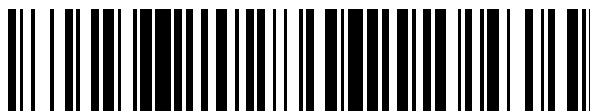


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 609 436**

51 Int. Cl.:

A61K 6/00 (2006.01)

A61K 6/06 (2006.01)

C09K 3/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.11.2011** **PCT/EP2011/070040**

87 Fecha y número de publicación internacional: **24.05.2012** **WO12065946**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.11.2011** **E 11781814 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.11.2016** **EP 2637628**

54 Título: **Composición de sellado endodóntico**

30 Prioridad:

15.11.2010 EP 10191255

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

20.04.2017

73 Titular/es:

**SEPTODONT OU SEPTODONT SAS OU
SPECIALITES SEPTODONT (100.0%)
58 Rue du Pont de Créteil
94100 Saint Maur des Fossés, FR**

72 Inventor/es:

**RICHARD, GILLES y
MARIE, OLIVIER**

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

Observaciones :

**Véase nota informativa (Remarks, Remarques
o Bemerkungen) en el folleto original publicado
por la Oficina Europea de Patentes**

ES 2 609 436 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Composición de sellado endodóntico

5 Campo de la invención

Esta invención se refiere a una composición para usarse en el campo endodóntico. Más específicamente, esta invención se refiere a las composiciones dentales mejoradas para el tratamiento endodóntico tal como, por ejemplo, obturación permanente y/o relleno de un canal radicular de un diente.

10

Antecedentes de la invención

15

Un diente incluye una parte superior, designada como la corona, hecha de dentina recubierta con esmalte, y una parte inferior, designada generalmente como cámara de pulpa que incluye una cámara de pulpa superior y canales radiculares que se extienden a la sección de ápice o apical del diente en la mandíbula. La cámara de pulpa incluye un tejido vivo, llamado pulpa, que incluye vasos sanguíneos y nervios, presentes en la cámara superior y en los canales radiculares. Los nervios conectan el diente al sistema general y se dirigen al sistema a través de pequeños orificios de la raíz, llamados foramen.

20

El tratamiento endodóntico puede necesitarse en un número de situaciones bien conocidas en la técnica, por ejemplo, cuando la pulpa se daña después de una caries dental profunda, lesión traumática, infección por bacterias, o después de una enfermedad periodontal. Sin tratamiento, puede formarse un absceso en la punta de la raíz. Esto puede conducir al dolor e inflamación y puede causar daño en el hueso, cemento y/o encía circundantes.

25

El objetivo de un tratamiento endodóntico consiste en reparar y salvar un diente para evitar la extracción. Esto incluye:

30

- extraer la pulpa dañada, que incluye la extracción de nervios y vasos sanguíneos muertos o inflamados desde la cámara de pulpa, hasta que la cámara de pulpa y los canales radiculares estén vacíos,
- limpiar y desinfectar la cámara de pulpa, que incluye los canales radiculares, después de la extracción de la pulpa y/o residuos minerales posiblemente restantes creados por los instrumentos endodónticos,
- rellenar y sellar el canal radicular y el foramen con un material inerte, biocompatible.

35

Un método para rellenar los canales radiculares implica el uso de Gutta Percha natural o sintética, un isómero de caucho. Los puntos de Gutta Percha que tienen una forma cónica afilada pueden prepararse, y estos puntos pueden fijarse en el canal radicular. En dependencia de la situación clínica, el médico puede considerar apropiado, o no, el uso de los puntos de Gutta Percha. Sin embargo, las composiciones de la técnica anterior son, o monobloque, lo que significa que se utilizarán sin los puntos de Gutta Percha, y rellenarán totalmente el canal radicular (canales principales, así como canales laterales y secundarios); o las composiciones de la técnica anterior son monocono (o multicono) lo que significa que se utilizarán con al menos un punto de Gutta Percha para asegurar un sellado satisfactorio.

40

Por lo tanto, existe una necesidad de proporcionar una composición multifunción, la cual proporcione a la vez una adhesión muy buena a los puntos de Gutta Percha y pueda utilizarse como una composición monocono (o multicono), y también pueda utilizarse como una composición monobloque sin ningún punto de Gutta Percha.

