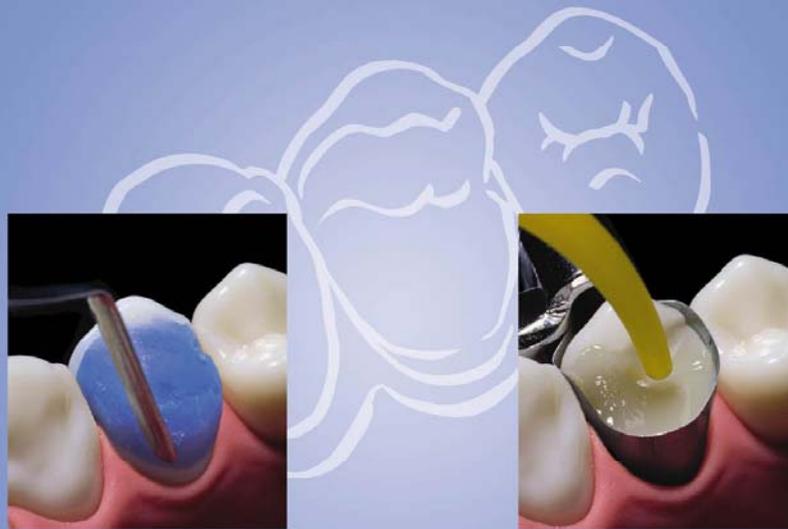


# MultiCore®



**Wissenschaftliche Dokumentation**

## Inhalt

<b>1. Einleitung .....</b>	<b>3</b>
1.1 Stumpfaufbauten – Ein kurzer Rückblick.....	3
1.2 Aufbaufüllungen – Der Stand der Technik.....	3
1.3 Ziele der MultiCore Entwicklung .....	3
<b>2. Technische Daten .....</b>	<b>4</b>
<b>3. Werkstoffkundliche Untersuchungen mit MultiCore.....</b>	<b>5</b>
3.1 Vickershärte .....	5
3.2 Biegefestigkeit .....	5
3.3 Biegemodul .....	6
3.4 Zeitverlauf der Aushärtung von MultiCore.....	6
3.5 Toleranz der Handmischung von MultiCore HB.....	7
3.6 Verbund von MultiCore zu Dentin.....	7
3.7 Füllstoffe von MultiCore .....	8
<b>4. Biokompatibilität von MultiCore.....</b>	<b>9</b>
4.1 Zusammensetzung von MultiCore .....	9
4.2 Toxizität der Füllkörper.....	9
4.3 Toxizität der in MultiCore verwendeten Dimethacrylate.....	9
4.4 Daten zur Mutagenität der in MultiCore verwendeten Dimethacrylate .....	10
4.5 Irritation und Sensibilisierung.....	10
4.6 Schlussfolgerungen .....	10
4.7 Literatur zur Toxikologie.....	10
<b>5. Referenzen und Publikationen .....</b>	<b>11</b>

# 1. Einleitung

## 1.1 Stumpfaufbauten – Ein kurzer Rückblick

Für Stumpfaufbauten von vitalen und devitalen Zähnen wurden früher vor allem Amalgam oder Glasionomere verwendet. Da diese Materialien in erster Linie mechanisch an der Restzahnschicht verankert wurden, war es in der Regel nötig, die Befestigung des Stumpfaufbaus mittels eines Wurzelstifts zu erreichen.

Diese Therapien hatten mehrere Nachteile. Stumpfaufbauten aus Amalgam und die Verwendung von metallenen Wurzelstiften limitierten wegen ihrer fehlenden Transluzenz die Ästhetik der Restauration. Wissenschaftliche Untersuchungen haben ergeben, dass ein Stift den aufgebauten Zahn nicht verstärkt (Guzy and Nicholls, 1979; Sidoli *et al.*, 1997). Ganz im Gegenteil, während die endodontische Behandlung allein einen Zahn nur wenig schwächt, reduziert die Bohrung für den Stift, welche natürliches Dentin entfernt, die Bruchfestigkeit eines Zahnes bedeutend (Sidoli *et al.*, 1997). Restaurierte Zähne werden schwächer je mehr natürliche Zahnschicht verloren geht. Besonders MOD Defekte, bei denen die Randleisten entfernt wurden, schwächen die Zähne stark (Reeh *et al.*, 1989).

