

Apexit[®] Plus



Documentation Scientifique

Sommaire

1. Introduction	3
2. Données techniques	4
2.1 Composition	4
2.2 Valeurs physiques	4
3. Etude des propriétés du matériau	5
3.1 Solubilité, stabilité dimensionnelle et épaisseur de film	5
3.2 Etanchéité du joint - pénétration d'un colorant	6
3.2.1 Joint coronaire	6
3.2.2 Joint apical.....	7
3.3 Etanchéité du joint - pénétration des bactéries.....	7
4. Etudes cliniques	9
4.1 Indications	9
4.1.1 Application avec de la gutta percha non ramollie	9
4.1.2 Application avec de la gutta percha chaude	9
4.2 Etudes cliniques en cours	10
4.2.1 Dr. A. Peschke, Ivoclar Vivadent R&D, Liechtenstein.....	10
4.2.2 Prof. Dr. E. Pascon, Université de Toronto, Canada	11
4.2.3 Prof. Dr. R. Di Lenarda, Université de Trieste, Italie	13
5. Biocompatibilité	14
5.1 Exposition	14
5.2 Toxicité.....	14
5.2.1 Toxicité des matières premières	14
5.2.2 Toxicité du produit fini	14
5.3 Génotoxicité	15
5.4 Sensibilisation	15
5.5 Irritation.....	15
5.6 Compatibilité tissulaire locale	15
5.7 Conclusion.....	16
6. Bibliographie	17

1. Introduction

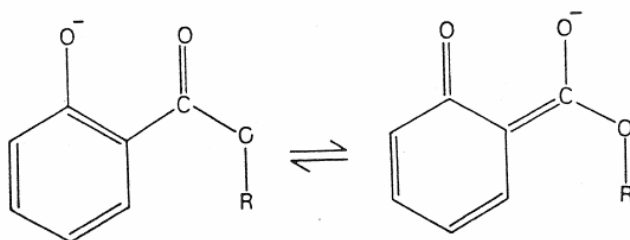
Au cours d'un traitement endodontique, les matériaux d'obturation canalaire sont utilisés pour le scellement du système canalaire préalablement préparé et nettoyé chimiquement et mécaniquement avec un liquide de scellement permanent, biocompatible, et antibactérien. En général, une obturation canalaire est composée de deux matériaux : un matériau d'obturation solide (matériau principal) et un sealer. Le matériau principal le plus couramment utilisé est la gutta percha, qui peut être mise en place froide ou chaude dans le canal radiculaire. Auparavant, on utilisait aussi des cônes métalliques, mais leur succès clinique n'a pas été prouvé. Indépendamment du compactage, la gutta percha utilisée seule n'est pas non plus en mesure de sceller complètement le canal radiculaire. Le but principal du sealer canalaire est de remplir l'espace entre les parois du canal radiculaire et les cônes de gutta percha [1].

Mécanisme de prise

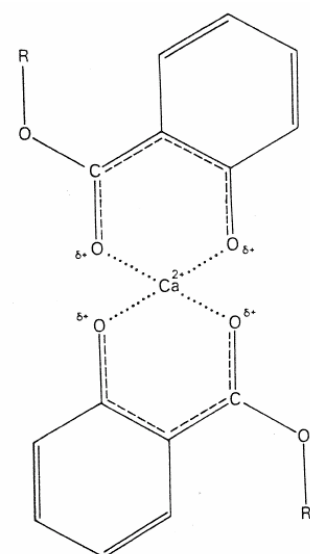
Apexit Plus est un matériau à deux composants, dont la prise s'effectue par formation d'un complexe. Pour la formation de ce complexe, les trois composants que sont l'hydroxyde de calcium, le salicylate et l'eau, sont nécessaires, et la réaction se produit ainsi : des traces d'eau dissolvent de petites quantités de $\text{Ca}(\text{OH})_2$, ce qui libère des ions hydroxydes qui réagissent ensuite avec les groupements phénol acide du salicylate. L'ion phénolate résultant est stabilisé par la conjugaison avec le groupement carbonyle des esters (Fig A). Les ions calcium libres réagissent avec les atomes d'oxygène du phénolate chargé négativement et les groupements carbonyle du complexe chélaté (Fig B). Dans le disalicylate, le $\text{Ca}(\text{OH})_2$ réagit à un niveau intermoléculaire, et non intramoléculaire, de ce fait les deux groupements salicylates apportés par deux molécules dimères différentes seront liés par un ion calcium. Il se forme alors une liaison polymère ionique. Des températures plus élevées et une humidité relative (humidité résiduelle dans le canal radiculaire) pendant la prise accélèrent la réaction.

Apexit Plus est différent d'Apexit car il est présenté dans un conditionnement plus pratique et sa formule le rend plus hydrophile. Par conséquent, le matériau est plus fiable s'il est utilisé en couches épaisses.

A



B



2. Données techniques

2.1 Composition

Base	Poids %
Hydroxyde de calcium / Oxyde de calcium	36.9
Collophonium hydraté	54.0
Charges et autres matériaux additionnels (dioxyde de silicium hautement dispersé, acide phosphorique alkyl ester)	9.1

Activateur	Poids %
Disalicylate	47.6
Hydroxyde de bismuth / Carbonate de bismuth	36.4
Charges et autres matériaux additionnels (dioxyde de silicium hautement dispersé, acide phosphorique alkyl ester)	16.0

2.2 Valeurs physiques

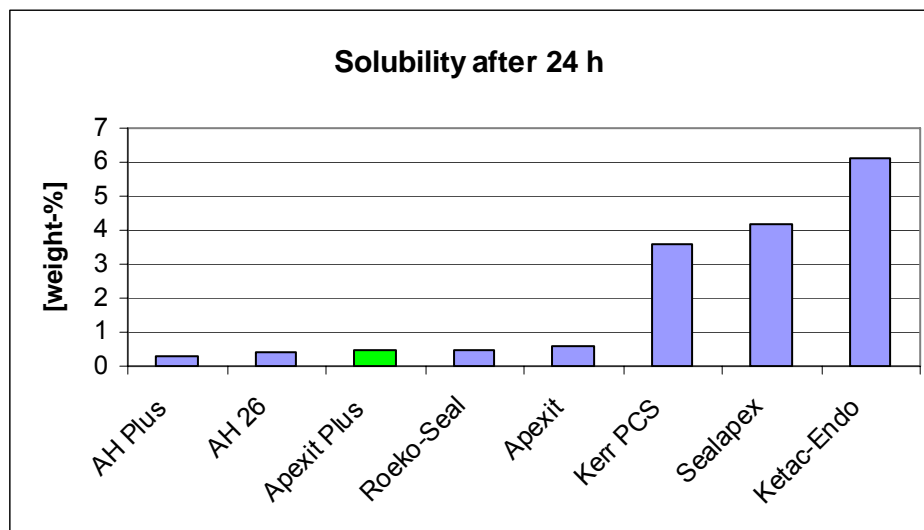
Test d'écoulement (ISO 6876)	24 mm
Temps de travail (ISO 6876)	3 h
Temps de prise (37°C, ≥ 95% RH; ISO 6876)	2:15 h
Épaisseur de film (ISO 6876)	11 µm
Variation dimensionnelle après la prise (ISO 6876)	+ 0.4 %
Solubilité à l'eau (ISO 6876)	0.4 - 0.6 %
Radio-opacité (ISO 6876)	385 % Al
Dureté (indentation par une sphère)	17 N/mm ²