45

En algunas situaciones, un primer tratamiento endodóntico puede necesitar renovarse. Esto puede suceder por ejemplo en las siguientes situaciones donde:

50

- los canales estrechos o curvos no fueron tratados durante el procedimiento inicial,
- la anatomía complicada del canal no se detectó en el primer procedimiento,
- la colocación de la corona u otra restauración se retrasó después del tratamiento endodóntico,
- la restauración no previno la contaminación salival en el interior del diente,
- nueva caries dental, o pérdida, fisura o fractura de la corona que causa una nueva infección en el diente.

55

Por lo tanto, existe una necesidad de proporcionar una composición, la cual proporcione un buen sellado en un primer tratamiento endodóntico (buena adhesión al esmalte dental y opcionalmente a los puntos de Gutta Percha), y que pueda renovarse, independientemente del modo de uso (con o sin puntos de Gutta Percha).

60

Los cementos bien conocidos de la técnica anterior son los cementos Portland, los cuales se mezclan con agua antes de la operación para formar una composición como fangosa que se introduce en el defecto del canal radicular. En la técnica anterior se conocen bien otros cementos, entre ellos pueden citarse: los fenoplastos, que son las resinas de formaldehído de fenol (PF) que incluyen resinas termoendurecibles sintéticas tal como las obtenidas por la reacción de los fenoles (por ejemplo resorcinol) con formaldehído; los fenoplastos se hacen de ingredientes conocidos por ser tóxicos, tal como, por ejemplo el formaldehído, y pueden tener otras desventajas, tal como una carencia de sellados por tiempo prolongado;

65

- mezclas de óxido de zinc y eugenol, que carecen de biocompatibilidad y puede interactuar con los materiales restaurativos compuestos;
- cementos de resina epoxi, con el uso de puntos de Gutta Percha, que también carecen de biocompatibilidad;

- cementos de hidróxido de calcio, los cuales no pueden asegurar completamente el sellado y firmeza;
- composición reticulable, tal como siliconas reticulables o composiciones termoplásticas reticulables con componentes adhesivos, que son controversiales en términos de durabilidad, sellado y toxicidad, debido a sus monómeros.

5

El documento WO 2008/100451 describe una composición para tratar un canal radicular en un diente, que comprende: 1-80 % de material en partículas, 1-50 % de una fase líquida que comprende el polímero soluble en agua, tensioactivo y agua, donde la relación del tensioactivo con el polímero soluble en agua no es mayor de 6 a 1, el material en partículas y el portador líquido se mezclan para formar un material de gel de hidrato que puede endurecer. En este documento, se enfatiza que el polímero soluble en agua forma complejos que imparten propiedades reológicas deseables en la composición.

10

El documento WO 2005/087178 describe un material compuesto que comprende un cemento de calcio infiltrado por polímero, donde el polímero puede ser polivinilpirrolidona, polivinilalcohol, y similares.

15

El documento US 2002/019283 describe un material de relleno del canal radicular provisional que comprende PVP y/o polivinilmetiléter. En este documento, no existe información con respecto a la mezcla de dos fases separadas, en donde la primera fase es una fase líquida y la segunda es una fase sólida. En especial, no existe información con respecto a una relación líquido/sólido.

20

El documento US 2006/0102049 describe composiciones dentales para tratar un canal radicular obtenido mediante la mezcla de una fase sólida con una fase líquida. Sin embargo, estas composiciones no permiten que el médico manipule fácilmente el material antes de su endurecimiento. Además, la alta resistencia a la compresión de estas composiciones no permite retirar fácilmente el material después del primer uso.

25

Además del hecho de que estas composiciones de la técnica anterior no son multifuncionales, es decir, susceptibles a usarse con o sin los puntos de Gutta Percha, no se adaptan para el retratamiento del diente, lo cual significa que no pueden retirarse fácilmente de un diente tratado.

30

Por lo tanto, existe todavía la necesidad de una composición multifuncional (útil tanto con, como sin Gutta Percha), fácil de renovar (independientemente del modo de uso) y biocompatible.

Aspecto técnico

35

Sin embargo, ninguno de los documentos de la técnica anterior propone una composición que asegure tanto un sellado seguro en un primer tratamiento endodóntico y una extracción fácil de la composición, con o sin el punto de Gutta Percha, en un tratamiento adicional endodóntico también llamado procedimiento del retratamiento. Por el contrario, para combatir la llamada "sensación arenosa" de los agregados de trióxido mineral de la técnica anterior, el experto en la técnica se centró en la dureza de la composición final, haciéndola casi imposible de retirar.

