

# IvoBase<sup>®</sup>



## Wissenschaftliche Dokumentation

## Inhalt

<b>1. Einleitung .....</b>	<b>3</b>
1.1 Historische Entwicklung der Prothesenmaterialien .....	3
1.2 Klassifizierung der Prothesenmaterialien .....	3
1.3 Der Polymerisationsvorgang .....	4
1.4 Die schrumpfungskompensierende Polymerisation .....	4
1.5 Das IvoBase-System .....	5
<b>2. Materialeigenschaften .....</b>	<b>7</b>
<b>3. Laboruntersuchungen .....</b>	<b>9</b>
3.1 Mechanische Eigenschaften .....	9
3.1.1 Biegefestigkeit und Biegemodul .....	9
3.1.2 Bruchzähigkeit .....	10
3.2 Restmonomergehalt .....	13
3.3 Zahnverbund .....	14
3.3 Passgenauigkeit .....	15
3.4 Oberflächenqualität .....	16
3.4.1 Basaler Glanz .....	16
3.4.2 Besiedlung mit Mikroorganismen .....	17
<b>4. Klinische Erfahrungen .....</b>	<b>20</b>
4.1 Ivoclar Vivadent AG, F&E Klinik, Schaan, Liechtenstein .....	20
<b>5. Biokompatibilität .....</b>	<b>21</b>
5.1 Zytotoxizität .....	21
5.2 Genotoxizität .....	21
5.3 Irritation .....	21
5.4 Sensibilisierung .....	21
5.5 Subchronische Toxizität .....	21
<b>6. Referenzen .....</b>	<b>22</b>

# 1. Einleitung

## 1.1 *Historische Entwicklung der Prothesenmaterialien*

Prothesenbasen wurden bis Mitte des 19. Jahrhunderts vor allem aus tierischen Materialien hergestellt. Verwendet wurden Knochen von Rindern, Zähne von Säugetieren wie Elfenbein von Elefanten und Walrössern sowie von Flusspferden. Ab etwa Mitte des 18. Jahrhunderts wurden Prothesenbasen auch aus Porzellan und edlen Metallen gefertigt.

Nach der Entdeckung des Vulkanisationsprozesses durch Goodyear 1851 wurde Kautschuk für die Herstellung von Dentalprothesen eingesetzt. Damit begann eine neue Ära in der Prothetik, da Kautschuk sich einfach verarbeiten ließ und relativ mundbeständig war. Kautschuk ist jedoch nicht transparent und konnte auch nur in ästhetisch unbefriedigenden Farben angeboten werden. Zelluloid, ein zellulose-ähnliches Produkt aus Nitrozellulose und Kampfer, wurde 1870 von Perkins in die Zahnheilkunde eingeführt, in der Hoffnung, ästhetischere Prothesen damit herstellen zu können. Da die Mundbeständigkeit von Zelluloid schlecht war, es sich verfärbte und zuletzt auch zersetzte, konnten Prothesen aus diesem Material den Kautschuk nie ersetzen. Ausserdem waren diese Prothesen nicht geschmacksneutral – der Kampfer-Geschmack war stark nachteilig.

Nach der Einführung des transparenten Werkstoffes Polymethylmethacrylat (PMMA) in den 1930er Jahren fand dieser sehr rasch seine Anwendungsmöglichkeit in der Prothetik. PMMA ist auch unter dem Namen Plexiglas bekannt. Die Entwicklung dieses vielseitigen Kunststoffes gelang Dr. Walter Bauer von der Firma Röhm & Haas. Bauer beschrieb auch die Herstellung von zahntechnischen Prothesen aus dieser Verbindung. Zunächst wurde das Material als polymerisierte, also fest ausgehärtete Platten angeboten, welche wie Kautschuk oder Zelluloid durch Hitze und Druck in Form gebracht wurden. 1936 wurde diese Verarbeitungstechnik durch das Nassverfahren abgelöst. Hierbei wurde PMMA-Polymer (Pulver) und Monomer (MMA, Flüssigkeit) zusammen mit Katalysatoren (Peroxide) eingesetzt. Mischungen dieser Materialien ergaben nach einer gewissen Quellzeit plastisch verformbare, nicht klebende Massen, welche in eine Form gepresst werden konnten und zunächst im Vulkanisierkessel, später in kochendem Wasser, ausgehärtet wurden (Heisspolymerisation, Stopf-Press-Methode). Dieses Verfahren wurde von der Firma Kulzer durch das Optimieren des Mischungsverhältnisses verbessert, patentiert und unter der Marke Paladon in die Zahnheilkunde eingeführt. Das Problem der Volumenschrumpfung und Formveränderung, welche mit dem Prozess der Polymerisation des MMA (Methylmethacrylat Monomer) einhergeht, konnte auf diese Weise drastisch reduziert werden. 1938 wurde bereits das erste Autopolymerisat auf PMMA-Basis (Polymethylmethacrylat) entwickelt, welches durch Zugabe von tertiären aromatischen Aminen im Monomer die Aushärtung der Massen bei Raumtemperatur zuließ (auch Kalthärtung genannt).

Eine kontinuierliche Weiterentwicklung führte dann zu den heutigen Prothesenmaterialien aus PMMA, hergestellt aus Polymer-Pulver und Monomer-Flüssigkeit (Methylmethacrylat, MMA). Die meisten der heute verwendeten Prothesenkunststoffe basieren auf diesem MMA/PMMA-System. PMMA ist als amorphes Polymer hochtransparent, relativ spröde, aber sehr beständig gegenüber wässrigen Medien und UV-Strahlung. Ausserdem sind sie biokompatibel, mundbeständig, geschmacksneutral, einfach reparierbar und formstabil. Des Weiteren sind sie einfach zu verarbeiten, auch ohne aufwändigen Gerätepark. Diese Kombination von vorteilhaften Eigenschaften ist wohl auch der Grund, warum andere (thermoplastische) Polymere wie Polykarbonate, Polyacetale oder Polyamide, die ab Mitte der 60er Jahre für die Prothesenherstellung entwickelt wurden, den PMMA-Kunststoffen nie den Platz streitig machen konnten.

## 1.2 *Klassifizierung der Prothesenmaterialien*

Abhängig von ihrer chemischen Zusammensetzung und der Verarbeitungstechnik werden Prothesenkunststoffe in der Norm EN ISO 20795-1:2008 in verschiedene Typen und Klassen

eingeteilt. In Tab. 1 sind die Eigenschaften unterschiedlicher Kunststoffe aufgeführt. Die beiden gebräuchlichsten Arten von Prothesenkunststoffen sind Heiß- und Autopolymerisate. Heißpolymerisate müssen zur Aushärtung stark erhitzt werden; die Kalthärtung (oder Autopolymerisation), wird chemisch initiiert.

Typ	Merkmale
Typ 1- Heißpolymerisate	Polymerisationstemperatur >65°C
Typ 2- Autopolymerisate	Polymerisationstemperatur <65°C Der Härtungsmechanismus basiert auf einer chemischen Reaktion der Inhaltsstoffe.
Typ 3- Thermoplastische Materialien	Durch Hitze plastisch verformbare Polymerisate
Typ 4- Lichthärtende Materialien	Aushärtung durch UV-Strahlung und /oder sichtbares Licht
Typ 5- Materialien zur Mikrowellenhärtung	Heißhärtende Systeme, die durch Mikrowellen polymerisiert werden.

Tab. 1: Einteilung und Eigenschaften der Prothesenkunststoffe gemäß EN ISO 20795-1:2008.

Die IvoBase Materialien gehören auf Grund ihrer chemischen Zusammensetzung und der Polymerisationstemperatur zu den Autopolymerisaten.

### 1.3 Der Polymerisationsvorgang

Am Beginn der Verarbeitung eines Prothesenkunststoffes auf MMA/PMMA-Basis steht eine Flüssigkeit (Hauptbestandteil MMA) und ein Kunststoffpulver (Hauptbestandteil PMMA). Durch Mischen dieser beiden Komponenten wird ein Quellungs- und Löseprozess eingeleitet, welcher zu einer teigartigen, knetbaren Masse führt.

Die Aushärtung der Prothesenmaterialien verläuft in mehreren Schritten. Der durch den Lösungsprozess in die Mischung transportierte Initiator wird durch Wärme (Heisspolymerisat oder durch die chemische Reaktion mit dem Katalysator (Autopolymerisat) in Radikale gespalten.

Das Initiatorenradikal addiert an das Elektronensystem der Doppelbindung des Monomermoleküls. Nach der Addition an das Monomermolekül entsteht ein Kettenradikal. Das Kettenradikal greift wiederum ein neues Monomermolekül an und addiert dieses. Dieser Vorgang wiederholt sich unzählige Male, bis die Verfügbarkeit von Monomermolekülen zu gering ist.

Auf diese Weise entstehen viele Kettenmoleküle, einerseits durch das Kettenwachstum und andererseits durch die Vereinigung der Kettenradikale. Es entsteht ein dichtes Netzwerk von Makromolekülen. Der so entstandene Feststoff bildet die Matrix, welche die Füllpartikel umhüllt.

