

# Variolink® Esthetic

Das ästhetische Befestigungscomposite

**Wissenschaftliche  
Dokumentation**



**ivoclar**  
**vivadent**  
passion vision innovation

# Inhaltsverzeichnis

<b>1. Einleitung und Produktbeschreibung</b> .....	<b>3</b>
1.1 Befestigungsmaterialien und Zemente.....	3
1.2 Befestigungscomposites .....	4
1.3 Polymerisation von adhäsiven Befestigungscomposites .....	4
1.4 Variolink Esthetic .....	6
1.5 Neues Farbkonzept für LC und DC .....	7
1.6 Einfache Überschussentfernung.....	8
1.7 Farbstabilität.....	9
1.8 Flexible, situative Konsistenz.....	10
1.9 Optimale Haftung mit Adhese Universal .....	11
1.10 Zuverlässige Haftung nach der Vorbehandlung der Restauration mit Monobond Plus ....	11
1.11 Röntgenopazität .....	11
1.12 Fluoreszenz .....	12
1.13 Variolink Esthetic und Multilink Automix .....	12
1.14 Materialien und Zusammensetzungen.....	13
1.15 Wechselwirkungen.....	13
<b>2. Technische Daten</b> .....	<b>14</b>
2.1 Zusammensetzung.....	14
2.2 Physikalischen Eigenschaften .....	14
<b>3. Materialtechnische und physikalische Untersuchungen</b> .....	<b>15</b>
3.1 Haftung auf Restaurationsoberflächen.....	15
3.1.1 Haftung auf verschiedenen Restaurationsflächen.....	15
3.1.2 Zugfestigkeit auf Lithium-Disilikat-Glaskeramik (IPS e.max CAD).....	16
3.2 Haftung auf Dentin und Schmelz.....	17
3.2.1 Scherhaftung auf Dentin und Schmelz.....	17
3.3 Polymerisation durch Keramikmaterial .....	19
3.4 Wasseraufnahme und Wasserlöslichkeit .....	20
3.5 Biegefestigkeit.....	21
<b>4. Klinische Studien</b> .....	<b>23</b>
4.1 Prospektive klinische Anwendungsbeobachtung.....	23
4.2 Klinische Beurteilung von Variolink Esthetic & Adhese Universal .....	23
4.3 Variolink Esthetic – Klinische Beurteilung nach 18 Monaten .....	24
4.4 Klinischer Fall.....	26
<b>5. Biokompatibilität</b> .....	<b>28</b>
5.1 Einleitung .....	28
5.1.1 Zytotoxizität.....	28
5.1.2 Sensibilisierung.....	28
5.1.3 Genotoxizität.....	28
5.1.4 Zusammenfassung .....	29
5.1.5 Toxikologische Daten .....	29
<b>6. Produktliste</b> .....	<b>30</b>
<b>7. Referenzen</b> .....	<b>31</b>

# 1. Einleitung und Produktbeschreibung

## 1.1 Befestigungsmaterialien und Zemente

Befestigungsmaterialien (engl.: luting agents) dienen in der Zahnheilkunde als Haftsubstanz für festsitzende prothetische Restaurationen auf der Zahnhartsubstanz (Dentin und Schmelz). Klassische dentale Befestigungsmaterialien sind Zemente, die über Säure-Base-Reaktion aushärten. Aus historischen Gründen werden auch heutige moderne dentale Befestigungsmaterialien häufig als „Zemente“ bezeichnet, obwohl sie sich völlig von den ursprünglichen Zementen unterscheiden und andere chemische Härtungsmechanismen besitzen.

Heutzutage gibt ein weites Spektrum an restaurativen Materialien die in der Dentalheilkunde eingesetzt werden. So müssen dentale Befestigungsmaterialien Restaurationen aus verschiedensten Metallen und Metalllegierungen, Kunststoffen und diversen Keramiken dauerhaft an Zahnhartsubstanz befestigen. Klassische Zemente können nur mechanisch Haftung vermitteln, d.h. Restaurationen in retentiv präparierten Zahnhohlräumen verankern. Moderne „adhäsive“ Befestigungsmaterialien dagegen haften auf der Zahnhartsubstanz (mit geringer retentiver Oberfläche), eine wichtige Voraussetzung um durch minimal invasive Präparation möglichst viel der gesunden Zahnschicht erhalten zu können.

Befestigungsmaterial	Beschreibung	Vorteile	Nachteile
Polycarboxylat-Zemente	Säure-Base-Reaktion zwischen Metalloxiden und Polyacrylsäure	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Einfache Handhabung</li> <li>• Geringe Kosten</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hohe Wasserlöslichkeit</li> </ul>
Phosphatzemente	Säure-Base-Reaktion zwischen Phosphorsäure und basischen Oxiden	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Einfache Handhabung</li> <li>• Klinische Erfahrung seit mehr als 100 Jahren</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Geringe Haftung: ausschliesslich retentive Befestigung</li> <li>• Hohe Wasserlöslichkeit</li> <li>• Sehr spröde</li> </ul>
Glasionomerzemente	Säure-Base-Reaktion zwischen Polyacrylsäure und Calciumfluoraluminium-silikat-Glas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Freigabe von Fluorid</li> <li>• Klinische Erfahrung seit mehr als 20 Jahren</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Schwache Haftung an Zahnhartsubstanz</li> </ul>
Kunststoffverstärkte Glasionomerzemente	Hybrid-Zemente: Glasionomerzemente mit zusätzlichen lighthärtenden Komponenten	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kombination aus anorganischem und licht-induziertem Polymer-Netzwerk</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Meist schwache Haftung an zur Zahnhartsubstanz</li> </ul>
Selbstadhäsive Composite-Zemente	Organische Monomere und anorganische Füllpartikel; Härtung basiert auf Licht-initiiert oder chemisch initiiert Polymerisation und Vernetzung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Abrasionsbeständig</li> <li>• beständig im Mundmilieu</li> <li>• Anwendung ohne Adhäsiv</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Teils techniksensitiv</li> <li>• Geringe Haftung auf Zähnen</li> <li>• Retentive Präparation</li> </ul>
Adhäsive Befestigungscomposites	Organische Monomere und anorganische Füllpartikel; Abbindeung basiert auf licht-aktivierter oder chemisch aktivierter Polymerisation und Vernetzung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Abrasionsbeständig</li> <li>• beständig im Mundmilieu</li> <li>• Guter Verbund zur Zahnstruktur</li> <li>• Sehr gute Ästhetik durch Farbauswahl möglich</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Teils techniksensitiv</li> <li>• Adhäsiv erforderlich</li> <li>• Aufwendigere Anwendung</li> </ul>

**Tabelle 1: Zusammenfassung der dentalen Befestigungsmaterialien**

Phosphatzemente, Polycarboxylat-Zemente und Glasionomerezemente sind klassische Zemente. Sie zählen zur Gruppe der "dental water-based cements", deren Eigenschaften in der ISO-Richtlinie 9917 definiert sind. Befestigungscomposites, mit Ausnahme der selbstadhäsiven Befestigungscomposites, sind "polymerbasierende Restaurationsmaterialien" und fallen somit unter die ISO-Norm 4049, die auch alle restaurativen Compositematerialien beinhaltet.

## **1.2 Befestigungscomposites**

Befestigungscomposites können in zwei Gruppen unterteilt werden: *adhäsive* Befestigungscomposites und *selbstadhäsive* Compositezemente. Um einen starken Verbund zwischen der Zahnstruktur und der Restauration zu erhalten, werden adhäsive Befestigungscomposites in Kombination mit Dentinadhäsiven verwendet. Das Adhäsiv dringt in die Dentintubuli ein und bindet die Kollagenfasern des Dentins, so dass sich eine Hybridschicht bildet. Die Wirksamkeit des Adhäsivs kann durch ein vorheriges Ätzen der Zahnhartsubstanz noch weiter verbessert werden. Bei diesem Ätzvorgang wird die bestehende Schmierschicht entfernt (so genannte „Total-Etch“-Technik). Dadurch werden die Dentintubuli und die Kollagenfasern des Dentins freigelegt. Die Befestigungscomposites formen wiederum einen chemischen Verbund mit dem Adhäsiv und stellen somit eine besonders starke Haftung zur Zahnstruktur sicher. Mit der adhäsiven Befestigungstechnik kann auch bei kleinen präparierten Oberflächen ohne mechanische Retention ein Verbund hergestellt werden. Eine adhäsive Bindung steigert die Bruchfestigkeit und somit die Überlebensrate von Restaurationen aus nicht-hochfesten Keramiken. Minimal-invasive Restaurationstechniken wie Klebebrücken wären ohne die Anwendung von adhäsiven Befestigungscomposites undenkbar. Selbstadhäsive oder vielmehr „semi-adhäsive“ Compositezemente enthalten Monomere, die mit der Schmierschicht eines präparierten Zahns reagieren und somit einen Verbund ohne die zusätzliche Anwendung eines Dentaladhäsivs eingehen. Dieser Verbund ist jedoch sehr viel schwächer als bei der Verwendung von adhäsiven Befestigungscomposites in Kombination mit einem Dentaladhäsiv. Selbstadhäsive Compositezemente sollten nur verwendet werden, wenn die Zahnpräparation eine ausreichende mechanische Retention gewährleistet.

Variolink Esthetic ist ein adhäsives Befestigungscomposite, das in Kombination mit einem dentalen Adhäsiv verwendet wird. Das adhäsive System und die Ätztechnik können von dem behandelnden Zahnarzt je nach Situation und persönlicher Präferenz ausgewählt werden. Der Verbund zur restaurativen Oberfläche wird mithilfe eines Haftvermittlers, z.B. Monobond Plus, erzielt.

## **1.3 Polymerisation von adhäsiven Befestigungscomposites**

Adhäsive Befestigungscomposites können lichthärtend (light-curing, LC), selbsthärtend (self-curing, SC) oder dualhärtend (dual-curing, DC) sein. Dualhärtende Befestigungscomposites enthalten eine Kombination aus selbsthärtenden und lichthärtenden Initiatoren. Jedes System hat seine Vorteile und Indikationen.

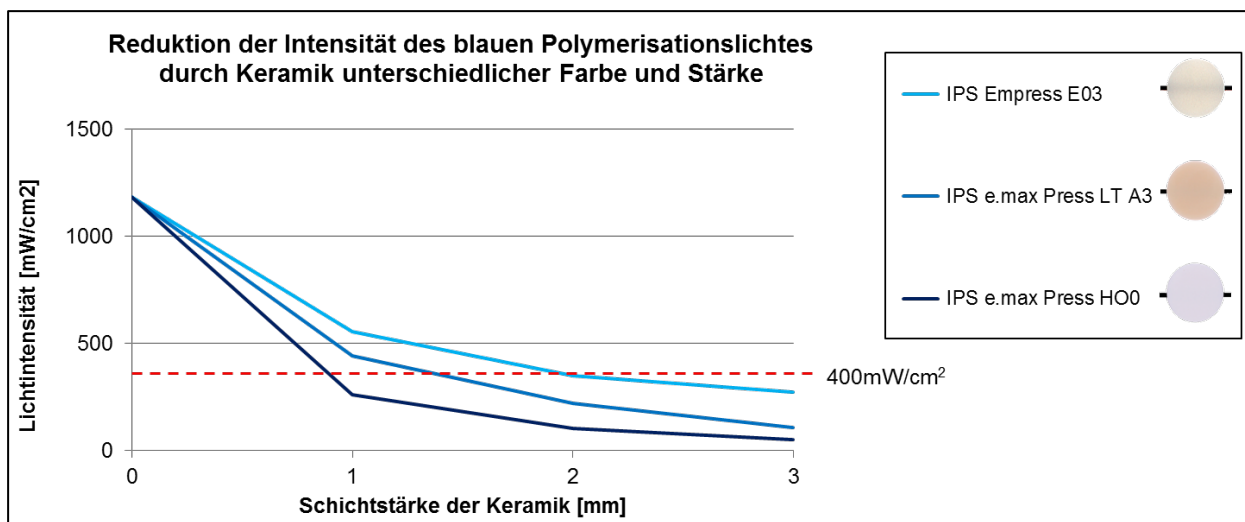
	Vorteile	Nachteile
<b>SC</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>kein Polymerisationslicht erforderlich</li> <li>geeignet in Situationen, bei denen die Belichtung nicht sichergestellt werden kann</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>begrenzte Verarbeitungszeit</li> <li>Verfärbungsneigung der meisten chemischen Initiatoren</li> </ul>
<b>LC</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>der Zahnarzt entscheidet, wann die Aushärtung beginnt; mehr Zeit für das Eingliedern der Restauration (Verarbeitungszeit)</li> <li>keine chemischen Initiatoren mit Neigung zu Verfärbungen</li> <li>Überschussentfernung kann durch kurze Lichtimpulse gesteuert werden</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Polymerisationslicht muss das Composite erreichen</li> <li>nicht geeignet für opake und dicke Restaurationen</li> </ul>
<b>DC</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ausreichende Polymerisation in Situationen, in denen eine ausreichende Belichtung nicht gewährleistet ist</li> <li>Überschussentfernung kann durch kurze Lichtimpulse gesteuert werden</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Polymerisationslicht sollte das Composite erreichen</li> <li>chemischer Initiator könnte zu Verfärbungen neigen</li> </ul>

**Tabelle 2: Merkmale der verschiedenen Polymerisationsarten**

Die neuesten Hochleistungskeramiken sind in verschiedenen Farben und Transluzenzen verfügbar. Opake Keramiken sowie transluzente, gelbliche Keramiken verhindern massgeblich das Durchdringen des Polymerisationslichts zur Restauration (Abbildung 2). Daher muss bei der Auswahl des geeigneten Befestigungsmaterials und der Belichtungszeit die Transluzenz und Schichtstärke der Restauration beachtet werden.



