

IPS e.max[®] ZirPress



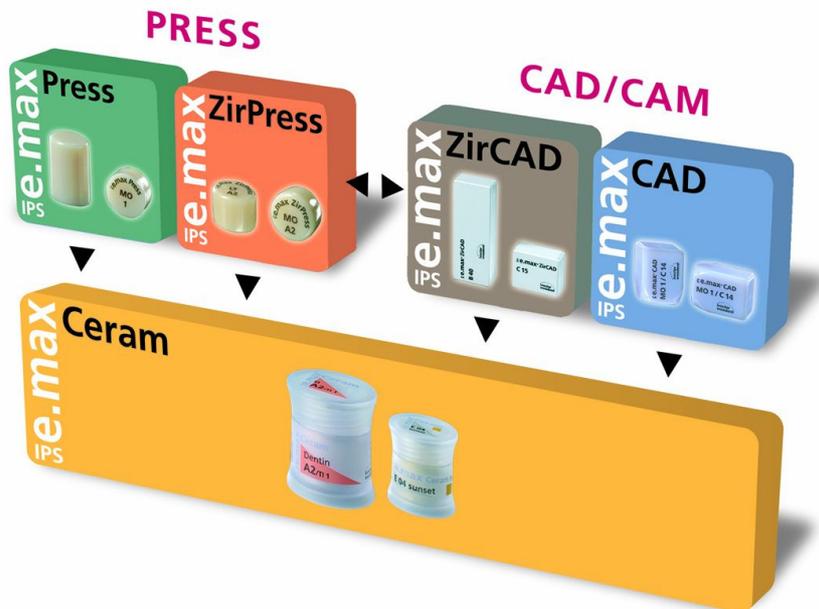
Wissenschaftliche Dokumentation

Inhalt

1. Einleitung	3
1.1 Übersicht IPS e.max	3
1.2 IPS e.max ZirPress	4
2. Technische Daten	6
3. Werkstoffkundliche Untersuchungen	7
3.1 Physikalische Eigenschaften	7
3.2 Kompatibilität mit dem IPS e.max System	7
3.3 Press- und Brenntemperaturen (Vergleich).....	10
4. In vitro – Untersuchungen	11
4.1 Frakturfestigkeit von Inlaybrücken.....	11
4.2 Kompatibilität von IPS e.max ZirPress mit Zirkoniumoxidgerüsten	11
5. Externe klinische Studien	13
5.1 Universität Heidelberg	13
5.2 Universität Aachen	13
5.3 Universität Michigan	13
5.4 Zusammenfassung	14
6. Biokompatibilität	14
6.1 Einleitung	14
6.2 Chemische Beständigkeit.....	14
6.3 In vitro-Zytotoxizität	14
6.4 Sensibilisierung, Irritation	15
6.5 Radioaktivität	15
6.6 Schlussfolgerung	15
7. Quellenverzeichnis	15

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 ZirPress



Abb. 1: IPS e.max ZirPress

IPS e.max ZirPress (Abb. 1) übernimmt Funktion und Eigenschaften der bisher konventionell geschichteten und gesinterten Margin- und Dentinmassen. Mit IPS e.max ZirPress wird die Dentinschicht auf Zirkoniumoxidgerüste aufgepresst. Dadurch können höckerunterstützende Gerüste durch die stabile Presskeramik erreicht werden, damit die Schichtkeramik in gleichmässiger Stärke aufgeschichtet werden kann. Durch die Darreichungsform als Rohling kann eine verbesserte Homogenität (Porosität und Verbund) der Margin- und Dentinbereiche erreicht werden. IPS e.max ZirPress kann mit IPS e.max Ceram verblendet oder vollanatomisch verpresst, bemalt und glasiert werden.

1.2.1 Material

IPS e.max ZirPress enthält als Mischungskomponenten Glaskeramiken mit Fluorapatitkristallen $\text{Ca}_5(\text{PO}_4)_3\text{F}$. Es ist frei von Feldspat und Leuzit. Die Fluorapatitkristalle sind in unterschiedlichen Grössen vorhanden (Abb. 2) 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 Querschnittsdurchmesser (Abb. 3). Zusätzlich sind auch in Längsrichtung gewachsene Fluorapatitkristalle vorhanden, die eine Längenausdehnung von 2-5 μm und eine Querschnittsausdehnung von weniger als 300nm haben. Je nach Orientierung der Kristalle in der Schliffebene erscheinen die Querschnittsflächen rechteckig oder kreisförmig.