40

De acuerdo con el Solicitante, existe un asunto pendiente para asegurar el sellado hermético de la restauración del canal radicular por tiempo prolongado.

45

Por otra parte, las composiciones de la técnica anterior no pueden proporcionar una composición que pueda usarse eficientemente sin Gutta Percha, cuando sea necesario, es decir, una composición capaz de formar un monobloque.

Por tanto, aún existe la necesidad de una composición que tenga propiedades de sellado mejoradas, junto con propiedades de colocación y manejo, susceptible para utilizarse fácilmente con los puntos de Gutta Percha (mono o multicono) y que muestre buenas propiedades de adhesión a dichos puntos, y también usada fácilmente sin los puntos de Gutta Percha como un monobloque, y también compatible con los procedimientos del retratamiento.

50

Existe también la necesidad de proporcionar una composición para la restauración del canal radicular que sea compatible con los materiales de restauración de la corona usuales.

55

La composición de la invención es de gran ventaja, ya que esta soluciona cada cuestión técnica mencionada anteriormente de forma independiente, y en combinación. Especialmente, la composición de la invención puede retirarse fácilmente, tiene propiedades de sellado hermético por tiempo prolongado (varios años), es compatible con los materiales restaurativos usuales, puede formar un monobloque cuando se utiliza sin los puntos de Gutta Percha, y tiene buenas propiedades de adhesión con los puntos de Gutta Percha cuando se utiliza en combinación con los puntos de Gutta Percha.

60

Especialmente, la composición de la invención permite un procedimiento de retratamiento facilitado. Esta característica puede deberse, no completa sino sustancialmente, a la resistencia a la compresión de la composición de la invención: la herramienta giratoria usada para el retratamiento deberá dirigirse hacia las áreas más suaves, es decir, hacia las áreas ocupadas por el material menos resistente. Aunque la composición de la invención muestra una resistencia limitada en comparación con la dentina circundante, la herramienta giratoria atacará y se guiará en el área ocupada por la composición.

65

- Además, la composición de la invención proporciona un sello hermético contra las paredes del canal radicular y previene la migración bacteriana a través del canal radicular. Este sello es particularmente hermético debido a la naturaleza de la composición de la invención: la composición se fabrica a través de la reacción de una fase sólida que contiene un derivado de calcio sólido con una fase líquida, donde dicha reacción resulta en la formación de una pasta, que actúa como una composición de sellado. Ya que la reacción, accionada por agua, no es completa, puede continuar siempre que la composición esté dentro de un ambiente húmedo/hidratado. Consecuentemente, incluso después de que la composición se coloca y se fija *in situ*, por ejemplo, en los canales radiculares o cerca de los extremos apicales, esta puede desarrollarse aún, y la pasta formada recientemente rellena las cavidades y huecos posiblemente restantes.
- Por otra parte, la composición de la invención es biocompatible y amigable con los tejidos vivos circundantes, es decir, bien soportada y que no induce ningún proceso inflamatorio o inmune. Esta característica se debe particularmente a la ausencia de los componentes agresivos presentes en composiciones de la técnica anterior. Especialmente, la composición está libre, preferentemente, de resina tipo epoxi, fenoplastos, derivados acrílicos, eugenol y similares.
- Otra ventaja de la presente composición es que, cuando se utiliza sin puntos de Gutta Percha, esta forma un monobloque con fuerte adhesión a la dentina radicular, y cuando se usa con Gutta, forma un monocono con fuerte adhesión tanto al punto de Gutta como a la dentina radicular. Cabe señalar que la composición de la invención tiene una contracción muy limitada, y en una modalidad, no se contrae.
- La composición de la invención también muestra un número ventajas adicionales sobre la composición de la técnica anterior, en términos de tiempo de trabajo, de manera que el médico dental pueda manejar y colocar fácilmente la composición. Durante el tiempo de trabajo, la composición de la invención también es muy eficiente debido a que, es adherente y tiene muy buenas propiedades adhesivas con los puntos de Gutta Percha y con la dentina radicular. La composición de la invención también es muy ventajosa en términos de tiempo de fijación, como se explicó anteriormente. Estas características pueden deberse particularmente a la relación líquido/sólido utilizada para la mezcla de la fase sólida con la fase líquida.

Descripción detallada de la invención

- La invención se refiere a una composición de acuerdo con la reivindicación 1 para su uso en el tratamiento de un canal radicular en un diente, particularmente para rellenar y sellar el canal radicular y el foramen.