### 1.4 Die schrumpfungskompensierende Polymerisation

Durch die Vernetzung der Monomermoleküle während der Polymerisation kommt es zu einem Volumenverlust des Materials, da die einzelnen Moleküle „dichter zusammenrücken“. Dieser Effekt ist jedoch gerade bei Prothesenbasiskunststoffen unerwünscht, da die Schrumpfung zu einer Passungenauigkeit führt. Eine gute Passung der Prothesenbasis ist jedoch essentiell für die Funktion der Prothese. Nur eine passgenaue Prothese saugt sich am Gaumen fest und ermöglicht problemloses Kauen und Sprechen. Zudem können

Passungengenauigkeiten auch zu unangenehmen Druckstellen und diese über längere Dauer zu Entzündungen führen. Schlecht sitzende Prothesen begünstigen zudem einen schnelleren Abbau des Kieferknochens, so dass der Prothesenhalt langfristig gefährdet ist.

Um diesem Phänomen entgegenzuwirken, hat Ivoclar Vivadent in den 60er Jahren des letzten Jahrhunderts ein für damalige Verhältnisse revolutionäres Prothesenherstellverfahren entwickelt – die schrumpfungskompensierende Injektion. Dieses 1972 eingeführte Ivocap System basiert auf der Injektionstechnik, d.h. der Prothesenteig wird in die verschlossene Küvette eingespritzt. Ein Injektionsdruck von 17 bar wird während der gesamten Polymerisation im kochenden Wasserbad aufrechterhalten. Die Geometrie der Küvette ist so gewählt, dass in der Küvette ein Temperaturgradient erzeugt wird. Dadurch wandert die Polymerisationsgrenze des Prothesenkunststoffes von anterior zur Injektionsstelle. Der entstehende Polymerisationsschrumpf wird durch nachgepresstes Material kompensiert. Dieses Verfahren gilt in seiner Einfachheit und der Qualität der prothetischen Arbeiten als unübertroffen und ist seit über 30 Jahren Stand der Technik. Neu ist mit dem Ivobase-System diese Technik auch für Autopolymerisate verfügbar [1].

### **1.5 Das Ivobase-System**

Mit dem Ivobase-System, das in jahrelanger Forschungsarbeit entwickelt wurde, verbinden sich nun die Vorteile von Heißpolymerisaten und diejenigen von Autopolymerisaten. Im Ivobase-System wird nur eine tiefe Start-Polymerisationstemperatur von ca. 40°C benötigt, so dass der thermische Schwund erheblich kleiner ist als bei Heißpolymerisaten. Zusammen mit dem bewährten schrumpfungskompensierenden Injektionsverfahren, das schon bei Ivocap zum Einsatz kam, sind Bisserrhöhungen bei der Umsetzung der prothetischen beinahe ausgeschlossen, und ein Nachschleifen der Zähne zur Optimierung der Kontaktpunkte wird reduziert. Dabei zeigen sie hinsichtlich Oberflächengüte und Bruchzähigkeit die Qualität von Heißpolymerisaten – oder übertreffen viele andere Heißpolymerisate sogar, wie beispielsweise durch den außergewöhnlichen tiefen Restmonomergehalt. Der hohe Monomerumsatz während des Standard Ivobase-Polymerisationsprozesses resultiert in einem für Autopolymerisate sehr tiefen Restmonomergehalt von unter 1,5 Prozent (Grenzwert nach ISO 20795-1 für Autopolymerisate 4,5%, für Heißpolymerisate 2,2%). Eine zusätzliche Reduktion auf unter 1 Prozent ist möglich, wenn die RMR- („residual monomer reduction“) Funktion gewählt wird, die durch eine leicht verlängerte Polymerisationsdauer einen weiteren Monomerumsatz ermöglicht.

Hinzu kommt eine sehr anwenderfreundliche Verarbeitung. Der Ivobase-Injektor ist ein „Plug&Play“-Gerät, das heißt, es wird lediglich ein Stromanschluss benötigt, um das Gerät betreiben zu können. Auch ist kein Wasserbad mehr für die Polymerisation erforderlich. Für den Zahntechniker entfällt zudem der direkte Hautkontakt mit Monomer, da das Material in vordosierten Kapseln (ähnlich wie Ivocap) angeboten wird. Das Monomer wird zum Polymer gegossen und danach 20 Sekunden mit einem Spatel angerührt. Die Kapsel wird in die Küvette mit eingelegtem Trichter geschoben, im Ivobase Injektor platziert und das Gerät gestartet. Alle prozessrelevanten Phasen wie Anquellzeit, Systementlüftung, Druck und Heizphase werden vom Gerät vollautomatisch und koordiniert durchgeführt. Die Polymerisationszeit beträgt total 35 Minuten für das konventionelle Material Ivobase Hybrid und 50 Minuten für das schlagzähe Ivobase High Impact. Die Abkühlzeit im fließend kalten Wasser beträgt 15 Minuten.

Mit dem Ivobase-System lassen sich also vollautomatisch hochwertige Autopolymerisat-Prothesen aus dem klinisch bewährten Werkstoff PMMA herstellen. Das Gerät erlaubt nicht nur eine Verarbeitung der neuen Ivobase-Materialien, sondern verfügt zudem über Programme für die bewährten Ivocap-Materialien (High Impact, Clear und Elastomer).



Abb. 1: Das Ivobase-System besteht aus dem Ivobase-Injector (links) und vordosierten Kapseln der Materialien Ivobase Hybrid und dem schlagzähen Kunststoff Ivobase High Impact (Mitte). Rechts zu sehen ist die Küvette, in der das Prothesenmodell zur Polymerisation eingebettet wird.

## 2. Materialeigenschaften

### IvoBase Hybrid

Prothesenkunststoff für die Injektionstechnik

#### Standard – Zusammensetzung

(in Gew.-%)

##### **Pulver:**

Polymethylmethacrylat	95.5
Weichmacher (Non-Phthalat)	3.8
Initiator	0.6
Pigmente	0.1

##### **Flüssigkeit:**

Methylmethacrylat	95.9
Dimethacrylat (Vernetzer)	4.0
Katalysator	0.1

#### Physikalische Eigenschaften

##### **In Anlehnung an:**

EN ISO 20795-1:2008 Dentistry – Base polymers Part 1: Denture base polymers (ISO 20795-1:2008)

		Spezifikation Type 2 Klasse 1	Beispielwerte
Biegefestigkeit	MPa	> 60	81
Biegemodul	MPa	> 1500	2700
Restmonomergehalt	%	< 4.5	1.4
Wasseraufnahme	µg/mm <sup>3</sup>	≤ 32	22.8
Löslichkeit	µg/mm <sup>3</sup>	≤ 8.0	<0.1

##### **Andere physikalische Eigenschaften**

Restmonomergehalt mit RMR*	< 1.0	0.7
-------------------------------	-------	-----

(\*Restmonomerreduktion)

## IvoBase High Impact

### Prothesenkunststoff für die Injektionstechnik

#### Standard – Zusammensetzung

(in Gew.-%)

#### **Pulver:**

Schlagzäh-modifiziertes PMMA Copolymer, PMMA Copolymer, Polymethylmethacrylat	97.8
Weichmacher (Non-Phthalat)	1.5
Initiator	0.6
Pigmente	0.1

#### **Flüssigkeit:**

Methylmethacrylat	95.9
Dimethacrylat (Vernetzer)	4.0
Katalysator	< 0.1

#### Physikalische Eigenschaften

##### **In Anlehnung an:**

EN ISO 20795-1:2008 Dentistry – Base polymers Part 1: Denture base polymers (ISO 20795-1:2008)

		Spezifikation Typ 2 Klasse 1	Beispielwerte
Biegefestigkeit	MPa	> 60	74
Biegemodul	MPa	> 1500	2360
Restmonomergehalt	%	< 4.5	1.3
Wasseraufnahme	$\mu\text{g}/\text{mm}^3$	$\leq 32$	21.6
Löslichkeit	$\mu\text{g}/\text{mm}^3$	$\leq 8.0$	<0.1
Bruchzähigkeit ( $K_{max}$ )	$\text{MPa m}^{1/2}$	> 1.9	2.37
Brucharbeit ( $W_f$ )	$\text{J}/\text{m}^2$	> 900	1450

#### **Andere physikalische Eigenschaften**

Charpy impact strength (Methode ISO 1567:2000)	$\text{kJ}/\text{m}^2$	> 2.0	3.1
Restmonomergehalt mit RMR* (*Restmonomerreduktion)		< 1.0	0.7



### 3. Laboruntersuchungen

#### 3.1 Mechanische Eigenschaften

##### 3.1.1 Biegefestigkeit und Biegemodul

Die Biegefestigkeit nach EN ISO 20795-1 gibt den Wert der Biegespannung an, die bei einer maximalen Belastung eines Prüfkörpers vorliegt. Sie muss laut Norm für Autopolymerisate mindestens 60 MPa betragen. Ivobase Hybrid erreichte 81 MPa, Ivobase High Impact 74 MPa (siehe Abb. 2). Sie erfüllen hiermit sogar die Anforderungen für Heißpolymerisate, die mindestens 65 MPa erreichen müssen. Ähnliches gilt für den Biegemodul, der die Steifigkeit eines Materials angibt, also den Widerstand gegenüber elastischer Biegeverformung. Je höher der Biegemodul, desto größer muss die Kraft sein, um eine bestimmte elastische Verformung zu erreichen. Für diesen Parameter sind Werte über 1500 MPa (Autopolymerisate) bzw. 2000 MPa (Heißpolymerisate) gefordert; Ivobase Hybrid erreicht 2700 MPa, Ivobase High Impact 2360 MPa (siehe Abb. 3).