Die nanoskalige Fluorapatitphase liefert einen Beitrag zur *Opaleszenz*, was ein wesentlicher Beitrag zur Ästhetik ist. Die *Opazität* (Trübung) hingegen wird wesentlich 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 ZirPress gezielt eingestellt werden.

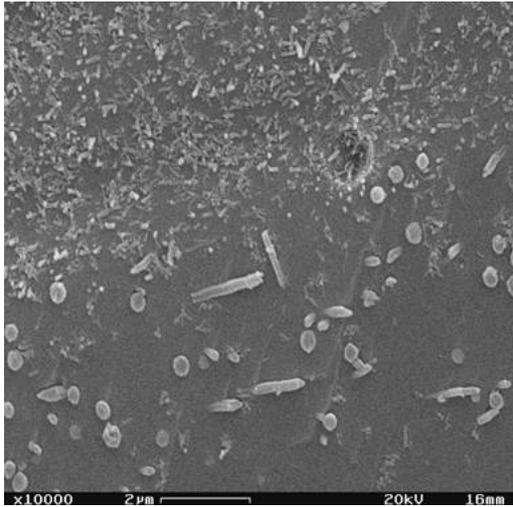


Abb. 2: IPS e.max ZirPress: unterschiedliche Grössen der Fluorapatitkristalle (Bruchfläche; geätzt 3% HF, 10“)

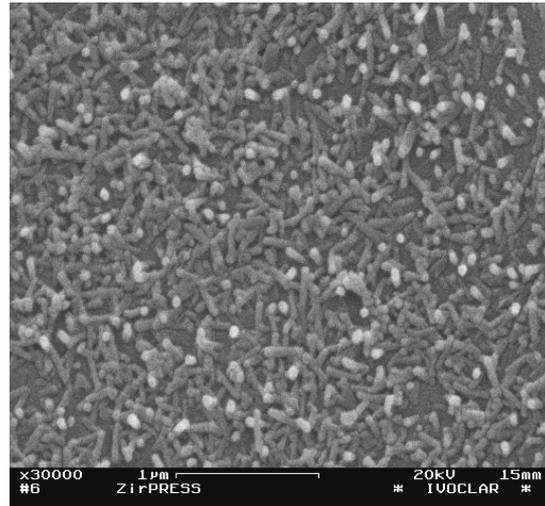


Abb. 3: IPS e.max ZirPress mit nanoskaligen Fluorapatitkristallen (geätzt, 3% HF, 10“)

2. Technische Daten

IPS e.max ZirPress

Presskeramik Rohling

Standard – Zusammensetzung:

(in Gew.-%)

SiO ₂	57.0 – 62.0
Al ₂ O ₃	12.0 – 16.0
Na ₂ O	7.0 – 10.0
K ₂ O	6.0 – 8.0
CaO	2.0 – 4.0
ZrO ₂	1.5 – 2.5
P ₂ O ₅	1.0 – 2.0
F	0.5 – 1.0
+ andere oxide	0.0 – 6.0
+ Pigmente	0.2 – 0.9

Physikalische Eigenschaften:

In Anlehnung an:

ISO 6872 Dental ceramic

ISO 9693 Metal-ceramic dental restorative systems

Typ II Keramik

Biegefestigkeit (Biaxial)	110 ± 10 MPa
Chemische Löslichkeit	30 ± 10 µg/cm ²
Ausdehnungskoeffizient (100 - 400 °C)	9.75 ± 0.25 10 ⁻⁶ K ⁻¹
Ausdehnungskoeffizient (100 - 500 °C)	9.85 ± 0.25 10 ⁻⁶ K ⁻¹
Transformationstemperatur (T _g)	530 ± 10 °C

3. Werkstoffkundliche Untersuchungen

3.1 Physikalische Eigenschaften

Tab. 1: Physikalische Eigenschaften

Eigenschaft	Wert / Hinweis
Vickershärte	5400 ± 200 MPa
Biaxialfestigkeit (ISO 6872)	siehe Technische Daten (Kapitel 2)
Transformationstemperatur T _g	siehe Technische Daten (Kapitel 2)
WAK (100 °-400 °C)	siehe Technische Daten (Kapitel 2)

3.2 Kompatibilität mit dem IPS e.max System

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 T_g statt. Der WAK dient dazu die mögliche Belastung der Keramik in Kombination mit dem Gerüst-/ bzw Schichtmaterial abzuschätzen. Oberhalb T_g 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 [$1\mu\text{m}/\text{m}\cdot\text{K}$] an.

