 мкм. Каждый из адгезивов был испытан без добавления воды и в присутствии 26 мас. % и 40 мас. % дистиллированной воды соответственно.



**Рисунок 22** Процент конверсии в зависимости от времени отверждения на воздухе для различных адгезивов. Профили полимеризации показаны без добавления воды.

Без каких-либо добавок воды Prime&Bond universal™ продемонстрировал более быструю и более высокую конверсию, чем другие испытанные адгезивы (Рисунок 22).



**Рисунок 23** Процент конверсии в зависимости от содержания воды после светоотверждения адгезива в течение 20 С на воздухе. n.d. = не определено, поскольку получить однородную смесь с содержанием воды было невозможно.

Prime&Bond universal™ показал также высокую степень конверсии в присутствии дополнительного количества воды (Рисунок 23). Исследование показало, что инициаторы Prime&Bond universal™ приводят к надежному отверждению даже тонкого слоя адгезива и даже если полость была слишком влажной.

### **3.5 Резюме исследований in vitro**

Prime&Bond universal™ соответствовал контрольным показателям или был эффективнее, в зависимости от техники травления. Кроме того, он показал высокую устойчивость к различной степени влажности дентина. На основе данных in vitro адгезив Prime&Bond universal™ — универсальный адгезив, обеспечивающий высокую производительность и надежность.

## 4 Клинические данные

Как описано в главе 3, исследования *in vitro* доказали равную или превосходящую эффективность в отношении прочности соединения и целостности края по сравнению с ведущими универсальными адгезивами.

Хотя эта высокая в лабораторных условиях эффективность служит фундаментальной основой для разработки нового адгезива, также очень важно, чтобы работа с адгезивом была удобна в условиях широкой клинической практики.

Поэтому проведены две оценки пользователями свойств при работе с самим адгезивом и с новой бутылкой с крышкой флип-топ.

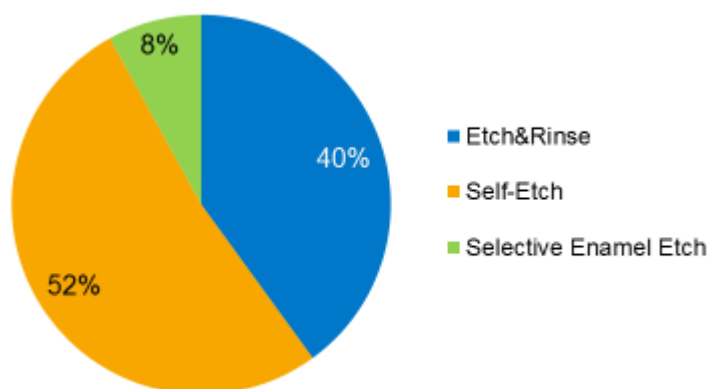
### 4.1 Оценка пользователями свойств при работе – адгезив

Врачам общей стоматологической практики предложили использовать Prime&Bond universal™ по крайней мере 4 недели в течение как минимум 20 процедур. В общей сложности в этой оценке пользователями приняли участие 79 GDP, проводшие более 3000 реставраций (Таблица 2).

Всего	Мин.	Макс.	Среднее	Медиана
3176	20	210	40	31

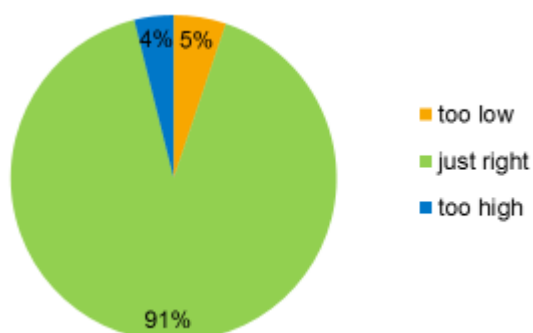
**Таблица 2** Количество реставраций за 4 недели силами 79 GDP

Как универсальный адгезив, Prime&Bond universal™ может использоваться при всех техниках протравливания. Рисунок 24 показывает частоту использования каждого из методов травления при этой оценке пользователей.