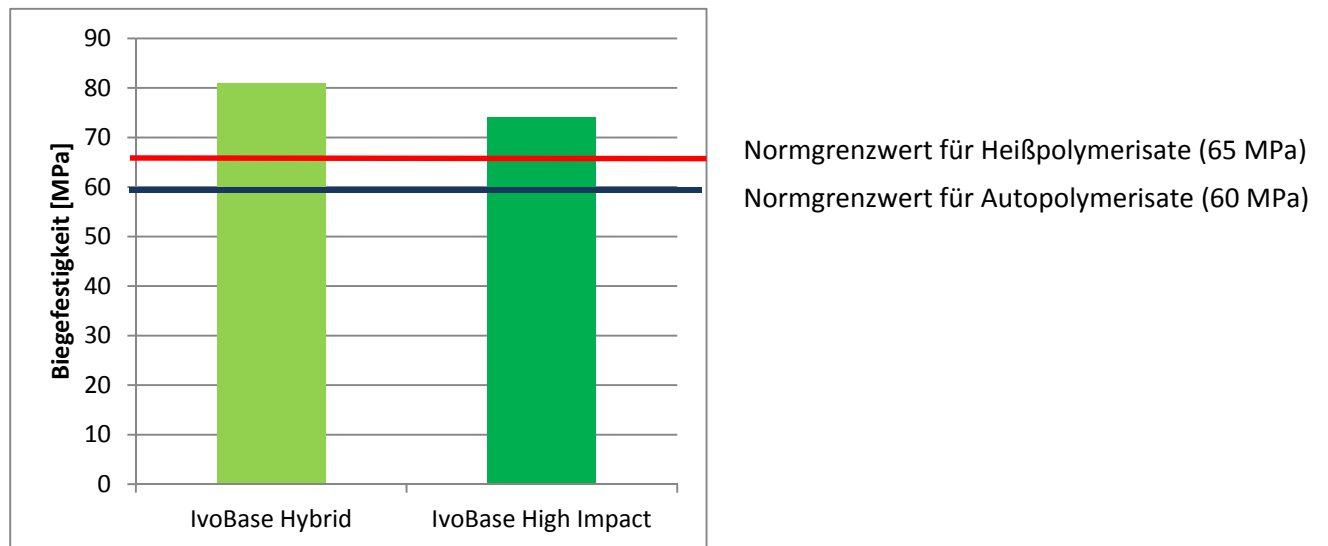


Abb. 2: Biegefestigkeit von Ivobase Hybrid und Ivobase High Impact. Prüfung gemäß EN ISO 20795-1. Interne Messung, Ivoclar Vivadent. Gezeigt sind typische Beispielwerte. Horizontale Linie: Mindestanforderungen der Norm an Heiß- (rot) und Autopolymerisate (blau).

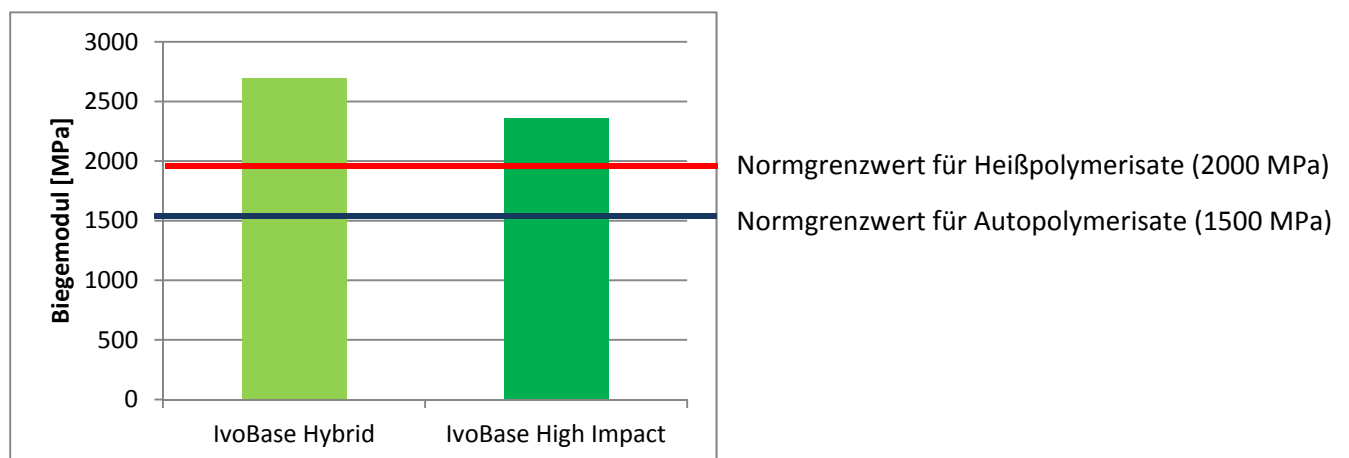


Abb. 3: Biegemodul von Ivobase Hybrid und Ivobase High Impact. Prüfung gemäß EN ISO 20795-1. Interne Messung, Ivoclar Vivadent. Gezeigt sind typische Beispielwerte. Horizontale Linie: Mindestanforderungen der Norm an Heiß- (rot) und Autopolymerisate (blau).

### 3.1.2 Bruchzähigkeit

Prothesenmaterialien sind in der klinischen Anwendung großen mechanischen Belastungen ausgesetzt. Deswegen ist die Bruchbeständigkeit des Materials von Bedeutung. Die Bruchzähigkeit gibt den Widerstand an, den ein Werkstoff einem sich ausbreitenden Riss entgegensetzt. Ausgehend von kleinsten Fehlern an der Oberfläche oder im Material können solche Risse entstehen. Ein bruchzäheres Material hat darum unter den kaufunktionellen Dauerbelastungen eine längere Lebensdauer als ein weniger bruchzähes. Speziell an Verbindungen des Prothesenkunststoffs zu Implantaten treten erhöhte Spannungen im Prothesenwerkstoff auf, womit die Gefahr des Materialversagens steigt. Durch die Zunahme von implantatunterstützter Prothetik werden schlagzähe Materialien auf Grund ihrer Toleranz gegenüber mechanischen Belastungen vermehrt nachgefragt.

Um die Bruchzähigkeit anzugeben, werden verschiedene Werte verwendet:  $K_{\max}$  (Höchstfaktor der Beanspruchungsintensität), die Brucharbeit („fracture work“  $W_f$ ) sowie die Kerbschlagzähigkeit nach Charpy. Die Bruchzähigkeit verschiedener Prothesenkunststoffe wurde nach Normvorgaben ( $K_{\max}$  und Brucharbeit nach EN ISO 20795-1:2008; Kerbschlagzähigkeit Charpy nach EN ISO 1567:2000 AM1) gemessen.

Abbildungen 4 bis 6 zeigen, dass schlagzähe („High Impact“) Materialien wesentlich höhere Werte für  $K_{\max}$ , die Brucharbeit  $W_f$  und auch die Charpy-Kerbschlagzähigkeit erreichen als konventionelle Prothesenbasismaterialien. Auch hier werden die Normgrenzwerte von IvoBase High Impact für  $K_{\max}$  ( $1,90 \text{ MPam}^{1/2}$ ) und  $W_f$  ( $900 \text{ J/m}^2$ ) weit überschritten. IvoBase High Impact gehört zusammen mit Promolux High Impact (Merz Dental) zu den bruchzähsten Materialien. PalaXpress ultra (Heraeus Kulzer), welches nach Herstellerangaben ein schlagzähes Material sein soll, erreicht den Grenzwert  $W_f$  für schlagzähe Prothesenmaterialien jedoch nicht (siehe Abb. 6).

Für Heißpolymerisate sind bruchzähe Werkstoffe seit langem Stand der Technik. Bei Autopolymerisaten war diese Werkstoffeigenschaft bisher noch nicht verfügbar. Das IvoBase High Impact Material stellt daher ein Novum dar.