- Por lo tanto, esta invención se refiere a una composición que resulta de la mezcla de una fase sólida, que comprende al menos un polvo derivado del calcio en asociación con al menos un radioopacificador y al menos un polímero y opcionalmente al menos un relleno no radioopaco, todo en forma de polvo; y la fase acuosa comprende agua, al menos un agente reductor de agua, y al menos un acelerador de endurecimiento, la relación de la fase sólida con la fase líquida que varía de 1,0 a 2,5, preferentemente de 1,5 a 2,2, más preferentemente de 2 a 2,15, dicha composición tiene una resistencia a la compresión en el intervalo de 1 a 15 MPa, preferentemente en el intervalo de aproximadamente 3 a aproximadamente 12 MPa. La resistencia a la compresión se mide de acuerdo con el protocolo que se expone más adelante en el Ejemplo 1, al menos 24 horas después de que el tiempo de fijación ha terminado.

Fase Sólida:

- El polvo derivado del calcio es silicato tricálcico o una asociación de silicato tricálcico y silicato dicálcico. El polvo derivado del calcio está presente en la fase sólida en una cantidad en el intervalo de 30 a 80 %, preferentemente de 40 a 70 %, más preferentemente de 50 a 60 % en peso con respecto al peso de la fase sólida.

- El radioopacificador puede definirse como un agente que imparte radioopacidad, el cual también puede considerarse como relleno radioopaco, y se selecciona del grupo que comprende óxido de bismuto o carbonatos de bismuto o mezcla de estos, u óxido de circonio solo o en combinación con itrio; o una mezcla de óxido de bismuto o carbonatos de bismuto y óxido de circonio solo o en combinación con itrio. El radioopacificador está presente en la fase sólida en una cantidad en el intervalo de 1 a 50 %, preferentemente de 10 a 40 %, más preferentemente de 13 a 35 % en peso con respecto al peso de la fase sólida.

- El polímero es polivinilpirrolidona (PVP). El polímero está presente en la fase sólida en una cantidad en el intervalo de 1 a 20 %, preferentemente de 3 a 10 %, más preferentemente aproximadamente 5 % en peso con respecto al peso de la fase sólida.

- El relleno opcionalmente no radioopaco es carbonato de calcio. El relleno, carbonato de calcio, también puede ser un acelerador de endurecimiento. El relleno puede estar presente en la fase sólida en una cantidad menor que 50 %, preferentemente menor que 40 %, más preferentemente en una cantidad en el intervalo de 0 a 30 % incluso más preferentemente, cuando está presente, en una cantidad en el intervalo de 12 a 22 % en peso con respecto al peso de la fase sólida.

- Fase Líquida:

El agente reductor de agua es un agente de mejoramiento de las propiedades reológicas de la composición, y puede comportarse como un agente plastificante o fluidificante. El agente reductor de agua es un polimetilacrílico de alcohol