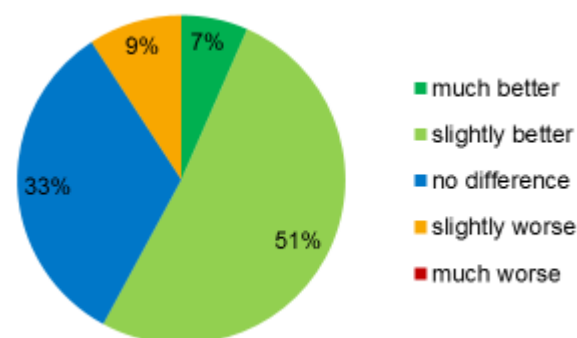
**Рисунок 24** Распределение применяемых методов травления (n = 79)

Важным параметром при применении адгезива в полости оказывается его вязкость. Хотя оптимум не определен, для принятия методики пользователями важны их личные предпочтения. Общая оценка вязкости показана на Рисунок 25.



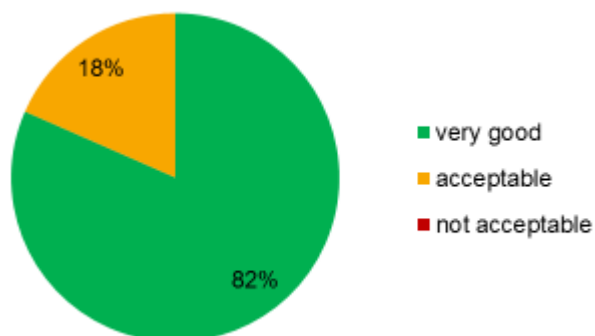
**Рисунок 25** Оценка вязкости (n=77)

Кроме того, пользователям было предложено сравнить вязкость Prime&Bond universal™ с наиболее часто используемым ими адгезивом (Рисунок 26).



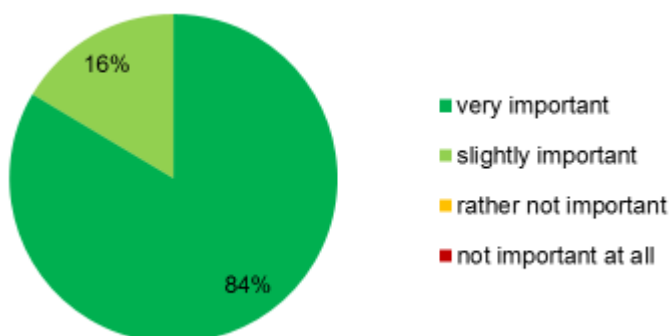
**Рисунок 26** Оценка вязкости по сравнению с адгезивами, чаще всего используемыми в настоящее время (n = 76)

Наконец, общая оценка свойств при работе показана на Рисунок 27.



**Рисунок 27** Общая оценка свойств при работе (n = 79)

Как описано в главе 3.1.2–3.1.4, Prime&Bond universal™ менее чувствителен к степени влажности дентина, что повышает надежность метода. Рисунок 28 показывает, насколько важна такая особенность по мнению GDP.



**Рисунок 28** Значение устойчивости к различной степени влажности дентина (n = 79)

#### 4.1.1 Постоперационная чувствительность в повседневной практике

Участвующих GDP спросили, наблюдали ли они случаи постоперационной чувствительности и если да, то в каком количестве случаев.

Три участника — практикующих стоматолога — в сумме описали пять случаев постоперационной чувствительности. Два стоматолога сообщили, что наблюдаемая частота была равна наблюдаемой ими для используемого в настоящее время адгезива. Другой стоматолог не уточнил, является ли наблюдаемая частота выше или ниже.

В целом это привело **менее чем к 0,2 % случаев постоперационной чувствительности** в повседневной практике врача.





## 4.2 Оценка пользователем свойств при работе – новый дизайн флакона с крышкой флип-топ

Адгезив Prime&Bond universal™ поставляется в недавно разработанном флаконе с крышкой, позволяющей открывать и закрывать ее одной рукой (Рисунок 29).