## 1.2 Aufbaufüllungen – Der Stand der Technik

Aufgrund solcher Erkenntnisse hat die Deutsche Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde im Jahre 2003 eine wissenschaftliche Stellungnahme publiziert (Edelhoff *et al.*, 2003). Darin wird folgendes Ziel formuliert:

*„Durch den Aufbau endodontisch behandelter Zähne soll unter Schonung von möglichst viel gesunder Zahnhartsubstanz eine zuverlässige Verankerung für eine definitive Restauration geschaffen werden.“*

Es wird spezifisch darauf hingewiesen, dass dank Adhäsivtechnik heute für zahlreiche klinische Situationen Aufbaumöglichkeiten zur Verfügung stehen, die aufgrund der geringeren Invasivität sowie der Minimierung des Risikos einer iatrogenen Wurzelf perforation zu bevorzugen sind (Edelhoff *et al.*, 2003).

Mit ihrer wissenschaftlich fundierten Stellungnahme haben die Experten der DGZMK festgehalten, dass in vielen klinischen Situationen eine adhäsive Aufbaufüllung oder ein adhäsiver Stumpfaufbau die Therapie der Wahl ist.

## 1.3 Ziele der MultiCore Entwicklung

Das Ziel der MultiCore Entwicklung war es, ein Material anzubieten, womit Zahnärzte mit ihren individuell bevorzugten Bearbeitungsweisen effizient Aufbaufüllungen und Stumpfaufbauten anfertigen können. MultiCore zeichnet sich durch folgende Merkmale aus.

- **Dualhärtend:** MultiCore erreicht durch chemische Selbsthärtung allein hervorragende mechanische Festigkeit. Durch zusätzliche Lichthärtung kann der Zahnarzt sofort mit der Präparation beginnen.
- **Zwei Konsistenzen:** Mit dem standfesten MultiCore HB kann die Aufbaufüllung oder der Stumpfaufbau frei modelliert werden. Mit dem fließfähigen MultiCore Flow kann die Aufbaufüllung mit Matrixtechnik in Bulkapplikation erstellt werden.

In dieser Dokumentation werden die technischen Merkmale und Untersuchungen zu MultiCore kurz vorgestellt.

## 2. Technische Daten

### Zusammensetzung

	MultiCore HB		MultiCore Flow	
	Base	Catalyst	Base	Catalyst
Dimethacrylate	13.5	13.3	28.1	28.4
Bariumglassfüller, Ba-Al-Fluoro-Silikatglas, Hochdisperses Siliziumdioxid	75	75	54.9	54.4
Ytterbiumtrifluorid	11.1	11.1	16.4	16.2
Katalysatoren, Stabilisatoren und Pigmente	0.4	0.6	0.6	1

Angaben in Gewichts %

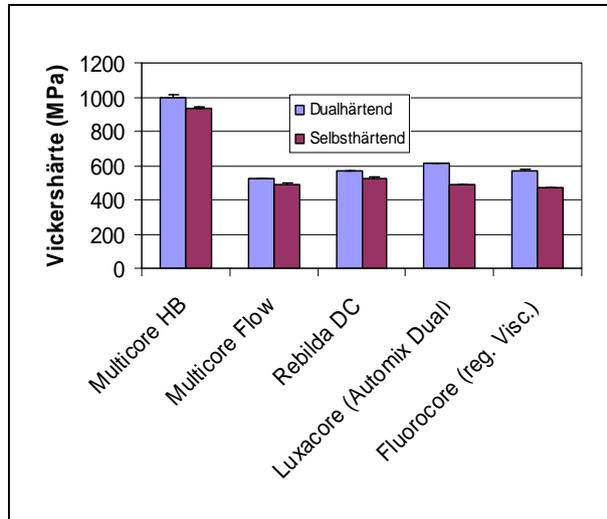
### Physikalische Daten

	MultiCore HB		MultiCore Flow	
	dualhärtend	selbsthärtend	dualhärtend	selbsthärtend
Biegefestigkeit (MPa)	140	125	135	120
Biegemodul (MPa)	18'000	14'000	9'000	7'500
Druckfestigkeit (MPa)	250		250	
Vickershärte (MPa)	1000		510	
Röntgenopazität (% Al)	300		300	
Wasseraufnahme 7 Tage (µg/mm <sup>3</sup> )	14.5		25	
Wasserlöslichkeit 7 Tage (µg/mm <sup>3</sup> )	3		2.5	
Verarbeitungszeit bei 37°C (s)	90-120		90-120	