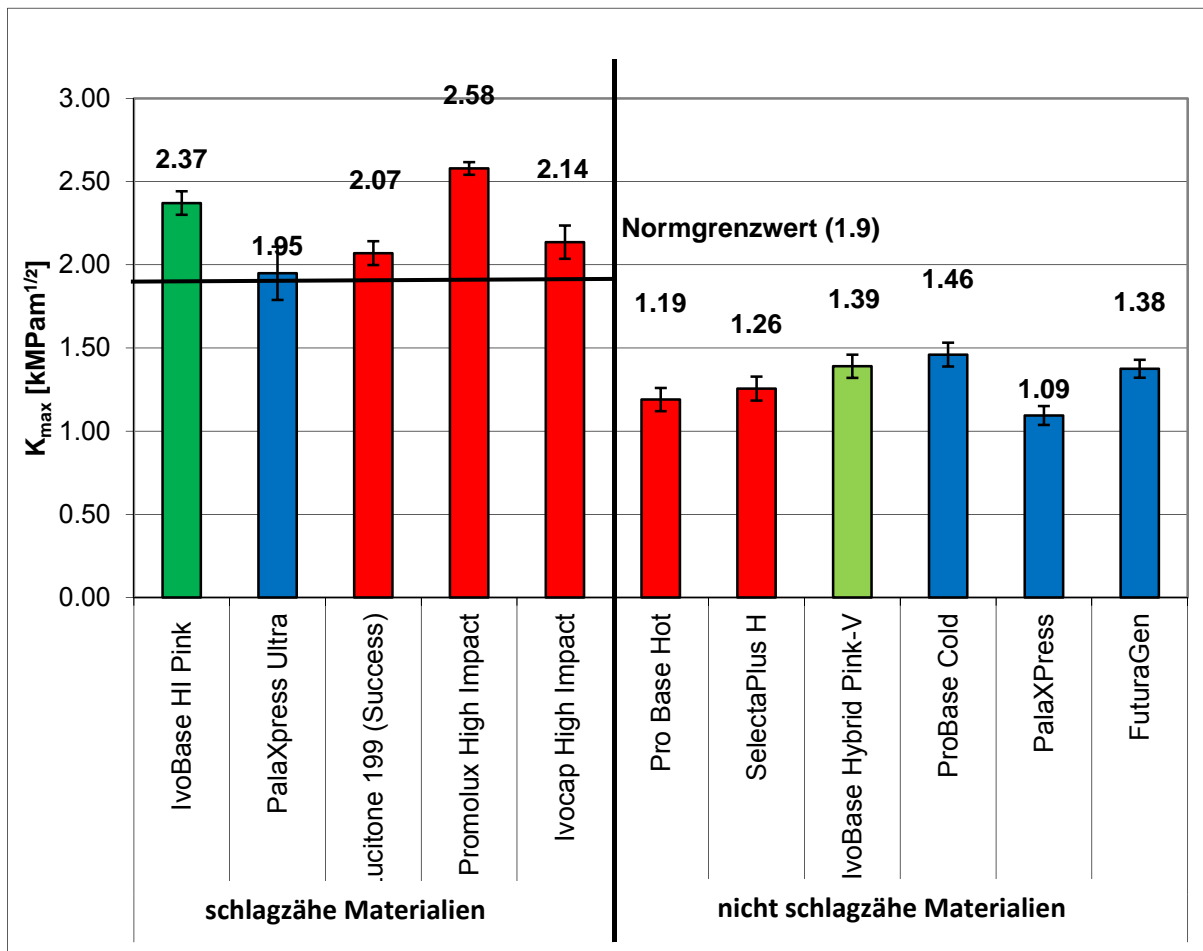


Abb. 4: Höchstfaktor der Beanspruchungsintensität ( $K_{max}$ ) verschiedener Prothesenkunststoffe nach 1 Woche Wasserlagerung bei 37°C. Prüfung gemäß EN ISO 20795-1. Interne Messung, Ivoclar Vivadent. Horizontale Linie: Mindestanforderung der Norm an schlagzähe Materialien. Blau: Autopolymerisate. Rot: Heißpolymerisate.

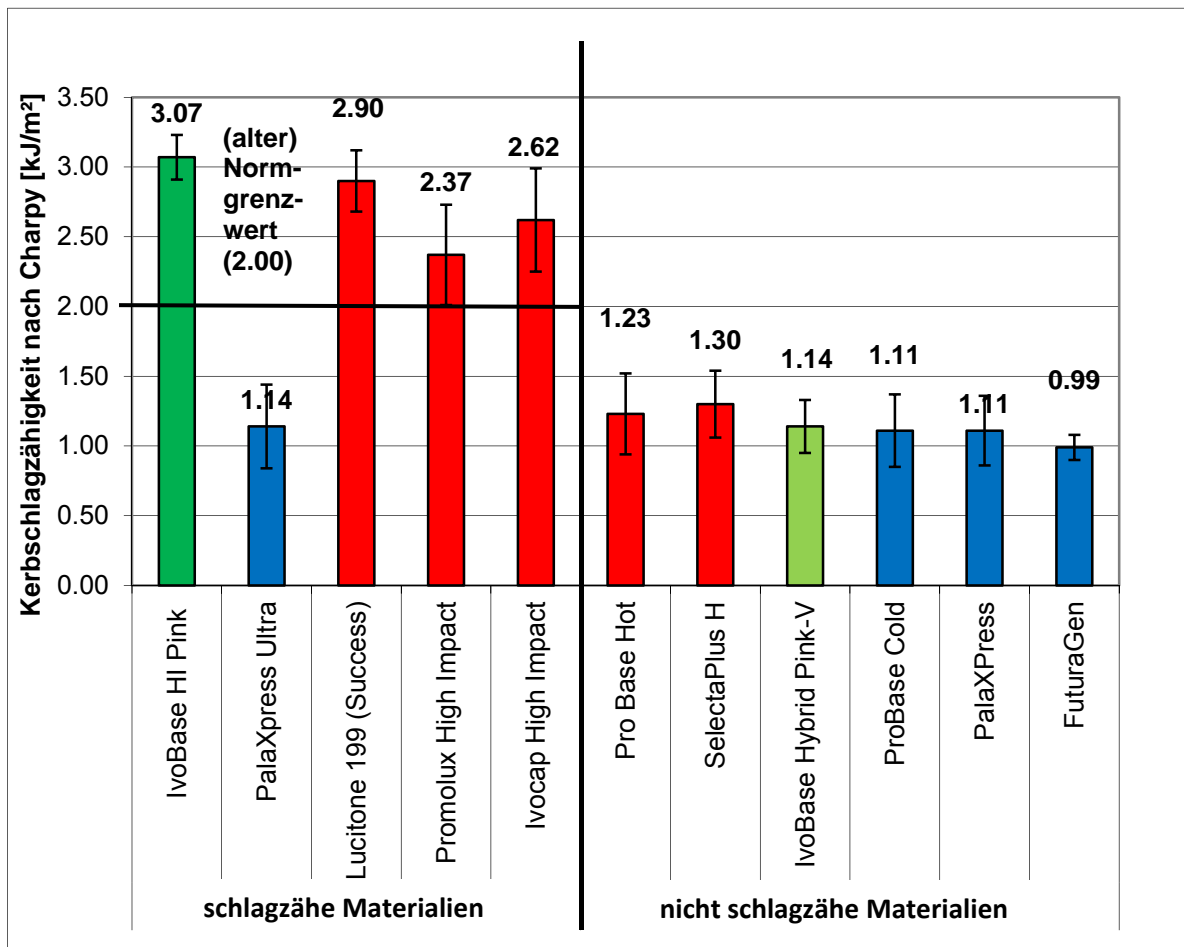


Abb. 5: Kerbschlagzähigkeit nach Charpy verschiedener Prothesenkunststoffe nach 1 Woche Wasserlagerung bei 37°C. Prüfung gemäß EN ISO 1567:2000 AM1. Interne Messung, Ivoclar Vivadent. Horizontale Linie: Mindestanforderung der Norm an schlagzähe Materialien. Blau: Autopolymerisate. Rot: Heißpolymerisate.

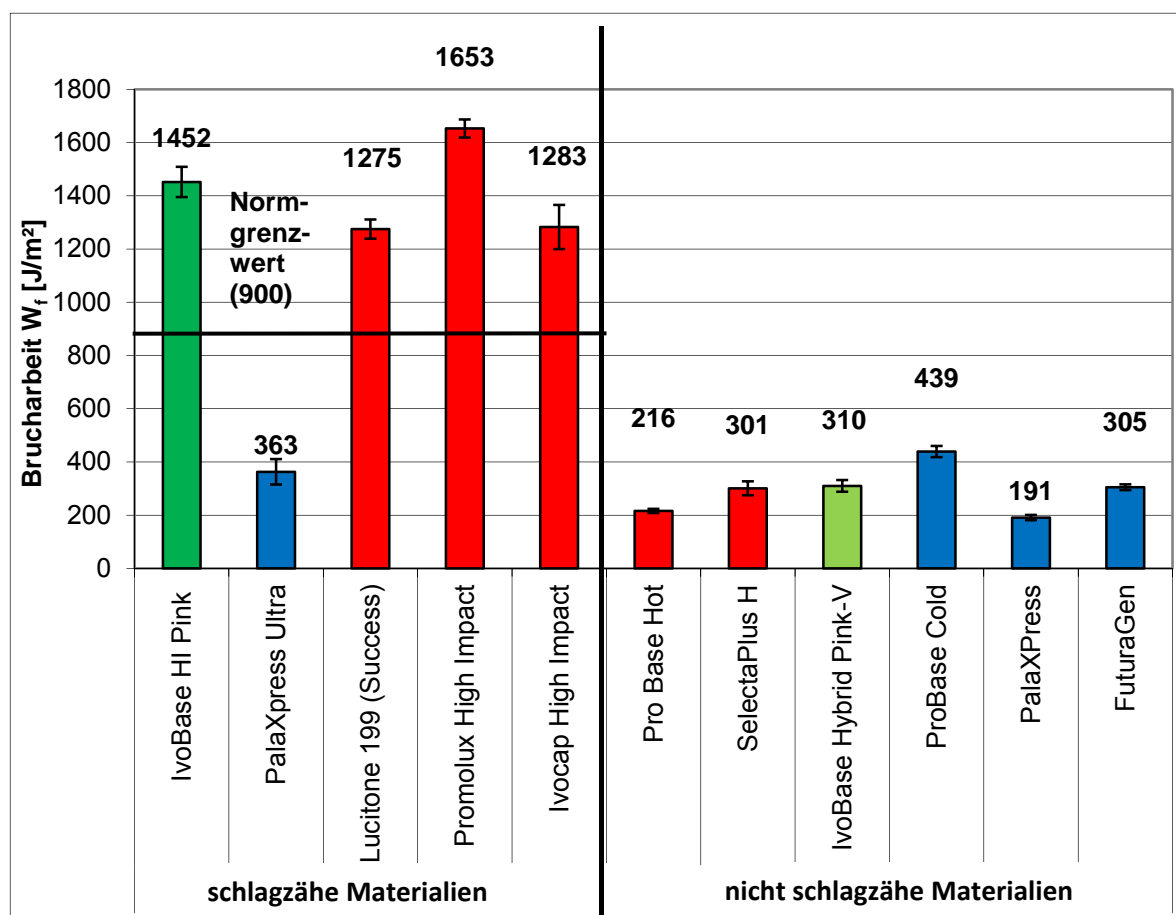


Abb. 6: Brucharbeit  $W_f$  verschiedener Prothesenkunststoffe nach 1 Woche Wasserlagerung bei 37°C. Prüfung gemäß EN ISO 20795-1. Interne Messung, Ivoclar Vivadent. Horizontale Linie: Mindestanforderung der Norm an schlagzähe Materialien. Blau: Autopolymerisate. Rot: Heißpolymerisate.