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

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

Daher müssen in der Restauration die Wärmeausdehnungskoeffizienten (WAK) der verwendeten Materialien aufeinander abgestimmt sein (Abb. 4).

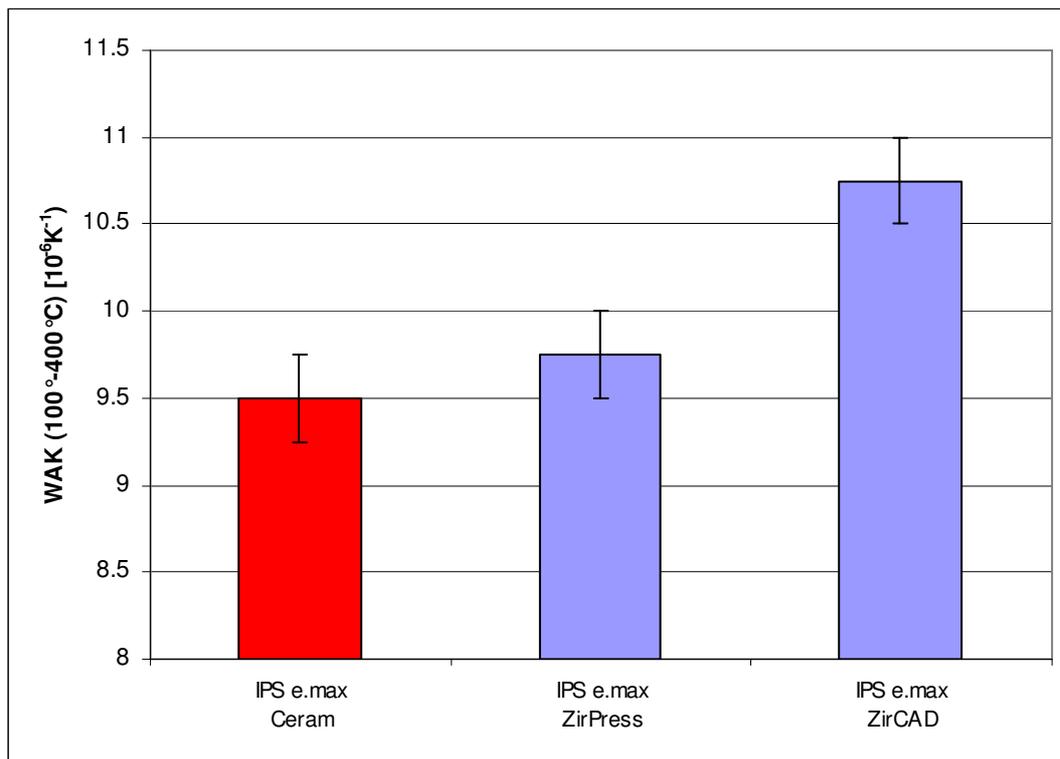


Abb. 4: WAK der einzelnen Materialschichten im IPS e.max System

- Der WAK von IPS e.max ZirPress ist um eine Einheit kleiner als der des darunterliegenden Gerüstmaterials IPS e.max ZirCAD.

3.2.2 Verbund

Der Verbund von IPS e.max ZirPress 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.

