

IPS e.max[®] Ceram



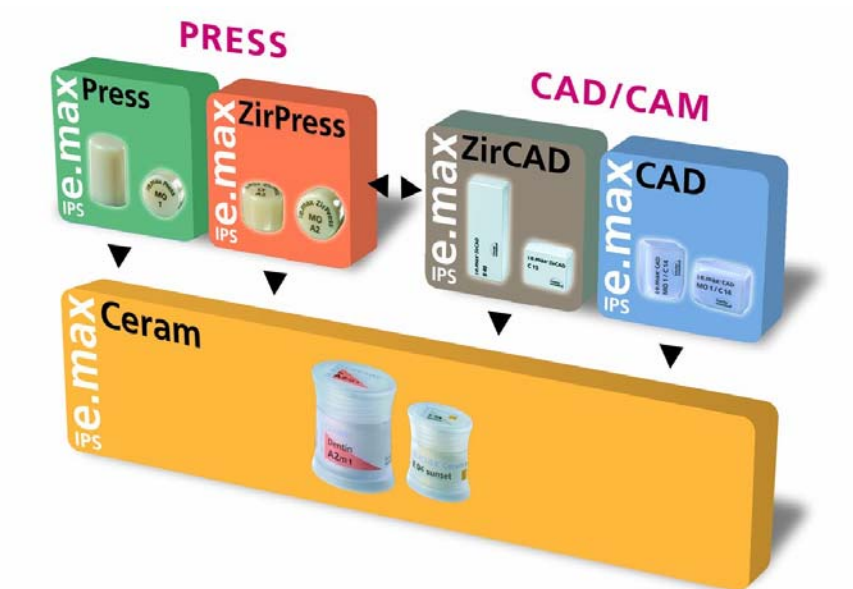
Wissenschaftliche Dokumentation

Inhalt

1. Einleitung.....	3
1.1 Übersicht IPS e.max	3
1.2 IPS e.max Ceram.....	4
2. Technische Daten	6
3. Werkstoffkundliche Untersuchungen	8
3.1 Vergleichsdaten mit anderen Verblendkeramiken von Ivoclar Vivadent AG.....	8
3.2 Kompatibilität mit IPS e.max Produkten.....	8
3.3 Vergleichsdaten von Verblendkeramiken für Zirkoniumoxid.....	11
4. In vitro – Untersuchungen.....	13
4.1 Bruchfestigkeit verblendeter Brücken.....	13
4.2 Verblendung von Zirkoniumoxid.....	13
5. Externe klinische Studien	15
5.1 Universität Frankfurt a.M.....	15
5.2 Universität Boston	15
5.3 Universität Connecticut.....	15
5.4 Universität Iowa	16
5.5 Pacific Dental Institut	16
5.6 Universität Michigan.....	16
5.7 Universität München.....	17
5.8 Universität Heidelberg.....	17
5.9 Universität Aachen	17
5.10 Universität Freiburg.....	18
5.11 Zusammenfassung	18
6. Biokompatibilität	19
6.1 Einleitung.....	19
6.2 Chemische Beständigkeit	19
6.3 In vitro-Zytotoxizität.....	19
6.4 Sensibilisierung, Irritation.....	19
6.5 Radioaktivität.....	20
6.6 Schlussfolgerung.....	20
7. Quellenverzeichnis	21

1. Einleitung

1.1 Übersicht IPS e.max



IPS e.max ist ein Vollkeramiksystem bestehend aus folgenden fünf Komponenten:

- IPS e.max Press (Pressrohling aus Lithium-Disilikat-Glaskeramik)
- IPS e.max ZirPress (Pressrohling aus Fluor-Apatit-Glaskeramik)
- IPS e.max CAD (Block aus Lithium-Disilikat-Glaskeramik für CAD/CAM-Technik)
- IPS e.max ZirCAD (Block aus Zirkoniumoxid für CAD/CAM-Technik)
- IPS e.max Ceram (fluorapatithaltige Verblendkeramik)

1.2 IPS e.max Ceram

IPS e.max Ceram ist eine Verblendkeramik für vollkeramische Systeme aus $\text{SiO}_2\text{-LiO}_2\text{-Na}_2\text{O-K}_2\text{O-Al}_2\text{O}_3\text{-CaO-P}_2\text{O}_5\text{-F}$. Durch die optimierte Kombination aus tiefer Brenntemperatur und WAK, eignet sich das Material für die Beschichtung aller IPS e.max Produkte: IPS e.max Press, IPS e.max ZirPress, IPS e.max CAD und IPS e.max ZirCAD.

IPS e.max Ceram ist von der Zusammensetzung, den physikalischen Eigenschaften und der Brenntemperatur her sehr ähnlich wie IPS Eris for E2. Ergebnisse von Studien mit IPS Eris for E2 können daher auch auf IPS e.max Ceram übertragen werden.

1.2.1 Gefüge und Ästhetik

IPS e.max Ceram enthält als Mischungskomponenten Glaskeramiken mit Fluorapatitkristallen $\text{Ca}_5(\text{PO}_4)_3\text{F}$. Sie ist frei von Feldspat und Leuzit. Die Fluorapatitkristalle sind in unterschiedlichen Grössen vorhanden (Abb. 1) Durch gesteuerte Keimbildung und Kristallisation können die Fluorapatitkristalle in gewünschter Form hergestellt werden. Die nanoskaligen Fluorapatitkristalle sind weniger als 300nm lang und ungefähr 100nm im Querschnitt (Abb. 2). Zusätzlich sind auch in Längsrichtung gewachsene Fluorapatitkristalle vorhanden, die eine Längenausdehnung von 2-5 μm und einen Querschnitt von weniger als 300nm haben (Abb. 1). Je nach Orientierung der Kristalle in der Schliffebene erscheinen die Querschnittsflächen rechteckig oder kreisförmig.

Die nanoskalige Fluorapatitphase bewirkt *Opaleszenz* (siehe Abb. 3- Abb. 5), was ein wesentlicher Beitrag zur Ästhetik ist. Die *Opazität* (Trübung) hingegen wird vor allem durch die grösseren Fluorapatitkristalle beeinflusst.

