

UNSICHTBAR
Hoch ästhetisch

SICHTBAR
Hoch röntgenopak



FRC Postec[®] Plus

Wurzelstift aus glasfaserverstärktem Composite

Wissenschaftliche Dokumentation

ivoclar
vivadent

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung	3
1.1 Ursprung und Funktion von Stiftverankerungen.....	3
2. Wurzelstiftsysteme	3
3. Die Entwicklung zum FRC Postec Plus.....	5
4. Technische Daten.....	6
5. Werkstoffkundliche und in vitro-Untersuchungen	7
5.1 Material.....	7
5.2 Klinische Verarbeitung.....	7
5.3 Verbundsysteme bei der Verarbeitung des FRC Postec Plus.....	7
5.4 Scherfestigkeit verschiedener Wurzelstifte.....	11
5.5 Röntgenopazität.....	12
5.6 Lichtleitung	16
5.7 Transparenz – Stift auf schwarz-weißem Hintergrund: Grauwert-Kontrast.....	17
6. Klinische Untersuchungen.....	19
6.1 Prospektive Studie mit FRC Postec in Kombination mit dem adhäsiven Befestigungssystem Syntac/Variolink II.....	19
6.2 3-Jahresstudie mit FRC Postec adhäsiv befestigt mit dualhärtendem Excite DSC	19
6.3 2-Jahresstudie mit FRC Postec, Excite DSC (dualhärtendes Einkomponentenadhäsiv), Variolink II und Tetric Ceram HB – ein single-matrix system.....	20
6.4 FRC Postec Reinforced Composite Posts – The Challenge of the Art in Pediatric Dentistry	22
6.5 Clinical Investigation of a New Radiopaque Fibre-Reinforced Post.....	22
7. Biokompatibilität.....	23
7.1 Toxikologisches Risiko durch Glasfaserstaubbelastung.....	23
7.2 Biokompatibilität der Polymermatrix	23
7.3 Zytotoxizität des Wurzelstiftes.....	24
7.4 Literatur zur Toxizität	24
8. Literatur	25

1. Einleitung

1.1 Ursprung und Funktion von Stiftverankerungen

Die ersten Stiftverankerungen im Wurzelkanal wurden zu Beginn des 20. Jahrhunderts erstellt („Stiftzahn“). Damals wurde der Wurzelstumpf mit einem Goldring umfasst, um den Druck auszugleichen, der auf die Wurzelkanalwand ausgeübt wird. Dadurch sollten mögliche Frakturen der Wurzel verhindert werden.

Ein Wurzelkanalstift kommt bei koronal stark zerstörten, devitalen, endodontisch behandelten Zähnen zum Einsatz. Solch eine Behandlung wird postendodontische Versorgung genannt. Doch im Gegensatz zu früher, als der Wurzelstift als Stärkung der vorbehandelten Zahnwurzel angesehen wurde, weiss man heute, dass der Stift als sichere und feste Verankerung des Aufbaus dient. Deshalb können schwache und mittlere Destruktionsgrade, wo noch ausreichend Zahnhartsubstanz zur Verfügung steht, mit direkten Compositen (Tetric EvoCeram) oder wenn nötig mit Stumpfaufbaumaterial (MultiCore) und indirekten Restaurationen behandelt werden. Bei einem stärkeren Substanzverlust der klinischen Krone wird ein Wurzelstift angewendet.

2. Wurzelstiftsysteme

Im Prinzip unterscheidet man zwischen speziell oder individuell angefertigten Stiftaufbauten (custom-made) und vorgefertigten Wurzelstiften. Die individuellen Aufbauten sind im Wesentlichen nur für indirekte Anwendungen und bestehen meist aus gegossenen Metalllegierungen.

Bei den vorgefertigten Wurzelstiften kann man zwischen aktiven (mit Gewinde) und passiven Stiften unterscheiden oder zwischen unterschiedlichen Geometrien. Man findet folgende Stiftformen: zylindrisch (A), zweistufig zylindrisch (B), zylindrokönisch (C) und könisch (D). Letztere passen sich anatomisch den sich verjüngendem Wurzelkanal an. Ausserdem ist ein leichter Abfluss des Zements in die koronale Region möglich.



A



B



C



D

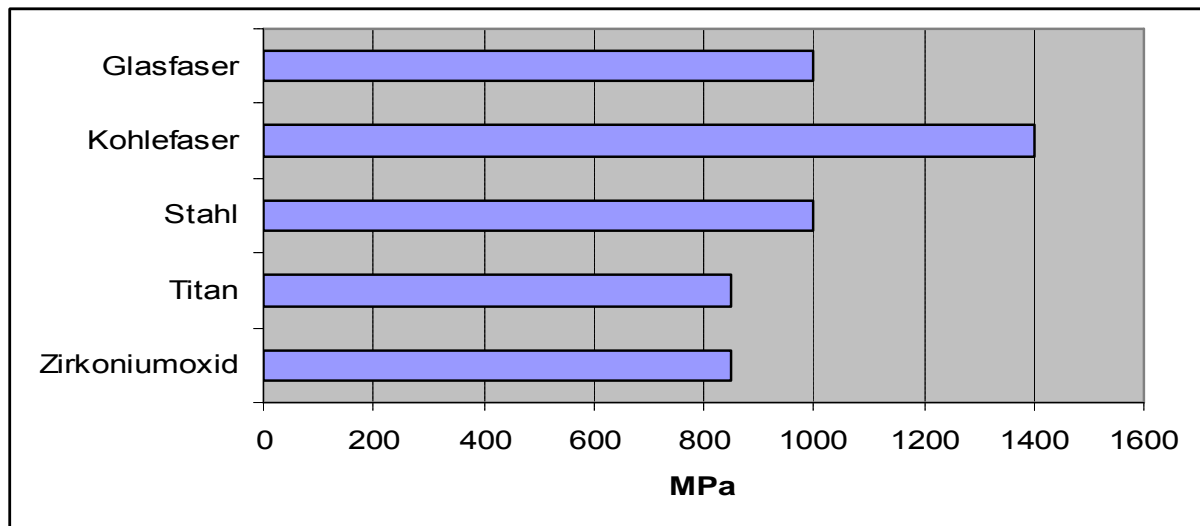
Verschiedene Wurzelstiftgeometrien

Bis vor kurzem wurde als Werkstoff rostfreier Stahl oder Titan verwendet. Da immer mehr Composite- oder Keramikaufbauten erstellt werden, wurde die Ästhetik ein Thema für die Auswahl des Materials. Die dunklen Metallstifte sind durch Composite und transluzente Keramiken hindurch sichtbar und beeinträchtigen das natürliche Erscheinungsbild. Das führte zur Entwicklung von Wurzelstiften aus Keramik und faserverstärkten Compositen.

Keramikstifte, vor allem aus Zirkoniumoxid, besitzen einen höheren E-Modul als entsprechende Compositestifte. Der Biegemodul von glasfaserverstärkten Composites weist bei einer Krafteinwirkung unter einem Winkel von 45° in Bezug zur Faserrichtung einen Wert auf, der dem von Wurzelentin entspricht. Bei den steiferen Keramik- oder Metallstiften kommt es auf Grund der unterschiedlichen Steifigkeit oft zu Brüchen in der Wurzelwand. Durch den dentinähnlichen E-Modul tritt bei Compositestiften kaum eine Belastung auf und Wurzelfrakturen können vermieden werden.

Material des Wurzelkanalstifts	Vorteile	Nachteile
Metall und Metalllegierungen	gute mechanische Eigenschaften röntgenopak	unbefriedigende optische Ergebnisse Korrosionserscheinungen und Einlagerung von Zersetzungsprodukten in die umliegenden Weichgewebe hohe Steifigkeit
Titanlegierung	gute mechanische Eigenschaften gute Biokompatibilität röntgenopak	schlechte Optik hohe Steifigkeit
Faserverstärktes Composite mit Kohlefaser	leicht zu bearbeiten ähnliche Steifigkeit wie Dentin leicht zu entfernen	schlechte Ästhetik schlechte Röntgenopazität
Faserverstärktes Composite mit Glasfasern	gute ästhetische Eigenschaften gute Biokompatibilität ähnliche Steifigkeit wie Dentin leichte Handhabung und Entfernbarekeit gute Retention in Kombination mit adhäsiver Befestigung	bisher limitierte Röntgenopazität
Zirkoniumoxid	gute optische Eigenschaften gute Biokompatibilität röntgenopak	sehr steif schlechte Entfernbarekeit / sehr hart

Zusammenfassung der Vor- und Nachteile verschiedener Stiftsysteme



Biegefestigkeiten verschiedener Wurzelstiftwerkstoffe

Die Bruchfestigkeit der Wurzelstifte aus Glasfaser-verstärktem Kunststoff ist vergleichbar mit den Wurzelstiften aus Stahl, Titan und Zirkoniumoxid. Bei Stahl und Titan ist der Wert der sogenannten Streckgrenze (Anfang der plastischen Verformung) angegeben.

