

# SR Nexco Paste

Wissenschaftliche Dokumentation



## Inhaltsverzeichnis

<b>1. Einleitung .....</b>	<b>3</b>
1.1 Dentalcomposites.....	3
<b>2. Indirekte / Laborcomposites.....</b>	<b>3</b>
2.1 Geschichtlicher Abriss zu Laborcomposites .....	3
2.2 Struktur und Zusammensetzung von Laborcomposites.....	4
2.3 Überblick der gegenwärtig für Laborcomposites angewandten Technologie .....	6
<b>3. SR Nexco Paste .....</b>	<b>6</b>
3.1 Indikationen.....	6
3.2 Struktur und Zusammensetzung von Laborcomposites.....	7
3.3 Systemkomponenten von SR Nexco Paste .....	9
3.4 Verbund und Zementierung.....	10
3.5 Optische Eigenschaften und Ästhetik.....	12
3.6 Schichtstärkertoleranz .....	14
3.7 Flexible Gerätewahl .....	16
<b>4. Technische Daten zu SR Nexco Paste.....</b>	<b>17</b>
<b>5. Werkstoffkundliche Untersuchungen / in vitro.....</b>	<b>18</b>
5.1 Biegefestigkeit .....	18
5.2 Vickershärte .....	19
5.3 Verschleissfestigkeit.....	20
5.4 Scherhaftfestigkeit .....	23
5.5 Materialverfärbung .....	27
5.6 Glanzstabilität .....	29
5.7 Schlussfolgerungen .....	31
<b>6. Klinische Untersuchungen / in vivo.....</b>	<b>31</b>
<b>7. Biokompatibilität.....</b>	<b>32</b>
7.1 Zusammensetzung der SR Nexco Paste-Komponenten .....	32
7.2 Toxizität von gehärteter SR Nexco Paste .....	32
7.3 Toxizität der Füllerpartikel von SR Nexco Paste.....	32
7.4 Toxizität der Dimethacrylate in SR Nexco Paste.....	33
7.5 Genotoxizität .....	33
7.6 Irritation und Sensibilisierung.....	33
7.7 Schlussfolgerungen .....	34
<b>8. Quellen.....</b>	<b>35</b>

# 1. Einleitung

## 1.1 *Dentalcomposites*

In der Zahnmedizin kamen Compositematerialien in den 1960er Jahren auf, als Bowen 1962 eine Bis-GMA-Formulierung auf den Markt brachte (1). Zu Beginn wurden Composites im Frontzahnbereich angewandt, da Amalgamfüllungen in diesem Bereich unästhetisch sind. In den 1990er Jahren begannen Compositematerialien Amalgam als Universalfüllungsmaterial zunehmend zu ersetzen. In Kombination mit innovativen Haftvermittlern läuteten diese direkten Composites (d.h. direkt im Patientenmund eingesetzt) die Ära der minimalinvasiven Zahnheilkunde ein. Diese direkten Composites waren aufgrund der schnelleren Abnutzung und Polymerisationsschrumpfung bei der Anwendung für grosse Seitenzahnrestaurationen allerdings immer Einschränkungen unterworfen. Daher wurden in den 1980er Jahren die indirekten Composites der ersten Generation eingeführt, gefolgt von Produkten der zweiten Generation in den 1990er Jahren.

## 2. Indirekte / Laborcomposites

Im Gegensatz zu direkten Composites, die vom Zahnarzt intraoral eingesetzt, modelliert und gehärtet werden, werden indirekte Composites – auch Laborcomposites genannt – von Zahntechnikern extraoral gestaltet, modelliert und gehärtet. Indirekte Composites können in Geräten gehärtet werden, die eine Licht-/Wärmeintensität bieten, die diejenige von Polymerisationsgeräten in der Zahnarztpraxis übersteigt und intraoral nicht möglich wäre. Indirekte Composites können einen höheren Fülleranteil aufweisen und werden gemeinhin während einer längeren Zeit ausgehärtet, was zu einer höheren Durchhärtungstiefe führt.

### 2.1 *Geschichtlicher Abriss zu Laborcomposites*

#### **Erste Generation**

Die indirekten Composites der ersten Generation wurden entwickelt, um Nachteile, die sich aus der Anwendung von direkten Composites ergeben, zu eliminieren. Zu diesen Nachteilen zählten: Techniksensibilität, anatomische Formgebung, Polymerisationsschrumpfung, erhöhte Abnutzung und suboptimale Approximalkontakte (2). Touati (3) und Mörmann (4) gehörten zu den ersten, die eine Technik für die Anwendung von Laborcomposites der ersten Generation einführten. Zu dieser Produktklasse gehörten SR Isosit/Ivoclar Vivadent und Visio-Gem/3M ESPE. Insgesamt wiesen die Materialien der ersten Generation tiefe Biegefestigkeitswerte und ein niedriges Elastizitätsmodul auf und neigten zu Verfärbungen sowie hohem Verschleiss und hoher Abrasion aufgrund des niedrigen Anteils an homogenen Füllern in Kombination mit einem hohen Matrixanteil (2).

#### **Zweite Generation**

In der Mitte der 1990er Jahre wurden die ersten indirekten Composites der zweiten Generation eingeführt. Diese Materialien, für die auch der Begriff Mikro-Hybrid-Composites verwendet wird, enthalten mineralische Füller mit einem kleinen Durchmesser (weniger als 1 µm), wobei die Form, Grösse und Verteilung der Füller je nach Art von Composite-Material anteils-/prozentmässig variieren kann. Durch den höheren Fülleranteil wurden bessere mechanische Eigenschaften erzielt, und der niedrigere Anteil an organischer Matrix verringerte die Polymerisationsschrumpfung. (5)

Indirekte Composites stellen heute nicht nur eine ästhetische Alternative zu Keramikmaterialien für Inlays und Onlays im Seitenzahnbereich dar, sondern können auch für zahlreiche andere Dentalversorgungen verwendet werden, wie zum Beispiel für Frontzahnkronen, für die Verblendung von metallunterstützten Restaurationen oder für die Individualisierung von Prothesenzähnen und Prothesenbasismaterialien. Im Vergleich mit Keramikmaterialien weisen Laborcomposites schlechtere mechanische Eigenschaften auf.

Laborcomposites sollen allerdings nicht Keramikmaterialien ersetzen, sondern eher eine ergänzende Option für individuelle Patientenfälle darstellen.

## 2.2 Struktur und Zusammensetzung von Laborcomposites

Wie der Name bereits andeutet, bestehen "Composites" aus mindestens zwei verschiedenen Materialien. Meistens sind die Bestandteile in einer organischen Kunststoffmatrix eingebettete anorganische oder organische Füller sowie Initiatoren, Stabilisatoren, Pigmente und optische Aufheller (6). Typische Laborcomposites weisen einen Anteil von 70–80 % an Füllern, 18–30 % an Monomeren (Matrix) und 1–3 % Katalysatoren, Pigmenten und Zusatzstoffen auf. Das Verhältnis zwischen Monomeren und Füllern bestimmt die Eigenschaften des Materials.



Abb. 1: Komponenten eines typischen Composites: Monomermischung, Füller, Initiatoren, Katalysatoren und Pigmente.

### 2.2.1 Füller in Dentalcomposites

In modernen Dentalcomposites werden vorwiegend die folgenden Füller verwendet: Glasfüller wie z.B. Barium-Aluminium, Silikatglas oder Glaskeramik, Siliziumdioxid-Füller, Mischoxid-Systeme, röntgenopake Füller wie Ytterbiumtrifluorid und Copolymere/Präpolymere. Letztere bestehen im Wesentlichen aus vorpolymerisiertem und zu 10–30 µm feinen Partikeln gemahlenem Compositematerial, das als Füller beigefügt wird. Die Füller sind zu einem grossen Teil für die mechanischen Eigenschaften des Materials verantwortlich, und der Partikelgrösse kommt eine besondere Bedeutung zu. Composites werden gemeinhin anhand der Füllergrösse und des Füllertyps klassifiziert, d.h. als makrogefüllte, mikrogefüllte oder Hybrid-Composites.

Als **Makrofüller** werden anorganische Partikel mit einer Grösse von bis zu 100 µm bezeichnet. Heute werden allerdings gemahlene Gläser, Quarz-Materialien oder Glaskeramiken mit einer mittleren Partikelgrösse von 0.5 bis 40 µm verwendet. Grosse Füllerpartikel ermöglichen einen höheren Fülleranteil, was zu einer höheren physikalischen Stabilität und einer niedrigeren Polymerisationsschrumpfung führt. Allerdings steigt durch solche Füllerpartikel auch der Verschleiss, da jeweils ganze Partikel von einer exponierten Oberfläche weggelöst werden (7). Die Politur kann problematisch sein, und die Oberflächen können rau werden und somit Plaqueansammlungen und Verfärbungen begünstigen.

Als **Mikrofüller** werden Füller mit einer primären Korngrösse von bis zu 1 µm bezeichnet (8). In den meisten Fällen wird hochdisperses Siliziumdioxid verwendet. Dieses Material wird mittels eines pyrogenen Prozesses hergestellt. Dadurch werden Partikelgrössen von 10–50 nm erreicht. Durch die Beimengung von Mikrofüllern erhöht sich die Gesamtoberfläche der Füller, und dies erhöht die Viskosität des Compositematerials drastisch. Soll die Handhabung beibehalten werden, darf bei mikrogefüllten Composites der Fülleranteil nicht

zu hoch sein. Solche Materialien weisen gemeinhin eine verringerte physikalische Stabilität und eine höhere Polymerisationsschrumpfung auf. Die Polierbarkeit (9) und die Abnutzung (7, 10, 11) sind bei solchen Materialien hingegen gut. Eine Möglichkeit, diese inhärenten Nachteile zu umgehen, besteht darin, Präpolymer/Copolymer hinzuzufügen. Da die Eigenschaften dieser Präpolymere denen der polymerisierten Matrix ähnlich sind, können sie für die Herstellung von Composites verwendet werden, die eine ähnlich homogene Oberflächenmorphologie aufweisen wie diejenige von rein mikrogefüllten Composites.

Der Begriff **Hybridfüller** bezeichnet eine Kombination aus Mikro- und Makrofüllern. Solche Füller bestehen aus verschiedenen Füllern mit unterschiedlichen Korngrößen im Bereich von 0,01 bis 30 µm (8, 12).

### 2.2.2 Monomere in Dentalcomposites

Die Monomere stellen die Matrix eines Compositematerials dar. Diese müssen im Mundmilieu stabil sein, über Farbstabilität verfügen und eine niedrige Polymerisationsschrumpfung aufweisen (hohes Molekulargewicht). Hochmolekulare, multifunktionelle (vorwiegend bifunktionelle) Methacrylatverbindungen haben sich für diesen Zweck bewährt.

**Bis-GMA** (Bisphenol A-Diglycidyl-Dimethacrylat) wurde in den 1960er Jahren synthetisiert und eingeführt (1) und ist eines der am häufigsten verwendeten Monomere. **UDMA** (Urethandimethacrylat) und **TEGDMA** (Triethylenglykoldimethacrylat) werden ebenfalls häufig eingesetzt.

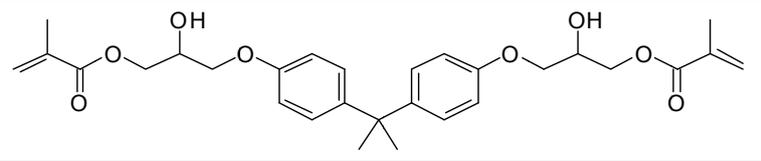
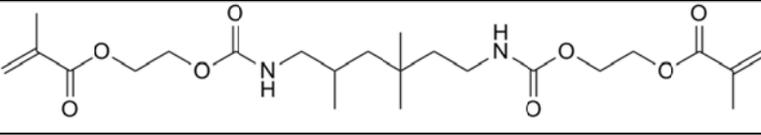
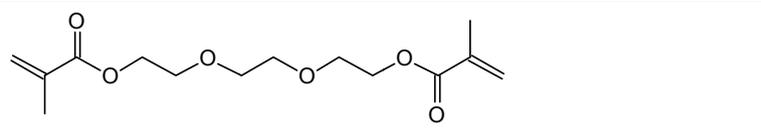
	<b>Bis-GMA</b> Bisphenol A-Diglycidyl-Dimethacrylat
	<b>UDMA</b> Urethandimethacrylat
	<b>TEGDMA</b> Triethylenglykoldimethacrylat

Abb. 2: Tabelle zur Darstellung der Strukturformeln von Standardmonomeren, die in Dentalcomposites verwendet werden.

Früher wurde Bis-GMA in den meisten Composites verwendet, weil es kein alternatives Material gab, das ein genügend hohes Molekulargewicht und eine angemessene Reaktivität aufwies, um eine Durchhärtung zu garantieren. Bis-GMA hat eine relativ hohe Viskosität und wird daher oft mit TEGDMA verdünnt, das wiederum eine relativ niedrige Viskosität aufweist. Dadurch erhält man ein klinisch brauchbares Composite. Wie Abbildung 2 zeigt, enthalten sowohl Bis-GMA als auch TEGDMA Hydroxyl-Gruppen. Aus diesem Grund sind diese Materialien relativ hydrophil. Solche Eigenschaften sind nachteilig, da eine Neigung zur Absorption von Wasser zu Verfärbungen führen kann. Urethandimethacrylate (UDMA) werden ebenfalls häufig in Dentalcomposites angewandt. UDMA hat eine niedrigere Viskosität als Bis-GMA, deshalb können UDMA-Derivate unverdünnt verwendet werden. Hier sind keine Hydroxyl-Seitengruppen vorhanden. Daher weisen Composites mit einer UDMA-Matrix eine niedrigere Wasserabsorption auf und sind weniger anfällig für Verfärbungen.

### 2.3 Überblick der gegenwärtig für Laborcomposites angewandten Technologie

Heutzutage scheint eine Klassifizierung von Composite-Materialien in verschiedene erhältliche Produkttypen und die angewandte Polymerisationstechnologie sinnvoller als eine Einteilung in Generationen. Die meisten Produkte können drei verschiedenen Gruppen/Systemen zugeordnet werden. Die erste Gruppe beinhaltet eher einfache heiss-/kaltpolymerisierende Systeme, z.B. traditionelle Produkte wie das Pulver-/Flüssigkeitssystem SR Ivocron, ein PMMA-Verblendmaterial für Kronen, Brücken und provisorische Restaurationen, sowie SR Chromasit, ein hitze-/druckhärtendes Composite. Die zweite Gruppe umfasst rein lichthärtende Produkte, die bei der Gerätewahl flexibel sind. Unter die dritte Gruppe fallen sogenannte geschlossene Systeme. Dies heisst, dass ein bestimmtes Composite mit einem spezifischen dazugehörigen Gerät, das mittels mehrstufiger Polymerisationsmethoden ein optimales und präzise abgestimmtes Ergebnis erlaubt, ausgehärtet werden muss. Zu dieser Gruppe gehört SR Adoro, das in Kombination mit dem Lumamat 100 zur Licht-/Hitzehärtung und Vergütung verwendet wird.

System	Technologieniveau	Ivoclar Vivadent-Produkt
Licht-/hitze-/druckhärtende Systeme	Hoch: Eine Komponente, geschlossene Systeme	SR Adoro
REIN lichthärtende Systeme	Standard: Eine Komponente, flexible Systeme	<b>SR Nexco Paste</b>
Heiss-/kalthärtende Systeme	Grundlegend: Pulver + Liquid oder Paste, eingeschränkte Anwendungsmöglichkeiten	SR Ivocron, SR Chromasit

Tabelle 1: Verschiedene für Laborcomposites angewandte Härtungssysteme

Etwa 90 % aller Laborcomposites sind rein lichthärtend. Dies entspricht einem Anteil von etwa 75 % im Markt für indirekte Composites. Aufgrund ihrer Flexibilität und weil für sie kein bestimmtes Gerät zur Aushärtung notwendig ist, erfreuen sich solche Materialien grosser Beliebtheit. SR Nexco Paste wurde entwickelt, damit Ivoclar Vivadent auch im Standardbereich der rein lichthärtenden Materialien vertreten ist.

## 3. SR Nexco Paste

SR Nexco Paste ist ein Laborcomposite für gerüstgestützte und gerüstfreie prothetische Versorgungen. Diese Paste wird für die Verblendung von Restaurationen in der Schichttechnik verwendet. Dank dem hohen Anteil an Mikrofüllern bietet das Produkt eine Kombination aus ausgezeichneter Ästhetik, Oberflächenglanz und optimalem Handling.

Es handelt sich um ein rein lichthärtendes Composite, das zusammen mit den gängigsten Labor-Lichtgeräten verwendet werden kann. Es weist naturnahe Eigenschaften und eine einmalige Schichtstärkentangriff auf.

