

Table des matières

RESINES COMPOSITES A BASE DE MATRICE ORMOCER® DANS LES TECHNIQUES DIRECTES	1
I- INTRODUCTION.....	1
A- Composition des RC.....	1
Phase organique	2
Charges	6
Silane	6
B- Problématiques liées aux RC	7
Rétraction de prise	7
Cytotoxicité.....	8
C- Particularités des matrices OrMoCer®	8
Composition de la matrice OrMoCer®	9
<u>Aspect macroscopique</u>	9
<u>Aspect microscopique</u>	10
II. TECHNOLOGIE.....	11
A- Place des OrMoCer®s dans les RC actuelles	11
A- Système de polymérisation des RC à matrice OrMoCer®	15
B- Avantages liés à la technologie OrMoCer®.....	16
Rétraction de prise	16
Cytotoxicité.....	18
III. EVALUATION CLINIQUE.....	19
A- Essai clinique contrôlé randomisé a 1an	19
B- Essais cliniques contrôlés randomisés à 2 ans.....	21
- Clinical Evaluation of Restorations with Ormocer or Methacrylate Based Materials.....	21
- Two-year Clinical Evaluation of Ormocer, Nanohybrid and Nanofill Composite Restorative Systems in Posterior Teeth.	22
C- Essais cliniques contrôlés randomisés à 3 ans.....	23
- Clinical Performance of Ormocer, Nanofilled, and Nanoceramic Resin Composites in Class I and Class II Restorations: A Three-Year Evaluation	23
- A Prospective Randomised Clinical Trial of One Bis-GMA-Based and Two Ormocer-Based Composite Restorative Systems in Class II Cavities: Three-Year Results.	25
D- Essais cliniques contrôlés randomisés à 5 ans	26

E- Synthèse des résultats des études.....	28
F- Revues systématiques de la littérature	31
- Survival of Directly PlacedOrmocer-Based Restorative Materials: A Systematic Review and Meta-Analysis of Clinical Trials	31
- Meta-Analysis of the Clinical Behavior of Posterior Direct Resin Restorations: Low Polymerization Shrinkage Resin in Comparison to Methacrylate Composite Resin	31
IV. CONCLUSION	32
V. ANNEXES.....	33
Annexe n°1	33
Annexe n°2	33
VI. BIBLIOGRAPHIE.....	37

3. Physical parameters for marginal integrity of Admira® Fusion

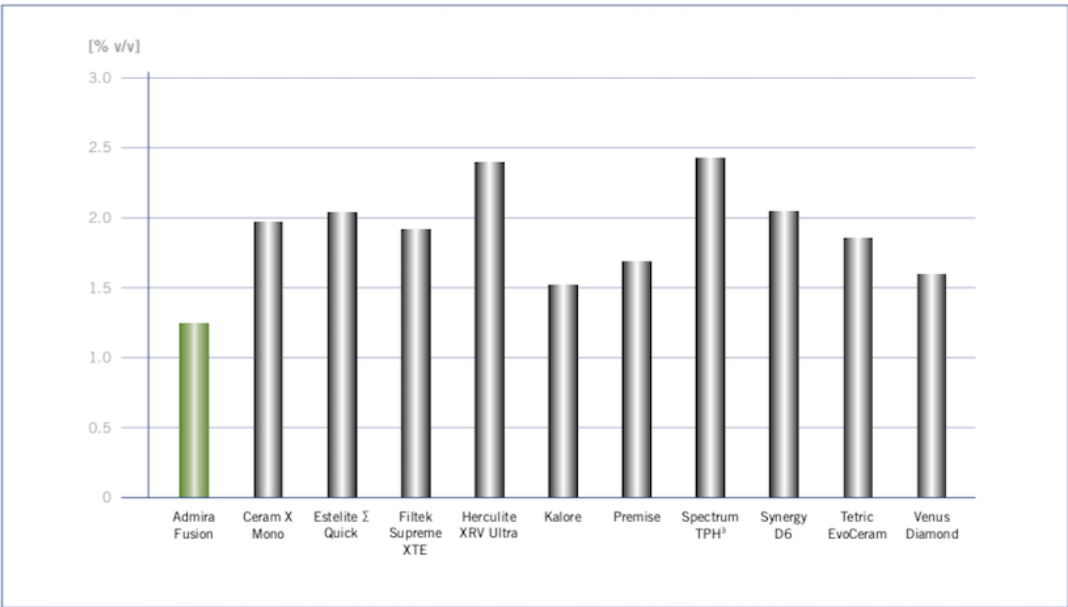
3.1. Shrinkage

Measurement procedure

The volume shrinkage during polymerisation was determined in accordance with the bonded-disc method described by Prof. Watts (University of Manchester).^[1-3] A disc-shaped test specimen of the restorative material with a diameter of approx. 8 mm and a thickness of approx. 1 mm was light-cured from below for a total of 40 seconds (Celalux 2, Softstart, VOCO). From the beginning of the light-curing, the polymerisation shrinkage was recorded with a sensor from the opposite side (top surface) for a period of 30 minutes.

Results

At just 1.25 % by volume, Admira Fusion is the material with the lowest volume shrinkage compared with the other restorative materials studied.



Volume shrinkage of various restorative materials during light-curing (VOCO 2014).

Literature

- [1] Kim SH, Watts DC, 2004.
- [2] Watts DC, Cash AJ, 1991.
- [3] Watts DC, Marouf AS, 2000.

.....	33
Annexe n°2	34
.....	34
V. BIBLIOGRAPHIE	37

Table des figures

Figure 1 : représentation schématique d'une RC	2
Figure 2 : molécule de méthacrylate	3
Figure 3 : bis-GMA ou résine de Bowen ⁴	3
Figure 4 : Uréthane di-méthacrylates (UDMA) ou diuréthane ⁴	3
Figure 5 : étapes principales de la réaction de polymérisation ⁴	5
Figure 6 : molécule de silane ⁴	7
Figure 7 : le facteur de configuration cavitaire ou facteur « C »	8
Figure 8 : Vue au microscope électronique a transmission (TEM) RC ORMOCER®	9
Figure 9 : Vue au microscope électronique a transmission (TEM) RC ORMOCER® - à gauche, TEM du composite Admira Fusion® ; - à droite, schéma de l'image TEM.....	10
Figure 10 : Représentation schématique des différentes familles de RC ¹	11
Figure 11 : Schéma matrice ORMOCER®.	12
Figure 12 : Schéma sur la composition de la matrice ORMOCER® ¹⁰	13
Figure 13 : Schéma polymérisation matrice ORMOCER®	15
Figure 14 : diagramme représentant la rétraction de prise de différentes RC.....	17
Figure 15 : Représentation schématique du retrait de polymérisation (ORMOCER® vs composite conventionnelle).....	17
Figure 16 : Flux de participants à chaque étape de l'étude.	20
Figure 17 : résultats de l'étude à 1 an après mise en place des RC.....	21

Tables des tableaux

Tableau 1 : liste des résines composites type OrMoCers® commercialisées	14
Tableau 3 : tableau avec les résultats de l'évaluation clinique.....	23
Tableau 4 : résultats de l'études sur 3 ans.	25
Tableau 5 : résultats de l'étude sur 3 ans.	26
Tableau 6 : résultats de l'étude sur 5 ans.	27
Tableau 7 : synthèse des résultats des études	30

RESINES COMPOSITES A BASE DE MATRICE ORMOCER®

DANS LES TECHNIQUES DIRECTES

I- INTRODUCTION

Les résines composites (RC) ont largement été utilisées depuis leur introduction dans les années 1950, en grande partie pour leurs propriétés esthétiques auxquelles l'amalgame ne pouvait répondre.

Elles permettent d'assurer une situation clinique en technique directe mais peuvent également être utilisées en technique indirecte.

Depuis, le nombre de matériaux s'est multiplié et de nouvelles formulations ont été trouvées pour améliorer les propriétés mécaniques et chimiques ainsi que la manipulation des matériaux, si bien qu'aujourd'hui, il existe plus de 200 RC sur le marché¹.

Les RC ont largement été documentées et de nombreux articles ont été publiés. Parmi ces matériaux, une sous-famille reste méconnue, ce sont les OrMoCers®, acronyme pour *ORganically MODified CERamic*.

Nous allons donc nous pencher sur la composition, les propriétés et les indications de cette sous-famille.

A- Composition des RC

Le principe d'un matériau composite est de contenir plusieurs éléments de nature ou d'origine différentes, qui lorsqu'ils sont mis ensemble, permettent d'obtenir des propriétés supérieures aux éléments pris individuellement².

Dans une RC, on retrouve le schéma suivant : une matrice dans laquelle sont incrustés des renforts ou des charges (Figure 1).

La composition de ces différentes parties diffère en fonction des propriétés recherchées (viscosité, dureté, teinte, conditionnement...).

Par conséquent, plusieurs formulations peuvent être utilisées pour donner place aux matériaux souhaités.

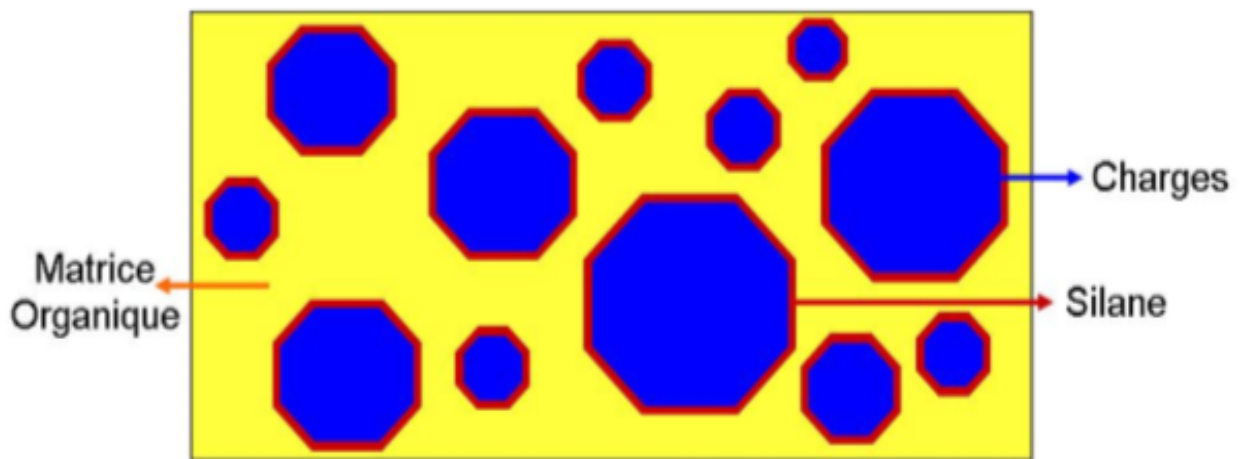


Figure 1 : représentation schématique d'une RC³

Phase organique

La phase organique est également appelée phase active car la réaction de polymérisation se fait en son sein.

Elle est composée :

- d'une résine matricielle,
- de diluants ou contrôleurs de viscosité,
- d'un système de polymérisation,
- d'inhibiteurs de prise,
- de pigments.

La résine matricielle est le composé permettant à la RC d'être utilisée sous une phase visqueuse, malléable.

En effet, cette propriété est fondamentale dans l'utilisation du matériau car elle permet la mise en place du matériau dans la cavité dentaire.

Une fois mise en forme, la résine matricielle se solidifiera grâce à la réaction de polymérisation.

Il existe différentes résines matricielles, dont les composants varient :

Le monomère de base d'une résine matricielle, permettant la réticulation lors de la polymérisation ainsi que la compatibilité entre résines matricielles et adhésifs est la molécule de di-méthacrylate (Figure 2).

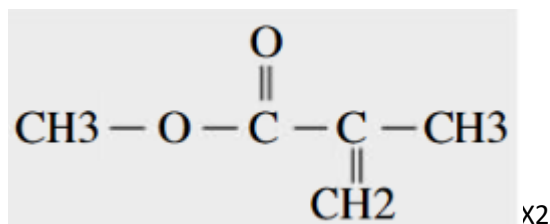


Figure 2 : molécule de méthacrylate⁴

Dans le cas du BIS-GMA, la molécule de di-méthacrylate se transforme en un monomère avec une masse moléculaire plus importante grâce, dans un premier temps, à une réaction d'estérification par l'association d'alcools glycériques, et dans un second temps par addition avec du bisphénol A (Figure 3).

