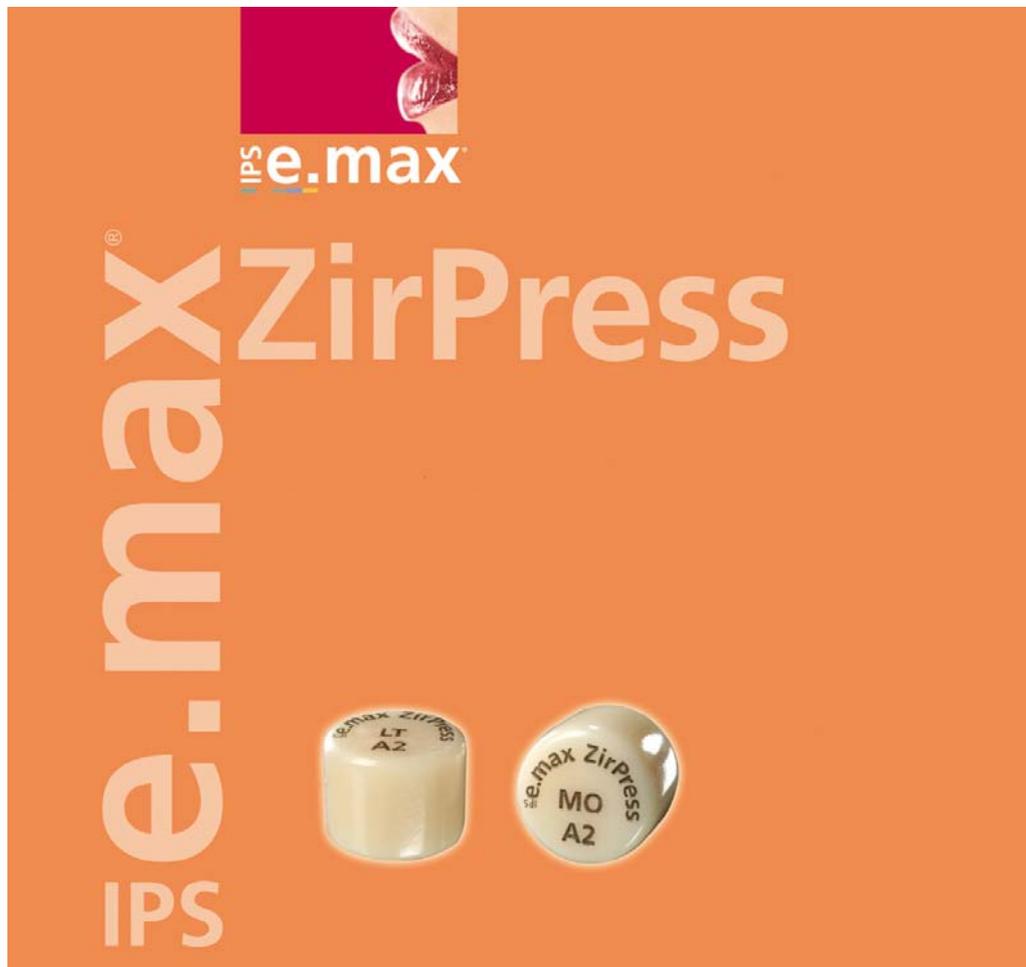


# IPS e.max<sup>®</sup> ZirPress



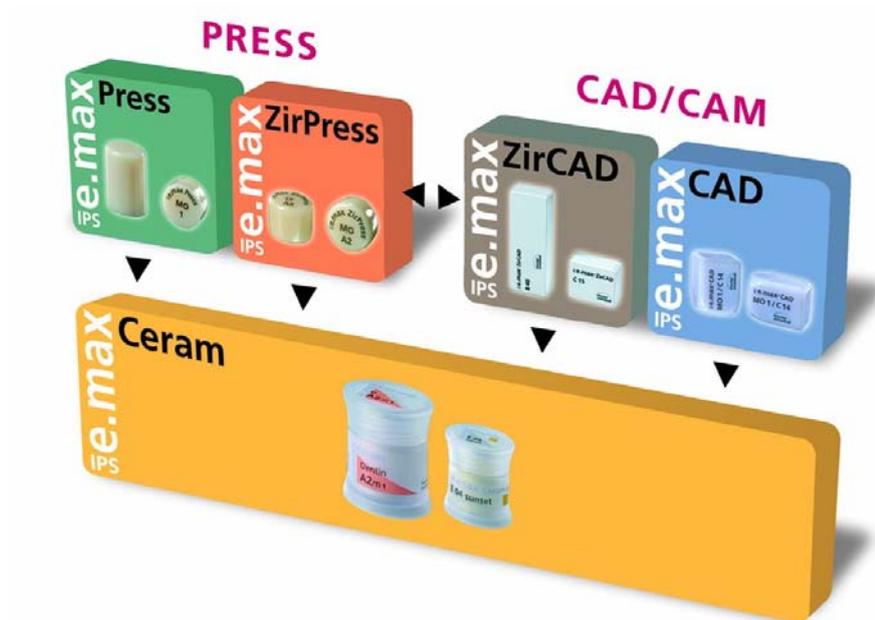
## Documentación científica

## Contenido

<b>1. Introducción</b> .....	<b>3</b>
1.1 Línea de productos IPS e.max .....	3
1.2 IPS e.max ZirPress .....	4
<b>2. Datos Técnicos</b> .....	<b>6</b>
<b>3. Ensayos materiales</b> .....	<b>7</b>
3.1 Propiedades físicas.....	7
3.2 Compatibilidad con materiales IPS e.max .....	7
3.3 Temperaturas de inyección y de cocción (comparación).....	10
<b>4. Estudios in vitro</b> .....	<b>11</b>
4.1 Resistencia a la fractura de puentes inlay.....	11
4.2 Compatibilidad de IPS e.max ZirPress con estructuras de óxido de circonio .....	11
<b>5. Estudios clínicos externos</b> .....	<b>13</b>
5.1 Universidad de Heidelberg .....	13
5.2 Universidad de Aachen.....	13
5.3 Universidad de Michigan .....	13
5.4 Conclusiones .....	14
<b>6. Biocompatibilidad</b> .....	<b>14</b>
6.1 Introducción.....	14
6.2 Estabilidad química.....	14
6.3 Citotoxicidad in vitro.....	14
6.4 Sensibilización, irritación .....	15
6.5 Radioactividad .....	15
6.6 Conclusiones .....	15
<b>7. Bibliografía</b> .....	<b>16</b>

# 1. Introducción

## 1.1 Línea de productos IPS e.max



IPS e.max es un sistema de cerámica total formado por los siguientes cinco componentes:

- IPS e.max Press (pastillas de cerámica de vidrio de disilicato de litio para la técnica de inyección)
- IPS e.max ZirPress (pastillas de cerámica de vidrio de fluorapatita para la técnica de inyección)
- IPS e.max CAD (bloques de cerámica de vidrio de disilicato de litio para la técnica CAD/CAM)
- IPS e.max ZirCAD (bloques de óxido de circonio para la técnica CAD/CAM)
- IPS e.max Ceram (cerámica de recubrimiento de fluorapatita)

## 1.2 IPS e.max ZirPress



Fig. 1: Pastillas IPS e.max ZirPress