### 3.1 Indikationen

Composite-Verblendmaterialien sind vielseitig einsetzbar und einfach anzuwenden. Für Indikationen im Bereich der Kombinationsprothetik bzw. implantatgetragenen Versorgungen sind solche Materialien äusserst gut geeignet und stellen in manchen Fällen die einzige Alternative zu Verblendmaterialien aus Keramik dar. In der herausnehmbaren Prothetik kommt der Kompatibilität zwischen Prothesenzähnen und dem Laborcomposite eine besondere Bedeutung zu. Aus diesem Grund sind die Farben von SR Nexco Paste auf die Farben von SR Phonares II abgestimmt.

### 3.1.1 Extraorale Anwendungen

SR Nexco Paste ist für die Verblendung von festsitzenden (gerüstunterstützt und gerüstfrei) und herausnehmbaren prothetischen Arbeiten indiziert. Die Hauptindikationen sind unten aufgeführt:

#### **Festsitzende Prothetik:**

##### **Gerüstgestützt**

- Verblendungen metallgestützter Restaurationen
- Verblendungen in der Kombinationsprothetik (z.B. Doppelkronen-Verblendung)
- Verblendung von bedingt abnehmbaren Implantat-Suprakonstruktionen
- Verblendung von Gingivaanteilen bei bedingt abnehmbaren Implantat-Suprakonstruktionen
- Verblendung von CAD/CAM Metallgerüsten
- Abdeckung von Modellgussgerüsten mit SR Nexco Opaquer pink

##### **Gerüstfrei**

- Inlays/Onlays/Veneers
- Frontzahnkronen

#### **Herausnehmbare Prothetik:**

- Oberflächenmodifikation und -charakterisierung von Kunststoffzähnen

### 3.1.2 Intraorale Anwendungen

Kleinere Reparaturen von SR Nexco Paste-Restaurationen kann der Zahnarzt in der Praxis entweder mit SR Nexco Paste selber oder mit Heliomolar vornehmen. Der Verbund mit SR Nexco Paste kann mit Heliobond hergestellt werden. Die Verwendung desselben Materials ist von Vorteil, da so verschiedene Oberflächenshärten auf ein und derselben Restauration vermieden werden, die zu Schwierigkeiten bei der Politur führen können. Reparaturen mittels SR Nexco Paste sind eine naheliegende Option, insbesondere wenn Labor und Praxis zusammenarbeiten.

## 3.2 Struktur und Zusammensetzung von Laborcomposites

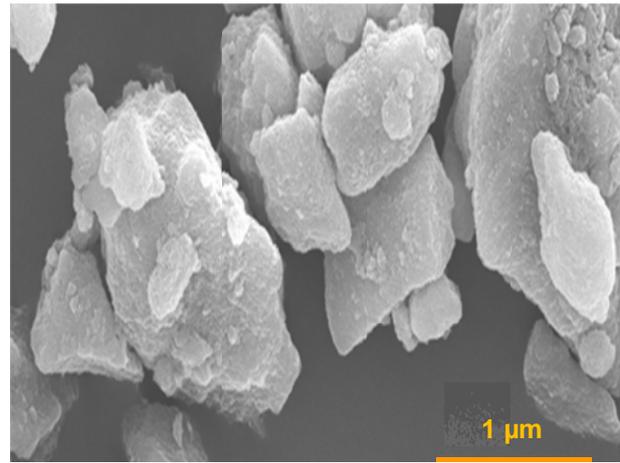
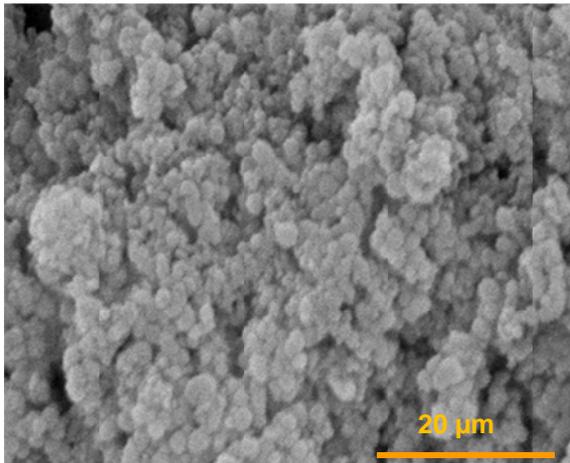
Tabelle 2 zeigt die Hauptkomponenten von SR Nexco Paste im Überblick. Die Füller und Monomere werden in den folgenden Abschnitten detailliert beschrieben.

	<b>SR Nexco Paste Dentin</b>	<b>SR Nexco Paste Incisal</b>
Aromatisch-aliphatisches UDMA + aliphatische Dimethacrylate	16,9	17,0
Hochdisperses Siliziumdioxid	19,8	19,8
Copolymer	62,9	62,9
Katalysatoren und Stabilisatoren	0,4	0,3
Pigmente	0,1–0,3	< 0,1

Tabelle 2: Zusammensetzung von SR Nexco Paste Dentin und Incisal; Angaben in Gewichts-%.

### 3.2.1 SR Nexco Paste-Füller

Beim Füller, der in SR Nexco Paste verwendet wird, handelt es sich um hochdisperses Siliziumdioxid mit einer Partikelgrösse im Bereich von 10 bis 50 nm sowie einer grossen Oberfläche von 400 m<sup>2</sup>/g (Abb. 3). Die Haupt-Füllerkomponente (62,9 %) ist ein Präpolymer/Copolymer, das aus vorpolymerisierter, gemahlener UDMA-Matrix und anorganischem Mikrofüller besteht (Abb. 4). Diese Kombination aus Mikrofüllern plus „mikrogefülltem“ Präpolymer ermöglicht einen sehr hohen Füllgrad und ausgezeichnete physikalische Eigenschaften. Weil das Präpolymer UDMA-basiert ist, weist es ähnliche Eigenschaften auf wie die Hauptmatrix und wird bei der Polymerisation vollständig in das Gesamtcomposite integriert. Daraus ergibt sich ein homogenes Composite mit einem hohen Anteil an anorganischen Mikrofüllern.



Durch die Verwendung des Präpolymers können die Vorteile von grossen Füllerpartikeln mit denjenigen von Mikrofüllern kombiniert werden. Durch diese Technologie wird im Vergleich zu rein mit anorganischen Mikrofüllern gefüllten Composites ein Material mit einer höheren Festigkeit erzielt. Die sehr hohe physikalische Festigkeit, die sich aus anorganischen Makrofüllern ergibt, bleibt hingegen unerreicht. Nichtsdestotrotz können dank Präpolymeren die vorteilhaften Eigenschaften von Mikrofüllern bei einem Composite mit einer nicht klebrigen, homogenen Konsistenz, niedrigem Schrumpf und einem dauerhaften Oberflächenglanz genutzt werden. SR Nexco Paste vereint diese Eigenschaften.

### 3.2.2 SR Nexco Paste-Monomere

Die Matrix von SR Nexco Paste besteht aus aromatisch-aliphatischem Urethandimethacrylat und Decandioldimethacrylat/aliphatischem Dimethacrylat. Der Begriff „aliphatisch“ bezeichnet den Umstand, dass die Kohlenstoffatome einer organischen Verbindung in Ketten und nicht ringförmig angeordnet sind. Das niedrigviskose aliphatische Dimethacrylat wurde von Ivoclar Vivadent als attraktive Alternative zu TEGDMA für eine Vielzahl von Formulierungen entwickelt; das aromatisch-aliphatische Urethandimethacrylat wurde als Ersatz für Bis-GMA entwickelt. Im Gegensatz zu Bis-GMA und TEGDMA beinhalten diese Monomere keine Hydroxylgruppe. Daher können sie für die Entwicklung von Composites verwendet werden, die weniger Wasser absorbieren und weniger wasserlöslich sind. Wegen der inhärenten Nachteile von Bis-GMA und TEGDMA sind diese weder in SR Adoro noch in SR Nexco Paste enthalten.

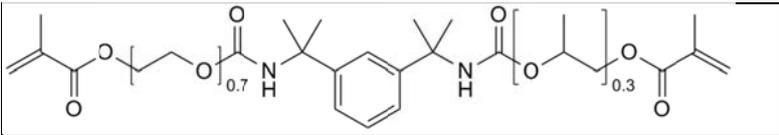
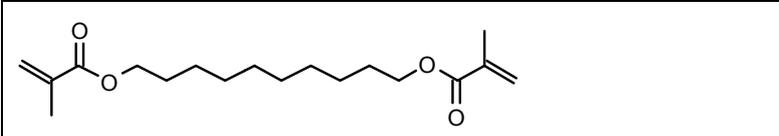
	<p><b>Urethandimethacrylat</b> Aromatisch-aliphatisches Urethandimethacrylat</p>
	<p><b>Aliphatisches Dimethacrylat</b> Decandioldimethacrylat</p>

Abb. 5: Tabelle zur Darstellung der Strukturformeln der in SR Nexco Paste verwendeten Monomere

### 3.3 Systemkomponenten von SR Nexco Paste

Das SR Nexco Paste System umfasst abgestimmte Produkte, Dentin- und Incisal-Farben sowie einige abgestimmte Zubehörprodukte:

#### SR Zubehör

**SR Nexco Liner** wird bei metallfreien Restaurationen als Basisfarbe auf den präparierten Stumpf aufgetragen und stellt eine zuverlässige Haftung zwischen der Restauration, dem Composite-Befestigungsmaterial und dem präparierten Stumpf her.

**SR Nexco Opaquer** ist in den A–D-Farben erhältlich und wird zur Maskierung des Gerüsts bei metallunterstützten Restaurationen verwendet. Die Opaker bieten selbst in dünnen Schichten eine ausgezeichnete Stabilität und Deckkraft. Darüber hinaus unterstützen sie auch die zuverlässige Verbindung zu SR Link und dem Verblendmaterial.

**SR Link** stellt eine kovalente Bindung zwischen der Dentallegierung und SR Nexco Paste her (s. Abschnitt 3.4.1). Dieses bewährte System kann für Legierungen mit einem Gold-, Palladium- oder Platinanteil von unter 90 %, für Legierungen mit weniger als 50 % Kupfer- oder Silberanteil, NEM-Legierungen sowie Titan und Titanlegierungen verwendet werden.

**SR Connect** ist ein neuer flüssiger lighthärtender Haftvermittler, der keine Schichten bildet und für den Verbund von SR Nexco Paste-Materialien mit heiss- und kalthärtenden PMMA-Materialien verwendet werden kann. Er kommt bei Modifikationen von Prothesenzähnen (z.B. SR Phonares II) und verschiedenen Verblendmaterialien (z.B. Telio CAD und Telio Lab) zum Einsatz. Das Produkt kann aber auch als Haftvermittler für individuelle Formanpassungen des Prothesenbasismaterials mittels Gingivafarben verwendet werden.

**SR Nexco Paste Gingiva**-Farben sind auf das Gingivakzept von IPS InLine, IPS d.SIGN und IPS e.max abgestimmt. Dadurch kann naturnahe prothetische Gingiva gestaltet werden, insbesondere für Implantatsuprastrukturen. SR Nexco Paste bietet auch eine neue intensive Gingiva-Farbe, IG5, sowie eine Basis-Gingivafarbe, BG34, die eine schnelle und einfache Modifikation z.B. von IvoBase-Prothesen erlaubt.

In der untenstehenden Tabelle sind die ersten Schritte einschliesslich der wichtigsten benötigten Zubehörprodukte bis zur ersten Schichtung einer Restauration aufgeführt. Es werden die vier wichtigsten Indikationen berücksichtigt. Danach werden die Restaurationen gemäss der in der Zahntechnik üblichen Standard-Schichttechnik mit SR Nexco Paste-Materialien, Stains und Effects aufgebaut. Die Restaurationen werden dann mit SR Gel bedeckt, ausgehärtet und fertiggestellt. Eine umfassendere Anleitung ist in der Verarbeitungsanleitung enthalten.

Applikationsprotokoll	Inlay	Frontzahnkrone (gerüstfrei)	Metallunterstützte Restauration	Modifikation von Prothesenzähnen
Gerüst	-	-	Dentallegierung	Prothesenzähne
Oberflächenbehandlung	-	-	Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> , 80–100 µm, 2-3 bar	Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> , 80–100 µm, 2 bar
Verbund	-	-	SR Link	SR Connect
Erste Schicht	SR Nexco Liner	SR Nexco Liner	SR Nexco Opaquer	SR Nexco Paste

Tabelle 3: Erste Schritte mit dem SR Nexco Paste System für die wichtigsten Indikationen

### 3.4 Verbund und Zementierung

Die individuellen Materialschichten müssen miteinander verbunden werden, und die fertige Restauration muss auf ästhetische Weise auf dem Substrat befestigt werden.

#### 3.4.1 Verbund der Komponenten

##### **Verbund Kunststoff zu Kunststoff**

Wird SR Nexco Paste in aufeinanderfolgenden Schichten aufgetragen, z.B. bei der Gestaltung von gerüstfreien oder unterstützten Restaurationen, ist ein chemischer Verbund zwischen den einzelnen Compositeschichten möglich, da der in der Luft enthaltene Sauerstoff die vollständige Aushärtung des in der Composite-Matrix enthaltenen Methacrylates inhibiert. Das heisst, eine dünne Schicht Material auf der Oberfläche bleibt unausgehärtet. Diese Schicht wird als Inhibitionsschicht bezeichnet (13, 14). Die in dieser Schicht enthaltenen freien Methacrylatgruppen reagieren chemisch mit dem darauf applizierten Kunststoff, und zwischen den Schichten entsteht eine kovalente Bindung. Dieser Effekt wird bei SR Nexco Paste genutzt, indem das Material in Schichten aufgetragen wird und jede Schicht einzeln vorgehärtet wird.

### Verbund Kunststoff zu Metall

Werden metallgestützte SR Nexco Paste-Restaurationen hergestellt, muss der Kunststoff mit dem Gerüst verbunden werden. Dies wird mit SR Link erzielt. SR Link ist ein Metall/Composite-Haftvermittler, der für verschiedene Gerüstmaterialien verwendet werden kann, nämlich Legierungen mit einem Gold-, Palladium- und Platinanteil von weniger als 90 %, Legierungen mit einem Kupfer- bzw. Silberanteil von weniger als 50 %, NEM-Legierungen, Titan und Titanlegierungen.

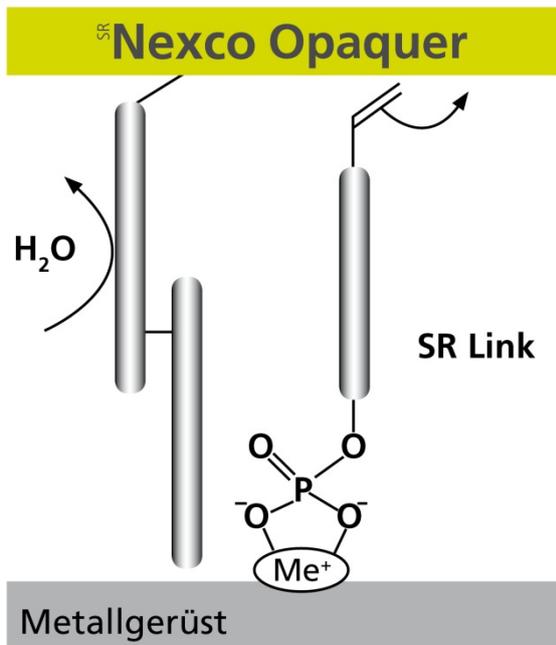


Abb. 6: Schematische Darstellung des Wirkprinzips von SR Link.

Zuerst wird das Metallgerüst mit Aluminiumoxid (100 µm) und 2–3 bar Druck je nach Legierungsart abgestrahlt. Dadurch wird die Oberfläche aufgeraut und vergrößert. Durch auftretende Schmelzprozesse werden Aluminiumoxid-Partikel in die Metalloberfläche eingebettet (15, 16, 17). Die entstehenden Metalloxide sind ebenfalls eine Voraussetzung für die chemische Verbindung (13, 14). Legierungen mit einem Edelmetallanteil von über 90 % bilden solche Verbindungsoxide nur minimal aus, weshalb solche Legierungen ungeeignet sind. Die oben aufgeführte Illustration zeigt, wie SR Link eine Verbindung zwischen dem Metall und dem Composite herstellt. Das SR Link-Verbundsystem enthält eine Phosphorsäuregruppe, die an eine Methacrylatgruppe gekoppelt ist. Die aggressive Säure ist in der Lage, eine Phosphatverbindung mit den Metalloxiden auf der Legierungsoberfläche herzustellen. Die Methacrylatgruppen reagieren mit den in SR Nexco Opaquer enthaltenen Monomeren und unterstützen die Verbindung mit SR Nexco Paste. Hydrolytische Stabilität (Feuchtigkeitsunempfindlichkeit) wird erreicht, weil in SR Link ein Monomer enthalten ist, das eine hoch hydrophobe aliphatische Kohlenstoffkette enthält.

#### 3.4.2 Befestigung der Restauration

Eine ästhetische Befestigung ist äusserst wichtig, damit mit Laborcomposites ein ästhetisches Endergebnis erzielt werden kann. Je nach Indikation wird SR Nexco Paste entweder adhäsiv, selbstadhäsiv oder konventionell befestigt.