### 3.2 Restmonomergehalt

Bei empfindlichen Patienten kann Restmonomer eine sensibilisierende Wirkung haben. Im Allgemeinen enthalten Heißpolymerisate weniger Restmonomer als Autopolymerisate, da die höheren Polymerisationstemperaturen der Heißpolymerisate den Monomerumsatz begünstigen [2-5]. Laut Norm sind für Autopolymerisate 4,5% Rest-MMA zulässig, für Heißpolymerisate dagegen nur 2,2%.

IvoBase-Materialien enthalten nach der Polymerisation 1,4% (Hybrid) bzw. 1,3% Restmonomer (siehe Abb. 8) – also einen Gehalt, der weit unter der Grenze für Autopolymerisate liegt, und sogar unter den Anforderungen für Heißpolymerisate. Damit nicht genug: Die RMR-Funktion des IvoBase Injectors macht sich zu Nutze, dass auch die Polymerisationszeit den Restmonomergehalt beeinflusst [3]. Wählt man die RMR-Taste, verlängert sich der Prozesszyklus um 10 Minuten. Dadurch kommt es zu einem weiteren Umsatz des MMA-Monomers, so dass endgültig nur 0,7% Monomer im Kunststoff enthalten sind (siehe Abb. 8).

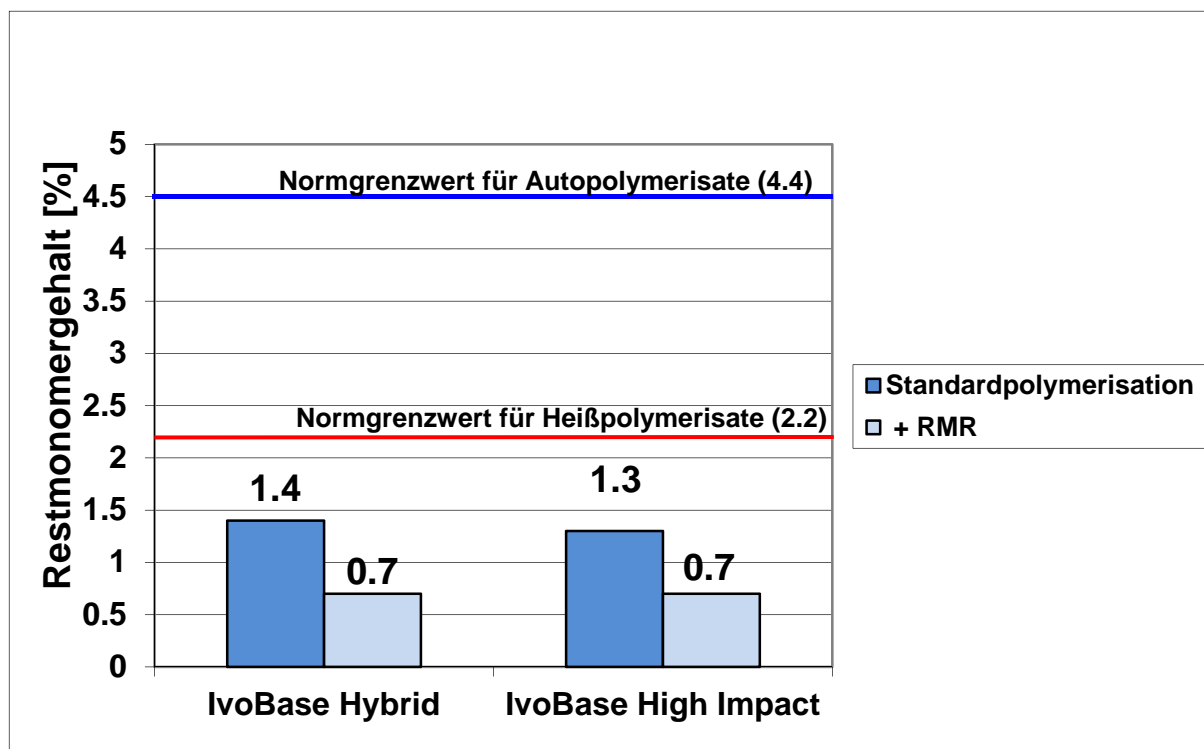


Abb. 7: Restmonomergehalt (MMA) von Ivobase Hybrid und Ivobase High Impact nach Standardpolymerisation (dunkelblau) und mit Verwendung der RMR (residual monomer reduction)-Funktion (hellblau). Prüfung gemäß EN ISO 20795-1. Interne Messung, Ivoclar Vivadent. Gezeigt sind typische Beispielwerte. Horizontale Linie: Mindestanforderungen der Norm an Heiß- (rot) und Autopolymerisate (blau).

### 3.3 Zahnverbund

Wichtig für die Qualität einer Prothese ist außerdem, dass ein guter Verbund der Prothesenzähne mit der Kunststoffbasis gewährleistet ist. Der Verbund von Ivobase-Materialien zu gängigen Prothesenzähnen wurde in der Entwicklungsabteilung von Ivoclar Vivadent gemäß der Norm ISO 22112 getestet. Es traten in allen Versuchsserien nur kohäsive Brüche auf (siehe Abb. 8 a&b), das heißt, dass sich der Zahn nicht an der Verbindung von Zahn und Prothesenbasis löst, sondern dass der Bruch durch den Zahn bzw. das Prothesenmaterial geht. Dieses vorteilhafte Bruchverhalten wurde sogar beobachtet, wenn die Zähne nicht wie vom Hersteller vorgeschrieben vorbehandelt wurden (Sandstrahlen, Benetzen mit Monomer).



Abb. 8a: Zahnverbund von SR Vivodent DCL-Zähnen zu Ivobase Hybrid. Prüfung gemäß EN ISO 22112. Interne Messung, Ivoclar Vivadent.



Abb. 8b: Zahnverbund von SR Vivodent DCL-Zähnen zu Ivobase High Impact. Prüfung gemäß EN ISO 22112. Interne Messung, Ivoclar Vivadent.

In einer weiteren Untersuchung in Kooperation mit der Universität Bordeaux (Prof. C. Bertrand) wurde der Zahnverbund von verschiedenen Prothesenmaterialien verglichen. Verwendet wurden die Ivoclar-Vivadent-Materialien IvoBase Hybrid, IvoBase High Impact, ProBase Hot (Heißpolymerisat) sowie Perform von Coltène Whaledent (Heißpolymerisat). Pro Material wurden 5 Formen mit je 6 Frontzähnen (SR Vivodent PE, Ivoclar Vivadent) angefertigt, die in einer INSTRON-Maschine 4 mm/min Zugbelastung ausgesetzt wurden.