**Abbildung 1: Transluzenz einer Lithium-Disilikat (LS<sub>2</sub>)- und Zirkoniumdioxid (Y-TZP)-Keramik im Durchlicht**



**Abbildung 2: Reduzierung der Intensität eines blauen Polymerisationslichtes, Keramikmaterialien unterschiedlicher Farbe und Stärke. F&E Ivoclar Vivadent AG, Schaan, 2009**

#### 1.4 Variolink Esthetic

Die heutige grosse Vielfalt an restaurativen Materialien mit ihren unterschiedlichen Eigenschaften erfordert moderne und universelle Befestigungssysteme mit ausgeglichenen Eigenschaften.

Variolink Esthetic ist ein farbstabiles, adhäsives Befestigungssystem für die dauerhafte Befestigung von Glaskeramik-, Lithium-Disilikat-Glaskeramik-, Composite- und Oxidkeramik-Restaurationen (Inlays, Onlays und Veneers). Variolink Esthetic wird in zwei Varianten angeboten: als rein lichthärtendes Variolink Esthetic LC und als dualhärtendes Variolink Esthetic DC. Die nachfolgende Tabelle fasst die Indikationen für Variolink Esthetic DC und LC zusammen. Variolink Esthetic DC ist für opake Restaurationen geeignet, wohingegen Variolink Esthetic LC nur für dünne Restaurationen mit einer maximalen Stärke von 2 mm sowie mit ausreichender Transluzenz (z.B. Restaurationen aus IPS e.max Press HT oder IPS e.max CAD HT) verwendet werden kann.

	Variolink Esthetic LC lichthärtend	Variolink Esthetic DC dualhärtend
<b>Glaskeramik, z.B. IPS Empress®</b>		
Veneers	✓	✓
Inlays / Onlays / Teilkronen	(✓)	✓
Kronen	–	✓
<b>Lithium-Disilikat-Glaskeramik (LS<sub>2</sub>), z.B. IPS e.max® CAD</b>		
Okklusale Veneers	✓	✓
Dünne Veneers / Veneers	✓	✓
Inlays / Onlays / Teilkronen	(✓)	✓
Kronen	–	✓
3-gliedrige Brücken	–	✓
<b>Indirekte Composites, z.B. SR Nexco®</b>		
Inlays / Onlays	(✓)	✓
Kronen	–	✓

**Tabelle 3: Indikationen für Variolink Esthetic DC und LC**

- ✓ Empfohlene Produktkombination
- (✓) nur für Restaurationen mit einer geringen Stärke (<2 mm) und mit ausreichender Transluzenz (z.B. Restaurationen aus IPS e.max CAD HT)
- nicht empfohlen

Wenn Variolink Esthetic DC als rein selbsthärtendes Material angewendet wird (z.B. bei sehr opaken oder sehr dicken Restaurationen), muss das Adhäsiv vor dem Einsetzen der Restauration lichtgehärtet werden.

Ausgewählte Produkteigenschaften auf einen Blick:

- hohe Ästhetik
- neues Farbkonzept mit 5 Farben; gleiche Farben für DC und LC
- hervorragende Farbstabilität (aminfrei)
- einfache Überschussentfernung
- Kombination aus fließfähiger und formstabiler Konsistenz
- optimale Haftung mit Adhese Universal
- zuverlässige Haftung an Restaurationen mit Monobond Plus
- natürliche, zahnähnliche Fluoreszenz
- hervorragende Röntgensichtbarkeit bei allen Farben
- praktische Automix-Doppelschubspritze mit Mischkanüle
- hohe mechanische Stärke
- Lagerung bei Raumtemperatur

### 1.5 Neues Farbkonzept für LC und DC

Durch die Reduzierung der verfügbaren Farben und die Gleichschaltung der Farbvarianten für DC und LC ist es für Zahnärzte einfacher, für jede individuelle klinische Situation die richtige Farbe zu bestimmen. Aus diesem Grund verfügt Variolink Esthetic über ein neues Farbkonzept mit 5 Farben für alle klinischen Bedürfnisse, die von den bestehenden Variolink II- und Variolink Veneer-Farben abgedeckt werden. Die Namen der Farben bezeichnen den Farbeffekt auf die fertige Restauration. In Tabelle 4 werden die neuen Farben von Variolink Esthetic mit denen von Variolink II und Variolink Veneer verglichen.

<b>Variolink® Veneer</b>							
Farbe	High Value +3	High Value +2	High Value +1	Medium Value 0	Low Value -1	Low Value -2	Low Value -3
<b>Variolink® Esthetic</b>							
Farbe	Light+	Light	Neutral	Warm	Warm+		
Transluzenz	ca. 5%	ca. 10%	> 17%	ca. 12%		ca. 8,5%	
<b>Variolink® II</b>							
Farbe	Weiss opak	Bleach XL-010	Transparent	Weiss 110/A1	Gelb 210/A3	Braun 340/A4	

**Tabelle 4: Farbvergleich von Variolink II, Variolink Veneer und Variolink Esthetic**

Ähnlich dem Farbsystem von Variolink Veneer sind auch die Farben von Variolink Esthetic entsprechend ihrer Farbwirkung auf die fertiggestellte Restauration und nicht nach der Farbe der Composite-Paste benannt. Warme Farben lassen die Restauration dunkler erscheinen, während helle Farben die Restauration aufhellen.

Farbe	Effekt	Indikationen	
		Inlays / Onlays	Kronen / Brücken
Light +	stark aufhellen	--*	✓
Light	leicht aufhellen	✓	✓
Neutral	Kein Farbeffekt	✓	✓
Warm	leicht abdunkeln/ gelblicher	✓	✓
Warm +	stark abdunkeln/ gelblicher	--*	✓

\* Die Verwendung der Farben Light+ und Warm+ kann bei Inlay-/Onlay-Befestigungen zu sichtbaren Restaurationsrändern führen.

### **Tabelle 5: Auswirkungen der Variolink Esthetic-Farben auf die Restauration**

Werden Patienten mit hochästhetischen, transluzenten Restaurationen (z.B. IPS e.max CAD HT) versorgt, sollte die Restauration die Farbe der benachbarten Zähne annehmen. Dies wird als Chamäleon-Effekt bezeichnet. Hierfür ist jedoch ein transparentes Befestigungsmaterial Voraussetzung. Die Transluzenz von Variolink Esthetic neutral wurde im Vergleich zu VL II transparent nochmals erhöht, um somit den Chamäleon-Effekt nochmals zu verbessern.

Mit den Try-In-Pasten kann die Farbe der Restauration simuliert und überprüft werden. Die Farben der Pasten stimmen genau mit *ausgehärtetem* Variolink Esthetic überein. Die Farben des ungehärteten Compositematerials unterscheiden sich geringfügig von denen des ausgehärteten Materials. Daher stimmen die Farben der Try-In-Pasten nicht mit denen des ungehärteten Composites überein. Die auf Glycerin-Basis bestehenden Try-In-Pasten sind wasserlöslich und somit einfach von der Restauration und der Zahnschicht zu entfernen.

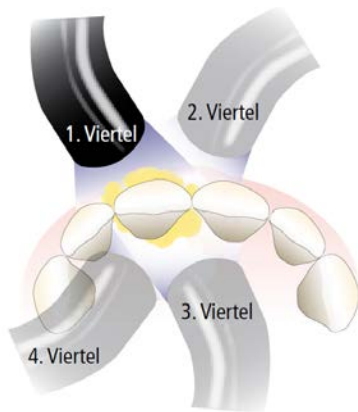
#### **1.6 Einfache Überschussentfernung**

Bisher galt die Verarbeitung von adhäsiven Befestigungscomposites aufgrund der aufwändigen Überschussentfernung als eher schwierig. Bei Variolink Esthetic erhält der Überschuss nach einer kurzen Lichtaktivierung eine ideale Konsistenz und kann dann einfach mit einem Scaler entfernt werden. Nach der Überschussentfernung wird Variolink Esthetic ein weiteres Mal lichtgehärtet und erreicht somit seine definitive Festigkeit. Die Kombination aus dem hochreaktiven Photoinitiator Ivocerin und einem Licht-Controller ermöglicht diese initiale Vorhärtung mit anschließender effizienter Aushärtung.

Abhängig von der Art der Restauration und der verwendeten Variolink Esthetic-Version stehen zwei verschiedene Methoden für die initiale Lichtaktivierung des Zementüberschusses zur Verfügung: die „Vierteltechnik“ und die „Kreistechnik“. Diese Techniken sind im Folgenden beschrieben:



## „Vierteltechnik“ für Variolink Esthetic DC

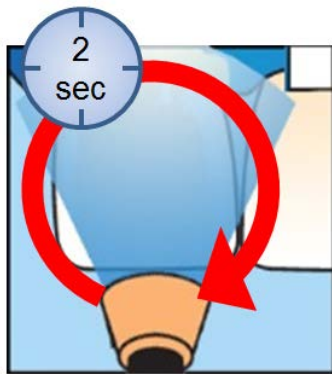


Die Zementüberschüsse werden mittels Polymerisationslampe (z.B. Bluephase Style) im Abstand von max. 10 mm 2 Sekunden pro Viertelseite (mesiooral, distooral, mesiobukkal, distobukkal) lichtaktiviert.

Anschliessend kann das überschüssige Material ganz einfach mit einem Scaler entfernt werden. Vor allem in schwer zugänglichen Regionen (approximal, gingivale Ränder, Brückenzwischenglied) sollten Zementüberschüsse zeitnah entfernt werden.

**Abbildung 3: Überschussentfernung mit Belichtung in der Vierteltechnik:**

## „Kreistechnik“ für Variolink LC (Veneers / Inlays / Onlays)



Die Zementüberschüsse werden mittels Polymerisationslampe (z.B. Bluephase Style) im Abstand von 10 – 15 mm durch Abfahren der gesamten Zementfuge innerhalb von 2 Sekunden lichtaktiviert.

Bei **Veneers** sollte der Start-/ Endpunkt inzisal gewählt und die Zementfuge im Uhrzeigersinn kreisförmig mit der Polymerisationslampe belichtet werden.