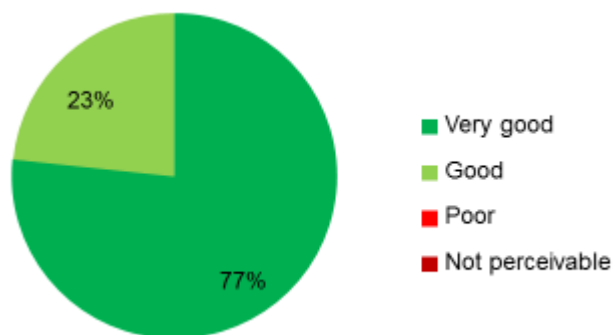
**Рисунок 29** Недавно разработанная бутылка для адгезивов (бутылка с крышкой флип-топ)

В дополнение к упомянутой выше оценке пользователей, ориентированной на адгезив, вторая оценка пользователей проведена с акцентом на крышку флип-топ. В ней участвовали 30 GDP, которых попросили использовать Prime&Bond universal™ в новой бутылке в клинической практике в течение как минимум 40 применений у минимум 20 пациентов. Кроме того, для проверки аспектов работы с флаконом были предоставлены другие флаконы. На Таблица 3 показано количество клинических процедур.

Всего	Среднее	Макс.	Мин.	Медиана
1774	59,1	100	40	52

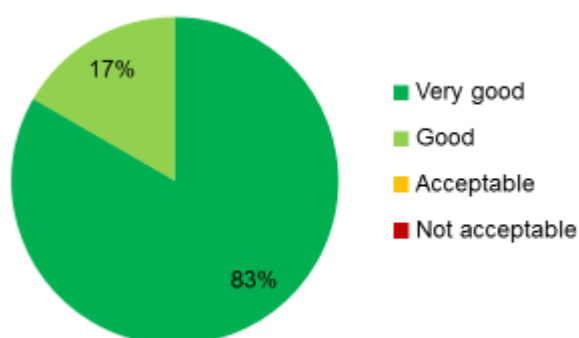
**Таблица 3** Ряд клинических процедур с использованием Prime&Bond universal™ в новой бутылке (n = 30)

Для обеспечения стабильности адгезива после первого использования, требуется правильно закрывать бутылку, чтобы избежать испарения компонентов (например, растворителя). Итак, недавно разработанная крышка обеспечивает тактильную и акустическую обратную связь, которую все участники оценили как хорошую или очень хорошую (Рисунок 30).



**Рисунок 30** Оценка тактильной и акустической обратной связи при закрытии крышки одной рукой (n = 30)

Наконец, пользователям было предложено дать оценку своих личных предпочтений, сравнив новую форму Prime&Bond universal™ с используемой ими в настоящее время системой доставки адгезива. Общая оценка свойств при работе была высокоположительная, как показано на Рисунок 31.



**Рисунок 31** Общая оценка свойств при работе (n = 30)

#### 4.3 Резюме оценок пользователями

Prime&Bond universal™ в повседневной практике GDP оценили в общей сложности при 4950 реставрациях. Важными аспектами этой оценки пользователями стала оптимальная вязкость адгезива, очень низкая частота развития постоперационной чувствительности и важность устойчивости адгезива к различной степени влажности дентина. Наконец, пользователи высоко оценили общее удобство работы с флаконом с крышкой флип-топ.--

## 5 Инструкция по применению

Действующая версия представлена на всех европейских языках на сайте [www.dentsply.eu](http://www.dentsply.eu).

## 6 Ссылки на литературу

[1] Zhang, Z.; Tian, F.; Niu, L.; Ochala, K.; Chen, C.; Fu, B.; Wang, X.; Pashley, D. H.; Tay, F. R., Defying ageing: An expectation for dentine bonding with universal adhesives? *J Dent* 45, 43–52 (2016);

[2] Takamizawa, T.; Barkmeier, W. W.; Tsujimoto, A.; Berry, T. P.; Watanabe, H.; Erickson, R. L.; Latta, M. A.; Miyazaki, M., Influence of different etching modes on bond strength and fatigue strength to dentin using universal adhesive systems, *Dent Mater* 32 (2), e9–e21 (2016);

[3] Loguercio, A. D.; Andrade de Paula, E.; Hass, V.; Luque-Martinez, I.; Reis, A.; Perdigao, J., A new universal simplified adhesive: 36-Month randomized double-blind clinical trial, *J Dent* 43 (9), 1083–1029 (2016);

[4] Loguercio, A. D.; Munoz, M. A.; Luque-Martinez, I.; Hass, V.; Reis, A.; Perdigao, J., Does active application of universal adhesives to enamel in self-etch mode improve their performance? *J Dent* 43 (9), 1060–1070 (2015);