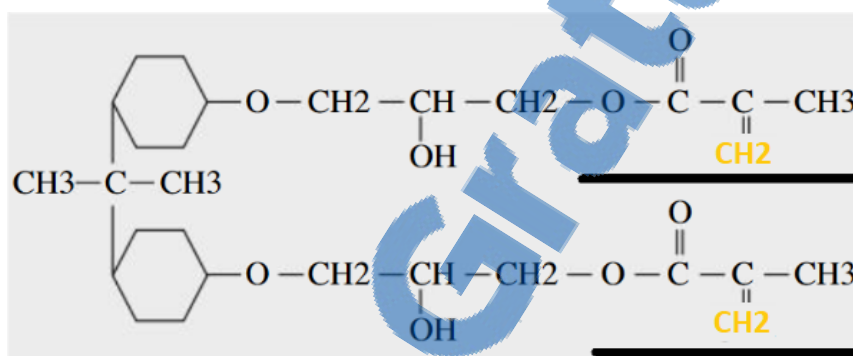


Figure 3 : bis-GMA ou résine de Bowen⁴

On peut également retrouver la molécule de méthacrylate dans d'autres monomères notamment l'UDMA (Figure 4).

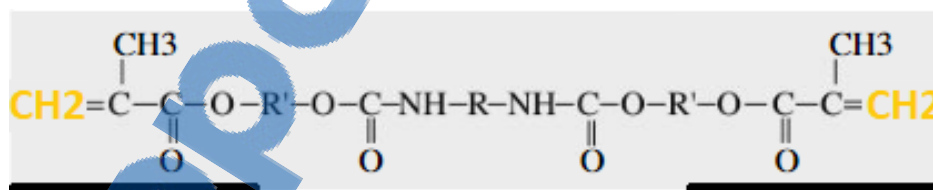


Figure 4 : Uréthane di-méthacrylates (UDMA) ou diuréthane⁴

La présence de doubles liaisons aux extrémités des monomères (bis-GMA, UDMA) leur permet de réagir entre eux, et donc d'obtenir une réticulation (réaction de polymérisation).

Il a été développé d'autres composants de la résine matricielle pour remplacer le bis-GMA ou l'UDMA dans le but de diminuer la toxicité, la rétraction lors de la prise, ou bien la viscosité.

En effet, la présence de bisphénol A dû à la décomposition de la molécule de bis-GMA, peut s'avérer toxique. Effectivement, son faible poids moléculaire rend le risque de diffusion dans le système sanguin non négligeable.⁵

Il existe notamment une famille de RC fabriqués par 3M (Silorane®, 3M ESPE, St-Paul, USA) à base de siloxanes, n'utilisant pas les monomères R-diméthacrylates.

Les diluants, ou contrôleurs de viscosité, sont utilisés comme leur nom l'indique pour fluidifier la résine matricielle.

En effet, l'un des problèmes inhérents aux RC est leur haute viscosité, causée par la présence dans la résine matricielle de molécules de haut poids moléculaire.

Il existe plusieurs types de diluants, le plus connu étant le TEGDMA (TriEthylèneGlycolDiMéthAcrylate).

Ce sont donc préférentiellement des monomères de faible viscosité qui sont inclus dans la résine matricielle.

La quantité de diluant est fonction de la viscosité recherchée : plus on veut fluidifier la résine plus on ajoute de diluant.

Or, la quantité de diluants doit être déterminée avec parcimonie. En effet, lorsque la quantité de diluant augmente, on note :

- Une diminution des propriétés mécaniques,
- Une augmentation de la rétraction de prise.

Le système de polymérisation permet de faire passer la résine de l'état visqueux (malléable) à l'état solide (dur).

L'initiation de la polymérisation se fait par l'activation d'un amorceur. Elle peut être d'origine photonique, chimique ou bien via l'association des deux processus, on parle alors de RC duale.

L'amorceur est décomposé en radicaux libres, qui vont se lier à un monomère et ainsi permettre son activation.

Une fois le monomère activé, il va pouvoir lui-même réagir avec un autre monomère et donc créer une réticulation en chaîne pour créer des polymères(Figure 5).

Il existe différents agents permettant l'initiation de la réaction. Pour l'activation photonique, c'est la présence d'amorceurs sensibles aux photons qui en est responsable (N,N-diméthylamino éthyl méthacrylate).

Lorsque l'initiation est chimique, ce sont des agents tels que le peroxyde de benzoyle, amorceur activé par des amines tertiaires, qui jouent ce rôle.

Suite à cette initiation, nous assistons à une phase de propagation, puis de terminaison.

La réaction n'est jamais totale. On retrouve la présence de radicaux libres et de doubles liaisons non consommées sur les extrémités des monomères.

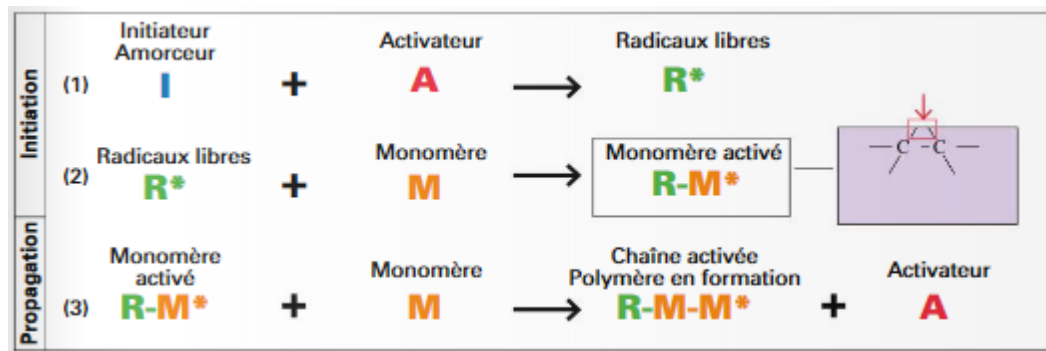


Figure 5 : étapes principales de la réaction de polymérisation⁴

Les inhibiteurs de prise, aussi appelés conservateurs, sont utilisés dans le but de conserver le matériau à l'état pâteux.

En effet, sans conservateurs, il pourrait y avoir une réaction spontanée de polymérisation des monomères à cause de la chaleur ou de l'exposition à la lumière ambiante.

Pour éviter ce type de problèmes, des **dérivés phénol** sont inclus dans la résine tel que le BHT (2, 4, 6-tritertiary-butyl phénol).

C'est en raison de cet effet inhibiteur qu'il faut éviter de mettre en contact une RC avec des ciments à base d'oxyde de zinc eugénol (ex : ciment provisoire IRM®) qui sont des dérivés phénol.

Afin de permettre la polymérisation de la couche superficielle du matériau, il est recommandé d'isoler la RC du contact de **l'oxygène de l'air ambiant**, au moyen de vaseline par exemple, pour éviter cette inhibition de la polymérisation. Enfin, **les pigments** vont permettre d'influer sur la teinte de la RC, afin de répondre aux besoins esthétiques lors de leur utilisation.

Charges

Les charges font partie intégrante de la RC, elles constituent la “phase inerte”, ainsi nommée car il n’y a pas de polymérisation en son sein. Elles sont liées à la matrice organique par l’intermédiaire du silane.

Il existe différents types de charges qui varient en fonction de leur composition, de leur taille ainsi que de leur pourcentage dans la RC.

Dans la majorité des RC, on retrouve des *charges minérales*, notamment la silice sous forme cristalline (quartz) ou non cristalline (verre boro-silicaté), mais aussi des verres de métaux lourds tels que le silicate de verre de baryum ou de strontium permettant de rendre le matériau radio-opaque.

Il existe également des charges *organo-minérales*, composées d’un noyau minéral sur lequel viennent se greffer des groupements multifonctionnels de méthacrylates pré-polymérisés noyés dans la résine.

En outre, on trouve des polymères pré-polymérisés, comportant des charges minérales incluses dans une résine non polymérisée.

La taille des charges varie de 0.02 jusqu’à 50 μm : on parle de RC nano-chargés pour les charges les plus petites, de micro-chargés pour les charges de taille moyenne et de macro-chargées pour les grosses particules de verre ou de quartz.

Certaines RC comportent des charges de tailles différentes ; on parle dans ce cas de RC hybride.

Le pourcentage de charges est également capital car il va déterminer les propriétés mécaniques et physiques du matériau. Plus le taux de charge est élevé, plus la viscosité du matériau augmente.

Ainsi plusieurs formulations permettent de créer des RC aux propriétés mécaniques, physiques et esthétiques acceptables en jouant sur la taille, la composition, la forme et le pourcentage des charges.

Silane

Le silane (METHACRYLOXYPROPYLTRIMETHOXYSILANE) joue le rôle de liant entre les deux composants (résine et charges) cités précédemment, c’est un agent de couplage organo-minéral.

La molécule possède à ses extrémités des groupements pouvant interagir d’une part avec la résine (méthacrylate) et d’autre part avec les charges (silanols) (Figure 6).

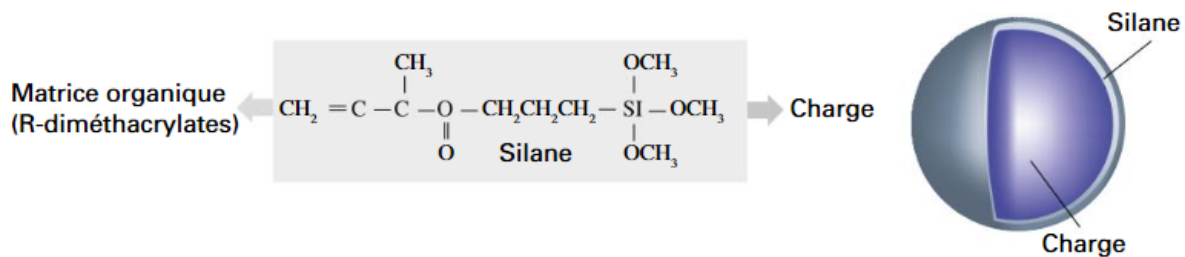


Figure 6 : molécule de silane⁴

Comme nous avons pu le voir au cours de cette première partie, les RC dentaires ont progressivement évolué afin d’améliorer leurs propriétés physiques et mécaniques.

B- Problématiques liées aux RC

Rétraction de prise

Malgré les progrès constants des fabricants, et l'avènement de nouvelles technologies de mise en œuvre des RC, il reste néanmoins certains problèmes qui persistent, notamment le retrait volumétrique résultant de la conversion de monomères de di-méthacrylate en longues chaînes de polymères réticulés.

Les facteurs favorisant le retrait volumétrique sont les suivants :

- Répartition de la résine matricielle et des charges dans le matériau : plus la quantité de charges est importante, plus la rétraction de prise diminue.
- Pourcentage de conversion des monomères : comme vu précédemment, la totalité des monomères ne se transforme pas en polymères, ainsi certaines doubles liaisons restent vacantes, et permettent de minimiser le retrait volumétrique.

En conséquence lorsqu’on place une RC dans une cavité dentaire, celui-ci vient exercer des forces sur les parois ; ces contraintes sont fonction du nombre de parois concernées par la restauration (Figure 7).

Ce rapport a été appelé facteur de configuration ou “facteur C”.

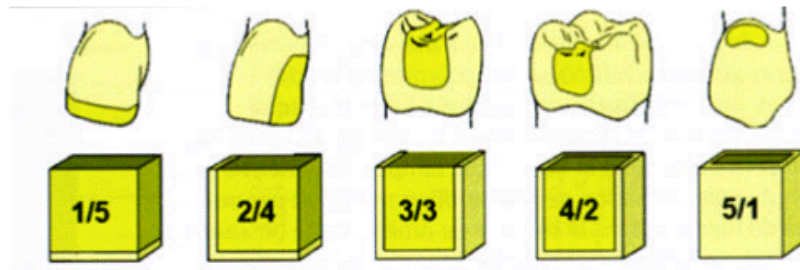


Figure 7 : le facteur de configuration cavitaire ou facteur « C »⁶

Il est défini par le nombre de faces collées sur le nombre de faces non collées.

Il a été démontré que plus le facteur C est élevé, plus les contraintes aux interfaces dent-matériau sont importantes.⁷

Ainsi les tensions présentes à l'interface dent/RC peuvent provoquer des fragilisations ou des ruptures de l'émail, ou la création de hiatus favorisant la percolation marginale.

Cytotoxicité

La cytotoxicité des RC est due au relargage de monomères non consommés lors de la polymérisation. En effet, le taux de conversion des monomères de méthacrylate en polymères lors de l'application au fauteuil est d'environ 50%.

Par conséquent, il est possible que des molécules cytotoxiques soient libérées dans la pulpe.

Les fabricants cherchent donc à répondre à ces problématiques. Pour cela d'autres gammes de RC ont été créées, telles que celle des RC utilisant la technologie OrMoCer®.

C- Particularités des matrices OrMoCer®

Pour répondre aux problématiques des RC, de nouvelles matrices ont été mises au point, notamment celle utilisant la technologie OrMoCer®

Docteur Herbert Wolter a développé la technologie OrMoCer® au début des années 2000.