In Anlehnung an ISO 4049 – Polymer-based filling, restorative and luting materials

### 3. Werkstoffkundliche Untersuchungen mit MultiCore

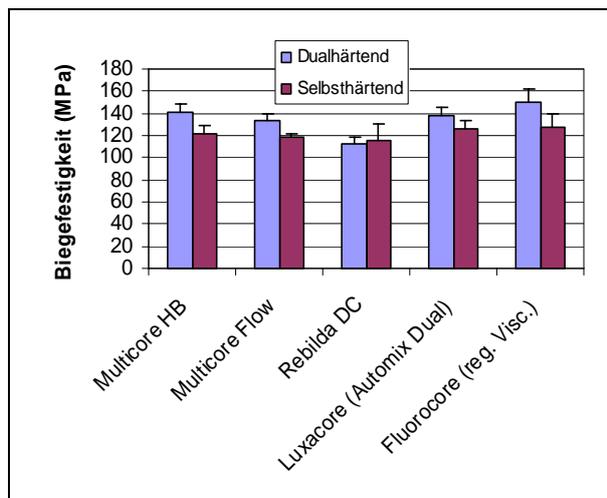
#### 3.1 Vickershärte



Die Materialien wurden gemäss Herstellerangaben verarbeitet. Alle Materialien wurden sowohl rein selbsthärtend, als auch dualhärtend geprüft. Die Prüfkörper wurden für 24 h bei 37°C im Trockenschrank gelagert. Danach wurde die Vickershärte gemäss EN ISO 4049 gemessen. Dazu wurde ein pyramidenförmiger Indenter mit einer definierten Kraft für eine bestimmte Zeit auf einen Prüfkörper gedrückt. Aus der Grösse des Eindrucks wurde schliesslich die Härte berechnet.

Untersuchung: F&E, Ivoclar Vivadent, Schaan

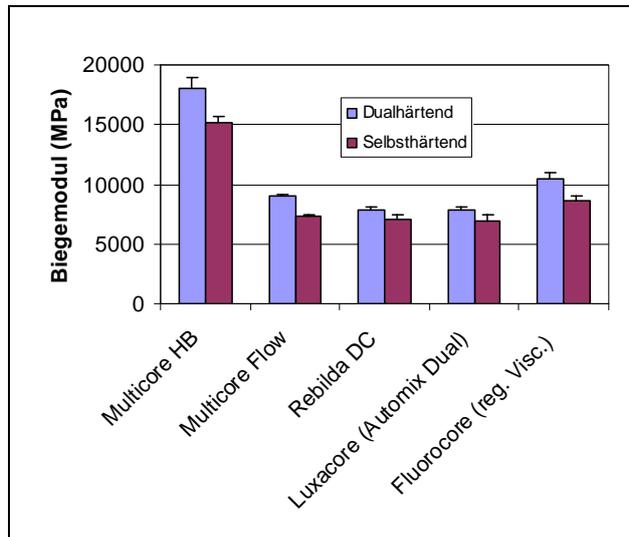
#### 3.2 Biegefestigkeit



Die Materialien wurden gemäss Herstellerangaben sowohl selbst- wie auch dualhärtend verarbeitet. Bei der Dualhärtung wurde das Material zusätzlich mit einer Heliolux Lampe für 40 s mit einer Lichtintensität von 500 mW/cm<sup>2</sup> polymerisiert. Nach 24 Stunden wurde die Biegefestigkeit mit einer Zwick Universalprüfmaschine gemäss EN ISO 4049 gemessen.