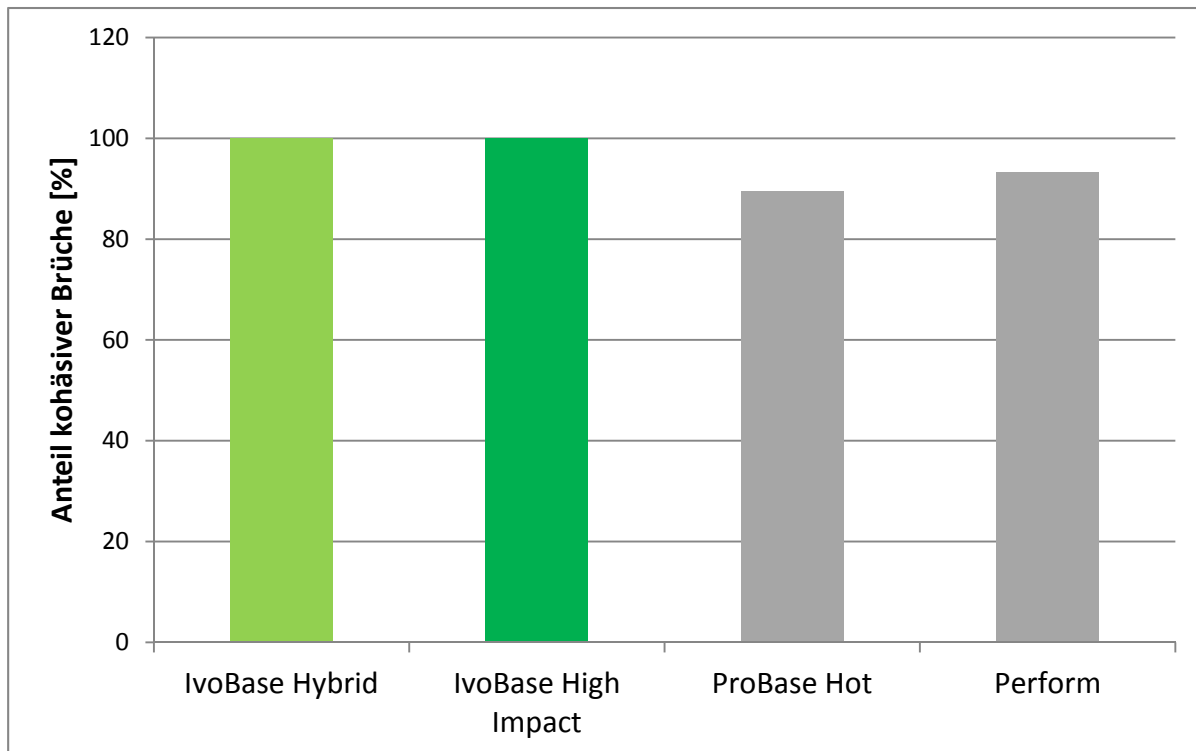


Abb. 9: Zahnverbund von SR Vivodent PE-Zähnen zu verschiedenen Prothesenmaterialien (IvoBase Hybrid, IvoBase High Impact, ProBase Hot und Perform). Prüfung gemäß EN ISO 22112. Messung der Universität Bordeaux, Prof. Bertrand.

Für IvoBase Hybrid und High Impact wurden ausschließlich kohäsive Brüche beobachtet. ProBase Hot und Perform schnitten mit 90 und 93% kohäsiver Brüche schlechter ab (siehe Abb. 9).

### 3.3 Passgenauigkeit

Wie schon das bewährte Ivocap-Verfahren arbeitet der IvoBase Injector mit der schrumpfungskompensierenden Polymerisation. Unter hohem Druck (15 bar) wird während der Injektion ständig Monomer/Polymer-Gemisch nachgepresst, so dass der durch die Polymerisation verursachte Volumenverlust ausgeglichen wird. Durch die tiefere Starttemperatur der Polymerisation für Autopolymerisate (ca. 40°C im Gegensatz zu ca. 80°C bei Heißpolymerisaten) wird zudem die thermische Schwindung deutlich reduziert. Die Kombination dieser beiden Prozesseigenschaften ermöglicht eine hohe Passgenauigkeit der Prothesen.

Eine individuell angefertigte Prothese muss eine hohe Passgenauigkeit aufweisen, da diese beim Schlucken, Kauen und Sprechen auf die Schleimhaut gedrückt wird. Schlecht sitzende Prothesen können zu unangenehmen Druckstellen führen, die sich schließlich entzünden können. Zudem begünstigen passungenaue Prothesen einen schnelleren Knochenabbau im zahnlosen Kiefer, was wiederum zu einem schlechteren Prothesenhalt führt.

In einer Untersuchung der Universität Kiel wurde die Passgenauigkeit von Prothesenmaterialien aufgrund der Volumen-Schrumpfung ermittelt [6]. Als Modell diente

eine trapezförmige Form aus einer Invar-Legierung, die nur äußerst geringe Volumenveränderungen in Abhängigkeit von der Temperatur aufweist, sodass die bei der Gipshärtung auftretende Exothermie nicht zu einer ungewollten Dimensionsänderung der Prüfgeometrie führt. Die Prüfkörper wurden mit verschiedenen Injektionssystemen (IvoBase/IV, Ivocap/IV, Palajet/Heraeus, Futurajet/Schütz und Success/Dentsply) und den zugehörigen Kunststoffen (IvoBase Hybrid/IV, IvoBase High Impact/IV, Ivocap High Impact/IV, PalaXPress/Heraeus, FuturaGen/Schütz, Lucitone 199/Dentsply) hergestellt. Nach einem und 30 Tagen Wasserlagerung bei 37° wurden mittels Auftriebsmethode das Volumen der Prüfkörper ermittelt und mit dem Ursprungsmodell verglichen. Abb. 6 zeigt den prozentualen Volumenschwund der verschiedenen Materialien. PalaXPress, FuturaGen und Lucitone 199 zeigten einen Schwund von 4,8 bis 6,9 Volumen%. Die Prüfkörper aus schwundkompensierten Prozessen (IvoBase und Ivocap) lagen weit darunter. Ivocap wies einen Volumenverlust von 3,2% auf. Die beiden IvoBase Materialien schrumpften nur 1,1% bzw. 1,4%. Für alle Materialien sind diese Werte nach 30 Tagen Wasserlagerung auf Grund der Wasseraufnahme etwas geringer, zeigen jedoch denselben Trend (siehe Abb. 7).

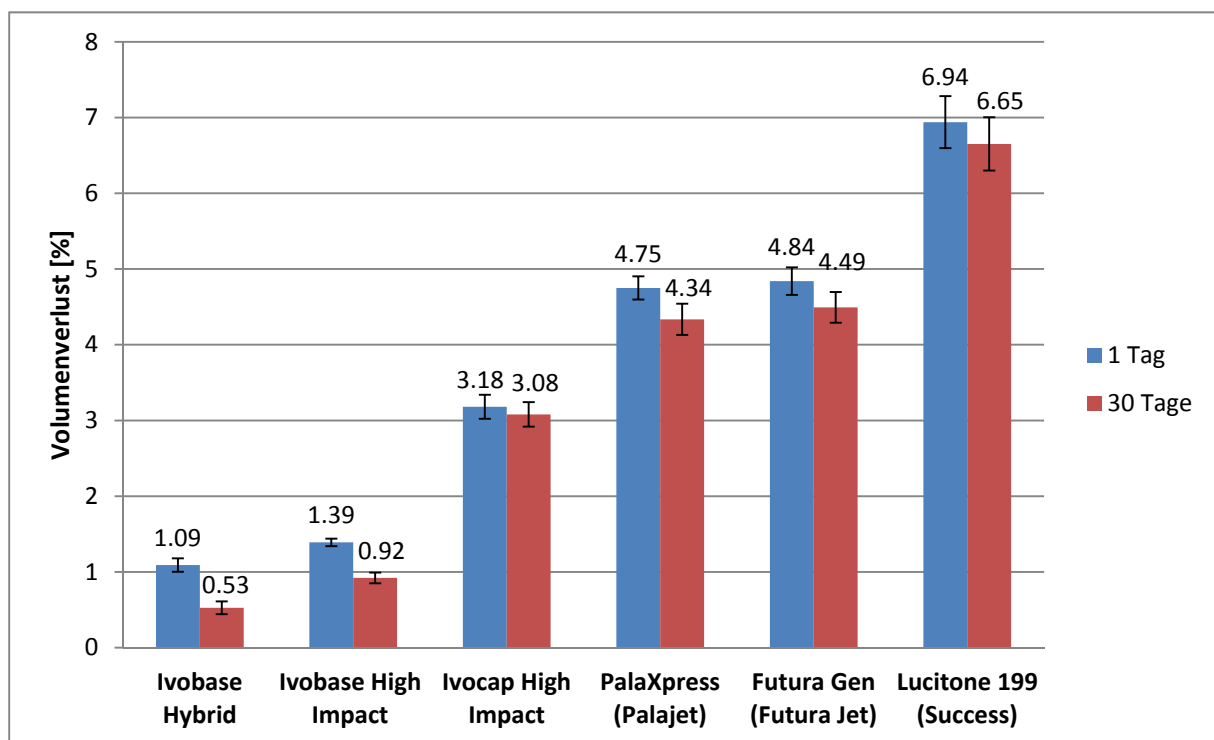


Abb. 10: Prozentualer Volumenverlust verschiedener Prothesenkunststoffe. Die Prüfkörper wurden nach der Polymerisation einen (blau) oder 30 Tage (rot) bei 37°C in Wasser gelagert. Messung der Universität Kiel [6].

Je größer die Polymerisationsschrumpfung, umso größer ist auf Grund der inneren Spannungen auch die Verformung der Prothese beim Ausbetten. Es ist daher zu erwarten, dass IvoBase-Prothesen eine höhere Passgenauigkeit aufweisen als Prothesen aus nicht-schrumpfungskompensierten Systemen.

### 3.4 Oberflächenqualität

#### 3.4.1 Basaler Glanz

Glatte und glänzende Oberflächen einer Prothese sehen nicht nur schön aus, sondern sind auch eine wichtige Voraussetzung für die Prothesenhygiene. Auf glatten Oberflächen können sich weniger leicht schädliche Mikroorganismen ansiedeln [7] die zu Entzündungen (Stomatitis) und Mundgeruch führen können.



Aus IvoBase-Materialien gefertigte Prothesen verfügen direkt nach dem Ausbetten schon über eine äußerst glatte Oberfläche, die gut saugt und sich leicht reinigen lässt (siehe Abb. 11).