Gerüstfreie Restaurationen müssen adhäsiv mit Variolink Veneer, Variolink II oder Multilink Automix befestigt werden. Metallgestützte Restaurationen können adhäsiv mit Multilink Automix, selbstadhäsiv mit SpeedCEM oder konventionell mit Vivaglass CEM befestigt werden.

### **3.5 Optische Eigenschaften und Ästhetik**

Natürliche Zähne bestehen aus Dentin und Schmelz. Der äussere Schmelz ist dünner und transparenter als das Dentin. Die Zahnfarbe wird daher massgeblich vom Dentin bestimmt (18), wobei die Farbintensität von den Inzisalkanten zu den Zervikalrändern hin zunimmt (19). Natürliche Zähne weisen aber noch Eigenschaften auf, die weit über die reine Farbe hinausgehen; sie weisen Opaleszenz und Transluzenz auf, und um natürlich aussehende Restaurationen herzustellen, müssen diese zwei Effekte imitiert werden.

#### **Opaleszenz**

Opaleszenz ist eine optische Eigenschaft, die von den Schmelzprismen im Schmelz ausgelöst wird und eine erhöhte Lichtbrechung von kurzwelligem (blauem) Licht im Vergleich zu langwelligem (rotem) Licht umfasst. In natürlichen Zähnen führt dieser Effekt zu einem bläulichen Schimmern des Materials im Auflicht (Beleuchtung von vorne) und zu einem bernsteinfarbigen bzw. orange-bräunlichen Schimmer im Durchlicht (Beleuchtung durch das Material) (20). In den inzisalen Bereichen ist die Opaleszenz ausgeprägter.

#### **Fluoreszenz**

Fluoreszenz ist eine „nach dem Fluorit (Flussspat) benannte Form der Lumineszenz von Stoffen, die die nach Bestrahlung mit Licht, UV-, Röntgen- oder Elektronenstrahlen absorbierte Energie in Form von [Licht oder anderer Strahlung] längerer Wellenlänge ... wieder abgibt“ (21). Bei Zähnen wird vorwiegend unsichtbares Licht (UV) in sichtbares Licht oder Lumineszenz umgewandelt.

Fluoreszierende Verbindungen sind in natürlichen Zähnen in verschiedenen Konzentrationen vorhanden. Die Fluoreszenz ist am höchsten in den von Natur aus „dunkleren“ Bereichen der Zähne, d.h. im Wurzeldentin und in den zervikalen Bereichen, und nimmt zum Inzisalbereich hin ab. Jüngere Zähne weisen auch eine insgesamt höhere Fluoreszenzintensität auf als ältere Zähne.

#### **Optische Eigenschaften von SR Nexco Paste**

Die optischen Eigenschaften eines Composites werden vom Zusammenspiel von Monomer und Füllerpartikeln bestimmt. Um sicherzustellen, dass ein Composite die Transluzenz von natürlichem Schmelz erzielt, müssen die Lichtbrechungsindizes der Füller und der Matrix genau aufeinander abgestimmt sein.

Wegen der enthaltenen Mikro-Opal-Füller bietet SR Nexco Paste Lichteigenschaften, die denjenigen natürlicher Zähne ähnlich sind. Diese Eigenschaften erlauben es Zahntechnikern, die Opaleszenz und Fluoreszenz relativ einfach nachzuahmen. Pasten, die für den Zervikalbereich bestimmt sind, weisen daher eine hohe Fluoreszenz und eine niedrigere Opaleszenz auf, wohingegen bei Pasten, die für die Inzisalbereiche bestimmt sind, die Fluoreszenz niedriger und die Opaleszenz höher ist. Helle Farben weisen auch eine höhere Fluoreszenzintensität auf als dunkle Farben.

Abbildungen 7 und 8 stellen Opaleszenz und Fluoreszenz in menschlichen Zähnen dar. Die Scheiben auf der linken Bildseite sind SR Nexco Paste-Scheiben in den Farben Margin, Dentin und Incisal (von unten nach oben). Der Zahn in Abbildung 7 zeigt Opaleszenz in Durchlicht. Wegen der Positionierung der Lichtquelle hinter dem Zahn weist dieser ein bernsteinfarbenes Glühen auf. Abbildung 8 zeigt die natürliche Fluoreszenz desselben Zahnes in ultraviolettem Licht. Die SR Nexco Paste-Scheiben zeigen eine hohe Übereinstimmung mit der unterschiedlichen Opaleszenz und Fluoreszenz im marginalen, zentralen und inzisalen Bereich des Zahnes auf. Von unten nach oben betrachtet, d.h. von Margin zu Dentin und Incisal, nimmt die Opaleszenz zu und die Fluoreszenz ab.

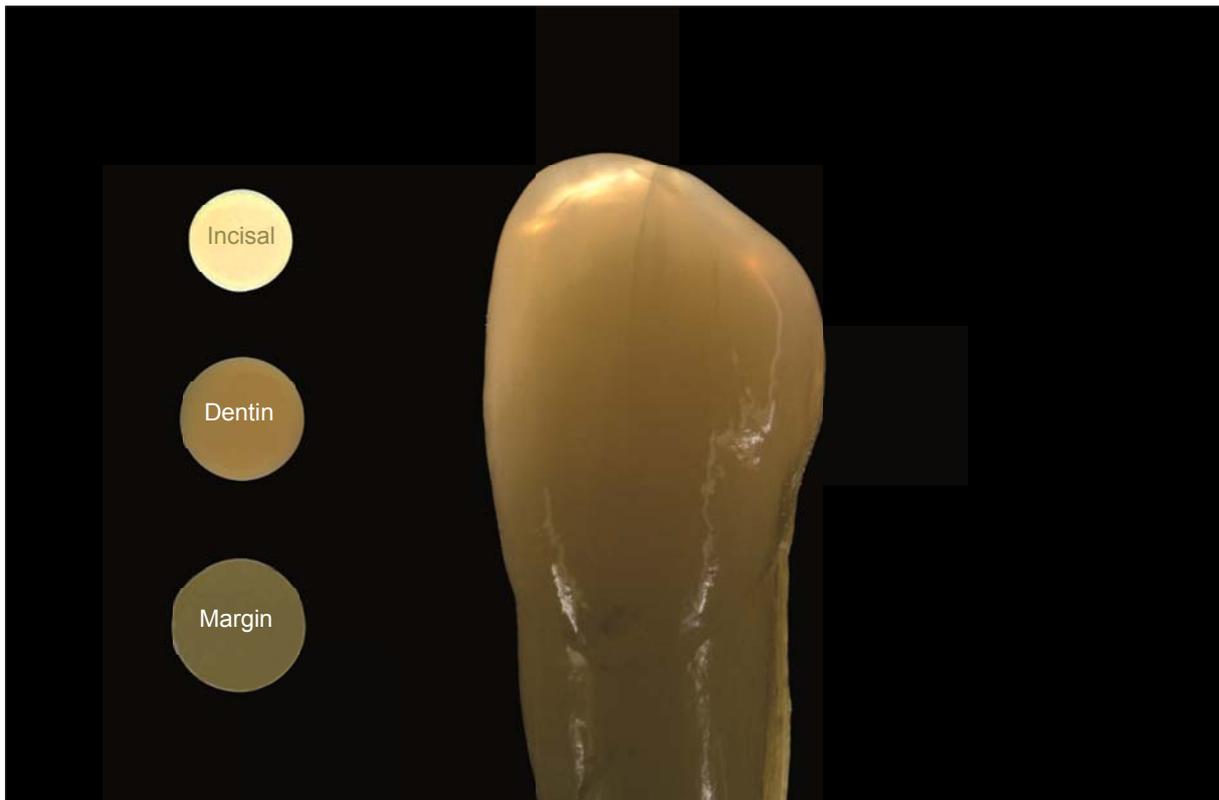


Abb. 7: Übereinstimmende Opaleszenz bei SR Nexco Paste-Scheiben und dem natürlichen menschlichen Zahn. Aufnahme in Durchlicht. Foto: V. Brosch, Essen, Deutschland, 2012.

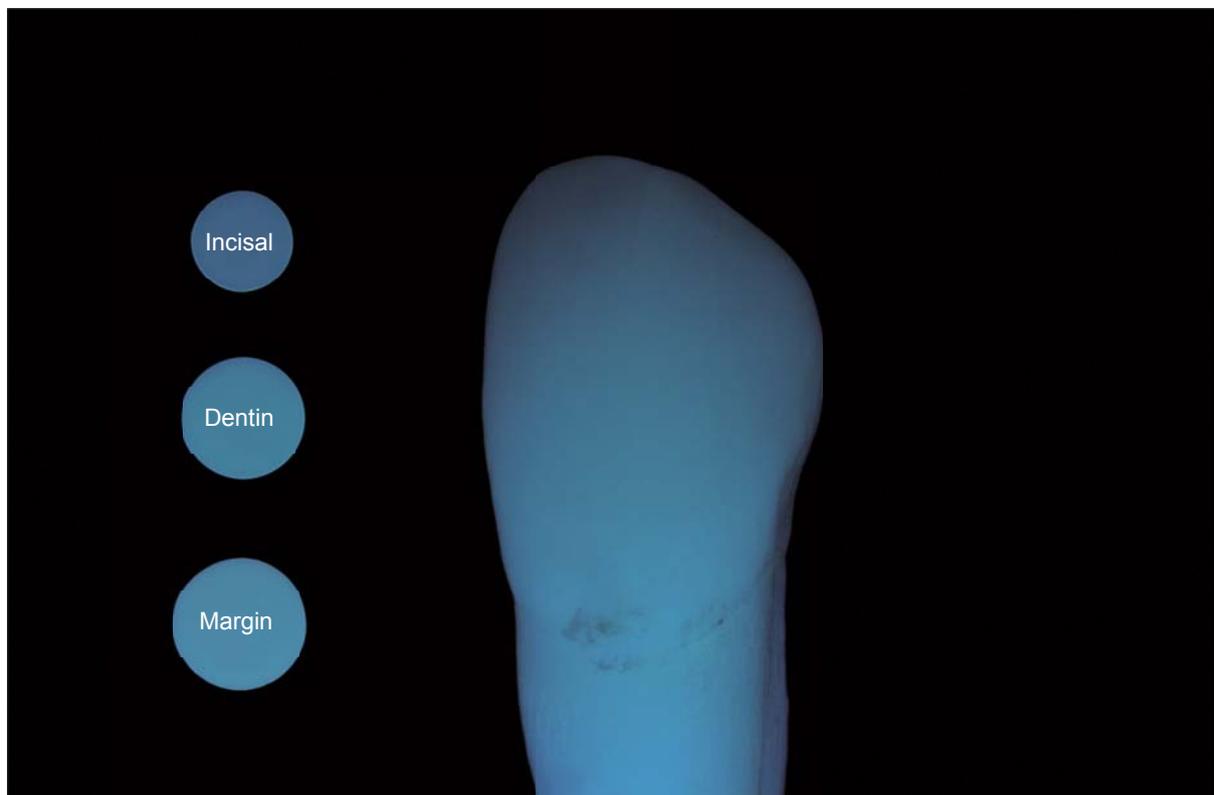


Abb. 8: Übereinstimmende Fluoreszenz bei SR Nexco Paste-Scheiben und dem natürlichen menschlichen Zahn. Aufnahme in ultraviolettem Licht. Foto: V. Brosch, Essen, Deutschland, 2012.

Abbildung 9 zeigt das ästhetische Ergebnis, das mit dem SR Nexco Paste System erzielt werden kann. Die optimierten Lichteigenschaften der Materialien ermöglichen die Anfertigung von naturnahen Restaurationen.



Abb. 9: Mit dem SR Nexco Paste System hergestellter Zahn. Aufnahme mit Durchlicht.

Foto: Hilal Kuday

### 3.6 Schichtstärkentoleranz

SR Nexco Paste-Materialien bieten eine im Hinblick auf die Schichtstärke ausserordentliche Toleranz. Das heisst, dass die gewünschten Farben praktisch unabhängig von der Schichtstärke reproduziert werden können. Dies bietet Zahntechnikern eine beachtliche Flexibilität bei eingeschränkten Platzverhältnissen. Die Anwendung ist sowohl zeitsparend als auch einfach. Ein Auftrag von Deep Dentin nach dem Opakerauftrag ist aufgrund der Schichtstärkentoleranz von SR Nexco Paste ebenfalls nicht nötig.

Die untenstehende Abbildung illustriert dieses Phänomen. Vier Scheiben aus SR Nexco Paste Dentin-Material in der Farbe A3 wurden auf eine mit Opaker maskierte Metallbasis aufgetragen. Dabei wurden zunehmend dickere Schichten aufgetragen. Im Bereich von 0,6 mm bis 1,5 mm ist keine Änderung der Farbe der Testscheiben erkennbar. Dies gilt auch für die Gingiva-Farben. Dadurch kann ein natürliches Aussehen bei festsitzenden und herausnehmbaren Restaurationen erzielt werden.

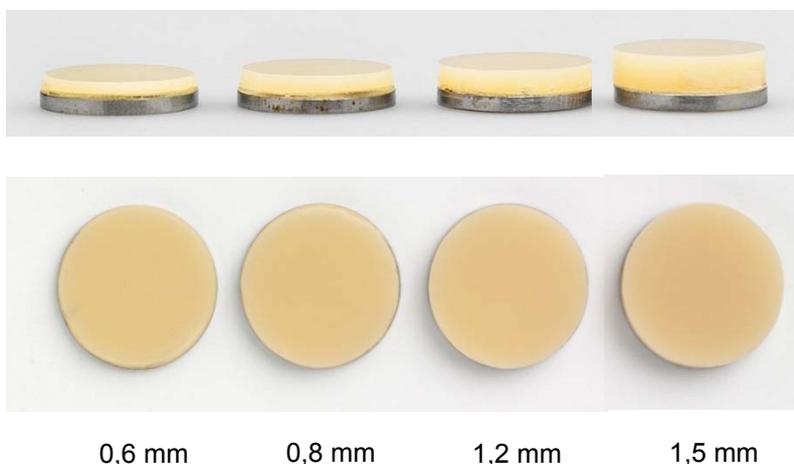
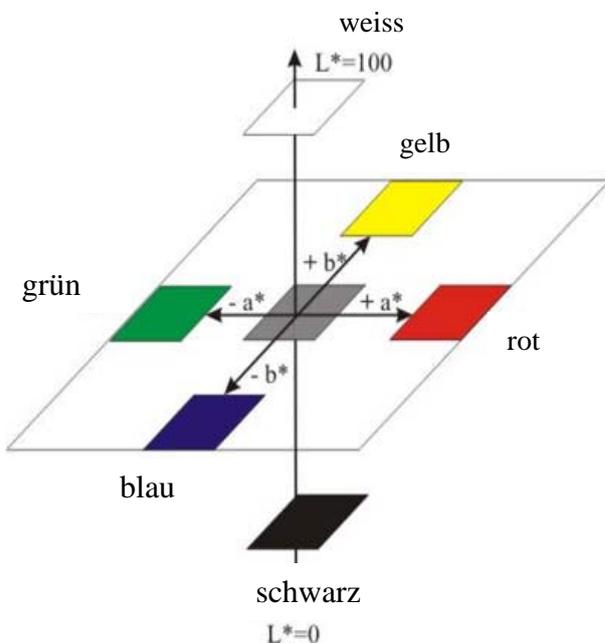


Abb. 10: Zunehmend dickere Inkremente von SR Nexco Paste Dentin in der Farbe A3 zur Illustration der Farbstabilität bei verschiedenen Schichtstärken.

Die Schichtstärkentoleranz kann mittels des „CIELAB Lab Color Space“-Modells quantifiziert werden. Hierbei handelt es sich um einen dreidimensionalen Gegenfarbenraum mit der Dimension  $L^*$  zwischen 0 und 100 (schwarz zu weiss) für die Helligkeit, der Dimension  $a^*$  für die Farben zwischen grün und rot und der Dimension  $b^*$  für die Farben zwischen blau und gelb. Im  $L^*a^*b^*$ -Farbraum sind alle wahrnehmbaren Farben enthalten.

Abb. 11: „CIELAB  $L^*a^*b^*$ “-Farbraum

Die  $L^*$ -,  $a^*$ - und  $b^*$ -Werte der Farben der jeweiligen Scheibe wurden mittels Spektrophotometrie bestimmt. Die einzelnen Werte für die jeweiligen Dimensionen sind unabhängig von der Scheibendicke bei allen Proben ähnlich, was die Schichtstärkentoleranz, wie sie vom menschlichen Auge wahrgenommen wird, erklärt. Eine Schichtstärke von 1,2 mm entspricht der Standardschichtstärke.

	$L^*$	$a^*$	$b^*$
<b>A3 0,6 mm</b>	76,47	5,19	25,12
<b>A3 0,8 mm</b>	76,15	5,56	25,62
<b>A3 1,2 mm</b>	76,17	5,73	25,52
<b>A3 1,5 mm</b>	76,50	5,88	25,85

Tabelle 4:  $L^*a^*b^*$ -Werte für vier SR Nexco Paste-Testscheiben mit verschiedenen Stärken.