Bedingt durch Lichtstreuungseffekte an den unterschiedlich grossen Fluorapatitkristallen können optische Effekte wie Opaleszenz, Helligkeit, Opazität und Transluzenz bei IPS e.max Ceram gezielt eingestellt werden



Abb. 1: Gefüge von IPS e.max Ceram (REM-Aufnahme): unterschiedliche Grössen der Fluorapatitkristalle

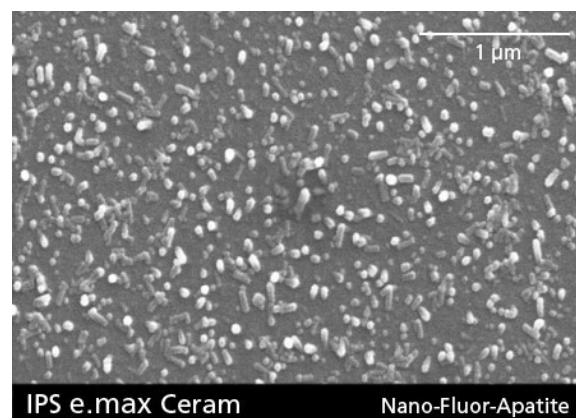


Abb. 2: Gefüge von IPS e.max Ceram (REM-Aufnahme): Fluorapatitkristalle im Nanobereich

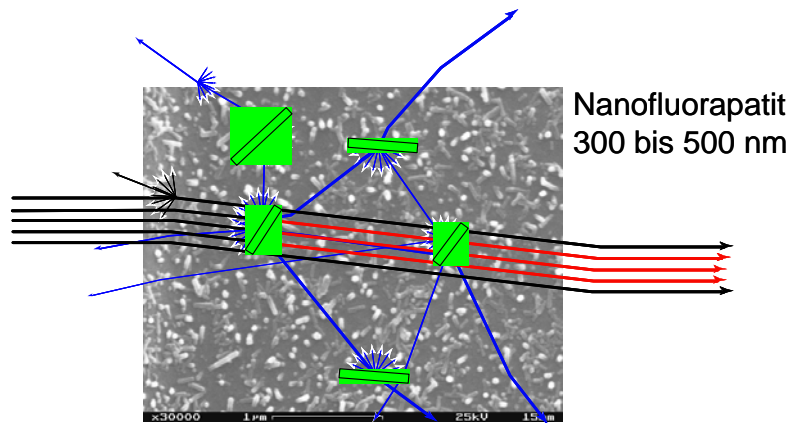


Abb. 3: Opaleszenz: Unterschiedliche Streuung von langwelligem (rotem) und kurzwelligem (blauem) Licht durch die Nanofluorapatitkristalle

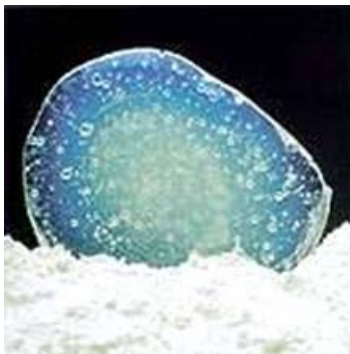


Abb. 4: Opaleszenz: im Auflicht erscheint das Objekt bläulich



Abb. 5: Opaleszenz: im Durchlicht erscheint das Objekt rötlich/orange

2. Technische Daten

IPS e.max Ceram

Verblend Materialien: Dentin, Deep Dentin, Occlusal Dentin, Incisal, Inter Incisal, Margin, Incisal Edge, Transpa Schneide, Spezial Schneide, Transpa, Cervical Transpa, Opal Effect, Mamelon

Korrekturmassen: Dentin, Schneide, Margin

ZirLiner

Standard – Zusammensetzung: (in Gew.-%)

	Verblend Materialien	Korrekturmassen	ZirLiner
SiO ₂	60.0 - 65.0	61.0 - 68.0	50.0 - 60.0
Al ₂ O ₃	8.0 - 12.0	5.0 - 8.0	16.0 - 22.0
Na ₂ O	6.0 - 9.0	5.0 - 8.0	6.0 - 11.0
K ₂ O	6.0 - 8.0	5.0 - 8.0	4.0 - 8.0
ZnO	2.0 - 3.0	2.0 - 4.0	---
CaO, P ₂ O ₅ , F	2.0 - 6.0	2.0 - 5.0	2.5 - 7.5
andere Oxide	2.0 - 8.5	1.5 - 9.0	1.5 - 8.0
Pigmente	0.1 - 1.5	0.1 - 0.7	0.1 - 3.0

Physikalische Eigenschaften:

In Anlehnung an:

ISO 6872 Dental ceramic

ISO 9693 Metal-ceramic dental restorative systems

		Verblend Materialien	Korrekturmassen	ZirLiner
Biaxial Biegefestigkeit	MPa	90 ± 10	90 ± 10	90 ± 10
Chemische Löslichkeit	µg/cm ²	15 ± 5	15 ± 5	15 ± 5
Ausdehnungskoeffizient (100 - 400 °C)	10 ⁻⁶ K ⁻¹	9.5 ± 0.25	9.5 ± 0.25	9.8 ± 0.25
Transformationstemperatur (Tg)	°C	490 ± 10	470 ± 10	645 ± 10

IPS e.max Ceram

Shade, Essence, Glasur

<u>Standard - Zusammensetzung:</u>	<u>(in Gew.-%)</u>			
	Shade	Essence	Glasur Pulver	Glasur Pasten
SiO ₂	61.0 - 68.0	61.0 - 68.0	61.0 - 68.0	61.0 - 68.0
Al ₂ O ₃	5.0 - 8.0	5.0 - 8.0	5.0 - 8.0	5.0 - 8.0
Na ₂ O	5.0 - 8.0	5.0 - 8.0	5.0 - 8.0	5.0 - 8.0
K ₂ O	5.0 - 8.0	5.0 - 8.0	5.0 - 8.0	5.0 - 8.0
ZnO	2.0 - 4.0	2.0 - 4.0	2.0 - 4.0	2.0 - 4.0
andere Oxide	3.5 - 17.0	3.5 - 17.0	3.5 - 17.0	3.5 - 17.0
Pigmente	10.0 - 20.0	0.4 - 25.0	0.0 - 1.0	0.0 - 1.0
Glycerin	20.0 - 25.0	---	---	20.0 - 25.0
Butandiol	15.0 - 20.0	---	---	15.0 - 20.0

Physikalische Eigenschaften:

In Anlehnung an:

ISO 6872 Dental ceramic

ISO 9693 Metal-ceramic dental restorative systems

		Shade	Essence	Glasur	Glasur Pasten
Chemische Löslichkeit	µg/cm ²	30 ± 10	30 ± 10	10 ± 5	10 ± 5
Ausdehnungskoeffizient (100 - 400 °C)	10 ⁻⁶ K ⁻¹	9.3 ± 0.5	9.3 ± 2.5	9.5 ± 0.25	9.5 ± 0.25
Transformationstemperatur (T _g)	°C	475 ± 10	475 ± 10	470 ± 10	470 ± 10

3. Werkstoffkundliche Untersuchungen

3.1 Vergleichsdaten mit anderen Verblendkeramiken von Ivoclar Vivadent AG

	IPS e.max Ceram	IPS Eris for E2	IPS Empress2 (Schichtmaterial)
WAK 100-400°C [10 ⁻⁶ K ⁻¹]	9.50 ± 0.25	9.75 ± 0.25	9.70 ± 0.50
Glaspunkt Tg [°C]	490 ± 10	485 ± 10	525 ± 10
Biaxialfestigkeit [MPa]	90 ± 10	85±25	100±25
Vickershärte [MPa]	5400 ± 200	5600 ± 200	5500 ± 200
Chem. Beständigkeit [µg/cm ²]	15 ± 5	20 ± 10	20 ± 5
Brenntemperatur [°C]	750 / 760	755	800
Werkstofftyp	Fluorapatithaltige Glaskeramik		
Gehalt an Fluorapatit- glaskeramik [Gew.-%]	19 – 23	28 - 48	42 - 56