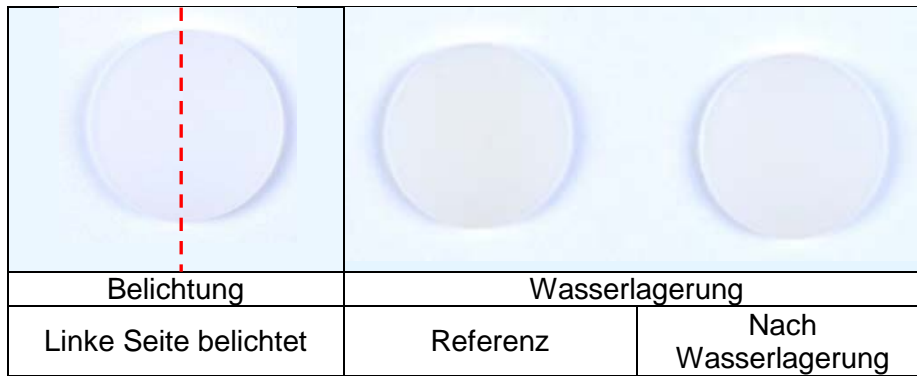
Bei **Inlays / Onlays** sollte der Start-/ Endpunkt mesial oder distal gewählt und die Zementfuge mit einer kreisförmigen Bewegung der Polymerisationslampe belichtet werden.

Anschliessend kann das überschüssige Material einfach mit einem Scaler entfernt werden. Vor allem in schwer zugänglichen Regionen (approximal, gingivale Ränder) sollte auf die rechtzeitige Überschussentfernung geachtet werden.

**Abbildung 4: Überschussentfernung mit Belichtung in der Kreistechnik**

### 1.7 Farbstabilität

Vor allem wenn hochästhetische transluzente Restaurationen (z.B. IPS e.max CAD HT) in der Frontzahnregion eingesetzt werden, ist die dauerhafte Farbstabilität eine Grundvoraussetzung für hochwertige und ästhetische Langzeitergebnisse. Eine Hauptursache von Verfärbungen sind Amine, die als Co-Initiatoren in Befestigungscomposites verwendet werden. Mit dem neuen patentierten Photoinitiator Ivocerin® konnten Amine aus der Rezeptur entfernt werden. Daher ist Variolink Esthetic äusserst farbstabil. Dies haben auch verschiedene Verfärbungstests, die entsprechend des internationalen Standards ISO 4049 durchgeführt wurden, bestätigt. Sogar nach einer verlängerten Bestrahlung zeigte Variolink Esthetic keine sichtbaren Verfärbungen. Des Weiteren zeigte auch eine Lagerung in Wasser für 8 Wochen keine Farbveränderungen von Variolink Esthetic.



**Abbildung 5: Farbstabilität von Variolink Esthetic DC. F&E Ivoclar Vivadent AG, Schaan, 2013-2014**

### **1.8 Flexible, situative Konsistenz**

Für eine praktische Handhabung sollten Befestigungscomposites leicht aus der Spritze zu drücken sein und sich an die Restaurationsoberfläche und die Zahnschubstanz anpassen. Zudem sollte Überschussmaterial bei leichtem Druck auf die Restauration aus Zementspalt fließen. Dafür benötigt ein Befestigungscomposite eine fließfähige Konsistenz.

Gleichzeitig sollte das Befestigungscomposite nach der Applikation formstabil bleiben; insbesondere darf der Überschuss nicht wegfließen, damit dieser einfach entfernt werden kann. Variolink Esthetic erfüllt diese Ansprüche und vereint Fließfähigkeit mit Formstabilität. Dieser Effekt nennt sich „Thixotropie“. Thixotropische Materialien sind flüssig, wenn Kraft angewendet wird, und formstabil wenn keine Kraft angewendet wird.

Bei Variolink Esthetic wird das ideale Mass an Thixotropie durch eine spezielle Füllerkomposition erzielt, die als so genannter Viscosity Controller fungiert. Variolink Esthetic lässt sich einfach aus der Spritze applizieren, überschüssiges Material fließt leicht aus dem Zementspalt und bleibt standfest an der Zementfuge, wo es einfach entfernt werden kann.



**Abbildung 6: Konsistenz von Variolink Esthetic nach dem Ausdrücken aus der Spritze (links) und in der klinischen Situation bei der Eingliederung der Restauration (rechts)**

### **1.9 Optimale Haftung mit Adhese Universal**

Für hochästhetische Restaurationen mit Variolink Esthetic ist Adhese® Universal das ideale Adhäsiv. Adhese Universal ist in der einzigartigen VivaPen-Darreichungsform verfügbar und kann direkt auf die präparierte Zahnschubstanz aufgetragen werden. Es ist mit allen Ätztechniken (Self-Etch, selektive Schmelzätzung sowie Total-Etch) kompatibel, sodass Zahnärzte die Technik entsprechend der klinischen Situation und ihrer persönlichen Präferenz wählen können. Das technik- und fehlertolerante Adhese Universal sorgt für dauerhaft hohe Haftwerte und minimiert das Risiko postoperativer Sensibilitäten. Selbstverständlich kann Variolink Esthetic auch in Kombination mit bestehenden Adhäsiven wie Syntac® und ExciTE® F verwendet werden.



**Abbildung 7: Adhese Universal im VivaPen**

### **1.10 Zuverlässige Haftung nach der Vorbehandlung der Restauration mit Monobond Plus**

Vor der adhäsiven Befestigung von Restaurationen müssen die Kontaktflächen behandelt werden, um sie chemisch mit dem Befestigungscomposite kompatibel zu machen. Folglich müssen die Oberflächen aufgeraut werden, um ein mikro-retentives Muster zu erhalten. Dies kann entweder durch Ätzen mit Flusssäure (Glaskeramiken) oder durch ein Abstrahlen (Zirkoniumoxid- / Aluminiumoxid-Keramiken, Metall, Composite) der Oberfläche erzielt werden. Zusätzlich müssen die Materialien chemisch modifiziert werden, um eine Haftung zum Composite herzustellen. Monobond Plus ist ein universeller Primer, mit dem ein adhäsiver Verbund zwischen dem Befestigungscomposite (v.a. von den Produktreihen Variolink und Multilink) und **allen** indirekten Restaurationsmaterialien (Glas- und Oxid-Keramiken, Metall, Composite, faserverstärkte Composite) hergestellt werden kann. Das Applikationsprotokoll ist in allen Fällen gleich.

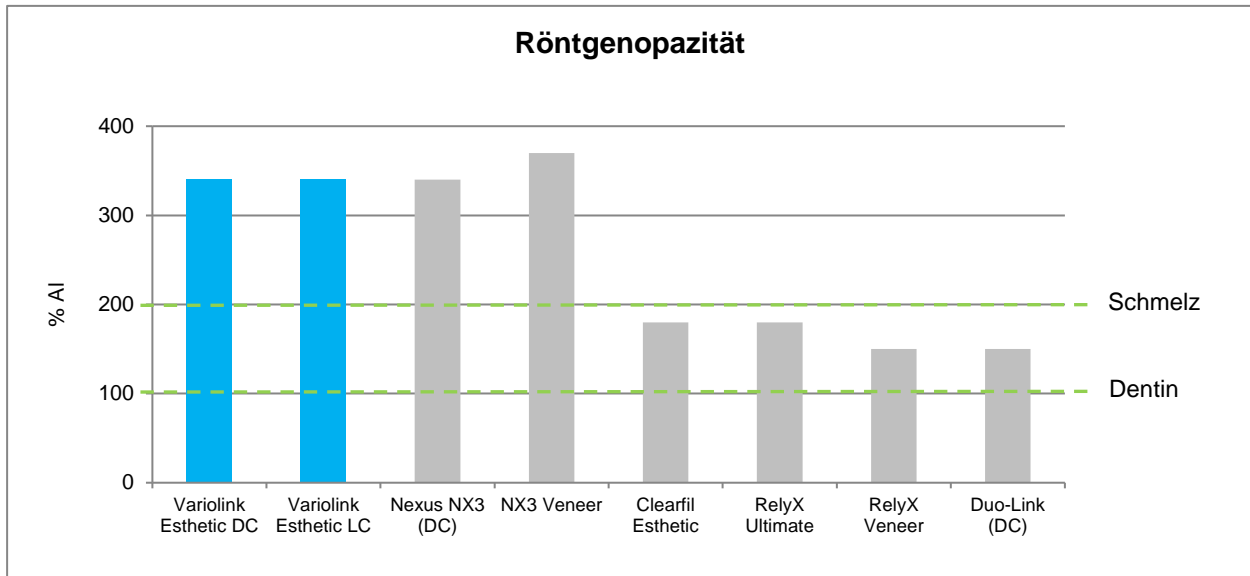
Alle restaurativen Materialien können daher für die Befestigung mit Variolink Esthetic mit ein- und demselben Primer, Monobond Plus, präpariert werden.

#### **Wichtig:**

Oxidkeramiken (z.B. Zirkoniumoxid-Keramiken) dürfen vor der Befestigung nicht mit Phosphorsäure (z.B. Total Etch) gereinigt werden. Phosphorsäure verursacht eine irreversible Reaktion auf der Oberfläche. Hierbei formt sich eine Zirkonium-Phosphat-Schicht auf der Oberfläche, die die Reaktion des Phosphorsäuremethacrylats im Monobond Plus unterbindet und somit den Primer unwirksam macht.

### **1.11 Röntgenopazität**

Die Röntgenopazität dentaler Materialien ermöglicht es, zahnfarbene Restaurationen von natürlichen Zähnen oder Karies auf Röntgenaufnahmen zu unterscheiden. Die Röntgenopazität eines Materials wird gemäss ISO 4049 im Vergleich zur Röntgenopazität von Aluminium bestimmt. Durch die spezielle Füllerkomposition verfügt Variolink Esthetic über eine sehr hohe Röntgenopazität, die deutlich höher ist als die von Dentin und Schmelz. Daher lässt sich Variolink Esthetic auf Röntgenaufnahmen sehr gut von der natürlichen Zahnschubstanz unterscheiden.



**Abbildung 8: Röntgenopazität gemessen gemäss ISO 4049. F&E Ivoclar Vivadent AG, Schaan, 2013**

### 1.12 Fluoreszenz

Natürliche Zähne haben eine bläuliche Fluoreszenz, wenn sie mit kurzwelligem Licht belichtet werden. Restaurative Materialien müssen diese zahnähnliche Fluoreszenz aufweisen, um letztendlich ein natürliches Erscheinungsbild zu erzielen.

Wie in der Abbildung unten zu sehen ist, zeigt gehärtetes Variolink Esthetic bei Belichtung mit kurzwelligem Licht eine zahnähnliche Fluoreszenz.



**Abbildung 9: Fluoreszenz von Variolink Esthetic (Farbe „neutral“) im Vergleich zum natürlichen Zahn. F&E Ivoclar Vivadent AG, Schaan, 2014**

### 1.13 Variolink Esthetic und Multilink Automix

Variolink Esthetic wurde speziell für Situationen optimiert, in denen das Befestigungscomposite für das ästhetische Endergebnis wesentlich ist. Der Zahnarzt kann mit Variolink Esthetic nicht nur sein bevorzugtes Adhäsiv kombinieren, sondern auch die Ätztechnik je nach klinischer Situation und persönlicher Präferenz wählen. Wenn Variolink Esthetic in der selbsthärtenden Variante verwendet wird (z.B. bei der Befestigung sehr opaker oder dicker Restaurationen), ist allerdings die vorherige Lichthärtung des Adhäsivs erforderlich.

Multilink Automix ergänzt optimal die Indikationen von Variolink Esthetic; es ist ein Befestigungssystem mit selbstätzendem und selbsthärtendem Primer. Multilink Automix kann nicht mit anderen Adhäsiven kombiniert werden, da die Leistungsfähigkeit des Befestigungscomposites auf spezifischen Wechselwirkungen mit dem Primer basiert. Ein selbsthärtender Primer ist vor allem dann erforderlich, wenn nicht ausreichend Licht auf das Adhäsiv trifft, wie beispielsweise bei der Befestigung von Wurzelstiften. Hier ist die Kombination aus Variolink Esthetic und Adhese Universal nicht indiziert.

### **1.14 Materialien und Zusammensetzungen**

Die Eigenschaften von Variolink Esthetic wurden durch eine neue ausbalancierte Mischung von Monomeren, Füllern und Initiatoren erreicht. Variolink Esthetic enthält geringviskose Monomere und ermöglicht daher einen hohen Fülleranteil. Da Variolink Esthetic ausschliesslich sphärische Füller von kleiner Grösse beinhaltet, weist es eine hohe Thixotropie, Formstabilität und Fließfähigkeit auf. Zudem sorgt die kleine Partikelgrösse für eine gute Polierbarkeit, einen hervorragenden Oberflächenglanz sowie eine hohe Transparenz. Durch das enthaltene Ytterbiumtrifluorid erreicht Variolink Esthetic in allen Farben eine hohe Röntgenopazität.