3. Die Entwicklung zum FRC Postec Plus

Der glasfaserverstärkte Compositestift FRC Postec ist seit Juni 2001 auf dem Markt. Die bereits vorhandenen klinischen Erfahrungen sind sehr gut. Es liegen schriftliche Studienergebnisse nach 3 Jahren vor, die zeigen, dass sich FRC Postec sehr bewährt. Allerdings bietet auch FRC Postec den Nachteil von typischen Compositestiften, nämlich die weniger gute Sichtbarkeit bei Röntgenaufnahmen. Um dies zu beheben wurde der erfolgreiche FRC Postec – Stift weiterentwickelt. FRC Postec Plus bietet deshalb folgende Vorteile für die Restauration stark zerstörter Zähne:

- natürliche Ästhetik durch hohe Transparenz
- eine sehr hohe Röntgensichtbarkeit
- grosse Retention im System mit bewährten Adhäsiven
- wurzelschonend durch die gleiche Steifigkeit wie das Wurzelzement
- leichte Entfernbarkeit
- klinisch erprobtes Konzept

4. Technische Daten

Standard - Zusammensetzung (in Gew.-%)

Dimethacrylate	ca. 21 %
Ytterbiumfluorid	ca. 9 %
Glasfasern	ca. 70 %
Katalysatoren und Stabilisatoren	< 0.5 %

Physikalische Eigenschaften

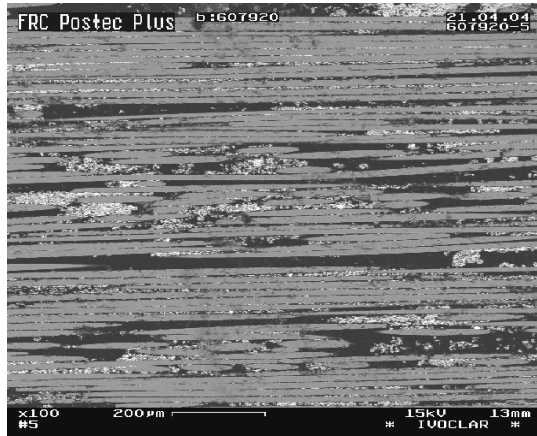
	Spezifikation	Beispielwert
Biegefestigkeit	≥ 950 MPa	1022 MPa
Röntgensichtbarkeit (relativ zu ≥ 1mm Al)	> 100%	

5. Werkstoffkundliche und in vitro-Untersuchungen

5.1 Material

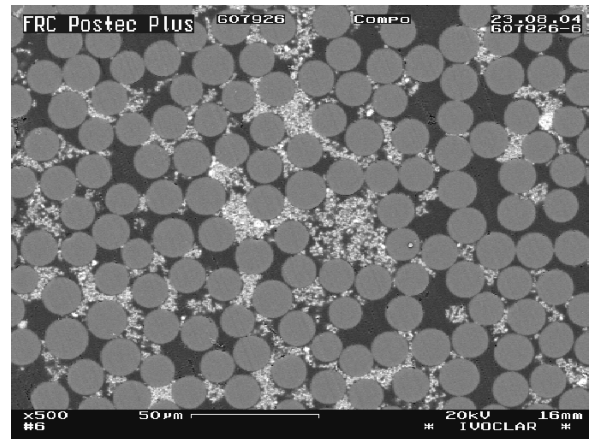
FRC Postec Plus

Die zylindrisch-konischen metallfreien *FRC Postec Plus* Wurzelstifte setzen sich aus Glasfasern und einer Compositematrix aus Dimethacrylaten und Ytterbiumfluorid zusammen



REM-Aufnahme von FRC Postec Plus im Längsschnitt

Glasfasern in Längsrichtung, eingebettet in einer Polymermatrix



REM-Aufnahme von FRC Postec Plus im Querschnitt

Die Fasern sind sehr gleichmässig in der Matrix verteilt.

5.2 Klinische Verarbeitung

Der Kronenstumpfaufbau mit den vorgefertigten FRC Postec Plus Wurzelstiften (Grösse 1 und Grösse 3) wird im Wesentlichen mit plastischem Composite modelliert (z.B. MultiCore oder Tetric Ceram). Dieses direkte Verfahren ist zeitsparend und durch die adhäsive Befestigung versagensresistenter.

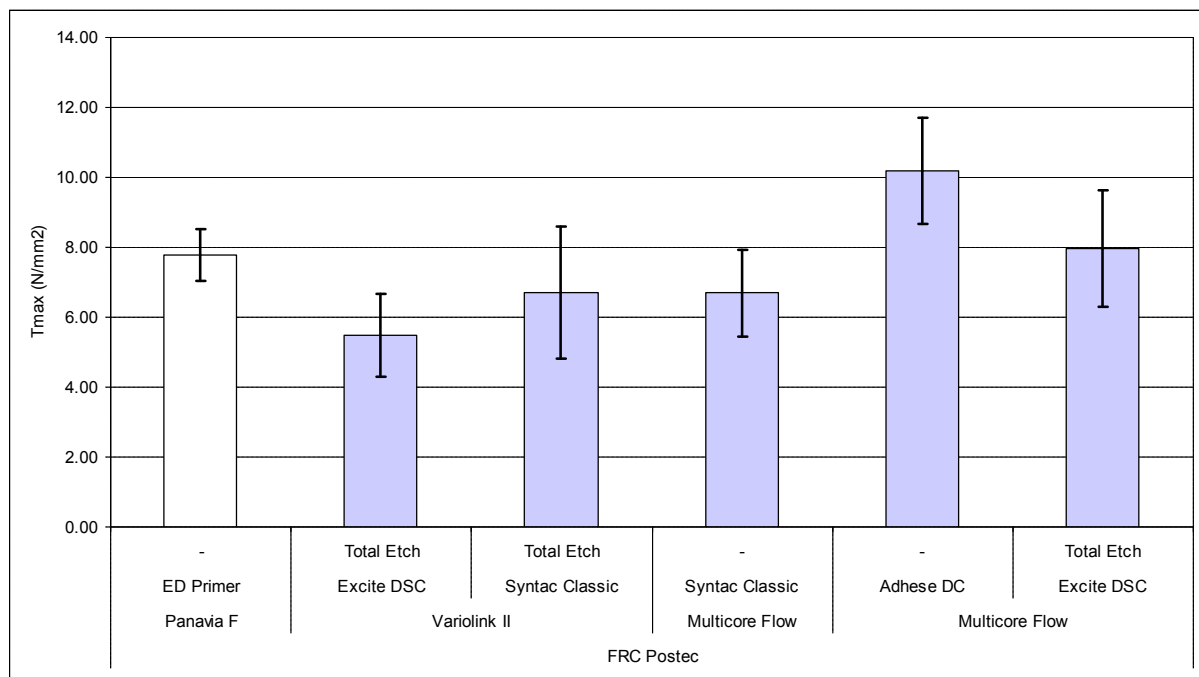
5.3 Verbundsysteme bei der Verarbeitung des FRC Postec Plus

Neben den Eigenschaften des Stiftes, wie Stiftlänge, -durchmesser, -form, und Oberflächenrauigkeiten spielt ebenso das Befestigungsmedium bzw. -system eine wichtige Rolle für die Retention des Stiftes im Wurzelkanal. Der Vorteil von transluzenten Compositestiften ist die Verwendbarkeit von adhäsiven Befestigungs-Compositen. Die adhäsive Verankerung erhöht die Haftung des Stiftes im Wurzelkanal dramatisch und äusserst sich in der geringen Zahl von Retentionsverlusten.

5.3.1 Verbund Kanallinnenwand – Stift

Die Befestigung des faserverstärkten Composite-Stiftes erfolgt adhäsiv mit einem selbst- oder dualhärtenden Befestigungscomposite in Kombination mit Dentinhaftvermittlern. FRC Postec Plus wird mit einem Phosphorsäuregel gereinigt und dabei leicht angeätzt. Anschliessend wird die Stiftoberfläche mit einem Silanhaftreagenz silanisiert. Der adhäsiven Befestigung mit Compositen wird generell eine Steigerung der Retention von Stiften zugeschrieben. Composites scheinen auch einen Beitrag zur Verringerung von Wurzelfrakturen zu leisten.

Der Haftverbund des faserverstärkten Kompositstifts FRC Postec mit verschiedenen Befestigungssystemen im Wurzelndentin von menschlichen Zähnen wurde in einer *in vitro*-Studie mittels Pull-Out Test geprüft und über die dabei gemessenen Retentionskräfte charakterisiert.



Ivoclar Vivadent, 2004

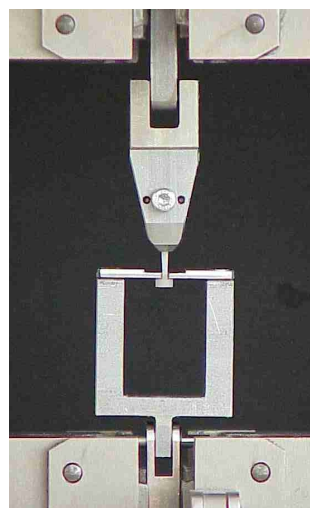
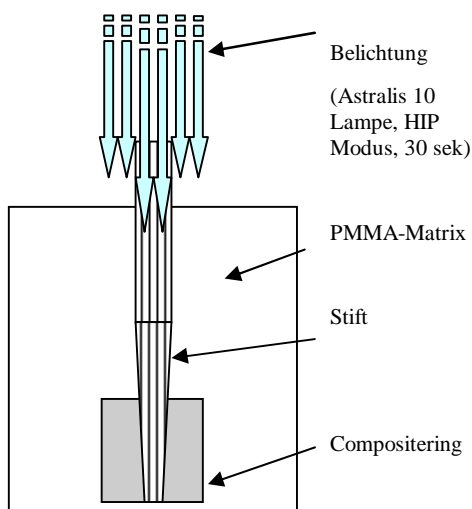
Verbund von FRC Postec im Wurzelkanal menschlicher Zähne nach verschiedenen adhäsiven Befestigungen

Adhäsive Befestigung mit den entsprechenden Composites führt zu ausreichendem Haftverbund. MultiCore Flow in Kombination mit einem selbstätzenden dualhärtendem Adhäsivsystem liefert die höchsten Haftwerte. Panavia F, das mit ED Primer verwendet wurde, dient als Mitbewerbervergleich. Entsprechende Haftwerte sind auch für FRC Postec Plus zu erwarten, das eine vergleichbare Composite-Matrix besitzt.