Untersuchung: F&E, Ivoclar Vivadent, Schaan

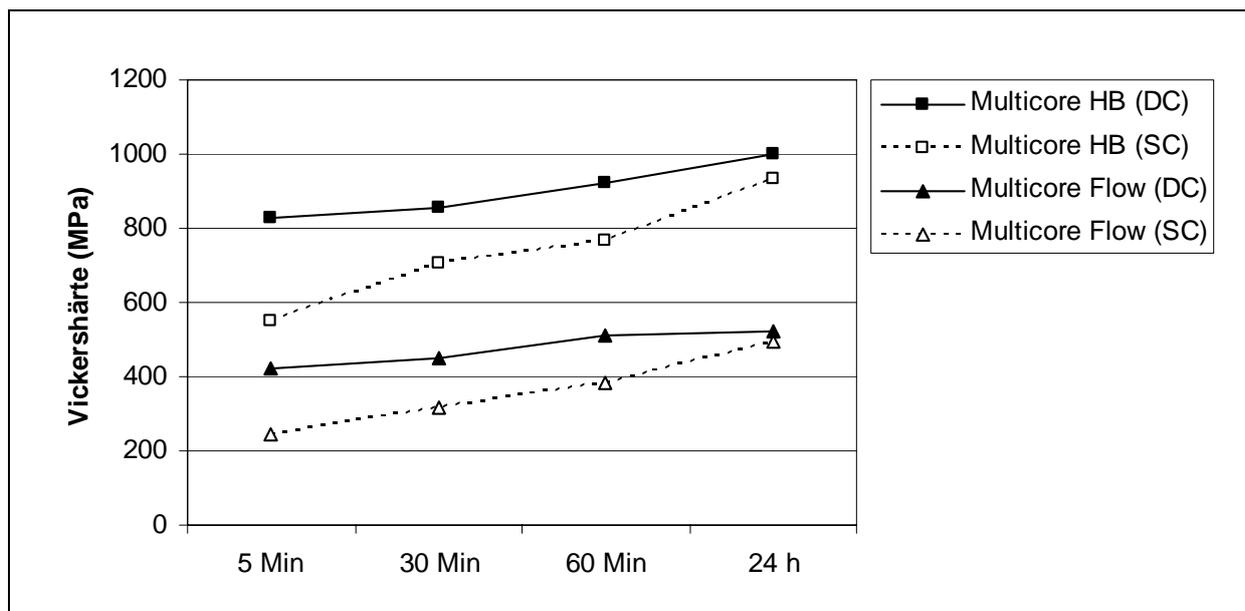
### 3.3 Biegemodul



Die Materialien wurden gemäss Herstellerangaben sowohl selbst- wie auch dualhärtend verarbeitet. Nach 24 h wurde das Biegemodul mit einer Zwick Universalprüfmaschine gemäss EN ISO 4049 gemessen.

Untersuchung: F&E, Ivoclar Vivadent, Schaan

### 3.4 Zeitverlauf der Aushärtung von MultiCore



Während der Verarbeitung eines selbst- oder dualhärtenden Compositematerials für Stumpfaufbauten, ist der Zeitbedarf der Aushärtung entscheidend. Bis das Material mit rotierenden Instrumenten bearbeitet werden kann, muss es ausreichend hart sein. Darum wurde die Vickershärte von MultiCore HB und MultiCore Flow als Funktion der Zeit gemessen sowohl für Selbsthärtung wie auch für lichtunterstützte Dualhärtung.

Wird die Härtung zusätzlich mit Licht initiiert, so kann sowohl MultiCore Flow wie auch MultiCore HB sofort bearbeitet werden. Beachtenswert ist, dass beide Materialien nach 24 Stunden rein selbsthärtend die gleiche Vickershärte erreichen wie wenn sie zusätzlich mit Licht gehärtet wurden.

Untersuchung: F&E, Ivoclar Vivadent, Schaan

### 3.5 Toleranz der Handmischung von MultiCore HB

Bei allen selbst- oder dualhärtenden Materialien die von Hand gemischt werden, kann das Mischverhältnis der Base- und Katalysatorpasten abweichen, weil die Menge des verwendeten Materials vom Augenmass abhängt. Darum muss das Material auch bei geringfügigen Abweichungen des Mischverhältnisses ausreichend polymerisieren und handhabbare Verarbeitungszeiten aufweisen. Dies wurde für MultiCore HB getestet.

