

KLINISK SEMENTUNDERSØKELSE....siste rev. 1/2-95

Denne protokollen er tilnærmet lik tidligere protokoller benyttet i lignende undersøkelser ved Klinikk for protetikk, Universitetet i Oslo, (Øilo et al., J Prosthet Dent 1984;52:518-22) og ved NIOM (Jokstad & Mjör, J Dent 1995, in press).

Hensikt med studien.

Det er nylig introdusert en ny glassionomer-resin-sement fra 3M med navn Vitremer. Det foreligger lite kliniske data om nyere sementtyper basert på glassionomerasement, og ingen om Vitremer. Denne longitudinelle studien tar sikte på å sammenlikne den eksperimentelle sementen med en tradisjonell fosfatsement (kontrollsement). Kronene sementeres parvis for å unngå effekten av andre kliniske variabler.

1. Studiedesign og pasient

- 1.1. Pasienten skal bli gjort oppmerksom på og tillate at to ulike sementer skal benyttes.
- 1.2. Kroner skal sementeres parvis med minst en eksperimentell sement (Vitremer) og minst en kontrollsement (DeTrey Zn-Phosphate Cement).
- 1.3. To eller flere kroner kan sementeres på samme pasient.
- 1.4. Dersom det foreligger tydelig tegn på bruksisme må dette bemerkes på journalen.

2. Valg av tenner

- 2.1 Vitale og avitale tenner kan benyttes. Eventuell stiftkonus skal være i støpt metall og sementert først med sinkfosfatsement. Prefabrikerte stiftkonuser skal unngås. Det må oppgis om stiftkonus benyttes og hvilket materiale som blir anvendt.
- 2.2 De valgte tenner skal ha faste antagonister.

3. Preparering

- 3.1 Bare fullkroner skal evalueres, men både enkeltkroner og brofester kan benyttes.
- 3.2 Valg av prepareringsform skal være i overensstemmelse med anbefalte retningslinjer ved Klinikk for protetikk og bittfunksjon, Universitetet i Oslo.
- 3.3 Prepareringen skal helst være beskyttet med en temporær krone og sement. Avvik fra dette skal registreres, navn på temporær sement skal angis.

4. Sement

- 4.1 Valg av sement til de enkelte tennene skal avgjøres ved tilfeldig loddrekning.
- 4.2 Behandling av kronen og tannoverflaten før sementering, tørrelegging og isolering, blanding og applisering av sement og borttaking av sement skal følge produsentens anvisninger. Om sådanne ikke er spesifisert for enkelte prosedyrer, følges anbefalte rutiner på Klinikk for protetikk og bittfunksjon, Universitetet i Oslo.
- 4.3 Det er ønskelig med løstilpasning av kroner. Hvis dette ikke er tilfelle må dette bemerkes på journalen.

5. Tekniske opplysninger

- 5.1 Kronotype, vitalitet, sement og andre relevante opplysninger angis på journal (MK: metallbundet keram, KK: gull-akrylat, GK: Galvanokrone)
- 5.2 Dato for sementering av krone påføres journalen.

6. Kontroller/kriterier

- 6.1 Kontroll foretas ved tid 0, 14 dager, 1/2 år, 1 år og deretter en gang pr år fra 1. registrering.
- 6.2 Ved tid 0 registrer klinisk
 - 6.2.1 Postoperativ sensitivitet (ingen-litt-plagsom)
 - 6.2.2 Adaptasjon i henhold til 3 punkt-skala
 - 6.2.3 Pasientens subjektive oppfatning (smerter, vond påbitning, anestesi, ol)
- 6.3 Ved tid 14 dager registrer 6.2 pluss
 - 6.3.1 Gingivale forhold (Løe & Silness gingival-indeks)
 - 6.3.2 Perkusjonsømheth
 - 6.3.3 Ømheth ved digital palpering av slimhinne/ben apicalt
- 6.4 Ved tid 1/2 år og senere registrer 6.2+6.3 pluss
 - 6.4.1 Løsning (hvis stiftkrone angis det om stiftkonus også er løs)
 - 6.4.2 Karies (sekundærkaries)
 - 6.4.3 Periapikale forandringer (tilnærmet identiske opptak - Eggens holder)