5.3.2 Verbund Befestigungsmaterial - Stift

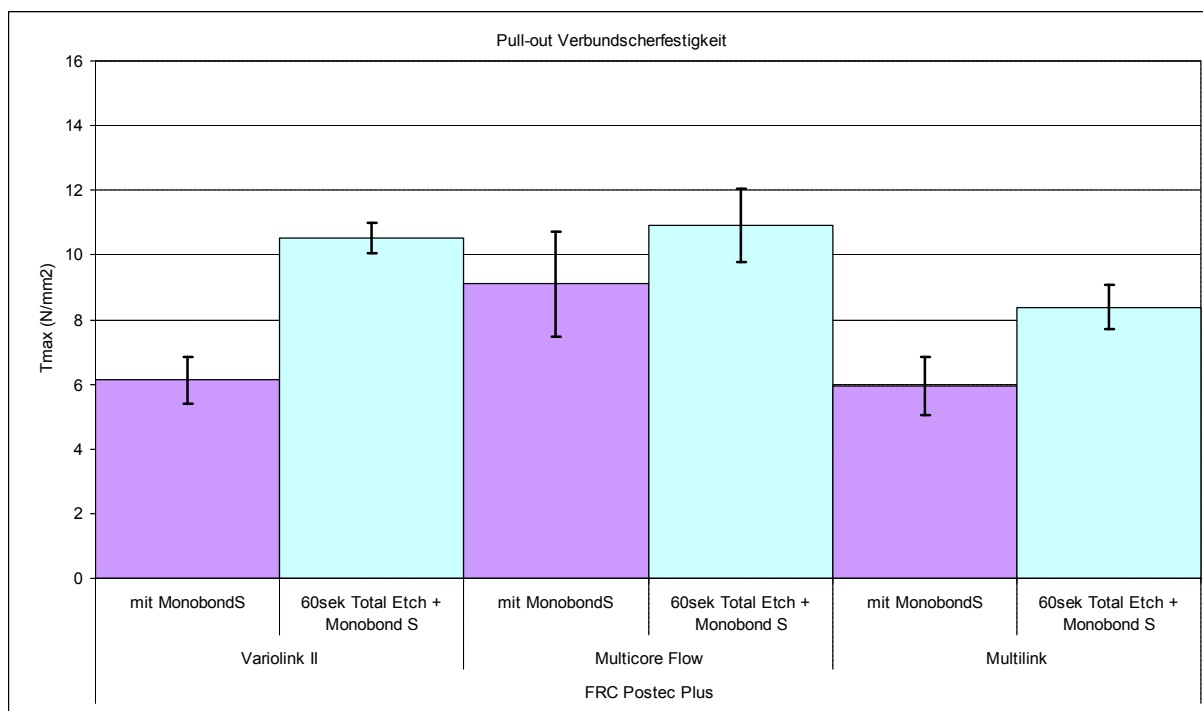
Die Festigkeit des Verbunds zwischen verschiedenen Befestigungszementen und dem FRC Postec Plus wurde mittels eines Pull-out-Testaufbaus (siehe Graphik) untersucht. Nach der Vorbehandlung der Stiftoberfläche wurde am apikalen Stiftende ein zylindrischer Körper des Befestigungsmaterials angebracht. Dualhärtende Zemente wurden mit einer Astralis 10 Polymerisationslampe 30 s belichtet. Selbsthärtende Zemente wurden über 10 min ausgehärtet, bevor die Probenkörper 24 h bei 37°C in Wasser lagerten und anschließend 5000 Thermocyclen von 5°C bis 55°C unterzogen wurden. Die Abzugskraft wurde mit einer Zwickmaschine bestimmt.

Die maximale Abzugskraft dividiert durch die konische Verbundfläche ergab die Pull-out-Verbundscherfestigkeit.



Prüfkörpervorbereitung

Messvorrichtung



Ivoclar Vivadent, 2004

Verbundfestigkeiten nach verschiedenen Vorbehandlungs- und Befestigungsmethoden (Das untersuchte Multilink ist dabei das einzige selbsthärtende Befestigungscomposite.)

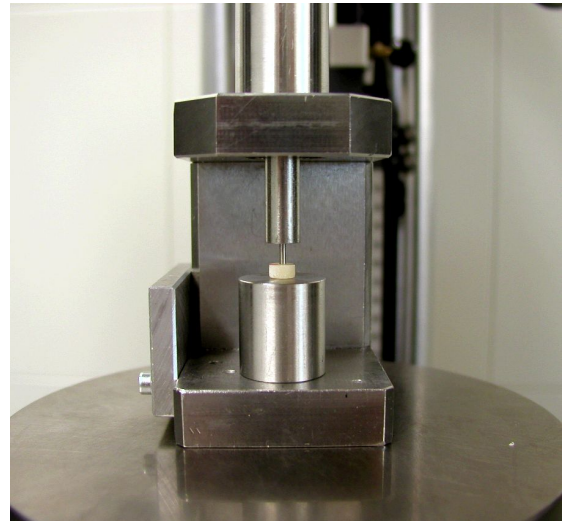
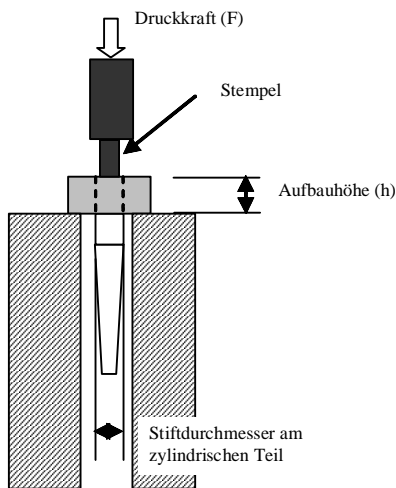
Die Resultate beweisen, dass die Vorbehandlung des Wurzelstiftes mit Phosphorsäure und Silan einen starken Verbund mit allen Befestigungs-Compositen ermöglicht. Die Phosphorsäure aktiviert die Oberfläche des FRC Postec Plus – Materials. Da sie ausserdem noch Reinigungs- und Desinfektionswirkung hat, kann man auf eine zusätzliche Vorreinigung mit Ethanol verzichten.

5.3.3 Verbund Stift – Aufbaumaterial

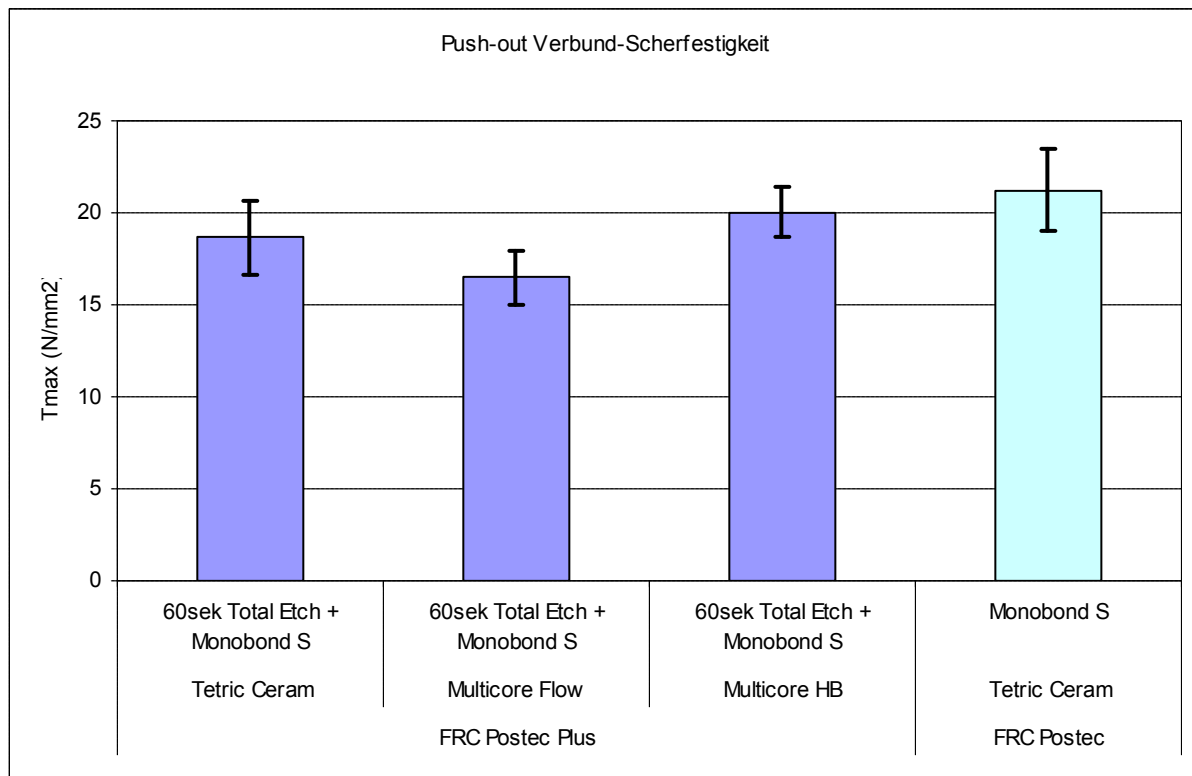
Der Stifftaufbau soll die Stumpfform eines koronal stark substanzreduzierten Zahnes wiederherstellen, um diesen zur Aufnahme einer Krone vorzubereiten. Der plastische Aufbau wird dabei mit einem selbst- oder dualhärtenden Composite (z.B. MultiCore) erstellt und adhäsiv am FRC Postec Plus befestigt.

Die Festigkeit des Verbundes zwischen verschiedenen Aufbau-Compositen und dem FRC Postec Plus wurde mit einem Push-out-Testversuch geprüft. Nach der entsprechenden Vorbehandlung der Stiftoberfläche wurde am cervikalen Ende des Stiftes ein zylindrischer Körper aus dem Aufbau-Composite angebracht (Höhe 3 mm, Durchmesser: 3 mm). Das Composite wurde okklusal 40 s mit einer Astralis 10 belichtet.

Die Messung erfolgte mit der Zwickmaschine nach einer Lagerung von 24 h in destilliertem Wasser bei 37°C und anschließend 5000 Thermocyclen von 5°C bis 55°C. Die maximale Druckkraft dividiert durch die zylindrische Verbundfläche ergab die Pushout-Verbundscherfestigkeit in MPa (T_{max}).