Variolink Esthetic beinhaltet den neuen, patentierten Lichtinitiator Ivocerin. Dieser benötigt keine tertiären Amine als Initiatoren oder Co-Initiatoren, sodass das Risiko von Verfärbungen durch Amine ausgeschlossen ist.

### **1.15 Wechselwirkungen**

Während der Behandlung sollten mögliche Wechselwirkungen mit anderen Produkten vermieden werden, um sicherzustellen, dass die Restauration sicher und dauerhaft eingesetzt werden kann.

Phenolische Substanzen (z.B. Eugenol, Wintergrünöl) inhibieren die Polymerisation. Daher dürfen Produkte, die diese Komponenten enthalten, wie beispielsweise Mundspülungen oder provisorische Zemente, nicht verwendet werden. Oxidativ wirkende Desinfektionsmittel (z.B. Wasserstoffperoxid) können mit dem Initiatorsystem interagieren, wodurch die Aushärtung beeinträchtigt wird. Aus diesem Grund sollten weder die Präparation noch die Spritze mit oxidativen Mitteln desinfiziert werden. Basische Strahlmittel auf Dentin (z.B. Natriumbicarbonat) die Wirkung von selbstätzenden Adhäsiven negativ beeinflussen.

## 2. Technische Daten

### 2.1 Zusammensetzung

Die Monomermatrix von Variolink Esthetic besteht aus Urethandimethacrylat und weiteren Methacrylatmonomeren. Die anorganischen Füller bestehen aus Ytterbiumtrifluorid und sphäroiden Mischoxiden. Initiatoren, Stabilisatoren und Pigmente sind weitere Inhaltsstoffe. Die Partikelgrösse beträgt 0,04 – 0,2 µm. Die durchschnittliche Partikelgrösse ist 0,1 µm. Das Gesamtvolumen der anorganischen Füller liegt bei circa 38 %.

### 2.2 Physikalischen Eigenschaften

Eigenschaften	Messgrösse	Spezifikation	
		Variolink Esthetic LC	Variolink Esthetic DC
Filmdicke	µm	≤ 50	≤ 50
Aushärtungstiefe	mm	Light, Neutral, Warm ≥ 1,5 Light+, Warm+ ≥ 0,5	Nicht zutreffend
Empfindlichkeit gegenüber Umgebungslicht	s	≥ 60	Nicht zutreffend
Verarbeitungszeit (23 °C)	s	Nicht zutreffend	≥ 60
Aushärtungszeit (37 °C, ≥ 95 % RH)	s	Nicht zutreffend	≤ 600
Biegefestigkeit	MPa	≥ 50	≥ 50
Wasseraufnahme (7 Tage)	µg/mm <sup>3</sup>	≤ 40	≤ 40
Wasserlöslichkeit (7 Tage)	µg/mm <sup>3</sup>	≤ 7,5	≤ 7,5
Röntgenopazität (relativ zu 1mm Al)	%	> 300	> 300
Wellenlängenbereich für Lichtpolymerisation (blaues Licht)	nm	400 - 500	400 - 500

**Tabelle 6: Physikalische Eigenschaften von Variolink Esthetic**

Das Produkt erfüllt die erforderlichen Leistungskriterien gemäss EN ISO 4049:2009 Dentistry – Polymer-based restorative materials.

### 3. Materialtechnische und physikalische Untersuchungen

Während der Entwicklungsphase eines Medizinprodukts werden zahlreiche *in vitro* Tests durchgeführt. Obwohl diese die klinische Eignung nicht direkt vorhersagen können, liefern sie wertvolle Hinweise, z.B. für die Kompatibilität mit anderen Restaurationsmaterialien oder die Toleranz gegenüber Verarbeitungseinflüssen. Variolink Esthetic wurde in zahlreichen *in vitro* Studien getestet, deren Ergebnisse im nachfolgenden Kapitel aufgeführt werden.

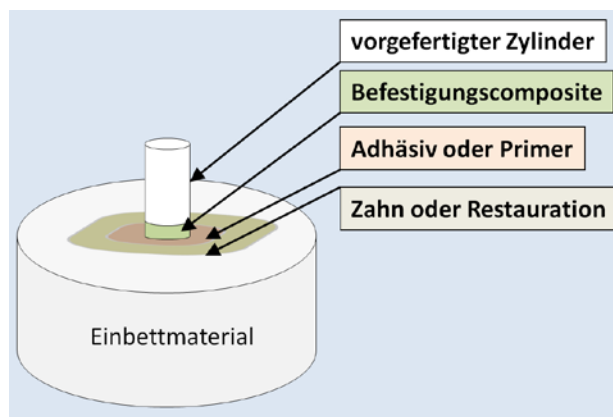
#### 3.1 Haftung auf Restaurationsoberflächen

Adhäsive Befestigungsmaterialien werden normalerweise zusammen mit dentalen Adhäsiven und Restaurations-Primern (z.B. Monobond Plus) aufgetragen, um eine gute Haftung zu den unterschiedlichen Materialien zu erzielen. Für die Entwicklung dentaler Befestigungsmaterialien spielt ein starker Verbund mit der Zahnschubstanz und auf Restaurationsmaterialien eine zentrale Rolle.

Die Haftung kann mittels verschiedener Testaufbauten gemessen und in Scherhaftung (SBS) und Zugfestigkeit (TBS) eingeteilt werden. In Scherhaftungstests wird die Belastung parallel zur Verbundfläche ausgeübt, während in Zugfestigkeitstests die Belastung rechtwinklig zur Verbundfläche ausgeübt wird.

Da die Testergebnisse sehr von dem Testaufbau und der Testmethode (z.B. dem Durchmesser der Prüfkörper) abhängen, können die Ergebnisse unterschiedlicher Testserien nur eingeschränkt miteinander verglichen werden (Scherrer 2010; Heintze und Rousson 2011).

Die untenstehende Abbildung zeigt den typischen Aufbau eines Scherhaftungsprüfkörpers für Befestigungsmaterialien.



**Abbildung 10: Schematische Abbildung eines Scherhaftungstests für Befestigungsmaterialien**

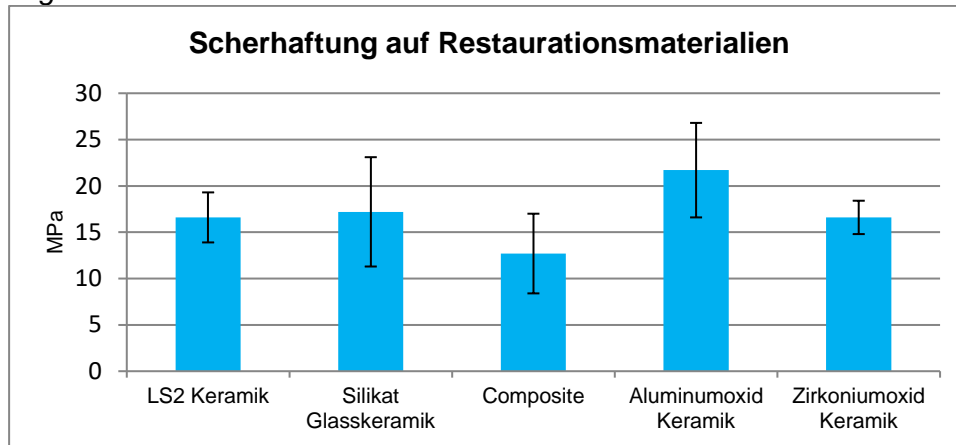
##### 3.1.1 Haftung auf verschiedenen Restaurationsoberflächen

Die Restaurationsmaterialien wurden entsprechend der jeweiligen Gebrauchsanleitung präpariert und mit Monobond Plus konditioniert. Die Restaurationsmaterialien wurden folgendermassen vorbehandelt: Die Prüfkörper aus Lithium-Disilikat-Glaskeramik (LS<sub>2</sub>) und leuzitverstärkter (Silikat-) Glaskeramik wurden mit Ceramic Etching Gel für 20 s geätzt, der Composite-Block wurde mit einem Schleifpapier der Körnung 120 beschliffen und die Aluminium- und Zirkoniumoxid-Prüfkörper wurden mit 110 µm Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub> bei 2 bar abgestrahlt. Alle Prüfkörper wurden mit Wasser abgespült. Anschliessend wurde Monobond Plus aufgetragen und für 60 s eingerieben. In einer Form mit 4 mm Durchmesser wurde ein Tetric EvoCeram-Zylinder mithilfe von Variolink Esthetic DC auf das Restaurationsmaterial befestigt.

Ergebnisse dieser Untersuchung können nicht direkt mit Werten verglichen werden, die mithilfe der Ultradent-Methode erhoben werden, da der Prüfkörper einen anderen Durchmesser hat.

Die Scherhaftung wurde mit einer Universalprüfmaschine bei 0,8 mm/min Traversengeschwindigkeit gemessen.

Ergebnisse:



**Abbildung 11: Scherhaftung auf verschiedenen Restaurationsmaterialien. F&E Ivoclar Vivadent AG, Schaan, 2013**

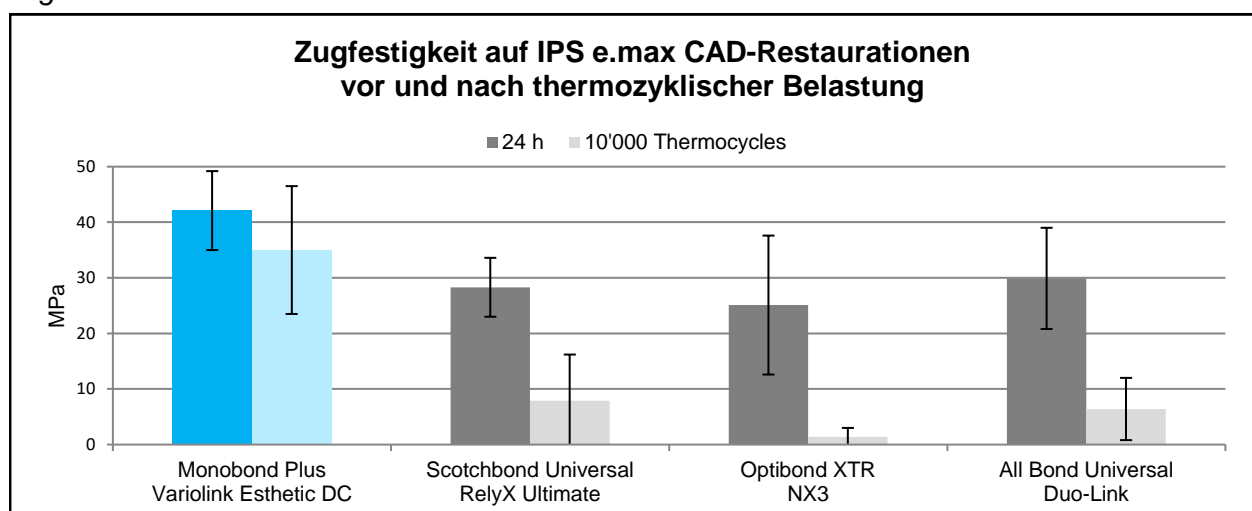
In Kombination mit Monobond Plus erzielt Variolink Esthetic eine hohe Scherhaftung auf einer Vielfalt an dentalen Restaurationsmaterialien.

### 3.1.2 Zugfestigkeit auf Lithium-Disilikat-Glaskeramik (IPS e.max CAD)

Alternativ zur Scherhaftung kann auch die Zugfestigkeit bestimmt und somit die Haftung eines Befestigungsmaterials quantifiziert werden. Zugfestigkeitstests sollten eine geringere Streuung aufweisen als Scherhaftungsmessungen, da sie weniger von der Oberflächenstruktur des Materials abhängig sind. Zur Messung der Mikrozugfestigkeit (mTBS) wird das Material entsprechend der Gebrauchsanweisung direkt auf den präparierten, flachen und retentionsfreien Substratblock (Schmelz, Dentin oder Restaurationsmaterial) aufgetragen. Nachfolgend wird ein weiterer Block in einer zuvor definierten Grösse adhäsiv an den Block befestigt. Die Prüfkörper werden dann mithilfe eines Diamantschneiders senkrecht zur Verbundfläche geschnitten. Anschliessend wird die Zugfestigkeit mit einer Universalprüfmaschine bestimmt.