3. Etude des propriétés du matériau

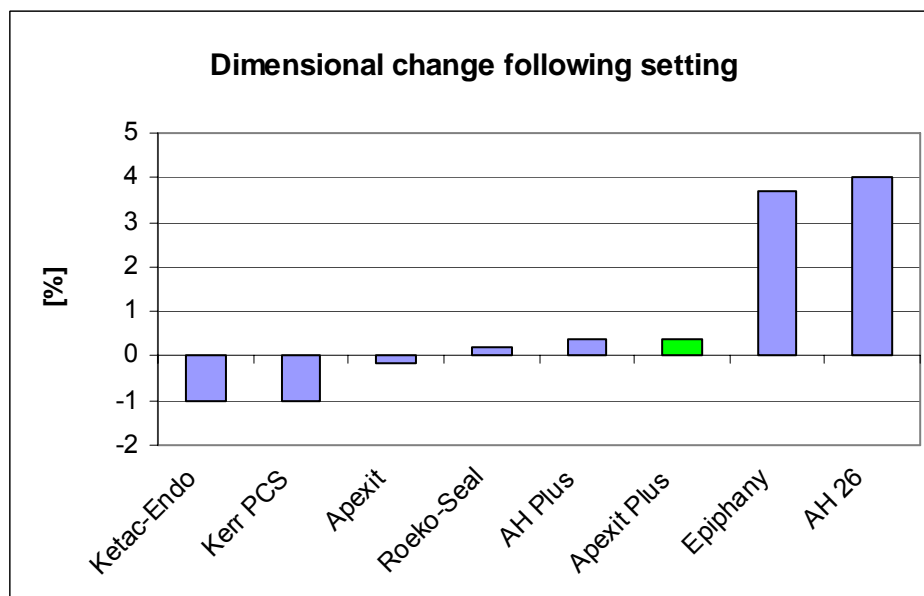
3.1 Solubilité, stabilité dimensionnelle et épaisseur de film

Pour garantir un scellement hermétique permanent du canal et éviter la pénétration des bactéries dans le parodonte apical, le ciment de scellement canalaire doit être insoluble ou très peu soluble. Le matériau doit surtout rester dimensionnellement stable après la prise.

La faible solubilité des sealers endodontiques est une exigence de la norme ISO 6876. Pour répondre à cette norme, la solubilité du sealer après 24 heures d'immersion dans l'eau ne doit pas excéder 3 % (w/w).

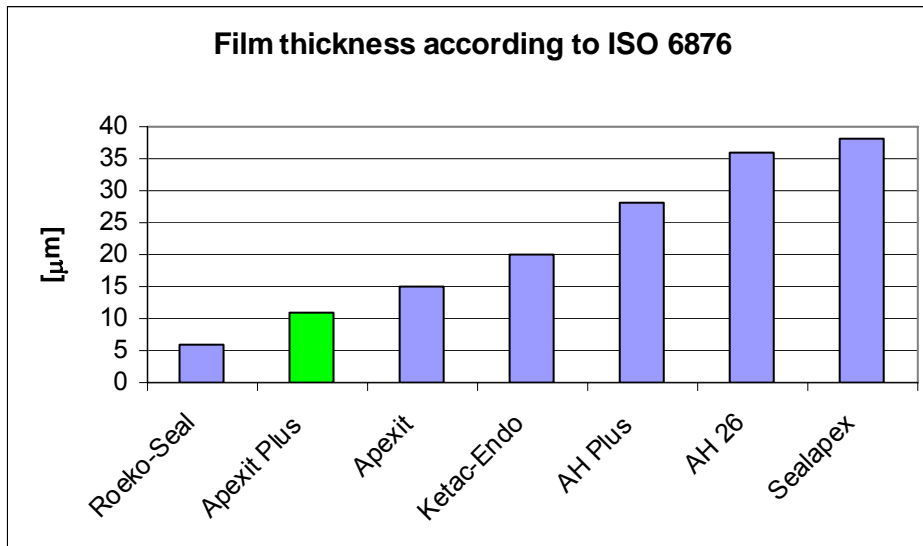


Solubilité de quelques pâtes canalaires selon la norme ISO 6876. Références : Apexit, Apexit Plus [2]; AH Plus [3]; Kerr PCS [4]; AH26, Roeko-Seal, Ketac-Endo, Sealapex [5].



Variations dimensionnelles après prise et stockage dans l'eau pendant 30 jours. Source: Apexit Plus [6], Epiphany [2], autres [7].

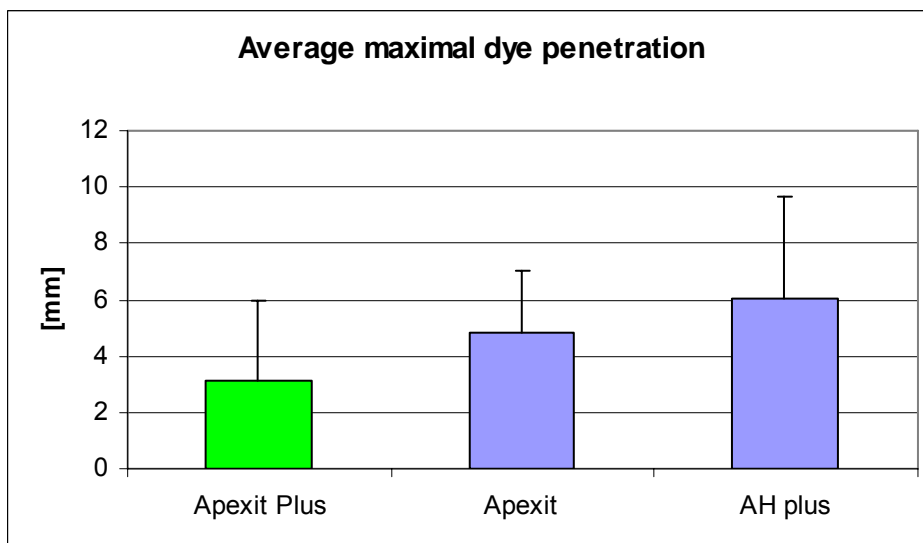
L'épaisseur de film décrit la capacité du matériau à s'adapter à la géométrie des parois canalaire. Plus l'épaisseur est faible, mieux le matériau s'adapte. La norme ISO 6876 exige une épaisseur maximale de film de 50 μm .