Schema des Versuchsaufbaus



Ivoclar Vivadent, 2004

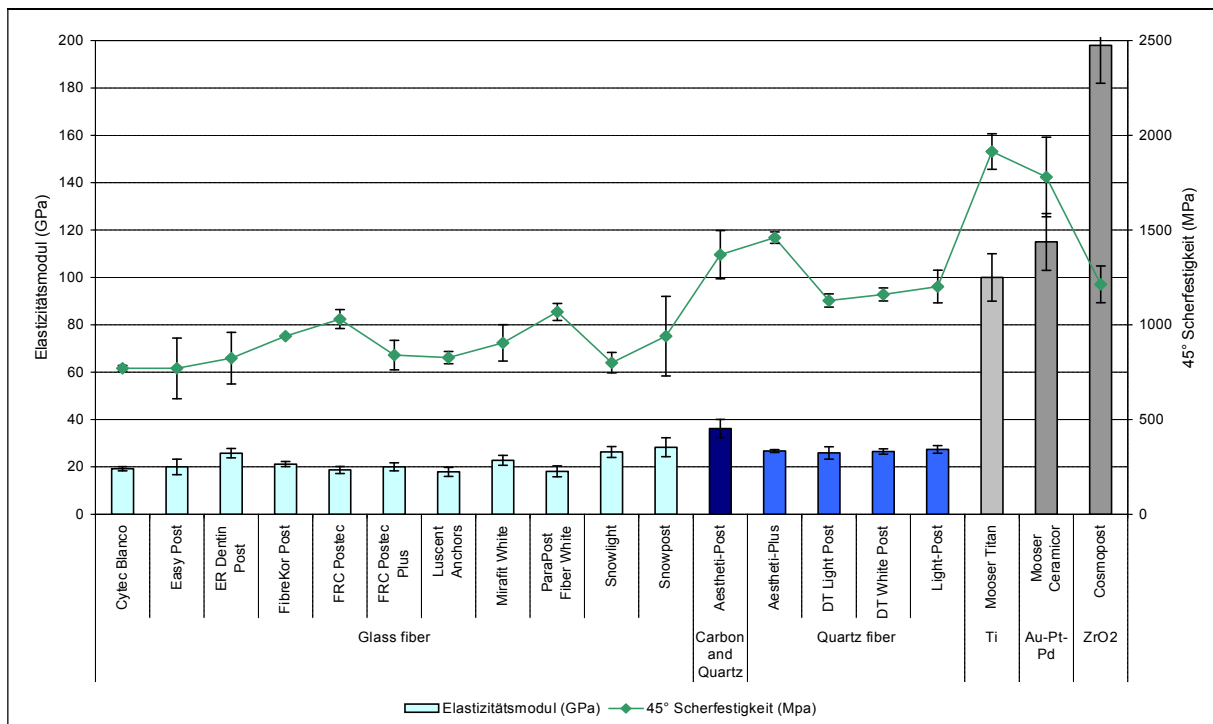
Verbundfestigkeiten zwischen FRC Postec Plus und Aufbaumaterialien

Der Haftverbund zwischen FRC Postec Plus und den drei untersuchten Aufbau-Composites ist vergleichbar zum Verbund von FRC Postec und Tetric Ceram, was sich über Jahre klinisch bewährt hat.

5.4 Scherfestigkeit verschiedener Wurzelstifte

Eine typische Bruchbelastung bei einer Kaubewegung trifft auf den Stift / Stiftaufbau in einem Winkel von ca 45° zur Stiftlängsachse auf. Bei einem mechanischen Test wurden verschiedene Wurzelstifte mit Variolink II in PMMA-Blöcke befestigt. Nach 24stündiger Wasserlagerung bei 37°C wurden die Stifte in einer Zwickmaschine unter einem Winkel von 45°C gebrochen.

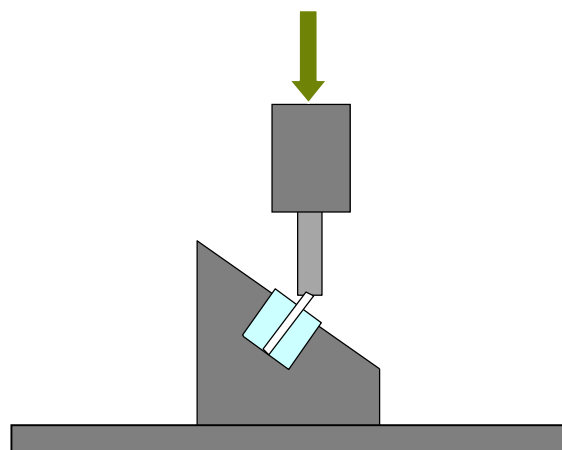
Aus der maximal notwendigen Kraft und der Steigung der Kraft/Biege – Kurve wurden die Bruchfestigkeit und der "fiktive" E-Modul berechnet. "Fiktiv" bezeichnet hier einen E-Modul, der von der hier vorgegebenen Messvorrichtung abhängt, weil er bei faserverstärkten Compositen durch die Anisotropie von der Krafrichtung abhängt.



Ivoclar Vivadent, 2004

Bruchfestigkeiten und E-Moduli verschiedener Wurzelstifte

Die Resultate zeigen, dass die Bruchfestigkeit von FRC Postec Plus mit allen anderen glasfaserverstärkten Wurzelstiften vergleichbar ist. Bei allen faserverstärkten Wurzelstiften ist der E-Modul viel niedriger als bei keramischen oder metallenen Wurzelstiften und liegt im gleichen Bereich wie der E-Modul von Dentin (15 – 25 GPa).



Versuchsaufbau beim 45°-Scherversuch

5.5 Röntgenopazität

5.5.1 Bestimmung der Röntgensichtbarkeit von FRC Postec Plus

Ein bedeutender Nachteil vieler Compositestifte ist die fehlende Röntgensichtbarkeit. Bei röntgenographischen Untersuchungen von Patienten sollte eine vorhergegangene endodontische Behandlung und die Festigkeit eines Aufbaus erkennbar sein. Die

Anwesenheit eines röntgenopaken Befestigungskunststoffes im Wurzelkanal reicht wegen der geringen Schichtdicke meistens nicht aus.

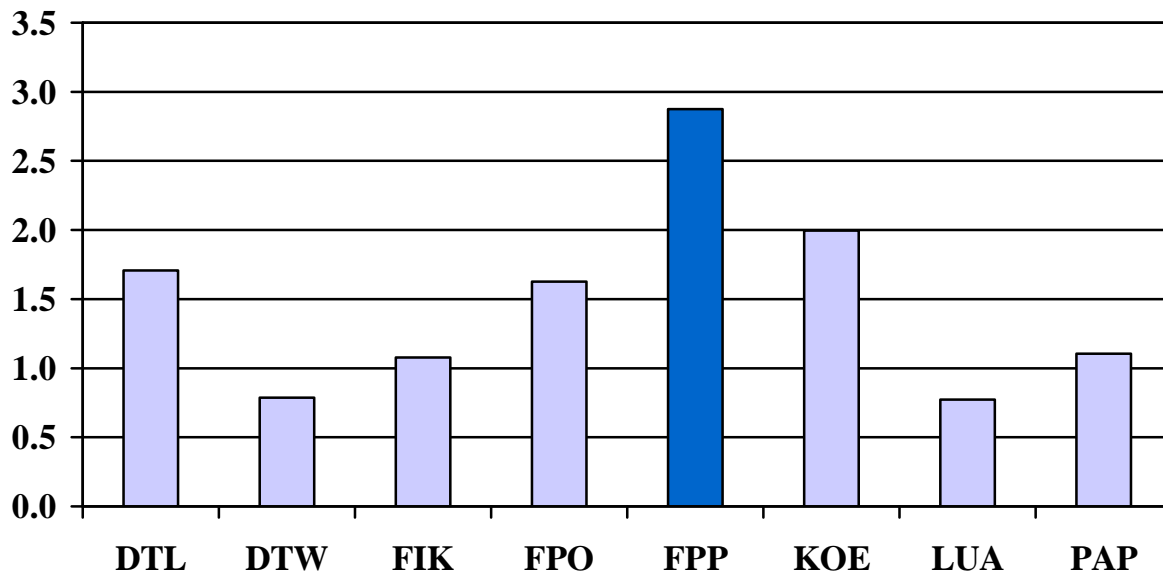
Bei Dr. Finger / Universität Köln wurde die Röntgensichtbarkeit des neuen FRC Postec Plus gegenüber anderen, bereits auf dem Markt befindlichen Composite-Wurzelstiften, untersucht.

Folgende Materialien fanden in der Studie Einsatz:

Wurzelstift	Kürzel	Grösse	Hersteller
DT Light Post	DTL	#1	RTD, St. Egrève, Frankreich
DT White Post	DTW	#1	RTD, St. Egrève, Frankreich
FibreKor Post	FIK	1.5 mm	Pentron, Wallingford, CT, USA
ER DentinPost	KOE	Size 090	Brasseler, Lemgo, Deutschland
Luscent Anchors	LUA	Size 5, medium	Dentatus, Hägersten, Schweden
ParaPost Fiber White	PAP	Size 5.5	Coltène, Altstätten, Schweiz
FRC Postec	FPO	Size 1	Ivoclar Vivadent AG, Schaan, Liechtenstein
FRC Postec Plus	FPP	Size 1	Ivoclar Vivadent AG, Schaan, Liechtenstein

Je drei Stifte pro Serie wurden mit einem Heliodent MD Röntgengerät (70 kV, 7 mA) 0.1 s in 250 mm Abstand bestrahlt. Die Entwicklung der Aufnahmen erfolgte jeweils unter den gleichen Bedingungen. Mit Hilfe von Aluminiumstandards mit definierten Dicken wurde eine lineare Beziehung zwischen der photographischen Dichte und der Aluminiumdicke hergestellt. Basierend auf diesen Daten wurde eine Kalibrationskurve erstellt und die optischen Dichten der einzelnen Wurzelstifte im koronalen Drittel bestimmt.

In einem zweiten Versuch wurden menschliche obere Eckzähne präpariert. Die Präparationstiefen waren jeweils 15 mm. Mit einem Reamer wurde dann die für jeden Wurzelstift erforderliche Raumgrösse geschaffen. Die Röntgendichte wurde in Höhe des Schmelz-Dentin-Übergangs gemessen.