Tab. 1: Vergleichsdaten mit anderen Verblendkeramiken

3.2 Kompatibilität mit IPS e.max Produkten

3.2.1 Wärmeausdehnungskoeffizient

Die lineare Wärmeausdehnung eines Materials wird mit einem Dilatometer gemessen. Dabei wird die Probe kontinuierlich erwärmt/abgekühlt und dabei die Längenänderung aufgezeichnet. Diese Längenänderung kann gleichmässig oder auch sprunghaft sein. Ein Sprung in der Ausdehnungskurve tritt dann auf, wenn im Material eine Phasenänderung stattfindet. Die Berechnung des linearen Wärmeausdehnungskoeffizienten (WAK) ist die relative Längenänderung der Probe pro Temperatureinheit (1 Kelvin). Der WAK ist stark abhängig vom Temperaturbereich in dem er gemessen wird. Die Angabe des Temperaturbereichs ist unerlässlich, da der WAK alleine nichts aussagt. Die Auswertung des WAK für Dentalkeramiken findet bis unterhalb der Glastemperatur Tg statt. Der WAK dient dazu die mögliche Belastung der Keramik in Kombination mit dem Gerüst-/ bzw Schichtmaterial abzuschätzen. Oberhalb Tg erweicht die Glaskeramik und der Materialstress wird durch Fließen abgebaut.

Die Einheit des WAK ist gemäss ISO 9693 [10⁻⁶ K⁻¹], oft trifft man aber auch die Schreibweise [1µm/m·K] an.

Die Wärmeausdehnung des Schichtmaterials entscheidet über dessen Kompatibilität mit den verschiedenen Gerüstmaterialien.

Keramische Materialien sind sehr empfindlich auf Zugspannungen. Um dies beim Beschichtungsmaterial zu verhindern muss die Schichtkeramik einen kleineren Wärmeausdehnungskoeffizienten (WAK) haben als das festere Gerüstmaterial (Abb. 6).

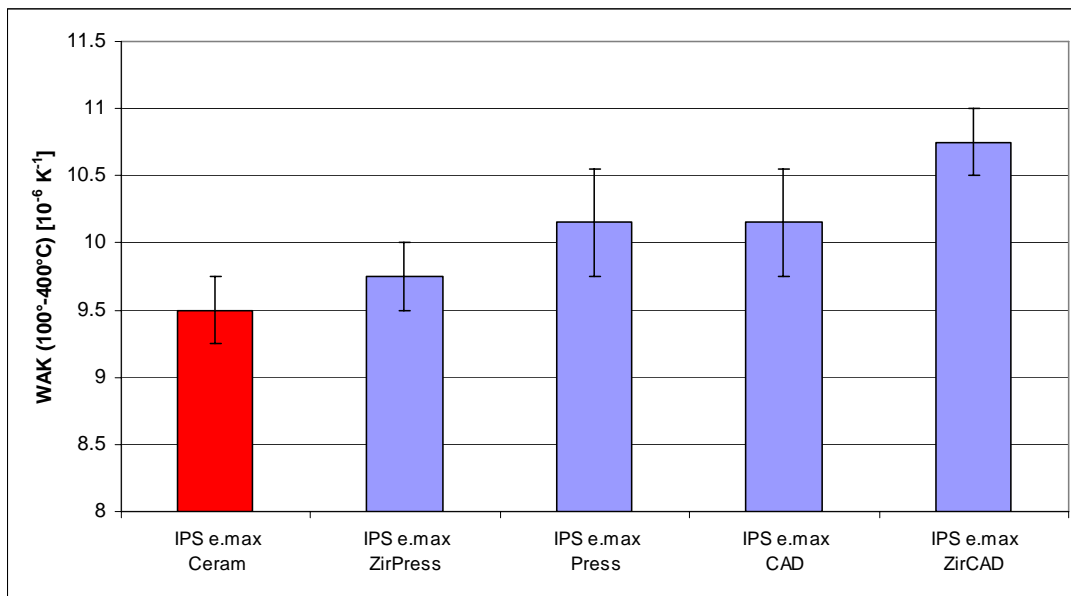


Abb. 6: WAK der IPS e.max Produkte (Ivoclar Vivadent Schaan, 2005)

- Der WAK von IPS e.max Ceram ist kleiner, als jener der anderen IPS e.max Produkte.

3.2.2 Verbund

Der Verbund von IPS e.max Ceram mit anderen Materialien ist in REM-Bildern gut ersichtlich. Beim „Compo Kontrast“ handelt es sich um einen speziellen Abbildungsmodus. Durch das Signal der Rückstreuelektronen (BSE: back scattering electrons) werden die Probenbereiche, je nach Materialzusammensetzung, in unterschiedlicher Helligkeit abgebildet.

Der Verbund von IPS e.max Ceram mit den anderen IPS e.max Produkten ist homogen und fehlerfrei (Abb. 7 bis Abb. 12).

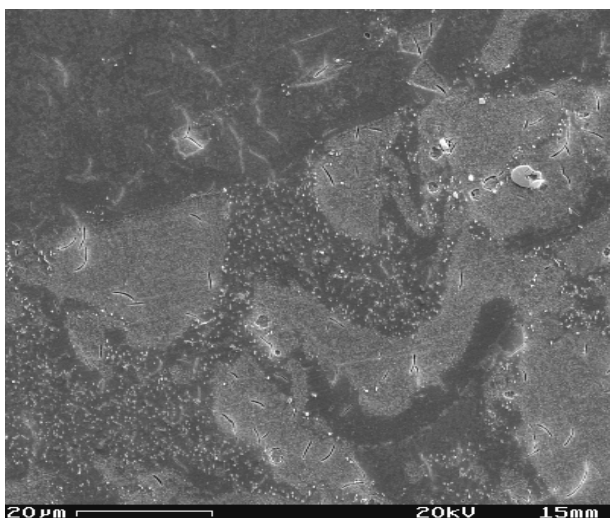


Abb. 7: Übergang IPS e.max Ceram (oben) - IPS e.max ZirPress (unten) ; (Schliffbild, geätzt)

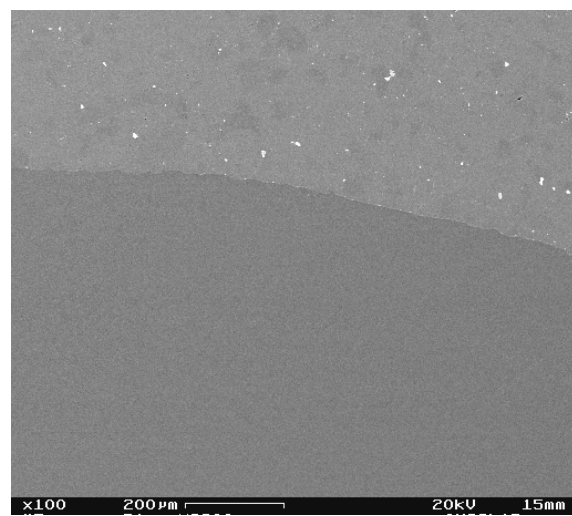


Abb. 8: Homogener und fehlerfreier Verbund zwischen IPS e.max Ceram (oben) und IPS e.max CAD; (Compo Kontrast; polierte Fläche)