IPS e.max ZirPress (Fig. 1) asume la función y las propiedades de los actuales materiales convencionales Margin y Dentin estratificados y sinterizados. IPS e.max ZirPress se utilizan para inyectar la capa de dentina sobre las estructuras de óxido de circonio. La cerámica inyectable estable permite estructuras con apoyos cuspidos, de tal forma que la cerámica de recubrimiento puede aplicarse con un grosor homogéneo. Debido a la forma de suministro de las pastillas, se obtiene una homogeneidad mejorada (porosidad y adhesión) en las áreas marginales y de dentina. IPS e.max ZirPress puede recubrirse con la cerámica IPS e.max Ceram o inyectarse de forma totalmente anatómica, maquillarse y glasearse.

### 1.2.1 Material

IPS e.max ZirPress contiene cristales de cerámica de vidrio y fluorapatita  $\text{Ca}_5(\text{PO}_4)_3\text{F}$ . No contiene ni feldespato ni leucita. Los cristales de fluorapatita incorporados a la cerámica son de diferentes tamaños (Fig. 2). Los cristales pueden crecer hasta alcanzar el tamaño deseado mediante la nucleación y la cristalización controladas. Los cristales de fluorapatita en la nanoescala son inferiores a 300 nm en longitud y aprox. 100 nm en diámetro (Fig. 3). Adicionalmente, también están presentes los cristales de fluorapatita que han crecido a lo largo del eje longitudinal; con unas medidas de 2-5  $\mu\text{m}$  en longitud y menos de 300 nm en diámetro. En función de la orientación de los cristales en los planos de tallado, las superficies transversales aparecen cuadradas o circulares.

Los cristales de fluorapatita en la nanoescala son responsables de la opalescencia del material, contribuyendo de forma decisiva en sus propiedades estéticas. La opacidad del material (grado de transparencia) está principalmente determinado por los cristales grandes de fluorapatita.

Los efectos ópticos, tales como opalescencia, luminosidad, opacidad y translucidez se pueden ajustar de forma precisa con IPS e.max ZirPress debido a los efectos de dispersión de la luz producidos por los diferentes tamaños de cristales de fluorapatita.

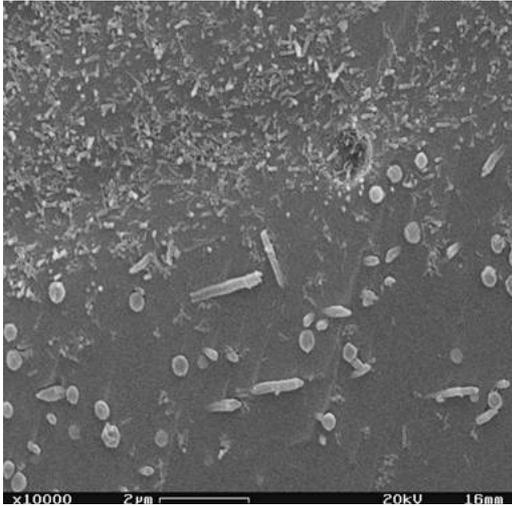


Fig. 2: IPS e.max ZirPress: cristales de fluorapatita de diferentes tamaños (superficie de fractura; grabado con 3% HF durante 10 seg.)