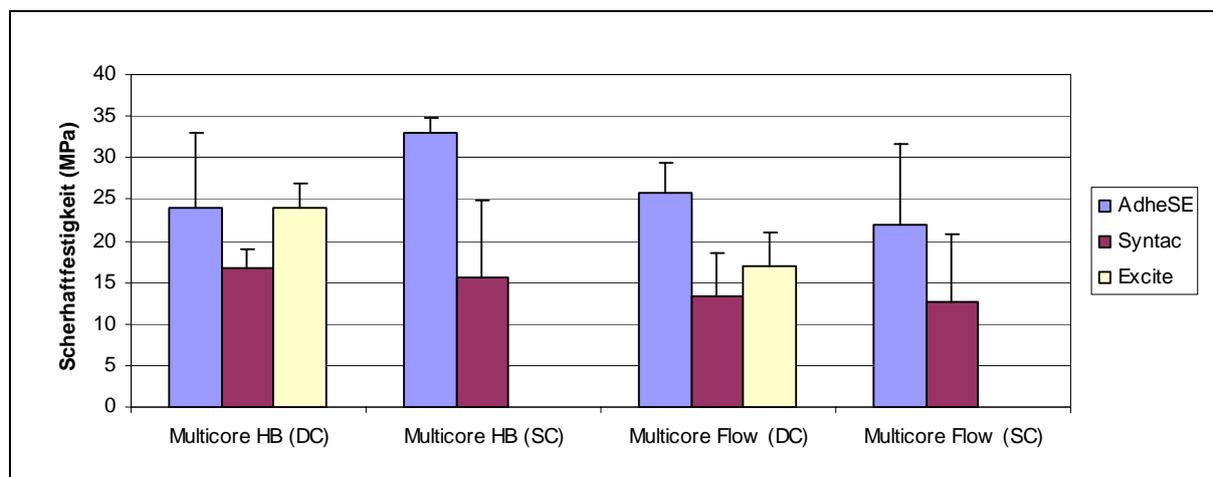
Mischverhältnis (Base:Catalyst)	2 : 1	1 : 1	1 : 2
Verarbeitungszeit (s)	120 – 150	120 – 132	120 – 126
Biegefestigkeit selbsthärtend (MPa)	117 ± 6	122 ± 7	123 ± 10
Biegefestigkeit dualhärtend (MPa)		141 ± 7	143 ± 7
Biegemodul selbsthärtend (MPa)	12'400 ± 1'200	15'100 ± 600	13'400 ± 1'500
Biegemodul dualhärtend (MPa)		18'100 ± 900	16'700 ± 800

Untersuchung: F&E, Ivoclar Vivadent, Schaan

Fazit: Die Daten zeigen, dass grosse Abweichungen vom Sollmischverhältnis 1:1 weder die Verarbeitungszeit noch die physikalische Festigkeit von MultiCore HB signifikant beeinflusst.

### 3.6 Verbund von MultiCore zu Dentin

Der Verbund von MultiCore zu Dentin wurde mit Syntac, AdheSE und Excite geprüft. Dabei wurde zuerst das Adhäsiv gemäss Verarbeitungsanleitung auf das Dentin aufgebracht und in allen Fällen mit Licht gehärtet. Bei Syntac und AdheSE wurde darauf hin MultiCore entweder mit Licht polymerisiert (DC) oder rein selbsthärtend verarbeitet (SC). Bei der Verwendung von Excite muss hingegen ein dualhärtendes Material zusätzlich mit Licht polymerisiert werden (siehe Gebrauchsinformation). Die folgende Figur zeigt Scherhaftwerte auf Rinderdentin, welche gemäss der ISO Technischen Spezifikation ISO/TS 11405 gemessen wurden.