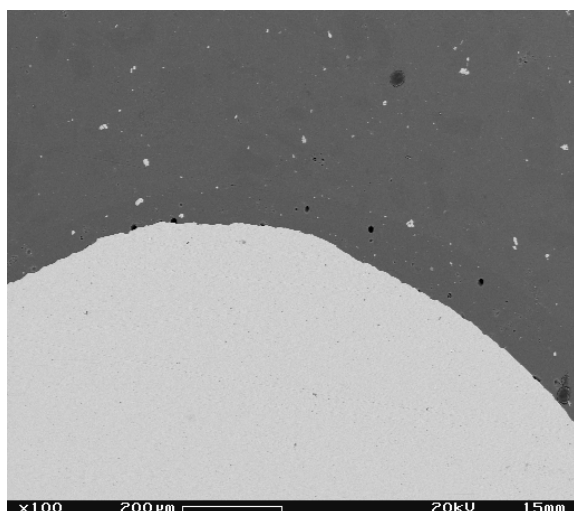


Abb. 9: Homogener Verbund zwischen IPS e.max Ceram (oben), IPS ZirLiner und IPS e.max ZirCAD; (Compo Kontrast; polierte Fläche)

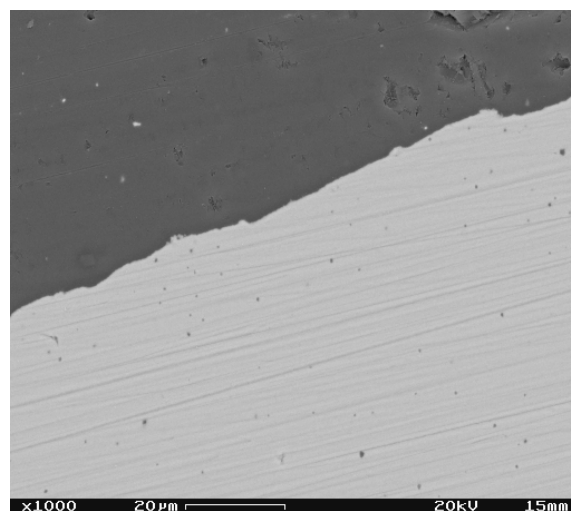


Abb. 10: Homogener Verbund zwischen IPS e.max ZirLiner und IPS e.max ZirCAD; (Compo Kontrast; polierte Fläche)

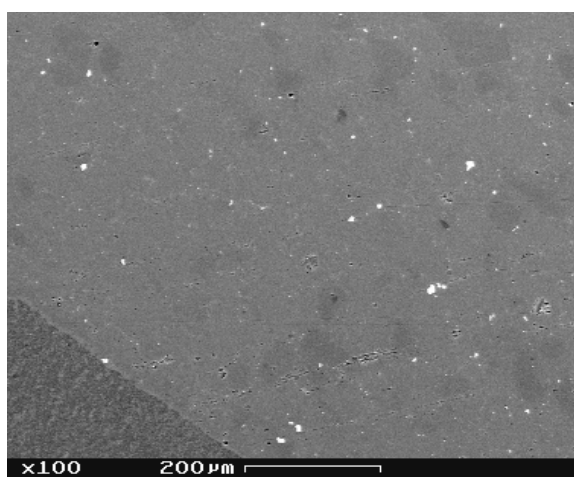


Abb. 11: Homogenes Sintergefüge und kompakter Verbund zwischen IPS e.max Press (unten) und IPS e.max Ceram; (Compo Kontrast; polierte Fläche)

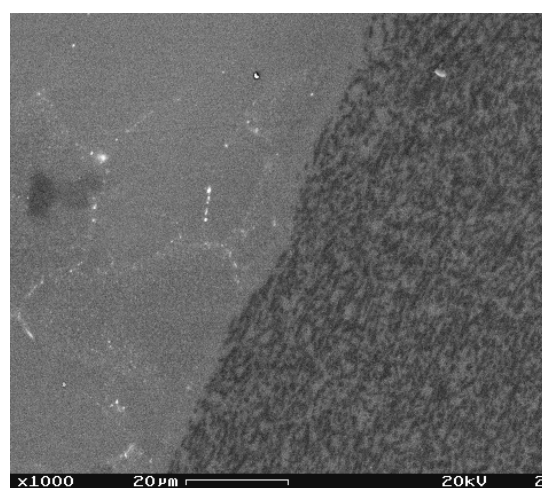


Abb. 12: Kompakter Verbund zwischen IPS e.max Press und IPS e.max Ceram; (Compo Kontrast; polierte Fläche)

3.3 Vergleichsdaten von Verblendkeramiken für Zirkoniumoxid

3.3.1 Wärmeausdehnungskoeffizienten

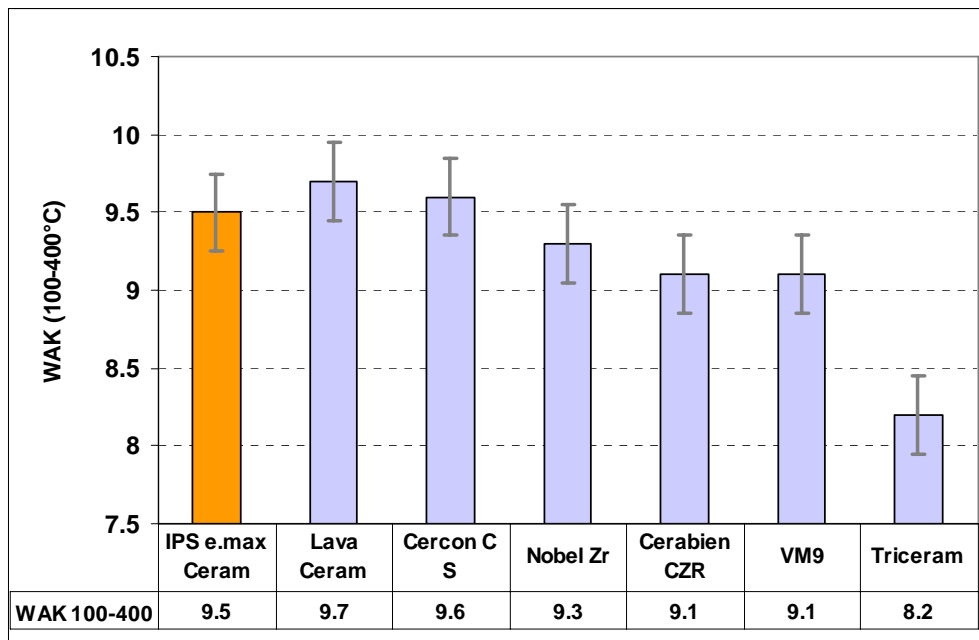


Abb. 13: WAK (100-400°C) von Verblendkeramiken für Zirkoniumoxid (Ivoclar Vivadent AG Schaan, 2004/05)

- Die Wärmeausdehnungskoeffizienten der meisten Verblendmaterialien für Zirkoniumoxid liegen im gleichen Bereich.