Die Keramikoberfläche wurde mit Flusssäure geätzt und mit dem in der Gebrauchsanweisung spezifizierten Primer oder Adhäsiv konditioniert. Die Prüfkörper wurden für 24 Stunden in 37°C warmen Wasser gelagert. Die Alterung der Restaurationen wurde mithilfe von 10.000 Thermozyklen zwischen 5° und 55°C simuliert.

Ergebnisse:



**Abbildung 12: Zugfestigkeit auf Lithium-Disilikat-Glaskeramik-Restaurationen aus IPS e.max CAD vor und nach thermozyklischer Belastung. F&E Ivoclar Vivadent AG, Schaan, 2014**



Variolink Esthetic DC wies hohe Adhäsionswerte sowie eine nur minimal herabgesetzte Haftung nach simulierter Alterung auf.

Wurde anstatt einem speziellen Primer oder Silan ein universelles Adhäsiv verwendet, waren die Haftwerte nach der thermozyklischen Behandlung sehr viel geringer. Diese Ergebnisse entsprechen den Untersuchungsberichten von Kern und Lehman von der Universität Schleswig-Holstein, Deutschland. In diesen Untersuchungen evaluierten sie die mit „universellen“ Adhäsiven erzielten Haftstärken zu Lithium-Disilikat-Keramik im Vergleich zu einem System, bei dem ein spezialisierter Primer verwendet wurde (Kern und Lehmann 2013 sowie unveröffentlichte Daten).

### 3.2 Haftung auf Dentin und Schmelz

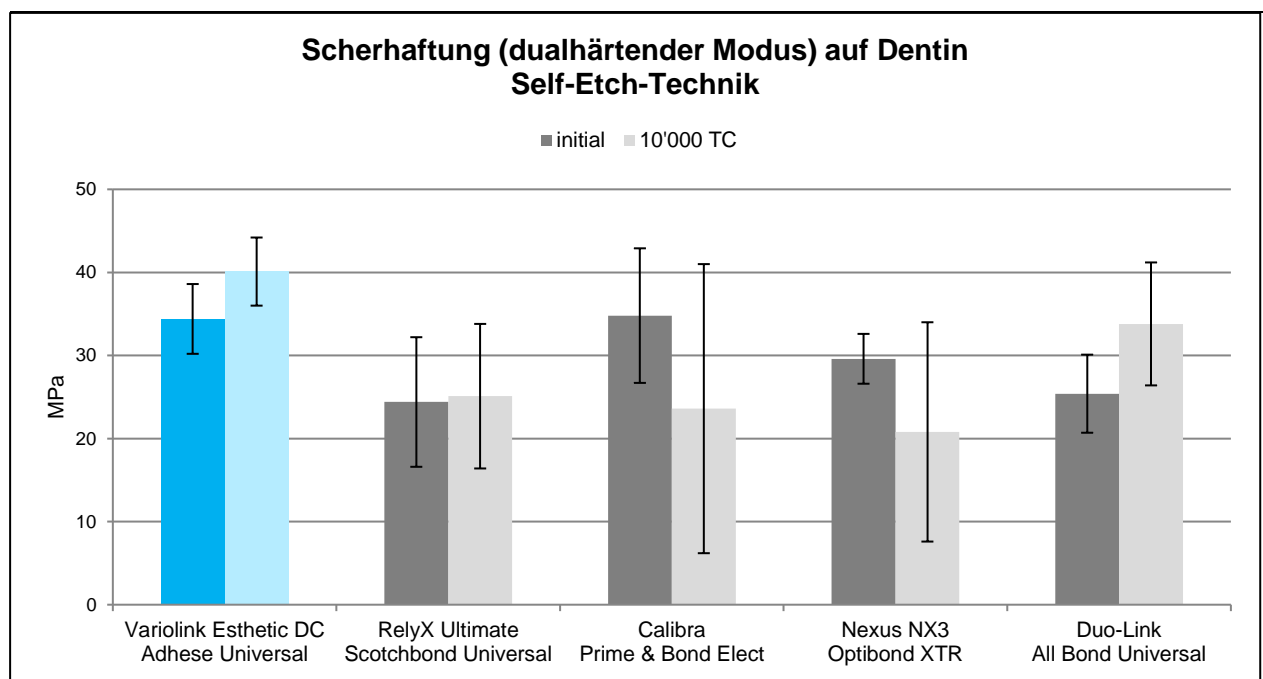
Ein Befestigungscomposite muss zwischen der Zahnschubstanz und dem Restaurationsmaterial – beides sehr unterschiedliche Substrate – einen starken und zuverlässigen Verbund herstellen.

#### 3.2.1 Scherhaftung auf Dentin und Schmelz

##### a. Scherhaftung auf Dentin und Schmelz vor und nach der thermozyklischen Belastung

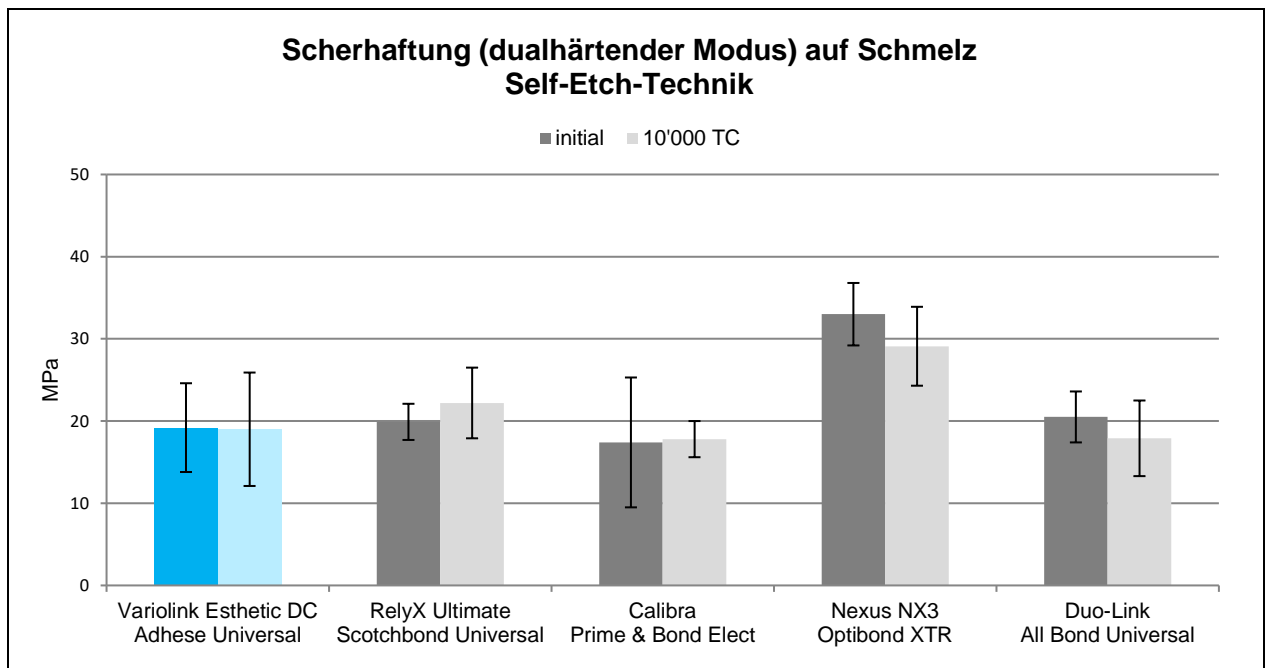
Die Adhäsive wurden in Self-Etch-Technik auf das Rinderdentin aufgetragen und anschliessend das Befestigungscomposite appliziert. Alle Materialien wurden gemäss Gebrauchsanweisung verwendet. Die Probenpräparation und die Messungen wurden analog der Ultradent-Methode durchgeführt. Die Scherhaftungswerte wurden vor und nach 10.000 Thermozyklen (TC) zwischen 5 und 55 °C gemessen.

Ergebnisse:



**Abbildung 13: Scherhaftung (dualhärtender Modus) auf Rinderdentin vor und nach thermozyklischer Belastung. F&E Ivoclar Vivadent AG, Schaan, 2014**

Spontanes Debonding während der thermozyklischen Behandlung wurde mit 0 MPa bewertet. Dies erklärt die hohen Standardabweichungen einiger Mitbewerbermaterialien.



**Abbildung 14: Scherhaftung (dualhärtender Modus) auf Rinderschmelz vor und nach thermozyklischer Belastung. F&E Ivoclar Vivadent AG, Schaan, 2014**

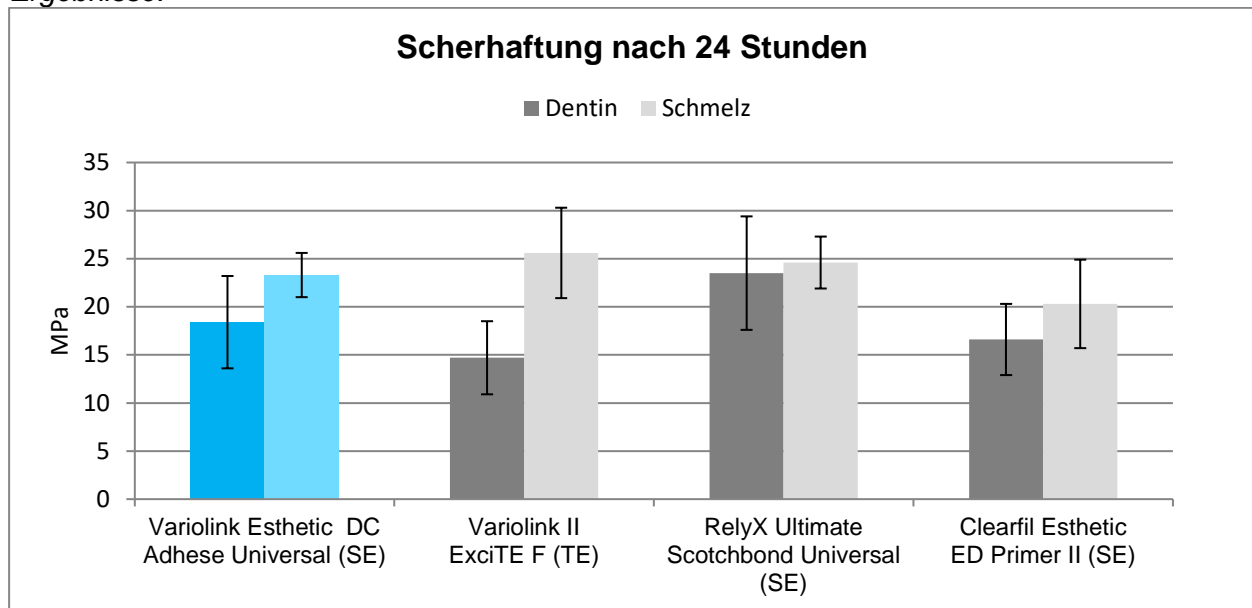
Auf beiden Substraten zeigte Variolink Esthetic hohe und konsistente Haftwerte vor und nach der thermozyklischen Belastung.

## b. Externe Messungen

Die Adhäsion von Variolink Esthetic in Kombination mit Adhese Universal auf Zahnsubstraten wurde auch von Prof. M Irie an der Okayama Universität getestet. Die Scherhaftung wurde auf 3,6-mm-Prüfkörpern gemäss ISO TR 11405: 2003 gemessen (Munksgaard 1985; Irie 2010). Aus diesem Grund können die Ergebnisse nicht direkt mit anderen Scherhaftungswerten, die mit anderen Methoden ermittelt wurden, verglichen werden.

Die Adhäsive wurden auf das Zahnsubstrat – Rinderdentin oder -schmelz – nach Ätzung mit Phosphorsäure (Total-Etch, TE) oder ohne Phosphorsäureätzung (Self-Etch, SE) aufgetragen. Anschliessend wurden Zylinder aus polymerisiertem Tetric EvoCeram auf dem Substrat befestigt. Alle Befestigungscomposites wurden dualhärtend verarbeitet. Die Scherhaftung wurde nach 24-stündiger Lagerung in Wasser bei 37 °C gemessen.