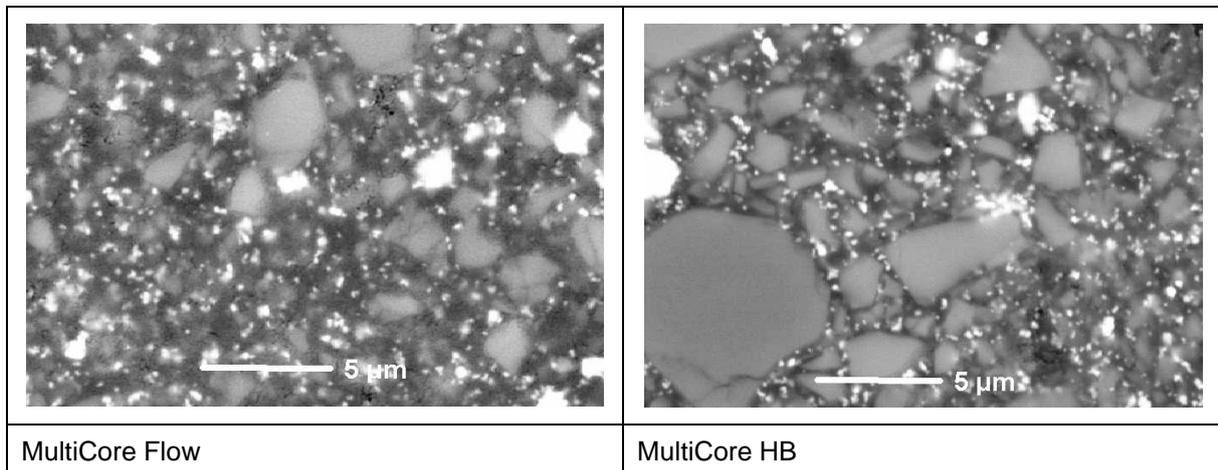
Untersuchung: F&E, Ivoclar Vivadent, Schaan

### 3.7 Füllstoffe von MultiCore

Bei der Entwicklung von Stumpfaufbaumaterialien auf Compositbasis werden andere Prioritäten gesetzt als bei Füllungsmaterialien. Von Composites für Klasse I und II Füllungen wird primär eine minimale Abrasion erwartet während bei Compositen im Frontzahnbereich die Ästhetik und vor allem die Polierbarkeit und der Oberflächenglanz entscheidend sind. Minimale Abrasion und gute Polierbarkeit wird für allem durch Mikrofüller erreicht. Für Stumpfaufbauten sind diese Eigenschaften irrelevant. Hohe Festigkeit und gute Verarbeitbarkeit stehen im Vordergrund. Dazu muss vor allem die Viskosität genau eingestellt werden.

MultiCore HB zeichnet sich durch seine standfeste Modellierbarkeit aus. Dennoch muss das Material von Hand mischbar sein. MultiCore Flow muss dünnflüssig genug sein, um es aus der Doppelkartusche und der Mischkanüle ausdrücken zu können. Jedoch darf es nicht zu flüssig sein, so dass es unkontrolliert vom Applikationsort wegfliessen.

Die Anmischbarkeit, die physikalische Festigkeit, die Viskosität und auch das Handling hängen weitgehend von der Wahl der eingesetzten Füllstoffe ab. In den folgenden Bildern werden die Füllstoffe von MultiCore dargestellt.



Prüfkörper von MultiCore wurden poliert und im Rasterelektronenmikroskop (REM) dargestellt. Die gut sichtbaren weissen Partikel sind Ytterbiumtrifluorid, welches für die Röntgenopazität verantwortlich ist. Entsprechend reflektiert Ytterbiumtrifluorid im REM am meisten Elektronen und erscheint deshalb weiss. Dunkel sind die Polymermatrix und Siliziumdioxidfüllstoffe. Grau erscheinen Füllstoffe aus Bariumglas und Ba-Al-Fluorosilikatglas. Diese haben Durchmesser bis zu mehreren Mikrometern. Grosse Füllstoffe bringen hohe physikalische Festigkeiten mit sich und erlauben hohe Füllstoffgehalte.

Bilder: F&E, Ivoclar Vivadent, Schaan

## 4. Biokompatibilität von MultiCore

### 4.1 Zusammensetzung von MultiCore

MultiCore HB und MultiCore Flow bestehen aus einer Mischung von Dimethacrylaten und Füllkörpern. Die Hauptbestandteile des Monomers sind Bis-GMA, Urethandimethacrylat und Triethylenglykol-Dimethacrylate. Als Füllstoffe kommen Bariumglass, Ba-Al-Fluorosilikatglas, Siliziumdioxid und Ytterbiumtrifluorid zum Einsatz. Im Folgenden wird zuerst auf die Toxizität der Füllstoffe und danach die der Monomere eingegangen.