7. Sementer

- 7.1 Sementene er anskaffet og blir distribuert til hver operatør. Det må bare benyttes sementer fra oppgitte varelot i denne studien.
- 7.2 Produsentenes anvisninger for blanding og håndtering må følges. Dersom avvik forekommer skal dette registreres i journalen.
- 7.3 Vitremer 3M Dental Products, St. Paul MN, USA
Glassionomersement: fluoraluminosilikatglass, polyakrylsyre, HEMA (2-Hydroksy-etyl-metakrylat), vann. Lot: 199441031
- 7.4 De Trey Zinc Cement DeTrey Dentsply, Weybridge, Surrey, England
Sinkfosfatsement: sinkoksid og fosforsyre. Lot: 940324(Liq)/940623 (Powd)

8. Operatører

- 8.1 Bjørn Amundrud, spes. protetikk
- 8.2 Eirik Ambjørnsen, spes. protetikk
- 8.3 Oddbjørn Bruaset, spes. protetikk
- 8.4 Bjørn Dahl, professor, spes. protetikk
- 8.5 Knut Erik Eide, spes. protetikk
- 8.6 Bent Gerner, spes. protetikk
- 8.7 Asbjørn Jokstad, spes. protetikk

9. Tidsplan

- 9.1 Studien startes våren 1995.
- 9.2 Hver operatør bør sementere mellom 2 x 20 og 2 x 30 kroner. Dette forventes å blir gjort i løpet av et halvt år.
- 9.3 En rapport av korttids kliniske observasjoner bør foreligge i 1997. En rapport om langtidsobservasjoner vil først være aktuell etter år 2000.

**Klinikk for protetik
og bittfunksjon**

Geitmyrsveien 71
Boks 1109 Blindern
N-0317 Oslo

Telefon: 22 85 20 00
Telefaks: 22 85 23 90

Til pasienten.

Til sementering av kroner og broer har tannleger i mange år benyttet en spesiell type sement som heter sinkfosfatsement. Sementen har mange gode egenskaper, men er ikke helt perfekt. Til tross for mye forskning har det inntil nylig ikke eksistert fullgode alternativer til denne sementtypen.

I de siste fire årene har det blitt lansert nye sementtyper til sementering av kroner og broer, som virker som lovende alternativ til tradisjonell sinkfosfatsement. Disse moderne sementene er laget i samme materiale som moderne tannfargede fyllingsmaterialer. Et produkt som er utviklet av 3M heter Vitremer krone bro sement.

En gruppe norske tannleger med spesialutdannelse i protetik har fått lov til å delta i en klinisk undersøkelse av Vitremer's egenskaper. Undersøkelsen blir koordinert av tannlege dr. odont. Asbjørn Jokstad, Klinikk for protetik og bittfunksjon, Universitetet i Oslo. To kroner - en med den nye og en med den gamle sementen blir sammenlignet etter kort tid, det vil si etter cirka 14 dager, samt etter lengre tid. Kronene bør sammelignes årlig i minst 5 år.

Deres tannlege deltar i denne undersøkelsen, og vi ønsker å invitere Dem til å være med. Vi har ingen betenkeligheter med å trygt anbefale begge sementtyper, både den gamle velprøvde og den moderne. Deres deltagelse vil være av stor nytte for oss, og observasjonene vi gjør, vil komme alle andre pasienter til gode. Vi håper derfor De vil delta i undersøkelsen.

Hvis De deltar i vår undersøkelse vil De bli innkallt til Deres tannlege etter cirka 14 dager til en etterkontroll av de nye kronene, etter 6 måneder og deretter hvert år i minst 5 år.

Takk for Deres interesse. Vi ser frem til å se Dem som deltager i vår undersøkelse.