3.2 Etanchéité du joint - pénétration d'un colorant

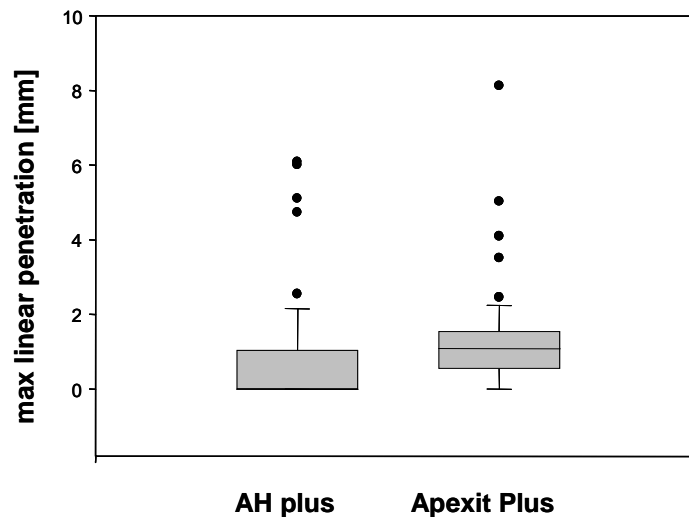
3.2.1 Joint coronaire

La capacité d'Apexit Plus, utilisé avec de la gutta percha non ramollie (condensation verticale), à former le joint coronaire, a été comparée à celle d'Apexit et AH plus [2]. Six dents monoradiculées ont été obturées puis immergées dans une solution de fuchsine sous pression pendant 24 h (pénétration active). La profondeur de pénétration du colorant a été évaluée en examinant les différentes sections de la dent. Comparé à AH plus (6.04 ± 3.66 mm) et Apexit (4.85 ± 2.21 mm), la pénétration du colorant du groupe Apexit Plus fut moindre. (3.15 ± 2.8 mm). Cependant, cette différence n'est pas statistiquement significative ($p > 0.05$).



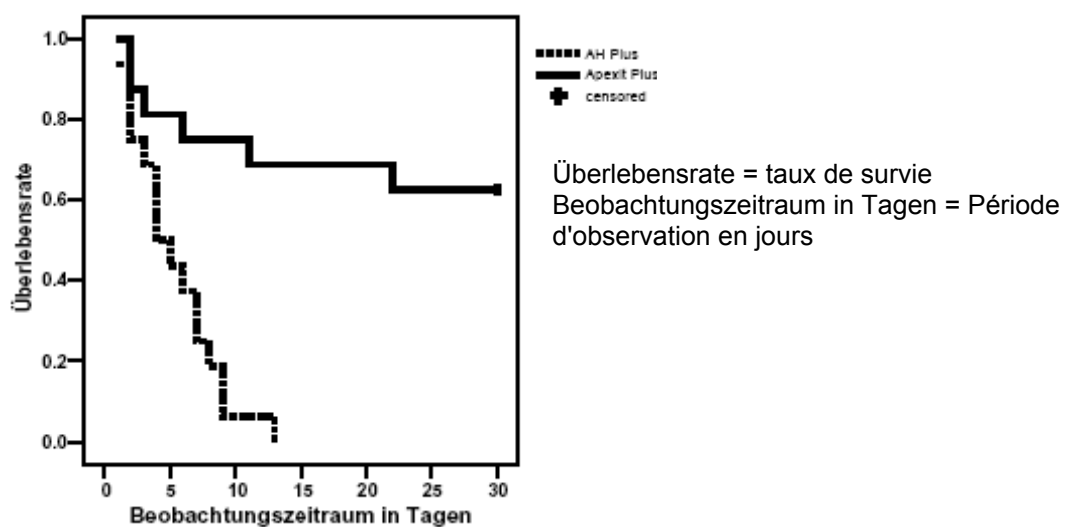
3.2.2 Joint apical

La capacité d'Apexit Plus à former un joint apical avec de la gutta percha chaude (Obtura Spartan, Fenton USA) a été étudiée par Pascon et al. En comparaison avec AH plus [8]. Dans cette étude, 50 dents sur racine ont été scellées hermétiquement puis trempées dans l'encre de Chine à 37°C pendant 30 jours. Ensuite, les dents ont été complètement décalcifiées à l'acide hydrochlorique ("clearing method") et la profondeur maximale de pénétration du colorant a été déterminée visuellement. Apexit Plus a montré une pénétration linéaire maximale de 1.29 ± 1.4 mm en moyenne, tandis que AH plus était à 0.84 ± 1.52 mm ($p < 0.05$).



3.3 Etanchéité du joint - pénétration des bactéries

Le joint coronaire d'Apexit Plus avec de la gutta percha non ramollie (condensation latérale) a été comparé à AH plus par Dahl et al (NIOM) dans une étude sur la pénétration des bactéries [9]. Dans cette étude, 15 dents monoradiculées ont été obturées hermétiquement puis examinées dans un système à double chambre. La chambre supérieure se caractérisait par un milieu contenant des *Streptococcus mutans*, tandis que la chambre inférieure était stérile. On a mesuré le temps qu'il a fallu aux bactéries pour pénétrer dans la chambre inférieure (apparition d'un aspect trouble). Les résultats ont montré qu'Apexit Plus avait de meilleures propriétés de scellement, qui sont statistiquement significatives.



Joint coronaire: Mise en place du

test bactérien A [10]: Une solution nutritive contenant des S mutans se trouve dans la chambre supérieure. La pénétration des bactéries dans la chambre inférieure est observée pendant 30 jours [9].

4. Etudes cliniques

4.1 Indications

4.1.1 Application avec de la gutta percha non ramollie

Condensation latérale

Le scellement des canaux radiculaires traités avec Apexit Plus en technique de condensation latérale a été comparé à celui d'une dent traitée avec AH plus dans une étude *in vitro* impliquant des tests de fuites bactériennes [9]. Dans cette étude, Apexit Plus a été beaucoup plus efficace que AH plus. Apexit Plus fait actuellement l'objet d'une étude clinique utilisant la technique de condensation latérale. À ce jour, la pâte de scellement canalaire a fait preuve d'un comportement clinique fiable [2].

Condensation verticale

La capacité de scellement d'Apexit Plus utilisé avec de la gutta percha condensée verticalement a été comparée à celle d'Apexit et d'AH plus au moyen de méthode de pénétration d'un colorant, dans une étude pilote *in vitro* [2]. Les propriétés de scellement d'Apexit Plus ont été aussi efficaces que celle des produits testés dans cette étude.

Technique du mono-cône

Les résultats *in vitro* de l'étude impliquant la technique mono-cône et Apexit a donné une image hétérogène. Abt [11] et Al-Khatat [12] ont comparé la technique mono-cône avec la condensation latérale *in vitro*. La technique mono-cône a donné des résultats de scellement significativement moins bons. Toutefois, Apexit a donné les mêmes résultats, voire meilleurs, que les autres ciments canalaires avec cette technique [11, 13-14]. Apexit ne convient pas en couches de plus de 1 mm. Les couches de cette épaisseur, cependant, ne sont utilisées qu'avec une technique mono-cône. Puisque les propriétés d'Apexit Plus ont été améliorées, ce matériau peut désormais être utilisé sans risque avec la technique mono-cône.