Abbildung 12 zeigt die mittels Spektrophotometrie ermittelten Spektralkurven der jeweiligen Scheiben. Spektralkurven stellen die reflektierte Farbe [R] in Prozent als Funktion der Wellenlänge an. Bei der Spektrophotometrie werden Messungen, z.B. im Abstand von 10 nm, im Bereich des sichtbaren Lichts von 400–700 nm vorgenommen, um die Spektralkurve zu generieren. Bei 400 nm (violett) werden etwa 14 % des Lichts reflektiert; am Ende der Kurve, bei 700 nm (rot) sind es etwa 64 %. Wie man sieht, sind die Kurven für die verschiedenen Scheiben mit unterschiedlichen Dicken so nah beieinander, dass sie im Diagramm fast nicht voneinander unterschieden werden können.

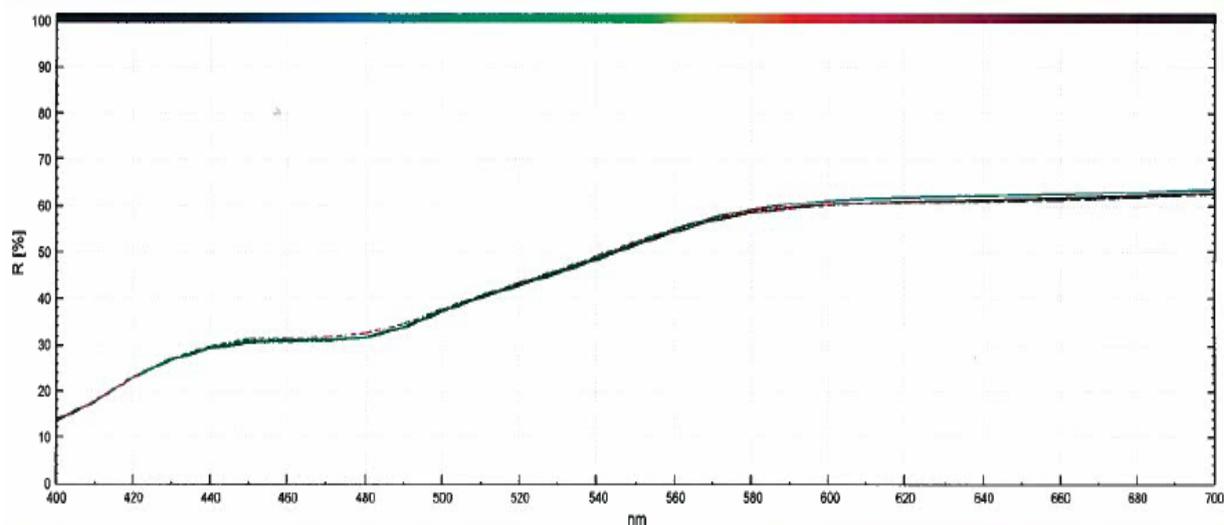


Abb. 12: Spektralkurven für SR Nexco Paste-Scheiben mit einer Dicke von 0,6 mm, 0,8 mm, 1,2 mm und 1,5 mm

### 3.7 Flexible Gerätewahl

SR Nexco Paste ist ein rein lichthärtendes Composite. Das Produkt bietet eine höhere Flexibilität, da es in verschiedenen gängigen Lichtgeräten ausgehärtet werden kann. SR Nexco Paste wurde spezifisch in den folgenden Geräten getestet: Lumamat 100, Spectramat, Labolight LV-III/ GC, Solidilite V/ Shofu, Visio Beta Vario/ 3M ESPE und HiLite/ Heraeus. Die Polymerisationsparameter für die verschiedenen Geräte sind in der untenstehenden Tabelle aufgeführt.

Gerät	Hersteller	Oqaquer	Dentin	Liner, Incisal, Effect, Margin	Gingiva	Stains	SR Connect	End-polymerisation
Quick Lumamat 100	Ivoclar Vivadent AG	20 s Quick P2/11 min	20 s Quick	20 s Quick	20 s Quick	20 s Quick	P2/11 min	P2/11 min
Spectramat	Ivoclar Vivadent AG	5 min	5 min	2 min	5 min	2 min	2 min	5 min
Labolight LV-III	GC	5 min	2 min	2 min	5 min	2 min	3 min	5 min
Solidilite V	Shofu	3 min	1 min	1 min	3 min	1 min	3 min	5 min
Visio Beta Vario	3M	7 min ohne Vakuum	4x 20 s Visio Alfa	4x 20 s Visio Alfa	4x 20 s Visio Alfa	4x 20 s Visio Alfa	4x 20 s Visio Alfa	4x 20 s ohne Vakuum
HiLite	Heraeus Kulzer	180 s	90 s	90 s	90 s	90 s	90 s	180 s

Tabelle 5: Polymerisationsparameter für SR Nexco Paste in verschiedenen Lichtgeräten

In allen oben aufgeführten Geräten wurde eine ähnliche Materialqualität erreicht. Die Polymerisationszeiten liegen nahe bei denjenigen für die Materialien der jeweiligen Hersteller.

Für das Fixieren des Materials eignen sich folgende Geräte: Quick/Ivoclar Vivadent, HiLite pre/Heraeus, Visio Alfa/3M ESPE, Sublite V/Shofu und Steplight SL-I/GC.

Falls kleinere Reparaturen an SR Nexco Paste-Restaurationen in der Zahnarztpraxis nötig sind, kann das Material auch intraoral z.B. mit Bluephase- oder LEDition-Lichtgeräten ausgehärtet werden.

## 4. Technische Daten zu SR Nexco Paste

### Zusammensetzung der Hauptkomponenten

	SR Nexco Paste Dentin	SR Nexco Paste Incisal
Dimethacrylate	16,9	17,0
Hochdisperses Siliziumdioxid	19,8	19,8
Copolymer	62,9	62,9
Katalysatoren und Stabilisatoren	0,4	0,3
Pigmente	0,1–0,3	< 0,1

Angaben in Gewichts-%

### Physikalische Eigenschaften der wichtigsten Komponenten

	SR Nexco Paste Dentin	SR Nexco Paste Incisal	Anforderungen EN ISO 10477
Biegefestigkeit (MPa)	90 ± 10	90 ± 10	≥ 50
Elastizitätsmodul (MPa)	6500 ± 500	6500 ± 500	-
Vickershärte (MPa)	460 ± 5	460 ± 5	-
Wasseraufnahme (µg/mm <sup>3</sup> )	15 ± 1	15 ± 1	≤ 40
Wasserlöslichkeit (µg/mm <sup>3</sup> )	1 ± 0,5	1 ± 0,5	≤ 7,5
Metallverbund (MPa)*	-	18 ± 4	
Dichte (g/ml)	1,56	1,56	
Durchhärtungstiefe (mm)	> 2	> 2**	

\* Academy Gold XH/SR Link/SR Nexco Opaquer nach 10000 Temperaturwechselbelastungen, 5/55°C

\*\* Ausser Intensive Gingiva >1 mm

### Zusammensetzung von Liner, Stains und Opaquer

	SR Nexco Liner	SR Nexco Stains	SR Nexco Opaquer
Dimethacrylate	48,1	47,2	55,4
Hochdisperses Siliziumdioxid	1,5	29,8	5,0
Copolymer	-	21,0	-
Bariumglasfüller	49,5	-	-
Zirkoniumdioxid	-	-	37,2
Katalysatoren und Stabilisatoren	0,5	0,5	≤ 2,0
Pigmente	≤ 0,4	> 1,5	> 0,4

Angaben in Gewichts-%

### Physikalische Eigenschaften von Liner, Stains und Opaquer

	SR Nexco Liner	SR Nexco Stains	SR Nexco Opaquer
Biegefestigkeit (MPa)	140 ± 10	120 ± 10	-
Elastizitätsmodul (MPa)	6000 ± 500	6500 ± 500	-
Vickershärte (MPa)	350 ± 10	405 ± 10	-
Wasseraufnahme (µg/mm <sup>3</sup> )	27,8 ± 0,9	17,2 ± 0,7	-
Wasserlöslichkeit (µg/mm <sup>3</sup> )	< 5	0,21 ± 0,3	-
Dichte (g/ml)	1,62	-	-

## 5. Werkstoffkundliche Untersuchungen / in vitro

In-vitro-Untersuchungen sind die Grundlage für alle werkstoffkundlichen Untersuchungen während der Entwicklungsphase eines Dentalproduktes. Obwohl diese Tests keine Rückschlüsse auf den klinischen Erfolg erlauben, können sie dennoch brauchbare Hinweise darauf liefern und eine effiziente Vergleichsmethode für ähnliche Produkte darstellen. Bei der Entwicklung von dentalen Restaurationsmaterialien umfassen die gängigen werkstoffkundlichen Untersuchungen die Bestimmung der Biegefestigkeit des Materials, der Vickershärte, der Verschleissfestigkeit und der Neigung zu Verfärbungen. Hier werden die Ergebnisse von verschiedenen, bei Ivoclar Vivadent intern (F&E Schaan) durchgeführten Tests aufgeführt. Des Weiteren werden noch die Ergebnisse von drei extern an zwei Studienzentren durchgeführten Untersuchungen beschrieben.

EN ISO 10477 „Zahnheilkunde - Kronen- und Brückenkunststoffe“ beschreibt die Minimalanforderungen, die Composite-Verblendmaterialien erfüllen müssen. Dieser Standard beschränkt sich auf Composites, die keiner Kaubelastung ausgesetzt sind.

### 5.1 Biegefestigkeit

Die Biegefestigkeit von SR Nexco Paste wurde im Vergleich zu fünf anderen Composites (SR Adoro/ Ivoclar Vivadent, Signum/ Heraeus, Gradia/ GC, Solidex/ Shofu und Sinfony/ 3M ESPE) in Anlehnung an EN ISO 10477 ermittelt. Die Prüfkörper mit den Abmessungen 2 x 2 x 25 mm wurden gemäss Herstellerangaben in Lichtgeräten ausgehärtet. Die Biegefestigkeit von SR Nexco Paste war viel höher als der von EN ISO 10477 geforderte Wert von 50 MPa.

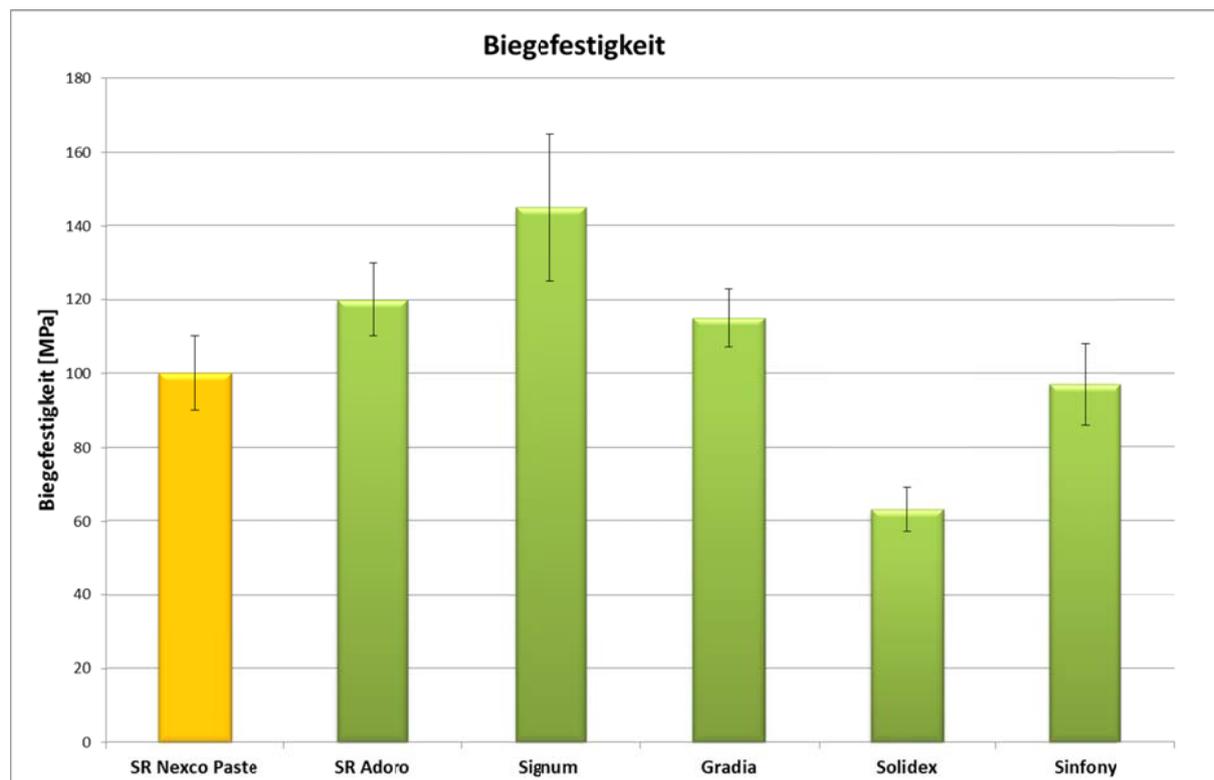


Abb. 13: Vergleich der Biegefestigkeiten verschiedener Laborcomposites (Incisal-Materialien). F&E Ivoclar Vivadent, Schaan, April 2011

Die Biegefestigkeit von SR Nexco Paste Incisal und Dentin wurde auch nach Aushärtung in verschiedenen gängigen Polymerisationsgeräten geprüft. Wie Abbildung 14 zeigt, wurden keine signifikanten Unterschiede bei der Biegefestigkeit der Materialien nach Aushärtung in unterschiedlichen Polymerisationsgeräten festgestellt.

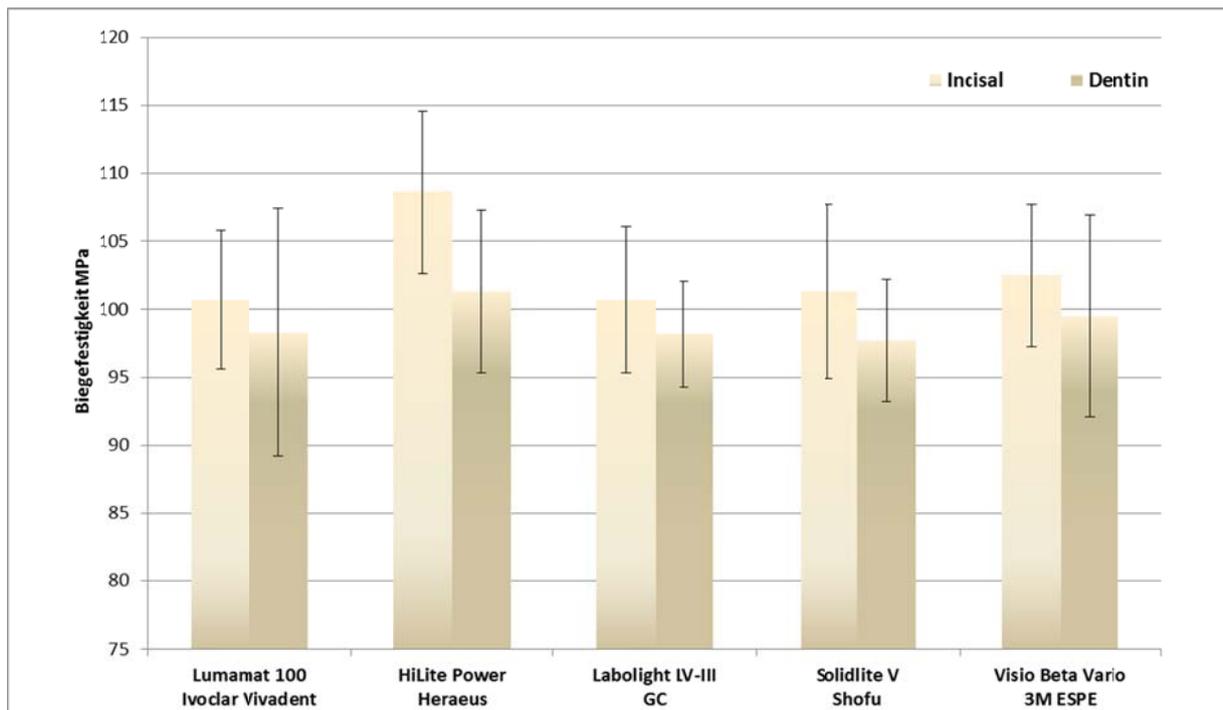


Abb. 14: Biegefestigkeit von SR Nexco Paste Incisal und Dentin nach Aushärtung in unterschiedlichen Geräten. *F&E Ivoclar Vivadent, Schaan, April 2011*

## 5.2 Vickershärte

Bei der Ermittlung der Vickershärte wird ein pyramidenförmiger Prüfdiamant mit festgelegter Kraft und während einer festgelegten Dauer in das Prüfmaterial eingedrückt. Geprüft wurden Prüfkörper aus Incisal-Materialien (SR Nexco Paste und SR Adoro/Ivoclar Vivadent, Signum/Heraeus, Gradia/GC, Solidex/Shofu und Sinfony/3M ESPE) mit einem Durchmesser von 10 mm und einer Dicke von 5 mm. Die Oberfläche wurde mit einer Aluminiumoxid-Paste mit einer Korngröße von 0,3 µm auf Hochglanz poliert, und die Härteprüfungen wurden in einer Zwick-Maschine mit einer Last von 49 N auf der Compositeoberfläche während 30 Sekunden durchgeführt. Abbildung 15 zeigt, dass die Vickershärte für SR Nexco Paste im mittleren Bereich liegt.