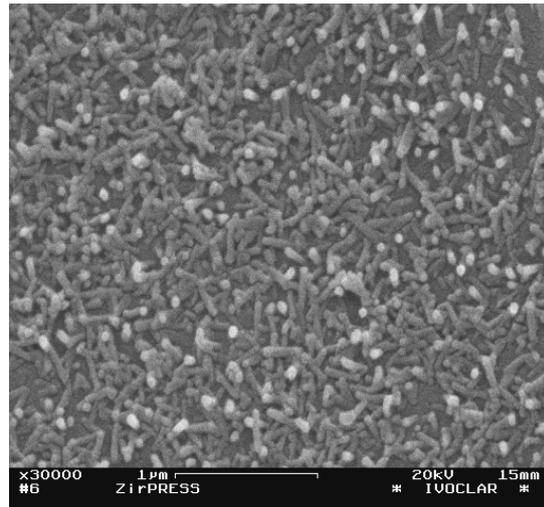


Fig. 3: IPS e.max ZirPress con cristales de fluorapatita de tamaño nanométrico (grabado con 3% HF durante 10 seg.)

## 2. Datos Técnicos

### IPS e.max ZirPress

#### Pastillas de cerámica para la técnica de inyección

##### Composición estándar:

(% en peso)

SiO <sub>2</sub>	57.0 – 62.0
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	12.0 – 16.0
Na <sub>2</sub> O	7.0 – 10.0
K <sub>2</sub> O	6.0 – 8.0
CaO	2.0 – 4.0
ZrO <sub>2</sub>	1.5 – 2.5
P <sub>2</sub> O <sub>5</sub>	1.0 – 2.0
F	0.5 – 1.0
otros óxidos	0.0 – 6.0
pigmentos	0.2 – 0.9

##### Propiedades físicas:

##### *De conformidad a:*

ISO 6872 Dental ceramic

ISO 9693 Metal-ceramic dental restorative systems

##### Cerámica tipo II

Resistencia a la flexión (biaxial)	110 ± 10 MPa
Solubilidad química	30 ± 10 µg/cm <sup>2</sup>
Coefficiente de expansión térmica (100 - 400°C)	9.75 ± 0.25 10 <sup>-6</sup> K <sup>-1</sup>
Coefficiente de expansión térmica (100 - 500°C)	9.85 ± 0.25 10 <sup>-6</sup> K <sup>-1</sup>
Temperatura de transición Vítrea (Tg)	530 ± 10 °C

### 3. Ensayos materiales

#### 3.1 Propiedades físicas

Cuadro 1: Propiedades físicas

Propiedad física	Valor
Dureza Vickers	5400 ± 200MPa
Resistencia biaxial (ISO 6872)	Consultar Datos Técnicos (capítulo 2)
Temperatura de transición vítrea (Tg)	Consultar Datos Técnicos (capítulo 2)
CET (100 – 400°C)	Consultar Datos Técnicos (capítulo 2)

#### 3.2 Compatibilidad con materiales IPS e.max

##### 3.2.1 Coeficiente de expansión térmica

La expansión térmica lineal de un material se mide con un dilatómetro. Una forma común de medir la expansión térmica es tomar una muestra de material y calentarlo / enfriarlo continuamente y anotar los cambios longitudinales resultantes. Este cambio longitudinal puede ser regular o irregular. Se produce un salto en la curva de expansión, cuando tiene lugar en el material una transición de fase. El coeficiente lineal de expansión térmica (CET) describe la cantidad en que modifica cada unidad de longitud cuando su temperatura cambia un grado (1 Kelvin). El CET depende en gran parte del rango de temperatura en que se mide. Por ello, es importante indicar el rango de temperatura en el que se ha determinado el CET, ya que el CET solo no tiene mucho valor informativo. El CET de las cerámicas dentales se determina en un rango de temperatura que incluye temperaturas inferiores al punto de transición vítrea (Tg). El CET se utiliza para identificar el nivel potencial de stress de la cerámica en combinación con el material para estructuras o de recubrimiento. Las cerámicas de vidrio a temperaturas superiores al Tg son blandas y el stress se disipa con la fluencia del material.

Según ISO 9693, la unidad del CET es  $[10^{-6}K^{-1}]$ ; el CET también se indica con frecuencia como  $[1\mu m/m \cdot K]$ .

El coeficiente de expansión térmica del material de recubrimiento es el responsable de su compatibilidad con los distintos materiales para estructuras.

Las cerámicas son muy sensibles a la tensión por tracción. En consecuencia, el coeficiente de expansión térmica (CET) del material de recubrimiento debe ser inferior que el del material para estructuras más rígido.

Por ello, en las restauraciones es necesario coordinar entre sí el coeficiente de expansión térmica (CET) de los materiales utilizados (Fig. 4).