L'introduction de cette résine sur le marché a eu lieu en 1999 sous le nom d'Admira® (Voco).

Il existe différents domaines d'application utilisant la technologie OrMoCer® (applications électrochimiques et batteries, revêtements...).

Composition de la matrice OrMoCer®

Les RC OrMoCer® se différencient des RC ordinaires par leur structure de base, formée par un réseau inorganique constitué d'un enchaînement d'atomes de silice et d'oxygène (Figure 9).

Sur ce squelette inorganique viennent se greffer des groupements *méthacryliques alkoxy silanes*.

Ce procédé est obtenu au laboratoire par réaction d'hydrolyse et de polycondensation : c'est la technique "sol-gel"*.

Nous allons expliciter dans un premier temps la composition de cette matrice d'un point de vue macroscopique, puis nous nous pencherons sur l'aspect microscopique et sur les particularités de cette matrice.

Aspect macroscopique

Sur une coupe microscopique de composite ORMOCER®, (Figure 8) on remarque les différents composants avec des charges de tailles variables (macro, micro et nanocharges) ainsi qu'une matrice dans laquelle sont noyées ces charges.

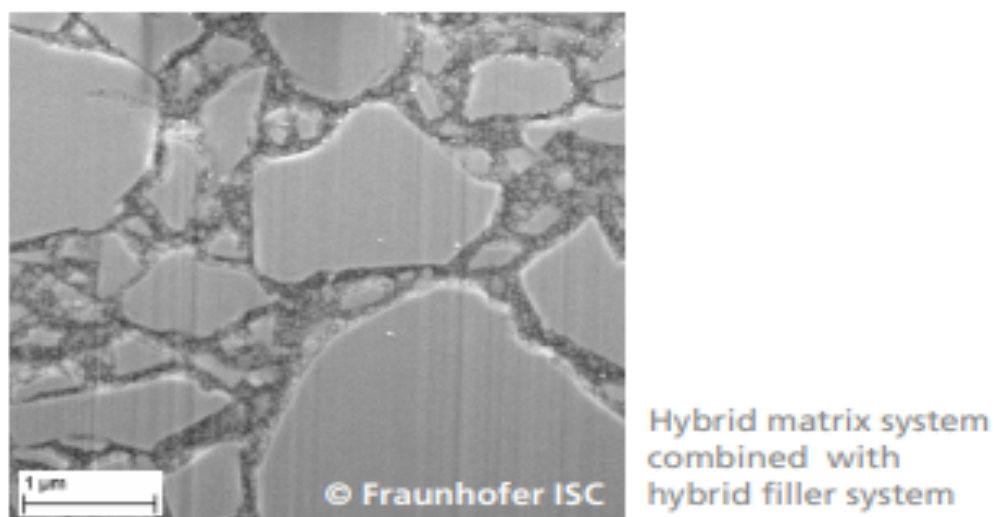


Figure 8 : Vue au microscope électronique à transmission (TEM) RC ORMOCER®

Aspect microscopique

Dans le cas de la RC Admira Fusion® (Voco), on peut observer la présence de particules de verre (charges), de nanoparticules ainsi que d'une matrice résineuse OrMoCer® (Figure 9), ces trois éléments présentant une composition identique.

En effet, les atomes de silice et d'oxygène sont les composants majeurs de la résine. Au sein de la matrice, un squelette inorganique composé d'atomes de silice et d'oxygène est également associé à des groupements *méthacryliques alkoxy silanes*.

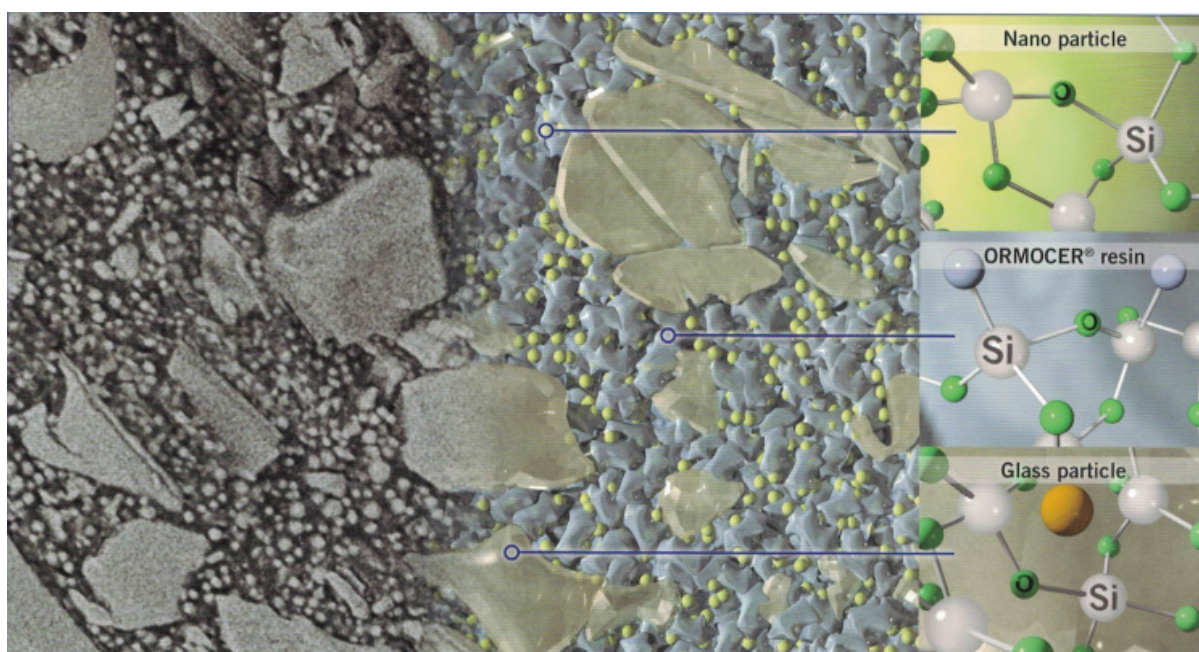


Figure 9 : Vue au microscope électronique a transmission (TEM) RC ORMOCER® - à gauche, TEM du composite Admira Fusion® ; - à droite, schéma de l'image TEM.⁹

II. TECHNOLOGIE

A- Place des OrMoCer®s dans les RC actuelles

La **classification** des RC peut être effectuée sur 4 critères :

- la taille des charges : Dans les résines actuelles (admira fusion, Céram-x ..) nous retrouvons des charges de différentes tailles, d'où le terme de RC hybrides (macro, micro et nanocharges),
- la nature de la matrice : la résine est composée d'une matrice inorganique qui vient fusionner avec une matrice organique (Figure 10),
- la viscosité : parmi les OrMoCer®, il est possible de retrouver des résines de viscosité standard, des résines fluides, ainsi que des Bulks,
- le mode de polymérisation : la polymérisation peut être de type photonique ou chimique.

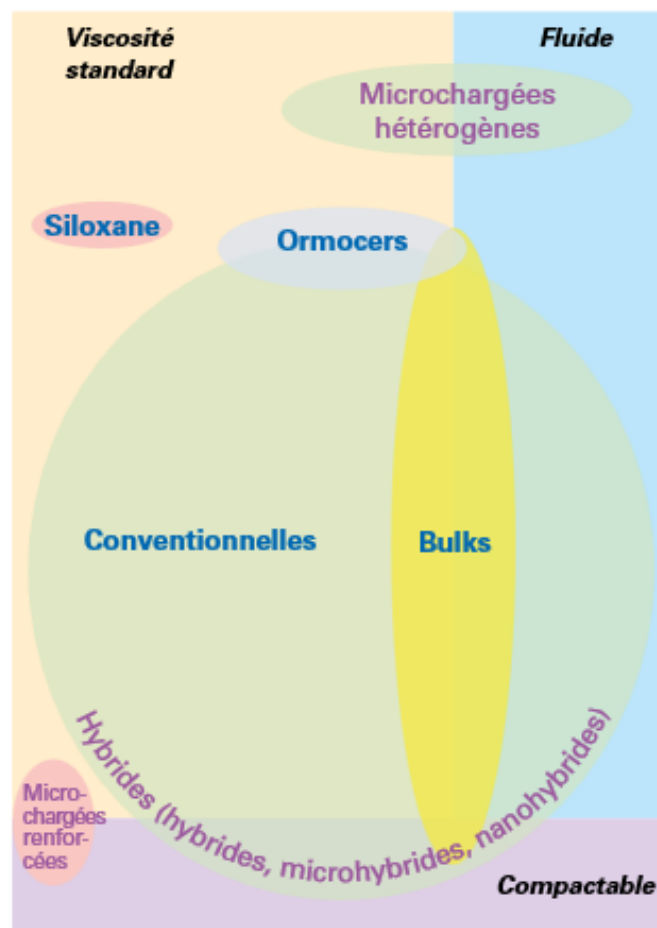


Figure 10 : Représentation schématique des différentes familles de RC¹

Sur le schéma ci-dessus (Figure 10), on peut visualiser les différents types de RC en fonction de la viscosité, de la taille des charges ainsi que de la composition matricielle. Les OrMoCers® sont pour la majorité des RC hybrides (conventionnelles ou Bulks) avec les plus récents ayant une matrice différente de celles-ci et étant par conséquent, à part.

La technologie OrMoCer® repose donc sur la mise en place d'une matrice **organo-inorganique**.

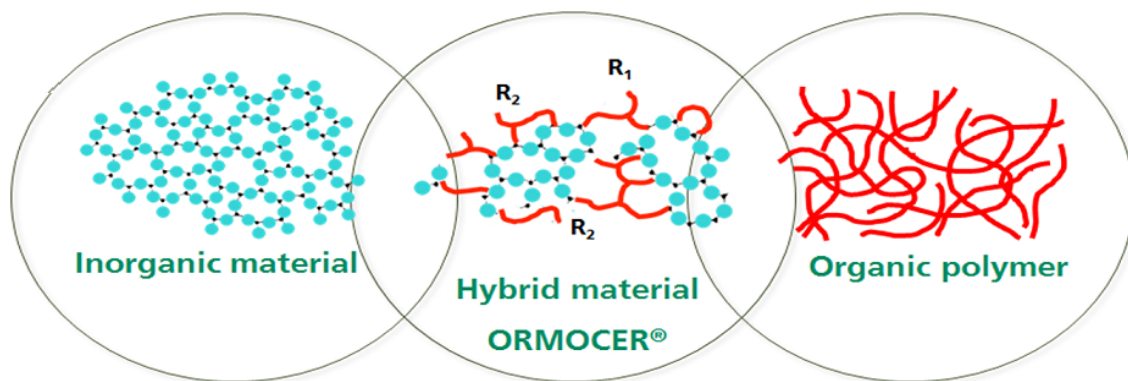


Figure 11 : Schéma matrice ORMOCER®¹⁰.

En effet, le squelette inorganique est constitué d'un réseau polymérique d'atomes de silicium et d'oxygène sur lequel viennent se greffer des groupements multifonctionnels de (méth)acrylate alkoxy-silanes par procédé sol-gel (Figure 11).

Différents groupes organiques fonctionnels peuvent également se lier au squelette inorganique en fonction des caractéristiques souhaitées (opacité, teinte..).

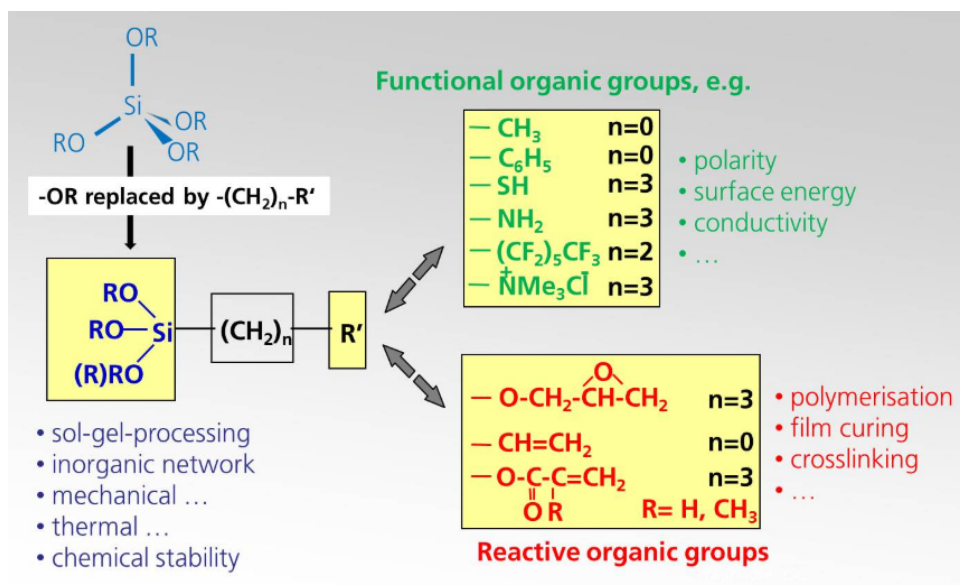


Figure 12 : Schéma sur la composition de la matrice ORMOCER®¹⁰

Sur le schéma (Figure 12), la composition et l'organisation de cette matrice sont illustrées : le noyau inorganique de silice et d'oxygène, accompagnés des groupements organiques fonctionnels (énergie de surface, polarité, conductivité...) ainsi que des groupements organiques réactifs permettent la prise de la RC (polymérisation, réticulation...).