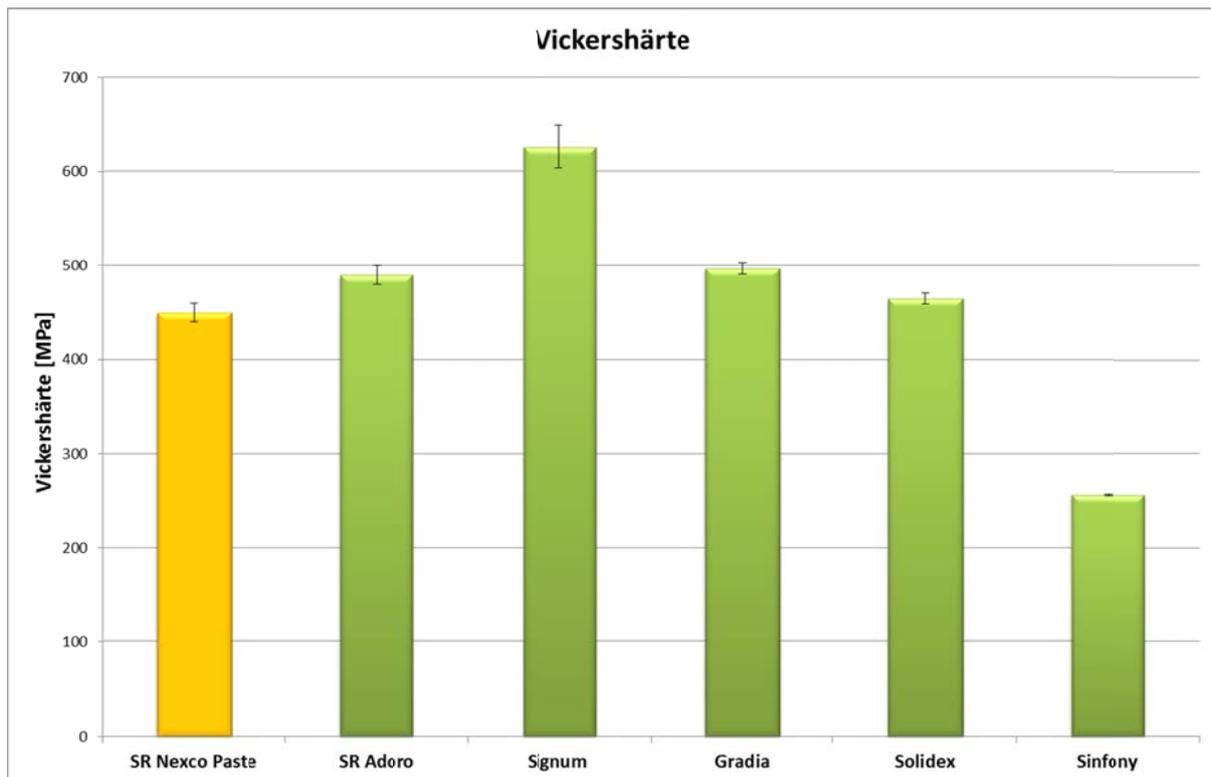


Abb. 15: Vergleich der Vickershärte verschiedener Laborcomposites. *F&E Ivoclar Vivadent, Schaan, April 2011*

### 5.3 Verschleissfestigkeit

Mit Verschleissprüfungen soll der klinische Verschleiss eines Materials im Labor simuliert werden. Zweikörperverschleiss bezieht sich auf den Verschleiss, der vorwiegend von anderen Kräften als den Kaukräften ausgeht, wie z.B. Bruxismus, d.h. die physiologische Abnutzung von Zahnschubstanz aufgrund von Zahn-zu-Zahn-Kontakt. Dreikörperverschleiss beinhaltet eine weitere Komponente, d.h. einen Brei aus abrasiven Partikeln. Dreikörperverschleiss-Simulatoren sollen das intraorale Milieu simulieren, wobei der Brei die Rolle der Nahrung während des Kauvorgangs übernimmt (22).

Ivoclar Vivadent misst den Verschleiss mittels einer bewährten Zweikörperverschleissprüfung ohne Abrasivmedium, die im Kausimulator durchgeführt wird. Flache Prüfkörper werden dabei in der Willytec-Maschine 120'000 Kauzyklen mit einer Frequenz von 1,67 Hz und einer Belastung von 50 N unterworfen.



Abb. 16: Willytec-Kausimulator

Ein künstlicher Zahnhöcker aus IPS Empress-Keramik dient dabei als Antagonist. Sobald der Antagonist mit dem Prüfkörper in Berührung kommt, wird er 0,7 mm weit horizontal über den Prüfkörper geführt, um die Abnutzung zu simulieren. Die Prüfkörper werden gleichzeitig einer Temperaturwechselbelastung zwischen 5 und 55 °C unterzogen. Der vertikale Substanzverlust wird mittels eines 3D-Laserscanners ermittelt. Ein vertikaler Substanzverlust von weniger als 200 µm wird als niedriger Verschleiss angesehen, 200–300 µm werden als mittlerer Verschleiss erachtet, und ein Wert von mehr als 300 µm gilt als hoher Verschleiss.

Die untenstehende Grafik zeigt, dass sowohl SR Nexco Paste als auch SR Adoro einen viel geringeren Verschleiss als die anderen geprüften Laborcomposites aufweisen (Signum/Heraeus, Gradia/GC, Solidex/Shofu und Sinfony/3M ESPE) und dass die Werte für beide Produkte deutlich unter dem Wert von 200 µm für niedrigen Verschleiss liegen.

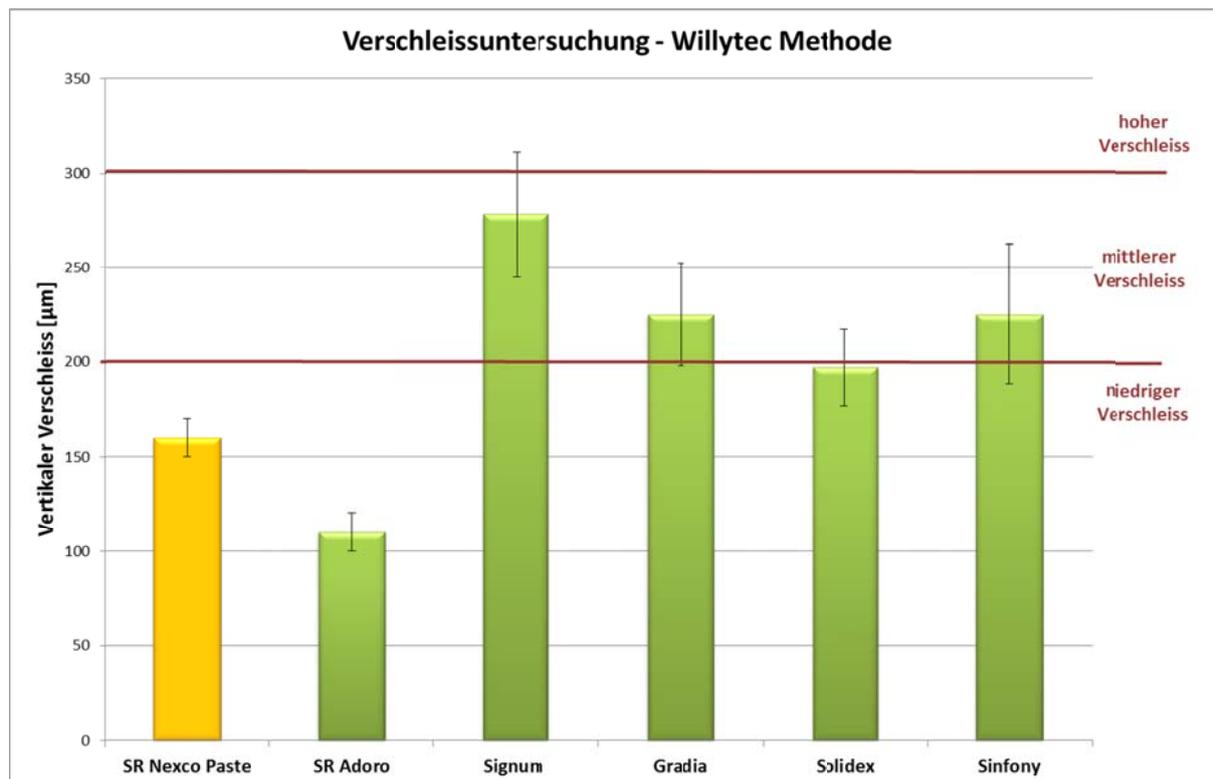


Abb. 17: Vergleich der Verschleissfestigkeit verschiedener Laborcomposites. *F&E Ivoclar Vivadent, Schaaf, April 2011*

## M. Rosentritt. ACTA-Abrasionsprüfungen von experimentellen Materialien. Universitätsklinikum Regensburg, Deutschland, 2011.

**Ziel:** Vergleich des Verschleissverhaltens von SR Nexco Paste-Prüfkörpern im Vergleich zum Referenzmaterial Sinfony/3M ESPE mittels einer vom Academic Center for Dentistry Amsterdam (ACTA) entwickelten Willytec-D-Verschleissmaschine. Bestimmung etwaiger Unterschiede bezüglich Verschleiss/Materialverlust von SR Nexco Paste in Abhängigkeit von der Polymerisationsquelle.

**Methoden:** Trägerräder mit 12 Kammern wurden mit Prüfkörpern bestehend aus der Incisal-Version der jeweiligen Materialien bestückt (s. Tabelle 6). Von jedem Material wurden 6 Prüfkörper angefertigt. Der Verschleiss wurde mittels entgegengesetzter Rotation der Trägerräder und eines Antagonistenrades mit verschiedenen Geschwindigkeiten, einer Belastung von 15 N und einer Geschwindigkeitsdifferenz („Slip“) von 15 % simuliert. Ein Brei aus Hirseschalen und Reis wurde als Abrasivmedium über 50'000, 100'000, 150'000 und 200'000 Zyklen verwendet. Der Brei wurde alle 50'000 Zyklen ausgewechselt. Die 5 SR Nexco Paste-Prüfkörpergruppen wurden mit verschiedenen Polymerisationsgeräten ausgehärtet, und der Verschleiss wurde alle 50'000 Zyklen gemessen.

Material	Polymerisation
Sinfony / 3M ESPE	Visio Beta Vario / 3M ESPE
SR Adoro / Ivoclar Vivadent	Lumamat 100 / Ivoclar Vivadent
SR Nexco Paste / Ivoclar Vivadent	Lumamat 100 / Ivoclar Vivadent
SR Nexco Paste / Ivoclar Vivadent	HiLite Power / Heraeus
SR Nexco Paste / Ivoclar Vivadent	Labolight LV-III / GC
SR Nexco Paste / Ivoclar Vivadent	Visio Beta Vario / 3M ESPE
SR Nexco Paste / Ivoclar Vivadent	Solidilite V / Shofu
Signum / Heraeus	HiLite Power / Heraeus
Gradia / GC	Labolight LV -III / GC
Solidex / Shofu	Solidilite V / Shofu

Tabelle 6: Materialgruppen und verwendetes Polymerisationsgerät in der Dreikörperverschleissprüfung

**Resultate:** Abbildung 18 stellt den mittleren Verschleiss/Substanzverlust für die 5 obengenannten SR Nexco Paste-Gruppen im Vergleich zu Sinfony/3M ESPE dar. Der Verschleiss war bei allen SR Nexco Paste-Gruppen niedriger als beim Referenzmaterial Sinfony/3M ESPE. Der Verschleiss von SR Nexco Paste war am niedrigsten, wenn das Material im Lumamat 100 oder im Labolight LV-III/GC ausgehärtet wurde, und betrug etwa 99 µm nach 200'000 Zyklen. Den höchsten Verschleiss wies die Gruppe Solidex/Shofu auf (im Diagramm nicht aufgeführt). Die verwendeten Polymerisationsgeräte hatten keinen signifikanten Einfluss auf die Verschleissergebnisse der SR Nexco Paste-Gruppen. Dies bestätigt die vollständige und homogene Aushärtung von SR Nexco Paste unabhängig vom verwendeten Polymerisationsgerät.

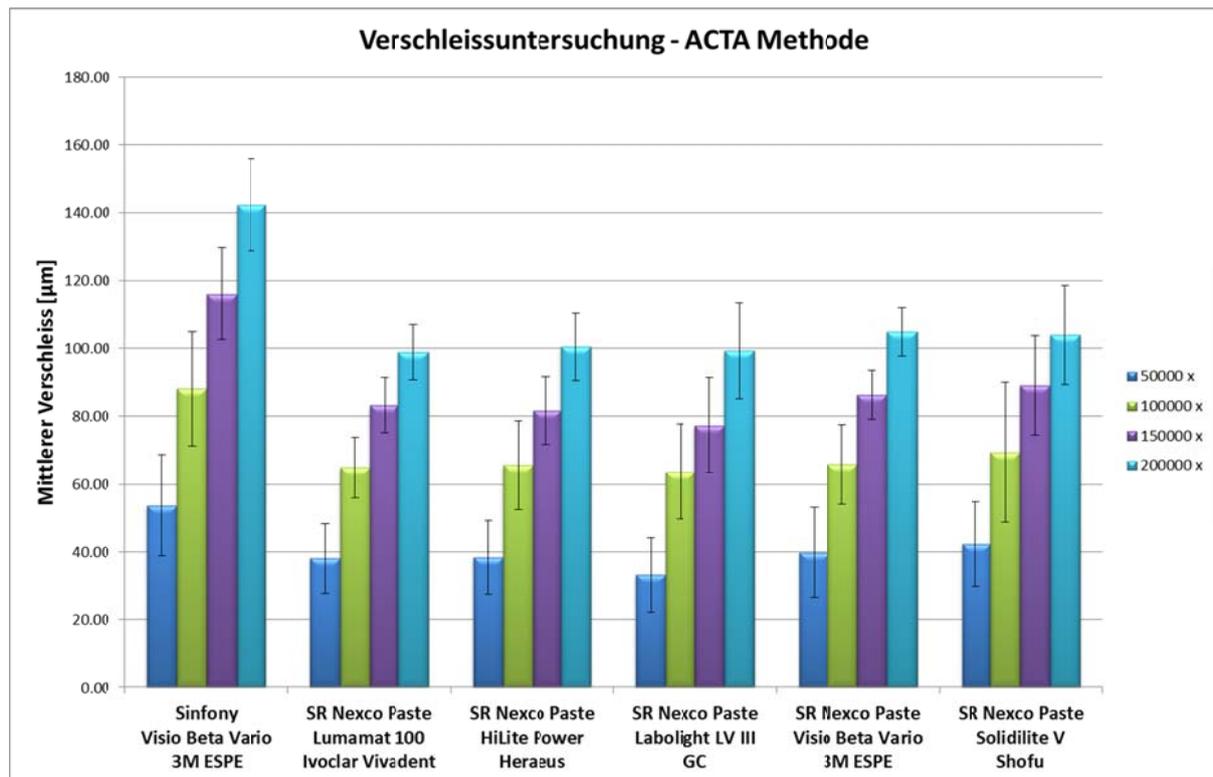


Abb. 18: Mittlerer Verschleiss/Substanzverlust nach zunehmenden Belastungszyklen für SR Nexco Paste (verschiedene Polymerisationsgeräte) im Vergleich zu Sinfony/3M ESPE. *M Rosentritt, Universität Regensburg, Deutschland 2011*

#### 5.4 Scherhaftfestigkeit

##### Verbund zu Metalllegierungen

In Abschnitt 3.4.1 wurde beschrieben, wie mittels SR Link ein Verbund zwischen SR Nexco Paste-Materialien und Metall hergestellt wird. Metallverbundprüfungen wurden gemäss EN ISO 10477 durchgeführt. Gemäss dieser Richtlinie müssen Composite-Verblendmaterialien eine Scherhaftfestigkeit von mindestens 5 MPa zu den empfohlenen Metalllegierungen erreichen und die Prüfkörper einer Temperaturwechselbelastung von mindestens 5'000 Zyklen zwischen 5 und 55 °C mit Wasserlagerung während 30 bis 35 Sekunden unterzogen werden. Bei Ivoclar Vivadent gelten allerdings striktere Anforderungen als in der Richtlinie; es wird eine minimale Verbundfestigkeit von 15 MPa nach 10'000 Temperaturwechselbelastungszyklen bei 5 und 55 °C gefordert.