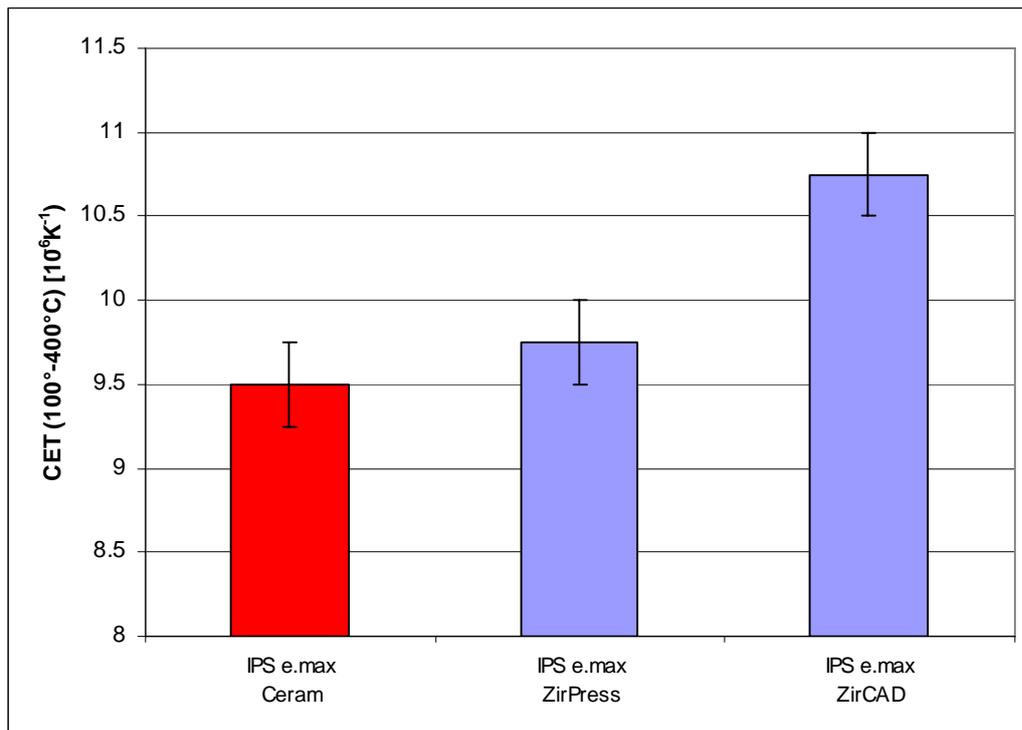


Fig. 4: CET de cada una de las capas de material en el sistema IPS e.max

- El CET de IPS e.max ZirPress es una unidad inferior al del material utilizado para la estructura IPS e.max ZirCAD

### 3.2.2 Unión

La unión entre IPS e.max ZirPress y los demás materiales IPS e.max puede verse claramente en las imágenes MEB. La imagen 'compo contrast' se ha obtenido con una técnica de imagen especial. Mediante la señal de los electrones de dispersión posterior (BSE: back scattering electrons) los especímenes se reproducen, dependiendo de la composición del material, con distinta luminosidad.

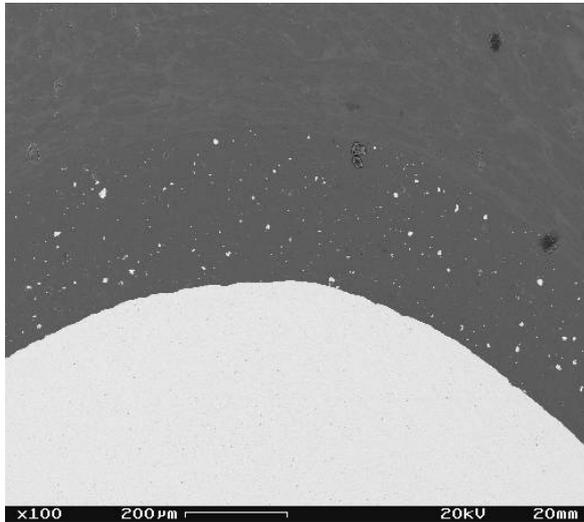


Fig. 5: Unión de IPS e.max ZirCAD – ZirLiner – IPS e.max ZirPress (compo contrast)

La unión de IPS e.max ZirPress con la estructura IPS e.max ZirCAD (Liner) y el material de recubrimiento IPS e.max Ceram es homogénea, sin porosidad y sin fisuras (Figs. 5 a 7)

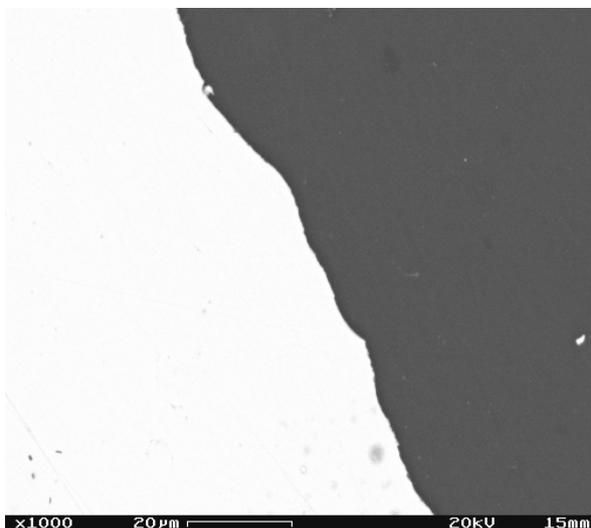


Fig. 6: Unión de IPS e.max ZirCAD con IPS ZirLiner (compo contrast)

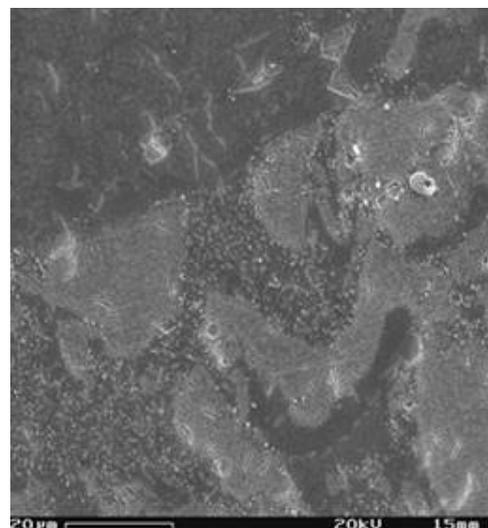


Fig. 7: Transición entre IPS e.max Ceram (arriba izquierda) e IPS e.max ZirPress (abajo derecha)

### 3.3 Temperaturas de inyección y de cocción (comparación)

La diferencia entre la temperatura de inyección de la cerámica inyectada y la temperatura de cocción de la cerámica de recubrimiento debe ser lo más amplia posible. Ello incrementará la estabilidad del material inyectado durante la cocción del material de recubrimiento. Con ello se mejora el ajuste de la restauración.