Les laboratoires utilisant la technologie OrMoCer® sont peu nombreux. Il y a deux fabricants. La liste des matériaux commercialisés est reprise dans le tableau 1.

Fabricants	Résines Composites	Matrice	Viscosité	Mise en œuvre	Polymérisation
VOCO	ADMIRA®	Ormocer, Bis-GMA, UDMA, TEG DMA	Standard	Incrément 2 mm	Photonique
	ADMIRA FLOW®	Ormocer, Bis-GMA, UDMA, TEG DMA	Fluide	Incrément 2 mm	Photonique
	ADMIRA FUSION®	Methacrylate modified polysiloxane, dimethacrylate	Standard	Incrément 2 mm	Photonique
	ADMIRA FUSION FLOW®	Methacrylate modified polysiloxane, dimethacrylate	Fluide	Incrément 2 mm	Photonique
	ADMIRA FUSION X-BASE®	Methacrylate modified polysiloxane, dimethacrylate	Fluide	Bulk avec recouvrement 4mm	Photonique
	ADMIRA FUSION X-TRA®	Methacrylate modified polysiloxane, dimethacrylate	Standard	Bulk sans recouvrement 4mm	Photonique
DENSPLY SIRONA	CERAM.X DUO +®	Methacrylate modified polysiloxane, dimethacrylate	Standard	Incrément 2 mm	Photonique
	CERAM.X MONO +®	Methacrylate modified polysiloxane, dimethacrylate	Standard	Incrément 2 mm	Photonique
	CERMA.X UNIVERSAL®	Methacrylate modified polysiloxane, dimethacrylate	Standard	Incrément 2 mm	Photonique

Tableau 1 : liste des résines composites type OrMoCers® commercialisées

A- Système de polymérisation des RC à matrice OrMoCer®

Pour comprendre la particularité des matrices OrMoCer®, il faut étudier le système de polymérisation de la matrice.

En effet, la différence majeure avec une RC conventionnelle réside dans la présence du squelette inorganique de la matrice et dont la rétraction de prise est faible. Les groupements organiques permettant la polymérisation viennent se joindre à ce squelette ; ainsi on observe un schéma complexe avec la présence de plusieurs unités polymériques avant même la polymérisation de la RC (Figure 13).

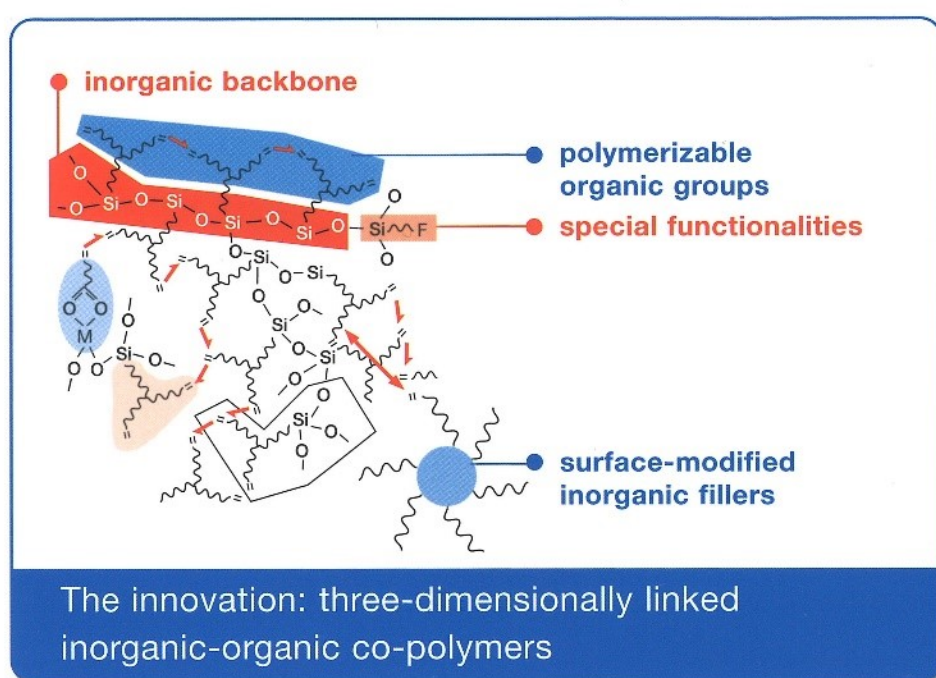


Figure 13 : Schéma polymérisation matrice ORMOCER® 11

La présence de polymères de haut poids moléculaire dans la structure initiale de la RC permet un plus grand nombre de combinaisons de doubles liaisons entre ce squelette inorganique et les monomères. Cette quantité importante de doubles liaisons confère au réseau créé par la polymérisation une meilleure configuration tridimensionnelle, le rendant ainsi très fiable.

Le schéma ci-dessus (Figure 13) permet de visualiser la composition initiale ainsi que le système de polymérisation : en rouge la chaîne squelettique inorganique à base de silice et d'oxygène, sur laquelle se ramifient des molécules de méthacrylates visibles en bleu (les bis-GMA, TEGDMA ou UDMA sont exclus de la composition de cette nouvelle RC : Admira Fusion®)

La présence des monomères de méthacrylate permet donc la réticulation des polymères présents à l'état initial, et comme vu précédemment ils permettent également de faire la liaison avec les charges et les nanoparticules.

B- Avantages liés à la technologie OrMoCer®

La technologie OrMoCer® cherche donc à répondre aux problématiques rencontrées avec les RC conventionnelles.

Nous allons nous pencher sur certains paramètres déterminants, tels que la rétraction de prise ainsi que la cytotoxicité du composite.

Rétraction de prise

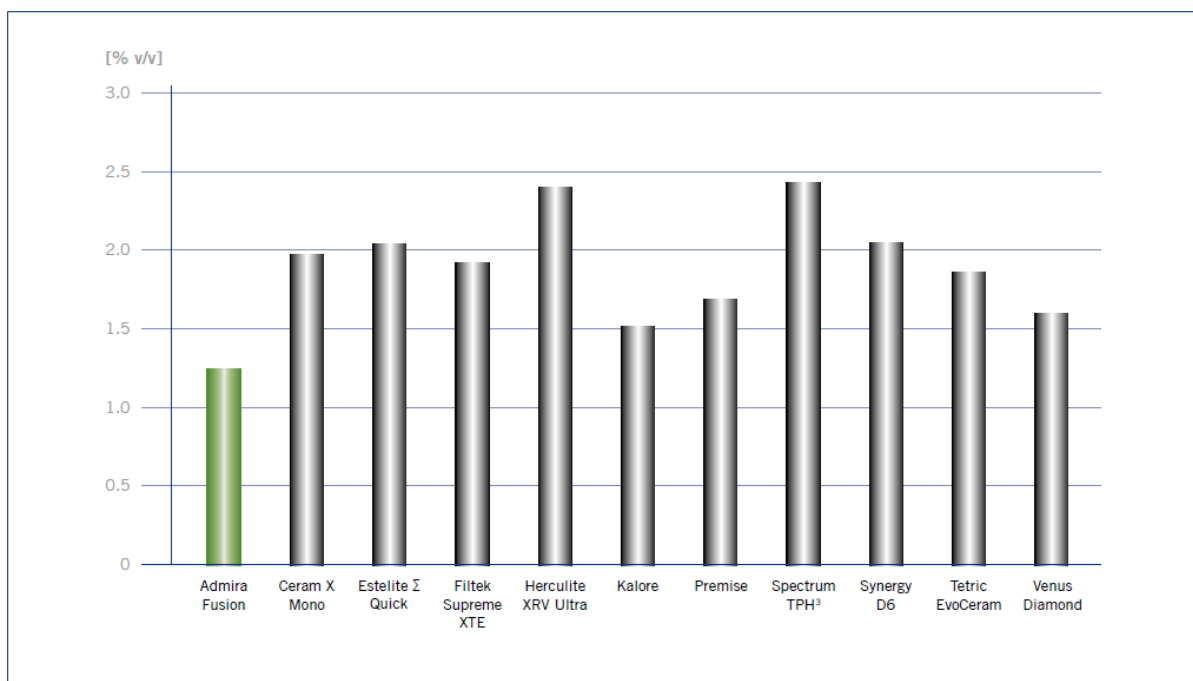
Des études *in vitro* montrent que les RC avec monomères modifiés présentent un retrait de polymérisation volumétrique moins important que les résines à base de méthacrylates conventionnels.

Afin d'explicitier ces caractéristiques, nous prendrons comme exemple la RC commercialisée par Voco (Admira fusion®).

Le retrait volumétrique au cours de la polymérisation a été déterminé selon la méthode du disque collé décrite par Prof. Watts (Université de Manchester) (Figure 14).

Le résultat obtenu par cette méthode est un retrait de volume moyen de 1,25% de la RC. On peut observer sur le diagramme le niveau de rétraction volumétrique de la RC Admira Fusion®, comparé à d'autres RC présentes sur le marché.

On retrouve toujours une perte volumétrique de la RC ; cependant elle est inférieure à celle observée avec les RC conventionnelles. L'explication réside dans la présence de chaînes polymériques de hauts poids moléculaire à l'état initial de la RC (Figure 14).



Volume shrinkage of various restorative materials during light-curing (VOCO 2014).

Figure 14 : diagramme représentant la rétraction de prise de différentes RC¹²

La diminution volumétrique observée s'explique par la présence de monomères de méthacrylates dans la matrice OrMoCer® (Figure 15). Mais c'est aussi parce que la phase organique est en quantité inférieure, suppléée par une matrice inorganique (O-Si-O).¹³

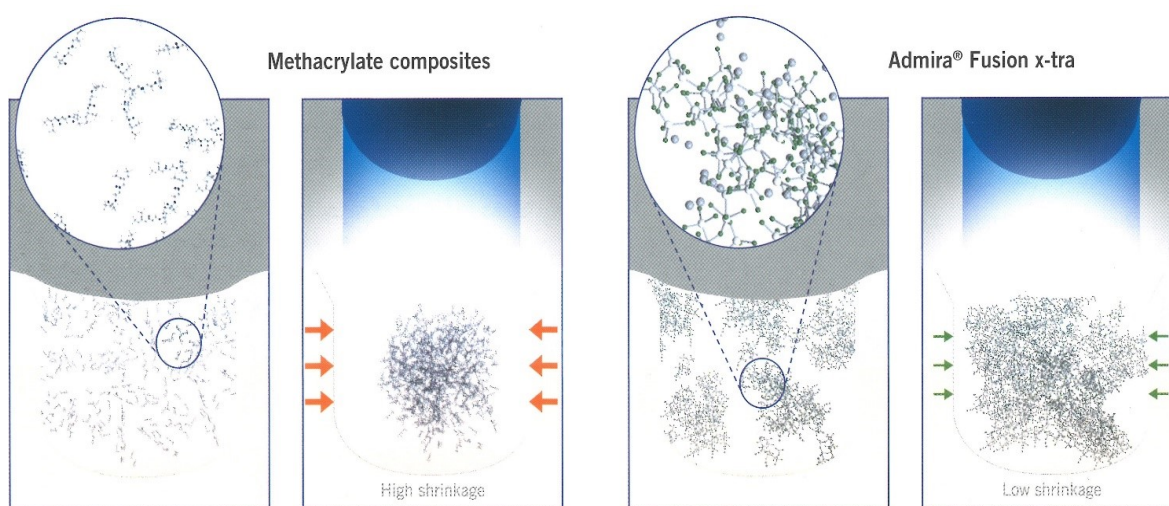


Figure 15 : Représentation schématique du retrait de polymérisation (ORMOCER® vs composite conventionnelle)¹⁴

Cytotoxicité

La cytotoxicité est également un facteur significatif dans la conception d'une RC.

En effet la réaction de polymérisation du matériau n'est jamais totale, ainsi il existe certains monomères de faible poids moléculaire libérés dans la circulation sanguine (ex. bisphénol A).

La technologie OrMoCer® vise à diminuer le pourcentage de monomères libérés suite à la polymérisation.

