

SR Phonares® II



Wissenschaftliche Dokumentation

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung	3
1.1 Geschichte	3
1.2 Übersicht der Kunststoffzähne von Ivoclar Vivadent	4
1.3 Zahnmaterialien aus PMMA	5
1.3.1 Klassische PMMA-Zähne (ungefüllt).....	5
1.3.2 Anorganisch gefüllte PMMA-Zähne	5
1.3.3 Hochvernetzte PMMA-Zähne: IPN.....	5
1.3.4 Hochvernetzte PMMA-Zähne: DCL (organisch gefüllt).....	6
1.4 Zahnmaterialien aus Komposit	6
1.4.1 Anorganisch gefüllte UDMA-Zähne: Isosit	6
1.4.2 Anorganisch gefüllte Zähne aus NHC-Material	6
2. Materialbeschreibung/Werkstoffkunde	7
2.1 Schichtkonzepte	7
2.1.1 Schichtkonzepte diverser Ivoclar Vivadent-Zähne.....	7
2.1.2 Schichtkonzept von SR Phonares II	8
2.2 Werkstoffbeschreibung	9
2.2.1 Das NHC-Material.....	9
2.2.2 NHC: Schematische Darstellung des Gefüges.....	9
2.2.3 Gefüge des NHC-Materials (REM-Bild)	10
2.2.4 Beschreibung der Materialbestandteile von NHC.....	10
2.2.5 Strukturformeln	11
3. Technische Daten	12
4. In vitro-Untersuchungen	13
4.1 Allgemeines	13
4.2 Verschleiss	13
4.2.1 Problematik der Interpretation von in vitro-Verschleissmessungen.....	13
4.2.2 In vitro-Untersuchungen	14
4.2.3 In vitro-Verschleiss: Zusammenfassung der Ergebnisse	17
4.3 Zähigkeit	17
4.3.1 Bruchzähigkeit	17
4.3.2 Rissinitiierung	18
4.3.3 Chippingbeständigkeit.....	19
4.4 Farbstabilität	26
5. Klinische Untersuchungen	27
5.1 Ernst-Moritz-Arndt-Universität Greifswald, Deutschland	27
5.2 Ivoclar Vivadent AG, F&E Klinik, Schaan, Liechtenstein	27
6. Biokompatibilität	28
6.1 Einleitung	28
6.2 Zytotoxizität	28
6.3 Irritation	28
6.4 Genotoxizität	28
6.5 Schlussfolgerung	28
7. Referenzen	29

1. Einleitung

Prothesenzähne aus Kunststoff werden grösstenteils aus PMMA hergestellt. Seit einigen Jahren werden auch Kompositmaterialien dafür verwendet. SR Phonares II ist ein Prothesenzahn aus einem Kompositmaterial der neuesten Generation, das im Vergleich zum Vorgängerzahn, SR Phonares NHC, nochmals optimiert wurde.

1.1 Geschichte

Zahnersatz ist seit Urzeiten ein medizinisches und kosmetisches Bedürfnis des Menschen. Seit den ersten uns erhaltenen Zahnprothesen sind viele Entwicklungsstadien durchlaufen worden. Wurden vor 3500 Jahren im alten Ägypten noch Zähne aus dem Holz des Maulbeerfeigenbaumes geschnitzt und mit Golddraht an den Nachbarzähnen befestigt, gab es bei den Etruskern schon Konstruktionen aus Gold und Rinderzähnen, die dem Prinzip der modernen Prothetik sehr nahe kommen. 1709 wurden die ersten Porzellanzähne entwickelt, die aber erst 1837 in England wirklich produziert wurden. Um 1846 wurde dann die erste Kautschuk-/Porzellanprothese hergestellt [1].

Mit der Einführung der Polymer-Chemie Anfang des letzten Jahrhunderts wurde der Grundstein für eine breite Anwendung von abnehmbarem Zahnersatz gelegt.

Die Anfänge der Anwendung von Kunststoffen in der Dentalbranche reichen mit der Entwicklung der Acrylate bis in die Dreissigerjahre des vergangenen Jahrhunderts zurück [2]. Eine technische Anwendung dieser Materialklasse war Plexiglas. Methylmethacrylat (MMA), ein kleines Molekül, wies eine Polymerisationsschrumpfung von etwa 21 % auf, was für ein Restaurations-/Prothetikmaterial deutlich zu viel war. Erst als die Polymerisationsschrumpfung durch die Zugabe von Vorpolymerisaten in Form von Splitterpolymeren [3] oder Perlpolymeren zum MMA, bedeutend verringert werden konnte, begann fast zeitgleich in Deutschland und den Vereinigten Staaten die Erfolgsgeschichte des Materials auf dem Gebiet der Dentalprothetik. Die Produkte für dentale Anwendungen kamen 1937 auf den Markt. Knapp 10 Jahre später, 1946, wurden bereits 98 Prozent aller Prothesen aus PMMA hergestellt [4].

In den 1950er Jahren erfand Rafael Bowen das Bis-GMA, auch als „Bowen-Monomer“ bekannt [5; 6]. Mit der Vermischung von Bis-GMA mit Verdünnermonomeren und der Beigabe von Füllern in Form von Glas- oder Silikatpulver brach das Zeitalter der dentalen Komposite an. Die Oberfläche dieser Komposite war eher rau und die *In-vivo*-Abnutzung aufgrund der relativ groben Füllerpartikel unbefriedigend.

Mit der Einführung von Mikrofüller-Kompositen wurde die Problematik der rauen Oberflächen gelöst. Mit einer durchschnittlichen Partikelgrösse von 40 nm bot sich hochdisperses Siliziumdioxid als geeignetes Material zur Vermeidung rauer Oberflächen an. Allerdings erhöhte sich durch die Zugabe von amorphem Siliziumdioxid die Viskosität dermassen, dass es unmöglich war, einen angemessenen Fülleranteil zu erhalten. Dieses Problem konnte dank der von Ivoclar Vivadent entwickelten Isofüller-Technologie [7] gelöst werden. Isofüller sind Splittervorpolymerisate, das heisst Mikrofüller-Komposite in Pulverform. IsoCap und Isosit von Ivoclar Vivadent waren unter den ersten Produkten, bei denen diese Technologie angewendet wurde. Heute noch gehören Prothesenzähne aus Isosit-Material (SR Orthosit PE) zu den Zähnen mit der höchsten Abrasionsresistenz auf dem Markt. Ein Nachteil der herkömmlichen Kompositmaterialien ist ihre Tendenz zu Verfärbung und Plaqueadhäsion. Das Material der SR Phonares II-Zähne bedeutet in der Kompositentwicklung einen weiteren Schritt nach vorne. Die Zähne vereinen höchste Ansprüche an Materialeigenschaften und Ästhetik.

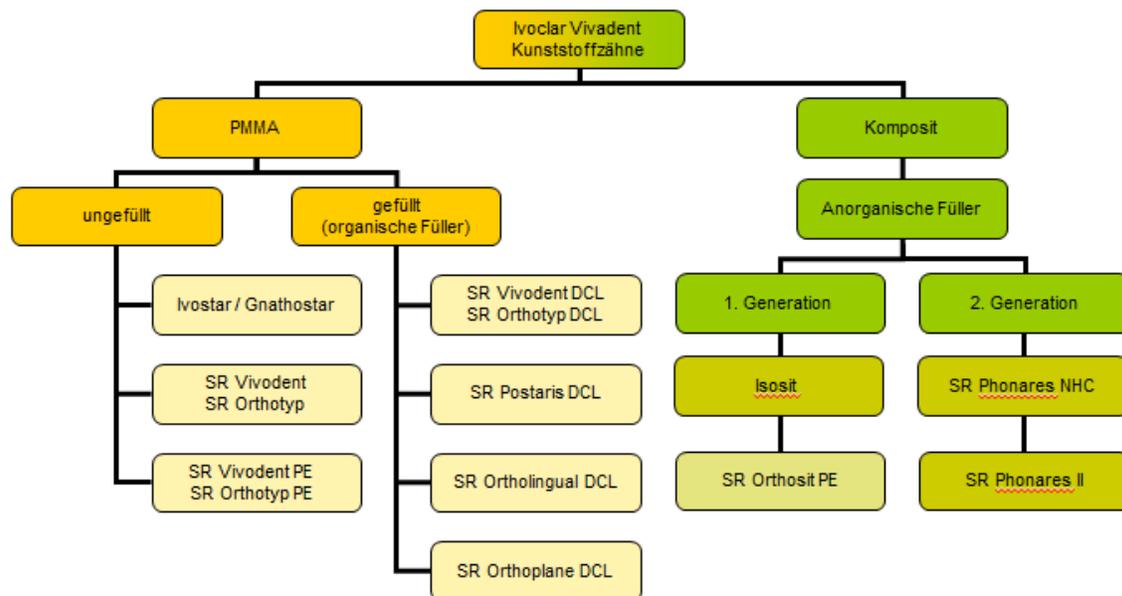
Die Entwicklung von dentalen Kompositmaterialien war ausserordentlich erfolgreich. Das Material hat sich von einem minderwertigen Kunststoff-Restaurationsmaterial zum Material der Wahl sowohl für die ästhetische Füllungstherapie als auch für den herausnehmbaren Zahnersatz gewandelt. Dieser Fortschritt wurde von Verbesserungen des Materials

vorangetrieben, z.B. durch Füllertechnologien, die Entwicklung neuer Monomere für die Matrix sowie neuer Schichttechniken zur Verbesserung der ästhetischen Qualitäten. Die SR Phonares II-Zahnlinie kombiniert Ivoclar Vivadents langjährige Erfahrung in der Herstellung hochfunktionaler Komposite mit deren Tradition als Hersteller hochästhetischer künstlicher Prothesenzähne.

Für die Herstellung von Prothesenzähnen stehen heutzutage verschiedene auf PMMA basierende Materialien zur Verfügung; teilweise enthalten sie organische und/oder anorganische Füllstoffe, welche zu einer Verbesserung der mechanischen Eigenschaften führen. Neben auf PMMA basierenden Zähnen ist auf dem Markt auch eine Vielzahl von Kompositzähnen erhältlich.

Das Angebot der Ivoclar Vivadent beinhaltet Kunststoffzähne aus ungefülltem und gefülltem PMMA sowie aus Kompositmaterialien. Dennoch wird nach wie vor der Hauptanteil an Kunststoffprothesenzähnen aus dem klassischen ungefüllten PMMA-Material hergestellt, einem Werkstoff, der sich seit über 50 Jahren klinisch bewährt.