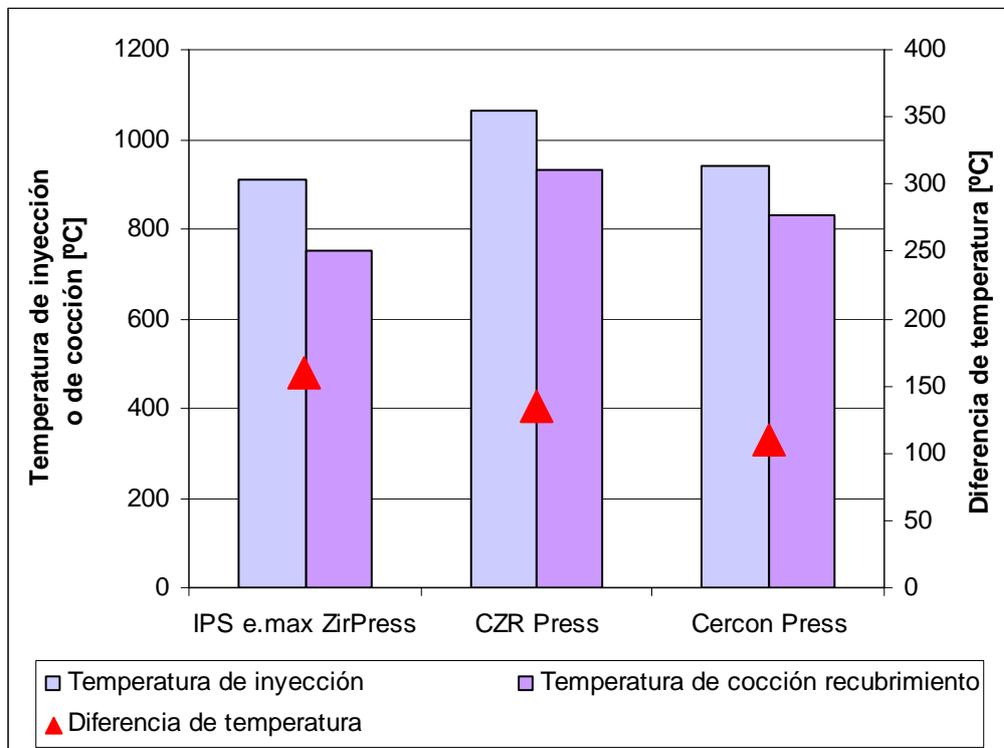


Fig. 8: Temperaturas de inyección y de cocción, así como diferencias de temperatura entre la cerámica inyectada y de recubrimiento (Ivoclar Vivadent AG, 2004/2005)

- De los materiales estudiados, el sistema IPS e.max con los componentes IPS e.max ZirPress e IPS e.max Ceram es el que presenta las mayores diferencias entre la temperatura de inyección y de cocción

## 4. Estudios in vitro

### 4.1 Resistencia a la fractura de puentes inlay

Gabbert et al.<sup>1</sup> determinó la resistencia a la fractura de puentes inlay de cerámica sin metal. Se estudió la influencia de dos tamaños diferentes de cavidad (molar, así como premolar y molar). Se realizaron estructuras de óxido de circonio mediante la técnica CAD/CAM inyectando encima IPS e.max ZirPress. Seguidamente se recubrieron piezas pónicas de óxido de circonio prefabricadas industrialmente (diámetro de 2x2 mm) con Artglass, un composite reforzado con fibra de vidrio. Estas piezas pónicas de óxido de circonio se colocaron en dos zonas diferentes de la preparación inlay: en el área oclusal o en la caja proximal. Por cada serie de test se realizaron 8 muestras. Los puentes se cementaron de forma adhesiva (Variolink II). Después de 600.000 ciclos masticatorios con 50 N y 10.000 termociclados de 6,5°C / 60°C, los puentes se sometieron a carga hasta la fractura.