Abb. 11: Basaler Glanz einer mit dem IvoBase System gefertigten Prothese

### 3.4.2 Besiedlung mit Mikroorganismen

Eine Untersuchung von Carlos Muñoz-Viveros (University of Buffalo, New York) illustriert die Oberflächenqualität von IvoBase-Materialien. Hier wurden je 8 Prüfkörper (10 x 10 x 3 mm) aus verschiedenen Prothesenkunststoffen hergestellt:

- IvoBase Hybrid (Ivoclar Vivadent)
- Ivocap (Ivoclar Vivadent)
- ProBase Cold (Ivoclar Vivadent)
- Lucitone 199 Compression (Dentsply)
- Lucitone 199 Success (Dentsply)

Die Prüfkörper wurden mit einer Bimsstein-Suspension und einem Filzkegel poliert, mit Ultraschall gereinigt und für 24 Stunden in Wasser gelagert. Eine Hälfte der Prüfkörper wurde 30 min in menschlichen Speichel gelegt. Alle Prüfkörper wurden mit *C. albicans* für 30 min bei 37°C inkubiert. Die Anzahl der *C. albicans*-Zellen, die sich an der Oberfläche anhefteten, wurde unter dem Lichtmikroskop für 10 Gesichtsfelder bestimmt. Die statistische Auswertung erfolgte mittels ANOVA und Tukey-Test bzw. Mann-Whitney-Test mit einem Signifikanz-Niveau von 0,05.

IvoBase Hybrid erreichte in beiden Serien (mit und ohne Speichel) die geringsten *C. albicans*-Zahlen (siehe Abb. 12 -14). Statistisch unterschieden sich die Ergebnisse von IvoBase und Ivocap (sowie für Lucitone 199 Success in der Serie ohne Speichellagerung) nicht. Dagegen zeigten sich signifikante Unterschiede zwischen Lucitone Compression, ProBase Cold, Lucitone Success (mit Speichel) und IvoBase Hybrid. Im Vergleich von Prüfkörpern, die mit Speichel überzogen waren oder nicht, zeigten sich höhere Besiedlungszahlen bei den benetzten Prüfkörpern. Das überrascht nicht, da durch die Benetzung des Materials die

Anheftung der Zellen erleichtert wird. Die Serie mit Speichellagerung ist klinisch relevanter, da eine Prothese beim Gebrauch immer mit Speichel in Berührung kommt.

Es gibt also deutliche Unterschiede in der Anheftung von *C.albicans* an unterschiedliche Prothesenkunststoffe. Das IvoBase-Material wird deutlich weniger von Mikroorganismen besiedelt als andere Kunststoffe, so dass die Prothesenhygiene durch das Material unterstützt wird.

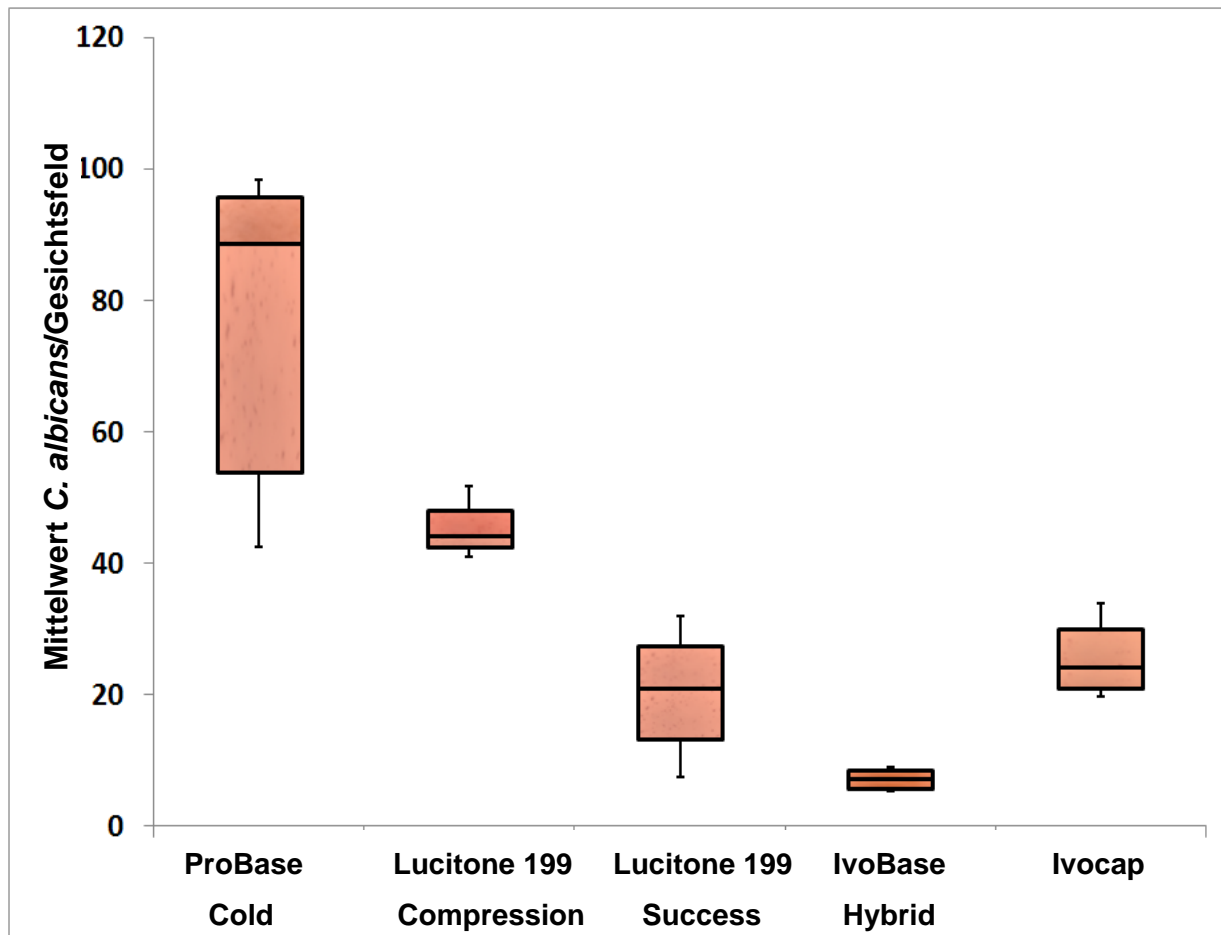


Abb. 12: Besiedlung von Prothesenkunststoffen mit *C.albicans* nach einer 30-minütigen Inkubation ohne vorherige Lagerung der Prüfkörper in Speichel.

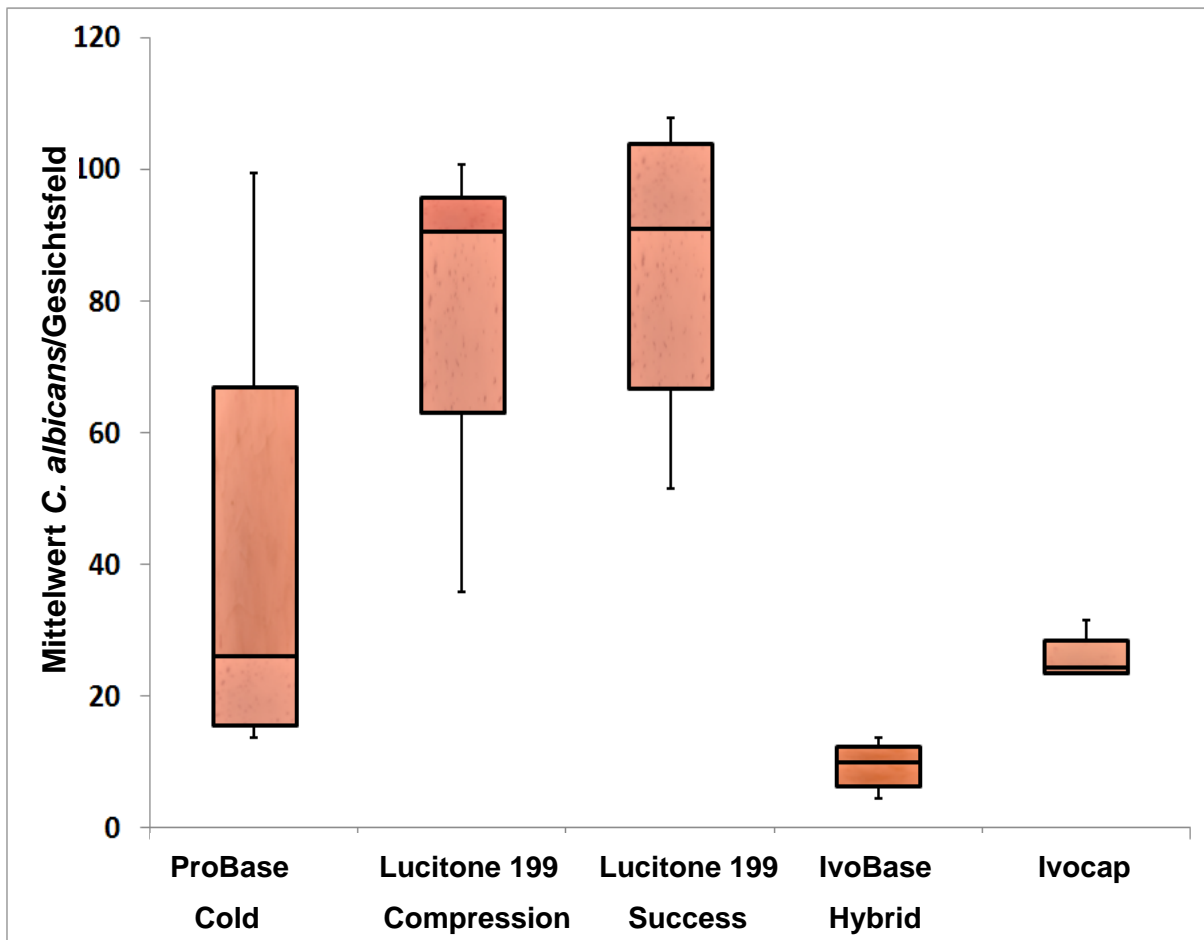


Abb. 13: Besiedlung von Prothesenkunststoffen mit *C.albicans* nach einer 30-minütigen Inkubation nach vorheriger Lagerung der Prüfkörper in Speichel.