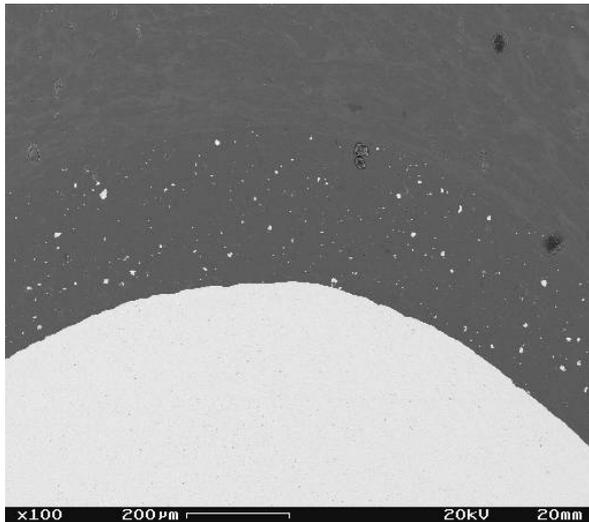


Abb. 5: Verbund IPS e.max ZirCAD – ZirLiner - IPS e.max ZirPress (Compo Kontrast)

Der Verbund von IPS e.max ZirPress mit dem Gerüst aus IPS e.max ZirCAD (Liner) sowie mit dem Beschichtungsmaterial IPS e.max Ceram ist homogen, porenfrei und rissfrei (Abb. 5 bis Abb. 7).

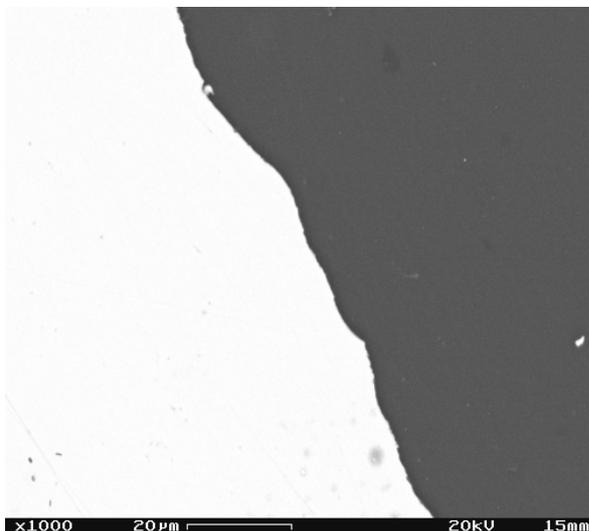


Abb. 6: Verbund von IPS e.max ZirCAD mit dem ZirLiner (Compo Kontrast)

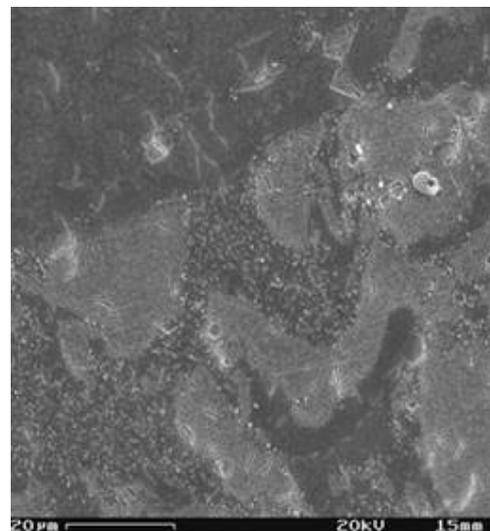


Abb. 7: Übergang IPS e.max Ceram (oben links) - IPS e.max ZirPress (unten rechts)

3.3 Press- und Brenntemperaturen (Vergleich)

Die Differenz zwischen der Presstemperatur der Presskeramik und der Brenntemperatur der Verblendkeramik sollte möglichst gross sein. Dies erhöht die Standfestigkeit des gepressten Teils während des Brands der Verblendung. Die Passgenauigkeit der Restauration wird dadurch verbessert.