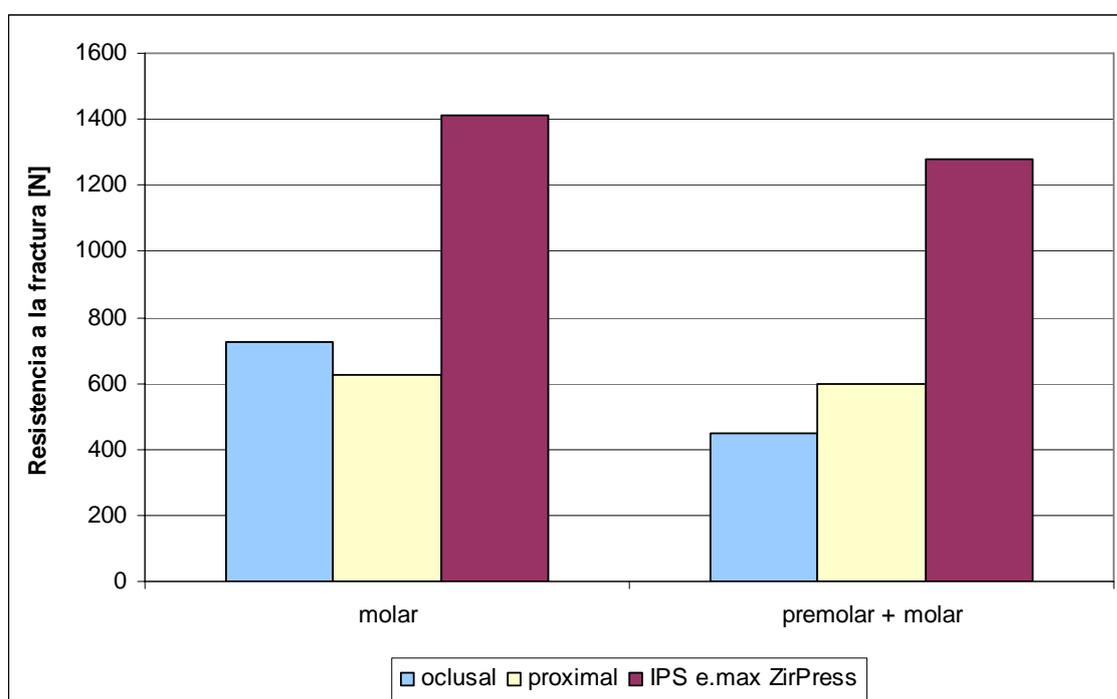


Fig. 9: Resistencia a la fractura de puentes inlay sin metal con estructuras de óxido de circonio (Gabbert et al., 2004)<sup>1</sup>

- La localización de la pieza pónica y la amplitud de la cavidad no influyen de forma significativa en la carga de fractura
- Puentes con recubrimiento de IPS e.max ZirPress mostraron valores de resistencia significativamente superiores a las piezas pónicas con recubrimiento de Artglass

### 4.2 Compatibilidad de IPS e.max ZirPress con estructuras de óxido de circonio

La incidencia de desprendimientos ('chipping') del material de sobre-inyección es un importante punto de referencia clínica para estimar la tasa de supervivencia o el potencial de reparación de restauraciones dentales.

Para estudiar las coronas sobre-inyectadas en el simulador masticatorio Willytec, se colocaron las coronas sobre muñones estandarizados sometiéndolos a una carga excéntrica con un antagonista de acero. El antagonista realizó un movimiento de traslación (profundidad = 2.0 mm, altura de elevación = 5 mm, velocidad de descenso 40

mm/seg.) desde la fosa hasta 1 mm por debajo del vértice de la cúspide distobucal con cargas desde 3, 5 y 9 kg. Cada fase carga consistió en 100.000 ciclos de carga y 300 ciclos de termociclado (5°C / 55°C).

Una variedad de materiales de óxido de Zirconio fueron sobre-inyectados con IPS e.max ZirPress y testados en el laboratorio interno.

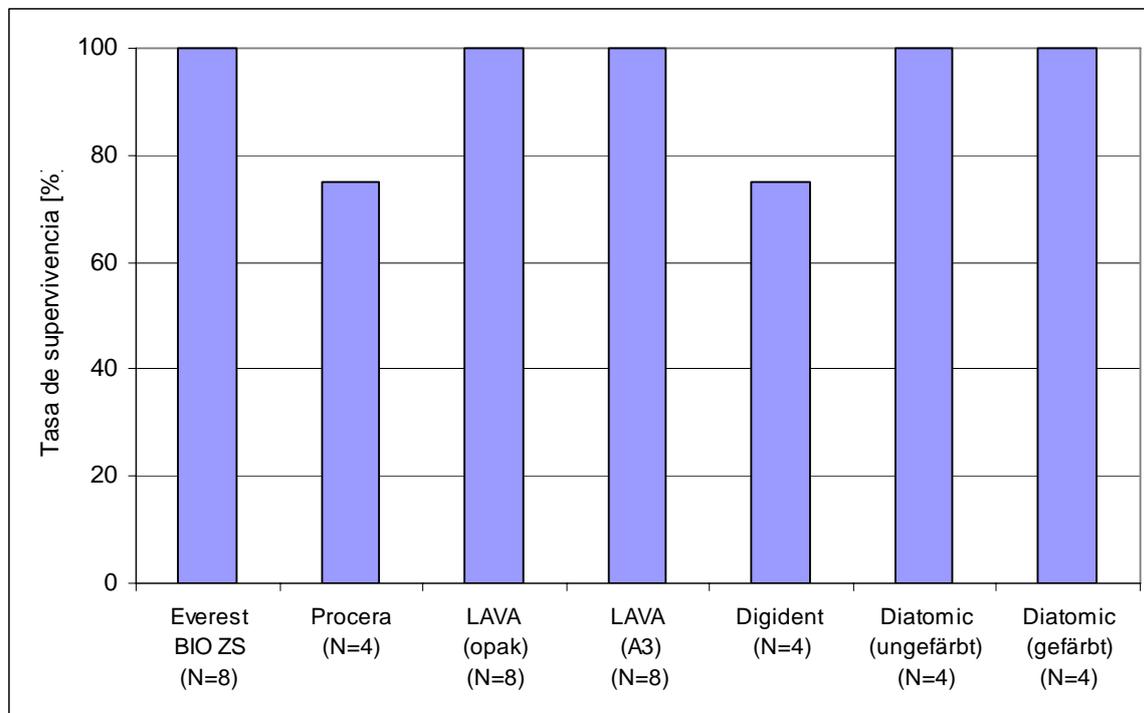


Fig. 10: Proporción de coronas (IPS emax ZirPress / óxido de circonio) que superaron el test en el simulador de masticación sin desprendimientos (Ivoclar Vivadent AG, Schaan, 2005)