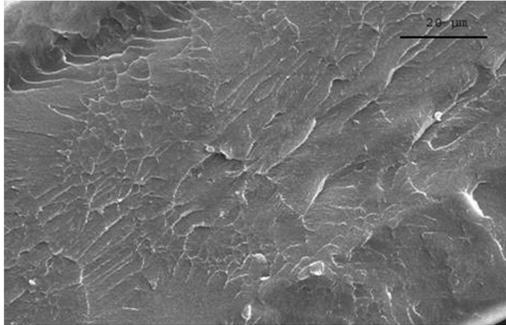
1.2 Übersicht der Kunststoffzähne von Ivoclar Vivadent



1.3 Zahnmaterialien aus PMMA

Heute stehen verschiedene PMMA-Werkstoffe zur Herstellung von Zähnen zur Verfügung:

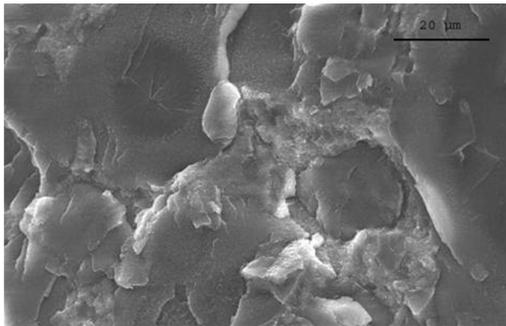
1.3.1 Klassische PMMA-Zähne (ungefüllt)



Bei diesem klassischen Werkstoff für Kunststoffzähne wird ein unvernetztes, lineares Polymer mit einem vernetzerhaltigen Monomer angeteigt und polymerisiert.

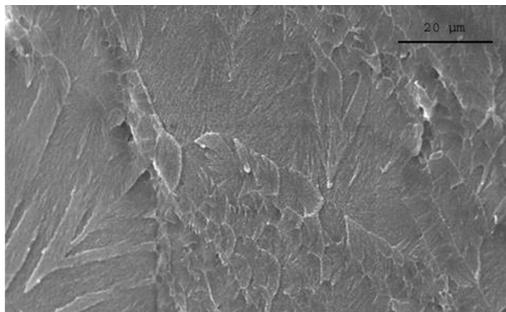
Das Monomer-Vernetzer-Gemisch setzt sich dabei aus Methylmethacrylat und einem Dimethacrylat, meist Ethylenglykoldimethacrylat, zusammen. In diese Materialgruppe fallen z.B. die SR Vivodent PE- und die SR Orthotyp PE-Zähne.

1.3.2 Anorganisch gefüllte PMMA-Zähne



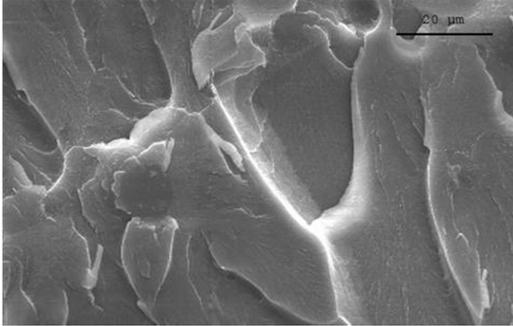
Diese Kunststoffe bauen sich auf der Basis von Polymethylmethacrylaten auf, denen anorganische Füllstoffe zugesetzt werden.

1.3.3 Hochvernetzte PMMA-Zähne: IPN



Das unter dem Namen IPN (Interpenetrierendes Polymernetzwerk) bekannte Material für künstliche Zähne kann ebenfalls der Stoffgruppe PMMA zugeordnet werden. Dieser Werkstoff wird so hergestellt, dass sich, unterstützt durch Quellvorgänge, Polymere mit unterschiedlicher chemischer und physikalischer Natur gegenseitig durchdringen und verflechten.

1.3.4 Hochvernetzte PMMA-Zähne: DCL (organisch gefüllt)



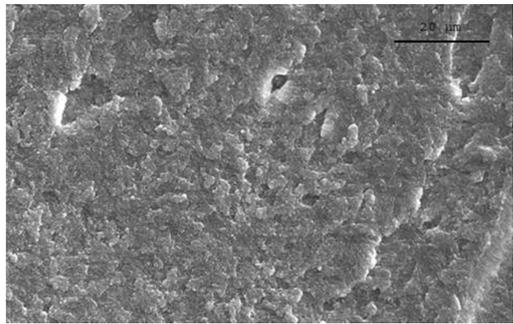
Beim DCL-Kunststoff handelt es sich um eine stark modifizierte Polymethylmethacrylat-Variante, bei der sowohl der Polymerfüller als auch die Matrix gleichmässig vernetzt sind. Daraus resultiert ein durch und durch vernetztes System, das sich durch grosse Vorzüge hinsichtlich Mund- und Abrasionsbeständigkeit auszeichnet.

Vertreter dieser Materialgruppe sind die Zähne aus der DCL-Familie (z.B. SR Vivodent DCL, SR Orthotyp DCL etc).

1.4 Zahnmaterialien aus Komposit

Ivoclar Vivadent stellt Prothesenzähne aus verschiedenen Kompositen her:

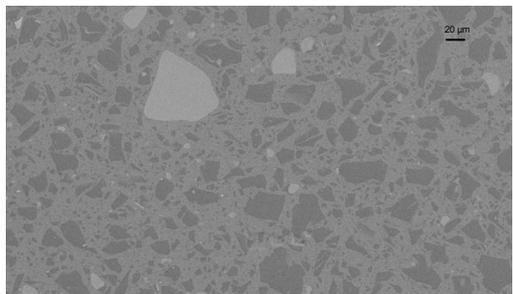
1.4.1 Anorganisch gefüllte UDMA-Zähne: Isosit



Der Werkstoff Isosit baut sich im Gegensatz zu den in Kapitel 1.3 aufgelisteten Typen nicht aus PMMA auf, sondern aus einem Urethandimethacrylat-Vernetzer, der mittels anorganischer Mikrofüller verstärkt ist. Durch die anorganischen pyrogenen Kieselsäure-Füller wird die Härte und Steifigkeit im Vergleich zu PMMA-Kunststoffen stark erhöht.

Dieses Material wird für den SR Orthosit-Zahn verwendet.

1.4.2 Anorganisch gefüllte Zähne aus NHC-Material



NHC-Materialien, aus denen SR Phonares NHC und SR Phonares II bestehen, ist ein Komposit, bestehend aus einer Urethandimethacrylat-Matrix mit anorganischen Füllern, Iso-Füllern (Präpolymer) und in die Struktur eingelagerten Clustern aus PMMA.

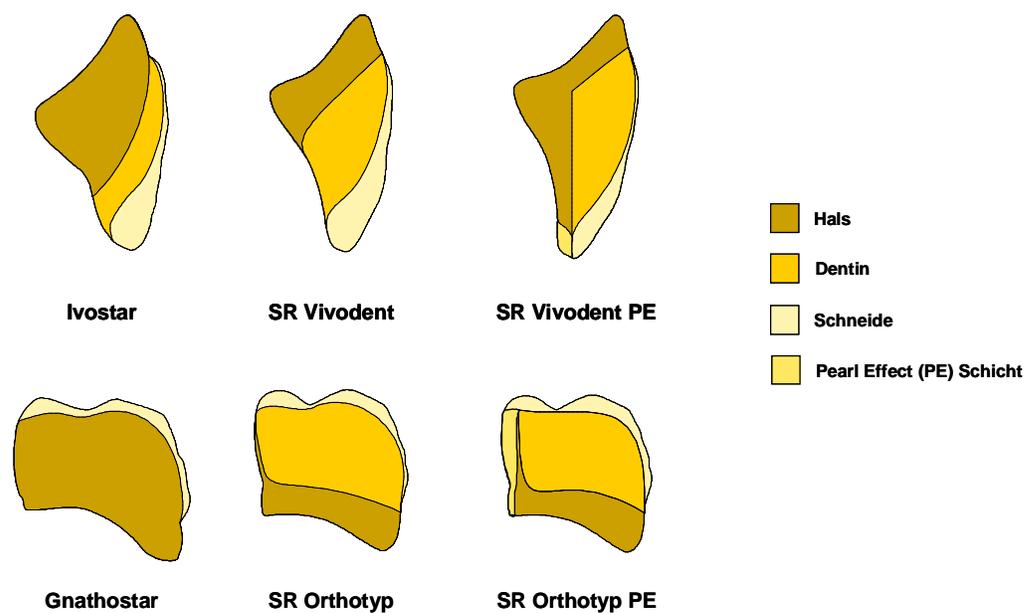
Für eine detaillierte Beschreibung des Materials siehe Kapitel 2.

2. Materialbeschreibung/Werkstoffkunde

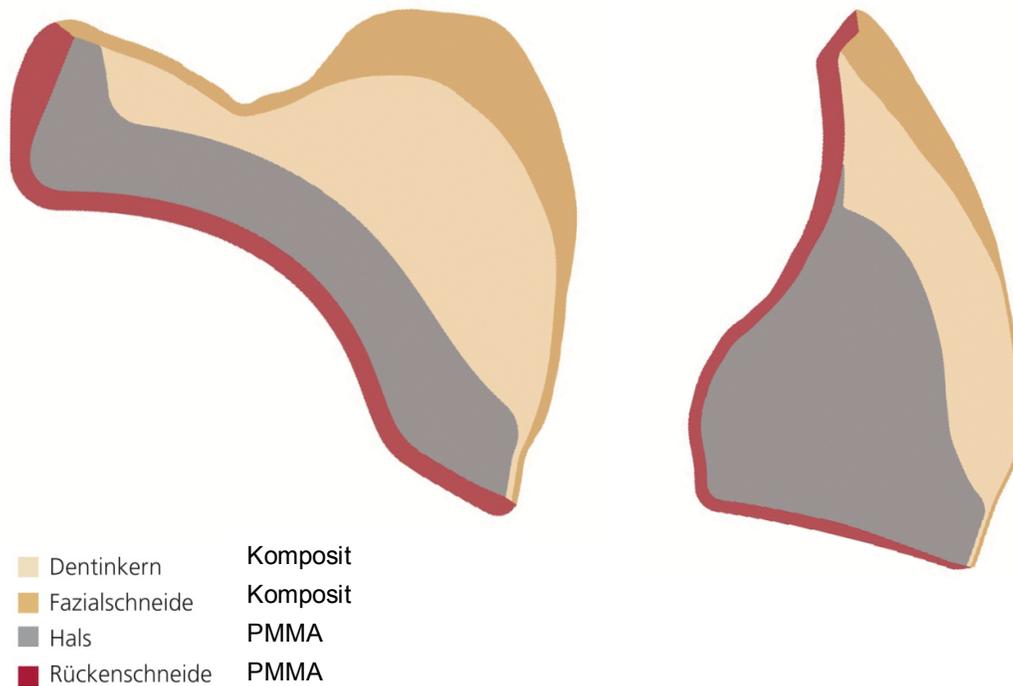
2.1 Schichtkonzepte

Das Angebot von Ivoclar Vivadent beinhaltet Kunststoffzähne in verschiedenen Schichtkonzepten. Vom eher einfachen Seitenzahn, bestehend aus zwei Schichten (wie z.B. Gnathostar), bis hin zu hochästhetischen Zähnen aus vier Schichten (wie Frontzähne aus SR Vivodent PE oder SR Phonares II).

2.1.1 Schichtkonzepte diverser Ivoclar Vivadent-Zähne



2.1.2 Schichtkonzept von SR Phonares II



Die natürliche Farbwirkung und Struktur der SR Phonares II-Front- und Seitenzähne wird durch vier individuell eingefärbte Schichten erreicht. Der Dentinkern sowie die Fazialschneide bestehen aus Komposit-Material, das eine hohe Abrasionsresistenz aufweist und die natürliche Ästhetik unterstützt. Um einen optimalen und spannungsfreien Verbund mit konventionellem Prothesenbasismaterial herzustellen, sind die Rückenschneide und der Hals aus PMMA-Material geschichtet.