3.3.2 Biegefestigkeiten (ISO 6872)

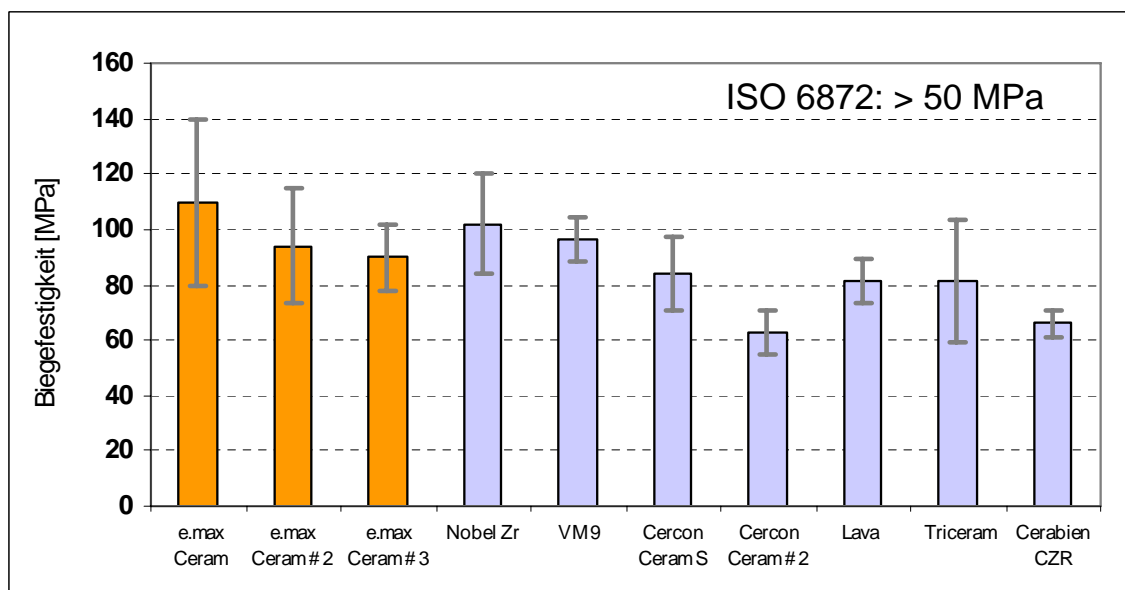


Abb. 14: Biegefestigkeiten von Verblendkeramiken (#2, #3: verschiedene Chargen) für Zirkoniumoxid. (Ivoclar Vivadent AG Schaan, 2004/05)

- Die Biaxialfestigkeiten sind chargenabhängig.

- IPS e.max Ceram gehört zu den stärksten Verblendmaterialien für Zirkoniumoxid. Die Biaxialfestigkeit liegt weit über dem geforderten Grenzwert nach ISO Norm.

3.3.3 Brenntemperaturen

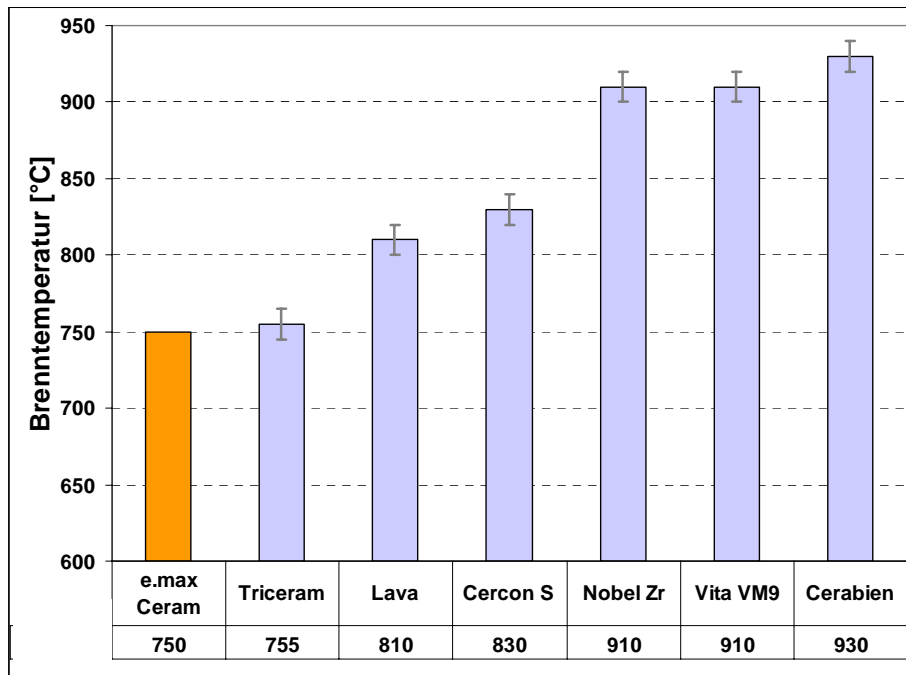


Abb. 15: Brenntemperaturen von Verblendmaterialien für Zirkoniumoxid (Ivoclar Vivadent AG Schaan, 2004/05)

- IPS e.max Ceram hat die tiefste Brenntemperatur, was bei der Herstellung von Restaurationen den Vorteil kürzerer Prozesszeiten bringt.

4. In vitro – Untersuchungen

4.1 Bruchfestigkeit verblendeter Brücken

Verblendete Brücken wurden statisch (nach Wasserlagerung) und nach Kausimulation auf ihre Bruchfestigkeit geprüft. Pro Material und pro Prüfung wurden je 8 Proben getestet.

Die statische Prüfung erfolgte auf einer Universalprüfmaschine. Die Kraft wurde direkt auf das Zwischenglied übertragen.

Die Proben mit Kausimulation wurden in der Kaumaschine während 1.2 Mio Zyklen einer Last von 50N und einem Temperaturwechsel von 5°/55°C ausgesetzt.

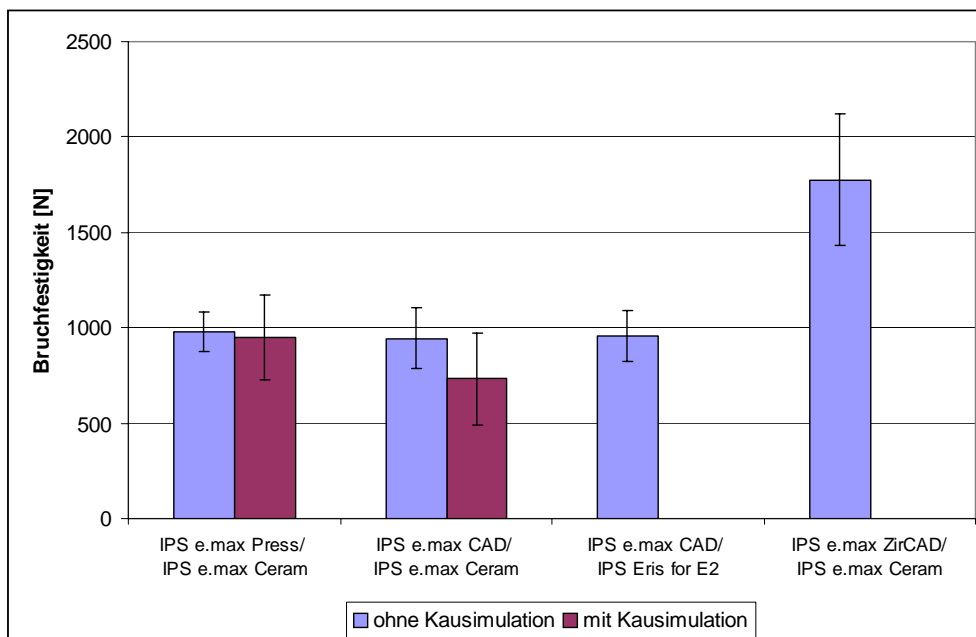


Abb. 16: Bruchfestigkeit von verblendeten Brücken mit und ohne Kausimulation (Schröder/Spiegel, FH Osnabrück, 2005) ¹