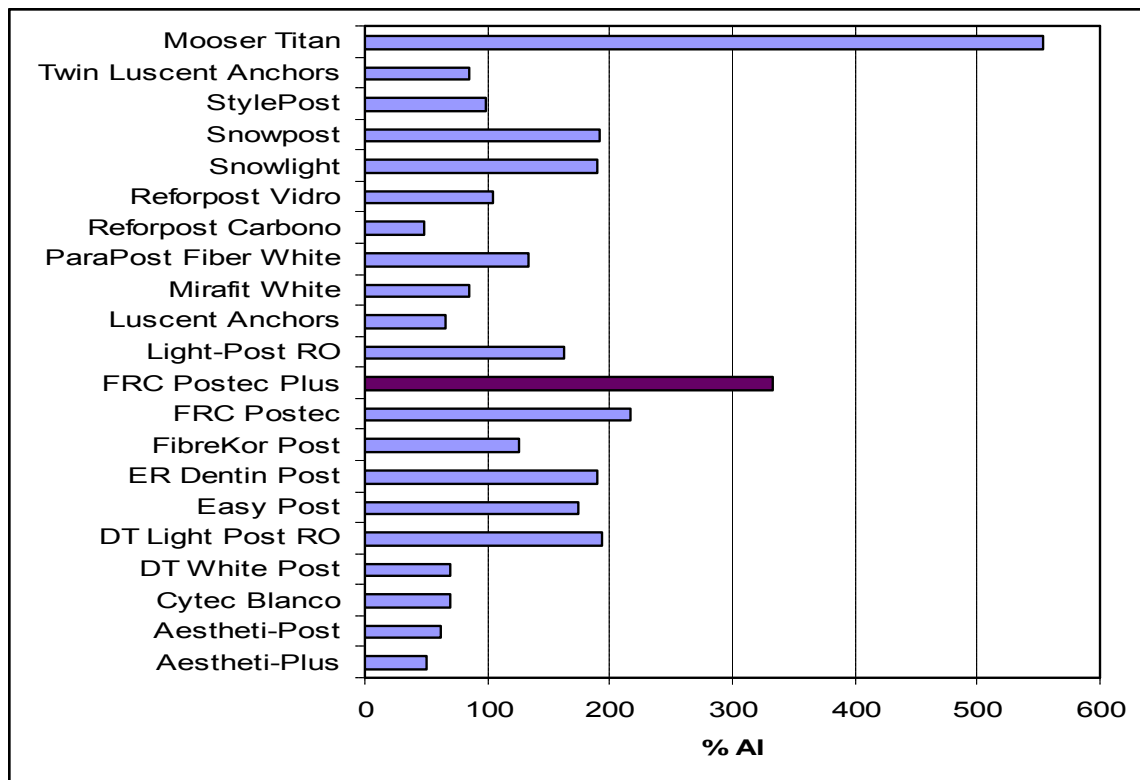
Finger, Köln, 2004

Röntgendichte von Wurzelstiften (berechnet für 1.5 mm Stiftdicke)

Der FRC Postec Plus (FPP) zeigt gegenüber anderen Composite-Wurzelstiften eine deutlich erhöhte Röntgenopazität. Diese Röntgenopazität ermöglicht eine Sichtbarmachung des Stiftes bei üblichen zahnärztlichen Röntgenuntersuchungen.

5.5.2 Röntgenopazität – Messung des Stifts allein

In der Forschung und Entwicklung bei Ivoclar Vivadent wurde die Röntgenopazität mit Hilfe zweier Methoden gemessen. Bei der ersten Methode wurde ein Stift jeder Sorte auf einen Film gelegt und mit einem Oralix DC Röntgengerät 0.2 Sekunden belichtet. Ein Stufenkeil aus Aluminium mit einer Stufenhöhe von 0.5 mm (von 0.5 bis 5.0 mm) wurde für Kalibrierungszwecke mitbelichtet. Die photographische Dichte der Stifte und jeder Aluminiumstufe wurden mit einem Licht-Transmissionsdensitometer bestimmt. Für jeden Röntgenfilm wurde ein Diagramm erstellt, das die Beziehung zwischen der optischen Dichte der einzelnen Aluminiumstufen und ihrer Dicke darstellt, wodurch eine logarithmische Kalibrationskurve entstand. Mit Hilfe dieser Kurve wurde die am zylindrischen Teil des Stiftes gemessene optische Dichte in eine äquivalente Aluminiumdicke umgerechnet (100 % Al = 1 mm Aluminium). Für jedes Produkt wurden drei Röntgenbilder gemacht und der Durchschnittswert errechnet.



Ivoclar Vivadent, 2004

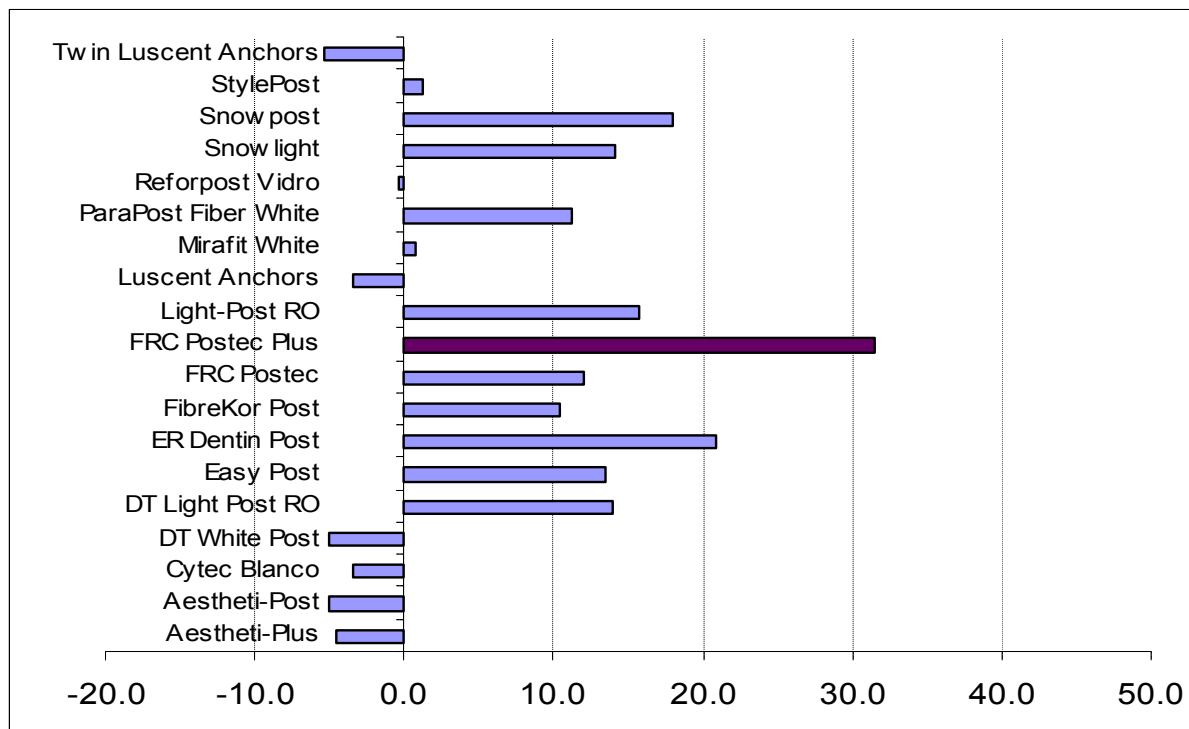
Röntgenopazität verschiedener Wurzelstifte

FRC Postec Plus zeigt eine herausragende Röntgenopazität gegenüber allen anderen untersuchten Compositewurzelstiften, nur Metall- und Zirkoniumoxid-Stifte sind opaker.

5.5.3 Röntgenbild – Stift im Wurzelkanal: Grauwert-Kontrast

Bei dieser Methode wurden die Wurzelkanäle von drei extrahierten humanen Prämolaren endodontisch präpariert und erweitert, um für die Stifte Platz zu schaffen. Zu diesem Zweck wurde der Reamer für den grössten Stift verwendet. Ein Stift jedes Fabrikats wurde dann in die präparierte Wurzel eingefügt und ein Röntgenbild aufgenommen. Die Filme wurden digitalisiert und mit Hilfe der Software AnalySIS v. 3.1 analysiert. Für jedes digitalisierte Bild wurde das obere Drittel der Wurzel ausgewählt (siehe Abbildung 1) und die Grauwerte von Wurzel dentin und Stift bestimmt. Das Resultat ist die in Abbildung 2 gezeigte Kurve. Der Unterschied im Grauwert zwischen dem Wurzel dentin und dem Stift lieferte ein Mass für die Leichtigkeit der Stiftidentifizierung.

Für jedes Produkt wurden drei Röntgenbilder aufgenommen und der durchschnittliche Grauwertunterschied berechnet.



Ivoclar Vivadent, 2004

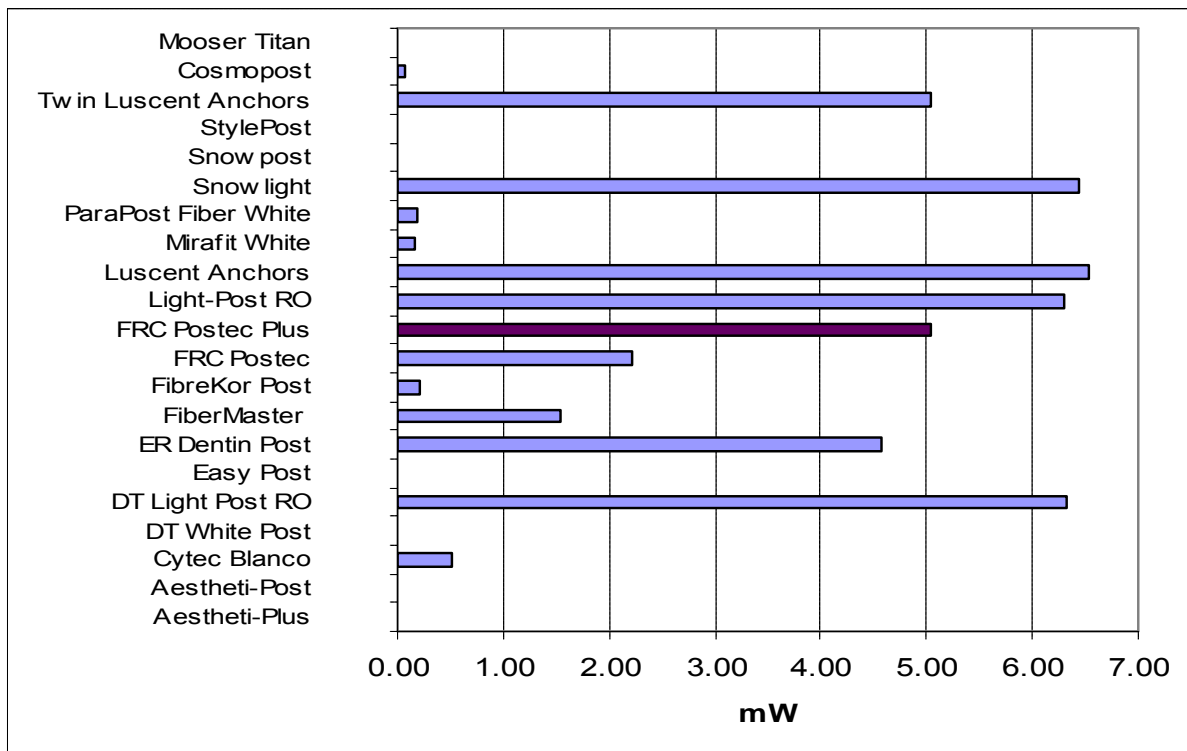
Grauwertdifferenz des Röntgenfilms verschiedener Wurzelstifte gegenüber der Zahnschubstanz

Die Grauwertdifferenz gibt die praktische Sichtbarkeit des Wurzelstifts im Zahn wieder. Je besser der Kontrast, umso besser sichtbar ist der Stift gegenüber dem Zahn. FRC Postec Plus zeigt sich in der Reihe der getesteten Wurzelstifte als herausragend.