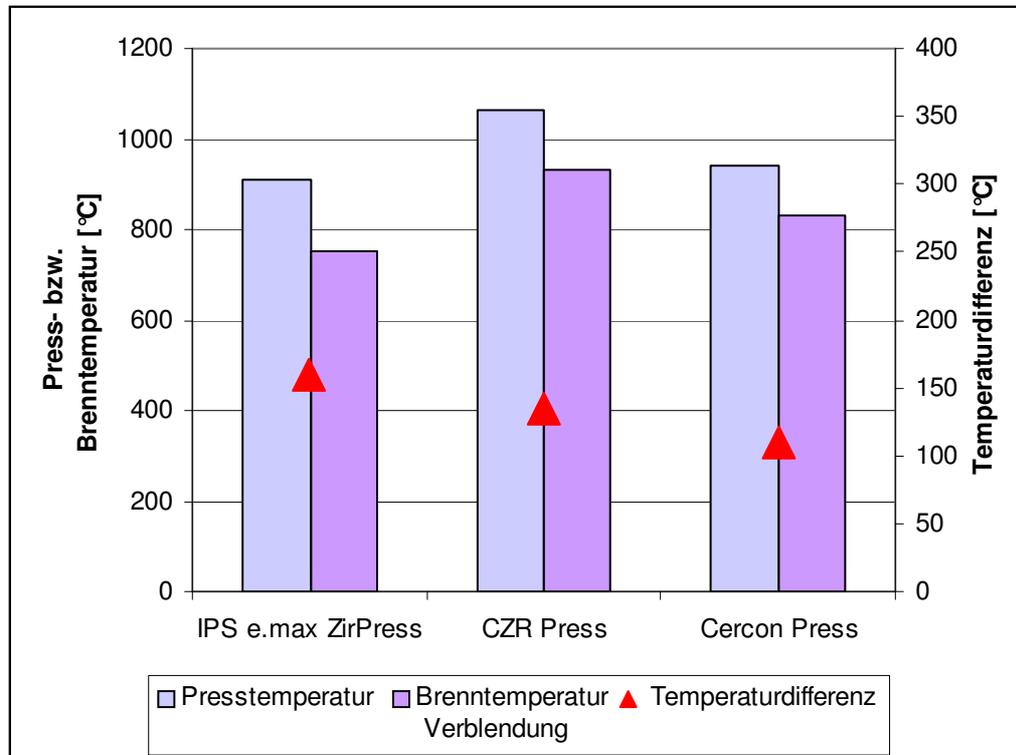


Abb. 8: Press- und Brenntemperaturen, sowie Differenz der Temperaturen zwischen Press- und Verblendkeramiken (Ivoclar Vivadent AG, 2004/05)

- Von den geprüften Materialien hat das IPS e.max System mit den Komponenten IPS e.max ZirPress und IPS e.max Ceram die grösste Differenz zwischen Press- und Brenntemperatur.

4. *In vitro* – Untersuchungen

4.1 *Frakturfestigkeit von Inlaybrücken*

Gabbert et al.¹ ermittelten die Frakturfestigkeit metallfreier Inlaybrücken. Es wurde der Einfluss von zwei verschiedenen Lückenbreiten untersucht (molar, sowie prämolare+molare). Zirkonoxidgerüste wurden mittels CAD/CAM-Technik angefertigt und mit IPS e.max ZirPress überpresst. Weiter wurden industriell vorgefertigte Zirkonoxidstege (Querschnitt 2x2mm) mit Artglass, einem glasfaser-verstärktem Komposit, verblendet. Diese Zirkonoxidstege wurden an zwei verschiedenen Orten der Inlaypräparation lokalisiert: im okklusalen Teil oder im approximalen Kasten. Pro Versuchsserie wurden 8 Probekörper hergestellt. Die Brücken wurden adhäsiv (Variolink II) befestigt. Nach 600'000 Kauzyklen mit 50N und 10'000 Thermozyklen von 6.5°C / 60°C wurden die Brücken bis zum Bruch belastet.