En effet, lors de la prise du matériau, seule la partie organique participe à la réaction de polymérisation ainsi le réseau créé, associant matrice organique et inorganique, augmenterait la biocompatibilité.^{15,16}

III. EVALUATION CLINIQUE

Après avoir développé le comportement du matériau dans les études faites au laboratoire (*in vitro*), il est essentiel d'avoir un aperçu clinique sur les performances cliniques du biomatériau utilisé.

Dans cette troisième partie, nous allons donc nous concentrer sur les études cliniques effectuées sur les résines à matrice OrMoCer®. Il existe aujourd'hui quelques études comparatives permettant de situer ces matériaux par rapport aux RC conventionnelles.

Les recherches ont été effectuées sur Pub Med ainsi que Google scholar. Les mots clefs (MeSh) utilisés ont été : - clinical trial ormocer composite.

Parmi les publications, les revues systématiques de la littérature permettent d'obtenir une évaluation critique et synthétique sur le sujet. En effet, « une revue systématique » est le fruit d'une démarche scientifique rigoureuse constituée de plusieurs étapes bien définies, incluant une recherche de littérature systématique, une évaluation de la qualité de chaque étude, une synthèse, quantifiée ou non, des résultats obtenus. Le résultat de ce travail permet de conclure à l'efficacité ou non, d'un soin mais parfois aussi à l'absence de données scientifiques rigoureuses. »¹⁷

La durée des études cliniques a varié d'un à 5 ans.

A- Essai clinique contrôlé randomisé a 1an¹⁸

Les RC évaluées dans cette étude étaient :

- Ceram X mono / dentsply 5 (RC ORMOCER®)
- Tetric ceram / ivoclar vivadent (RC conventionnel)

Les patients devaient répondre aux critères **d'inclusion** suivants :

- (1) Au moins une (pré-) molaire permanente à restaurer avec un antagoniste naturel (même troisième molaire).
- (2) L'âge du patient supérieur à 18 ans au moment du placement du composite.
- (3) Restauration avec cavité classe I et/ou cavité de classe II.

Les critères d'**exclusion** étaient les suivants :

- 1) Dents où un isolement suffisant n'était pas applicable.

- (2) Procédure endodontique inachevée/nécessité du traitement endodontique.
- (3) Patients souffrant d'une maladie systémique grave ou d'allergies aux composants des composites et/ou des adhésifs.

L'étude randomisée a porté sur un nombre initial de 456 patients (Figure 16).

Sur les 456 patients, 177 ont été perdus de vue, un total de 133 patients ayant reçu des restaurations avec la RC OrMoCer® et 146 patients ayant reçu des soins avec la RC conventionnelle ont été étudiés.

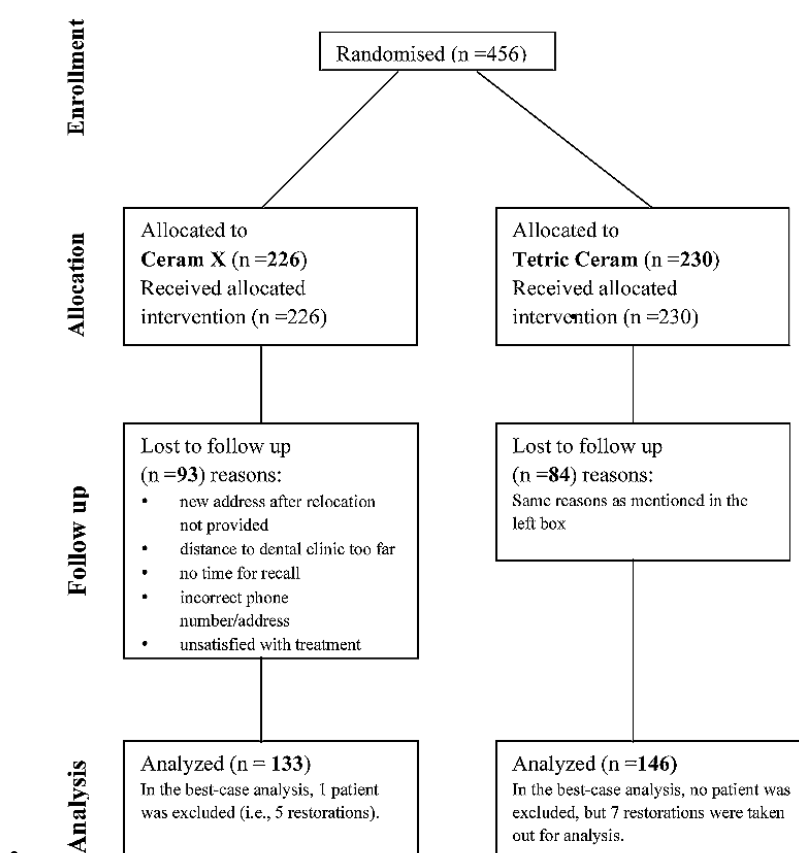


Figure 16 : Flux de participants à chaque étape de l'étude.

Lors de cette étude les paramètres analysés étaient nombreux, ceux qui nous ont intéressés étaient :

- l'adaptation marginale,
- la perte de substance du matériau de restauration,
- les reprises de caries.

First recall (T1)	Ceram X (n = 528)				First recall (T1)	Tetric Ceram (n = 580)			
	Excellent/good	Repair	Renewal	Extraction ^a		Excellent/good	Repair	Renewal	Extraction ^a
Substance loss (n = 502/549/1051)	100	0	0		Substance loss (n = 502/549/1051)	99.28	0.36	0.36	
Contact point (n = 499/553/1052)	99.6	0	0.4		Contact point (n = 499/553/1052)	99.82	0.18	0	
Color match (n = 505/549/1054)	100	0	0		Color match (n = 505/549/1054)	100	0	0	
Marginal staining (n = 504/547/1051)	99.4	0	0.6		Marginal staining (n = 504/547/1051)	99.63	0	0.37	
Marginal adaptation/integrity of the filling (n = 495/541/1036)	96.16	1.62	2.22		Marginal adaptation/integrity of the filling (n = 495/541/1036)	96.86	1.66	1.48	
Secondary caries (n = 488/538/1026)	99.18	0	0.82		Secondary caries (n = 488/538/1026)	99.26	0	0.74	
Radiographic examination (n = 500/548/1048)	99.4	0	0.6		Radiographic examination (n = 500/548/1048)	99.45	0	0.55	
Successful restoration ^c (n = 528/580/1108)	94.51	1.52	2.27	0.19	Successful restoration ^c (n = 528/580/1108)	93.10	1.90	2.76	0.52

Figure 17 : résultats de l'étude à 1 an après mise en place des RC

Les résultats obtenus pour les deux types de RC étaient très proches et ne révélaient pas de différences significatives (Figure 17). Une période d'observation plus longue serait indiquée afin d'obtenir des preuves claires de la performance à long terme de matériaux.

B- Essais cliniques contrôlés randomisés à 2 ans

- *Clinical Evaluation of Restorations withOrmocer or Methacrylate Based Materials.* ¹⁹

Les RC évaluées dans cette étude étaient :

- Admira fusion / Voco : composite ORMOCER®
- Grandioso / Voco : composite conventionnel.

L'étude randomisée a porté sur un nombre initial de 30 patients.

L'évaluation a été effectuée à 6 mois, un an et deux ans après restauration.

Au terme de la 2^{ème} année, 23 patients ont assisté à l'évaluation finale.

Le but de cette étude était d'évaluer la performance clinique des restaurations de classe II sur les dents postérieures utilisant des matériaux de restauration nanohybrides purs ORMOCER® ou conventionnels à base de méthacrylate.

Chaque patient a reçu deux restaurations de classe II de taille moyenne/grande, l'une faite avec un matériau à base d'ORMOCER® pur (Admira Fusion - Voco) et l'autre avec la RC à base de méthacrylate (GrandioSO® - Voco).

En ce qui concerne les propriétés fonctionnelles, 95,7 % des scores pour Admira Fusion® et 91,3 % pour GrandioSO® étaient acceptables.

Pour les propriétés biologiques, 100% des scores pour Admira Fusion® et 95,7% pour GrandioSO® étaient acceptables.

On peut conclure qu'après 24 mois de service intraoral, les restaurations effectuées avec les deux matériaux présentaient de bonnes performances cliniques pour tous les paramètres analysés, il n'y avait pas de différences significatives entre les deux matériaux.

- *Two-year Clinical Evaluation of Ormocer, Nanohybrid and Nanofill Composite Restorative Systems in Posterior Teeth.*²⁰

Dans cette étude 4 RC ont été comparées :

- Un composite à base d'ORMOCER®, Admira
- Un composite de résine nanohybride, Tetric EvoCeram®
- Un composite de résine nanofill, Filtek Supreme®
- Un composite de résine microhybride, Tetric Ceram®

L'étude a porté sur 35 patients, 140 restaurations ont été effectuées avec 35 restaurations pour chaque RC.

L'évaluation a été effectuée à 6 mois, un an et deux ans. L'ensemble des patients étaient présents aux termes de l'étude.

Evaluation criteria	Score	Baseline				6 months				1 year				2 years			
		Ad	TEC	FS	TC	Ad	TEC	FS	TC	Ad	TEC	FS	TC	Ad	TEC	FS	TC
Retention	A D	35 0	35 0	35 0	35 0	35 0	35 0	35 0	35 0	35 0	35 0	35 0	35 0	34 1	35 0	35 0	34 1
Color match	A	35	35	35	22	35	35	35	22	34	34	33	22	34	34	33	22
	B	0	0	0	13	0	0	0	13	1	1	2	13	1	1	2	13
	C	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Cavo-surface marginal discoloration	A	35	35	35	35	35	35	35	35	34	34	34	33	34	34	34	33
	B	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	2	1	1	1	2
	C	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Marginal adaptation	A	35	35	35	35	35	35	35	35	34	35	35	34	34	35	35	34
	B	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	1	0	0	0
	C	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	D	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Surface roughness	A	35	35	35	35	35	35	35	35	33	35	35	35	33	35	35	34
	B	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	2	0	0	1
	C	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Anatomic form	A	35	35	35	35	35	35	35	33	34	35	35	33	34	34	34	33
	B	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	2	1	1	1	2
	C	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Postoperative sensitivity	A	34	35	35	33	35	35	35	35	35	35	35	35	35	35	35	35
	B	1	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	C	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	D	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Secondary caries	A	35	35	35	35	35	35	35	35	35	35	35	35	34	34	35	34
	B	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1

The scores for each composite material include their proprietary adhesive systems. Abbreviations: Ad: Admira; TEC: Tetric EvoCeram; FS: Filtek Supreme; TC: Tetric Ceram.

Tableau 2 : tableau avec les résultats de l'évaluation clinique²⁰.

Au terme des deux années, les résultats présents étaient similaires, on peut simplement noter une différence de couleur observée sur la RC Tetric Ceram® dès la mise en place.

Sur la base des résultats de cette étude et malgré les limites de la petite taille de l'échantillon, on peut conclure que l'ORMOCER® (Admira), le nanohybride (Tetric EvoCeram), le nanofill (Filtek Supreme) et la RC microhybride (Tetric Ceram®) possèdent de bonnes performances et qu'il n'y a pas de différences significatives au bout de deux ans.

C- Essais cliniques contrôlés randomisés à 3 ans

- *Clinical Performance of Ormocer, Nanofilled, and Nanoceramic Resin Composites in Class I and Class II Restorations: A Three-Year Evaluation* ²¹

Les systèmes de restauration de composites utilisés dans la présente étude ont été :

- RC OrMoCer® Admira® avec l'adhésif Admira Bond® (Voco GmbH, Cuxhaven, Allemagne) ;
- RC microhybride nanochargée Filtek Supreme® avec l'adhésif Single Bond® (3M ESPE, St Paul, MN, États-Unis) ;
- RC OrMoCer® Ceram X avec l'adhésif Prime & Bond NT® / Dentsply DeTrey.
- RC microhybride, Tetric Ceram® avec l'adhésif Excite® / Ivoclar Vivadent.

Ils ont été utilisés conformément aux instructions du fabricant.

160 restaurations postérieures, dont 40 avec chaque matériau composite de restauration utilisé.

Le nombre de dents postérieures restaurées était comme suit :

- 14 prémolaires et 26 molaires (28 classes I et 12 classes II) avec Admira® ;
- 11 prémolaires et 29 molaires (31 de classe I et 9 de classe II) avec Filtek supreme® ;
- 14 prémolaires et 26 molaires (30 Classe I et 10 Classe II) avec Ceram X® ;
- 13 prémolaires et 27 molaires (29 Classe I et 11 Classe II) avec Tetric Ceram® ;

Tous les patients ont assisté à la visite de rappel de trois ans et aucun patient n'a signalé d'appréciation négative pour les procédures de restauration effectuées.