- polihídrico. El agente reductor de agua está presente en la fase líquida en una cantidad en el intervalo de 0,1 a 15 %, preferentemente de 6 a 10 %, más preferentemente aproximadamente 8 % en peso con respecto al peso de la fase líquida. En otra modalidad, el agente reductor de agua está presente en la fase líquida en una cantidad en el intervalo de 0,1 % a menos de 5 %, preferentemente de aproximadamente 0,5 % a aproximadamente 4 %, más preferentemente aproximadamente 1 % a aproximadamente 3 % en peso con respecto al peso de la fase líquida.
- En una modalidad, el acelerador de endurecimiento es cloruro de calcio. El acelerador de endurecimiento está presente en la fase líquida en una cantidad en el intervalo de 10 a 50 %, preferentemente de 20 a 40 %, más preferentemente de aproximadamente 30 % en peso con respecto al peso de la fase líquida.
- En una modalidad, la fase líquida incluye agua en una cantidad en el intervalo de 50 a 85 %, preferentemente de 60 a 70 % en peso con respecto al peso de la fase líquida.
- Características de la composición después de la mezcla
- De acuerdo con una modalidad de la invención, el tiempo de trabajo de la composición varía de 5 a 80 minutos, preferentemente de 6 a 60 minutos, más preferentemente de 30 a 40 minutos.
- De acuerdo con una modalidad, la composición presenta una consistencia cremosa y que es pegajosa durante el tiempo de trabajo, lo que resulta en una fuerte adhesión a los instrumentos, eventualmente a los puntos de Gutta Percha, y la dentina radicular. De acuerdo con una modalidad de la invención, el flujo de la composición es más de 20 mm, preferentemente más de 22 mm, incluso más preferentemente de aproximadamente 23 mm.
- Las propiedades de sellado de la composición de la invención pueden resultar de la adhesión de su adhesión con la dentina radicular. Esta invención presenta una ventaja adicional en donde el sellado no se degrada en un tiempo prolongado.
- De acuerdo con una modalidad de la invención, el tiempo de fijación de la composición varía de 40 minutos a 30 horas, preferentemente de 60 minutos a 23 horas, más preferentemente de 7 a 20 horas. De acuerdo con una modalidad particular, la composición de la invención se corresponde con la especificación del estándar ISO ISO6876, relacionada con los materiales de sellado del canal radicular dental. El ISO6876 requiere un tiempo de fijación que varía de 30 minutos a 72 horas.
- De acuerdo con una modalidad, la composición de la invención experimenta cambios dimensionales limitados después de la fijación. En una modalidad preferida, el cambio dimensional después de la fijación es menor de 1 % de contracción, más preferentemente menor de 0,1 %. En una modalidad, la composición de la invención no se contrae.
- De acuerdo con una modalidad, la composición tiene una radioopacidad en el intervalo de 2,5 a 15, preferentemente de 4 a 10, aún más preferentemente de 4,5 a 9,5 mm de aluminio. Este intervalo de radioopacidad permite la detección fácil de la composición cuando se aplica a un diente, y facilita así el control de un tratamiento del diente. De acuerdo con una modalidad particular, la composición de la invención se corresponde con la especificación de ISO6876.
- De acuerdo con una modalidad de la invención, el espesor de la capa de la composición es menor de 50 μm , preferentemente menor de 45 μm , más preferentemente aproximadamente 43 μm . De acuerdo con una modalidad particular, la composición de la invención se corresponde con la especificación ISO6876, que requiere un espesor de capa inferior a 50 μm .
- En una primera modalidad, la composición de la invención es para usarse sin el punto de Gutta Percha, es decir, como un monobloque.
- En una segunda modalidad, la composición de la invención es para usarse con uno o más puntos de Gutta Percha, es decir, como monocono o multicono respectivamente.
- En una modalidad preferida de la invención, la composición es para usar con no más de un punto de Gutta Percha.
- En una modalidad preferida de la invención, la composición permite el relleno completo del canal radicular de un diente, independientemente del modo de uso (monobloque, monocono o multicono).
- En una modalidad de la invención, la composición de la invención puede retirarse fácilmente, por ejemplo, por medio de herramientas giratorias, independientemente del modo de uso (monobloque, monocono o multicono) del tratamiento precedente. En una modalidad de la invención, la composición presenta una resistencia mecánica baja, lo cual facilita el retratamiento.
- Partes del Kit
- Esta invención también se refiere a un kit de acuerdo con la reivindicación 8 para la preparación de una composición de la invención, que comprende un primer envase, una fase sólida, que comprende al menos un polvo derivado del calcio en asociación con al menos un radioopacificador y un polímero y opcionalmente al menos un relleno no radioopaco,

todo en forma de polvo; y en un segundo envase, una fase acuosa que comprende agua, al menos un agente reductor de agua, y al menos un acelerador de endurecimiento; dichos primero y segundo envases se diseñan para mezclar la fase sólida con la fase líquida en una relación sólido/líquido en el intervalo de 1,0 a 2,5, preferentemente de 1,5 a 2,2, más preferentemente de 2 a 2,15.

5

Proceso de Fabricación

10

Esta invención también se refiere a un método de acuerdo con la reivindicación 9 para fabricar una composición de la invención para tratar un canal radicular en un diente, que comprende mezclar una fase sólida, que comprende un polvo derivado del calcio en asociación con un radioopacificador y un polímero y opcionalmente un relleno no radioopaco, todo en forma de polvo; y la fase acuosa comprende agua, un agente reductor de agua, y un acelerador de endurecimiento, donde la relación de la fase sólida con la fase líquida está en el intervalo de 1,0 a 2,5, preferentemente de 1,5 a 2,2, más preferentemente de 2 a 2,15, dicha composición tiene una resistencia a la compresión en el intervalo 1 a 15 MPa, preferentemente en el intervalo de aproximadamente 3 a aproximadamente 12 MPa.