Tannlegens initialer: E.A. Pasient nr: 1

Pasientnavn: _____

Født: _____

Sementeringsdato: _____

	ZnFosfat, DeTrey				Vitremer, 3M			
Tann :	_____				_____			
Vitalitet:	Ja		Nei		Ja		Nei	
Stiftkonus:	Ja		Nei		Ja		Nei	
Stiftkonusmateriale:	_____				_____			
Kronetype:	_____				_____			
Ikke løstilpasset:	Ja		Nei		Ja		Nei	
O-tid evaluering								
Postop sensitivitet:	Ja		Nei		Ja		Nei	
Adaptasjon:	R	S1	S2	T	R	S1	S2	T
Pasientoppfatning:	_____				_____			
14-dager								
Dato: _____								
Postop sensitivitet:	Ja		Nei		Ja		Nei	
Adaptasjon:	R	S1	S2	T	R	S1	S2	T
Pasientoppfatning:	_____				_____			
Gingivalindeks:	G1	G2	G3		G1	G2	G3	
Perkusjonsømhhet:	Ja		Nei		Ja		Nei	
Palperingsømhhet:	Ja		Nei		Ja		Nei	
6 måneder								
Dato: _____								
Postop sensitivitet:	Ja		Nei		Ja		Nei	
Adaptasjon:	R	S1	S2	T	R	S1	S2	T
Pasientoppfatning:	_____				_____			
Gingivalindeks:	G1	G2	G3		G1	G2	G3	
Perkusjonsømhhet:	Ja		Nei		Ja		Nei	
Palperingsømhhet:	Ja		Nei		Ja		Nei	
Løsning:	Ja		Nei		Ja		Nei	
Karies:	Ja		Nei		Ja		Nei	
Periapikal endring:	Ja		Nei		Ja		Nei	

A Longitudinal Clinical Study of Vitremer. Project description.

Project coordinator

Asbjørn Jokstad, DDS, dr. odont. Spec. prosthodontics
Department of Prosthetic Dentistry and Stomatognathic Physiology, University of Oslo.

Project participants.

Bjørn Amundrud, DDS, Spec. Prosthodontics
Eirik Ambjørnsen, DDS, dr. odont. Spec. Prosthodontics
Oddbjørn Bruaset, DDS, Spec. Prosthodontics
Bjørn Dahl, DDS, dr. odont. Spec. Prosthodontics
Knut Erik Eide, DDS, Spec. Prosthodontics
Bent Gerner, DDS, Spec. Prosthodontics

Study design

The aim, study design and procedures to be used have been described in a protocol issued to six specialists in prosthodontics. The present study was designed according to the guidelines for clinical evaluation of dental materials endorsed by the American Dental Association, and has been used in previous clinical studies ((Øilo et al., J Prosthet Dent 1984;52:518-22; Jokstad & Mjör, J Dent 1995, in press). The protocol gave instructions on the choice of patients, abutment teeth, clinical procedures, clinical evaluation criteria and other technical details.

Patients

The patients are regular patients attending general practices in Scandinavia. They are considered to represent "average" and not selected patients. The patients have been informed and given consent to participate in the clinical study. Each patient have received two or more fixed prosthesis.

Clinical procedures

The dentists maintain their daily clinical routines. However, it has been stressed that the handling of the luting materials are to follow the manufacturers' instructions. Both avital and vital teeth are used for abutment teeth. The latter are restored with separate dowel and core before the final preparation and impression. All cemented retainers have occluding antagonists. Only full crowns are included in the study, partial crowns are excluded.

The preparation design of the abutments are according to guidelines endorsed by Department of Prosthetic Dentistry and Stomatognathic Physiology, University of Oslo. All abutments are temporized during the period between the preparation and the cementation by, e.g., zinc-oxide eugenol based cements.

Cementation

The fixed prosthesis are cemented pairwise, with one experimental cement (Vitremer) and one control cement (DeTrey Zn-Phosphate Cement). The choice of cement for the individual abutment tooth is determined randomly.