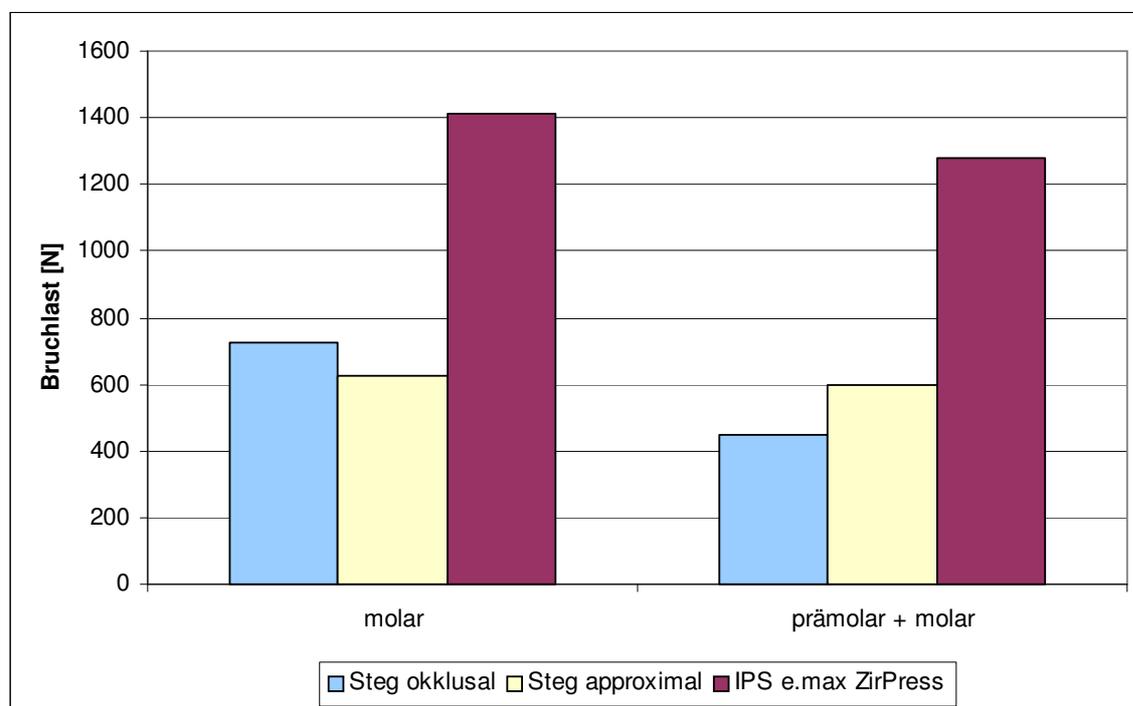


Abb. 9: Frakturfestigkeit metallfreier Inlaybrücken mit Zirkonoxidgerüsten (Gabbert et al, 2004)¹

- Die Steglokalisierung und die Lückenbreite hatten keinen signifikanten Einfluss auf die Bruchlast.
- Mit IPS e.max ZirPress verblendete Brücken zeigten signifikant höhere Festigkeiten als die mit Artglass verblendeten Stege.

4.2 *Kompatibilität von IPS e.max ZirPress mit Zirkonoxidgerüsten*

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

Zur Prüfung in der Kaumaschine Willytec wurden überpresste Kronen auf standardisierten Stümpfen einer exzentrischen Belastung mit einem Stahlantagonisten ausgesetzt. 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 ZirPress überpresst.