2.2 Werkstoffbeschreibung

2.2.1 Das NHC-Material

SR Phonares II-Prothesenzähne bestehen aus NHC-Material. Dieses basiert auf einer Urethandimethacrylat-Matrix, die aus verschiedenen Arten und Grössen von Füllern sowie Clustern aus PMMA zusammengesetzt ist.

Nicht nur die chemische Zusammensetzung, sondern auch Partikelgrösse, -form und -gehalt des Füllers haben einen bedeutenden Einfluss auf die Eigenschaften des Komposits. Das NHC-Material gehört zu den Hybridkompositen. Das Adjektiv „hybrid“ sagt einerseits aus, dass dieses Komposit ein Gemisch aus verschiedenen Füllertypen und -grössen enthält, andererseits steht „hybrid“ auch für die Kombination der beiden Werkstofftypen Komposit und PMMA.

Für das NHC-Material wird eine ganze Reihe von Füllern verwendet: hochvernetzte anorganisch gefüllte Makrofüller, hochverdichtete anorganische Mikrofüller und silanisierte Nanofüller auf Siliziumoxidbasis. Die Makrofüller sind zu einem grossen Teil für die Festigkeit und Farbstabilität der Zähne verantwortlich, wohingegen die Mikrofüller die Abrasionsresistenz verbessern.

Die optischen Eigenschaften der Füllpartikel unterscheiden sich. So sind zum Beispiel Komposit-Pasten, die Füller mit einer Grösse von weniger als 50 nm enthalten, transluzent, unabhängig davon, ob der Brechungsindex der Partikel mit demjenigen der Monomermatrix übereinstimmt. Dies ist ein entscheidender Vorteil gegenüber konventionellen Füllern, deren Brechungsindex mit demjenigen der polymerisierten Matrix übereinstimmen muss, damit bei dem Material eine hohe Transluzenz erreicht werden kann. Darüber hinaus können Füller im nanoskaligen Bereich den Brechungsindex eines Monomergemisches verändern, ohne dabei die Transluzenz zu verringern [18]. Daraus ergeben sich weitere Möglichkeiten bei der Entwicklung von Komposit-Zähnen, die eine naturgetreue Ästhetik und Transluzenz aufweisen müssen.

2.2.2 NHC: Schematische Darstellung des Gefüges



Abb. 1: Schematische Darstellung des NHC-Gefüges

2.2.3 Gefüge des NHC-Materials (REM-Bild)

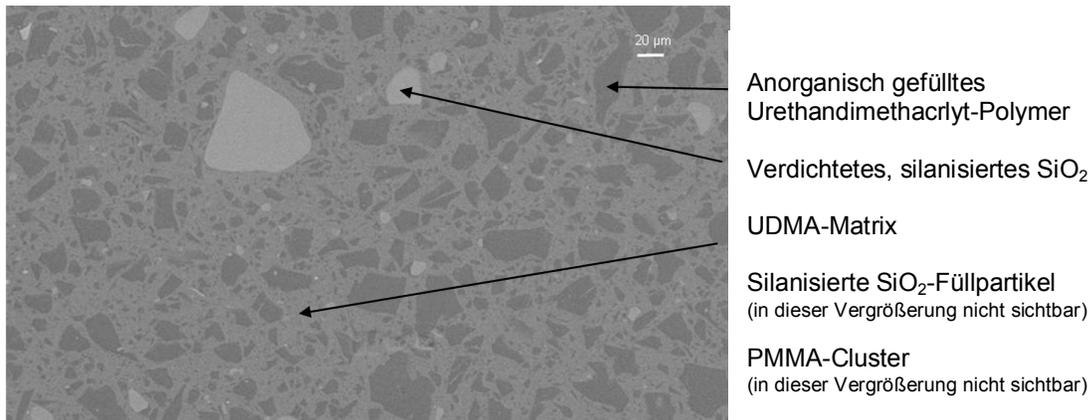


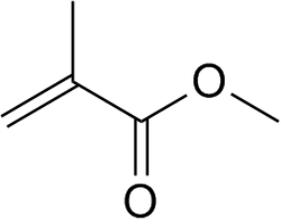
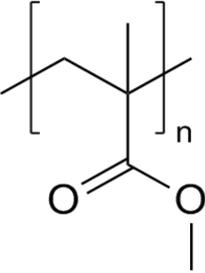
Abb. 2: NHC-Probe geschliffen und poliert, REM-Aufnahme

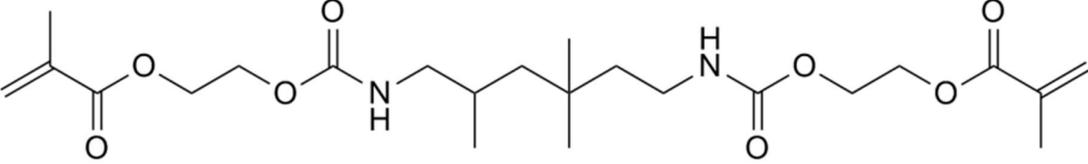
2.2.4 Beschreibung der Materialbestandteile von NHC

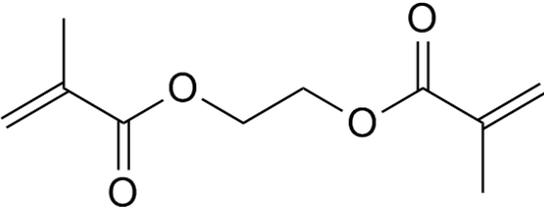
NHC-Bestandteil	Funktion	Hauptnutzen
UDMA (Urethandimethacrylat) und andere Methacrylate	Matrix	Die UDMA-Matrix besitzt einen hohen Vernetzungsgrad. Die Materialstruktur ist sehr stabil und ist sehr beständig gegenüber chemischen Einflüssen.
Verdichtetes, silanisiertes SiO ₂	Füller 1	Anorganischer Füller zur Versteifung der Matrix und Erhöhung der Härte sowie Abrasionsresistenz. Optimiert den Lichtbrechungsindex und somit die natürliche Farbwirkung sowie die Opaleszenz.
Silanisierte SiO ₂ -Füllpartikel	Füller 2	Nanoskalige und oberflächenmodifizierte anorganische Partikel armieren die Komposit-Struktur. Dadurch bilden sich homogene Kontaktflächen. Das schont auch den antagonistischen Zahnbestand.
Anorganisch gefülltes Urethandimethacrylat-Polymer	Füller 3 (Iso-Füller)	Auf der Matrix basierende Präpolymerpartikel reduzieren Polymerisationsspannungen.
PMMA-Cluster	Einlagerungen	In die Komposit-Struktur eingelagerte PMMA-Cluster vermindern die Plaque- und Verfärbungsaffinität.

2.2.5 Strukturformeln

Im Folgenden sind die Monomere, die bei der Herstellung von SR Phonares II zum Einsatz kommen, dargestellt. UDMA ist der Hauptbestandteil der Matrix, MMA und EGDMA sind zu einem kleineren Anteil enthalten. PMMA, das Polymer von MMA, verbessert die Eigenschaften des Komposits hinsichtlich Verfärbung und Plaqueakkumulation; außerdem ist PMMA der Hauptbestandteil von Hals und Rückenschneide.

MMA: Methylmethacrylat	PMMA: Polymethylmethacrylat
	

UDMA: Urethandimethacrylat


EGDMA: Ethylenglykoldimethacrylat


3. Technische Daten

SR Phonares II

Materialtyp: Vorderschneide und Dentin = Nanohybrid-Composite (NHC)
Rückenschneide und Hals = Polymethylmethacrylat (PMMA)

Zahnaufbau: Vier Schichten: Schneide (S), Dentin (D), Hals (H) und Rückenschneide (RS)
aus unterschiedlichen Methacrylat-Kompositen

<u>Standard - Zusammensetzung:</u>	(in Gew.-%)		
	S	D	H, RS
Dimethacrylate	18.5 - 22.0	17.5 - 22.0	1.0 - 4.0
Polymethylmethacrylat	25.0 - 29.0	23.0 - 28.0	94.0 - 98.6
Hochdisperses Siliciumdioxid	10.0 - 12.0	9.0 - 12.0	-
Anorganisch gefülltes Prepolymer	39.0 - 44.0	41.0 - 45.0	-
Pigmente, je nach Farbe	0.1 - 0.3	0.2 - 0.8	0.1 - 0.4
Initiatoren und Stabilisatoren	0.5 - 0.9	0.5 - 0.9	0.3 - 0.5

Physikalische Eigenschaften:

ISO 22112:2005 – Dentistry, artificial teeth for dental prostheses

In Anlehnung an: ISO 10477:2004 – Polymer-based crown and bridge materials

	Prüfmethode	Spezifikation	S	D	H, RS	
			Beispielwerte	Beispielwerte	Beispielwerte	
Biegefestigkeit	ISO 10477	MPa	≥ 50	119	132	137
Wasseraufnahme	ISO 10477	µg/mm ³	≤ 40	35	33	26
Wasserlöslichkeit	ISO 10477	µg/mm ³	≤ 7.5	0.5	0.2	0.1

Andere physikalische Eigenschaften

Biegemodul	ISO 10477	MPa	3927	4410	3467
Kugeldruckhärte	ISO 2039-1	MPa	210	223	170
Vickershärte HV 0.5/30	interne Vorschrift	MPa	235	258	190

4. In vitro-Untersuchungen

4.1 Allgemeines

Die Resultate von *in vitro*-Untersuchungen können nicht direkt auf die klinische Eignung des Materials übertragen werden, sie geben jedoch wichtige Hinweise darauf, wie sich das Produkt unter bestimmten Testbedingungen verhält.

Die Werte dürfen nicht absolut benutzt werden, sondern müssen immer in Zusammenhang mit den Versuchsanordnungen und -bedingungen interpretiert/verwendet werden.

In den Darstellungen der Verschleissmessungen in Kap. 4.2 sind daher nicht die absoluten Messwerte aufgeführt, sondern jeweils die relative Abrasion im Vergleich zu PMMA-Material.

4.2 Verschleiss

4.2.1 Problematik der Interpretation von *in vitro*-Verschleissmessungen

Die Interpretation von Abrasionsmessungen ist sehr schwierig, da Verschleissmessungen komplexe Zusammenhänge mit vielen Einflussfaktoren einbeziehen.

Das Abrasionsverhalten eines Materials wird nicht allein von dessen mechanischen Eigenschaften bestimmt, sondern auch stark von anderen Faktoren beeinflusst wie z.B. Oberflächenrauigkeit, Unregelmässigkeiten, Phasen und Einschlüsse, Ausrichtung von Kristallen etc. Des Weiteren spielen die Art des Antagonisten, die Versuchsanordnung und auch die Umgebung eine wichtige Rolle.

Die Abrasionsfestigkeit von Zähnen ist ein häufiges Thema von Publikationen. Dabei werden verschiedenste Testmethoden [8; 9] beschrieben und angewandt sowie teilweise widersprüchliche Resultate gemessen und publiziert [10; 11]. Heintze *et al.* [8] verglichen die kontroversen *in vitro*-Verschleissdaten mit Daten aus klinischen Studien. Die Problematik der Übertragung von *in vitro*-Daten auf *in vivo*-Verhältnisse wird in genannter Publikation ausführlich dargestellt und diskutiert.