- Con IPS e.max ZirPress rara vez se produjeron desprendimientos sobre diversas estructuras de óxido de circonio

## 5. Estudios clínicos externos

### 5.1 *Universidad de Heidelberg*

- Director del estudio: Prof. Rammelsberg, Universidad de Heidelberg
- Título: Estudio clínico sobre puentes inlay en base a óxido de circonio elaborados mediante la técnica CAD/CAM.
- Objetivo: Comprobar el rendimiento clínico de IPS e.max ZirPress inyectado sobre puentes inlay realizados con óxido de circonio.
- Estudios: Se incorporaron 30 puentes inlay; cada uno de los puentes incluía como mínimo un inlay como anclaje. Las estructuras son de óxido de circonio sobre las que se inyectó IPS e.max ZirPress. Las restauraciones se recubrieron con IPS e.max Ceram.
- Resultados: Hasta la fecha no se conocen ni fracturas en las estructuras ni desprendimientos del material de recubrimiento.

### 5.2 *Universidad de Aachen*

- Director del estudio: Dr. Tinschert, Universidad de Aachen
- Título: Estudio clínico prospectivo sobre la tasa de supervivencia de coronas posteriores de óxido de circonio y realizadas con la técnica de sobre-inyección.
- Objetivo: Comprobar el rendimiento clínico de IPS e.max ZirPress inyectado sobre coronas realizadas con óxido de circonio.
- Estudios: Se incorporaron 30 coronas posteriores con cofias de óxido de circonio de DC Zirkon, Lava e IPS e.max ZirCAD. Sobre las cofias se inyectó IPS e.max ZirPress. Posteriormente, las cofias se recubrieron con IPS e.max Ceram.
- Resultados: Hasta la fecha no se conocen ni fracturas en las estructuras ni desprendimientos del material de recubrimiento.

### 5.3 *Universidad de Michigan*

- Director del estudio: Prof. Fasbinder, Universidad de Michigan, Ann Arbor
- Título: Rendimiento clínico de IPS e.max Ceram sobre IPS e.max ZirPress e IPS e.max ZirCAD.
- Objetivo: Comprobar el rendimiento clínico de IPS e.max ZirPress inyectado sobre restauraciones realizadas con IPS e.max ZirCAD.
- Estudios: Se incorporaron 30 coronas y 10 puentes realizados con IPS e.max ZirCAD/IPS e.max ZirPress/IPS e.max Ceram.
- Resultados: Después de incorporar las restauraciones no se apreciaron ni fracturas en las estructuras ni desprendimientos del material de recubrimiento.

## 5.4 Conclusiones

Los actuales datos clínicos muestran que la sobre-inyección de estructuras de óxido de circonio, y en especial de IPS e.max ZirCAD con IPS e.max ZirPress excelentes resultados estéticos. Para ello es necesario observar los parámetros indicados en las instrucciones de uso.

## 6. Biocompatibilidad

### 6.1 Introducción

Las cerámicas sin metal son conocidas por su alto grado de biocompatibilidad<sup>2,3</sup>.

Los principales componentes de IPS e.max ZirPress ( $\text{SiO}_2$ ,  $\text{K}_2\text{O}$ ,  $\text{ZnO}$ ,  $\text{ZrO}_2$ ,  $\text{Li}_2\text{O}$ ,  $\text{CaO}$ ,  $\text{Na}_2\text{O}$ ,  $\text{Al}_2\text{O}_3$ ) son los mismos que los de los materiales de capas IPS Eris for E2 e IPS Empress 2, los cuales se han utilizado con éxito en aplicaciones clínicas durante años. Por ello cabe suponer que IPS e.max ZirPress ofrece los mismos niveles de biocompatibilidad que estos materiales.

### 6.2 Estabilidad química

Los materiales dentales están expuestos en la cavidad oral a un amplio espectro de valores pH y temperaturas. Por ello, la solubilidad química es una condición importante para todos los materiales dentales.

Según Anusavice<sup>4</sup> las cerámicas son los materiales dentales más estables.

En el laboratorio interno se midió la estabilidad química según ISO 6872, así como con saliva artificial:

Test	Solubilidad química [ $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ ]	Valor límite [ $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ ]
Según ISO 6872	$30 \pm 10$	< 100
En saliva artificial	$30 \pm 10$	--

(Ivoclar Vivadent AG, Schaan, 2005)

- La solubilidad química de IPS e.max ZirPress es bastante inferior al valor máximo permitido por la norma

### 6.3 Citotoxicidad *in vitro*

IPS e.max ZirPress posee los mismos componentes que los materiales de capas IPS Empress 2 e IPS Eris for E2. Por ello, cabe deducir que IPS e.max ZirPress no posee potencial tóxico.