5.6 Lichtleitung

Die Lichtleitung wurde mit Hilfe einer Ulbricht-Kugel gemessen. Zu diesem Zweck wurde ein Stift jeder Marke zuerst koronal auf 15 mm gekürzt, um den Einfluss der Stiftlänge zu eliminieren. Danach wurden die Stifte in eine opake Silikonmaske eingebettet, die eine Dicke von 3 mm aufwies. Nur die koronale Oberfläche des Stiftes blieb auf der einen Seite der Maske sichtbar. Die Geometrie der Silikonmaske entsprach der Öffnung der Ulbricht-Kugel, so dass der Stift exakt auf die Öffnung platziert werden konnte. Der Lichtleiter der bluephase Lampe (Ivoclar Vivadent) wurde auf das koronale Ende der Stifte gehalten (siehe Abbildung 3). Auf diese Weise zeichnete der mit der Ulbricht-Kugel verbundene Sensor nach Einschalten der Lampe (für bluephase: HIP-Modus, 1100 mW/cm^2) ausschliesslich die durch den Stift geleitete Lichtleistung auf (in mW).

Das Gerät wurde kalibriert, in dem das Licht zuerst nur durch die Silikonmaske geleitet (ohne Stift) und gemessen wurde. Der erreichte Wert betrug 0.0009 mW . Dieser Wert wurde danach vom gemessenen Wert der Probe mit Stift subtrahiert. Für jeden Stift wurden drei bis sechs Messserien durchgeführt und die durchschnittliche Lichtleistung berechnet.



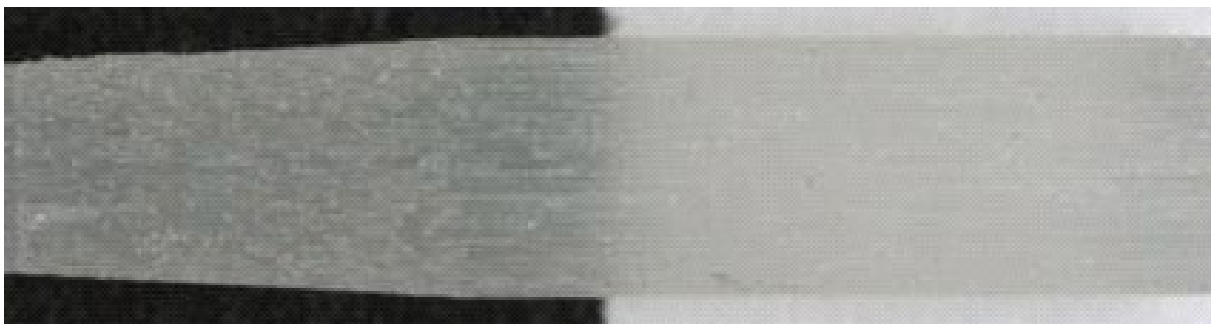
Ivoclar Vivadent, 2004

Lichtleistung nach Belichtung mit bluephase durch verschiedene Wurzelstifte

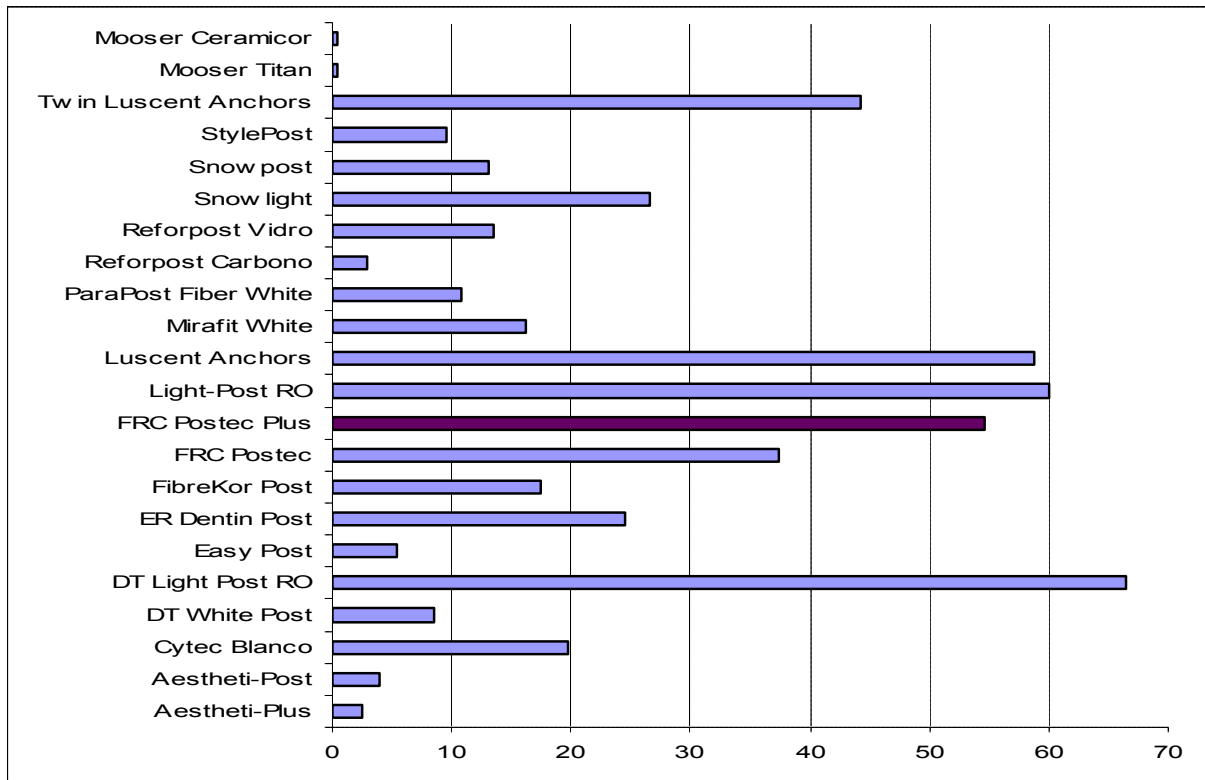
Bei guter Lichtleitung von Wurzelstiften lassen sich bis in den apikalen Bereich auch dualhärtende Composites schnell und gut aushärten. FRC Postec Plus konnte im Rahmen dieser Untersuchung seine gute Lichtleitfähigkeit beweisen.

5.7 Transparenz – Stift auf schwarz-weissem Hintergrund: Grauwert-Kontrast

Die Messung der Transparenz erfolgt am Besten durch die Bestimmung des Grauwert-Kontrastes. Dabei wird ein transparenter Wurzelstift zu einem Teil auf schwarzen Hintergrund und zum anderen Teil auf weissen Hintergrund gelegt. Es wird ein Photo mit hoher Auflösung aufgenommen und digitalisiert. Der Grauwert wird mit der Software analySIS gemessen und die Grauwertdifferenz zwischen schwarzen und weissen Hintergrund berechnet.



Grauwertmessung auf schwarzer und weisser Unterlage



Ivoclar Vivadent, 2004

Grauwertdifferenzen verschiedener Wurzelstifte

Gerade bei transluzenten Compositeaufbauten ist es aus ästhetischen Gründen erstrebenswert möglichst transparente Wurzelstifte zu verwenden. FRC Postec Plus zeigt eine sehr hohe Grauwertdifferenz, was eine hohe Transparenz bedeutet.

6. Klinische Untersuchungen

FRC Postec war Objekt einiger klinischer Studien, über die mittlerweile Resultate über mehrere Jahre vorliegen. Nachdem der FRC Postec Plus auf dem gleichen Konzept basiert und eine Weiterentwicklung darstellt kann diese klinische Erfahrung übertragen werden.

6.1 *Prospektive Studie mit FRC Postec in Kombination mit dem adhäsiven Befestigungssystem Syntac/Variolink II*

Studienleiter: Dr. Andreas Rathke, Forschung und Entwicklung, Ivoclar-Vivadent AG, Schaan, Liechtenstein

Ziel: Klinische Bewertung des Systems Syntac/Variolink II/Monobond S/FRC Postec anhand von USPHS Kriterien in modifizierter Form (Periapikale Läsion, Retention, Randedurchlässigkeit, Randschluss, Farbstabilität, Oberflächenanfärbung, Patientenzufriedenheit), Röntgenbild (Baseline und Recall) und REM-Nachuntersuchung.

Studienaufbau: 20 silanierte (Monobond S) Glasfaserstifte FRC Postec wurden mit dem dualhärtenden Befestigungssystem Syntac/Variolink II bei 16 Patienten im Front- und Seitenzahnbereich inseriert. Stiftgrösse (S oder M) richtete sich nach dem Durchmesser des Wurzelkanals und der klinischen Indikation. Nur Zähne mit nahezu vollständigem Verlust der natürlichen Zahnkrone wurden mit dem Glasfaserstift versorgt. Alle Stumpfaufbauten wurden im direkten Verfahren mit Syntac/Tetric Ceram in Inkrementen in der gleichen Sitzung hergestellt. Die folgenden Restaurationen (Kronen bzw. Brücken) erfolgten non-adhäsiv (Zinkphosphatzement) mit Targis/Vectris.