Études sur Apexit

L'efficacité clinique de l'ancien Apexit utilisé avec de la gutta percha non ramollie a été étudiée dans diverses études cliniques. Un taux de réussite de 92 % [15] et 94% [16], a été observé (condensation latérale, contrôle à 20 – 24 mois). L'étanchéité du joint obtenu avec de la gutta percha condensée latéralement et Apexit a également été étudiée dans des études *in vitro* utilisant des colorants [11, 17-26], dans des tests bactériens, [27-31] de pénétration des tubuli [32], et de mouvements de fluides [33-34]. Dans sept comparaisons Apexit a montré un scellement moins bon, dans 31 comparaisons le scellement était équivalent, et dans six comparaisons il fut meilleur que les autres produits testés.

4.1.2 Application avec de la gutta percha chaude

L'efficacité clinique d'Apexit Plus utilisé avec de la gutta percha chaude fait actuellement l'objet de deux études cliniques (Thermafil et System B). A ce jour, le sealer a montré un comportement clinique satisfaisant [35-36].

Les propriétés de scellement apical d'Apexit Plus en comparaisons à celles d'AH plus avec de la gutta percha chaude ont été examinées à l'occasion d'une étude *in vitro* [8] dans laquelle Apexit Plus a montré un bon comportement de scellement.

Études sur Apexit

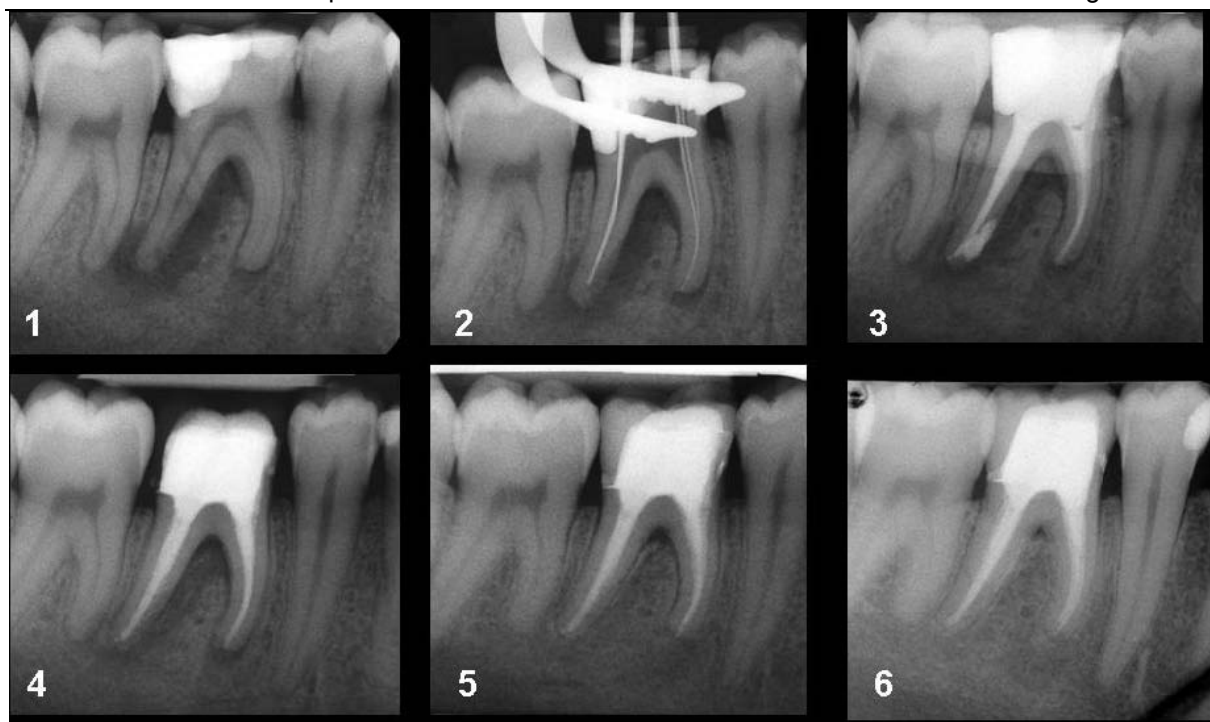
L'efficacité clinique d'Apexit utilisé avec de la gutta percha chaude a été étudiée dans un certain nombre d'études cliniques. Dans une étude clinique composée de deux groupes, 84 dents ont été scellées avec une technique de condensation latérale, et 78 avec de la gutta percha ramollie. Le taux de réussite clinique après deux ans était de 93,7 % (condensation latérale) et de 90 % (Thermafil) [37]. Des résultats comparables ont été rapportés par Briseno et Kremers dans leur étude (taux de réussite de 90,6 % après 20 mois pour 85 obturations) [38]. Ces résultats cliniques positifs sont en accord avec les données obtenues dans les études *in vitro* dans lesquelles Apexit a été évalué avec de la gutta percha ramollie. Ces tests n'ont révélé aucun défaut dans les propriétés de scellement du matériau [37, 39-40]. Dans une seule étude menée par Saunders et Saunders [17] les comportements de scellement d'Apexit était moins bon, comparé aux résultats obtenus avec une technique de condensation latérale. Toutefois, la même étude a montré qu'Apexit produit de meilleurs résultats de scellement avec de la gutta percha ramollie que Sealapex.

4.2 Etudes cliniques en cours

4.2.1 Dr. A. Peschke, Ivoclar Vivadent R&D, Liechtenstein

Contexte : Le but de cette étude est de faire une évaluation clinique d'Apexit Plus utilisé avec une technique de condensation latérale à froid. Outre les paramètres cliniques, l'index périapical (PAI) selon Ørstavik est pris comme base d'évaluation.

Résultats: A ce jour, les données à 12 mois sont disponibles pour 34 des 43 dents traitées avec Apexit Plus, et à 3 ans pour 10 autres dents. La radiographie a montré une distance moyenne de 1,2 mm entre l'obturation canalair et l'apex radiologique (± 1.1). Toutes les obturations canalaires sont latéralement bien adaptées et sans vide. Dans 15 des 43 dents, une certaine quantité d'excédent d'Apexit Plus (également appelé "puff") a été observée soit dans l'apex soit dans les canaux latéraux pendant la radiographie initiale. Cependant, à 6 mois, il a été observé que ces excès de matériau ont été résorbés dans la plupart des cas sans effet négatif sur la qualité de l'obturation canalair. Des problèmes post-opératoires n'ont été rapportés que dans 3 cas. Ils ont spontanément disparus dans les 2 jours suivant l'obturation. D'un point de vue clinique, les obturations sont satisfaisantes sur cette période. Les radiographies à 6, 12 et 36 mois ont montré une réduction significative du taux PAI comparativement aux situations préopératoires.