Nicht nur die einzelnen Methoden liefern verschiedene Ergebnisse, sondern auch innerhalb derselben Methode zur Verschleissmessung können unterschiedliche Resultate gemessen werden, z.B. durch die Wahl des Antagonistenmaterials. Hahnel *et al.* [12] untersuchten im Zweimedien-Verschleiss (*pin on block*) verschiedene Zahnmaterialien mit unterschiedlichen Antagonisten (Steatit, Stahl, künstliche Zähne). Der Einfluss des Antagonistenmaterials war signifikant, sowohl auf den Abrasionsmechanismus als auch auf den Substanzverlust. Dabei zeigte sich in dieser Untersuchung Steatit als „Goldstandard“ zur Ermittlung der Abrasionsresistenz künstlicher Zähne. Steatit ermöglicht eine signifikant bessere Differenzierung der Abrasionsresistenz der geprüften Prothesenzähne.

Der Umstand, dass die verschiedenen Kausimulationen meist keine korrelierenden Resultate liefern, ist besonders bemerkenswert. Das Hauptproblem besteht darin, dass die meisten Methoden lediglich einen oder zwei der verschiedenen Abrasionsmechanismen simulieren können, die in der Mundhöhle gleichzeitig stattfinden. Daher sollten Dentalmaterialien in zwei oder mehr Kausimulatoren getestet werden, um die klinische Relevanz der Ergebnisse zu erhöhen. Die Ergebnisse einer einzelnen Abrasionsmessung könnten irreführend sein.

4.2.2 In vitro-Untersuchungen

Bei den folgenden grafisch dargestellten Resultaten von Verschleissmessungen *in vitro* wird jeweils SR Phonares II gezeigt im Vergleich zu verschiedenen Materialtypen, die für Prothesenzähne verwendet werden. Die Grafiken stellen den relativen Verschleiss im Vergleich zu PMMA dar.

4.2.2.1 Pin on block

Zwei-Körper-Abrasionstest – Stift auf Block

Untersucher: M. Rosentritt, Universität Regensburg, Deutschland
Simulation: Regensburger Kausimulator („Pin on block“-Verfahren)
120'000 Zyklen , 50 N, 1,2 Hz
Prüflinge: Aus Prothesenzähnen hergestellte Prüflinge
Auswertung: Gipsreplikate wurden mit einem Willytec-3-D-Laserscanner vermessen.
Antagonist: Steatit

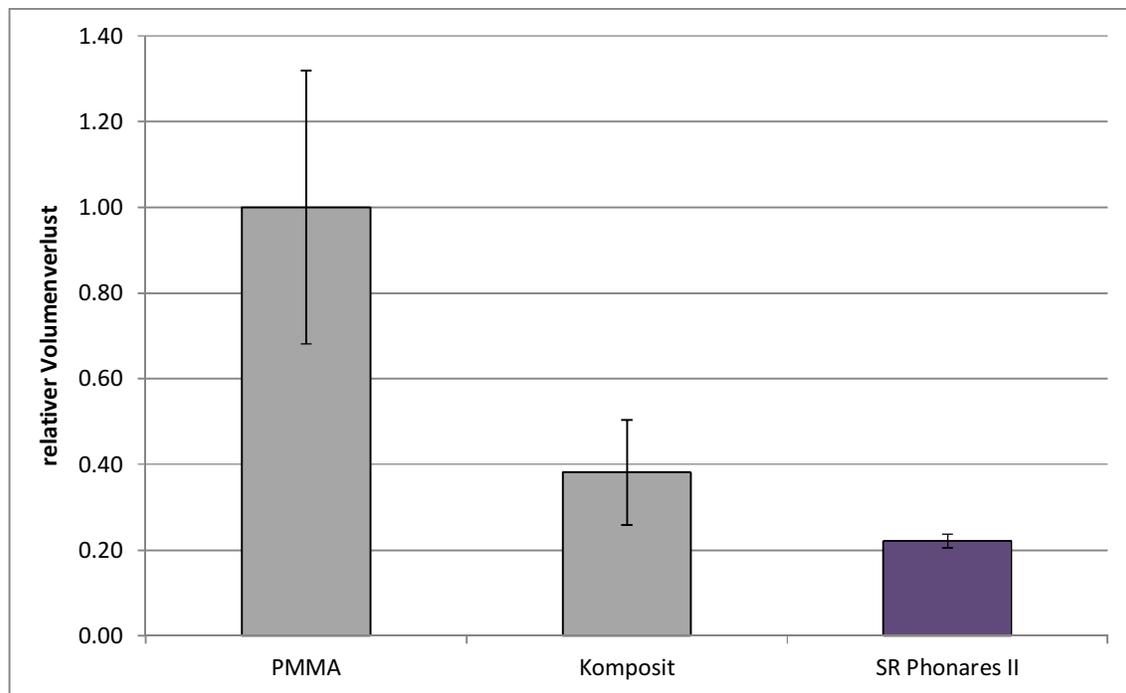


Abb. 3: „Pin on block“-Methode: Relativer Verschleiss zu PMMA (Messung: M. Rosentritt, Universität Regensburg, 2011)

Komposit-Zähne weisen geringeren Verschleiss auf als auf PMMA basierende Zähne. SR Phonares II zeigt im „Pin on block“-Abrasionstest die geringste Abrasion.

4.2.2.2 Leinfelder-Methode

Drei-Körper-Abrasionstest – Leinfelder

Untersucher: M. A. Latta, Creighton University, Nebraska, USA
 Simulation: Leinfelder Kaumaschine, 80 N, 1 Hz, Rotation +/-30°, 400'000 Zyklen, Aufschlämmung (PMMA-Kugeln)
 Prüflinge: aus Prothesenzähnen hergestellte Prüflinge
 Auswertung: 3D-Profilometrie

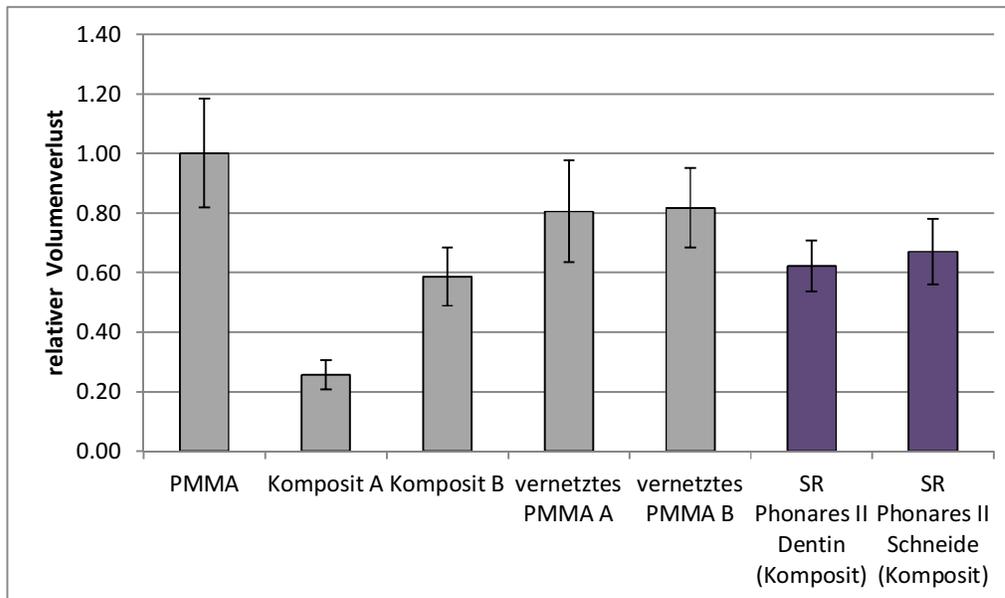


Abb. 4a: Leinfelder-Methode: Relativer Volumenverschleiss zu PMMA (Messung: M. Latta, Creighton University Nebraska, 2011)

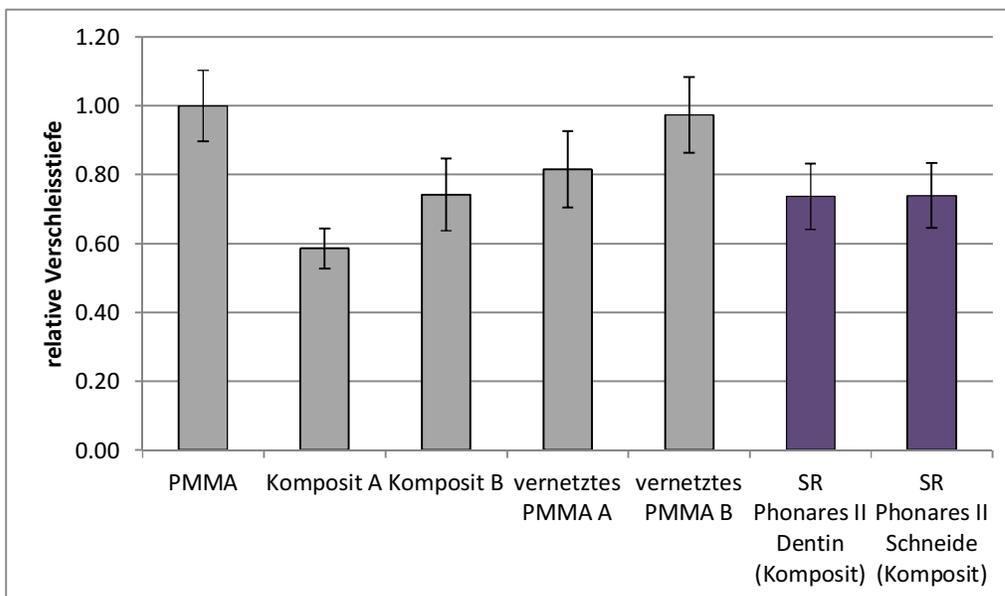


Abb. 4b: Leinfelder-Methode: Relative Verschleisstiefe zu PMMA (Messung: M. Latta, Creighton University Nebraska, 2011)

Beim Drei-Körper-Abrasionstest nach Leinfelder zeigte sich, dass Kompositmaterialien die kleinsten Verschleisswerte aller geprüfter Materialien aufweisen. SR Phonares II-Materialien waren abrasionsresistenter als PMMA und vernetztes PMMA.

4.2.2.3 Kaumaschine Willytec

Zwei-Körper-Abrasionstest – Willytec – Prothesenzähne

Untersucher: S. Heintze, Ivoclar Vivadent, F&E, Schaan, Liechtenstein
Simulation: Kaumaschine Willytec, 100'000 Kauzyklen, 3 kg Last,
3 mm Lateralhub, ohne Abheben, 1.2 Hz, Thermocycling (5 °C/ 55 °C)
Prüflinge: gefertigte Prothesenzähne, 8 Stück
Antagonist: aus gefertigten Prothesenzähnen
Auswertung: Gipsreplika wurden mit einem Willytec-3-D-Laserscanner vermessen.