[5] Rosa, W. L. O.; Piva, E.; Silva, A. F., Bond strength of universal adhesives: A systematic review and meta-analysis, *J Dent* 43 (7), 765–776 (2015);

[6] Chen, C.; Niu, L.-N.; Xie, H.; Zhang, Z.-Y.; Zhou, L.-Q.; Jiao, K.; Chen, J.-H.; Pashley, D. H.; Tay, F. R., Bonding of universal adhesives to dentin — Old wine in new bottles? *J Dent* 43 (5), 525–536 (2015);

[7] Luque-Martinez, I.; Perdigao, J.; Munoz, M. A.; Sezinando, A.; Reis, A.; Loguercio, A. D., Effects of solvent evaporation time on immediate adhesive properties of universal adhesives to dentin, *Dent Mater* 30 (10), 1126–1135 (2014);

- [8] Chen, L.; Suh, B. I., Effect of hydrophilicity on the compatibility between a dual-curing resin cement and one-bottle simplified adhesives, *J Adh Dent* 15 (4), 325–331 (2013);
- [9] Munoz, M. A.; Luque, I.; Hass, V.; Reis, A.; Loguercio, A. D.; Bombarda, N. H. C., Immediate bonding properties of universal adhesives to dentine, *J Dent* 41 (5), 404–411 (2013);
- [10] Wagner, A.; Wendler, M.; Petschelt, A.; Belli, R.; Lohbauer, U., Bonding performance of universal adhesives in different etching modes, *J Dent* 42 (7), 800–807 (2014);
- [11] Amaral, M.; Belli, R.; Cesar, P. F.; Valandro, L. F.; Petschelt, A.; Lohbauer, U., The potential of novel primers and universal adhesives to bond to zirconia, *J Dent* 42 (1), 90–98 (2014);
- [12] Tian, F.; Zhou, L.; Zhang, Z.; Niu, L.; Zhang, L.; Chen, C.; Zhou, J.; Yang, H.; Wang, X.; Fu, B.; Huang, C.; Pashley, D. H.; Tay, F. R., Paucity of nanolayering in resin-dentin interfaces of MDP-based adhesives, *J Dent Res* 95 (4), 380–387 (2016);
- [13] Yokota, Y.; Nishiyama, N., Determination of molecular species of calcium salts of MDP produced through decalcification of enamel and dentin by MDP-based one-step adhesive, *Dent Mater J* 34 (2), 270–279 (2015);
- [14] Feitosa, V. P.; Oglari, F. A.; Van Meerbeek, B.; Watson, T. F.; Yoshihara, K.; Oglari, A. O.; Sinhorette, M. A.; Correr, A. B.; Cama, G.; Sauro, S., Can the hydrophilicity of functional monomers affect chemical interaction?, *J Dent Res* 93 (2), 201–206 (2014);
- [15] Takahashi, H., Effect of calcium salt of 10-methacryloyloxydecyl dihydrogen phosphate produced on the bond durability of one-step self-etch adhesive, *Dent Mater J* 33 (3), 394–401 (2014);

[16] Yoshihara, K.; Yoshida, Y.; Hayakawa, S.; Nagaoka, N.; Irie, M.; Ogawa, T.; Van Landuyt, K. L.; Osaka, A.; Suzuki, K.; Minagi, S.; Van Meerbeek, B., Nanolayering of phosphoric acid ester monomer on enamel and dentin, *Acta Biomater* 7(8), 3187–3195 (2011);

[17] Tian, F.; Wang, X.; Huang, Q.; Niu, L.; Mitchell, J.; Zhang, Z.; Pranatik, C; Zhang, L.; Chen, J.; Breshi, L.; Pashley, D. H.; Tay, F. R., Effect of nanolayering of calcium salts of phosphoric acid ester monomers on the durability of resin-dentin bonds, *Act Biomater* 38, 190–200 (2016);

[18] Latta, M. A., Shear bond strength and physicochemical interactions of XP bond, *J Adh Dent* 9 (2), 245–248 (2007).