La toxicidad *in vitro* de IPS Empress 2 e IPS Eris for E2 ya se determinó en estudios previos:

La toxicidad *in vitro* fue realizada por NIOM, Scandinavian Institute of Dental Material, Haslum, Noruega mediante contacto directo con células.

El test se realizó según la norma ISO 10993-5: *Biological evaluation of medical devices Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity*.

**No se ha observado potencial citotóxico bajo las condiciones de test dadas<sup>5</sup>.**

#### **6.4 Sensibilización, irritación**

Cavazos<sup>6</sup>, Henry et al.<sup>7</sup> y Allison et al.<sup>8</sup> demostró que las cerámicas dentales – al contrario que otros materiales dentales – no provoca respuesta negativa cuando entra en contacto con la mucosa oral. Mitchell<sup>9</sup>, así como Podshadley y Harrison<sup>10</sup> mostraron que las cerámicas glaseadas, utilizadas en ensayos con implantes, causó escasas reacciones inflamatorias y menor efecto irritante que otros materiales dentales, tales como el oro y el composite.

Puesto que cabe descartar que las cerámicas causan una irritación directa de las células de la mucosa oral, puede atribuirse a la irritación mecánica. Estas reacciones pueden prevenirse siguiendo las instrucciones de uso de IPS e.max ZirPress.

**La cerámica no posee ningún o escaso potencial para causar irritación o sensibilización – en comparación con otros materiales dentales.**

#### **6.5 Radioactividad**

La radioactividad de IPS Eris for E2 e IPS Empress 2 se determinó en el Centro de Investigación Jülich. Los valores medidos fueron  $<0,03 \text{ Bq/g}^{11}$  y  $0.006 \text{ Bq/g}^{12}$  respectivamente, por lo que son claramente inferiores al valor máximo de  $1.0 \text{ Bq/g}$  permitido por ISO 6872.

#### **6.6 Conclusiones**

En base a los datos obtenidos y el presente grado de conocimiento, se puede constatar que IPS e.max ZirPress no presenta potencial citotóxico. Si el material se aplica según las indicaciones del fabricante no existe riesgo para la salud del paciente, del protésico ni del odontólogo.

## 7. Bibliografía

- 1 Gabbert O, Schmitter M, Gilde H, Rammelsberg P (2004). Frakturfestigkeit metallfreier Inlaybrücken mit Zirkonoxidgerüsten. Abstracts, 53. Jahrestagung der DGZPW Kiel
- 2 Roulet JF, Herder S. Seitenzahnversorgung mit adhäsiv befestigten Keramikinlays. Quintessenz Verlags-GmbH, Berlin, 1985
- 3 McLean JW. Wissenschaft und Kunst der Dentalkeramik. Verlag „Die Quintessenz“, Berlin, 1978
- 4 Anusavice KJ. Degradability of Dental Ceramics. Adv Dent Res 6 (1992) 82-89
- 5 NIOM Test Report (2003); No 004/04
- 6 Cavazos E. Tissue response to fixed partial denture pontics. J Prosth Dent 20 (1968) 143
- 7 Henry P et al. Tissue changes beneath fixed partial dentures. J Prosth Dent 16 (1966) 937
- 8 Allison JR et al. Tissue changes under acrylic and porcelain pontics. J Dent Res 37 (1958) 66
- 9 Mitchell DF. The irritational qualities of dental materials. JADA 59 (1959) 954
- 10 Podshadley AG, Harrison JD. Rat connective tissue response to pontic material. J Prosth Dent 16 (1966) 110
- 11 Küppers G., Analysenbericht (2003): Bestimmung der gamma-Aktivitäten in Dentalkeramikproben, Forschungszentrum Jülich
- 12 Petri H., Analysenbericht (1997): Bestimmung der Radioaktivität von 9 Keramikproben mittels gamma –Spektroskopie, Forschungszentrum Jülich

---

Esta documentación contiene un compendio de los datos técnicos ('informaciones') internos y externos. La documentación ha sido preparada exclusivamente para uso interno, así como para los colaboradores externos de Ivoclar Vivadent. Esta información no está destinada a ningún otro uso. Aun cuando creemos que la información está actualizada, no hemos revisado toda la información y por lo tanto no podemos garantizar su exactitud o su veracidad. No nos hacemos responsables del uso de esta información, aun cuando hayamos sido advertidos de lo contrario. El uso de las informaciones es riesgo suyo. Estas están a su disposición 'como sí', sin ningún tipo explícito o implícito de garantía sobre uso o propiedad (sin limitación) para un determinado uso.

Las informaciones se entregan sin costo alguno y ni nosotros ni ninguna persona asociada a nosotros será responsable de ningún daño accidental, directo, indirecto, consecuencial, especial o punitivo (incluidos, pero no limitados, daños debidos a pérdida de información, pérdida de valor o costos producidos por la adquisición de información comparativa) debidos al uso o no uso de las informaciones, aun cuando nosotros o nuestros representantes estén informados sobre la posibilidad de estos daños.

Ivoclar Vivadent AG  
Investigación y Desarrollo  
Departamento científico  
Bendererstrasse 2  
FL 9484 Schaan  
Liechtenstein

Contenido: Petra Bühler-Zemp / Dr. Thomas Völkel  
Edición: Septiembre 2005

---