15

En una modalidad, el método comprende, además, la fijación de uno o más puntos de Gutta Percha en el canal radicular. En una modalidad preferida, no más de un Gutta Percha se fija en el canal radicular.

20

Composición para uso en el tratamiento o retratamiento de un canal radicular y método para el tratamiento o retratamiento de un canal radicular.

Esta invención también se refiere a una composición para usarse en el tratamiento o retratamiento de un canal radicular, en donde la composición se usa para rellenar el canal radicular.

25

Definiciones

En la presente invención, los siguientes términos tienen los siguientes significados:

30

"Aproximadamente" significa más o menos el diez por ciento del número, parámetro o característica así clasificados.

"Biocompatibilidad" se refiere a un biomaterial que suscita poca o ninguna respuesta inmune en un organismo dado, o es capaz de integrarse con un tipo de célula particular o tejido.

35

"Radioopacidad" se refiere a la sustancia que no permitirá que pasen los rayos X u otra radiación similar.

"Polímero" se refiere a una molécula grande formada por la repetición de una unidad estructural. De acuerdo con la invención, el polímero puede ser un polímero soluble en agua o un polímero inmisible en agua. En el kit de la invención, el polímero está en forma de polvo, en la fase sólida.

40

"Acelerador de endurecimiento" se refiere a un agente el cual reduce el tiempo de fijación de un material cuando se agrega a dicho material.

"Agente fluidificante" se refiere a un agente que, cuando se agrega a una sustancia física, mejora la fluidez de dicha sustancia mediante la reducción la fuerza de atracción entre las partículas que constituyen dicha sustancia.

45

"Agente plastificante" se refiere a un agente, en forma de polvo e insoluble, que, cuando se agrega a una sustancia, mejora la viscosidad y cohesión de dicha sustancia.

50

"Tiempo de trabajo" se refiere al período de tiempo medido desde el comienzo de la mezcla durante el cual es posible manipular la composición de la invención, de acuerdo con los criterios y condiciones descritos en la sección 7.3 del estándar ISO 6876/2001, sin ningún efecto adverso en sus propiedades.

55

"Tiempo de endurecimiento" se refiere al período del tiempo medido desde el final de la mezcla hasta que la composición de la invención se endurece, de acuerdo a los criterios y condiciones descritos en la sección 7.4 del estándar ISO 6876/2001.

La invención se ilustrará adicionalmente mediante las composiciones descritas en los siguientes ejemplos, que no deberán interpretarse de ninguna manera como limitantes del alcance de la invención.

60

EJEMPLOS

Composiciones 1-10

Las composiciones de 1 a 10 se diseñaron como se reporta más abajo.

65

Las mezclas se realizaron en una relación p/p de fase sólida a fase líquida de 1,0 a 2,5, preferentemente de 1,5 a 2,2, más preferentemente de 2 a 2,15.

		Ingrediente/Composición #	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
5		C3S o mezcla C3S/C2S	60	60	60	60	60	60	60	50	60	60
		Carbonato de Calcio	22	22	12		22			15		
		Óxido de Bismuto	13		13	13			35			
10	Fase Sólida	Óxido de Circonio + Itrio					13	35		30		
		Óxido de Circonio										35
		Carbonato de Estroncio		13	10	22					35	
15		PVP	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
	Fase Líquida	Agua	62,6									
		Policarboxilato modificado	8									
20		CaCl ₂	29,4									

Las cantidades se proporcionan en peso con respecto al peso total de la fase.

La composición de la invención tiene las siguientes características:

25		Composición #	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
		Tiempo de Trabajo	30-40 mn	13-25 mn	25-40 mn	6-10 mn	10-25 mn	15-25 mn	30-40 mn	15-50 mn	25-60 mn	30-35 mn
30		Tiempo de fijación	60-90 mn	90-230 mn	3-23h	5-22h	2-19h	6-18h	7-18h	2-4h	7-20h	7-20h
		Radioopacidad (mm)	3	3-3,5	2,7-4	3,5-6,5	2,5-4,5	3	4,8	3	3,3	5
35		Resistencia a la compresión en 24h (Mpa)	10,1	9,9	7,4	3,5	8,1	11,7	8	9,3	10,8	7,6

40 Descripción de la Prueba de Resistencia a la Compresión:

La resistencia a la compresión es una evaluación mecánica clásica de los biomateriales dentales (ISO 9917:1991). Los especímenes se mezclaron a temperatura ambiente, de acuerdo con las instrucciones de cada fabricante. 6 especímenes se prepararon usando moldes cilíndricos de Teflón, 4 mm de diámetro y 6 mm de largo, mediante la eliminación de las burbujas de aire. Los especímenes se almacenaron en una incubadora durante 15 minutos en 100% de humedad relativa (seca) a 37°C y después se retiraron del molde y almacenaron (húmedos) en agua destilada a 37°C, por el tiempo restante (simulación de la aplicación clínica).