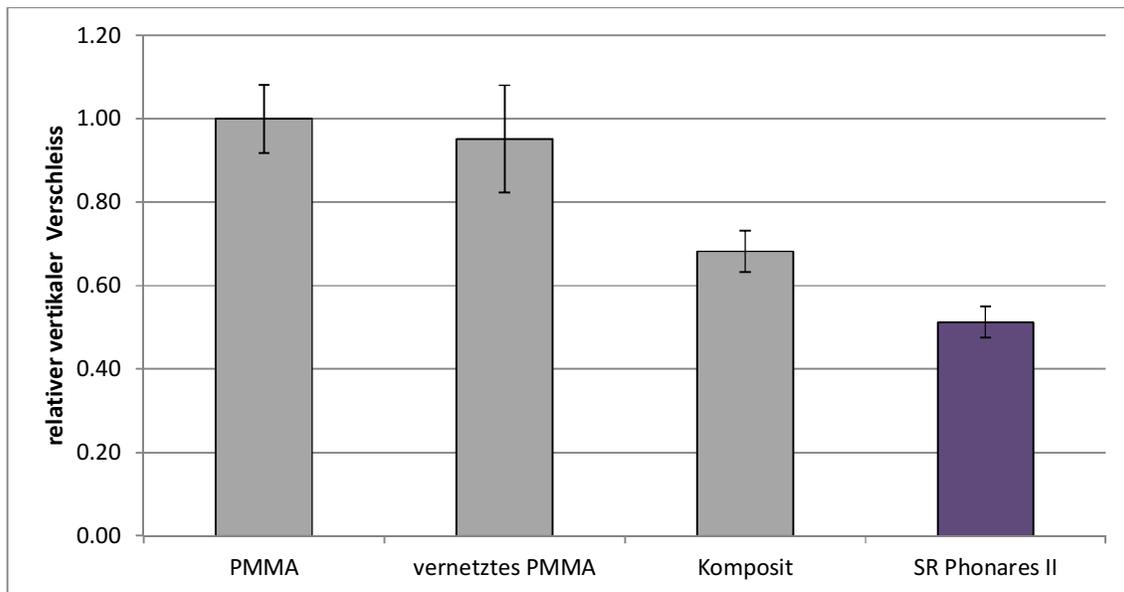


Abb. 5: Willytec-Methode: Relativer Verschleiss zu PMMA (Messung: S. Heintze, Ivoclar Vivadent, F&E, Schaan, 2009)

SR Phonares II zeigt im Kaumaschinen-Test einen sehr geringen Materialverschleiss im Vergleich zu den anderen geprüften Zahnmaterialien. Unter zusätzlicher Berücksichtigung des Antagonistenverschleisses ergibt sich für SR Phonares II und die anderen Kompositzähne ein signifikant geringerer Gesamtverschleiss als für auf PMMA basierenden Zähnen.

4.2.3 *In vitro*-Verschleiss: Zusammenfassung der Ergebnisse

Mit SR Phonares II wurden verschiedene Methoden der Verschleissmessung durchgeführt, um eine repräsentative Aussage des Materialverhaltens zu bekommen (siehe Abb. 6). Mit jeder Methode wurden jeweils mehrere gängige Prothesenzahnmaterialien geprüft.

In allen angewandten Testmethoden zeigten sich SR Phonares II und die anderen geprüften Komposite als Materialien mit geringstem Verschleiss. Aufgrund der Vielfalt der angewandten Methoden (Abb. 6) und der dadurch gewonnenen Ergebnisse darf davon ausgegangen werden, dass SR Phonares II auch klinisch eine gute Abrasionsresistenz zeigt.

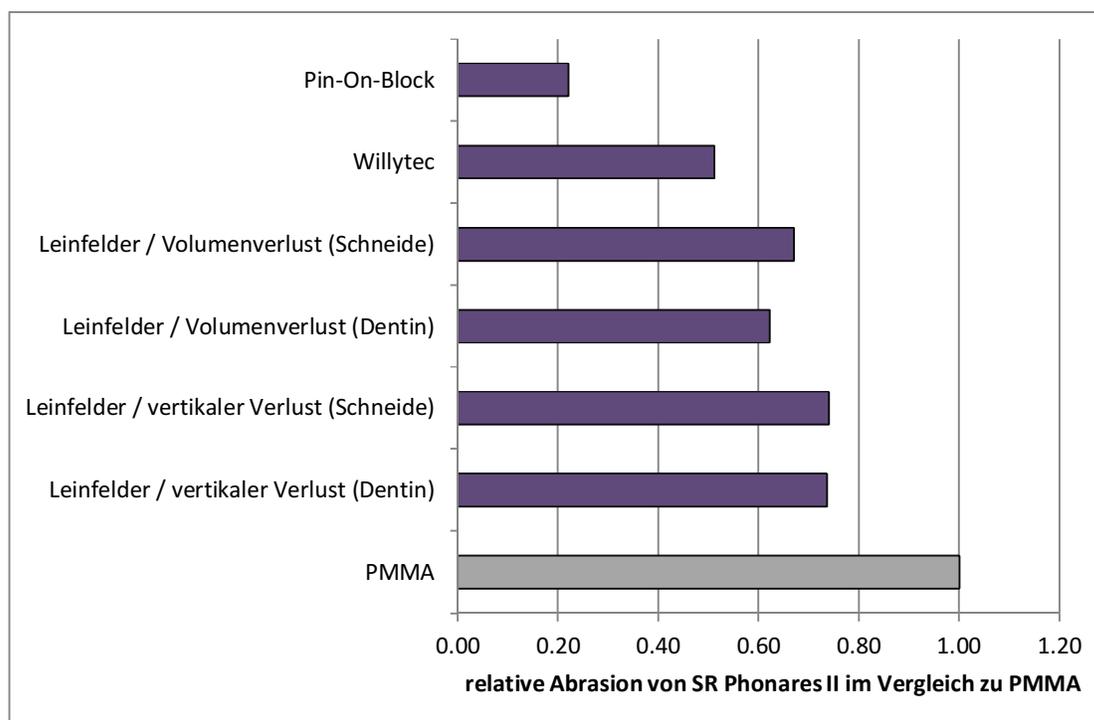


Abb. 6: Zusammenfassung: Relativer Verschleiss von SR Phonares II-Material im Vergleich zu PMMA (verschiedene Methoden)

4.3 **Zähigkeit**

Ein wichtiger Faktor für die klinische Beständigkeit eines Prothesenzahns ist sein Widerstand gegen Bruch und Abplatzungen, denn dies kann zu funktionellen und ästhetischen Beeinträchtigungen führen. Kompositmaterialien sind abrasionsresistenter als PMMA, dafür jedoch spröder und damit im Allgemeinen bruchanfälliger. Bei der Entwicklung eines Zahns muss die Balance zwischen Abrasionsresistenz und Bruchfestigkeit bzw. Zähigkeit gefunden werden.

Während der Entwicklung von Phonares II wurden zahlreiche Untersuchungen zum Bruchverhalten durchgeführt.

4.3.1 *Bruchzähigkeit*

Um die Bruchzähigkeit anzugeben, werden verschiedene Werte verwendet: K_{\max} (Höchstfaktor der Beanspruchungsintensität), die Brucharbeit („fracture work“ W_f). Für Prothesenzähne wird die Ermittlung dieser Werte laut Norm EN ISO 22112 nicht gefordert; sie geben dennoch Aufschluss über die Eigenschaften des Materials. In der Entwicklungsabteilung von Ivoclar Vivadent wurde deshalb die Bruchzähigkeit der SR Phonares II-Materialien mit einer Methode aus der Norm für Prothesenbasismaterialien (EN ISO 20795-1) bestimmt.

- Untersucher: K. Hagenbuch, Ivoclar Vivadent, F&E, Schaan, Liechtenstein
- Methode: Gemäss EN ISO 20795-1. Es wurden jedoch kleinere Prüfkörper (5 x 25 x 2,5 mm) verwendet.
- Ergebnisse: Die Bruchzähigkeit (K_{\max}) von SR Phonares II ist höher als von vernetztem PMMA (siehe Abb. 7). Die Brucharbeit ist vergleichbar zu vernetztem PMMA (siehe Abb. 8).
- Schlussfolgerung: Es ist daher davon auszugehen, dass SR Phonares II in Bezug auf das Bruchverhalten klinisch ähnlich geeignet ist wie das bewährte vernetzte PMMA.

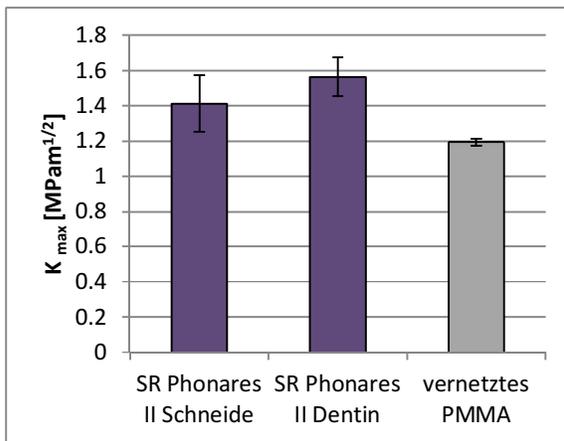


Abb. 7: Bruchzähigkeit (K_{\max}) von SR Phonares II-Materialien im Vergleich zu vernetztem PMMA

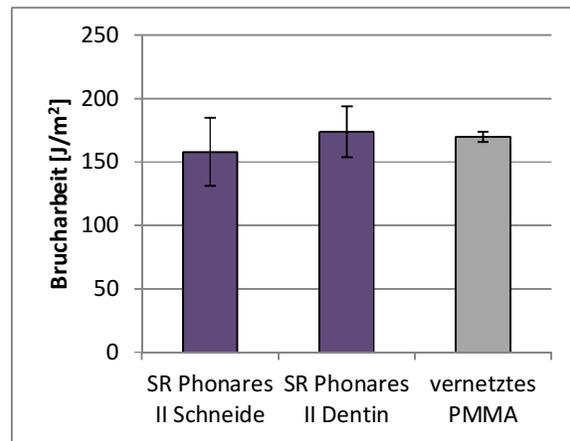


Abb. 8: Brucharbeit (W_f) von SR Phonares II-Materialien im Vergleich zu vernetztem PMMA

4.3.2 Rissinitierung

Risse im Material sind der Ursprung für Ablplatzungen oder Frakturen. Deswegen wurde die Rissinitierung in verschiedenen Kompositmaterialien, die zur Herstellung von Prothesenzähnen verwendet werden, untersucht.

- Untersucher: K. Hagenbuch, Ivoclar Vivadent, F&E, Schaan, Liechtenstein
- Methode: Prüfkörper mit einem Durchmesser von 20 mm und 5 mm Höhe wurden mit einem runden Metalleindruckkörper (5 mm Durchmesser) mit einer Geschwindigkeit von 5 mm/Min in einer Universalprüfmaschine (Zwick) belastet (siehe Abb. 9a). Die minimale Last, bei der erste Risse im Prüfkörper detektiert wurden, wurde aufgezeichnet (siehe Abb. 9b).



Abb 9a: Versuchsaufbau für den Rissinitiiertest.

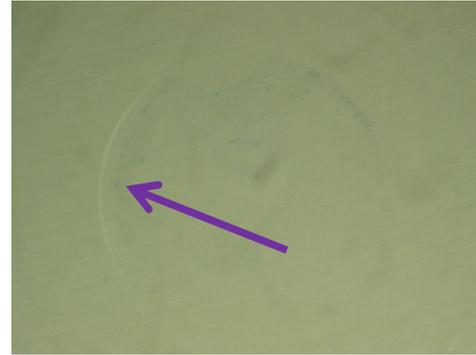


Abb. 9b: Beispiel für eine Rissbildung (siehe Pfeil).