Resultate: Bei einer Publikation nach 12 Monaten konnten keine Retentionsverluste des Stift-Stumpfaufbaus, keine periapikalen Gewebeschädigungen und Farbveränderungen festgestellt werden. Hinsichtlich der untersuchten Randkriterien gab es keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen Baseline- und Nachuntersuchung nach einem Jahr.

Publikation: Rathke A., Buob D., Zappini G., Hagenbuch K., (2001). Preliminary results with adhesively placed translucent glass fiber posts. 37th Annual Meeting, Sept. 5-8, 2001, Rome, Italy; Abstract no. 138

6.2 *3-Jahresstudie mit FRC Postec adhäsiv befestigt mit dualhärtendem Excite DSC*

Studienleiter: Dr. M. Ferrari, Department of Dental Materials, School of Dental Medicine, University of Siena; Research Center for Dentistry, Piazza Attias 19, Livorno

Ziel: Klinische Evaluierung des dualhärtenden Einkomponenten-Systems Excite DSC zur Befestigung des Glasfaserstifts FRC Postec.

Studienaufbau: 40 Patienten wurde nach endodontischer Wurzelkanalbehandlung mit Hilfe des 'one-bottle' systems Excite DSC und Multilink (selbsthärtend) der Glasfaserstift FRC Postec eingesetzt. Der Stumpfaufbau wurde jeweils mit Tetric Ceram hergestellt. Die Restaurationen erfolgten zwischen März und April 2000 und wurden anhand von Stabilitäts- und klinischen Kriterien (Retention in Bezug auf Stiffaktur und auf Stiffaufbau, Randkriterien, periapikale Läsionen, Verfärbungen, Rissbildung) und Röntgenaufnahmen beurteilt. Als Kontrollgruppe fungierten 40 Patienten, deren

Restaurationen mit Glasfaserstiften mit Hilfe des 3-Komponentenadhäsivs All-Bond 2 und C&B BefestigungsComposite erfolgten.

Resultate: Bis zum heutigen Zeitpunkt wurden die Restaurationen fünfmal (nach Ablauf von 1 Monat, 6 Monaten, 12 Monaten, 24 Monaten und 36 Monaten) nachuntersucht. Zum Recall nach 36 Monaten konnten noch 35 Fälle nachuntersucht werden. Bezüglich Retention, Farbstabilität, Rissbildung wurden keine Misserfolge festgestellt, nach 6 und 12 Monaten wurde bei einem Patienten eine periapikale Läsion diagnostiziert, die endodontisches Eingreifen erforderte. Nach 12 Monaten trat in jeweils einem Fall geringfügige Randverfärbung, leichte Stufenbildung und surface staining auf.

Publikation: Ferrari M., Mannocci F., (2000). A ‚one-bottle‘ adhesive system for bonding a fibre post into a root canal: an SEM evaluation of the post-resin interface. *Int. J. Endodont.* **33**, 397.

Ferrari M., Vichi A., Grandini S., Goracci C., (2000) Efficacy of a self-curing adhesive resin-cement system on luting glass-fiber posts into root canals: a SEM investigation. *Int. J. Prosthodont.* **14**, 543

Monticelli F., Grandini S., Goracci C., Ferrari M., (2003) Clinical behavior of translucent-fiber posts: a 2-year prospective study. *Int. J. Prosthodont.* **16**, 593

6.3 2-Jahresstudie mit FRC Postec, Excite DSC (dualhärtendes Einkomponentenadhäsiv), Variolink II und Tetric Ceram HB – ein single-matrix system

Die Studie wird unter dem Aspekt der Betrachtung von Wurzelstift, Dentinadhäsiv, BefestigungsComposite und Aufbaumaterial als eine aufeinander abgestimmte Einheit durch Verwendung eines single-matrix-Systems durchgeführt, welche in allen Komponenten des Systems (Stift, Zement, Composite) vorhanden ist.

Studienleiter: Dr. P. Gianetti, Odontoiatra, Via Fosso della Castelluccia 146/6, 00134 Rom

Ziel: Untersuchung der klinischen Langzeitauglichkeit des FRC Postec Wurzelstifts

Studienaufbau: 94 FRC Postec Wurzelstifte wurden 57 Patienten innerhalb eines halben Jahres im direkten Verfahren eingesetzt, davon fielen 14 auf Frontzähne, der Rest auf den Seitenzahnbereich. Nach Zementierung und Aufbau des Stumpfs mit Tetric Ceram HB wurde die Situation mittels Röntgenaufnahmen überprüft. Die überkronten Restaurationen werden hinsichtlich Fraktur, Debonding, Aesthetik, Verfärbungen und Röntgenbild untersucht (nach 3, 6, 12 und 24 Monaten). Von 10 Fällen wird eine vollständige fotografische Dokumentation erstellt.

Resultate: Die klinische Nachkontrolle (nach einem Beobachtungszeitraum von mittlerweile 48 Monaten) ergab keine Hinweise auf Misserfolge bzw. keine klinischen Auffälligkeiten, weder durch röntgenologische noch durch visuelle Untersuchung. Die Restaurationen wurden aus ästhetischer Sicht als exzellent beurteilt.

Publikation: Giannetti,F: (2004) Un nuovo sistema per la ricostruzione del dente trattato endodonticamente; 48 mesi di controllo su 66 denti privi di corona clinica. Congresso Nazionale SIE (Verona 2004)

6.4 FRC Postec Reinforced Composite Posts – The Challenge of the Art in Pediatric Dentistry

- Studienleiter: Prof. D. Beloica, Prof. Z. R. Vulicevic; Fac. Stomatology; Univ. of Belgrade; YU
- Ziel: Prospektive klinische Studie mit FRC Postec
- Studienaufbau: 104 FRC Postec Stifte in 93 Patienten, davon 51 Erwachsene und 42 Jugendliche. Die Stifte wurden zur Hälfte mit Variolink II / Excite DSC und Multilink befestigt. Der Stumpfaufbau erfolgte mit Tetric Flow.
- Resultate: Nach 2 Jahren war kein Stift gebrochen. Es gab keine Wurzelfrakturen und Dezementierungen.

6.5 Clinical Investigation of a New Radiopaque Fibre-Reinforced Post

Klinische Studie mit dem FRC Postec Plus, wobei die Suprastruktur je zur Hälfte der Fälle mit Vollkeramik bzw. mit Composite erstellt wird.

- Studienleiter: Dr. P. Gianetti, Odontoiatra, Via Fosso della Castelluccia 146/6, 00134 Rom
- Ziel: Untersuchung der klinischen Langzeittauglichkeit des FRC Postec Plus Wurzelstifts
- Studienaufbau: 30 endodontische Stiffaufbauten. Die Befestigung erfolgt mit Variolink II / Excite DSC. Der Stumpfaufbau wird mit Tetric Ceram ausgeführt. Die Suprastruktur wird je zur Hälfte der Fälle mit Vectris/Adoro und mit IPS Empress erstellt.
- Neben dem Auftreten oder Ausbleiben klinischer Ausfälle werden ästhetisches Erscheinungsbild und Handlingeigenschaften dokumentiert. Die Kontrolle der Einheiten wird auch radiographisch erfolgen
- Resultate: Bisher – nach dem vollständigen Einsetzen – wurden Handling und Ästhetik als sehr überzeugend eingestuft.

7. Biokompatibilität

7.1 *Toxikologisches Risiko durch Glasfaserstaubbelastung*

Die in FRC Postec Plus Wurzelstiften enthaltenen Glasfasern selbst können als biologisch inert betrachtet werden. Durch die Entfernung der Zahnpulpa bei der Vorbereitung des Zahnes zur Aufnahme des Wurzelstifts besteht kein Kontakt des Glasfasergerüsts mit lebendem Gewebe (adhäsive Verankerung mit Befestigungscomposit). Eine direkte Exposition und eine spezielle Schadstoffwirkung können deshalb praktisch ausgeschlossen werden.

Beim Bearbeiten der Stifte (Kürzen) durch den Zahnarzt (direkte Methode) oder den Zahntechniker (indirekte Methode) kann feiner Glasfaserstaub entstehen, der als potentiell krebserregend gilt bzw. als Stoff der Kategorie 2 krebserzeugender Arbeitsstoffe eingestuft wird [1]. Die beim Bearbeiten der glasfaserverstärkten FRC Postec Wurzelstifte (Faserdurchmesser 14 µm) im zahntechnischen Labor entstehenden Staubkonzentrationen bzw. die geometrischen Abmessungen der entstehenden Stäube liegen jedoch ausserhalb der international geltenden Bereiche mit erhöhtem Risiko [1,2,3].

Grundsätzlich sollte das Einatmen jeglichen Faserstaubs vermieden werden. Unter der Einhaltung von national geltenden arbeitshygienischen Massnahmen und sicherheitstechnischen Massnahmen wie

- Trockenlegung mit Kofferdam
- Wasserberieselung und Absaugen
- Absaugevorrichtungen
- Einsatz von Handschuhen
- Tragen von Schutzmaske

kann ein gesundheitliches, inhalatives und lokal irritatives Risiko für Patient, Zahnarzt und Zahntechniker minimiert werden [3].

7.2 *Biokompatibilität der Polymermatrix*

Die für die Polymermatrix verwendeten Monomere werden seit Jahren in anderen Dentalprodukten eingesetzt. Unter anderem sind sie in Bezug auf die toxikologische Beurteilung vergleichbar mit Produkten wie Vectris [4], Heliobond bzw. Helioseal/Helioseal F, die ausreichend getestet, begutachtet und klinisch erprobt wurden:

- Primary eye irritation study in rabbits (RCC Project 034604)
- Salmonella Typhimurium Reverse Mutation Assay/Ames Test (In-vitro; Chromosomenschädigung) (RCC Project 427206)
- Contact Hypersensitivity in Albino Guinea pigs (RCC Project 347095)
- Cytotoxicity Test In-vitro: Agar Diffusion Test (CCR Project 109904)
- Toxikologisches Sachverständigen-Gutachten nach AMG § 24, Abs. 1, Nr. 2

7.3 Zytotoxizität des Wurzelstiftes

In einem Zytotoxizitätstest gemäss ISO 10993-5 wurden flüssige Extrakte von FRC Postec Plus in einem Nährmedium untersucht. Dabei wurde kein cytotoxisches Potential ermittelt [5].