- Die statistische Auswertung (Tukey) ergab keinen signifikanten Unterschied der mittleren Bruchkraft zwischen den Serien mit und ohne Kausimulation.
- Die Bruchkraft der mit IPS e.max Ceram verblendeten IPS e.max ZirCAD Brücken ist signifikant höher, als jene der anderen geprüften Brücken.
- Die verblendeten Brücken aus IPS e.max Press bzw. IPS e.max CAD unterscheiden sich statistisch nicht relevant in der Bruchkraft.

4.2 Verblendung von Zirkoniumoxid

4.2.1 Untersuchungen zu Verblendungen auf Zirkoniumoxid

IPS e.max Ceram ist dem Verblendmaterial IPS Eris for E2 sehr ähnlich (siehe Kapitel 3.1). Daher dürfen für die Beurteilung von IPS e.max Ceram auch Studien mit IPS Eris for E2 herangezogen werden.

Sundh et al. ^{2,3} untersuchten die Bruchfestigkeit von Zirkoniumoxid (Y-TZP)-Brücken, die mit verschiedenen Beschichtungsmaterialien, darunter IPS Eris for E2, verblendet sind. Die Ergebnisse sind sehr gut. Genauere Beschreibungen der Methoden und Resultate können in den entsprechenden Veröffentlichungen nachgelesen werden ^{2,3}.

4.2.2 Kompatibilität von IPS e.max Ceram mit Zirkoniumoxidgerüsten

Die Inzidenz von Abplatzungen („Chipping“) von Verblendmaterialien ist eine wichtige klinische Grösse für die Überlebenswahrscheinlichkeit bzw. die Reparaturbedürftigkeit von prothetischen Versorgungen.

Diese Prüfung *in vitro* dient zur Risikoabschätzung hinsichtlich des Auftretens von Abplatzungen von Verblendkronen auf standardisierten Stümpfen bei exzentrischer Belastung mit einem Stahlangonisten. Die exzentrische Belastung wurde im Kausimulator Willytec durchgeführt. Dabei vollführte der Antagonist eine translatorische Bewegungsbahn (Hubtiefe = 2,0 mm, Hubhöhe 5 mm, Absenkgeschwindigkeit 40 mm/sec) von der Fossa bis 1 mm vor der Höckerspitze des distobukkalen Höckers unter einer Last von 3 kg, dann 5 kg und 9 kg. Jede Lastphase bestand aus 100.000 Lastzyklen und 300 Zyklen Thermocycling (5°C/55°C).

Intern wurden verschiedene Zirkoniumoxidmaterialien mit IPS e.max Ceram verblendet.

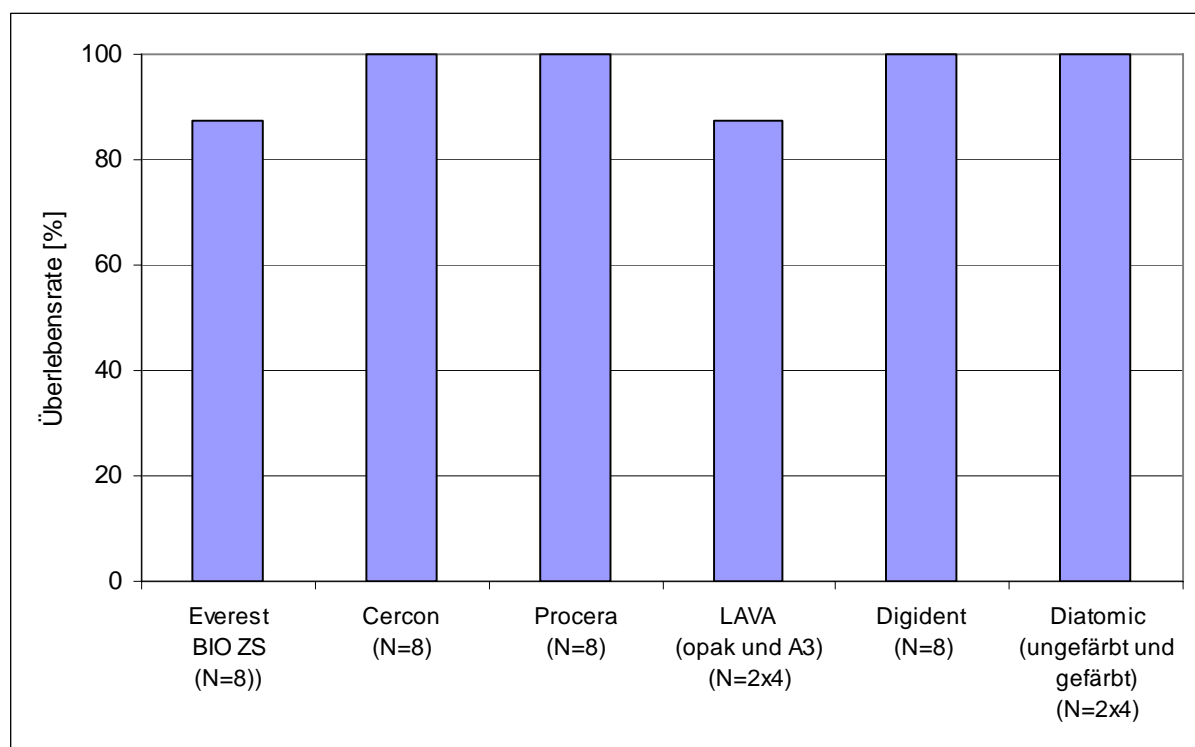


Abb. 17: Anteil der Kronen (IPS e.max Ceram/ Zirkoniumoxid), die den Kaumaschinentest ohne Abplatzungen durchliefen (Ivoclar Vivadent AG Schaan, 2005)

- Abplatzungen von IPS e.max Ceram auf verschiedenen Zirkoniumoxidgerüsten traten (wenn überhaupt) sehr selten auf.