Ergebnisse: Risse traten im SR Phonares II-Material erst bei 1500 N auf; andere Kompositmaterialien tolerierten nur die Hälfte oder weniger (siehe Abb. 10).

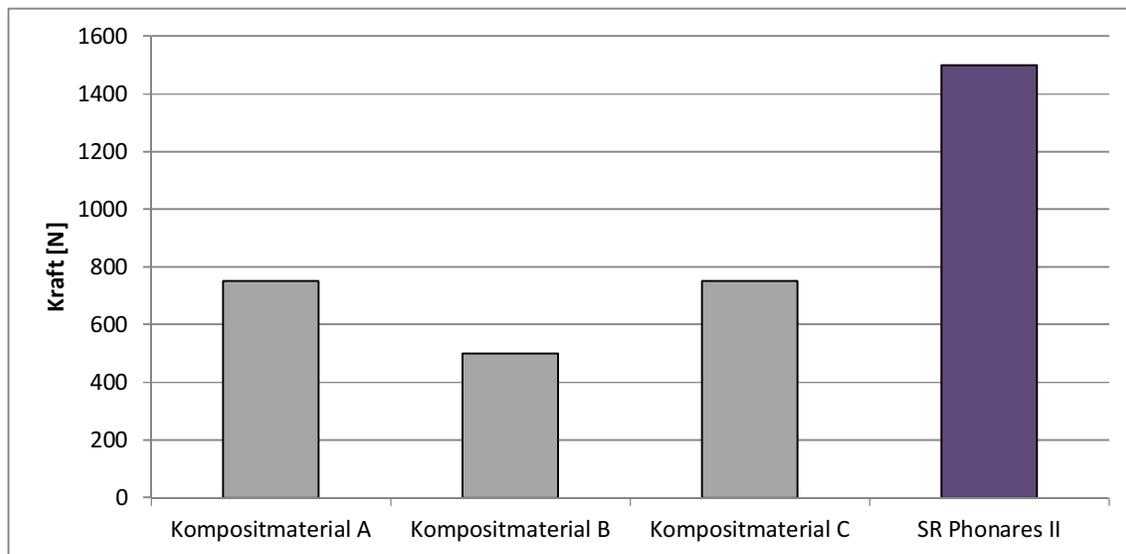


Abb. 10: Kraft, bei der die ersten Risse in verschiedenen Kompositmaterialien inklusive SR Phonares II auftraten.

Schlussfolgerung: Risse, die der Ursprung von Abplatzungen sein können, entstehen bei SR Phonares II erst im Bereich von sehr hohen Kräften. Das Material ist wesentlich rissbeständiger als Kompositmaterialien früherer Generationen.

4.3.3 Chippingbeständigkeit

Abplatzungen an Prothesenzähnen sind funktionell und ästhetisch unerwünscht. Die Simulation der Vorgänge im Mund, die zu sogenannten „Chippings“ führen können, ist komplex. Eine einzelne Methode reicht daher meist nicht aus, um die Chippingbeständigkeit zu ermitteln.

4.3.3.1 Chippingtest

Untersucher: K. Hagenbuch, Ivoclar Vivadent, F&E, Schaan, Liechtenstein

Methode: Zähne wurden auf Metall fixiert, in eine Universalprüfmaschine (Zwick) eingespannt und mit einer Geschwindigkeit von 5 mm/Min (Zwick) belastet (siehe Abb. 11). Die Last, bei der es zu Abplatzungen kam, wurde gemessen.

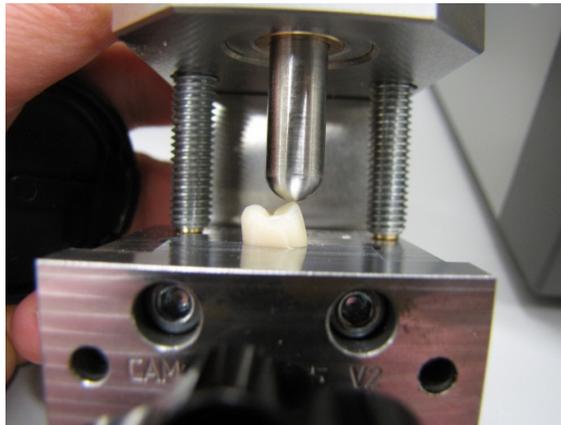


Abb 11: Versuchsaufbau für den Chippingtest.

Ergebnisse: Abplatzungen traten im SR Phonares II-Material in Seitenzähnen erst bei über 1300 N auf; in Frontzähnen sogar erst bei über 1700 N. Das Vergleichsmaterial erreichte lediglich Werte von weniger als 500 bzw. 1000 N (siehe Abb. 12).

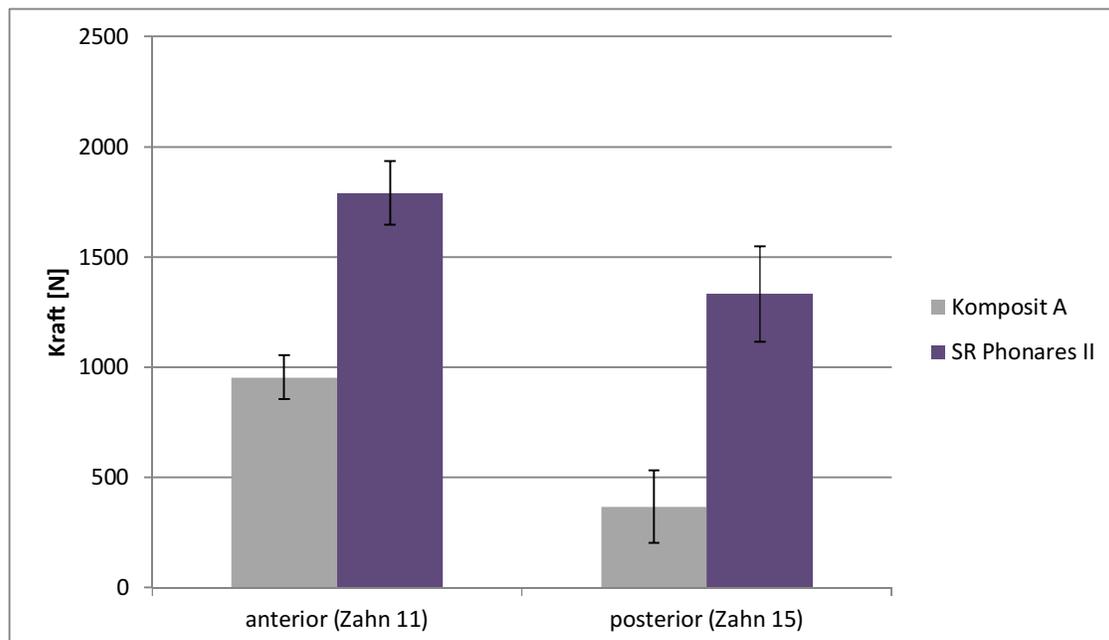


Abb. 12: Kraft, bei der Abplatzungen in Kompositmaterial inklusive SR Phonares II auftraten.

Schlussfolgerung: Abplatzungen treten bei SR Phonares II erst im Bereich von sehr hohen Kräften auf. Das Material ist wesentlich abplatzungsresistenter als Kompositmaterialien früherer Generationen.

4.3.3.2 Kantenfestigkeit

Untersucher: Dr. N. Silikas, Prof. D.C. Watts, University of Manchester, UK

Titel: Evaluation of Edge Strength of Phonares II and Competitor Products

Methode: Frontzähne aus verschiedenen Zahnmaterialien (Komposit, vernetztes bzw. anorganisch gefülltes PMMA, interpenetrierendes Polymer-Netzwerk IPN) wurden in einem Kantenfestigkeitsprüfgerät (CK10 Engineering system, Nottingham, UK) mit einer Diamantpyramide geprüft (siehe Abb. 13). Die mesialen und distalen Zahnoberflächen wurden mit Silikonkarbid-Schleifpapier eingeebnet und geglättet (siehe Abb. 14 a und b), bevor sie in die Maschine eingespannt und 0,5 mm von der Kante entfernt mit einer Geschwindigkeit von 3 mm/min belastet wurden. Die Kraft bei Bruch wurde aufgezeichnet. Pro Prüfkörper wurden 3 Messungen aufgenommen, von denen der Mittelwert gebildet wurde. Zusätzlich wurden die Bruchbilder unter dem Mikroskop analysiert und als Abplatzung oder Riss klassifiziert. Die statistische Auswertung erfolgte mittels ANOVA und Bonferroni post-hoc Tests ($p < 0,05$).

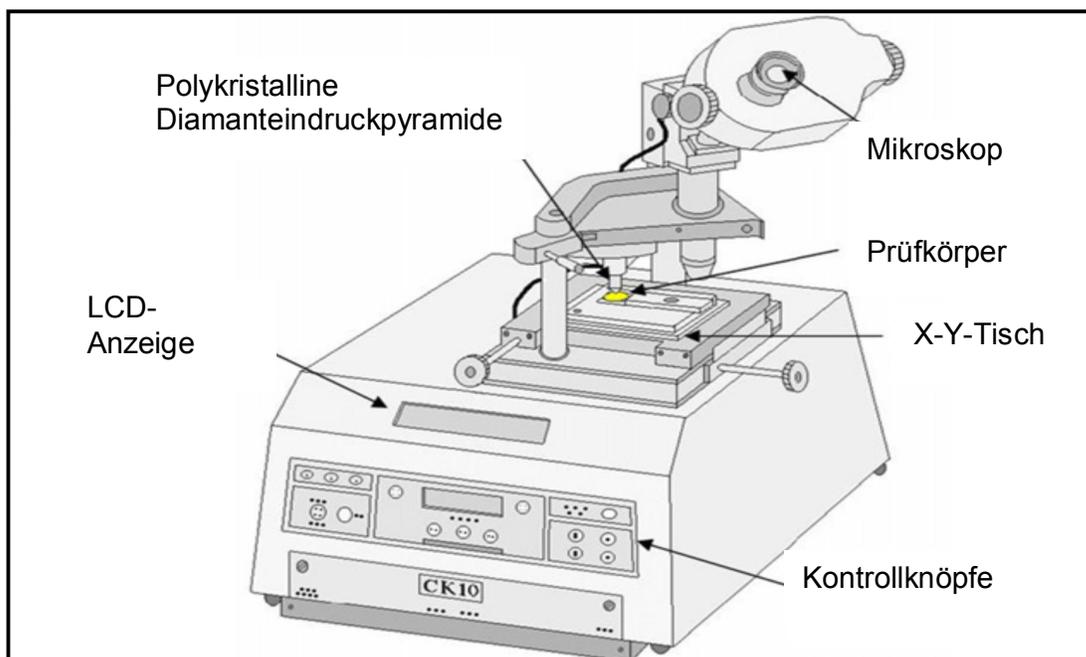


Abb. 13: Schematische Abbildung der CK10-Prüfmaschine für die Untersuchung der Kantenfestigkeit
Watts DC, Issa M, Ibrahim A, Wakiaga J, Al-Samadani K, Al-Azraqi M, Silikas N. Edge strength of resin-composite margins. Dent Mater 2008;24(1):129-133.