50 Pruebas Preclínicas

Primera evaluación preclínica

55 Los simuladores de las curvas endodónticas se prepararon en resina. Estos se forman de acuerdo con las necesidades de tratamiento endodóntico usuales. Estos se llenaron con las composiciones 1-10 en monobloque, o en monocono, y después se vaciaron mediante el uso de instrumentos giratorios después del endurecimiento de la composición. Resultados:

60 La manipulación de la composición no presenta ninguna dificultad. Una coloración inmediata de la mezcla en gris se observa durante la aplicación con una espátula metálica, que no se encuentra cuando la espátula se hace de material termoplástico.

65 El relleno con la composición, mediante el uso de un léntulo, conduce a un relleno completo del volumen con una extrusión débil de la composición. El relleno mediante el recubrimiento de las paredes con el uso de un léntulo seguido por la inserción de un cono de Gutta Percha, también conduce a un relleno completo del volumen con una extrusión débil de la composición.

El retiro de la composición en 24 horas no origina ningún problema en cualquier modo de uso que se lleve a cabo, es decir, monobloque o monocono. El retiro se realiza fácilmente sin la desviación de la trayectoria del canal radicular.

El retiro de la composición que se lleva a cabo en 72 horas mostró lo siguiente:

5

- Los canales radiculares rellenos con la composición en monobloque pueden vaciarse por medio de instrumentos giratorios,
- Los canales radiculares rellenos con un cono de Gutta Percha sellado con la composición se vacían fácilmente con una preservación excelente de la trayectoria del canal radicular (probablemente debido a las propiedades de la composición las cuales previenen la desviación del instrumento giratorio y desempeñarían la función de guía).

10

El retiro de la composición que se lleva a cabo en 7 días mostró lo siguiente:

15

- Monocono: el retiro es fácil, el cono se adaptó perfectamente a la forma del canal mientras que no se adhiere a las paredes
- Monobloque: el retiro es rápido y fácil, las propiedades mecánicas de la composición se adaptan bien al retratamiento.

Segunda evaluación preclínica

20

Los simuladores endodónticos de una curva y de doble curva se llenaron con la composición, usada como una composición de sellado, con una de las siguientes técnicas: monocono o Thermafil (en comparación con el cemento sellador BC de Endosequence [comparación] y la resina Top Seal de Dentsply-Maillefer [control]).

25

El uso de la composición no se adapta a la implementación de una técnica de relleno con Gutta percha caliente (técnica de Schilder o System B), debido a que el calor excede los 200 °C.

Resultados:

30

Los ensayos para fijar el abrebocas Thermafil a la longitud necesaria fueron insatisfactorios cuando se utilizó el cemento BC (utilizado de acuerdo con el protocolo del fabricante), debido a la presencia de una columna del cemento de excesivo tamaño. La inserción completa de un cono de Gutta Percha clásico (es decir, diferente del recomendado para esta técnica) también originó problemas debido a la carencia de firmeza del cono de Gutta Percha. Mediante el uso de la composición, la fijación del cono Gutta Percha a la longitud necesaria, se hizo posible, e incluso fácil, en los canales de una curva, así como en los canales de doble curva, donde se enfatiza que la técnica preferida fue el recubrimiento de las paredes con un léntulo seguido por la inserción de Gutta (en comparación con la técnica del relleno completo con el léntulo seguido por la inserción del cono Gutta Percha).

35

40

Los ensayos para fijar el abrebocas Thermafil a la longitud necesaria fueron exitosos después de que se realizó un recubrimiento fino de las paredes con la composición y después de la extracción del exceso (el mismo protocolo que para la implementación de la resina Top Seal).