## 7 Словарь терминов и сокращений

A + B	Бинарная смесь компонентов A и B
A + B + C	Тройная смесь компонентов A и B и C
A–B	Отдельный компонент со свойствами A и B
°C	градусов по Цельсию, температура
бисGMA	Бисфенол А диглицидила метакрилат
DFU	Инструкция по применению
(D)UDMA	(Ди)уретана диметакрилат
ER	Etch&rinse
FE-SEM	Автоэлектронная сканирующая микроскопия
GDP	Врач общей стоматологической практики
HEMA	2-гидроксиэтилметакрилат
кДж*моль <sup>-1</sup>	Килоджоуль на моль, молярная энергия, активность
MDP	10-метакрилоилоксицецила дигидрофосфат
мН*м <sup>-1</sup>	Миллиньютон на метр, поверхностное натяжение
МПа	Мегапаскаль
Па*с	Паскаль-секунд, вязкость
PENTA	Дипентаэритриола пентакрилата фосфат
RT-FTIR	ИК-спектроскопия с преобразованием Фурье в реальном времени
SCA	Самоотверждающий активатор
SE	Самопротравливание
SEE	Селективное протравливание эмали (Selective enamel-etch)
SEM	Сканирующая электронная микроскопия
TC	Термоциклирование
TEGDMA	Триэтиленгликоля диметакрилат
TEM	Трансмиссионная электронная микроскопия
TML	Термомеханическая нагруженность
об. %	Объемный процент
мас. %	Массовый процент

## 8 Список рисунков

Рисунок 1	Структура кислотных мономеров MDP (слева) и PENTA (справа), используемых в составе адгезива Prime&Bond universal™. Отмечены реакционно-способные двойные связи (круги) и кислотные примеси (треугольники). .... 8
Рисунок 2	<i>Пассивное</i> поведение композита/адгезива типа А + В при контакте с небольшим количеством воды С; система остается неоднородной, с отдельными фазами А+В и С. .... 10
Рисунок 3	<i>«Проактивное»</i> поведение композитной смеси/адгезива типа А–В при контакте с небольшим количеством воды (технология Active-Guard™ компании Dentsply Sirona быстро приводит к появлению одной гомогенной фазы). .... 12
Рисунок 4	Структура нового отвердителя, часть технологии Active-Guard™. Отмечены реакционно-способные двойные связи (круги) и N-аллильные центры (квадраты). .... 12
Рисунок 5	Обзор растворителей, часто используемых в составе стоматологических адгезивов, включая их соответствующие плюсы и минусы. .... 13
Рисунок 6	Прочность связи эмали и дентина для адгезива в режимах etch&rinse или самопротравливания — после термоциклирования. Столбики с разными буквами различаются статистически значимо. .... 15
Рисунок 7	Прочность связи адгезивов в режиме etch&rinse при разной степени увлажнения дентина. Столбики с разными буквами или символами различаются статистически значимо. .... 17
Рисунок 8	Усталостная прочность адгезивов в режиме etch&rinse при разной степени увлажнения дентина. Столбики с разными буквами или символами различаются статистически значимо. .... 19
Рисунок 9	Прочность сцепления адгезивов в режиме etch&rinse на дентине с различным содержанием воды. Столбики с разными буквами различаются статистически значимо. .... 21
Рисунок 10	Прочность связи дентина в системе временного пломбирования в режиме etch&rinse под керамическими вкладками. Столбики с разными буквами различаются статистически значимо. ГСС = самоотверждаемый активатор (в качестве контроля системы etch&rinse (травления и ополаскивания) был использован адгезив Prime&Bond XP). .... 24
Рисунок 11	Прочность связи дентина для систем временного пломбирования в режиме самопротравливания под керамическими вкладками. Столбики с разными буквами различаются статистически значимо. ГСС = самоотверждаемый активатор (в качестве контроля системы etch&rinse (травления и ополаскивания) был использован адгезив Prime&Bond XP). .... 24
Рисунок 12	Прочность связи при сдвиге систем временного пломбирования на различные пломбировочные материалы. .... 27
Рисунок 13	Непосредственная прочность связи трех систем временного пломбирования на дентине (Prime&Bond universal™ был светового отверждения, Singlebond universal