(1) Situation préopératoire; (2) mesure; (3) au départ; (4) à 6 mois; (5) à 12 mois (6) à 36 mois

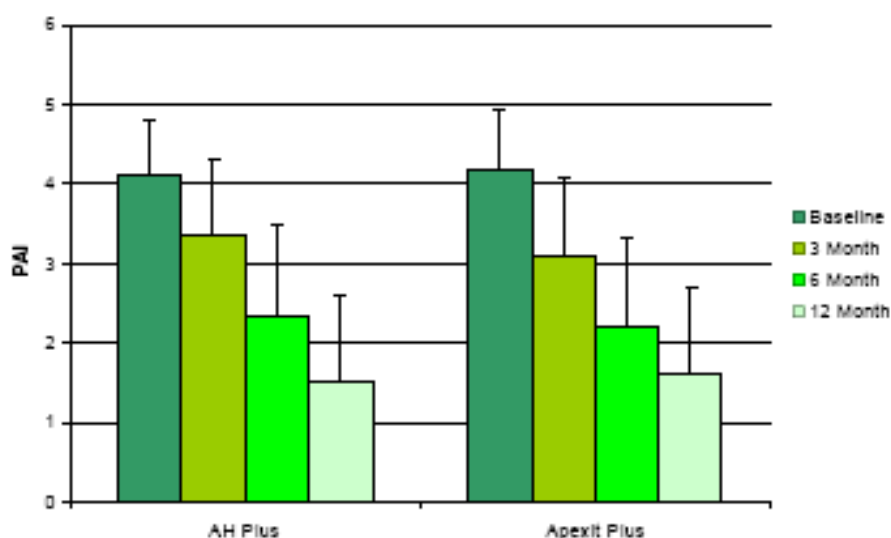
Maximum PAI (% of cases)	Pre-operative (N=45)	Obt. (N=43)	6 months. (N=38)	12 months (N=34)	36 months (N=10)
PAI 1	0.0	4.7	23.7	41.2	60.0
PAI 2	9.3	9.3	15.8	23.5	30.0
PAI 3	18.6	46.5	44.7	32.4	10.0
PAI 4	48.8	20.9	10.5	2.9	0.0
PAI 5	23.3	18.6	5.3	0.0	0.0
Mean PAI	3.9 ± 0.9	3.4 ± 1.0	2.5 ± 1.1	1.9 ± 0.9	1.5 ± 0.7

Overview of the changes of mean PAI values observed in the study conducted by Dr. Peschke: The differences recorded were of high statistical significance at all the observation dates ($p < 0.01$ Wilcoxon test).

4.2.2 Prof. Dr. E. Pascon, Université de Toronto, Canada

Contexte : Le but de cette étude est d'évaluer Apexit Plus d'un point de vue clinique, en utilisant de la gutta percha ramollie (Thermafil). L'index périapical (PAI) selon Ørstavik est pris comme base d'évaluation, en plus des paramètres cliniques.

Résultat : 20 dents ont chacune été traitées avec Apexit Plus et AH Plus. Tous les patients ont pris part à l'étude pendant 12 mois. Après 12 mois, une réduction significative des valeurs PAI et donc une amélioration de la situation clinique ont été observées dans les deux groupes. Aucune différence n'a été trouvée entre les deux matériaux canalaires sur le plan de succès du traitement. Un taux de réussite (PAI = 1 ou 2) de 90% a été enregistré pour les deux matériaux.

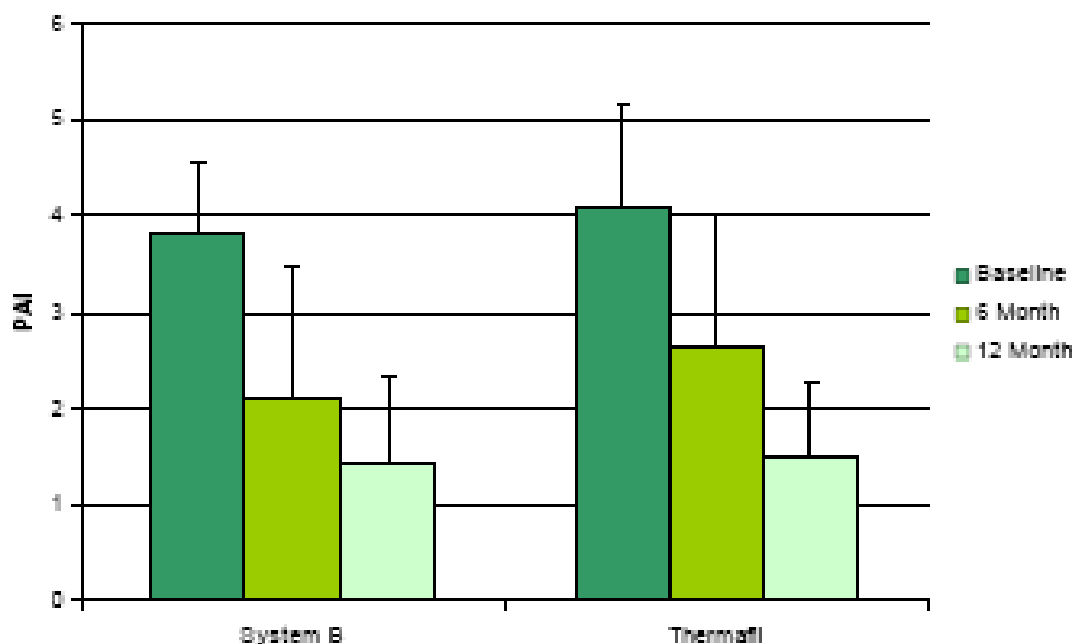


4.2.3 Prof. Dr. R. Di Lenarda, Université de Trieste, Italie

Contexte : Le but de cette étude est d'évaluer Apexit Plus d'un point de vue clinique, en utilisant deux techniques thermiques différentes : Thermafil ou System B. L'index périapical (PAI) selon Ørstavik est pris comme base d'évaluation, en plus des paramètres cliniques.

Résultats: 20 patients ont été traités avec Thermafil et 21 avec System B. Il y a eu 2 abandons dans le groupe System B. Sur les radiographies, les deux méthodes de traitement ont produit une réduction dans l'évaluation du PAI comparativement aux observations de départ. La radio à 12 mois a montré une guérison complète des lésions pour plus de la moitié des patients. Aucune différence significative n'a été montrée entre les deux groupes (test Kruskal-Wallis). Pour tous les cas, les paramètres cliniques étaient sans incidents.