Reivindicaciones

1. Una composición dental que se obtiene de la mezcla de:
 - una fase sólida, que comprende de 30 a 80 % de al menos un polvo derivado del calcio seleccionado de silicato tricálcico o una asociación de silicato tricálcico y silicato dicálcico; en asociación con de 1 a 50 % de al menos un radioopacificador seleccionado del grupo que comprende óxido de bismuto o carbonatos de bismuto o una mezcla de los mismos, u óxido de circonio solo o en combinación con itrio; o una mezcla de óxido de bismuto o carbonatos de bismuto y óxido de circonio solo o en combinación con itrio;
 - y de 1 a 20% de polivinilpirrolidona (PVP); y opcionalmente menos de 50 % de un relleno radioopaco que es carbonato de calcio; en donde dicho derivado del calcio, radioopacificador, PVP y relleno no radioopaco están todos en forma de polvo, en peso con respecto al peso total de dicha fase sólida; y
 - una fase acuosa que comprende agua, de 0,1 a 15 % de al menos un agente reductor de agua que es un poli(met)acrilato de alcohol polihídrico, y de 10 a 50 % de al menos un acelerador de endurecimiento, en peso con respecto al peso total de dicha fase acuosa;
 la relación de la fase sólida con la fase líquida en el intervalo de 1,0 a 2,5; dicha composición tiene una resistencia a la compresión en el intervalo de 1 a 15 MPa, medida en 24 horas después que termina el tiempo de endurecimiento.
2. La composición dental de acuerdo con la reivindicación 1, que tiene una radioopacidad en el intervalo de 2,5 a 15 mm de aluminio.
3. La composición dental de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, en donde el acelerador de endurecimiento es cloruro de calcio.
4. Una composición dental de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, para su uso en el tratamiento o retratamiento de una canal radicular en un diente.
5. La composición dental para usar de acuerdo con la reivindicación 4, en donde la composición se usa para rellenar el canal radicular.
6. La composición dental para usar de acuerdo con la reivindicación 4 o la reivindicación 5, en donde se evita el uso de un punto de Gutta Percha, y la composición se usa como monobloque.
7. La composición dental para usar de acuerdo con la reivindicación 4 o la reivindicación 5, en donde la composición se asocia con al menos un punto de Gutta Percha, de manera que la composición se usa como monocono con un punto de Gutta Percha, o como multicono con más de un punto de Gutta Percha.
8. Un kit para la preparación de la composición dental de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, que comprende en un primer envase, una fase sólida, que comprende de 30 a 80 % de un polvo derivado de calcio en asociación con de 1 a 50 % de al menos un radioopacificador y de 1 a 20 % de PVP y opcionalmente menos de 50 % de un relleno no radioopaco que es carbonato de calcio, todo en forma de polvo, en peso con respecto al peso total de dicha fase sólida; y en un segundo envase, una fase acuosa que comprende agua, de 0,1 a 15 % de al menos un agente reductor de agua que es un poli(met)acrilato de alcohol polihídrico, y de 10 a 50 % de al menos un acelerador de endurecimiento; en peso con respecto al peso total de dicha fase acuosa; dichos primer y segundo envases que se diseñan para la mezcla de la fase sólida a la fase líquida en una relación sólido/líquido en el intervalo de 1,0 a 2,5.
9. Un método para preparar la composición dental de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones de 1 a 3, que comprende mezclar:
 - una fase sólida, que comprende de 30 a 80 % de un polvo derivado de calcio seleccionado de silicato tricálcico o una asociación de silicato tricálcico y silicato dicálcico;
 - en asociación con de 1 a 50 % de un radioopacificador seleccionado del grupo que comprende óxido de bismuto u carbonatos de bismuto o una mezcla de los mismos, u óxido de circonio solo o en combinación con itrio; o una mezcla de óxido de bismuto o carbonatos de bismuto y óxido de circonio solo o en combinación con itrio;
 - y de 1 a 20 % de PVP;
 - y opcionalmente menos de 50 % de un relleno no radioopaco que es carbonato de calcio; en donde dicho polvo derivado de calcio, radioopacificador, PVP y opcionalmente el relleno no radioopaco están todos en forma de polvo, en peso con respecto al peso total de dicha fase sólida; y
 - una fase acuosa que comprende agua, de 0,1 a 15 % de al menos un agente reductor de agua que es un poli(met)acrilato de alcohol polihídrico, y de 10 a 50 % de un acelerador de endurecimiento; en peso con respecto al peso total de dicha fase acuosa;
 la relación de la fase sólida con la fase líquida está en el intervalo de 1,0 a 2,5; dicha composición tiene una resistencia a la compresión en el intervalo de 1 a 15 MPa, medida en 24 horas, después que termina el tiempo de endurecimiento.