	был светового отверждения, Singlebond Universal и Multilink Primer A/B были несветового отверждения согласно их DFU). ....	28
Рисунок 14	Сила связи керамических коронок с использованием различных систем временного пломбирования. Результаты для Prime&Bond universal™/Calibra® Ceram получены из отдельного сообщения, где были использованы точно такие же методы и те же операторы, что и описанные выше (Prime&Bond universal™ был светоотверждаемый, Singlebond universal был несветоотверждаемый, Singlebond Universal и Multilink Primer A/B были несветоотверждаемые согласно их DFU). ....	30
Рисунок 15	Образец FE-SEM-изображения области контакта композита и дентина при нанесении четырех адгезивов в режиме травления и промывки (etch-and-rinse) пересушенного дентина. В то время как Prime&Bond universal™ образовал четкий гибридный слой (A), гибридный слой Adhese Universal был значительно тоньше (B). Стрелками обозначены точечные дефекты и полости в области соприкосновения композита с дентином производства Futurbond U (C) и Singlebond Universal (D). AD = слой адгезива, CR = композит, D = дентин, G = просвет, HL = гибридный слой, RT = нарост из композита. ....	33
Рисунок 16	Образцы TEM-изображения с хорошо сформированным гибридным слоем, образованным адгезивом Prime&Bond universal™, нанесенным в режиме etch-and-rinse на влажный (A) и пересушенный (B) дентин. AD = слой адгезива, CR = композит, D = дентин, HL = гибридный слой, RT = нарост из композита. ....	34
Рисунок 17	Процент краев без разрыва для реставраций по II классу после TML. Столбики с разными буквами различаются статистически значимо. ....	35
Рисунок 18	Процент краев адгезива для реставраций по V классу до и после термоциклирования (TC). Статистически значимых различий не выявлено. ....	37
Рисунок 19	Процент проникновения красителей при реставрации по V классу после термоциклирования. Колонки с разными буквами обозначают статистически значимые различия. ....	38
Рисунок 20	Процент краев без разрыва для керамических вкладок MOD после TML. Столбики с разными буквами различаются статистически значимо. SCA = самоотверждающий активатор. ....	40
Рисунок 21	Средние значения толщины пленки в мкм и стандартное отклонение для испытанных адгезивов. ....	42
Рисунок 22	Процент конверсии в зависимости от времени отверждения на воздухе для различных адгезивов. Профили полимеризации показаны без добавления воды. ....	43
Рисунок 23	Процент конверсии в зависимости от содержания воды после светоотверждения адгезива в течение 20 С на воздухе. n.d. = не определено, поскольку получить однородную смесь с содержанием воды было невозможно. ....	43
Рисунок 24	Распределение применяемых методов травления (n = 79) ....	46
Рисунок 25	Оценка вязкости (n=77) ....	46
Рисунок 26	Оценка вязкости по сравнению с адгезивами, чаще всего используемыми в настоящее время (n = 76) ....	46
Рисунок 27	Общая оценка свойств при работе (n = 79).....	47



Рисунок 28	Значение устойчивости к различной степени влажности дентина (n = 79).....	47
Рисунок 29	Недавно разработанная бутылка для адгезивов (бутылка с крышкой флип-топ)..	49
Рисунок 30	Оценка тактильной и акустической обратной связи при закрытии крышки одной рукой (n = 30).....	50
Рисунок 31	Общая оценка свойств при работе (n = 30).....	50

## 9 Список таблиц

Таблица 1	Состав адгезива Prime&Bond universal™, общие функции компонентов. ....	7
Таблица 2	Количество реставраций за 4 недели силами 79 GDP .....	45
Таблица 3	Ряд клинических процедур с использованием Prime&Bond universal™ в новой бутылке (n = 30) .....	49

Следующие материалы не являются товарными знаками компании DENTSPLY International, Inc.:

Бренд (Производитель)

- Adhese Universal (Ivoclar Vivadent)
- Все Bond Universal (BISCO)
- Clearfil Universal Bond (Kuraray)
- Futurabond M+ (VOCO)
- Futurabond U (VOCO)
- iBond Universal (Heraeus Kulzer)
- IPS e.max (Ivoclar Vivadent)
- Multilink Automix (Ivoclar Vivadent)
- Multilink Primer A/B (Ivoclar Vivadent)
- OptiBond Solo Plus (Kerr)
- OptiBond XTR (Kerr)
- RelyX Ultimate (3M ESPE)
- Singlebond Universal (3M ESPE)