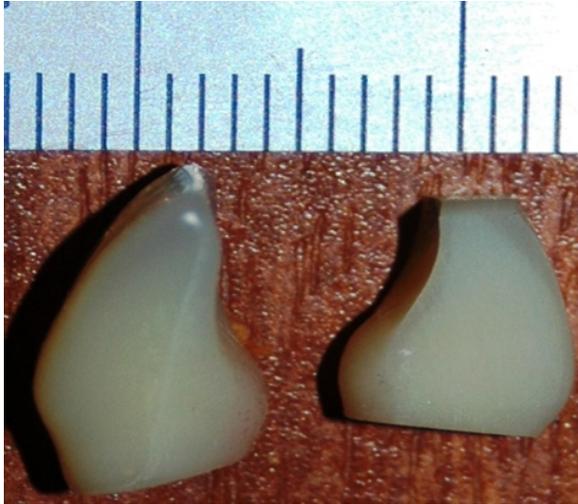


Abb. 14a: Mesiale und distale Zahnflächen wurden beschliffen (links: vorher, rechts: nachher)

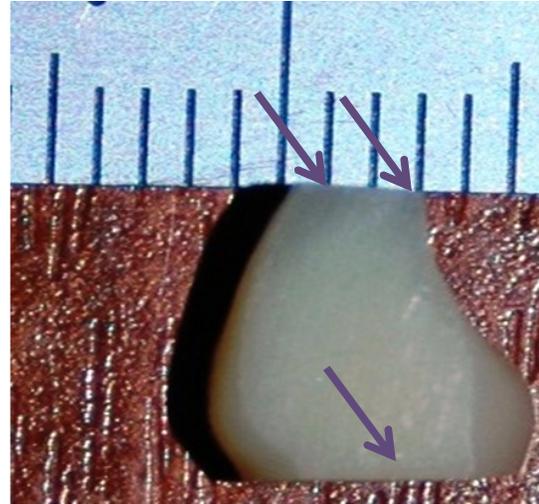


Abb. 14b: Pro Prüfkörper wurden 3 Messungen an verschiedenen Stellen (Pfeile) vorgenommen.

Ergebnisse: Bei SR Phonares II traten erst bei 300 N Abplatzungen auf. Die Kantenfestigkeit anderer Materialien wie PMMA (vernetzt, anorganisch gefüllt oder aus interpenetrierendem Polymer-Netzwerk (IPN) lag statistisch signifikant darunter (siehe Abb. 15).

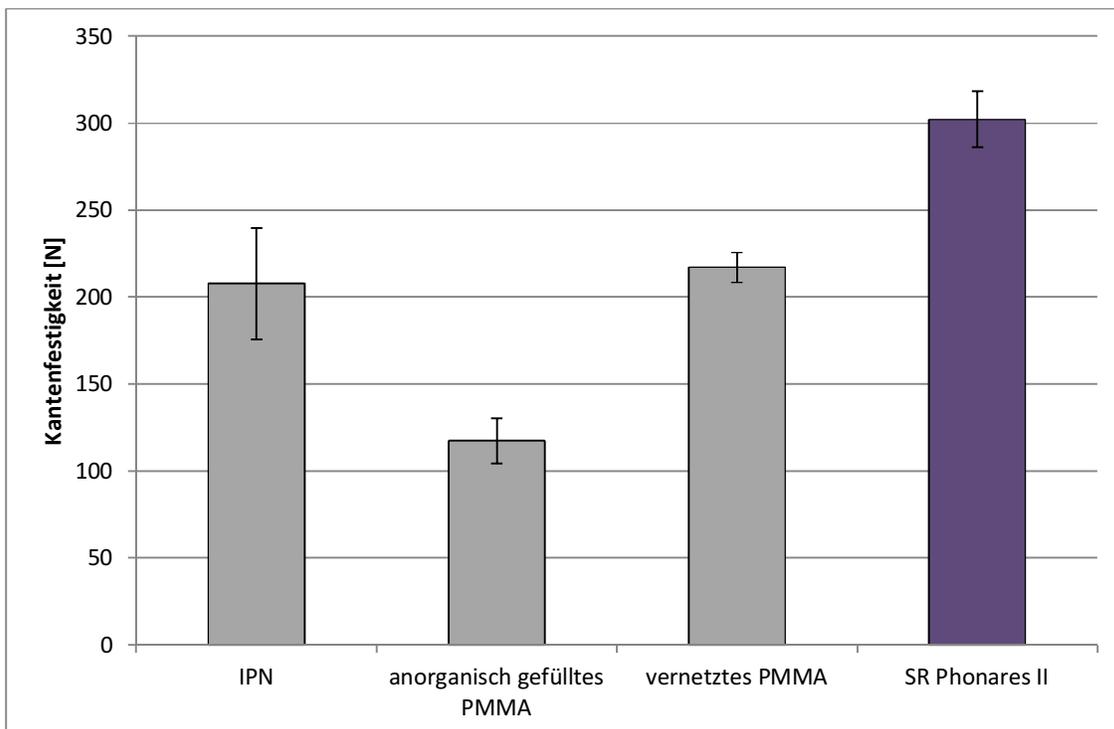


Abb. 15: Kantenfestigkeit verschiedener Zahntypen. Messung: D. Watts, University of Manchester, 2011.

4.3.3.3 Druckfestigkeit

Untersucher: Dr. C. Muñoz, University of Buffalo, New York, USA

Titel: Fracture Strength of Denture Teeth (Compressive)

Methode: Zähne (SR Phonares II; Zähne aus einem älteren Komposit sowie Zähne aus hochvernetztem PMMA) wurden mit einer Geschwindigkeit von 1 mm/min bis zum Bruch belastet. Die Zähne wurden basal in Kunststoff eingebettet. Frontzähne wurden inzisal beschliffen, um eine ebene Fläche zu erhalten, auf der die Kraft aufgebracht werden konnte (siehe Abb. 16). An Prämolaren wurde die Kraft mit einem Stempel aufgebracht, der 2 Höcker, aber nicht den Grund der Okklusalebene, berührte. Molaren wurden mit einem kugelförmigen Stempel so belastet, dass 3 Höcker involviert waren. Pro Gruppe wurden 10 Zähne getestet.

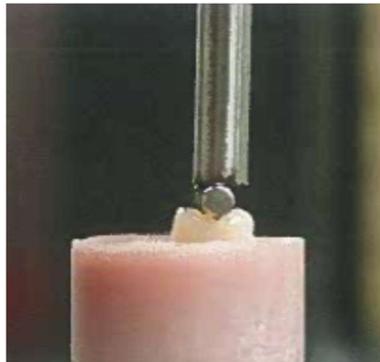


Abb. 16: Versuchsaufbau für den Druckfestigkeitstest.

Ergebnisse: Naturgemäss halten Prämolaren und Molaren grösseren Kräften stand als Frontzähne. Im Vergleich unterschiedlicher Materialien zeigte sich, dass SR Phonares II Frontzähne tendenziell grösseren Kräften standhalten als die Frontzähne der anderen Testgruppen. Bei Prämolaren und Molaren versagten SR Phonares II Zähne bei signifikant grösseren Kräften als Zähne aus einem älteren Kompositmaterial. SR Phonares II liegt etwa im Bereich von Zähnen aus hochvernetztem PMMA (siehe Abb. 17).

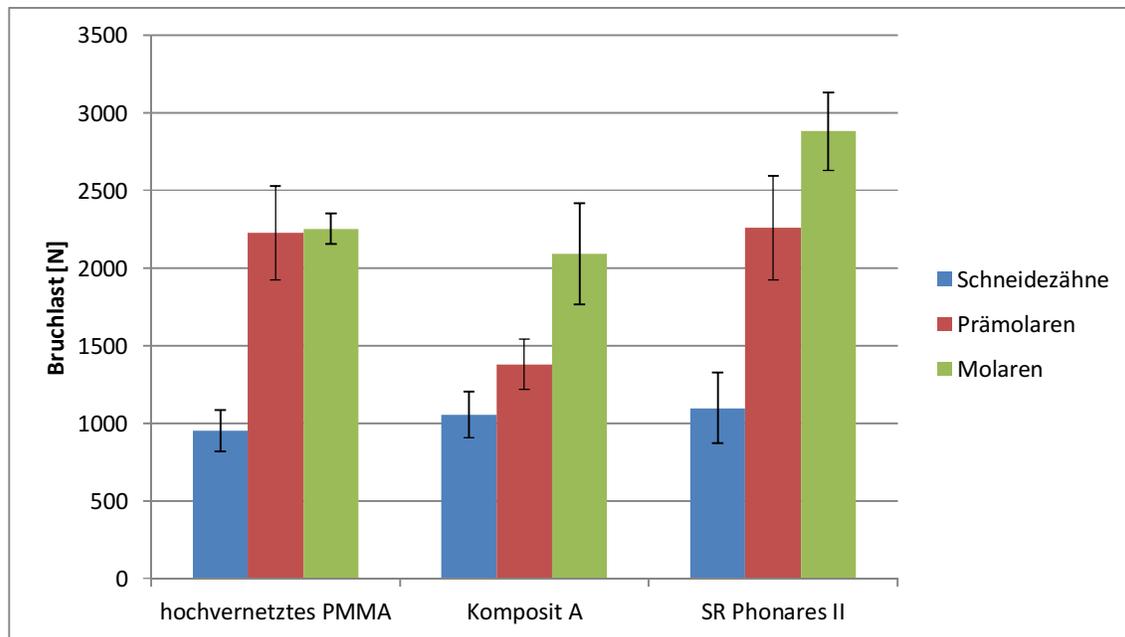


Abb. 17: Bruchlast von Prothesenzähnen aus verschiedenen Materialien.

4.3.3.4 Scherfestigkeit

Untersucher: Dr. C. Muñoz, University of Buffalo, New York, USA

Titel: Fracture Strength of Denture Teeth (Shear)

Methode: Zähne (SR Phonares II; Zähne aus einem älteren Komposit sowie Zähne aus hochvernetztem PMMA) wurden mit einer Geschwindigkeit von 1 mm/min bis zum Bruch belastet. Frontzähne wurden in einem Winkel von 70° zur Längsachse des Zahnes (siehe Abb. 18) belastet. Der Stempel wurde in 2 mm Abstand zur inzisalen Kante auf der lingualen Zahnfläche aufgesetzt. Die Zähne waren basal in Kunststoff eingebettet. Pro Gruppe wurden 10 Zähne getestet.

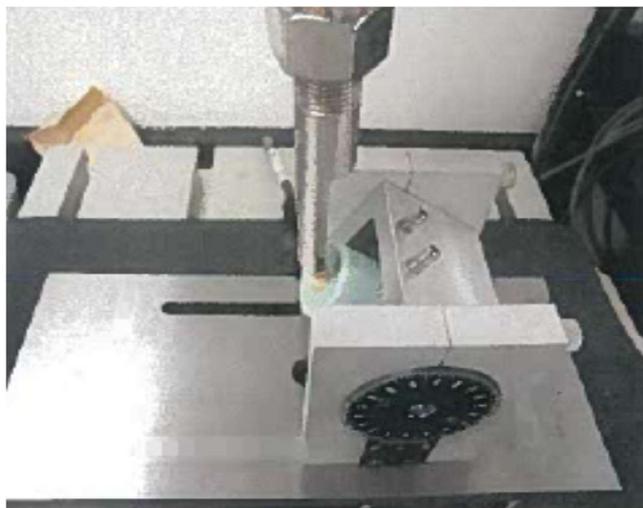


Abb 18. Versuchsaufbau für den Scherfestigkeitstest.