	Thermafil	System B
Nombre total de cas	20	21
PAI moyen au départ	4,1 ± 1,1	3,8 ± 0,7
PAI moyen à 6 mois	2,7 ± 1,3	2,1 ± 1,4
PAI moyen à 12 mois	1,5 ± 1,1	1,4 ± 0,9
Complètement cicatrisé à 12 mois	10/20	12/16



5. Biocompatibilité

5.1 Exposition

Le ciment de scellement canalaire Apexit Plus se compose de deux matériaux autopolymérisants à base d'hydroxyde de calcium et de salicylate, et est indiqué pour l'obturation définitive des canaux radiculaires. Une fois en place dans le canal, il sera recouvert, évitant tout contact direct avec l'environnement buccal. L'ouverture apicale du canal offre le seul contact vers les tissus vivants.

Apexit Plus est une version améliorée d'Apexit, qui fut utilisé avec succès en situation clinique depuis 1990. La principale différence entre les deux formules est la haute hydrophilie du nouveau produit. Les deux formules sont très similaires d'un point de vue toxicologique. Aucune nouvelle substance n'a été utilisée dans Apexit Plus. Le profil toxicologique des deux produits est donc comparable.

Nom	Apexit Plus (%poids)	Apexit (%poids)
Hydroxyde / oxyde de calcium	18,5	18,8
Disalicylate	23,8	18,2
Collophonium hydraté	27	18,5
Oxyde de bismuth / carbonate	18,2	18,2
Charges et matériau subsidiaires	12,5	16,5
Oxyde de zinc, stéarate de zinc, Huile de paraffine, pigments	0	9,8

5.2 Toxicité

5.2.1 Toxicité des matières premières

- Tous les sels minéraux utilisés ont un LD₅₀ > 5,000 mg/kg (ORL-RAT). [41]
- Le collophonium hydraté a un LD₅₀ > 5,000 mg/kg (ORL-RAT) [41] et est accepté comme matériau entrant en contact avec les aliments sans aucune restriction de limite de migration en Europe et aux États-unis.
- Disalicylate has an LD₅₀ (ORL-RAT) of > 5,000 mg/kg [42]

5.2.2 Toxicité du produit fini

Les données disponibles pour les matières premières ne révèlent aucune toxicité élevée du produit. Cette hypothèse a été confirmée par les études suivantes :

La toxicité d'Apexit Plus a été étudiée dans un test de cytotoxicité (XTT). Pour cela, des échantillons d'Apexit Plus ont été extraits avec deux solutions et les extraits ont été testés. Les résultats des tests n'ont révélé aucune cytotoxicité [43].

Apexit a été testés sur le potentiel cytotoxique dans de nombreuses études indépendantes. Aucune preuve d'un effet toxique n'a été trouvée. Les pâtes d'obturation canalaires à base d'hydroxyde de calcium ont une très bonne biocompatibilité. Le potentiel cytotoxique d'Apexit a été examiné avec des éluants et dans des essais de contact cellulaires directs. Selon le test utilisé, Apexit n'a montré aucun potentiel toxique [44], ou comparé à d'autres matériaux de test, juste un potentiel toxique minime [45-48]. Afin d'écartier tout effet cytotoxique d'Apexit pendant la phase de prise, Schwarze et al. ont examiné les éluants, collectés dans

les 24 heures après mélange. Les résultats sont eux aussi négatifs [49]. Dans une étude à long terme, les mêmes auteurs ont examiné s'il y avait une possibilité de toxicité chronique. Pour cela, des dents humaines extraites ont été obturées avec des pâtes canalaires et immergées dans l'eau pendant 52 semaines. L'éluant a été examiné selon son potentiel cytotoxique toutes les semaines ou deux fois par semaine. Tous les résultats d'Apexit ont été négatifs [50]. De plus, le LD₅₀ buccal chez le rat a été déterminé et aucune toxicité aiguë n'a été trouvée (LD₅₀ > 5000 mg/kg bw). [51].

5.3 Génotoxicité

Les données disponibles pour les matières premières n'ont donné aucune preuve d'effet génotoxique [41].

La génotoxicité d'Apexit Plus a été examinée dans un test AMES (plate incorporation test and extraction). Aucune preuve de génotoxicité n'a été trouvée dans ce test [52].

La génotoxicité d'Apexit a été examinée dans des ensembles de tests procaryotiques et eucaryotiques *in vivo* et *in vitro*. Le potentiel mutagène des extraits dans les tests prokaryotiques a été établi grâce à un test AMES [53] et grâce au système *Umu* [54]. (Inhibition de la synthèse de l'ADN dans les cellules humaines HeLa [54]). Dans aucun des trois tests *in vitro* le potentiel génotoxique n'a été prouvé. Heil et al ont étudié la capacité des éluants d'Apexit à provoquer des ruptures dans la chaîne ADN *in vivo* (modèle Muschel). Ils n'ont pas été en mesure de trouver une indication de la génotoxicité *in vivo* [54].

Considérant qu'Apexit et Apexit Plus ont une composition chimique très proche, et s'il l'on tient compte des mécanismes biologiques moléculaires causant la mutagénicité des substrats, les données d'Apexit peuvent être totalement appliquées à Apexit Plus.

5.4 Sensibilisation

Apexit Plus contient du collophonium hydraté, qui est un dérivé d'un produit naturel. Une réaction allergique dans de rares cas n'est pas à exclure. Les composants restants ne sont pas connus pour avoir d'effet sensibilisant. Ivoclar Vivadent n'a pas connaissance de cas où une allergie aurait été provoquée par Apexit.

L'effet d'Apexit sur les cellules immunitaires a été examiné *in vitro* et *in vivo* (sur des rats) et aucune modulation d'immunité ni aucun effet sensibilisant n'ont été prouvés [55].

5.5 Irritation

Le pH de la pâte mélangée non polymérisée est dans la moyenne (~ pH 8.5). Un contact accidentel avec la peau ou les yeux peut conduire à une irritation locale provisoire.

5.6 Compatibilité tissulaire locale

Apexit a été testé dans différentes études d'histocompatibilité. Dans un test d'implant non spécifique sur le rat (test d'implant osseux [56]), Apexit a montré une irritation à court terme, restreinte aux tissus qui étaient en contact avec le matériau de test. Lorsqu'Apexit a été implanté dans les tissus connectifs sous-cutanés des rats, plusieurs nécroses ont été observées [57]. Cependant, cela était comparable à ce qui avait été trouvé dans une étude parallèle impliquant une autre pâte d'obturation canalair. De plus, elle disparut avec le temps. Contrairement à l'étude impliquant des rats, un test dans lequel Apexit fut implanté dans les tissus sous-cutanés ou péritonéaux des souris, n'a montré qu'une très minime inflammation des tissus, qui a disparu après 5 jours [58].

Des études sur l'histocompatibilité spécifique ont été menées sur des chiens et des macaques. Dans l'étude sur les chiens, un dépassement des canaux a provoqué une inflammation légère à sévère (infiltration avec cellules géantes) des tissus périapicaux. [59]. En revanche, les études sur les singes [60] ont montré que le dépassement des canaux

provoquait une inflammation légère sans implication des leucocytes polymorphonucléiques. Si les canaux radiculaires étaient correctement scellés, aucune réaction négative des tissus périapicaux n'était observée.