Für die Ermittlung der Scherhaftwerte werden Metallplättchen hergestellt und je nach verwendeter Legierung mit Aluminiumoxid (100 µm Korngrösse) mit 2–3 bar Druck gestrahlt. Auf die vorbehandelten Plättchen wird dann SR Link aufgetragen, gefolgt von zwei Schichten SR Nexco Opaquer und anschliessender Polymerisation. Danach wird ein Zylinder aus SR Nexco Paste auf dem Plättchen befestigt, und die Prüfkörper werden in einem Lumamat 100 polymerisiert. Vor der Prüfung wurden die Prüfkörper einer Temperaturwechselbelastung unterzogen.

Auf Abbildung 19 ist die Scherhaftfestigkeit von SR Nexco Paste Prüfkörpern dargestellt, die mit SR Link auf einer Reihe von geeigneten Legierungen von Ivoclar Vivadent, von Co/Cr, Ni/Cr über Ag/Pd bis zu hochgoldhaltig, befestigt wurden. Die Legierungen wurden gemäss Verarbeitungsanleitungen vorbehandelt.

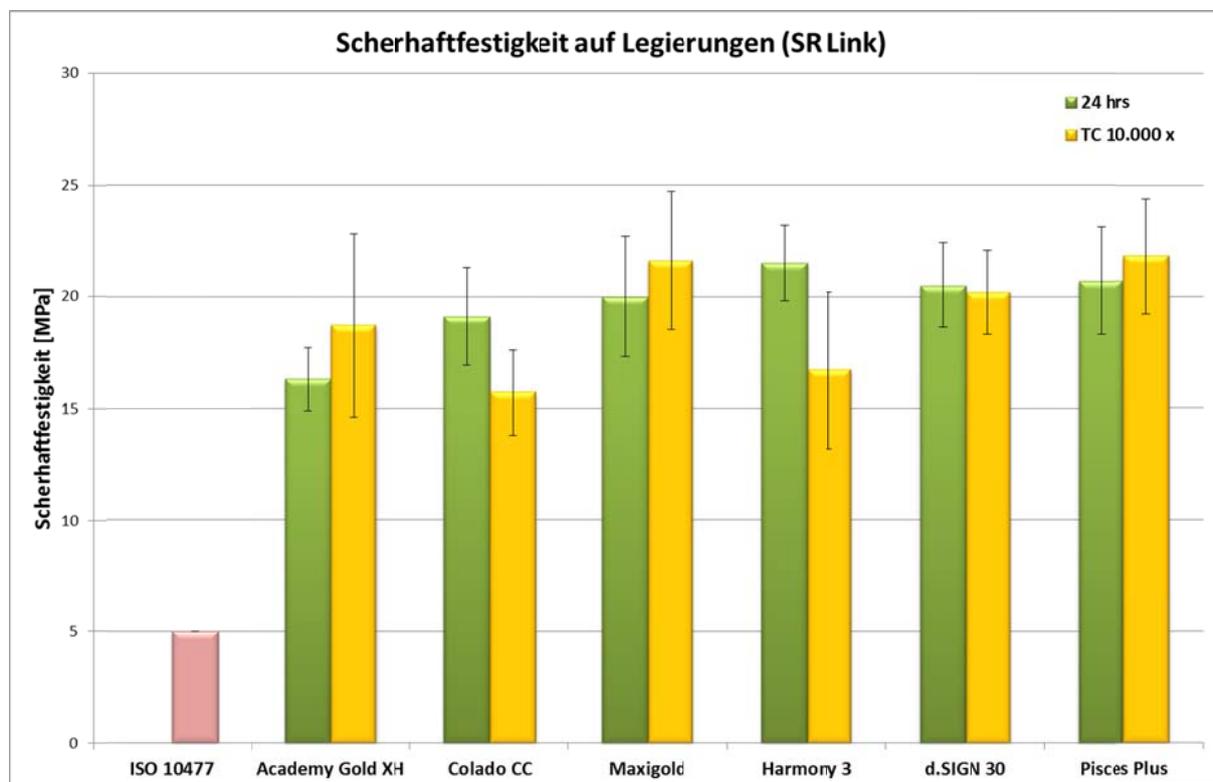


Abb. 19: Scherhaftfestigkeit von SR Nexco Paste auf Metalllegierungen, mit SR Link befestigt. F&E Ivoclar Vivadent, Schaan, April 2011

Die Scherhaftfestigkeiten zeigen, dass SR Link einen ausgezeichneten Verbund zwischen den betreffenden Metalllegierungen und SR Nexco Paste herstellt. Alle Werte liegen mindestens 10 MPa über dem in EN ISO 10477 geforderten Wert. Die Werte wurden nach 24 Stunden Lagerung in destilliertem Wasser bei 37 °C und 10'000 Zyklen mit Temperaturwechselbelastung zwischen 5 und 55 °C gemessen. Der Bruch ereignete sich in allen Fällen zwischen Metall und Opaker.

In Abbildung 20 sind die ausgezeichneten Verbundfestigkeiten dargestellt, die unabhängig vom verwendeten Lichtgerät auf einer Nickel-Chrom-Legierung erreicht wurden.

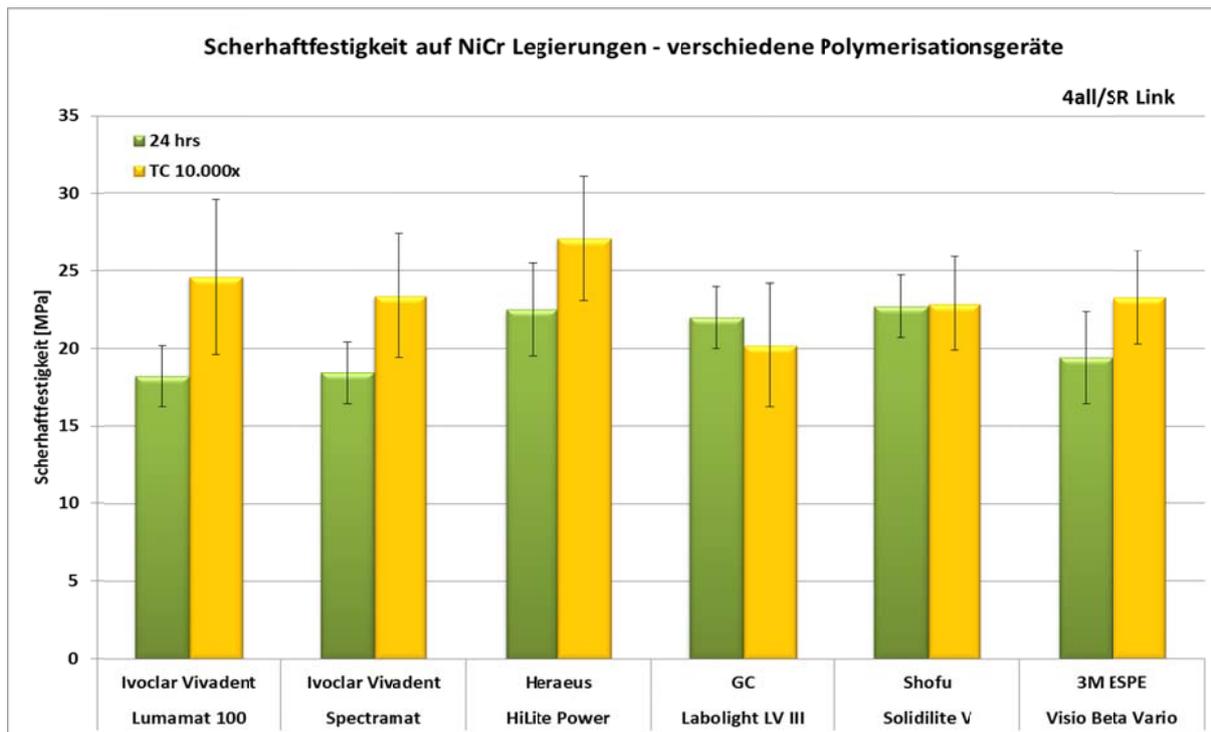


Abb. 20: Scherhafffestigkeit von SR Nexco Paste auf Nickel-Chrom-Legierung nach Aushärtung mit verschiedenen Polymerisationsgeräten. *F&E Ivoclar Vivadent, Schaan, November 2011*

**Verbund zu PMMA / Kunststoff-Prothesenmaterialien**

SR Connect ist ein lichthärtender Konditionierer, der keine Schichten bildet und für den Verbund von SR Nexco Paste mit Dentalwerkstoffen wie PMMA, Prothesenbasismaterialien und Kunststoffzähnen verwendet wird.

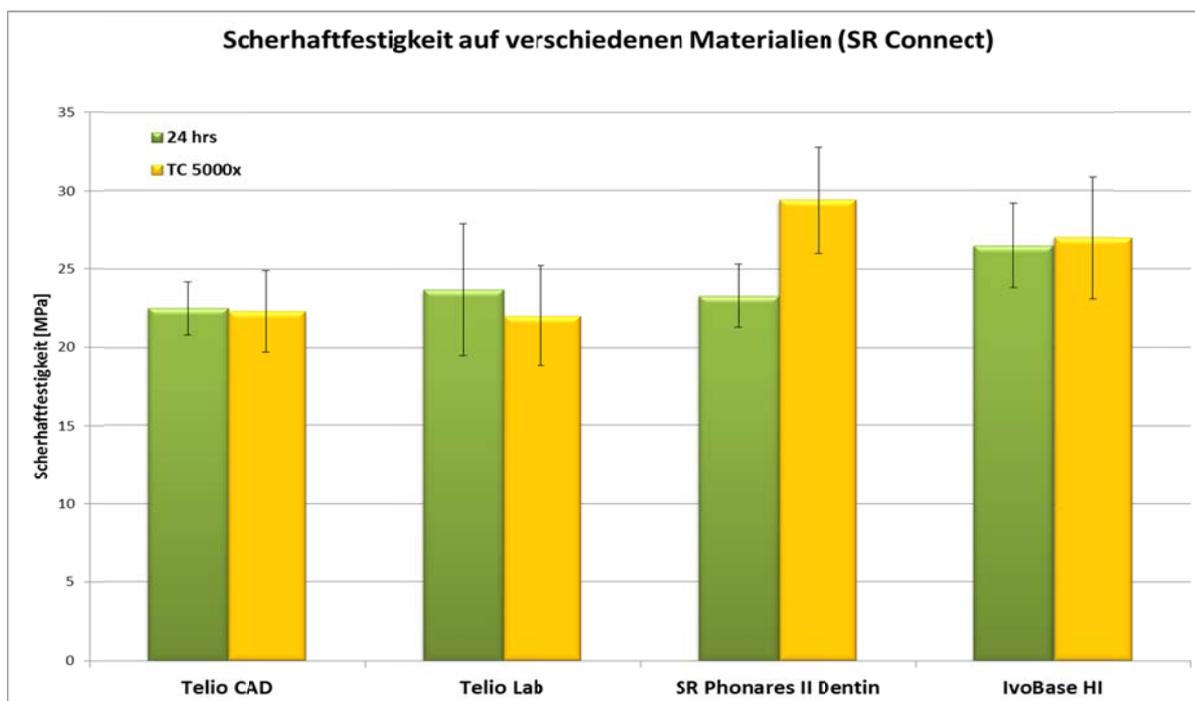


Abb. 21: Scherhafffestigkeit von SR Nexco Paste auf verschiedenen Dentalwerkstoffen unter Verwendung von SR Connect. *F&E Ivoclar Vivadent, Schaan, April 2012*

Abbildung 21 zeigt die ausgezeichneten Verbundwerte, die mit dem Haftvermittler SR Connect nach 24 Stunden in destilliertem Wasser (37 °C) und 5'000 Zyklen mit Temperaturwechselbelastung auf verschiedenen Dentalwerkstoffen erreicht werden.

### **Verbund nach Zementierung**

Gerüstfreie Restaurationen müssen adhäsiv mit Variolink Veneer, Variolink II oder Multiink Automix befestigt werden. Metallgestützte Restaurationen können adhäsiv mit Multiink Automix, selbstadhäsiv mit SpeedCEM oder konventionell mit Vivaglass CEM befestigt werden. In Abbildung 22 sind die Scherhaftwerte dargestellt, die mit Haftvermittlern und Zementen in verschiedenen Kombinationen erzielt werden. Bei diesen Prüfungen wird lediglich der Verbund zwischen den verschiedenen Haftvermittlern/Zementen und SR Nexco Paste ermittelt, nicht aber der Verbund zum Zahn/zur Zahnhartsubstanz.

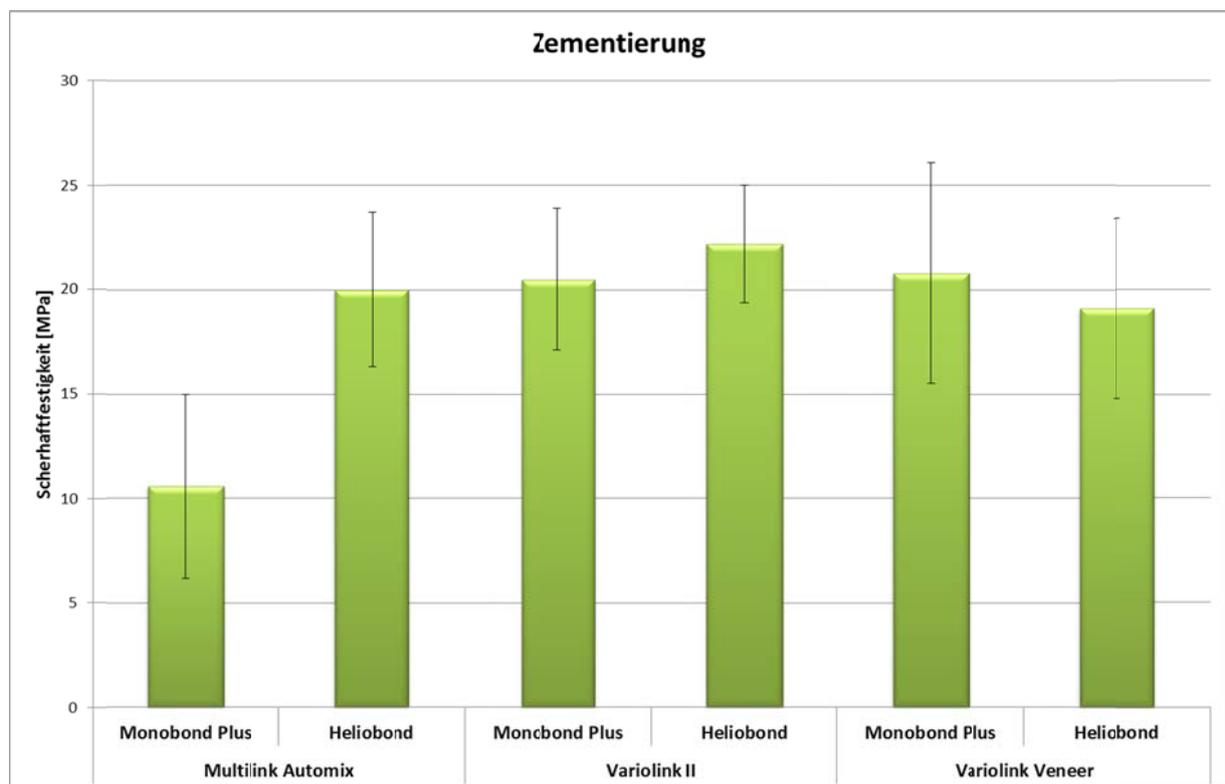


Abb. 22: Scherhaftfestigkeit von SR Nexco Paste, mit verschiedenen Haftvermittlern und Zementen befestigt. *F&E Ivoclar Vivadent, Schaan, Mai 2011*

### 5.5 Materialverfärbung

Nahrungsmittel und Getränke können sowohl natürliche als auch künstliche Zähne verfärben. Für gewöhnlich sind diese Verfärbungen oberflächlich und können im Rahmen einer professionellen Zahnreinigung entfernt werden. Die Verfärbungsanfälligkeit von Composites im Vergleich zu Keramikmaterialien ist allerdings immer noch ein intensiv diskutiertes Thema. Typischerweise werden Verfärbungstests im Labor durchgeführt, indem Prüfkörper aus Dentalmaterialien in verschiedenen Färbelösungen gelagert werden.



Abb. 23: Verfärbungstest

Es wurden Verfärbungstests mit SR Nexco Paste und den Inzisal-/Schmelz-Massen von vier Mitbewerberprodukten durchgeführt. Dabei wurden die üblichen Färbemittel verwendet: Safraninrot T (rote Lebensmittelfarbe) und Kaffee. Als Vergleich wurde destilliertes Wasser verwendet. Prüfkörper der Dentalwerkstoffe wurden zuerst mit Schleifpapier mit 1000er- und anschliessend 4000er-Körnung und dann mit Aluminiumoxidpaste (0,3 µm) poliert. Bei Prüfungsbeginn waren somit alle Prüfkörper auf Hochglanz poliert. Die polierten Prüfkörper waren entweder unbehandelt oder wurden einem 16-stündigen Kochtest in destilliertem Wasser, einer 0,1%igen Safraninrot-T-Lösung oder Kaffee in einem Rückflusskühler unterzogen (Abb. 23). Die Scheibenverfärbung wurde anschliessend fotografisch dokumentiert. Die Ergebnisse sind in Tabelle 7 dargestellt.