Ergebnisse: Im Vergleich verschiedener Materialien zeigte sich, dass sich die Bruchlasten aller getesteten Zähne nicht statistisch signifikant unterscheiden (siehe Abb. 19).

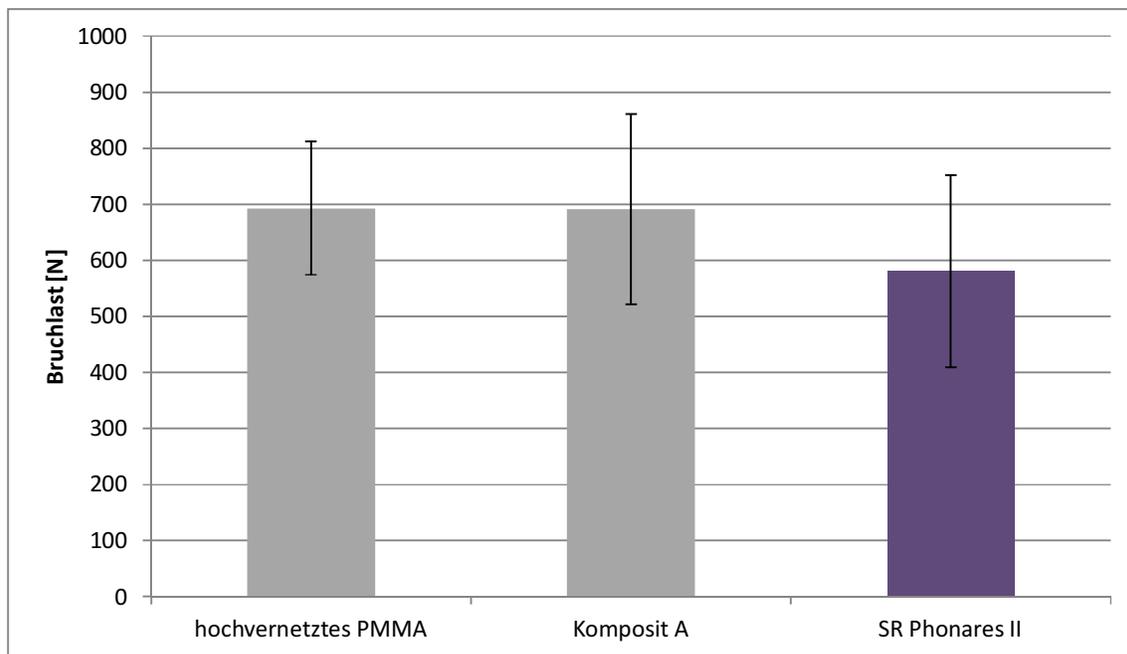


Abb. 19. Bruchlast im Scherfestigkeitstest von Prothesenfrontzähnen aus verschiedenen Materialien.

4.4 Farbstabilität

Nahrung und Getränke können sowohl natürliche als auch künstliche Zähne verfärben. Im Labor kann die Verfärbungsneigung zum Teil simuliert werden, indem Prüfkörper in gefärbten Lösungen gelagert werden.

Die untenstehende Abbildung zeigt einige Prothesenzähne aus unterschiedlichen Materialtypen, die 16 Stunden unter Rückfluss in Kaffee oder 0.1 % Safraninrot T gekocht wurden.

Dabei ist zu beachten, dass die Ausgangsfarbe der jeweiligen Prüfkörper nicht identisch war.

Verfärbungstest: 16 Std. ~100°C unter Rückfluss

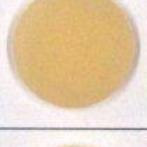
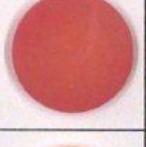
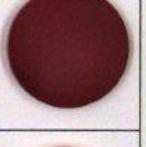
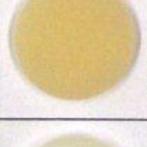
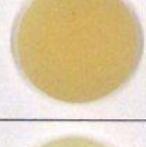
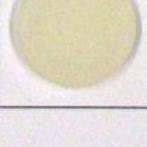
Material	Wasser	Kaffee	0.01% Safranin T	0.1% Safranin T
SR-Vivodent-PE (PMMA)				
SR-Vivodent DCL (Hochvernetztes PMMA)				
SR-Orthosit-PE (Konventionelles Composite)				
SR-Phonares NHC				
SR-Phonares II				

Abb. 15: Verfärbungstest von Prothesenzahnmaterialien nach Lagerung in verschiedenen Farblösungen (16 Std. unter Rückfluss) (Messung: F&E, Ivoclar Vivadent, Schaan, 2012)

Kompositzähne sind generell anfälliger auf Verfärbung als PMMA-Zähne. Das Material von SR Phonares II weist im Vergleich zum klassischen Komposit sowie auch zum Vorgängerzahn eine erhöhte Beständigkeit gegen Verfärbungen auf.

5. Klinische Untersuchungen

5.1 Ernst-Moritz-Arndt-Universität Greifswald, Deutschland

Prüfärzte: Prof. Dr. R. Biffar, OA Dr. Th. Klinko

Titel der Studie: *Klinische Bewährung von SR Phonares II*

Ziel/Studienaufbau: 27 Patienten wurden im September 2011 mit Prothesen versorgt. Davon sind 26 totale Oberkieferprothesen, 16 totale Unterkieferprothesen und 1 Teilprothese im Unterkiefer. Aufgestellt wurden die Zähne nach dem System der Eckzahngeführten bilateral-abgestützten Okklusion nach dem System Totalprothese in Funktion (Fa. Merz Dental). Bei regelmässigen Recalls werden Festigkeit (Risse, Chippings), Plaqueanfälligkeit, Farbstabilität und Patientenzufriedenheit beurteilt.

Ergebnisse: Es liegen Daten bis zu 6 Monate klinischer Beobachtung vor. Bislang wurden keine negativen Befunde beobachtet.

5.2 Ivoclar Vivadent AG, F&E Klinik, Schaan, Liechtenstein

Prüfärzte: Dr. Ronny Watzke, Dr. Frank Zimmerling

Titel der Studie: *Klinische Bewährung von SR Phonares II*

Ziel/Studienaufbau: 43 Prothesen werden in 22 Patienten eingegliedert. Es handelt sich um 26 totale Prothesen, die nach der BPS-Methode aufgestellt wurden und 17 kombinierte Prothesen, bei denen die ästhetische und statische Komponente patientenadäquat gelöst wurde, um im bezahnten Gegenkiefer die ideale antagonistische Lösung zu ermöglichen. Bei regelmässigen Recalls werden Festigkeit (Risse, Chippings), Plaqueanfälligkeit, Farbstabilität, und Abrasion beurteilt.

Ergebnisse: In der Beobachtungszeit von bis zu 6 Monaten wurden keine negativen Ereignisse berichtet.

6. Biokompatibilität

6.1 Einleitung

Während des Herstellungsprozesses der Prothesenzähne polymerisieren die Ausgangsstoffe zu einem festen Material, das andere biokompatible Eigenschaften aufweist als die verwendeten Ausgangsstoffe. Prothesenzähne bestehen aus einem unlöslichen Polymerisat, das dem Organismus nicht zugänglich ist und als inert betrachtet werden kann. Ein mögliches Aufnahmerisiko durch den Patienten besteht durch Substanzen, die sich aus dem Produkt herauslösen können. Aus diesem Grunde wurde das Eluat verschiedenen Biokompatibilitätstests unterzogen.

6.2 Zytotoxizität

Die Toxizität des NHC-Materials wurde mittels XTT-Zytotoxizitätsassay gemäss ISO 10993 untersucht. Prüflinge wurden mit Medien einem Extraktionstest unterworfen, und die Eluate wurden getestet. Die Extrakte von SR Phonares II zeigten kein zytotoxisches Potenzial [13].

6.3 Irritation

Das Irritationspotenzial des Vorgängers von SR Phonares II, SR Phonares NHC, der chemisch sehr ähnlich zusammengesetzt ist, wurde gemäss ISO 10993-12 in einem *in vitro*-Versuch an einem Hautmodell (Episkin) untersucht. Das getestete Material zeigte sich bei diesem Test als nicht reizend [14].

6.4 Genotoxizität

Das NHC-Material wurde in einem Ames-Test (Salmonella typhimurium and Escherichia coli reverse mutation assay) gemäss ISO 10993-12 auf Genotoxizität geprüft. SR Phonares II war in diesem Test nicht mutagen [15].

6.5 Schlussfolgerung

Aufgrund der vorhandenen Daten und dem heutigen Wissensstand kann festgehalten werden, dass SR Phonares II biokompatibel ist. Bei fachgerechter Anwendung besteht weder für Patienten, Zahntechniker noch Zahnärzte eine Gefährdung der Gesundheit.

7. Referenzen

1. Foser HP. Philosophie und Entwicklung moderner Konfektionszähne. *Dental Spectrum* 1999;15:185-195.
2. Röhm O, Bauer W. Geformte Kunststoffe aus Polyacrylsäure, ihren Verbindungen oder Mischungen. 1928; Patent No. DE656421.
3. Verfahren zur Herstellung von Prothesen für zahnärztliche oder andere Zwecke aus polymerisierten organischen Verbindungen. 1936; Patent No. DE737058.
4. Powers J, Sakaguchi R. *Craig's Restorative Dental Materials*. 12 ed. Mosby Elsevier; St. Louis 2006.
5. Bowen RL. Dental filling material comprising vinyl silane treated fused silica and a binder consisting of the reaction product of Bis phenol and glycidyl acrylate. 1959; Patent No. US3066112.
6. Bowen RL. Method of preparing a monomer having phenoxy and methacrylate groups linked by hydroxy glyceryl groups. 1961; Patent No. US3179623.
7. Michl R, Wollwage P. Werkstoff für Dentalzwecke. 1974; Patent No. DE240211C3.
8. Heintze SD, Schmid-Schwab M, Grunert I, Piehslinger E. Verschleissresistenz zweier Prothesenzahnmaterialien in vivo. *Quintessenz Zahntech* 2009;35:718-726.
9. Heintze SD. How to qualify and validate wear simulation devices and methods. *Dent Mater* 2006;22:712-734.
10. Ghazal M, Steiner M, Kern M. Abrasionsfestigkeit von Prothesenzähnen. *Quintessenz Zahntech* 2008;34:1016-1019.
11. Ghazal M, Yang B, Ludwig K, Kern M. Two-body wear of resin and ceramic denture teeth in comparison to human enamel. *Dent Mater* 2008;24:502-507.
12. Hahnel S, Behr M, Handel G, Rosentritt M. Two-body wear of artificial acrylic and composite resin teeth in relation to antagonist material. *J Prosthet Dent* 2009;101:269-278.
13. Heppenheimer A. Cytotoxicity Assay in Vitro: Evaluation of Materials for Medical Devices (XTT-Test) with Phonares 2. Report 1420503 2011.
14. Heppenheimer A. In vitro skin irritation test: Human skin model test. Harlan Report No. 1253905. 2009.
15. Sokolowski A. Salmonella typhimurium and escherichia coli reverse mutation assay. Harlan Report No. 1420506. 2011.

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

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

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

Inhalt: Dr. Kathrin Fischer, Petra Bühler-Zemp
Ausgabe: Juni 2012