Pour les différents critères d'évaluation :

Aucune **carie secondaire** n'a été observée après trois ans de traitement clinique. En ce qui concerne le **critère de rétention**, deux restaurations OrMoCer® / Admira®, une restauration nano-chargé et une restauration micro hybrides ont été perdues au rappel de trois ans, ce qui a donné un taux de rétention de 95% pour OrMoCer®/ Admira®, de 97,5% pour les nano-chargés/ Filtek supreme®, de 100 % pour les restaurations OrMoCer®/ Ceram X et à 95% pour les RC microhybride/ Tetric Ceram®, sans différence significative ($p > 0.05$).

Pour le **critère d'adéquation des couleurs**, de légères différences ont été observées dans deux restaurations Admira®, (OrMoCer®) deux RC Tetric Ceram® (microhybrides), une RC Filtek supreme® (nano-chargée) et une Ceram X® (OrMoCer®) après trois ans.

Ces asymétries de teintes étaient cliniquement acceptables, aucune différence significative n'ayant été constatée entre les matériaux étudiés ($p > 0.05$).

Selon les **critères de décoloration marginale** et de **rugosité de surface**, il n'y avait pas de différence significative entre les matériaux de restauration ($p > 0.05$).

Le taux **d'adaptation marginale** était de 100% pour les restaurations nanochargées et OrMoCer® / Ceram, de 97,5% pour les micro-hybrides et de 95% pour les restaurations OrMoCer®/ Admira® à un et deux ans.

Cependant, après trois ans, ce critère était de 97,5% pour les nanochargé et les OrMoCer®/ Ceram X.

Table 4: Results of the Clinical Evaluation as Number of Restorations for Which This Score Was Given ^a																	
Evaluation Criteria Materials	Score	Baseline				1 y				2 y				3 y			
		AD	FS	CX	TC	AD	FS	CX	TC	AD	FS	CX	TC	AD	FS	CX	TC
Retention	A	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40	38	39	40	38
	D	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	0	2
Color match	A	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40	37	39	38	38
	B	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	1	2	2
	C	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Marginal discoloration	A	40	40	40	40	39	40	40	39	39	40	40	39	38	39	39	38
	B	0	0	0	0	1	0	0	1	1	0	0	1	2	1	1	2
	C	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Marginal adaptation	A	40	40	40	40	38	40	40	39	38	40	40	39	38	39	39	38
	B	0	0	0	0	2	0	0	1	2	0	0	1	2	1	1	2
	C	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	D	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Surface roughness	A	40	40	40	40	38	40	40	38	38	40	40	38	37	40	40	38
	B	0	0	0	0	2	0	0	2	2	0	0	2	3	0	0	2
	C	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Anatomic form	A	40	40	40	40	39	40	40	38	37	40	40	38	37	40	40	37
	B	0	0	0	0	1	0	0	2	3	0	0	2	3	0	0	3
	C	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Postoperative sensitivity	A	39	40	40	38	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40
	B	2	0	0	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	C	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	D	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Secondary caries	A	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40
	B	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Abbreviations: Ad, Admira; CX, Ceram X; FS, Filtek Supreme; TC, Tetric Ceram. ^a The scores for each composite material include their proprietary adhesive systems.																	

Tableau 3 : résultats de l'études sur 3 ans²¹.

Sur la base des résultats de cette étude, et malgré les limites de la taille réduite de l'échantillon, il semble raisonnable de conclure que les 4 RC ont présenté d'excellentes performances cliniques sur une période d'évaluation de trois ans.

Cependant, des évaluations plus longues seraient nécessaires.

- *A Prospective Randomised Clinical Trial of One Bis-GMA-Based and Two Ormocer-Based Composite Restorative Systems in Class II Cavities: Three-Year Results.* ²²

Les composites évalués dans cette étude étaient :

- Admira®/Admira Bond®, VOCO (AD)
- Definite®/Etch - Prime 3.0®, Dentsply (DE)
- Tetric-Ceram®/Syntac®, Ivoclar-Vivadent (TC)

L'étude a porté sur une population de 32 patients, ayant reçu 128 restaurations (44 AD, 43 DE and 41 TC).

L'évaluation a été effectuée tous les 6 mois jusqu'au termes des trois années, seulement 79 restaurations (26 AD, 28 DE et 25 TC) ont pu être évaluées trois ans après la pose.

Les résultats de l'étude ont montré, qu'au terme de la 3eme année, la différence entre les trois composites n'était pas significative si ce n'est pour la correspondance de la teinte.

Table 5 – Overview of statistical tests					
Criterion	0 months	6 months	12 months	24 months	36 months
Comparison between restorative systems at different recalls: (<worse than, > better than)					
Marginal gap	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.
Marginal discolouration	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.
Anatomic form	TC > AD + DE (*)	TC > AD + DE (**)	n.s.	n.s.	n.s.
Contact point	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.
Sensitivity	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.
Surface roughness	n.s.	n.s.	DE < TC (*)	n.s.	n.s.
Colour match	DE < AD + TC (*)	DE < AD + TC (*)	DE < AD + TC (***)	DE < AD + TC (***)	DE < AD + TC (**)
Criterion	Comparison with initial situation (+: better, -: worse than initial)				
	6	12	24	36 months	
Marginal gap	n.s.	n.s.	AD- (*); DE- (**); TC- (**)	AD- (**); DE- (**); TC- (**)	
Marginal discolouration	n.s.	n.s.	AD- (*); DE- (*); TC- (**)	AD- (**); DE- (**); TC- (**)	
Anatomic form	n.s.	TC- (*)	TC- (**)	TC- (*)	
Contact point	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	
Sensitivity	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	
Surface roughness	n.s.	AD+ (**), TC+ (**)	AD+ (*); TC+ (*)	n.s.	
Colour match	n.s.	n.s.	n.s.	DE- (*)	
AD: Admira/Admira Bond; DE: Definite/Etch & Prime 3.0; TC: Tetric-Ceram/Syntac Sprint. (*): p < 0.05, (**): p < 0.005, (***) : p < 0.001					

Tableau 4 : résultats de l'étude sur 3 ans²².

En conclusion, on peut affirmer que, dans les cavités occlusales soumises à des contraintes, les RC à base d'OrMoCer® testées ont eu des performances comparables à celles de la RC microhybride bis-GMA conventionnelle, à l'exception du fait que le colorant utilisé par Definite® était mauvais.

D- Essais cliniques contrôlés randomisés à 5 ans²³

Le but de cet essai clinique prospectif randomisé a été d'évaluer les performances de deux systèmes de restauration OrMoCer®:

- AD, Admira® / Admira Bond®, VOCO
- DE, Definite® / Etch & Prime 3.0®, Dentsply

et d'une RC hybride à base de bis-GMA

- TC, Tetric-Ceram® / Syntac®, Ivoclar-Vivadent dans des cavités de classe II.

Parmi les 128 restaurations occlusales-proximales (44AD, 43DE et 41TC) placées chez 32 patients adultes, il en est resté 77 (22 AD, 29 DE et 26 TC) disponibles pour l'évaluation au bout de 5 ans.

Les résultats de l'étude sont présentés dans le tableau 6.

Le principal problème rencontré dans cette étude était l'abandon des patients. Ceci est le souci majeur des essais cliniques (perdus de vue).

Table 1 – Synopsis of the results of the clinical evaluation.								
Restorative system	4-Year recall				5-Year recall			
Admira + admira bond	Alpha	Bravo	Charlie	Delta	Alpha	Bravo	Charlie	Delta
Marginal gap	13	8	1	0	14	10	0	0
Marginal discoloration	13	9	0	n.a.	12	12	0	n.a.
Anatomic form	17	3	2	0	14	8	1	1
Contact point	11	9	1	n.a.	18	5	0	n.a.
Sensitivity	19	3	0	1 ^a	19	4	0	2 ^a
Surface roughness	14	8	0	n.a.	17	7	0	n.a.
Color match	10	10	2	n.a.	5	48	1	n.a.
Definite + etch & prime								
Marginal gap	18	11	0	0		10	1	1
Marginal discoloration	13	16	0	n.a.	13	16	3	n.a.
Anatomic form	19	9	1	0	21	10	1	0
Contact point	19	7	0	n.a.	15	12	2	n.a.
Sensitivity	23	5	0	1	28	1	0	3
Surface roughness	13	14	2	n.a.	16	14	2	n.a.
Color match	1	14	14	n.a.	1	18	13	n.a.
Tetric-ceram + syntac sprint								
Marginal gap	13	14	0	0		11	0	1
Marginal discoloration	14	13	0	n.a.	11	16	0	n.a.
Anatomic form	16	11	0	0	18	7	1	1
Contact point	19	8	0	n.a.	14	11	1	n.a.
Sensitivity	19	5	0	2 ^a 1 ^b	22	5	0	0
Surface roughness	22	5	0	n.a.	19	8	0	n.a.
Color match	9	13	5	n.a.	7	18	16	n.a.

^a Teeth already root-canal treated at baseline.

^b Teeth became devital during the study.

Tableau 5 : résultats de l'étude sur 5 ans²³.

Comparés aux valeurs initiales, la plupart des systèmes de restauration ont montré une dégradation statistiquement significative de **l'intégrité marginale**, de **la rugosité de la surface** et du **point de contact**.

Dans tous les matériaux, des défaillances sont survenues.

L'analyse log-rank des différentes courbes de survie (Tableau 6) n'a montré aucune différence significative ($p = 0,10$) entre les trois systèmes de restauration composites après 5 ans.

E- Synthèse des résultats des études

<i>Études</i>	<i>Durée</i>	<i>Type étude</i>	<i>Matériaux évalués</i>	<i>Nb patients</i>	<i>Critères d'évaluation</i>	<i>Taux succès/échecs</i>
ONE-YEAR EVALUATION OF TWO HYBRID COMPOSITES PLACED IN A RANDOMIZED-CONTROLLED CLINICAL TRIAL	1 an	Essai clinique contrôlé randomisé	Ceram X mono [®] / dentsply	133	ADAPTATION MARGINALE	96.16 %
					PERTE DE SUBSTANCE	100 %
					CARIES SCONDAIRES	99.18 %
			Tetric ceram [®] / ivoclar vivadent	146	ADAPTATION MARGINALE	96.86 %
					PERTE DE SUBSTANCE	99.28 %
					CARIES SCONDAIRES	99.6 %
ONE-YEAR EVALUATION OF AN ORMOCER RESTORATIVE – A MULTIPRACTICE CLINICAL TRIAL	1 an	Essai clinique contrôlé randomisé	DEFINITE [®] / Densply	117	INTEGRITE MARGINALE	94.7 %
					FRACTURE	95 %
					SENSIBILITE POST OP	99.4 %
CLINICAL EVALUATION OF RESTORATIONS WITH ORMOCER OR METHACRYLATE BASED MATERIALS	2 ans	Essai clinique contrôlé randomisé	Admira Fusion [®] – Voco	30	PROPRIETES ESTHETIQUES	100 %
					PROPRIETES FONCTIONNELLES	95.7 %
					PROPRIETES BIOLOGIQUES	100 %
			GrandioSO [®] – Voco	30	PROPRIETES ESTHETIQUES	100 %
					PROPRIETES FONCTIONNELLES	91.3 %
					PROPRIETES BIOLOGIQUES	95.7 %

TWO-YEAR CLINICAL EVALUATION OF ORMOCER, NANOHYBRID AND NANOFILL COMPOSITE RESTORATIVE SYSTEMS IN POSTERIOR TEETH	2 ans	Essai clinique contrôlé randomisé	Admira®-Voco	35	ADAPTATION MARGINALE	97.14 %
					RETENTION	97.14 %
					CARIES SECONDAIRES	97.14 %
			Filtek supreme®/ 3M	35	ADAPTATION MARGINALE	100 %
					RETENTION	100 %
					CARIES SECONDAIRES	100 %
			Tetric evoceram®/ Ivoclar vivadent	35	ADAPTATION MARGINALE	100 %
					RETENTION	100 %
					CARIES SECONDAIRES	100 %
			Tetric ceram®/ Ivoclar vivadent	35	ADAPTATION MARGINALE	100 %
					RETENTION	97.14 %
					CARIES SECONDAIRES	97.14 %
A PROSPECTIVE RANDOMISED CLINICAL TRIAL OF ONE BIS-GMA-BASED AND TWO ORMOCER-BASED COMPOSITE RESTORATIVE SYSTEMS IN CLASS II CAVITIES: THREE-YEAR RESULTS	3 ans	Essai clinique contrôlé randomisé	Admira®/ Voco	44	ADAPTATION MARGINALE	80.77 %
					Forme anatomique	81.49 %
					Sensibilité post op	92.6 %
			Definite®/ Densply	43	ADAPTATION MARGINALE	96.43 %
					Forme anatomique	89.66 %
					Sensibilité post op	89.29 %
			Tetric-ceram®/Ivoclar vivadent	41	ADAPTATION MARGINALE	95.83 %
					Forme anatomique	92.31 %
					Sensibilité post op	95.83 %