Material	Polymerisationsgerät	Verfärbungsergebnis
Sinfony	Visio Beta Vario (3M ESPE)	
Solidex	Solidilite V (Shofu)	
Gradia	Labolight LV-III (GC)	
Signum	HiLite Power (Heraeus)	
SR Nexco Paste	Lumamat 100 (Ivoclar Vivadent)	

Tabelle 7: Verfärbung von SR Nexco Paste im Vergleich zu Mitbewerberprodukten, in den jeweiligen eigenen Herstellergeräten polymerisiert. *F&E Ivoclar Vivadent, Schaan, April 2011*

Es zeigt sich ziemlich deutlich, dass die Färbelösungen bei den SR Nexco Paste-Scheiben (die die transparentesten sind, s. unterste Reihe) zu einer weniger stark ausgeprägten Verfärbung führen als bei den Mitbewerberprodukten.

Verfärbungstests wurden auch mit SR Nexco Paste Incisal- und Dentin-Materialien, die in verschiedenen Polymerisationsgeräten ausgehärtet wurden, durchgeführt. Aus Tabelle 8 geht hervor, dass keine sichtbaren Unterschiede zwischen Scheiben aus SR Nexco Paste Incisal- und Dentin-Material, die mit unterschiedlichen Polymerisationsgeräten ausgehärtet wurden, festgestellt wurden.

Polymerisations- gerät	Verfärbungsergebnis							
	SR Nexco Paste Incisal				SR Nexco Paste Dentin			
Visio Beta Vario								
Solidilite V								
Labolight LV-III								
Lumamat 100								
HiLite Power								
	Un- behandelt	Dest. Wasser	Safranin- rot T	Kaffee	Un- behandelt	Dest. Wasser	Safranin- rot T	Kaffee

Tabelle 8: Verfärbung von SR Nexco Paste Incisal- und Dentin-Materialien, die mit Polymerisationsgeräten verschiedener Hersteller ausgehärtet wurden. *F&E Ivoclar Vivadent, Schaan, April 2011*

#### A. Shinya. In vitro study of wear (gloss) and in vitro study of discoloration in SR Nexco Paste and other veneering composites. Nippon Dental University, Tokio, Japan, 2012.

Externe Verfärbungstests wurden auch von Shinya in Japan durchgeführt. Dabei wurden neben SR Nexco Paste und SR Adoro auch 10 weitere Verblendcomposites vorwiegend von japanischen Herstellern geprüft (Gradia/GC, New Prossimo/GC, Estenia/Kuraray, Epicord/Kuraray, Ceramage/Shofu, Solidex/Shofu, Twiny/Yamakin, Luna-Wing/Yamakin, Signum Ceramis/Heraeus, Signum Sirius/Heraeus). IPS e.max Press wurde dabei als Kontrolle verwendet.

Für jedes Produkt wurden dreissig Prüfkörper hergestellt und während 5 Wochen entweder in destilliertem Wasser (Kontrollgruppe), Rotwein, Kaffee, Tee oder einem Colagetränk gelagert. Für jedes Färbemedium kamen 6 Prüfkörper (16 x 16 x 1 mm) zum Einsatz. Auf eine Politur wurde verzichtet. Die Verfärbung (Farbveränderung:  $\Delta E$ ) wurde mit einem Zahnfarbmessgerät (Minolta CR 200 Colorimeter) und anhand der  $L^*a^*b^*$ -Farbwerte bestimmt. In Abbildung 24 werden die resultierenden Farbveränderungen von SR Nexco Paste sowie 5 weiteren Verblendcomposites nach 5-wöchiger Lagerung in den Färbeflüssigkeiten verglichen.

SR Nexco Paste wies bei allen Färbeflüssigkeiten eine geringe Farbänderung auf. Rotwein verursachte die stärksten Verfärbungen. Wie erwartet, wies IPS e.max Press, das als Kontrolle diente, mit  $E = 0.6$  die niedrigste Farbveränderung auf (im Diagramm nicht dargestellt). Von allen Verblendcomposites wies SR Nexco Paste allerdings bei allen

Färbeflüssigkeiten die niedrigste mittlere Farbveränderung von  $E = 2,5$  auf, wohingegen Ceramage die höchste mittlere Farbveränderung von  $E = 10,3$  aufwies.

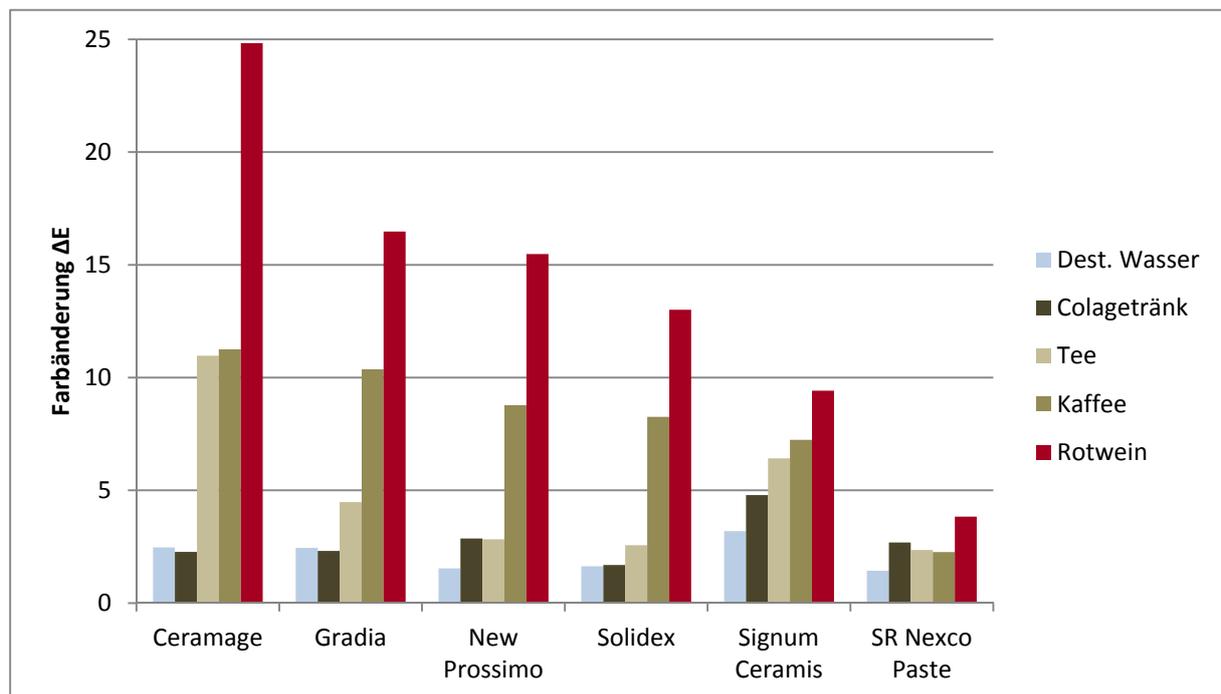


Abb. 24: Verfärbung von SR Nexco Paste und anderen Verblendcomposites. Farbveränderung nach 5 Wochen in verschiedenen Färbeflüssigkeiten. A. Shinya, Nippon Dental University, Tokio, Japan 2012.

## 5.6 Glanzstabilität

Glanz ist eine optische Eigenschaft, die sich auf die Fähigkeit eines Materials, Licht zu reflektieren, bezieht. Bei Glanzmessungen wird das einfallende Licht quantifiziert, das von einem bestimmten Material in einem gewissen Winkel (z.B.  $60^\circ$ ) reflektiert wird. Meistens wird schwarzes Glas, das einen Wert von 94,2 Glanzeinheiten erreicht, als Referenz herangezogen (23).

Ästhetische Restaurationsmaterialien sollten nach der Politur einen Glanz aufweisen, der demjenigen von Zähnen ähnlich ist, und diesen während einer beachtlichen Zeit beibehalten können. Häufig verlieren Restaurationsmaterialien aber ihren Glanz mit der Zeit. Bis zu einem gewissen Grad sind die In-vitro-Daten zum Glanzverlust nach simuliertem Zähneputzen mit klinischen Daten vergleichbar (24). Heintze et al. schätzen, dass eine Stunde simulierten Zähneputzens in etwa einer In-vivo-Tragedauer von 21 Monaten entspricht (23).

Der Verlauf der Glanzstabilität von SR Nexco Paste sowie von fünf Mitbewerber-Laborcomposites wurde mit einem einstündigen simulierten Zähneputztest ermittelt. Prüfkörper der jeweiligen Materialien wurden gemäss Herstellerangaben hergestellt und mit den Polymerisationsgeräten des jeweiligen Herstellers ausgehärtet. Die Prüfkörper wurden zuerst mit 4000er-Schleifpapier und mit einer Polierflüssigkeit ( $0,05 \mu\text{m}$ ) poliert, und der Glanz der Materialien wurde gemessen. Danach wurden die Prüfkörper mit Colgate Total-Zahnpasta und einem Kontaktdruck von 250 g gebürstet. Der Oberflächenglanz (Winkel:  $60^\circ$ ) wurde alle 15 Minuten gemessen. Abbildung 25 zeigt den Glanzverlust von Laborcomposites über einen Zeitraum von 1 Stunde. Die SR Nexco Paste-Prüfkörper wiesen eine signifikant höhere Glanzstabilität als die anderen Produkte auf, und der Glanz blieb relativ stabil nach 15 Minuten. Das Produkt Signum/Heraeus erzielte die niedrigste Glanzstabilität (ANOVA; post hoc Tukey B,  $<0,05$ ). Zwischen Ceramage/Shofu, Sinfony/3M ESPE und Gradia/GC wurde kein signifikanter Unterschied gefunden ( $p > 0,05$ ). Es ist bemerkenswert, dass SR Nexco Paste einen Glanz von über 70 Glanzeinheiten (Glanzindex) nach simuliertem

Zähneputzen beibehält. Bei Werten über 70 Glanzeinheiten kann das menschliche Auge nicht zwischen einem hohen und einem sehr hohen Glanz unterscheiden. Das heisst: Ein Material, das einen Wert von 70 Glanzeinheiten erreicht, sieht nicht weniger glänzend aus als ein Material, das einen Wert von 90 erreicht.

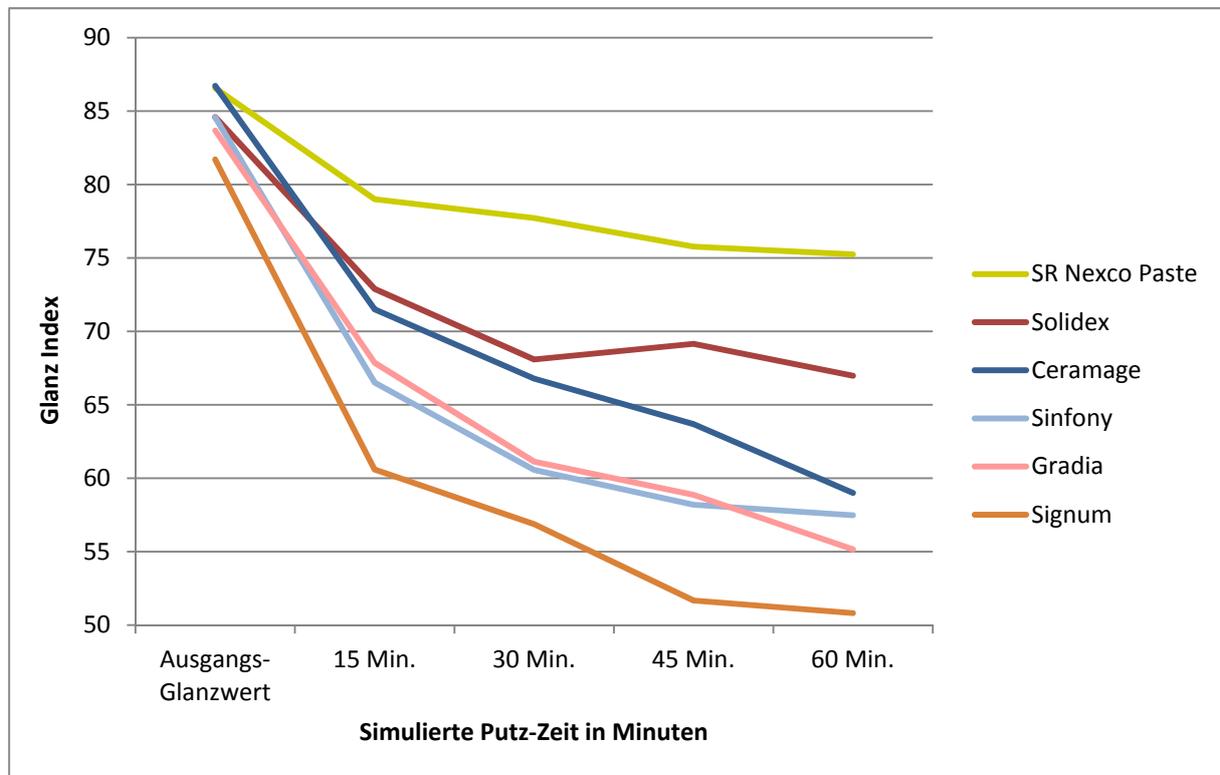


Abb. 25: Glanzstabilitätstest mit SR Nexco Paste und anderen Laborcomposites während einstündigem simuliertem Zähneputzen. *Prälinik F&E Ivoclar Vivadent, Schaan, November 2011*

#### A. Shinya. In vitro study of wear (gloss) and in vitro study of discoloration in SR Nexco Paste and other veneering composites. Nippon Dental University, Tokio, Japan, 2012.

Externe Glanzstabilitätstest wurden auch an der Nippon Dental University in Tokio durchgeführt. Shinya führte Tests mit simuliertem Zähneputzen über 50'000 Zyklen durch. Es wurden die gleichen Materialien wie in den Verfärbungstests (s. Abschnitt 6.5) verwendet, sprich 12 verschiedene Verblendcomposites einschliesslich SR Nexco Paste. Von jedem Produkt wurden 15 Prüfkörper (20 x 10 x 1,5 mm) vorbereitet und in einer Nippon Mecc-Abrasionsmaschine gebürstet. Dabei wurde eine 1:1-Mischung aus Polierpaste und Wasser über 50'000 Zyklen und mit einer Belastung von 200 g verwendet. Der Glanz wurde anhand des reflektierten Lichts in einem Winkel von 60° mit einem VG 2000-Glanzmessgerät von Nippon Denshoku gemessen.

Ähnlich wie in Abbildung 25 dargestellt, wiesen die Ergebnisse auf eine höhere Glanzstabilität für SR Nexco Paste hin. Die anfänglichen Glanzwerte für Composites waren nach der Politur ähnlich und lagen im Bereich von 81,9 bis 88,8 % (SR Nexco Paste: 85,5 %). Ab 15'000 Zyklen war der Glanzindex für SR Nexco Paste am höchsten. Das heisst, es widerstand dem Bürsten am besten.

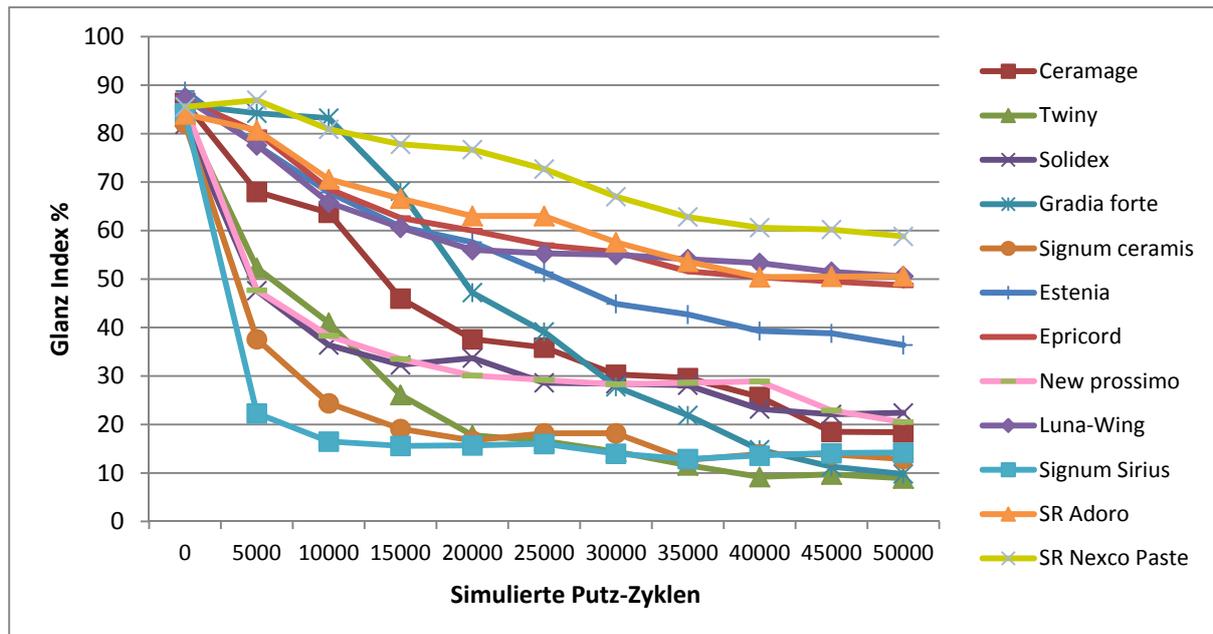


Abb. 26: Glanzstabilitätstest mit SR Nexco Paste und anderen Laborcomposites über 50'000 Zyklen simulierten Zähneputzens. A. Shinya, Nippon Dental University, Tokio, Japan 2012.