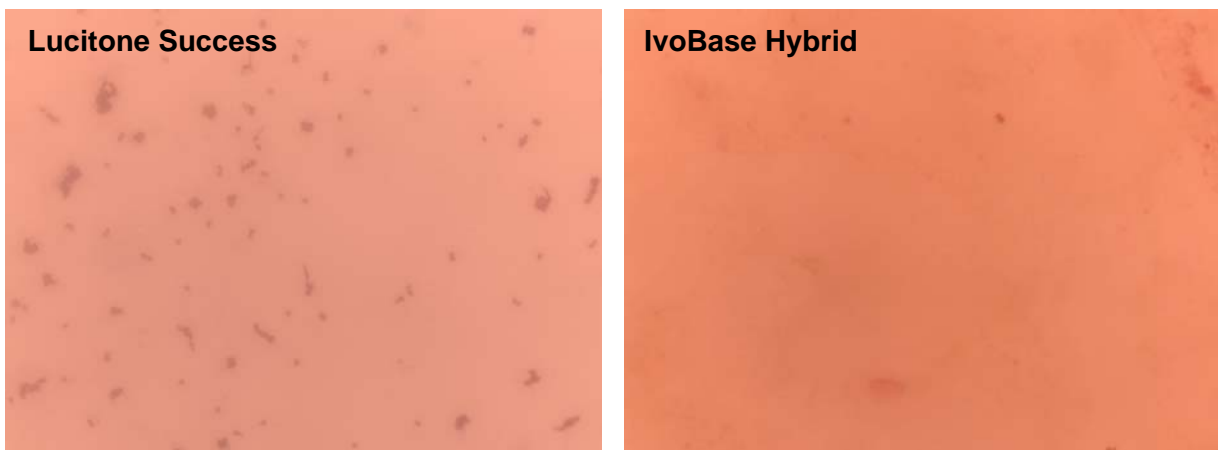


Abb. 14: Besiedlung von Lucitone Success und IvoBase Hybrid mit *C.albicans* nach einer 30-minütigen Inkubation nach vorheriger Lagerung der Prüfkörper in Speichel. Auf Lucitone Success hatten sich deutlich mehr Zellen angeheftet als auf IvoBase Hybrid.

## 4. Klinische Erfahrungen

### 4.1 Ivoclar Vivadent AG, F&E Klinik, Schaan, Liechtenstein

Prüfärzte: Dr. Ronny Watzke, Dr. Frank Zimmerling

Titel der Studie: *Klinische Bewährung von IvoBase-Materialien*

Ziel/Studienaufbau: 23 Prothesen wurden eingegliedert. Es handelt sich um 12 Prothesen aus IvoBase High Impact (11 totale Oberkieferprothesen, 1 totale Unterkieferprothese) und 11 Prothesen aus IvoBase Hybrid (totale Unterkieferprothesen). Bei regelmässigen Recalls werden Oberflächenglanz, Eigenverfärbung, Plaqueakkumulation, Fraktur, marginale Adaptation, Randverfärbung, Zustand der von Prothesenmaterial bedeckten Mukosa und Patientenzufriedenheit beurteilt.

Ergebnisse: Baselinebefunde werden im Frühjahr 2012 erhoben.

## 5. Biokompatibilität

### 5.1 Zytotoxizität

Mit Extrakten von IvoBase Hybrid und IvoBase High Impact wurden Zytotoxizitätstests an Zellen der Mauszelllinie L929 durchgeführt. Die Extrakte zeigten keine Zytotoxizität [8; 9].

### 5.2 Genotoxizität

Mit Extrakten von IvoBase Hybrid und IvoBase High Impact wurde der Rückmutationstest AMES an Bakterienzellen durchgeführt. Die Extrakte zeigten keine Mutagenität [10; 11].

### 5.3 Irritation

Mit Extrakten von IvoBase High Impact wurde ein in-vitro-Irritationstest („EpiSkin™“) durchgeführt. Das Material wirkte nicht reizend auf die Hautzellen [12]. Da IvoBase Hybrid chemisch sehr ähnlich zusammengesetzt ist, gelten diese Ergebnisse auch für dieses Material.

### 5.4 Sensibilisierung

Es ist bekannt, dass der Kontakt mit MMA zu Sensibilisierungen führen kann. Besonders betroffen sind hierbei Zahntechniker, die beim Erstellen von Prothesen häufig mit MMA hantieren müssen. So zeigte eine epidemiologische Studie bei 31 Patienten eine Allergie auf (Meth)acrylate. Davon arbeiteten 14 im dentalen Bereich [13]. Ein ähnliches Bild zeigt eine polnische Studie, in der von 1619 Dermatitispatienten 9 allergisch gegenüber Acrylaten waren. Hiervon waren 4 Zahntechniker [14]. Gewöhnliche Laborhandschuhe bieten nur einen unzureichenden Schutz gegen MMA. Deswegen ist die Darreichung von IvoBase in vordosierten Kapseln besonders anwenderfreundlich, indem es den Kontakt mit der Haut des Zahntechnikers völlig eliminiert.

Mit IvoBase dagegen wird für den Patienten das Allergierisiko durch den sehr geringen Restmonomergehalt der Materialien (siehe Kapitel 3.2) von weniger als 1,5% (normale Polymerisation) bzw. 0,7% (Polymerisation mit RMR-Funktion) weitestgehend minimiert.

### 5.5 Subchronische Toxizität

Ein Risiko für subchronische Toxizität kann bestehen, wenn ein Produkt lösliche Bestandteile abgibt. Um dieses Risiko einzuschätzen, wurde die Wasserlöslichkeit von IvoBase-Materialien gemäß ISO 20795-1 bestimmt. Die Wasserlöslichkeit betrug maximal 0,2 – 0,3 µg/mm<sup>3</sup>. Dieser geringe Wert lässt darauf schließen, dass bei IvoBase keine gesundheitliche Gefährdung durch subchronische Toxizität besteht.

## 6. Referenzen

1. Wachter W. Innovatives Prothetik-System IvoBase - Marktanalyse Deutschland. Diplomarbeit 2009.
2. Zissis A, Yannikakis S, Polyzois G, Harrison A. A long term study on residual monomer release from denture materials. *Eur J Prosthodont Restor Dent* 2008;16:81-84.
3. Vallittu PK, Ruyter IE, Buykuilmaz S. Effects of polymerization temperature and time on the residual monomer content of denture base polymers. *Eur J Oral Sci* 1998;106:588-593.
4. Vallittu PK, Miettinen V, Alakujala P. Residual monomer content and its release into water from denture base materials. *Dent Mater* 1995;11:338-342.
5. Tsuchiya H, Hoshino Y, Tajima K, Takagi N. Leaching and cytotoxicity of formaldehyde and methyl methacrylate from acrylic resin denture base materials. *J Prosthet Dent* 1994;71:618-624.
6. El-Bahra S. In-Vitro-Studie zur Genauigkeit von PMMA-Prothesenbasen sowie dem Volumenschumpf der Werkstoffe bei Herstellung mit unterschiedlichen Polymerisationsverfahren. Med Diss Kiel (nicht abgeschlossen) Klinik für Zahnärztliche Prothetik, Propädeutik und Werkstoffkunde.
7. Bregula L, Trzeciak H, Nolewajka-Lasak I. [The study of adhesion of *Candida albicans* to the selected acrylic resins]. *Med Dosw Mikrobiol* 2006;58:67-71.
8. Meurer K. Cytotoxicity assay in vitro: Evaluation of materials for medical devices (XTT-Test). RCC-CCR Report No. 916401. 2005.
9. Heppenheimer A. Cytotoxicity assay in vitro: Evaluation of materials for medical devices (XTT-Test) harlan Report No. 1267201. 2009.
10. Sokolowski A. *Salmonella typhimurium* and *Escherichia coli* reverse mutation assay. harlan Report No. 1267202. 2009.
11. Sokolowski A. *Salmonella typhimurium* and *Escherichia coli* reverse mutation assay with. RCC-CCR Report No. 916402. 2006.
12. Heppenheimer A. In vitro skin irritation test: Human skin model test. Harlan Report No. 1329502. 2010.
13. Geukens S, Goosens A. Occupational contact allergy to (meth)acrylates. *Contact Derm* 2001;44:153-159.
14. Kiec-Swiercynska M. Occupational allergic contact dermatitis due to acrylates in Lodz. *Contact Derm* 1996;34:419-422.

---

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 pönale 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. Kathrin Fischer  
Ausgabe: Juni 2012

---