*Ergebnisse:*



**Abbildung 15: Scherhaftung auf Dentin und Schmelz 24 Stunden nach dem Auftragen. M. Irie, Okayama Universität, Japan, 2014.**

### 3.3 Polymerisation durch Keramikmaterial

Die Eigenschaften von Befestigungscomposites sind abhängig von ihrem Aushärtungsgrad. In diesem Test wurde Variolink Esthetic aller Farben durch 1- und 2-mm dicke Keramikprüfkörper lichtgehärtet. IPS e.max Press LT (in den Farben A3 und C4) wurde als Keramikmaterial verwendet. Pro mm Keramikdicke wurde 10 Sekunden mit einer Bluephase G2 im High Power Mode (1100 mW / cm<sup>2</sup>) belichtet. Die Aushärtung von Variolink Esthetic wurde anschliessend mithilfe von Vickers-Härtemessungen beurteilt.

Ergebnisse:

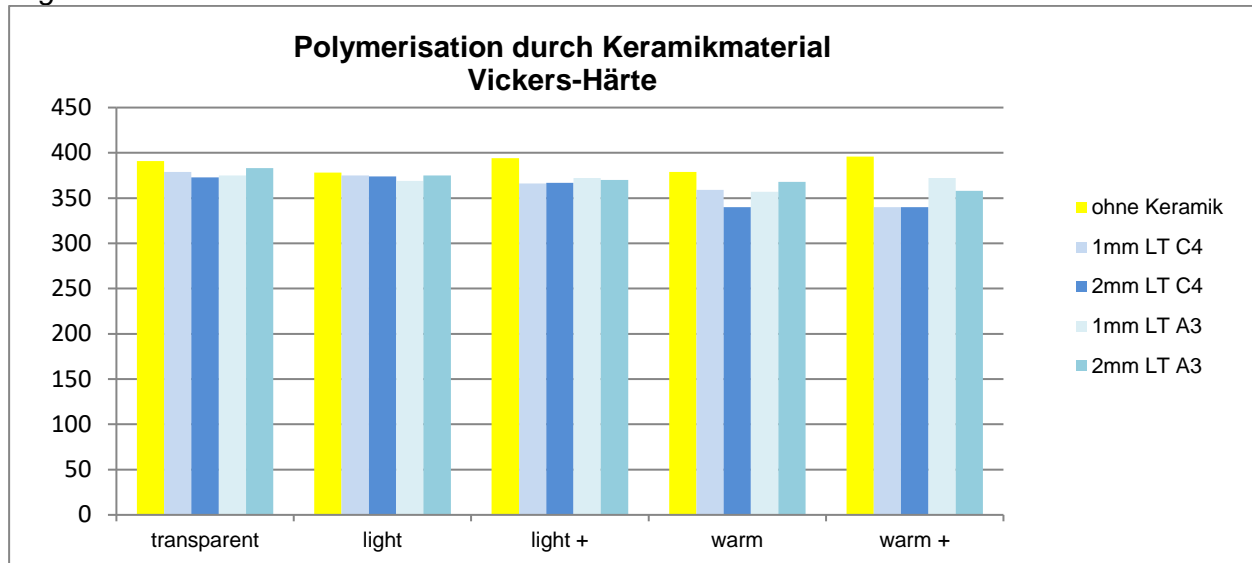


Abbildung 16: Vickers-Härte nach der Lichtpolymerisation ohne Keramik- und durch Keramik. F&E Ivoclar Vivadent AG, Schaan, 2013

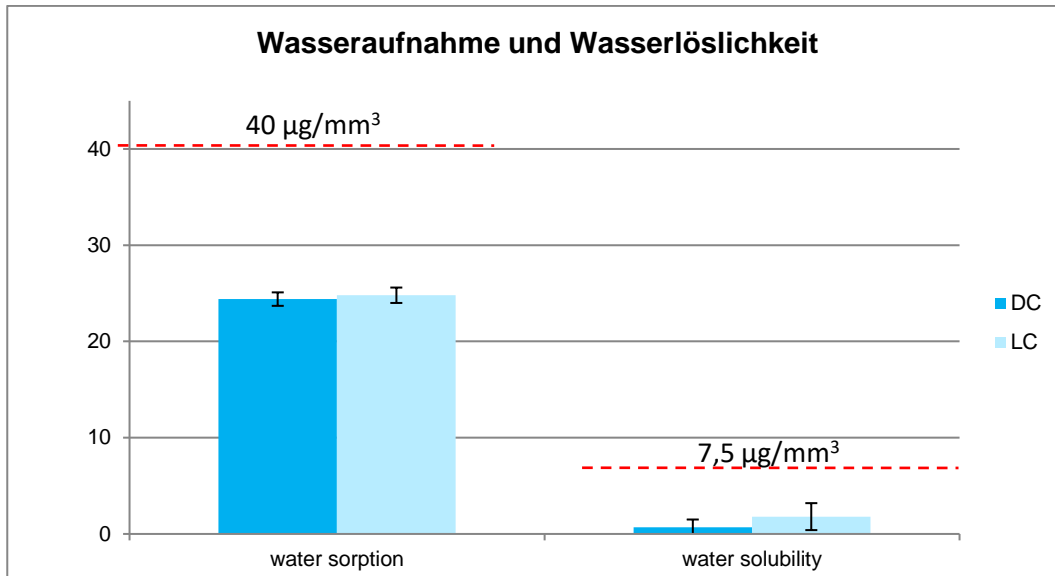
Variolink Esthetic erzielte unter allen getesteten Bedingungen mindestens 85% der Härte, die ohne Keramik gemessen wurde. Daraus lässt sich ableiten, dass Variolink Esthetic auch bei Belichtung durch Keramik ausreichend polymerisiert, sofern die Belichtung gemäss Gebrauchsanweisung erfolgt.

### 3.4 Wasseraufnahme und Wasserlöslichkeit

Um eine angemessene Benetzung des hydrophilen Dentalmaterials sicherzustellen, muss das Befestigungscomposite über hydrophile Eigenschaften verfügen. Je höher die Hydrophilie eines Composites ist, desto höher ist dessen Tendenz Wasser aufzunehmen und zu quellen.

Eine Volumenzunahme durch Quellen kann eine Restauration beschädigen. Aus diesem Grund muss die Wasseraufnahme möglichst gering gehalten werden. In der ISO 4049 ist daher die maximal zulässige Wasseraufnahme auf  $40 \mu\text{g}/\text{mm}^3$  begrenzt. Gemäss dieser Norm durchgeführte Untersuchungen zeigten, dass Variolink Esthetic nur eine minimale Menge an Wasser absorbiert und deutlich unter dem Grenzwert der ISO 4049 bleibt.

Des Weiteren sollte die Wasserlöslichkeit eines Befestigungscomposites so gering wie möglich sein, sodass das Material im Patientenmund stabil bleibt. Der Grenzwert für Wasserlöslichkeit in der ISO 4049 liegt bei  $7.5 \mu\text{g}/\text{mm}$ . Variolink Esthetic erfüllt auch diesen Normwert; in der normgerechten Untersuchung war die Wasserlöslichkeit von Variolink Esthetic kaum messbar.



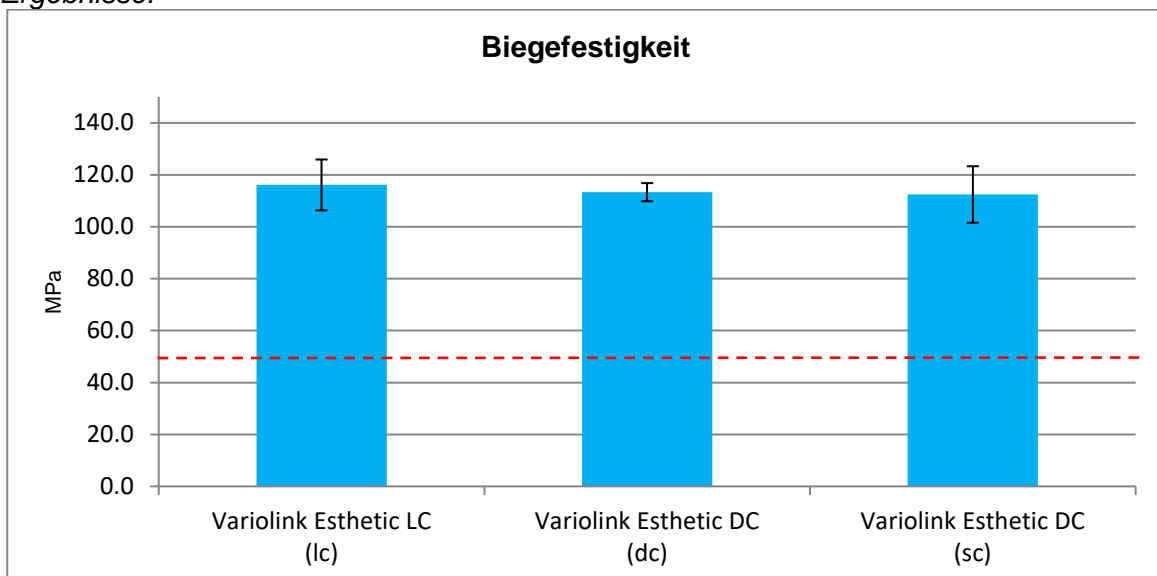
**Abbildung 17: Wasseraufnahme und Wasserlöslichkeit von Variolink Esthetic DC und LC. Die Grenzwerte gemäss ISO 4049 sind markiert. F&E Ivoclar Vivadent AG, Schaan, 2012**

### 3.5 Biegefestigkeit

Die Biegefestigkeit ist der Widerstand eines Prüfkörpers bei Biegebelastung im Augenblick des Bruchs. Zusätzlich zur Druckfestigkeit und Zugfestigkeit stellt die Biegefestigkeit einen signifikanten Kennwert dar, der die mechanische Stärke eines Materials beschreibt. Die Biegefestigkeit von Compositematerialien wird massgeblich von deren chemischen Zusammensetzung beeinflusst.

In den Biegefestigkeitstests wurden die Befestigungscomposites lichtgehärtet und anschliessend für 24 Stunden in Wasser bei 37 °C gelagert (Test gemäss ISO 4049).

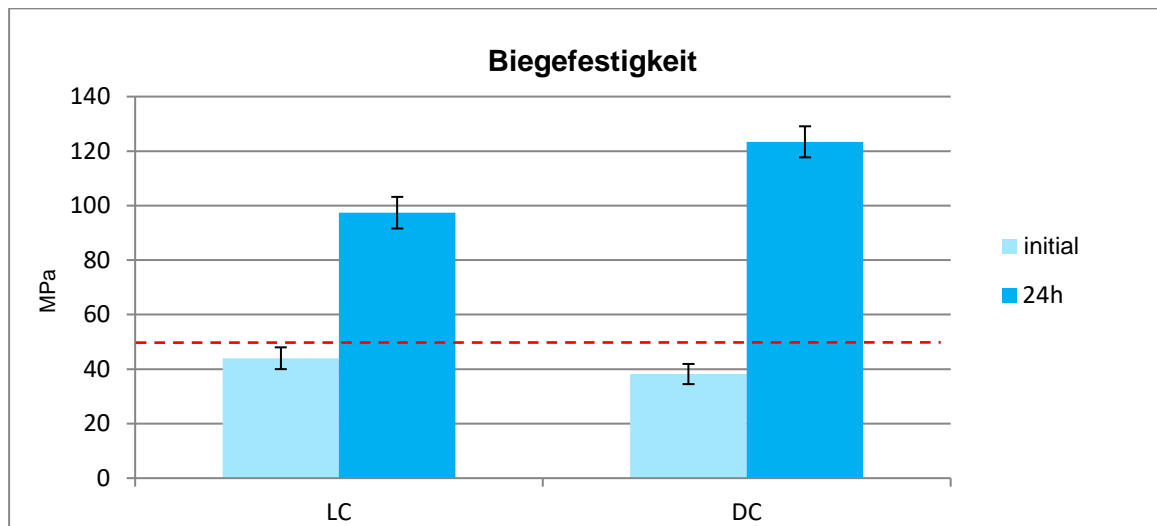
*Ergebnisse:*



**Abbildung 18: Biegefestigkeit von Variolink Esthetic LC und DC. Der Aushärtungsmodus ist in Kleinbuchstaben angegeben (lc = Licht-Härtung dc = Dual-Härtung, sc = Selbsthärtung). Die gestrichelte rote Linie zeigt die minimale Biegefestigkeit gemäss ISO 4049 (50 MPa). F&E Ivoclar Vivadent AG, Schaan, 2013-2014**

Unabhängig vom Aushärtungsmodus (Licht-, Dual- oder Selbst-Härtung) ist die Biegefestigkeit eindeutig über den in der ISO-Richtlinie 4049 geforderten 50 MPa.