Auch die einzelnen Inhaltsstoffe [6-9] wurden auf ihr toxikologisches Risiko überprüft. Ihr vom Hersteller gewährleisteter optimaler Polymerisierungsgrad, ihre deshalb in-vivo allenfalls mögliche geringe Eluierbarkeit und die geringe Wasserlöslichkeit (siehe Technisches Datenblatt) lassen zudem eine gesundheitliche Gefährdung als unwahrscheinlich erscheinen.

Aufgrund des aktuellen Wissenstandes und der vorliegenden Daten, einschliesslich der Erfahrung mit FRC Postec, gibt es keine Hinweise für ein erhöhtes bzw. unakzeptables Risiko bei der Verwendung des FRC Postec Plus gemäss der Gebrauchsanleitung.

7.4 Literatur zur Toxizität

[1] Deutsche Forschungsgemeinschaft DFG, Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe **MAK- und BAT-Werte-Liste 2001**, Mitteilung 37, WILEY-VCH Verlag GmbH, D 69451 Weinheim

[2] Glasfaserbelastung im zahntechnischen Labor bei der Verarbeitung von Vectris. Interner Bericht DVS 96000939, Ivoclar Vivadent, Schaan Liechtenstein 1996

[3] Gutachterliche Stellungnahme betreffend das gesundheitliche -inhalative Risiko beim Verarbeiten vom Gerüstwerkstoff Vectris der Fa. Ivoclar AG. RCC Project 620280

[4] In-vitro cytotoxicity test evaluation of materials for medical devices (direct cell contact assay) with Vectris Single, Pontic and Frame. RCC Project 652770

[5] Determination of Cytotoxicity; Assay Report 2002-DJF517-7; Laboratoire L.E.M.I..

[6] Acute oral toxicity evaluation of aliphatic urethane dimethacrylate in the rat. Consultox Laboratories Ltd, London, Bericht an die Fa Ivoclar AG, Schaan Liechtenstein, August 1977

[7] In vitro cytotoxicity assay: evaluation of materials for medical devices (XXT-test) with five monomers: EM113, EM62, Bis-GMA, Urethandimethacrylat, Triethylenglycoldimethacrylate. RCC Project 652768, Mai 1997

[8] Toxicity of Ytterbium trifluoride in Heliomolar radiopaque. Sciserv AG, CH-Liestal, Bericht an Ivoclar/Vivadent AG, Juli 1985

[9] Acute oral toxicity (LD50) study with Ytterbium trifluoride, anhydrous in rats. RCC Project 048881

8. Literatur

- Bruchmann KS (2001). **Der Kronenstumpfaufbau – Teil 3 Therapiekonzepte zum Aufbau devitaler Zähne mit Stiften.** Team Work, J. Multidisciplinary Collaboration in Prosthodont. 2, 208-216
- El-Mowafy OM, Milenkovic M (1994). **Retention of Paraposts cemented with dentin-bonded resin cements.** Oper. Dent. 19, 176–182
- Fernandes AS, Dessai GS (2001). **Factors affecting the fracture resistance of post-core reconstructed teeth: A Review.** Int. J. Prosthodont. 14, 355-363
- Ferrari M, Grandini S, Bertelli E (2001). **Current situation and future prospects in the use of fiber posts.** Proceedings from the V International Symposium *Adhesion and Reconstruction in Modern Dentistry*, S. Margherita Ligure, 2001, 2-9
- Ferrari, M., Grandini, S., Bertelli, E. (2001) **Current situation and future prospects in the use of fiber posts.** Odontoiatria 2-9
- Ferrari, M., Vichi, A., Grandini, S., Goracci, C. (2001) **Efficacy of a self-curing adhesive-resin cement system on luting glass-fiber posts into root canals: An SEM investigation.** Int. J. Prosthodont. 14, 543-549
- Fischer H, Edelhoff D., Marx R. (1998). **Mechanische Beanspruchbarkeit von Zironoxid-Wurzelstiften.** Dtsche Zahnärztl. Z. 53, 854-858
- Fredriksson M, Astbäck J, Pamenius M, Arvidson K (1998). **A retrospective study of 236 patients with teeth restored by carbon fiber-reinforced epoxy resin posts.** J. Prosthet. Dent. 80, 151-7
- Grandini, S., Balleri, P., Ferrari, M (2002) **Scanning electron microscopic investigation of the surface of fiber posts after cutting.** J. Endodont. 28, 610-612
- Grandini, S., Ferrari, M., Balleri, P., Vichi, A. (2002) **Clinical trial of fiber posts luted with self-curing Excite in combination with an experimental resin cement.** J. Dent. Res. 81, A52
- Grobler, D.G. (2003) **Interface integrity of core material bonded to intra-radicular posts.** Ph.D. thesis
- Gutmann JL (1992). **The dentin-root complex: anatomic and biologic considerations in restoring endodontically treated teeth.** J. Prosthet. Dent. 67, 458-467
- Guzy GE, Nicholls JI (1979). **In vitro comparison of intact endodontically treated teeth with and without endo-post reinforcement.** J. Prosthet. Dent. 42, 39-44
- Hill G, Zidan O, Duerst L (1986). **Retention of etched base metal dowels with resin cement and bonding agent.** J. Prosthet. Dent. 55, 691-693
- Junge T, Nicholls JI, Phillips KM, Libman WJ (1998). **Load fatigue of compromised teeth: a comparison of 3 luting cements.** Int. J. Prosthodont. 11, 558-64
- Krasteva K (2001). **Clinical Application of a Fiber-Reinforced Post System.** J. Endodont. 27, 2, 132-133
- Mendoza DB, Eakle WS (1994). **Retention of Posts cemented with various dentinal bonding cements.** J. Prosthet. Dent. 72, 591–594
- Mendoza DB, Eakle WS, Kahl EA, Ho A (1997). **Root reinforcement with a resin-bonded preformed post.** J. Prosthet. Dent. 78, 10-4
- Meyenberg KH, Luthy H, Schärer R (1995). **Zirconia posts: a new all-ceramic concept for non-vital abutment teeth.** J. Esthet. Dent. 7, 73-80
- Paul SJ, Schärer P (1996). **Plastische Aufbauten in der Kronen- und Brückenprothetik.** Quintessenz 47, 1519-1531
- Rathke, A., Buob, D., Zappini, G., Hagenbuch, K. (2002) **Preliminary results with adhesively placed translucent Glass Fiber Posts.** J. Dent. Res. 81, B-248
- Rosentritt M, Fürer C, Behr M, Lang R, Handel G (2000). **Comparison of *in vitro* fracture strength of metallic and tooth-coloured posts and cores.** J. Oral Rehabilitation 27, 595-601
- Scotti R, Monaco C, Malferrari S (2000). **Pre-prosthetic rebuildings using quartz fiber posts: clinical experience after 18 months.** Proceedings from the IV International Symposium *Adhesion and Reconstruction in Modern Dentistry*, S. Margherita Ligure, 2000, 21-26
- Seitner T, Gläser R (1997). **Vollkeramische Restaurationen bei stark zerstörten Seitenzähnen.** Quintessenz 46, 1085-1101
- Sidoli GE, King PA, Setchell DJ (1997). **An in vitro evaluation of a carbon fiber-based post and core system.** J. Prosthet. Dent. 78, 5-9
- Simon MHP, Paffrath J (1995). **Neue Perspektiven zur vollkeramischen Stabilisierung und zum Aufbau devitaler Zähne.** Quintessenz 46, 1085-1101

Sornkul E, Stannard JG (1992). **Strength of roots before and after endodontic treatment and restoration.** J. Endodont. 18, 440-443

Stecher T, Munack J, Schwarze T, Geurtsen W (2001). **Keramische Versorgungen endodontisch behandelter Front- und Seitenzähne.** Quintessenz 52, 7, 705-717

Stiefenhofer A, Stark H (1992). **Wurzelkanalverankerung von Kronenaufbauten.** Phillip Journal 9, 375-380

Wirz U, Christ R (1982). **Korrosionserscheinungen an Schrauben und Stiften bei Zahnaufbauten – eine in-vitro-Studie.** Schweiz. Monatsschr. Zahnheilk. 92, 408

Zalkind M, Hochman N (1998). **Esthetic considerations in restoring endodontically treated teeth with posts and cores.** J. Prosthet. Dent. 79, 702-705

Diese Dokumentation enthält einen Überblick über interne und externe wissenschaftliche Daten ("Informationen"). Die Dokumentation und die Informationen sind allein für den internen Gebrauch von Vivadent und externen Vivadent-Partnern bestimmt. Sie sind für keinen anderen Verwendungszweck vorgesehen. Obwohl wir annehmen, dass die Informationen auf dem neuesten Stand sind, haben wir sie nicht alle überprüft und können und werden nicht für ihre Genauigkeit, ihren Wahrheitsgehalt oder ihre Zuverlässigkeit garantieren. Für den Gebrauch der Informationen wird keine Haftung übernommen, auch wenn wir gegenteilige Informationen erhalten. Der Gebrauch der Informationen geschieht auf eigenes Risiko. Sie werden Ihnen "wie erhalten" zur Verfügung gestellt, ohne explizite oder implizite Garantie betreffend Brauchbarkeit oder Eignung (ohne Einschränkung) für einen bestimmten Zweck.

Die Informationen werden kostenlos zur Verfügung gestellt und weder wir, noch eine mit uns verbundene Partei, können für etwaige direkte, indirekte, mittelbare oder spezifische Schäden (inklusive aber nicht ausschliesslich Schäden auf Grund von abhanden gekommener Information, Nutzungsausfall oder Kosten, welche aus dem Beschaffen von vergleichbare Informationen entstehen) noch für poenale Schadenersätze haftbar gemacht werden, welche auf Grund des Gebrauchs oder Nichtgebrauchs der Informationen entstehen, selbst wenn wir oder unsere Vertreter über die Möglichkeit solcher Schäden informiert sind.

Ivoclar Vivadent AG
Forschung und Entwicklung
Wissenschaftlicher Dienst
Bendererstrasse 2
FL - 9494 Schaan
Liechtenstein

Inhalt: Dr. Thomas Völkel
Ausgabe: Dezember 2004