## 5.7 Schlussfolgerungen

SR Nexco Paste ist ein innovatives neues Laborcomposite mit guten mechanischen Eigenschaften, die unabhängig vom verwendeten Polymerisationsgerät erzielt werden können. Es weist ausgezeichnete, vom Haftvermittler grösstenteils unabhängige Verbundwerte, einen niedrigen Verschleiss, eine exzellente Opaleszenz sowie Fluoreszenz und eine gute Glanzstabilität auf.

## 6. Klinische Untersuchungen / in vivo

SR Nexco Paste unterscheidet sich von SR Adoro in Bezug auf die zusätzlichen Photoinitiatoren, die eingesetzt werden, um eine reine Lichthärtung zu ermöglichen. Davon abgesehen sind die Produkte aber ziemlich ähnlich. Seit der Markteinführung 2004 ist SR Adoro erfolgreich auf dem Markt verwendet worden, und mit diesem Produkt sind auch mehrere klinische Studien durchgeführt worden. Daher wird nur eine klinische Studie mit SR Nexco Paste durchgeführt. Die Untersuchung wird im Herbst 2012 beginnen.

Studienzentrum: Dr. A. Shinya, Nippon Dental University, School of Life Dentistry at Tokyo Department of Crown and Bridge, Tokio, Japan.

Ziel der Studie: 30 Patienten werden für eine Studie, die 2 Jahre dauert, rekrutiert. Jeder Patient wird mit einer Krone oder einer Brücke im Frontzahnbereich versorgt, da diese Indikation von der japanischen Gesundheitsversicherung abgedeckt wird. Die Restaurationen werden mit SR Nexco Paste verblendet und mit Multilink Automix befestigt. Der Glanz und die Oberflächenstruktur der Restaurationen werden nach 6, 12 und 24 Monaten ausgewertet. Die genaue Methode der Studie wird zurzeit noch abgeklärt. Es sollen aber Verschleiss, Verfärbung, Glanz, Randspalt, Frakturen oder Chipping, Sekundärkaries und Retention bewertet werden.

## 7. Biokompatibilität

SR Nexco Paste ist ein lichthärtendes polymerbasiertes Laborcomposite. Das Produkt wurde auf der Basis von SR Adoro, einem licht-/hitzehärtenden polymerbasierten Laborcomposite entwickelt. Bei SR Nexco Paste kommen dieselben Füller und Monomere wie bei SR Adoro zur Anwendung. Die zusätzlichen Initiatoren und Stabilisatoren, die eingesetzt werden, sind branchenüblich und werden auch in anderen Ivoclar Vivadent-Produkten verwendet.

### 7.1 Zusammensetzung der SR Nexco Paste-Komponenten

Alle SR Nexco Paste-Materialien bestehen aus einer Mischung aus Dimethacrylaten und Füllpartikeln. Die nachstehende Tabelle bietet einen Überblick der Monomere und Füllertypen, die in den verschiedenen Materialien enthalten sind.

Monomer	Dentin	Schmelz	Liner	Stains	Opaquer
Aromatisch-aliphatisches Urethandimethacrylat	X	X	X	X	X
Decandioldimethacrylat	X	X	X	X	X
Andere Dimethacrylate	X	X	X	X	-
Füllstoff	Dentin	Schmelz	Liner	Stains	Opaquer
Zirkoniumoxid	-	-	-	-	X
Bariumglas	-	-	X	-	-
Siliziumdioxid	X	X	X	X	X
Copolymer	X	X	-	X	-

Tabelle 9: Monomere und Füller, die in den verschiedenen Materialien des SR Nexco Paste-Systems enthalten sind.

### 7.2 Toxizität von gehärteter SR Nexco Paste

#### Zytotoxizität

An einem unabhängigen Testinstitut wurde eine In-vitro-Zytotoxizitätsprüfung mit Extrakten von ausgehärteten Prüfkörpern durchgeführt. Nach einer Inkubation mit einem SR Nexco Paste-Extrakt wurden bis zur höchsten geprüften Konzentration (d.h. 100 % = unverdünnter Extrakt) keine zytotoxischen Effekte beobachtet. Aufgrund der mangelnden Zytotoxizität konnte kein XTT<sub>50</sub>-Wert ermittelt werden. Es kann daher festgehalten werden, dass unter den experimentellen Bedingungen, die in dieser Studie angewandt wurden, Extrakte des Prüfmaterials SR Nexco Paste keinerlei zytotoxisches Potenzial aufwiesen (25).

### 7.3 Toxizität der Füllerpartikel von SR Nexco Paste

Anorganische Füller wie Glas, Siliziumdioxid und Zirkoniumoxid können als chemisch inert angesehen werden. Da sie in einer polymerisierten Matrix eingebettet sind, stellen sie kein toxikologisches Risiko dar. SR Nexco Paste- und Stains-Materialien enthalten auch Copolymer, einen präpolymerisierten organischen Füller.

Die akute orale Toxizität eines präpolymerisierten Füllers, der dem in SR Nexco Paste (und SR Adoro) verwendeten Füller ähnlich ist, wurde in Ratten getestet. Bei einer Maximaldosierung von 5000 mg/kg starben innerhalb des Beobachtungszeitraums von 15 Tagen keine Ratten, und es konnten keine makroskopischen Organveränderungen festgestellt werden (26). LD 50 drückt die Menge einer Substanz aus, die bei einer einmaligen Verabreichung zum Tod von 50 % einer Gruppe von Versuchstieren führt. Der LD-50 Wert wird pro Kilogramm Körpergewicht angegeben - je höher also der LD 50-Wert ist, desto niedriger ist die Toxizität. Der gemäss Sicherheitsdatenblatt angegebene LD 50-

Wert für hochdisperses Siliziumdioxid beträgt 10'000 mg/kg (27). Daher stellen die in SR Nexco Paste enthaltenen Füller an sich kein toxikologisches Risiko dar.

#### 7.4 Toxizität der Dimethacrylate in SR Nexco Paste

Daten zur oralen Toxizität liegen für UDMA und Decandioldimethacrylat vor. Beide Substanzen haben einen hohen LD 50-Wert von über 5'000 mg/kg und sind daher bei oraler Einnahme nicht akut toxisch.

Chemisch	LD 50	Spezies	Referenz
UDMA	>5'000 mg/kg	Ratte	(28)
Decandioldimethacrylat	>5'000 mg/kg	Ratte	(29)

Bislang liegen keine Berichte zur oralen Toxizität von SR Adoro, das die gleichen Monomere und Füller enthält, vor.

Daten zur Zytotoxizität liegen auch für die folgenden in SR Nexco Paste enthaltenen Monomere vor:

Chemisch	XTT,IC,TC <sub>50</sub>	Zelllinie	Referenz
Aromatisch-aliphatisches UDMA	85 µg/ml	L929	(30)
UDMA	600 µg/ml	L929	(31)
Decandioldimethacrylat	>600 µg/ml	L929	(32)
Aliphatisches Dimethacrylat	58 µg/ml	L929	(33)

Decandioldimethacrylat und UDMA haben eine verhältnismässig geringe Zytotoxizität. Aromatisch-aliphatisches UDMA und aliphatisches Dimethacrylat weisen hingegen ein höheres zytotoxisches Potenzial auf. Beide Substanzen sind allerdings beträchtlich weniger toxisch als das Monomer Bis-GMA (20 µg/ml) (31). Bislang sind keine unerwünschten toxischen Effekte aufgrund von Bis-GMA, einem in Dentalmaterialien oft verwendeten Monomer, bekannt.

#### 7.5 Genotoxizität

Mutagenitätstests sind ein anerkanntes Mittel zur Bestimmung des potenziellen Genotoxizitätsrisikos einer chemischen Substanz oder von Medizinprodukten. Der bekannteste Mutagenitätstest ist der Ames-Test, ein Bakterien-Rückmutations-Test, der Salmonella typhimurium- und Escherichia coli-Stämme verwendet. Ein Ames-Test wurde an einem unabhängigen Testinstitut durchgeführt. Die Schlussfolgerung lautete, dass SR Nexco Paste nicht mutagen ist. Das heisst, das Material löste im Genom der verwendeten Stämme keine Genmutationen durch Basenpaaränderungen oder Frameshifts aus. (34)

#### 7.6 Irritation und Sensibilisierung

Wie alle dentalen Composite-Materialien enthält SR Nexco Paste Dimethacrylate. Solche Materialien können eine reizende Wirkung haben und eine Sensibilisierung auf Methacrylate auslösen. Diese wiederum kann zu einer allergischen Kontaktdermatitis führen. Durch sauberes Arbeiten und Vermeidung von Hautkontakt mit unpolymerisiertem Material kann die Häufigkeit solcher Reaktionen minimiert werden (35, 36). Latex- oder Vinylhandschuhe, wie sie häufig verwendet werden, bieten keinen wirksamen Schutz gegen Sensibilisierungen. Während bei Patienten allergische Reaktionen äusserst selten sind, werden solche Reaktionen in zunehmendem Ausmass beim dentalen Fachpersonal, das täglich mit unausgehärtetem Composite-Material zu tun hat, beobachtet (37).

Da unverdünnte Extrakte von SR Nexco Paste keine Zytotoxizität aufwiesen (25), kann davon ausgegangen werden, dass das Risiko, dass das Produkt Schleimhautirritationen hervorruft, sehr gering ist. SR Nexco Paste enthält bewährte Inhaltsstoffe, die in ähnlichen Produkten, wie z.B. SR Adoro, zum Einsatz gekommen sind. Es wurden klinische Studien mit SR Adoro durchgeführt und es wurden bislang keine Schleimhautirritationen festgestellt.

### **7.7 Schlussfolgerungen**

Die toxikologische Auswertung von SR Nexco Paste zeigt, dass das Material nach dem gegenwärtigen Wissenstand die gleiche Sicherheit bietet wie andere Compositematerialien, die gegenwärtig in der Zahnheilkunde verwendet werden. Die Zusammensetzung von SR Nexco Paste und SR Adoro ist ähnlich. Die klinischen Erfahrungen mit SR Adoro reichen bis 2004 zurück. Bis zum heutigen Zeitpunkt liegen keine Berichte zu unerwünschten Wirkungen hinsichtlich der Biokompatibilität vor. Nach dem gegenwärtigen Wissenstand stellt SR Nexco Paste bei bestimmungsgemäßer Verwendung kein Risiko für den Patienten, den Behandler oder Dritte dar. Die Vorteile des Produktes überwiegen ein mögliches Restrisiko.

## 8. Quellen

1. Bowen R L. Dental filling material comprising vinyl silane treated fused silica and a binder consisting of the reaction produce to Bis phenol and glycidyl acrylate. 1962; Patent no. 3066112
2. Vasudeva G, Kaur R. Indirect composites: restorative material systems. World Dental, 2010:Vol 2; 9-13. ([www.worlddental-online.com](http://www.worlddental-online.com))
3. Touati B, Pissis P. Bonded inlays of composite resins. Cah Prothese 1984; 12 (48):29-59
4. Mörmann W H, Ameye C, Lutz F. Komposit Inlays: Marginale Adaptation, Randdichtigkeit, Porosität und okklusaler Verschleiss. Dtsch Zahnärztl Z. 1982; 37: 438-441
5. Miara P. Aesthetic Guidelines for second generation indirect inlay and onlay composite restorations. Pract Periodont Aesthet Dent 1998; 10 (4): 423-431
6. Hofpauf S. SR Adoro - A modern indirect composite. In R&D Report No. 15, August 2004. Ivoclar Vivadent AG
7. Suzuki S, Leinfelder K, Kawai K, Tsuchitani Y. Effect of particle varioation on wear rates of postierior composites. Am J Dent 1995; 8: 173-178
8. Lutz F, Phillips R, Roulet J F, Imfeld T. Komposits – Klassifikation und Wertung. Schweiz Mschr Zahnheilk 1983; 9: 914-929
9. Tjan A H L, Chan C A. The polishability of posterior composites. J Prosthet Dent 1989; 61: 138-146
10. Tani Y, Goto H, Ida K. Wear of posterior composite resins. Dent Mater J 1987; 6: 165-174
11. Wassell R W, McCabe J F, Walls A W. Wear characteristics in a two-body wear test. Dent Mater 1994; 10: 269-274
12. Salz U. Moderne Kompositsysteme. Dental Magazin 1994; 2: 111-114
13. Janda R. Kleben und Klebetechniken. Teil 1. Allgemeine Prinzipien der Klebetechnik. Dent Labor 1992; 40: 409-415
14. Janda R. Kleben und Klebetechniken. Teil 2. Adhäsiv-Systeme für Zahntechnik und –medizin. Dent Labor 1992; 40: 615-628
15. Kern M, Thompson V P. Sandblasting and silica-coating of dental alloys: volume loss, morphology and changes in the surface composition. Dent Mater 1993; 9: 155-161
16. Tiller H J, Göbel R, Magnus B, Musil R. Der Sandstrahlprozess und sein Einwirkung auf den Oberflächenzustand von Dentallegierungen (II) Quintessenz 1985; 11: 2151-2158
17. Tiller H J, Magnus B, Göbel R, Musil R. Der Sandstrahlprozess und seine Einwirkung auf den Oberflächenzustand von Dentallegierungen (I) Quintessenz 1985; 10: 1927-1934
18. Ten Bosch J J, Coops J C. Tooth color and reflectance as related to light scattering and enamel hardness. J Dent Res 1995; 74: 374-380
19. Hasegawa A, Ikeda I, Kawaguchi S. Color and translucency of in vivo natural central incisors. J Prosthet Dent 2000; 83: 418-423
20. Lee Y K, Lu H, Powers J M. Measurement of opalescence of resin composites. Dent Mater 2005; 21, 11: 1068-1074

21. Definition adapted from the German encyclopaedia Brockhaus, 2002 and Chambers online Dictionary 2012
22. Lambrechts P, Debels E, Van Landuyt K, Peumans M, Van Meerbeek B. How to simulate wear? Overview of existing methods. *Dent Mater* 2006; 22: 693–701
23. Heintze S D, Zimmerli B. Relevance of in vitro tests of adhesive and composite dental materials. A review in 3 parts. Part 2: non standardized tests of composite materials. *Schweiz Monatsschr Zahnmed.* 2011; 121: 916-30
24. Heintze S D, Forjanic M, Ohmiti K, Rousson V. Surface deterioration of dental materials after simulated tooth brushing in relation to brushing time and load. *Dent Mater* 2010; 26: 306-319
25. Hall C. Cytotoxicity assay in vitro: Evaluation of materials for medical devices (XTT-Test). Harlan Report No. 1397301. 2011.
26. Acute Oral Toxicity (LD<sub>50</sub>) Study in Rats. RCC Project 034593. August 1984.
27. Sicherheitsdatenblatt (93/112/EG). April 2000.
28. Schmalz G (1998) The biocompatibility of non-amalgam dental filling materials. *Eur J Oral Sci* 106: 696-706.
29. Ullmann L. Acute oral toxicity study with decamethylendimethacrylate in rats. RCC Project 067072, May 1986.
30. Glos M. Cytotoxicity assay in vitro: evaluation of materials for medical devices (XTT-Test). RCC-CCR Report No. 670507. 2000.
31. Czich A. In vitro cytotoxicity assay: evaluation of materials for medical devices (XTT-Test) with five monomeres. RCC-CCR Report No. 584700. 1997.
32. Glos M. Cytotoxicity assay in vitro: evaluation of materials for medical devices (XTT-Test). RCC-CCR Report No. 686606. 2001.
33. Honarvar N. Cytotoxicity assay in vitro: evaluation of materials for medical devices (XTT-Test). RCC-CCR Report No. 710001. 2001.
34. Sokolowski A. Salmonella typhimurium and Escherichia coli reverse mutation assay Harlan Report No. 1397302. 2011.
35. Geurtsen W. Biocompatibility of resin-modified filling materials. *Crit Rev Oral Biol Med* 2000; 11: 333-335.
36. Munksgaard EC, Hansen EK, Engen T, Holm U. Self reported occupational dermatological reactions among Danish dentists. *Eur J Oral Sci* 1996; 104: 396-402.
37. 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 AG 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 kann 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 vergleichbaren 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: Joanna-C. Todd  
Ausgabe: Juni 2012

---