5. Externe klinische Studien

5.1 *Universität Frankfurt a.M.*

- Studienleiter: Dr. Weigl, J.W.Goethe-Universität, Frankfurt a.M.
- Titel: Klinische Bewährung einer neuen Verblendkeramik für Gerüste aus Zirkoniumoxid
- Ziel: Abtestung und klinische Bewährung von IPS e.max Ceram auf verschiedenen Zirkoniumdioxid-Restaurationen
- Studienaufbau: Eingliederung von 109 Restaurationen bei 59 Patienten:
- 53 im Frontzahnbereich, 56 im Seitenzahnbereich
 - 71 Kronen, 38 Brücken (3-, 4- und 5-gliedrige Brücken)
 - Pfeiler: 136 Pfeilerzähne und 17 Implantate
- Resultate⁴: Nach durchschnittlich 34 Monaten werden folgende Überlebensraten (nach Kaplan-Meier) berichtet:
- Schichtmaterial: 97.1%
 - Gerüstmaterial: 99.1%

5.2 *Universität Boston*

- Studienleiter: Prof. Nathanson; Boston University, Massachusetts
- Titel: Klinische Bewährung von IPS e.max Ceram auf IPS e.max CAD-Kronen
- Ziel: Die klinische Bewährung von IPS e.max Ceram auf Kronen aus IPS e.max CAD
- Studienaufbau: Eingliederung von 40 Kronen aus IPS e.max CAD mit IPS e.max Ceram beschichtet
- Resultate: Klinische Erfahrung bis zu einem Jahr. Es sind keine Ausfälle, wie z.B. Frakturen oder Abplatzungen der Verblendkeramik bekannt.

5.3 *Universität Connecticut*

- Studienleiter: Prof.Kelly, University of Connecticut Health Center, Farmington
- Titel: Klinische Bewährung von IPS e.max Ceram auf IPS e.max CAD-Kronen
- Ziel: Die klinische Bewährung von IPS e.max Ceram auf Kronen aus IPS e.max CAD
- Studienaufbau: Eingliederung von 40 Kronen aus IPS e.max CAD mit IPS e.max Ceram beschichtet

Resultate: Es wird von einer Fraktur berichtet, die aber bereits vor dem definitiven Einsetzen auftrat. Abplatzungen von Verblendkeramik sind keine aufgetreten.

5.4 Universität Iowa

Studienleiter: Prof. Stanford, Dental Clinical Research Center, University of Iowa, Iowa City

Titel: Klinische Bewährung von IPS e.max Ceram auf IPS e.max ZirCAD

Ziel: Die klinische Bewährung von IPS e.max Ceram auf Restaurationen aus IPS e.max ZirCAD

Studienaufbau: Eingliederung von 40 Kronen und 10 Brücken aus IPS e.max ZirCAD mit IPS e.max Ceram beschichtet

Resultate: Nach dem vollständigen Einsetzen wurden weder Gerüstfrakturen noch Abplatzungen des Verblendmaterials beobachtet.

5.5 Pacific Dental Institut

Studienleiter: Prof. Sorensen, Pacific Dental Institut, Portland, Oregon

Titel: Klinische Bewährung von IPS e.max Ceram auf IPS e.max ZirCAD

Ziel: Die klinische Bewährung von IPS e.max Ceram auf Brücken aus IPS e.max ZirCAD

Studienaufbau: Eingliederung von 20 Brücken aus IPS e.max ZirCAD mit IPS e.max Ceram beschichtet

Resultate: Innerhalb eines Beobachtungszeitraums von über 6 Monaten wurden weder Gerüstfrakturen noch Abplatzungen der Verblendkeramik beobachtet.

5.6 Universität Michigan

Studienleiter: Prof. Fasbinder, University of Michigan, Ann Arbor

Titel: Klinische Bewährung von IPS e.max Ceram auf IPS e.max ZirPress und IPS e.max ZirCAD

Ziel: Die klinische Bewährung von IPS e.max Ceram auf Restaurationen aus IPS e.max ZirCAD

Studienaufbau: Eingliederung von 30 Kronen und 10 Brücken aus IPS e.max ZirCAD/ IPS e.max ZirPress / IPS e.max Ceram

Resultate: Nach dem vollständigen Einsetzen wurden weder Gerüstfrakturen noch Abplatzungen des Verblendmaterials beobachtet

5.7 Universität München

- Studienleiter: Dr. Beuer (Prof. Gernet) Universitätsklinikum, München
- Titel: Klinische Studie zu vollkeramischen Restaurationen aus Zirkonoxid-Keramik verblendet mit einer neuen Verblendkeramik
- Ziel: Die klinische Bewährung von IPS e.max Ceram auf Restaurationen aus IPS e.max ZirCAD
- Studienaufbau: Eingliederung von 20 Kronen und 20 Brücken (3- bis 4-gliedrig) aus Zirkoniumoxid (Y-TZP) , verblendet mit IPS e.max Ceram
- Resultate: Nach einer Beobachtungszeit bis zu einem Jahr wurde eine Abplatzung des Schichtmaterials berichtet.

5.8 Universität Heidelberg

- Studienleiter: Prof. Rammelsberg, Universitätsklinikum, Heidelberg
- Titel: Klinische Studie zu CAD/CAM-gefertigten, vollkeramischen Inlaybrücken auf Zirkonoxidbasis
- Ziel: Die klinische Bewährung von IPS e.max Ceram auf Restaurationen aus IPS e.max ZirCAD und IPS e.max ZirPress.
- Studienaufbau: Eingliederung von 30 Inlaybrücken, wobei je Brücke mindestens einer der Brückenanker ein Inlay sein muss. Die Gerüste sind aus Zirkoniumoxid, überpresst mit IPS e.max ZirPress und verblendet mit IPS e.max Ceram.
- Resultate: Bis zum jetzigen Zeitpunkt sind weder Gerüstfrakturen, noch Abplatzungen von Verblendmaterial bekannt.

5.9 Universität Aachen

- Studienleiter: Dr. Tinschert, Universitätsklinikum, Aachen
- Titel: Klinisch prospektive Studie zur Überlebensrate von überpressten Seitenzahnkronen aus Zirkonoxid
- Ziel: Die klinische Bewährung von IPS e.max Ceram auf Restaurationen aus IPS e.max ZirCAD und IPS e.max ZirPress.
- Studienaufbau: Eingliederung von 30 Seitenzahnkronen mit Zirkoniumoxidkappen aus DC-Zirkon, Lava und IPS e.max ZirCAD. Die Kappen werden mit IPS e.max ZirPress überpresst und mit IPS e.max Ceram verblendet.
- Resultate: Bis zum heutigen Zeitpunkt werden keine Gerüstfrakturen oder Abplatzungen des Verblendmaterials berichtet.

5.10 Universität Freiburg

Studienleiter:	Prof. Strub, Albert-Ludwigs-Universität, Freiburg
Titel:	Klinisch-prospektive Untersuchung von Seitenzahnbrücken aus einer experimentellen Lithium-Disilikat-Keramik über 5 Jahre
Ziel:	Die klinische Bewährung von mit IPS e.max Ceram verblendeten Restaurationen aus Lithiumdisilikat.
Studienaufbau:	Eingliederung von 40 dreigliedrigen Seitenzahnbrücken aus IPS e.max CAD verblendet mit IPS e.max Ceram.
Resultate:	Die Passgenauigkeit und Ästhetik werden gelobt. Bei Einhalten der Verbinderquerschnitte sind bisher keine Ausfälle nach dem Einsetzen bekannt. Über Abplatzungen der Verblendkeramik wurde nichts berichtet.