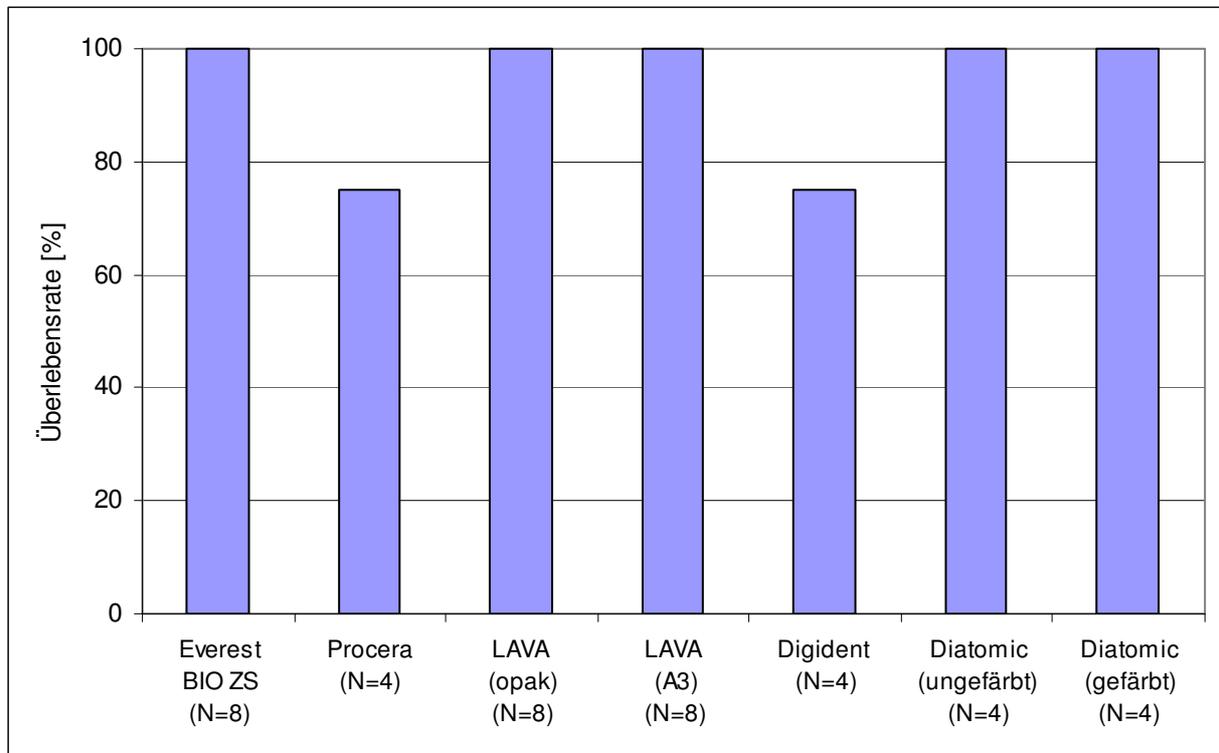


Abb. 10: Anteil der Kronen (IPS e.max ZirPress/ Zirkoniumoxid), die den Kaumaschinentest ohne Abplatzungen durchliefen (Ivoclar Vivadent AG Schaan, 2005)

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

5. Externe klinische Studien

5.1 *Universität Heidelberg*

- Studienleiter: Prof. Rammelsberg, Universitätsklinikum, Heidelberg
- Titel: Klinische Studie zu CAD/CAM-gefertigten, vollkeramischen Inlaybrücken auf Zirkonoxidbasis
- Ziel: Die klinische Bewährung von mit IPS e.max ZirPress überpressten Inlaybrücken aus Zirkoniumoxid
- 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.

5.2 *Universität Aachen*

- Studienleiter: Dr. Tinschert, Universitätsklinikum, Aachen
- Titel: Klinisch prospektive Studie zur Überlebensrate von überpressten Seitenzahnkronen aus Zirkonoxid
- Ziel: Die klinische Bewährung von mit IPS e.max ZirPress überpressten Kronen aus Zirkoniumoxid
- Studienaufbau: Eingliederung von je 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.

5.3 *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 mit IPS e.max ZirPress überpressten 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

5.4 Zusammenfassung

Die bisherigen klinischen Daten zeigen, dass das Überpressen von Zirkoniumoxid-Gerüsten, und ganz speziell von IPS e.max ZirCAD, mit IPS e.max ZirPress zu erfolgreichen und ästhetischen Restaurationen führt. Bedingung ist die Einhaltung der Parameter aus der Verarbeitungsanleitung.

6. Biokompatibilität

6.1 Einleitung

Vollkeramik-Materialien besitzen anerkannterweise eine gute Biokompatibilität^{2,3}.

Die Hauptkomponenten von IPS e.max ZirPress (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 ZirPress 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 Anusavice⁴ 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	30 ± 10	< 100
In künstlichem Speichel	30 ± 10	--

(Ivoclar Vivadent AG, Schaan, 2005)

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

6.3 In vitro-Zytotoxizität

IPS e.max ZirPress 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 ZirPress 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 festgestellt⁵.

6.4 Sensibilisierung, Irritation

Cavazos⁶, Henry et al.⁷ und Allison et al.⁸ zeigten, dass Dentalkeramik – im Gegensatz zu anderen Dentalmaterialien – im Kontakt mit der Mundschleimhaut zu keiner negativen Reaktion führt. Mitchell⁹ sowie Podshadley und Harrison¹⁰ 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 ZirPress 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 $<0.03 \text{ Bq/g}^{11}$ bzw. 0.006 Bq/g^{12} 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 ZirPress kein toxisches Potential aufweist. Bei Anwendung gemäss Herstellervorschriften besteht weder für Patienten, Zahntechniker noch Zahnärzte eine Gefährdung der Gesundheit.

7. Quellenverzeichnis

- 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 Prost Dent 20 (1968) 143
- 7 Henry P et al. Tissue changes beneath fixed partial dentures. J Prost 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 Prost 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

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