Die hohe Biegefestigkeit von Variolink Esthetic wurde auch in externen Messungen von Prof. Irie in Japan bestätigt. In dieser Studie wurde ein Teil der Prüfkörper unmittelbar nach der Verklebung und ein Teil nach einer 24-stündigen Einlagerung in Wasser gemessen.



**Abbildung 19: Biegefestigkeit von Variolink Esthetic LC und DC. Vergleich der Werte direkt nach Verklebung und nach 24 h. Die gestrichelte rote Linie ist die minimale Biegefestigkeit gemäss ISO 4049 (50 MPa nach 24 h). M. Irie, Okayama Universität, Japan, 2014**

Um eine leichte Überschussentfernung zu ermöglichen, wurde die anfängliche Aushärtungsgeschwindigkeit von Variolink Esthetic reduziert. Daher sind die initialen Werte niedriger als die Werte nach 24 h. Die ISO-Richtlinie definiert eine minimale Biegefestigkeit von 50 MPa nach 24 h. Dieser Wert wird sogar bereits direkt nach der Verklebung fast erreicht.

## 4. Klinische Studien

### 4.1 *Prospektive klinische Anwendungsbeobachtung*

**eines Einkomponenten-Adhäsivs (Adhese Universal) und Befestigungskomposits (Variolink Esthetic LC) bei Eingliederung von Veneers und Onlays aus Lithiumdisilikat-Keramik (IPS e.max. Press) – Zusammenfassung des Zwischenberichtes**

von Prof. Dr. D. Edelhoff, Klinikum der Universität München (LMU)

#### *Zielsetzung*

In dieser Studie werden Adhese Universal und Variolink Esthetic LC klinisch bewertet.

#### *Methode und Umfang*

199 Veneer- (79) und Onlay – (120) Restaurationen aus IPS e.max Press (einige Multi) wurden bei 15 Patienten (11 Frauen, 4 Männer) mit Adhese Universal (VivaPen) und Variolink Esthetic LC nach den Studienvorgaben eingegliedert. Ausserhalb der Studie wurden zusätzlich den gleichen Patienten 8 gesinterte Veneers und 10 Vollkronen (IPS e.max Press Multi) mit Adhese Universal und Variolink Esthetic LC (Veneers) and Variolink Esthetic DC (Kronen) adhäsiv eingegliedert. Neben der Postoperativen Sensibilität und des Gingivaverhalten (Kofferdam oder nicht imprägnierter Retraktionsfaden (UltraPak 000)) wurden zudem die Überschussentfernbarkeit und die Randqualität bewertet. Bislang sind vier 12-Montatsrecalls und zwei 24-Monatsrecalls erfolgt.

#### *Ergebnisse*

Bislang kam es zu keinem Aufbiss- oder Entlastungsschmerz. Es trat vereinzelt infolge der adhäsiven Eingliederungsmaßnahmen eine temporäre moderate Temperaturempfindlichkeit auf, die nach wenigen Tagen vollkommen abklang. Keiner der Patienten beschrieb bislang eine Empfindlichkeit gegenüber chemischen Reizen (süß/sauer). Des Weiteren wurden keine Auffälligkeiten im Bereich der marginalen Gingiva beobachtet. Dies ist zum Großteil der supra- oder equiginigival angelegten Präparationsgrenzen geschuldet, die kaum Kontaktareale zur Gingiva zulassen. In sehr wenigen Fällen kam es zu leichten interdentalen Irritationen der Papille, infolge einer insuffizienten Überschussentfernung von Variolink Esthetic LC. Die Irritationen klangen nach der sorgfältigen Beseitigung in einigen Tagen ab. Die Überschüsse von Variolink Esthetic LC (2 s ausgehärtet) waren in den meisten Fällen leicht zu entfernen. In einigen Fällen waren die Überschüsse jedoch schwer zugänglich, was eine längere Nachbearbeitung in Anspruch nahm (mittelschwer). In wenigen Fällen war eine geringfügige Unterschussbildung zu beobachten, die allerdings keine klinische Relevanz hatte. Bislang trat ausserdem keinerlei inhärente Verfärbung auf.

#### *Zusammenfassung*

Bislang ist die klinische Leistungsfähigkeit sehr zufriedenstellend. Es traten lediglich vereinzelt temporäre Temperaturempfindlichkeiten auf. Auch leichte Irritationen der Papille, infolge von insuffizienter Überschussentfernung traten nur vereinzelt auf und klangen nach kurzer Zeit wieder ab. Nur bei schwer zugänglichen Überschüssen war eine Nachbearbeitung notwendig. Diese hatten jedoch keine klinische Relevanz.

### 4.2 *Klinische Beurteilung von Variolink Esthetic & Adhese Universal*

**für die Befestigung von Seitenzahnrestorationen aus Keramik - Zusammenfassung des Zwischenberichtes**

von John A. Sorensen, University of Washington.

#### *Ziel*

Das Ziel dieser Studie war die Beurteilung der klinischen Leistungsfähigkeit eines neuen, dualhärtenden Kunststoffzements in Kombination mit einem lighthärtenden Einkomponenten-Dentaladhäsiv für die Befestigung von CAD/CAM-gefertigten Seitenzahnrestorationen aus Keramik.

Der Fokus der Studie lag auf der Messung der befestigungsrelevanten Faktoren 'postoperative Sensibilität', 'Randintegrität', 'Mikroundichtigkeit', 'Randverfärbung', 'Retention', 'Karies' und

'Gingivitis'. Ein Sekundärziel war die Beurteilung des klinischen Verhaltens der keramischen Restaurationsoberfläche und der gegenüberliegenden natürlichen Zahnhartsubstanz.

#### *Methoden*

Siebenundzwanzig Onlays und 24 Kronen (IPS e.max CAD) wurden unter Verwendung von Variolink Esthetic DC und Adhese Universal in der Total-Etch-Technik adhäsiv befestigt. Die Sensibilität wurde nach Stimulierung mit Luft und Eis präoperativ, an der Baseline sowie nach 6, 12 und 24 Monaten bewertet. Die Versorgungen wurden gemäss USPHS-Kriterien (United States Public Health Service) bewertet.

#### *Ergebnisse*

Siebenunddreissig Restaurationen wurden in vitalen, 14 in devitalen Zähnen eingesetzt. Bis jetzt wurden bei 31 Patienten Baseline-Bewertungen durchgeführt, bei 16 Patienten die Bewertung nach 6 Monaten und bei einem Patienten die Bewertung nach 1 Jahr. Eine Krone hatte sich komplett gelöst und zwar zusammen mit dem faserverstärkten Composite-Stift. Da die Krone bereits eine defekte Krone ersetzt hatte, war es unmöglich zu erkennen, dass bei dem Zahn keine Kronenverlängerung durchgeführt worden war. Diese Krone wurde wieder befestigt, wird aber nicht in der Studie verbleiben. Eine Krone zeigte nach der Eingliederung eine Erhöhung, da das Adhäsiv vor der Aushärtung nicht ausreichend mit Luft verblasen wurde. Bei einer Versorgung empfand der Patient nach der Befestigung eine moderate Sensibilität (5 auf der VAS-Skala). Während der Studie wurde keine Fleckenbildung, keine Verfärbung, keine Zunahme der Rauheit und kein Ablösen der in der Studie verbleibenden Versorgungen beobachtet. Es wurde keine Zunahme der Oberflächenrauheit und keine Keramikfrakturen beobachtet. Ein Rand wurde nach USPHS-Kriterien mit Beta bewertet. Alle anderen erhielten Alpha-Bewertungen.

#### *Zusammenfassung*

Bis jetzt war die klinische Leistungsfähigkeit der untersuchten Materialien sehr zufriedenstellend. Die einzige aufgetretene Ablösung betraf einen Zahn, der eigentlich aus der Studie hätte ausgeschlossen werden sollen.

### **4.3 Variolink Esthetic – Klinische Beurteilung nach 18 Monaten**

Dental Advisor, Michigan, USA

#### *Methoden*

Zwischen Januar 2016 und Mai 2017 wurden insgesamt 216 Restaurationen mit Variolink Esthetic eingegliedert. Zum Zeitpunkt des Recalls im Februar 2018 waren 26 der Restaurationen weniger als 6 Monate in situ, 64 zwischen 6 Monaten und 1 Jahr, 73 zwischen 1 Jahr und 18 Monaten und 53 mindestens 18 Monate. 56 der Restaurationen wurden im Molarenbereich, eingegliedert, 40 im Prämolarenbereich und 120 im Frontzahnbereich. Bei den eingesetzten Restaurationen handelte es sich um 26 Molarenkronen im Oberkiefer und 30 Molarenkronen im Unterkiefer, 19 Prämolarenkronen im Oberkiefer und 19 Prämolarenkronen im Unterkiefer, 86 Frontzahnkronen im Oberkiefer und 15 im Unterkiefer, ein Veneer im oberen Prämolarenbereich, 15 im oberen Frontzahnbereich und eines im unteren Frontzahnbereich, sowie 3 Frontzahnbrücken im Oberkiefer und ein Onlay im oberen Prämolarenbereich. Bei 16 Restaurationen kam Variolink Esthetic LC zum Einsatz, insgesamt 200 wurden Variolink Esthetic DC befestigt.

#### *Ergebnisse nach 18 Monaten*

Die untersuchten Restaurationen wurden nach den folgenden Kriterien beurteilt: Ästhetik, postoperative Sensibilität, Randverfärbung, Frakturanfälligkeit/Chipping. Die Bewertung erfolgte auf einer Skala von 1= schlecht bis 5 = ausgezeichnet.

Drei Zähne mussten während des Recalls aus Gründen extrahiert werden, die mit der Restauration nicht in Zusammenhang standen.



### Ästhetik

213 (99 %) der mit Variolink Esthetic eingegliederten Restaurationen (16 mit Variolink Esthetic LC und 197 mit Variolink Esthetic DC) erhielten die Beurteilung "ausgezeichnet". Die hohe Ästhetik wurden von den Testzahnärzten hervorgehoben.

### Postoperative Sensibilität

214 der 216 mit Variolink Esthetic eingesetzten Restaurationen wurden mit "ausgezeichnet" bewertet, da von keinen postoperativen Sensibilitäten berichtet wurde.

### Randverfärbung

Alle nachuntersuchten Restaurationen (100 %) erhielten die Beurteilung "ausgezeichnet". Bei keiner der Restaurationen kam es zu Microleakage.

### Frakturanfälligkeit/Chipping

Zum Zeitpunkt des Recalls waren 214 der mit Variolink Esthetic eingegliederten Restaurationen intakt und wurden mit "ausgezeichnet" bewertet. Bei zwei Restaurationen kam es zu einer Fraktur, die jedoch nicht auf das Befestigungsmaterial zurückgeführt wurde.

### **Fazit**

Während der Recallperiode von 18 Monaten zeigten die mit Variolink Esthetic befestigten Restaurationen eine aussergewöhnlich gute klinische Performance. Sowohl im Hinblick auf die Ästhetik, als auch in punkto postoperative Sensibilität, Randverfärbung und Frakturanfälligkeit/Chipping erhielten die Restaurationen die Bewertung "ausgezeichnet". Weitere Nachuntersuchungen der Restaurationen sind geplant.

Variolink Esthetic erhielt ein ausgezeichnetes klinisches Rating von 99 % nach 18 Monaten.