5.11 Zusammenfassung

IPS e.max Ceram wurde auf Lithiumdisilikat (IPS e.max Press und CAD), auf Zirkoniumoxid (IPS e.max ZirCAD) und IPS e.max ZirPress sowohl in vitro, wie auch klinisch getestet. Bislang hat sich das gewählte Verblendkonzept sehr erfolgreich bestätigt. Auch die Möglichkeiten für die Gestaltung eines ästhetischen Zahnersatzes wurden ausdrücklich positiv bewertet.

Für eine sichere Anwendung und zur Gewährleistung eines langfristigen klinischen Erfolgs müssen die in der Verarbeitungsanleitung genannten Parameter eingehalten werden.

6. Biokompatibilität

6.1 Einleitung

Vollkeramik-Materialien besitzen anerkannterweise eine gute Biokompatibilität^{5,6}.

Die Hauptkomponenten von IPS e.max Ceram (SiO₂, K₂O, ZnO, ZrO₂, Li₂O, CaO, Na₂O, Al₂O₃) entsprechen IPS Eris for E2 and IPS Empress2 Schichtmaterial, welche bereits seit Jahren erfolgreich auf dem Markt sind. Daher kann die Biokompatibilität der erwähnten Schichtmaterialien auch auf IPS e.max Ceram übertragen werden.

6.2 Chemische Beständigkeit

Dentalwerkstoffe sind im Mund einer grossen Bandbreite von pH-Werten und Temperaturen ausgesetzt. Chemische Beständigkeit ist daher eine wichtige Voraussetzung für alle Dentalmaterialien.

Gemäss Anusavice⁷ gelten Keramiken als die beständigsten Dentalmaterialien.

Intern wurde die chemische Beständigkeit nach ISO 6872, sowie zusätzlich in künstlichem Speichel gemessen:

Test	Chem. Löslichkeit [µg/cm ²]	Grenzwert nach Norm [µg/cm ²]
Nach Norm ISO 6872	10 - 20	< 100
In künstlichem Speichel	15 – 24	--

(Ivoclar Vivadent AG, Schaan, 2005)

- Die chemische Löslichkeit von IPS e.max Ceram liegt weit unter dem in der Norm festgelegten Grenzwert.

6.3 In vitro-Zytotoxizität

IPS e.max Ceram besteht aus Materialkomponenten die auch in den Beschichtungsmaterialien IPS Empress2 und IPS Eris for E2 vorhanden sind. Aufgrund der ähnlichen Materialzusammensetzung kann gefolgert werden, dass IPS e.max Ceram kein toxisches Potential aufweist.

Die *in vitro*-Toxizität von IPS Empress2 und IPS Eris for E2 wurde überprüft:

Die Prüfung auf *in vitro*-Toxizität wurde bei NIOM, Scandinavian Institute of Dental Material, Haslum (N) mittels direktem Zellkontakt durchgeführt. Der Test erfolgte gemäss der Norm ISO 10993-5: *Biological evaluation of medical devices Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity*.

Unter den gewählten Versuchsbedingungen wurde kein zytotoxisches Potential festgestellt⁸.

6.4 Sensibilisierung, Irritation

Cavazos⁹, Henry et al.¹⁰ und Allison et al.¹¹ zeigten, dass Dentalkeramik – im Gegensatz zu anderen Dentalmaterialien – im Kontakt mit der Mundschleimhaut zu keiner negativen Reaktion führt. Mitchell¹² sowie Podshadley und Harrison¹³ zeigten mit Implantat-Versuchen, dass glasierte Keramik nur zu einer sehr geringen entzündlichen Reaktion führt und weit weniger irritierend wirkte als andere akzeptierte Dentalmaterialien wie Gold und Kunststoff.

Da eine direkte Irritation der Schleimhautzellen durch die Keramik praktisch ausgeschlossen werden kann, ist eine allfällige Irritation im Allgemeinen auf eine mechanische Reizung zurückzuführen. Diese kann durch Befolgen der Anleitungshinweise für IPS e.max Ceram im Normalfall vermieden werden.

Keramik besitzt kein – oder im Vergleich zu anderen Dentalmaterialien ein geringeres – irritierendes oder sensibilisierendes Potential.

6.5 Radioaktivität

Die Radioaktivität von IPS Eris for E2 und IPS Empress2 wurde am Forschungszentrum Jülich gemessen. Der gemessene Wert liegt mit $<0.03 \text{ Bq/g}^{14}$ bzw. 0.006 Bq/g^{15} deutlich tiefer als der gemäss ISO 6872 festgelegte Maximalwert von 1.0 Bq/g .

6.6 Schlussfolgerung

Aufgrund der vorhandenen Daten und dem heutigen Wissensstand kann festgehalten werden, dass IPS e.max Ceram kein toxisches Potential aufweist. Bei Anwendung gemäss Herstellervorschriften besteht weder für Patienten, Zahntechniker noch Zahnärzte eine Gefährdung der Gesundheit.

7. Quellenverzeichnis

- 1 Schröder S, Spiegel M (2005). Vollkeramische Systeme. Diplomarbeit. Fachhochschule Osnabrück
- 2 Sundh A, Sjögren G (2004). A comparison of fracture strength of yttrium-oxide- partially-stabilized zirconia ceramic crowns with varying core thickness, shapes and veneer ceramics. J Oral Rehabil 31;682-688.
- 3 Sundh A, Molin M, Sjögren G (2005). Fracture resistance of yttrium oxide partially-stabilized zirconia all-ceramic bridges after veneering and mechanical fatigue testing. Dent Mater. 21(5):476-482
- 4 Edelhoff D, Weigl P (2004). Ästhetik und Verweildauerwahrscheinlichkeit einer neuen Verblendkeramik für Gerüste aus Zirkoniumdioxid – Erste klinische Ergebnisse. Abstracts, 53.Jahrestagung der DGZPW Kiel
- 5 Roulet JF, Herder S. Seitenzahnversorgung mit adhäsiv befestigten Keramikinlays. Quintessenz Verlags-GmbH, Berlin, 1985
- 6 McLean JW. Wissenschaft und Kunst der Dentalkeramik. Verlag "Die Quintessenz", Berlin, 1978
- 7 Anusavice KJ. Degradability of Dental Ceramics. Adv Dent Res 6 (1992) 82-89
- 8 NIOM Test Report (2003); No 004/04
- 9 Cavazos E. Tissue response to fixed partial denture pontics. J Prost Dent 20 (1968) 143
- 10 Henry P et al. Tissue changes beneath fixed partial dentures. J Prosth Dent 16 (1966) 937
- 11 Allison JR et al. Tissue changes under acrylic and porcelain pontics. J Dent Res 37 (1958) 66
- 12 Mitchell DF. The irritational qualities of dental materials. JADA 59 (1959) 954
- 13 Podshadley AG, Harrison JD. Rat connective tissue response to pontic material. J Prosth Dent 16 (1966) 110
- 14 Küppers G., Analysenbericht (2003): Bestimmung der gamma-Aktivitäten in Dentalkeramikproben, Forschungszentrum Jülich

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: Petra Bühler-Zemp / Dr. Thomas Völkel
Ausgabe: September 2005