CLINICAL PERFORMANCE OF ORMOCER, NANOFILLED, AND NANOCERAMIC RESIN COMPOSITES IN CLASS I AND CLASS II RESTORATIONS: A THREE-YEAR EVALUATION	3 ans	Essai clinique contrôlé randomisé	Admira®-Voco	40	ADAPTATION MARGINALE	95 %
					RETENTION	95 %
					CARIES SECONDAIRES	100 %
			Filtek supreme®/ 3M	40	ADAPTATION MARGINALE	97.5 %
					RETENTION	97.5 %
					CARIES SECONDAIRES	100 %
			Ceram-X Mono® (CX) / Dentsply	40	ADAPTATION MARGINALE	97.5 %
					RETENTION	100 %
					CARIES SECONDAIRES	100 %
			Tetric ceram®/ Ivoclar vivadent	40	ADAPTATION MARGINALE	95 %
					RETENTION	95 %
					CARIES SECONDAIRES	100 %
A PROSPECTIVE RANDOMIZED CLINICAL TRIAL OF ONE BIS-GMA-BASED AND TWO ORMOCER-BASED COMPOSITE RESTORATIVE SYSTEMS IN CLASS II CAVITIES: FIVE-YEAR RESULTS	5 ans	Essai clinique contrôlé randomisé	Admira®-Voco	44	ADAPTATION MARGINALE	100 %
					Forme anatomique	91.67 %
					Sensibilité post op	92 %
			Definite®/ Densply	43	ADAPTATION MARGINALE	91.67 %
					Forme anatomique	96.875 %
					Sensibilité post op	90.62 %
			Tetric ceram®/ Ivoclar vivadent	41	ADAPTATION MARGINALE	95.83 %
					Forme anatomique	92.3 %
					Sensibilité post op	100 %

Tableau 6 : synthèse des résultats des études

F- Revues systématiques de la littérature

- *Survival of Directly Placed Ormocer-Based Restorative Materials: A Systematic Review and Meta-Analysis of Clinical Trials* ²⁴:

Cette revue systématique et cette méta-analyse n'a identifié aucun avantage flagrant conduisant à utiliser la première génération de RC à base d'OrMoCer® plutôt que des RC classiques.

Au contraire, leur comportement clinique semblait être pire, en particulier après un vieillissement prolongé.

Étant donné le développement récent de nouvelles matrices OrMocCer® sans diméthacrylate, potentiellement plus stables et plus résistantes, il est nécessaire de mener des essais cliniques randomisés comparant cette nouvelle famille d'OrMocCer® purs aux RC actuelles.

Ces études doivent être conformes aux normes les plus strictes, aux déclarations de CONSORT et aux recommandations de la Cochrane afin d'obtenir des résultats significatifs et reproductibles.

- *Meta-Analysis of the Clinical Behavior of Posterior Direct Resin Restorations: Low Polymerization Shrinkage Resin in Comparison to Methacrylate Composite Resin* ²⁵:

Les preuves scientifiques issues de cette revue d'essais cliniques contrôlés randomisés indiquent que les restaurations réalisées avec des RC à retrait de polymérisation faible, tels que le silorane®, les OrMoCers® et l'obturation en masse ont montré des performances cliniques similaires à celles réalisées avec des RC conventionnelles.

D'autres aspects liés au succès à long terme des restaurations doivent être approfondis afin de mieux déterminer s'il existe un réel avantage à l'utilisation des RC contenant de nouveaux monomères modifiés.

La qualité des preuves des études incluses a été jugée bonne et le risque de biais était faible. Cependant, il est fortement recommandé d'utiliser des directives pour la déclaration des futurs essais contrôlés randomisés et des critères permettant une évaluation efficace des effets de la résine.

IV. CONCLUSION

Pour conclure, il est essentiel de comprendre que chaque matériau possède des qualités propres. Cependant, certaines problématiques poussent les chercheurs à développer des produits dont le but est d'éliminer ou au moins de réduire ces facteurs négatifs en changeant les différents composants.

Différents matériaux en RC sont aujourd'hui disponibles pour les restaurations directes.

Les RC OrMoCers® dans leur technologie ont pu évoluer et on distingue deux générations de produits :

- une première génération que l'on retrouve très peu sur le marché, dont les études cliniques n'ont pas montré de propriétés supérieures aux RC conventionnelles.
- une deuxième génération récente dont les études *in vitro* laissent percevoir une amélioration des performances. Les résultats des essais cliniques permettront ou pas de confirmer ces premiers résultats.

La différence majeure avec les RC conventionnelles se trouve dans la composition matricielle de ces OrMoCers®, avec la matrice organique méthacrylée qui a été partiellement remplacée par une structure inorganique pré-polymérisée composée d'un squelette d'atomes de silice et d'oxygène sur lequel sont greffés des groupements méthacrylés alcoxysilanisés pouvant agir entre elles ainsi qu'avec les charges.

V. ANNEXES

Annexe n°1

3. Physical parameters for marginal integrity of Admira® Fusion

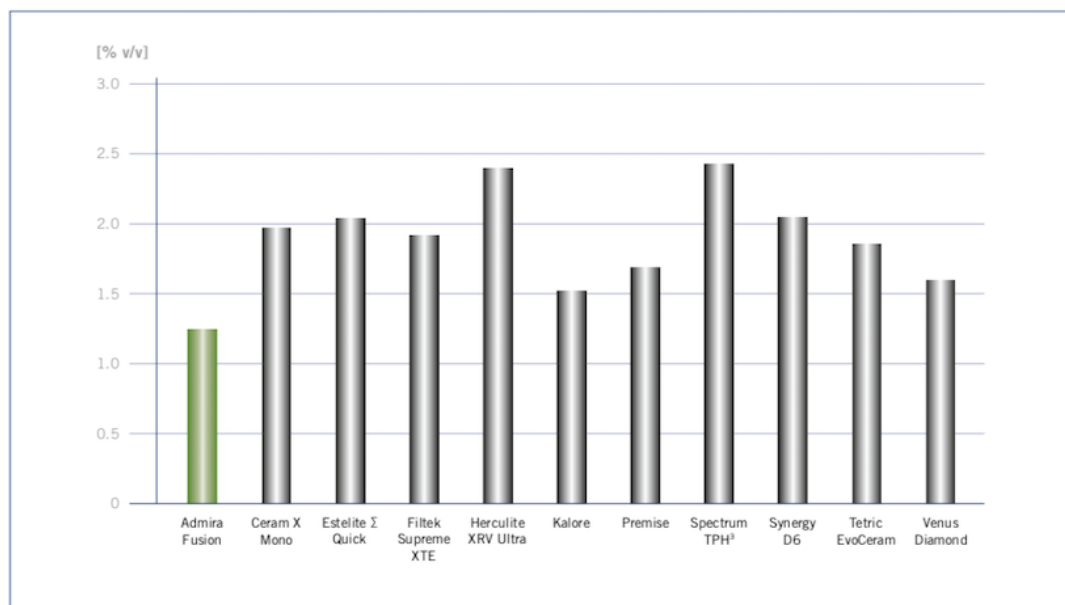
3.1. Shrinkage

Measurement procedure

The volume shrinkage during polymerisation was determined in accordance with the bonded-disc method described by Prof. Watts (University of Manchester).^[1-3] A disc-shaped test specimen of the restorative material with a diameter of approx. 8 mm and a thickness of approx. 1 mm was light-cured from below for a total of 40 seconds (Celalux 2, Softstart, VOCO). From the beginning of the light-curing, the polymerisation shrinkage was recorded with a sensor from the opposite side (top surface) for a period of 30 minutes.

Results

At just 1.25 % by volume, Admira Fusion is the material with the lowest volume shrinkage compared with the other restorative materials studied.



Volume shrinkage of various restorative materials during light-curing (VOCO 2014).

Literature

- [1] Kim SH, Watts DC, 2004.
- [2] Watts DC, Cash AJ, 1991.
- [3] Watts DC, Marouf AS, 2000.

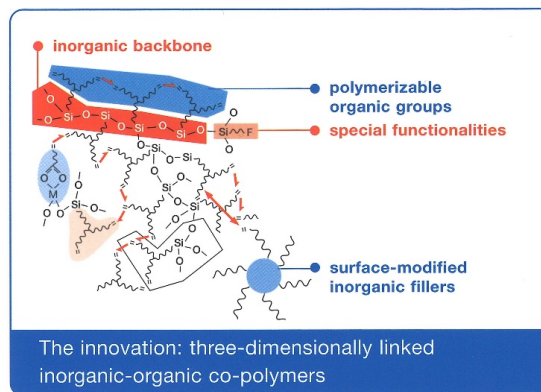
Annexe n°2

The team for perfect fillings.

TheOrmocer®-based Admira and Admira Bond.

Advantages of Admira and Admira Bond

The **Admira restorative system** is the result of successful Ormocer® research. Introduced in 1999, the world's first Ormocer® restorative system today stands for the advantages of a superior technology combined with several years of clinical success and a multitude of scientific studies. Ormocer®s consist of large pre-polymerized molecules and form a matrix of inorganic-organic co-polymers. In contrast, conventional composites are based on a purely organic resin matrix.



With their special network structure and their cross-linking capabilities the Ormocer®s provide excellent biocompatibility. The rigid Ormocer® co-polymer molecules also result in specifically low shrinkage.

The advantages of the Admira restorative system at a glance:

- excellent aesthetics
- outstanding biocompatibility
- proven for years
- balanced system – ideal for all classes of fillings
- the Ormocer®-based Admira Bond: biocompatibility and permanent marginal tightness
- lower polymerization shrinkage than conventional composites
- packable, abrasion-resistant and stable colours
- tooth-like thermal expansion behaviour

*Ormocer is a registered trademark of Fraunhofer Institute, Würzburg.

Admira® Fusion x-tra

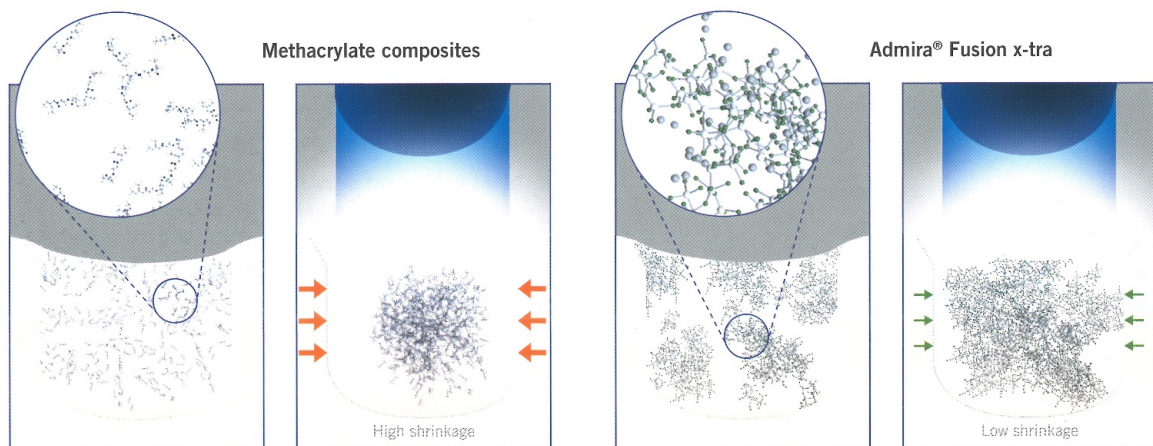
QUICK. BIOCOMPATIBLE. BULK.

Admira Fusion x-tra is the bulk fill version of Admira Fusion. This means that this restorative material can be applied in layers of up to 4 mm and then reliably cured. This makes placing posterior restorations particularly quick and economical for you. The universal shade U further simplifies handling, as it provides aesthetic results by adapting, chameleon-like, to the surrounding dental substance.

Marginal integrity of the highest standard

The special ORMOCER® compound molecules in Admira Fusion x-tra reduce the volume shrinkage to an extremely low level (1.25 % by volume) in conjunction with very low shrinkage stress (3.87 MPa). Especially in cases

of very large cavities, which are filled in the bulk technique, these two factors guarantee optimal marginal integrity of the restorative material and thus significantly contribute to the long-term success of the restoration.



High quality achieved with one universal shade

Not only does Admira Fusion x-tra rapidly produce posterior restorations which are of high quality from a material science point of view, it also saves you having to select a shade,

which can at times be complicated. At the same time, you will be convinced by the aesthetic final result, which will be to the permanent satisfaction of your patients.