#### 4.4 Klinischer Fall

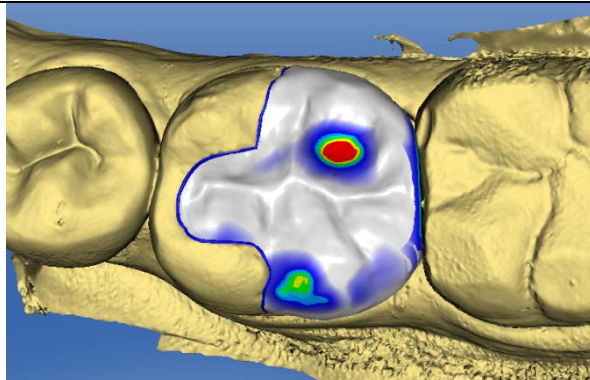
Variolink Esthetic wird seit Juni 2014 in unserer internen F&E Klinik und von ausgewählten Kunden klinisch angewendet. Abbildung 20 dokumentiert einen klinischen Fall unserer F&E Klinik.



A) Ausgangssituation: Zahn 36 mit insuffizienter Compositefüllung



B) Präparation



C) CAD-Bild der e.max CAD-Restaurierung



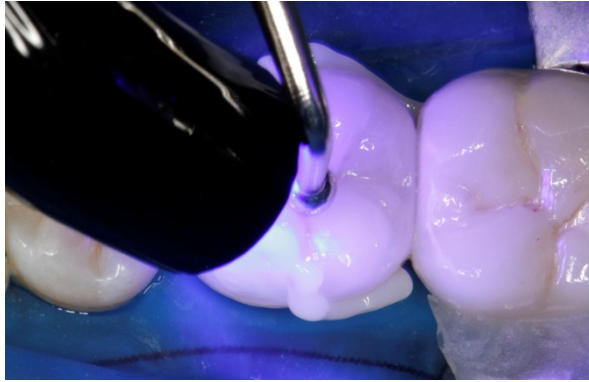
D) Try-In der kristallisierten und charakterisierten Restauration mit Variolink Esthetic Try-In-Paste (neutral)



E) Ätzen der präparierten Zahnstruktur mit 37% Phosphorsäure (Total Etch)



F) Auftragen von Adhese Universal mit dem VivaPen



G) Vorpolymerisation des Überschusses mittels Vierteltechnik (Abstand max. 10 mm, 2 s pro Viertelfläche, Bluephase Style)



H) Einfache Überschussentfernung mit einem Scaler



I) Auftragen eines Glyzeringels (Liquid Strip) und anschließende Lichthärtung in Segmenten



J) Fertiggestellte Restauration eine Woche nach der Eingliederung

**Abbildung 20: Variolink Esthetic in einem klinischen Fall. F&E Klinik Ivoclar Vivadent AG, Schaan, 2014**

## 5. Biokompatibilität

### 5.1 Einleitung

Medizinprodukte unterliegen sehr strengen Anforderungen, die dem Schutz der Patienten und Anwender vor möglichen biologischen Risiken dienen. Die ISO Norm 10993 „Biologische Beurteilung von Medizinprodukten“ gibt vor, wie die biologische Sicherheit eines Medizinprodukts zu evaluieren ist. Des Weiteren müssen medizinische Dentalprodukte die Anforderungen der ISO 7405 „Beurteilung der Biokompatibilität von in der Zahnheilkunde verwendeten Medizinprodukten“ erfüllen.

Die Biokompatibilität von Variolink Esthetic wurde gemäss diesen Richtlinien untersucht.

#### 5.1.1 Zytotoxizität

Zytotoxizität ist die Zell-schädigende Wirkung einer Substanz oder eines Substanzgemisches. Im sogenannten XTT-Zytotoxizitätstest wird in Zellkultur untersucht, ob eine Substanz Zelltod oder Hemmung der Zellvermehrung auslöst. Der XTT<sub>50</sub>-Wert ist dabei die Konzentration einer Substanz, die die Zellzahl auf die Hälfte reduziert. Je geringer der XTT<sub>50</sub>-Wert, desto Zell-schädigender ist eine Substanz.

Extrakte von *ausgehärtetem* Variolink Esthetic zeigten keine zytotoxische Wirkung (1). *Ungehärtetes* Variolink Esthetic hat eine mässige Zytotoxizität, die typisch für die in Befestigungscomposites verwendeten Monomere ist. Der berechnete XTT<sub>50</sub>-Wert liegt bei ca. 230 µg/mL (2, 3).

Wird Variolink Esthetic polymerisiert, reagieren die zytotoxischen Bestandteile (Monomere) und werden immobilisiert, d.h. der zytotoxische Effekt des ungehärteten Composites ist zeitlich begrenzt.

Die Mehrzahl der in der Zahnheilkunde verwendeten Compositematerialien weist ein ähnliches anfängliches zytotoxisches Potential auf. Jedoch wurden bisher keine negativen Langzeitauswirkungen beobachtet. Wird das Material entsprechend der Gebrauchsanweisung verwendet, so ist das Risiko für Patienten und Anwender im Vergleich zu dem erzielten Nutzen vernachlässigbar.

#### 5.1.2 Sensibilisierung

Wie alle Compositematerialien enthält auch Variolink Esthetic Methacrylate und Acrylat-Derivate. Diese Materialien können eine Sensibilisierung bewirken, die zu allergischer Kontaktdermatitis führen kann. Allergische Reaktionen bei Patienten sind äusserst selten, kommen jedoch häufiger bei klinischem Personal vor, das täglich mit unausgehärteten Composites in Kontakt kommt (Kallus und Mjor 1991; Kiec-Swiercynska 1996; Munksgaard 1996; Geurtsen 2000; Geukens und Goosens 2001; Aalto-Korte 2007; Sasseville 2012). Diese Reaktionen können durch saubere Arbeitsbedingungen und das Vermeiden des Kontakts von ungehärtetem Material mit der Haut reduziert werden (Munksgaard 1996; Geurtsen 2000). Herkömmlich verwendete Handschuhe aus Latex oder Vinyl bieten keinen ausreichenden Schutz gegen den sensibilisierenden Effekt solcher Stoffe.

Die Verwendung von Variolink Esthetic sollte bei Patienten mit nachgewiesener Allergie gegen Methacrylate vermieden werden.

#### 5.1.3 Genotoxizität

Genotoxizität ist die Gen-schädigende Wirkung einer Substanz oder eines Substanzgemisches. Anhand verschiedener Tests kann das mutagene Potential einer Substanz bestimmt werden. Variolink Esthetic wurde in einer Reihe von Mutagenitätstests hinsichtlich seines genverändernden Potentials untersucht.

Das ausgehärtete Variolink Esthetic sowie die ungehärteten Pasten wiesen kein genotoxisches oder mutagenes Potential in Säugetierzellkulturen oder *in vivo* auf. Aus diesem Grund wird Variolink Esthetic als nicht genotoxisch in Menschen eingestuft (4-7).

#### 5.1.4 Zusammenfassung

Nach Überprüfung der Toxizität und Mutagenität von Variolink Esthetic kann Folgendes zusammengefasst werden:

- Aufgrund seiner Monomer-Zusammensetzung ist ungehärtetes Variolink Esthetic zytotoxisch. Nach der Polymerisation sind die Monomere innerhalb des Polymer-Netzwerks immobilisiert, sodass die zytotoxische Wirkung bereits unmittelbar nach der Anwendung stark reduziert wird.
- Vor allem im ungehärteten Zustand kann Variolink Esthetic zu einer Sensibilisierung auf Methacrylate führen. Dies ist typisch für alle Methacrylat-basierte Dentalmaterialien.
- Nach den vorliegenden Daten ist Variolink Esthetic nicht genotoxisch.

Auf Basis der toxikologischen Beurteilung und der weltweiten langjährigen klinischen Verwendung ähnlicher Materialien kann zusammenfassend gesagt werden, dass die Vorteile des Endprodukts mögliche Risiken überwiegen.

#### 5.1.5 Toxikologische Daten

- (1) Heppenheimer, A. (2012) Cytotoxicity assay in vitro: Evaluation of materials for medical devices (XTT-Test) with Variolink 4 (Extract), p 17, harlan.
- (2) Heppenheimer, A. (2012) Cytotoxicity assay in vitro: Evaluation of test items in the XTT-Test with Variolink 4 Base (uncured), p 18, harlan.
- (3) Heppenheimer, A. (2012) Cytotoxicity assay in vitro: Evaluation of test items in the XTT-Test with Variolink 4 Katalysator (uncured), p 18, harlan.
- (4) Wollny, H. (2012) Cell mutation assay at the Thymidine kinase locus (TK +/-) in mouse lymphoma L5178Y cells with Variolink 4 Base, p 43, Harlan.
- (5) Wollny, H. (2012) Cell mutation assay at the Thymidine Kinase Locus (TK +/-) in mouse lymphoma L5178Y cells with Variolink 4 Catalyst (uncured), p 43, harlan.
- (6) Roth, M. (2013) In vivo unscheduled DNA synthesis in rat hepatocytes with Variolink 4 Base (uncured), p 26, harlan.
- (7) Roth, M. (2013) In vivo unscheduled DNA synthesis in rat hepatocytes with Variolink 4 Catalyst (uncured), p 25, harlan.

## 6. Produktliste

In dieser Wissenschaftlichen Dokumentation sind folgenden Materialien genannt, die keine eingetragenen Marken der Ivoclar Vivadent AG sind:

<b>Produktname</b>	<b>Hersteller</b>
RelyX Veneer	3M ESPE
RelyX Ulimite	3M ESPE
Scotchbond Universal	3M ESPE
All Bond Universal	Bisco
Duo-Link	Bisco
Calibra	Dentsply
Prime & Bond Elect	Dentsply
Nexus NX3	Kerr
NX3 Veneer	Kerr
Optibond XTR	Kerr
Panavia F2.0	Kuraray
Clearfil Esthetic	Kuraray
Clearfil Ceramic Primer	Kuraray
ED-Primer II	Kuraray

## 7. Referenzen

- Aalto-Korte, K., K. Alanko, O. Kuuliala and R. Jolanki (2007). "Methacrylate and acrylate allergy in dental personnel." Contact Dermatitis **57**(5): 324-330.
- Geukens, S. and A. Goosens (2001). "Occupational contact allergy to (meth)acrylates." Contact Dermatitis **44**: 153-159.
- Geurtsen, W. (2000). "Biocompatibility of resin-modified filling materials." Crit Rev Oral Biol Med **11**: 333-335.
- Heintze, S. D. and V. Rousson (2011). "Pooling of dentin microtensile bond strength data improves clinical correlation." J Adhes Dent **13**(2): 107-110.
- Irie, M., Y. Maruo, G. Nishigawa, K. Suzuki and D. C. Watts (2010). "Physical properties of dual-cured luting-agents correlated to early no interfacial-gap incidence with composite inlay restorations." Dent Mater **26**(6): 608-615.
- Kallus, T. and I. A. Mjor (1991). "Incidence of adverse effects of dental materials." Scand Journal of Dental Research **99**: 236-240.
- Kern, M. and F. Lehmann (2013). "Bond strength of universal adhesive systems to lithium disilicate ceramic " IADR Abstract: Abstract #1079.
- Kiec-Swierczynska, M. (1996). "Occupational allergic contact dermatitis due to acrylates in Lodz." Contact Dermatitis **34**: 419-422.
- Munksgaard, E. C., E. K. Hansen, T. Engen and U. Holm (1996). "Self reported occupational dermatological reactions among Danish dentists." European Journal of Oral Sciences **104**: 396-402.
- Munksgaard, E. C., M. Irie and E. Asmussen (1985). "Dentin-polymer bond promoted by Gluma and various resins." J Dent Res **64**(12): 1409-1411.
- Sasseville, D. (2012). "Acrylates in contact dermatitis." Dermatitis **23**(1): 6-16.
- Scherrer, S. S., P. F. Cesar and M. V. Swain (2010). "Direct comparison of the bond strength results of the different test methods: a critical literature review." Dent Mater **26**(2): e78-93.

Wir stehen nicht für die Genauigkeit, den Wahrheitsgehalt oder die Zuverlässigkeit der von Dritten stammenden Informationen ein. Für den Gebrauch der Informationen wird keine Haftung übernommen, auch wenn wir gegenteilige Informationen erhalten. Der Gebrauch der Informationen geschieht auf eigenes Risiko. Sie werden Ihnen "wie erhalten" zur Verfügung gestellt, ohne explizite oder implizite Garantie betreffend Brauchbarkeit oder Eignung (ohne Einschränkung) für einen bestimmten Zweck.

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

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

Inhalt                    Dr. Erik Braziulis  
Ausgabe:                November 2014  
Aktualisierung:        August 2018