### 4.2 Toxizität der Füllkörper

Füllstoffe aus Glas und Siliziumdioxid sind chemisch inert. Bei der Polymerisation werden die Füller zusätzlich in eine Kunststoffmatrix eingebettet. Aus diesem Grund stellen diese Füllstoffe kein toxikologisches Risiko dar. Gemäss dem Materialsicherheitsdatenblatt ist der LD<sub>50</sub> Wert für die akute orale Toxizität von Siliziumdioxid in der Ratte grösser als 10'000 mg/kg [1]. Die Toxizität des Ytterbiumtrifluoridfüllers, welchem die Ivoclar Vivadent Composites ihre herausragende Röntgenopazität verdanken, wurde in Ratten getestet. Bei der höchsten getesteten Dosis von 5000 mg/kg starb kein Tier und auch keine pathologischen Organveränderungen wurden gefunden [2]. Es wurde auch überprüft, dass Ytterbiumtrifluorid keinerlei Radioaktivität aufweist, die über den natürlichen Hintergrund hinaus geht [3].

Diese Information zeigt, dass die in MultiCore verwendeten Füllkörper per se kein toxikologisches Risiko darstellen. Folglich sind die toxischen Eigenschaften eines Composites in erster Linie durch die Monomermatrix bedingt.

### 4.3 Toxizität der in MultiCore verwendeten Dimethacrylate

#### Daten zur Zytotoxizität

Bestandteil	XTT <sub>50</sub>	Zelllinie	Ref.
Urethandimethacrylat	600 µg/ml	L929	4
Bis-GMA	25 µg/ml	L929	4
Triethylenglykol Dimethacrylat	25 µg/ml	L929	4

#### Daten zur akuten oralen Toxizität

Bestandteil	LD <sub>50</sub>	Spezie	Ref.
Urethandimethacrylat	> 5000 mg/kg	Ratte	5
Bis-GMA	> 5000 mg/kg	Ratte	5
Triethylenglykol Dimethacrylat	10'837 mg/kg	Ratte	5

#### Auswertung der Daten zur Toxikologie des in MultiCore enthaltenen Monomers:

Für alle Dimethacrylate die in den MultiCore Massen enthalten sind, liegen Daten zur Zytoxität und akuten oralen Toxizität vor. Der hohe LD<sub>50</sub> Wert von Bis-GMA und Triethylenglykol Dimethacrylat zeigt, dass diese Dimethacrylate keine relevante orale Toxizität aufweisen. Diese Ergebnisse sind durch mehr als 20 Jahre klinische Erfahrung mit dentalen Composite-Materialien bestätigt worden.

Die in den Base und Katalysatorpasten von MultiCore eingesetzten Katalysatoren, Stabilisatoren und Pigmente werden seit Jahren in dentalen Composite-Materialien verwendet ohne Probleme zu verursachen. Deshalb darf angenommen werden, dass diese Substanzen keine unbekannte toxikologische Gefährdung für den Patienten aufweisen.

#### 4.4 Daten zur Mutagenität der in MultiCore verwendeten Dimethacrylate

##### Ames Test

	Resultat ohne S9	Test-Konz.	Resultat mit S9	Test-Konz.	Ref.
Urethandimethacrylat	neg.	5000 µg/Platte	neg.	5000 µg/Platte	6
Bis-GMA	neg.	5000 µg/Platte	neg.	5000 µg/Platte	6
Triethylenglykol Dimethacrylat	neg.	5000 µg/Platte	neg.	5000 µg/Platte	6

Um das kanzerogene Risiko eines dentalen Werkstoffs festzustellen, wird ein Mutagenitätstest durchgeführt, da die Zellmutation die erste pathologische Veränderung in der Entwicklung von Krebs darstellt. Heute werden diese Tests mit Bakterien- oder Zellkulturen *in vitro* bewerkstelligt. Der Vorteil von *in vitro* Tests besteht darin, dass diese Tests normalerweise eine höhere Sensibilität aufweisen als *in vivo* Untersuchungen. Der Nachteil hingegen ist, dass *in vitro* Zellkulturentests nicht erlauben, Bestandteile sichtbar zu machen, die erst eine mutagenische Wirkung aufweisen, wenn sie in Geweben wie der Leber metabolisiert werden. Um dieses 'metabolische Aktivierungssystem' zu simulieren, wurden die Komponenten mit Extrakten des Lebergewebes (S9 Mix) beimpft. Unter solchen Bedingungen werden die metabolischen Produkte erzeugt, die auch *in vivo* nach Kontakt mit dem Testmaterial entstehen können. Die Resultate des Mutagenitätstests ohne metabolische Aktivierung (ohne S9) und mit metabolischer Aktivierung (mit S9) sind in den obenstehenden Tabellen aufgeführt. Der gebräuchlichste Test zur Ermittlung der Mutagenität ist der *Salmonella typhimurium* Rückmutationstest (Ames Test).