For the final cementation two luting materials are used; De Trey Zinc Zement Improved (De Trey, Zürich, Switzerland) batches BJ31 83/01 (liquid) and CC35 83/05 (powder). and Vitremer batch 199441031.

Before cementation, the retainers are controlled for passive fitness on the abutment teeth. The abutment teeth are cleaned with a slurry of pumice, isolated with cotton rolls and air dried, and the retainers seated with finger pressure. The dentin is not preconditioned with polyacrylic acid when Vitremer is used. Excess luting material is removed after setting.

Evaluation

The dentists have been calibrated at the Department of prosthetic dentistry for clinical evaluations of crown and bridges.

The abutment teeth are examined clinically by the dentists for possible defects two weeks after cementation, after six-month and later each year. The examination are carried out in the dentists' general practices. The recall examinations include recordings of postoperative sensitivity, adaptation, and tooth and soft tissue status.

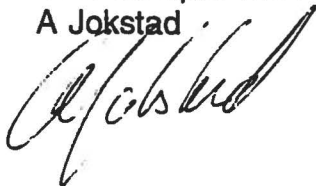
Criteria for failures are retention-loss or fracture of the retainer, secondary caries, tooth fracture, poor esthetics and pain to percussion. The vitality of the abutment teeth are assessed by testing with heat/cold or with a pulp tester, and by periapical radiographic evaluation. Finally, the subjective opinion of the patient concerning postoperative abutment tooth sensitivity and general satisfaction with the prosthesis is recorded.

Reports

The study have started spring, 1995. Each dentists will cement between 2 x 20 and 2 x 30 retainers. This is estimated to be completed spring 1995. A short-term clinical report should be available by fall 1995. A more long-term evaluation will be completed around year 2000.

Oslo 25 april 1995

A Jokstad



Vitremer-sement prosjektet 1995

Kjære kollega

Her følger en liten statusrapport før ferien begynner. Jeg hadde tenkt å sende dere noe litteratur om produktet, men sementen har vært lite beskrevet i faglitteraturen. Dessverre er Vitremer-sementen enda et eksempel på et produkt som blir lansert kommersielt før det foreligger kliniske data før salget.

Det virker imidlertid som om flere produsenter har tro på denne type materialer. Enkelte av 3M's konkurrenter har begynt å produsere liknende typer sement. GC har lansert "Fuji-Duett"- noe de kaller for en "resin-modified self-curing glass-ionomer luting cement". DeTrey Dentsply har lansert "Dyract Cem" som er en "chemically cured self-adhesive compomer luting cement". (Det begynner å bli vanskelig å få med seg alle betegnelsene på disse materialene). Jeg antar dere vil se de første reklamebrosjyrene rett etter sommerferien.

Siden vi begynte i mars er det notert følgende antall sementerte par:

	par	
Eirik Ambjørnsen	4	
Bjørn Amundrud	7	
Knut E Eide	6	
Bjørn Dahl	0	
Asbjørn Jokstad	5	
Bent Thv Gerner	2	
Magne Bjørdal	0	(begynt senere)

til sammen 20 par

Subjektive oppfatninger av materialet har variert fra å være helt fornøyd til å mislike sementen sterkt, pga vanskeligheter med å fjerne herdet sementoverskudd. En syntest arbeidstiden var noe kort.

På registreringskjemaet er det blitt oppdaget en trykkfeil, som gikk på spørsmålet om løstilpasning eller ikke på kronen. Dersom kronen ikke var løstilpasset skulle det hakes av her. Ellers håper jeg på tilbakemelding dersom andre ting på registreringskjemaet er uklare.

Målet var å nå sementere minst 10 par hver, dvs 60 par før sommerferien. Dette kan virke noe stramt for enkelte, men håper alle får gjennomført målet. Vi har et sett med ZnP/Vitremer-sement igjen, da en kollega ikke fikk anledning til å være med. Dersom noen kjenner til en kollega som kunne være interessert i delta i denne studien hadde dette vært positivt.

Jeg kommer tilbake med mer informasjon til høsten, og ønsker alle i mellomtiden god sommer.

hilsen asbjørn