

DECLARACIÓN DE POLÍTICA DE LA FDI

Materiales restauradores bioactivos

Aprobada por la Asamblea General de la FDI:
septiembre de 2022, Ginebra (Suiza)

1

2

3 CONTEXTO

4 El término *bioactivo* ha ganado popularidad y cada vez se usa más en publicidad y
5 publicaciones científicas para describir los materiales dentales restauradores.
6 Además, algunas publicaciones incluyen el término *bioactivo* en su título. La
7 bibliografía médica y dental¹⁻⁴ ha proporcionado numerosas definiciones de este
8 término, si bien su uso sigue suscitando polémica. Asimismo, hasta la fecha
9 ninguna organización dental internacional ha acuñado una descripción de este
10 término, por lo que ahora es necesario disponer de una descripción a fin de evitar
11 el uso inadecuado del término *bioactivo* y proteger así a dentistas y pacientes,
12 aclarar el término para fines regulatorios y permitir que siga habiendo avances en
13 el futuro.

14

15 ALCANCE

16 En esta declaración de política, el término *bioactivo* se limita a materiales dentales
17 restauradores, incluidos los que se usan para restauraciones directas o indirectas,
18 procedimientos adhesivos y no adhesivos (unión a estructuras dentales por medios
19 micromecánicos o químicos) y recubrimiento pulpar directo e indirecto.

20

21 DEFINICIONES

22 **Material restaurador:** Material diseñado para su uso en la reconstrucción o la
23 corrección de la forma y la función de la pieza dental.

24 **Recubrimiento pulpar indirecto:** Relleno para conservar la vitalidad de la pulpa
25 de un diente infectado con una lesión cariosa penetrante cuya extracción podría
26 dejar expuesta la pulpa.⁵

27 **Recubrimiento pulpar directo:** Relleno de una pulpa expuesta con el objetivo de

28 mantener su vitalidad.⁵

29

30 **PRINCIPIOS**

31 El prefijo *bio* (término griego para “vivo”), en este contexto, puede estar relacionado
32 con:

- 33 • el proceso o mecanismo de acción;
- 34 • los tejidos diana, principalmente el esmalte, la dentina, la pulpa y las bacterias
35 o biopelículas.

36 Si bien se trata de un término neutro que se puede aplicar a efectos deseados y no
37 deseados, en la práctica dental cotidiana se refiere generalmente a los efectos
38 deseados, locales e intencionados. A efectos de la presente declaración de política,
39 tales efectos se refieren a la reparación (y la regeneración), u otro tipo de
40 interacción, con tejidos adyacentes, o a una interacción con bacterias o
41 biopelículas en materiales restauradores o cerca de ellos.^{4,6,7}

42 Según el mecanismo de acción o el proceso biológico, se pueden distinguir tres
43 niveles:

- 44 • puramente según los medios biológicos (por ejemplo, mediante factores de
45 crecimiento exógenos o fármacos, que pueden incorporarse a los materiales
46 dentales restauradores);
- 47 • según medios biológicos o químicos (por ejemplo, mediante materiales que
48 inducen a la liberación o activación del factores de crecimiento endógeno, como
49 las preparaciones de hidróxido de calcio o mediante materiales que disminuyen
50 o evitan las bacterias/biopelículas);
- 51 • según los materiales que tienen efectos puramente químicos (por ejemplo,
52 mediante la liberación de iones procedentes de los rellenos de vidrio bioactivo).

53

54 **POLÍTICA**

55 En el caso del uso del término *material restaurador bioactivo*, en lo relativo a la
56 publicidad o la información sobre materiales, este se debería limitar a aquellos
57 materiales que cumplen los cinco criterios siguientes:

- 58 • el mecanismo está claramente definido o descrito (biológico, mixto, químico);
- 59 • tienen un efecto bioactivo *in vitro* o *in situ* documentado científicamente,
60 preferiblemente también en estudios clínicos;
- 61 • su efecto tiene una duración determinada, sobre todo en lo relativo a efectos
62 antibacterianos;
- 63 • no tienen efectos adversos biológicos significativos (incluidos el desarrollo y la
64 propagación de la resistencia antimicrobiana);
- 65 • su propósito principal —por ejemplo, su uso para reconstruir la forma y la
66 función de la pieza dental perdida o su sustancia— no se ve afectado, tal como

67 lo demuestran los datos obtenidos *in vitro* y procedentes de estudios clínicos.

68

69 **PALABRAS CLAVE**

70 Materiales restauradores, recubrimiento pulpar, antimicrobianos, liberación de
71 iones, factores de crecimiento

72 **DESCARGO DE RESPONSABILIDAD**

73 La información contenida en esta declaración de política está basada en las
74 pruebas científicas más fidedignas disponibles en el momento de su elaboración.
75 Dicha información puede interpretarse de forma que refleje sensibilidades
76 culturales y limitaciones socioeconómicas actuales.

77

78 **REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

- 79 1. Bioactive Materials – About us. [https://www.sciencedirect.com/journal/bioactive-](https://www.sciencedirect.com/journal/bioactive-materials)
80 [materials](https://www.sciencedirect.com/journal/bioactive-materials)
- 81 2. Vallittu PK, Boccaccini AR, Hupa L, Watts DC. Bioactive dental materials-Do
82 they exist and what does bioactivity mean? Dent Mater. 2018;34(5):693-694.
83 doi: 10.1016/j.dental.2018.03.001
- 84 3. ADA. ACE Panel Report Bioactive Materials. Ace@Ada.Org Ada; 2018.
85 <https://www.ada.org/-/media/project/ada-organization/ada/ada->
86 [org/files/resources/research/ace/ace_panel_report_bioactive_materials_q2_201](https://www.ada.org/-/media/project/ada-organization/ada/ada-)
87 [8.pdf?rev=54df567528674278a057ca494b0f2539&hash=EEE0910545FF0EF8](https://www.ada.org/-/media/project/ada-organization/ada/ada-)
88 [AEE321EF3698C809](https://www.ada.org/-/media/project/ada-organization/ada/ada-)
- 89 4. Ferracane JL, Bertassoni LE. Interface between materials and oral biology. J
90 Dent Res. 2021 Sep;100(10):1009-1010. doi: 10.1177/00220345211033841.
- 91 5. ISO 1942. 2020 Dentistry — vocabulary. Geneva, Switzerland: ISO Central
92 Secretariat. [accessed June 2021]. <https://www.iso.org/standard/72249.html>.
- 93 6. Widbiller M, Schmalz G. Endodontic regeneration: hard shell, soft core.
94 Odontology. 2021 Apr;109(2):303-312. doi: 10.1007/s10266-020-00573-1.
- 95 7. Schmalz G, Cieplik F. Biofilms on restorative materials. Monogr Oral Sci.
96 2021;29:155-194. doi: 10.1159/000510191.