#### 4.5 Irritation und Sensibilisierung

Wie alle lichthärtenden Dentalmaterialien enthält MultiCore Dimethacrylate. Diese können leicht irritierend wirken und in seltenen Fällen zu Sensibilisierungen auf Methacrylate führen. Dies kann zu einer allergischen Kontaktdermatitis führen. Solche Reaktionen können durch eine saubere Arbeitstechnik und durch Vermeidung von Hautkontakt mit ungehärtetem Material minimiert werden. Allgemein gebräuchliche Schutzhandschuhe, z. B. Latex- oder Vinylhandschuhe, gewähren keinen wirksamen Schutz gegen Sensibilisierungen auf Methacrylate. Während bei Patienten allergische Reaktionen äusserst selten sind, werden solche Reaktionen in zunehmendem Ausmass beim dentalen Fachpersonal beobachtet, das täglich mit unausgehärtetem Composite-Material zu tun hat [7, 8].

#### 4.6 Schlussfolgerungen

Die toxikologischen Daten zeigen, dass MultiCore gemäss den aktuellen Kenntnissen

- keine höhere Toxizität aufweist als dentale Kunststoffe im allgemeinen
- keine mutagenische Wirkung hat
- Methacrylate enthält. Das Material kann deswegen zu Sensibilisierungen auf Methacrylate führen. Dieses Risiko, das allen dentalen Materialien, die Methacrylate enthalten, innewohnt, betrifft vor allem Zahntechniker, die mit dem ungehärteten Material zu tun haben.

Zusammenfassend zeigen die zur Zeit erhältlichen Informationen, dass MultiCore in Bezug auf die Toxizität, Mutagenität, Irritation und Sensibilisierung die gleiche Sicherheit bietet wie andere in der Zahnheilkunde gebräuchliche Composite-Materialien.

#### 4.7 Literatur zur Toxikologie

- [1] Sicherheitsdatenblatt (93/112/EG). April 2000.

- [2] Acute Oral Toxicity (LD<sub>50</sub>) Study with Ytterbiumtrifluoride, anhydrous in Rats. RCC Project 048881. July 1985.
- [3] Certificate – Determination of radioactivity. RCC Project 045224. February 1985.
- [4] In vitro cytotoxicity assay: evaluation of materials for medical devices (XTT-test) with five monomers. RCC Project 652768, May 1997.
- [5] Schmalz G (1998) The biocompatibility of non-amalgam dental filling materials. *Eur. J. Oral. Sci.* 106:696-706.
- [6] Schweikel H, Schmalz G, Rackebrandt K (1998). The mutagenic activity of unpolymerized resin monomers in *Salmonella typhimurium* and V79 cells. *Mut. Res.* 415:119-130.
- [7] Biocompatibility of resin-modified filling materials. Geurtsen W. *Crit. Rev. Oral Biol. Med.* 11:333-355, 2000.
- [8] Self-reported occupational dermatological reactions among Danish dentists. Munksgaard EC, Hansen EK, Engen T, Holm U. *Eur. J. Oral Sci.* 104:396-402, 1996.

## 5. Referenzen und Publikationen

Edelhoff D, Heidemann D, Kern M, Weigl P (2003). Gemeinsame Stellungnahme der DGZMK, der DGZPW und der DGZ - Aufbau endodontisch behandelter Zähne. *Zahnärztliche Mitteilungen* 93:42-44.

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.

Reeh ES, Messer HH, Douglas WH (1989). Reduction in tooth stiffness as a result of endodontic and restorative procedures. *J Endod* 15:512-516.

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.

---

Diese Dokumentation enthält einen Überblick über interne und externe wissenschaftliche Daten ("Informationen"). Die Dokumentation und die Informationen sind allein für den internen Gebrauch von Ivoclar Vivadent und externen Ivoclar 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. Urs Lendenmann  
Ausgabe: Februar 2004

---