Clinical Case



Insufficient composite restoration in tooth 45



Prepared cavity awaiting filling



Application of Admira Fusion x-tra in 4-mm layers



Functional and aesthetic final result

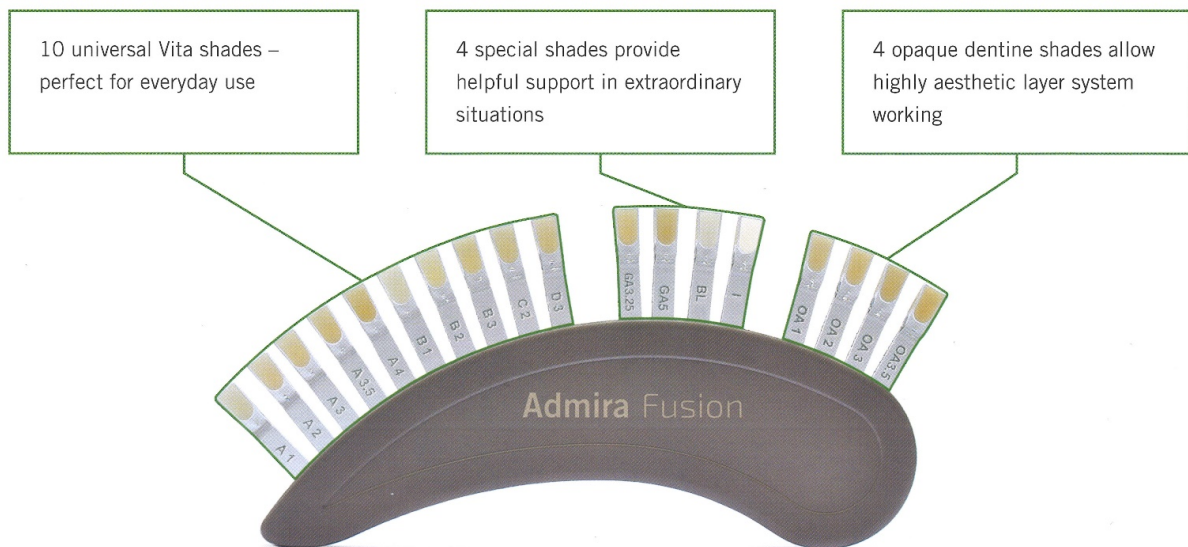
Source: Dr. Walter Denner, Fulda / Germany

Admira® Fusion

UNIVERSAL. BIOCOMPATIBLE. AESTHETIC.

Admira Fusion achieves results of highest quality for anterior and posterior restorations. The combination of the innovative ORMOCER® technology with that of the tried and tested nano-hybrid materials means that you are able to work with a product which sets new standards, both with regard to its handling characteristics as well as its strength and stability. Convince yourself of the non-sticky, smooth consistency of this material, which adapts excellently to the cavity walls and can be modelled to perfection. The quick and simple high-gloss

polishing procedure, in conjunction with high surface hardness, makes Admira Fusion a guarantor for restorations which are aesthetic and remain intact for a long time. According to requirement and allowing for varying demands, Admira Fusion can be used either in a one-shade or a multiple-shade system. Three levels of translucency, or rather opacity, are available for this purpose, while the 10 universal Vita shades are perfectly balanced, achieving realistic results even with just one shade.



Clinical Cases



Enamel-dentine fracture on tooth 21



Modelling of dentine core (OA2) and incisal edge (I)



Applying the final layer (A2) and sculpting the shape of the tooth



Aesthetic result after polishing



Insufficient amalgam restorations in teeth 46 and 47



Prepared cavities



Modelling of the material which is still malleable at this stage (A2)



Finished, polished restorations

Source: Dr. Sanzin Marques, Passos / Brazil

VI. BIBLIOGRAPHIE

1 Raskin A, Giraud T. Les Résines composites. Partie 2 – Classification. Biomatériaux Cliniques. BMC 2019;4(1):25-45.

2 Raskin A. Les Résines composites. Société Francophone de Biomatériaux Dentaire. <http://campus.cerimes.fr/odontologie/enseignement/chap10/site/html/2.html>. [Date accès : 19/11/19].

3 Leprince J, Leloup G, Vreven J, Weiss P, Raskin A. Polymères et résines composites. EMC - Odontologie 2011;1-26 [Article 23-065-E-10].

4 Giraud T, Ramel C, Raskin A. Les résines composites. Partie 1 – Composition et structure. Biomatériaux Cliniques. BMC 2018;3(1) :10-21.

5 Zimmerman-Downs JM, Shuman D, Stull SC, Ratzlaff RE. Bisphenol A blood and saliva levels prior to and after dental sealant placement in adults. *J Dent Hyg* 2010 ;84(3) :145-150.

6 De Gee A, Kleverlaan CJ, Degrange M. Retrait et contrainte de polymérisation des composites. Paramètres de sélection. *Inf Dent* 2006;34 :1-6.

7 Kleverlaan, Cornelis J., et Albert J. Feilzer. *Polymerization Shrinkage and Contraction Stress of Dental Resin Composites*. *Dental Materials* 2005;21(12):1150-1157.

8 Fraunhofer ISC. *ORMOCER®-based (nano-)hybrid composites as (in)direct restorative materials*. https://www.isc.fraunhofer.de/content/dam/isc/de/documents/Publikationen/Dental_restaurative_materials.pdf. [Date d'accès : 22/11/2019].

9 Keramik zum Füllen : das Nanohybrid-Ormocer. https://www.voco.dental/de/portaldaten/1/resources/products/clinical-cases/de/admira-fusion_cas_dr-maletz-dzw-3-2015_de.pdf. [Date accès : 22/11/2019].

10 <https://www.ormocere.de/en.html>. [Date d'accès : 29/10/19].

11 <https://www.hambaarst.ee/share/file/pdf/voco/Admira.pdf>. [Date accès : 22/11/2019].

12 Document de courtoisie de la société Voco. Disponible annexe n°1.

13 *MATERIALS WITH BITE – Part III By Dr. Reinhard Maletz Porcelain for restorations: the nanohybrid ORMOCER® Monomers increase shrinkage stress.*

14 Document de courtoisie de la société Voco. Disponible annexe n°2.

15 Löfroth M, Ghasemimehr M, Falk A, Vult von Steyern P. Bisphenol A in dental materials – existence, leakage and biological effects. *Heliyon* 2019;5(5):e01711.

16 Sharma S, Padda BK, Choudhary V. Comparative evaluation of residual monomer content and polymerization shrinkage of a packable composite and an ormocer. *J Conserv Dent.* 2012;15(2):161-165.

17 <https://swiss.cochrane.org/fr/les-revues-syst%C3%A9matiques-systematic-reviews>. [Date d'accès : 29/10/19].

18 Beck F, Dumitrescu N, König F, Graf A, Bauer P, Sperr W, et al. One-year evaluation of two hybrid composites placed in a randomized-controlled clinical trial. *Dental Mater* 2014;30(8):824-838.

19 Augusto MG, Mathias IF, Dantas DCB, Di Nicoló R, Borges AB, Torres CRG. Clinical performance of Class II restorations of OrMoCer and methacrylate-based composites :2-year follow-up.
https://scholar.google.fr/scholar?hl=fr&as_sdt=0%2C5&as_ylo=2017&as_vis=1&q=jurema+and+ormocer+2017&tnG= [Date accès : 25/11/19]

20 Mahmoud SH, El-Embaby AE, AbdAllah AM, Hamama HH. Two-year Clinical Evaluation ofOrmocer, Nanohybrid and Nanofill Composite Restorative Systems in Posterior Teeth. *J Adhes Dent* 2008;10(4):315-322.

21 Mahmoud S, El-Embaby A, AbdAllah A. Clinical Performance of Ormocer, Nanofilled, and Nanoceramic Resin Composites in Class I and Class II Restorations: A Three-year Evaluation. *Oper Dent* 2014;39(1):32-42.

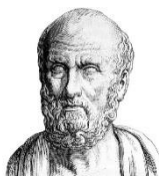
22 Bottenberg P, Alaerts M, Keulemans F. A prospective randomised clinical trial of one bis GMA-based and two ormocer-based composite restorative systems in class II cavities: Three-year results. *J Dent* 2007;35(2):163-171.

23 Bottenberg P, Jacquet W, Alaerts M, Keulemans F. A prospective randomized clinical trial of one bis-GMA-based and two ormocer-based composite restorative systems in class II cavities: Five-year results. *J Dent* 2009;37(3):198-203.

24 Kruly PC, Giannini M, Pascotto RC, Tokubo LM, Suga USG, Marques ACR, Terada RSS. Meta-analysis of the clinical behavior of posterior direct resin restorations: Low

polymerization shrinkage resin in comparison to methacrylate composite resin. *PLoS One* 2018 ;21 ;13(2):e0191942.

25 Monsarrat P, Garnier S, Vergnes J-N, Nasr K, Grosogeat B, Joniot S. Survival of directly placed ormocer-based restorative materials: A systematic review and meta-analysis of clinical trials. *Dent Mater* 2017;33(5):e212-20.



SERMENT MEDICAL

En présence des Maîtres de cette Faculté, de mes chers condisciples, devant l'effigie d'HIPPOCRATE.

Je promets et je jure, d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité dans l'exercice de la Médecine Dentaire.

Je donnerai mes soins à l'indigent et n'exigerai jamais un salaire au-dessus de mon travail, je ne participerai à aucun partage clandestin d'honoraires.

Je ne me laisserai pas influencer par la soif du gain ou la recherche de la gloire.

Admis dans l'intérieur des maisons, mes yeux ne verront pas ce qui s'y passe, ma langue taira les secrets qui me seront confiés et mon état ne servira pas à corrompre les mœurs ni à favoriser le crime.

Je ne permettrai pas que des considérations de religion, de nation, de race, de parti ou de classe sociale viennent s'interposer entre mon devoir et mon patient.

Même sous la menace, je n'admettrai pas de faire usage de mes connaissances médicales contre les lois de l'humanité.

J'informerai mes patients des décisions envisagées, de leurs raisons et de leurs conséquences. Je ne tromperai jamais leur confiance et n'exploiterai pas le pouvoir hérité des connaissances pour forcer les consciences.

Je préserverai l'indépendance nécessaire à l'accomplissement de ma mission. Je n'entreprendrai rien qui dépasse mes compétences. Je les entretiendrai et les perfectionnerai pour assurer au mieux les services qui me seront demandés.

Respectueux et reconnaissant envers mes Maîtres, je rendrai à leurs enfants l'instruction que j'ai reçue de leur père.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois déshonoré et méprisé de mes confrères si j'y manque.

KADDOURI Abderrahim – Résines composites à base de matrice OrMoCers® dans les techniques directes

Th. : Chir. dent. : Marseille : Aix –Marseille Université : 2019

Rubrique de classement : Biomatériaux

Résumé : Actuellement, une large gamme de résines composites sont disponibles sur le marché, dont les performances cliniques sont très variables. Certaines problématiques sont communes à l'ensemble de ces résines, telles que le retrait volumétrique observé du fait de la réticulation de la matrice, ou encore la cytotoxicité liée au relargage de monomères.

De nouvelles matrices innovantes "OrMoCer" ont été commercialisées afin de réduire ces problématiques. La substitution de la matrice résineuse par des polymères à base de silice et d'oxygène, sur lesquels viennent se greffer des groupements méthacrylates alcoxysilanisés, permettrait d'obtenir une diminution du retrait volumétrique ainsi que de la cytotoxicité, selon les tests de laboratoire. Cependant, les essais cliniques sont encore trop peu nombreux, et leurs résultats ne sont pas statistiquement significatifs.

Depuis 2015, une nouvelle génération de matrice OrMoCer® a vu le jour, promettant des performances cliniques supérieures. Les résultats encourageants des études de laboratoire attendent d'être validées et confirmées par des études cliniques.

Mots clés : Résines composites, OrMoCer®, retrait volumétrique, cytotoxicité, matrice, silice.

KADDOURI Abderrahim – OrMoCer® matrix-based composite resins in direct techniques

Abstract: Today we have at our disposal a wide range of composite resins, whose clinical performance is very variable. Some issues are common to all of these resins, such as the volumetric withdrawal observed thanks to the reticulation of the matrix, or the cytotoxicity related to the release of monomers.

New innovative matrices "OrMoCer®" have been commercialized in order to reduce these issues.

The substitution of the resinous matrix by silica-based and oxygen-based polymers, on which alkoxysilanized methacrylate groups are grafted, would make it possible to obtain a reduction in volumetric shrinkage as well as cytotoxicity, according to laboratory tests. However, clinical trials are still too few, and their results are not statistically significant.

Since 2015, a new generation of OrMoCer® matrix has emerged, promising superior clinical performance. The encouraging results of the laboratory studies are waiting to be validated and confirmed by clinical studies.

MeSH: Composite resins, OrMoCer®, volumetric shrinkage, cytotoxicity, matrix, silica-based.

Adresse de l'auteur :

10 Rue de la république
84170 Montoux