L'évaluation des publications scientifiques (PubMed) et la surveillance du marché par Ivoclar Vivadent n'a révélé aucune preuve qu'Apexit ne soit pas biocompatible. En raison des propriétés chimiques très proches (composition) ou identiques (solubilité), et de la similitude d'indication d'Apexit Plus et Apexit, les données d'Apexit peuvent être utilisées dans l'évaluation de la compatibilité tissulaire locale.

5.7 Conclusion

Sur la base des données disponibles et de l'état actuel des connaissances, on peut affirmer qu'Apexit Plus peut être utilisé comme pâte d'obturation canalair sans risque toxicologique élevé pour le patient.

6. Bibliographie

- 1 Schäfer E: Wurzelkanalfüllmaterialien - Ein Überblick. *Endodontie* 2001, 10(4):337-348.
- 2 Ivoclar Vivadent: Research and Development. Internal Data
- 3 McMichen FR, Pearson G, Rahbaran S, Gulabivala K: A comparative study of selected physical properties of five root-canal sealers. *Int Endod J.* 2003 Sep;36(9):629-35.
- 4 Orstavik D: Weight loss of endodontic sealers, cements and pastes in water. *Scand J Dent Res.* 1983 Aug;91(4):316-9.
- 5 Schafer E, Zandbiglari T: Solubility of root-canal sealers in water and artificial saliva. *Int Endod J.* 2003 Oct;36(10):660-9.
- 6 Orstavik D: Dimensional change following setting according to ISO6876:2001. 2004, NIOM-Testreport 051c/03
- 7 Orstavik D, Nordahl I, Tibballs JE: Dimensional change following setting of root canal sealer materials. *Dent Mater.* 2001 Nov;17(6):512-9.
- 8 Pascon EA, Versani MA: An in vitro study of apical micro-leakage of thermoplasticized gutta-percha with Apexit Plus and AH Plus: a final report. 2005 Study Report University of Toronto
- 9 Dahl D: Bacterial leakage test.. 2005, NIOM-Testreport 074/04
- 10 Picture taken from Barthel C. Bacterial leakage test. Study report 2004.
- 11 Abt J: Über die Kanalversiegelung der kalziumhydroxidhaltigen Wurzelfüllpaste Apexit unter den Bedingungen verschiedener Füllmethoden und im Vergleich mit den Füllpasten Sealapex und AH26. 1995 Dissertation Frankfurt am Main.
- 12 Al Khatar N, Kunzelmann KH, Hickel R (1999). Dichtigkeit und Wandständigkeit verschiedener endodontischer Sealer in schmierschichtfreien Wurzelkanälen. *DZZ* 54:479-483.
- 13 Ebert J, Spiller S, Petschelt A (1997). Einfluss von kalziumhydroxidhaltigen Guttaperchaspitzen auf die Dichtigkeit von Wurzelkanalfüllungen in schmierschichtfreien Wurzelkanälen. *DZZ* 52:126-128
- 14 Roggendorf M, Ebert J, Scholz C, Frankenberger R, Petschelt A: Microleakage of five root canal sealers in dry and wet root canals. 2003, Conference abstract 2678 (IADR, Goteborg).
- 15 Beer RF, Baumann MA: Klinische Untersuchung der Guttaperchawurzelkanalfüllung mit Apexit als Sealer. 1994, *ZWR* 103:365-373.
- 16 Lipski M: Studies comparing the efficacy of root canal filling with gutta-percha lateral condensation and Thermafil obturators. *Ann Acad Med Stetin.* 2000;46:317-30.
- 17 Saunders EM, Saunders WP (1995). Long-term coronal leakage of JS Quickfill root fillings with Sealapex and Apexit sealers. *Endod Dent Traumatol* 11:181-185
- 18 Oezata F, Oenal B, Erdilek N, Türkün SL (1999). A comparative study of apical leakage of Apexit, Ketac-Endo, and Diaket root canal sealers. *J Endod* 25:603-604
- 19 Lussi A, Imwinkelried S, Hotz P, Grosrey J (2000). Long-term obturation quality using noninstrumentation technology. *J Endod* 26:491-493
- 20 Lussi A, Imwinkelried S, Stich H (1999). Obturation of root canals with different sealers using non-instrumentation technology. *Int Endod J* 32:17-23.
- 21 Ebert J, Spiller S, Petschelt A (1997). Einfluss von kalziumhydroxidhaltigen Guttaperchaspitzen auf die Dichtigkeit von Wurzelkanalfüllungen in schmierschichtfreien Wurzelkanälen. *DZZ* 52:126-128
- 22 Beltes P, Klolokouris I, Economides N, Koulaouzidou E (1993). A comparative study of apical sealing ability of a new glass-ionomer cement (Ketac-Endo) and three conventional root canal sealers. *Hellenic Dent J* 3:45-48.

- 23 Al Khatar N, Kunzelmann KH, Hickel R (1999). Dichtigkeit und Wandständigkeit verschiedener endodontischer Sealer in schmierschichtfreien Wurzelkanälen. *DZZ* 54:479-483.
- 24 Kokkas AB, Boutsoukis ACh, Vassiliadis LP, Stavrianos CK: The influence of the smear layer on dentinal tubule penetration depth by three different root canal sealers: an in vitro study. *J Endod.* 2004 Feb;30(2):100-2
- 25 Limkangwalmongkol S, Burtscher P, Abbott PV, Sandler AB, Bishop BM (1991). A comparative study of the apical leakage of four root canal sealers and laterally condensed gutta-percha. *J Endod* 17:495-499
- 26 Limkangwalmongkol S, Abbott PV, Sandler AB (1992). Apical Dye Penetration with Four Root Canal Sealers and Gutta-Percha Using Longitudinal Sectioning. *J Endod* 18:535-539.
- 27 Chailertvanitkul P, Saunders WP, Mackenzie D (1996). An assessment of microbial coronal leakage in teeth root filled with gutta-percha and three different sealers. *Int Endod J* 29:387-392.
- 28 Chailertvanitkul P, Saunders WP, MacKenzie D (1997). Coronal leakage in teeth root-filled with gutta-percha and two different sealers after long-term storage. *Endod Dent Traumatol* 13:82-87
- 29 Chailertvanitkul P, Saunders WP, MacKenzie D (1997). Coronal leakage of obturated root canals after long-term storage using a polymicrobial marker. *J Endod* 23:610-613
- 30 Khademi AA, Ravandoost Y, Tabibian A (2004). Sealing ability of five root canal sealers against coronal leakage of *Enterococcus faecalis*. *Endodontic Practice*:31-34
- 31 Timpawat S, Amornchat C, Trisuwan W (2001). Bacterial coronal leakage after obturation with three root canal sealers. *J Endod* 27:36-39
- 32 Kokkas AB, Boutsoukis ACh, Vassiliadis LP, Stavrianos CK: The influence of the smear layer on dentinal tubule penetration depth by three different root canal sealers: an in vitro study. *J Endod.* 2004 Feb;30(2):100-2
- 33 Miletic I, Anic I, Pezelj-Ribaric S, Jukic S: Leakage of five root canal sealers. *Int Endod J.* 1999 Sep;32(5):415-8.
- 34 Miletic I, Ribaric SP, Karlovic Z, Jukic S, Bosnjak A, Anic I: Apical leakage of five root canal sealers after one year of storage. *J Endod.* 2002 Jun;28(6):431-2
- 35 Di Lenarda R: Evaluation of the clinical performance of Apexit Plus comparing thermafil technique versus non stop wave technique. University of Trieste
- 36 Pascon EA: Evaluation of the clinical performance of Apexit Plus using warm guttapercha. University of Toronto
- 37 Lipski M: Studies comparing the efficacy of root canal filling with gutta-percha lateral condensation and Thermafil obturators. *Ann Acad Med Stetin.* 2000;46:317-30.
- 38 Briseno MB, Kremers L: Klinische und röntgenologische Untersuchung des auf Calciumhydroxid aufgebauten Apexit-Wurzelkanal-Zementes. *Dental Spiegel* März 1992
- 39 Kastakova A, Halackova Z: Apikal leakage of Thermafil and lateral compactation. Part III: Sealer Apexit. The importance of sealer application. *Ces. Stomat.* 101, No 6 (205-211). 2001 [abstract]
- 40 Halackova Z: Thermafil – Effect of resin and hydroxide sealer on quality of root filing. *Ces Stomat* 99, No 1(830-36) 1999 [abstract]
- 41 RTECS Database
- 42 RCC: Acute Oral Toxicity Study with Disalicylat S55 in rats. Study report 076296, 1986.
- 43 RCC: Cytotoxicity assay in vitro: evaluation of materials for medical devices (XTT-Test) with Apexit II. 2004
- 44 Geurtsen W, Leinenbach F, Krage T, Leyhausen G: Cytotoxicity of four root canal sealers in permanent 3T3 cells and primary human periodontal ligament fibroblast cultures. *Oral Surg*

- Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod. 1998 May;85(5):592-7.
- 45 Miletic I, Anic I, Karlovic Z, Marsan T, Pezelj-Ribaric S, Osmak M: Cytotoxic effect of four root filling materials. *Endod Dent Traumatol.* 2000 Dec;16(6):287-90.
 - 46 Beltes P, Koulaouzidou E, Kotoula V, Kortsaris AH. In vitro evaluation of the cytotoxicity of calcium hydroxide-based root canal sealers. *Endod Dent Traumatol.* 1995 Oct;11(5):245-9.
 - 47 Vajrabhaya L, Sithisarn P, Wilairat P, Leelaphiwat S: Comparison between Sulphorhodamine-B dye staining and 51Cr-release method in cytotoxicity assay of endodontic sealers. *J Endod.* 1997 Jun;23(6):355-7.
 - 48 Vajrabhaya L, Sithisarn P: Multilayer and monolayer cell cultures in a cytotoxicity assay of root canal sealers. *Int Endod J.* 1997 Mar;30(2):141-4.
 - 49 Schwarze T, Fiedler I, Leyhausen G, Geurtsen W: The cellular compatibility of five endodontic sealers during the setting period. *J Endod.* 2002 Nov;28(11):784-6.
 - 50 Schwarze T, Leyhausen G, Geurtsen W: Long-term cytocompatibility of various endodontic sealers using a new root canal model. *J Endod.* 2002 Nov;28(11):749-53.
 - 51 RCC: Acute Oral Toxicity Study in Rats. 1988
 - 52 Salmonella typhimorium reverse mutation assay (AMES) with Apexit II. Study report 811503, RCC-CCR, 2004
 - 53 Schweikl H, Schmalz G: Evaluation of the mutagenic potential of root canal sealers using the Salmonella microsome assay. *J Mater Sci: Mater Med* 2:181-185
 - 54 Heil J, Reifferscheid G, Waldmann P, Leyhausen G, Geurtsen W: Genotoxicity of dental materials *Mutat Res.* 1996 Jul 5;368(3-4):181-94.
 - 55 Bratel J, Jontell M, Dahlgren U, Bergenholtz G: Effects of root canal sealers on immunocompetent cells in vitro and in vivo. *Int Endod J.* 1998 May;31(3):178-88.
 - 56 Leimgruber R: Pharmakologisches Sachverständigen-Gutachten über Apexit, RCC 1990
 - 57 Kolokouris I, Economides N, Beltes P, Vlemmas I: In vivo comparison of the biocompatibility of two root canal sealers implanted into the subcutaneous connective tissue of rats. *J Endod.* 1998 Feb;24(2):82-5.
 - 58 Silva LA, Leonardo MR, Faccioli LH, Figueiredo F: Inflammatory response to calcium hydroxide based root canal sealers. *J Endod.* 1997 Feb;23(2):86-90.
 - 59 Leonardo MR, Silva LA, Utrilla LS, Assed S, Ether SS: Calcium hydroxide root canal sealers--histopathologic evaluation of apical and periapical repair after endodontic treatment. *J Endod.* 1997 Jul;23(7):428-32.
 - 60 Bernath M, Szabo J: Tissue reaction initiated by different sealers. *Int Endod J.* 2003 Apr;36(4):256-61.

Cette documentation contient un ensemble de données scientifiques internes et externes ("Informations"). La documentation et les informations correspondantes ont été élaborées exclusivement pour un usage interne et pour l'information des partenaires externes d'Ivoclar Vivadent. Elles ne sont destinées à aucun autre usage. Bien que nous soyons convaincus que ces informations sont tout à fait d'actualité, nous n'avons pas pu toutes les vérifier. Par conséquent, nous ne pouvons garantir formellement leur exactitude, leur véracité, et leur fiabilité. Aucune responsabilité ne peut être endossée par Ivoclar Vivadent quant à l'utilisation de ces informations, même en cas de d'information contraire. Ces informations sont donc utilisées aux seuls risques du lecteur. Elles sont mises à disposition "telles que fournies" sans garantie explicite ou implicite quant à leur appropriation à une utilisation pour un dessein particulier.

Les informations sont disponibles gratuitement. Ivoclar Vivadent et ses partenaires ne peuvent être tenus responsables des dommages directs, indirects, immédiats ou spécifiques (y compris, mais pas exclusivement, les dommages résultant de la perte des informations ou des coûts résultant du rassemblement d'informations comparables), ou de dommages pénéaux, qui résulteraient de l'utilisation ou du défaut d'utilisation de ces informations, même dans le cas où nous ou nos agents auraié été informés de la possibilité de tels dommages.

Ivoclar Vivadent AG
Recherche & Développement
Service Scientifique
Bendererstrasse 2
FL - 9494 Schaan
Liechtenstein

Contents: Dr. Sandro Sbicego
Issued: Décembre 2007 – Remplace la version de Août 2005
