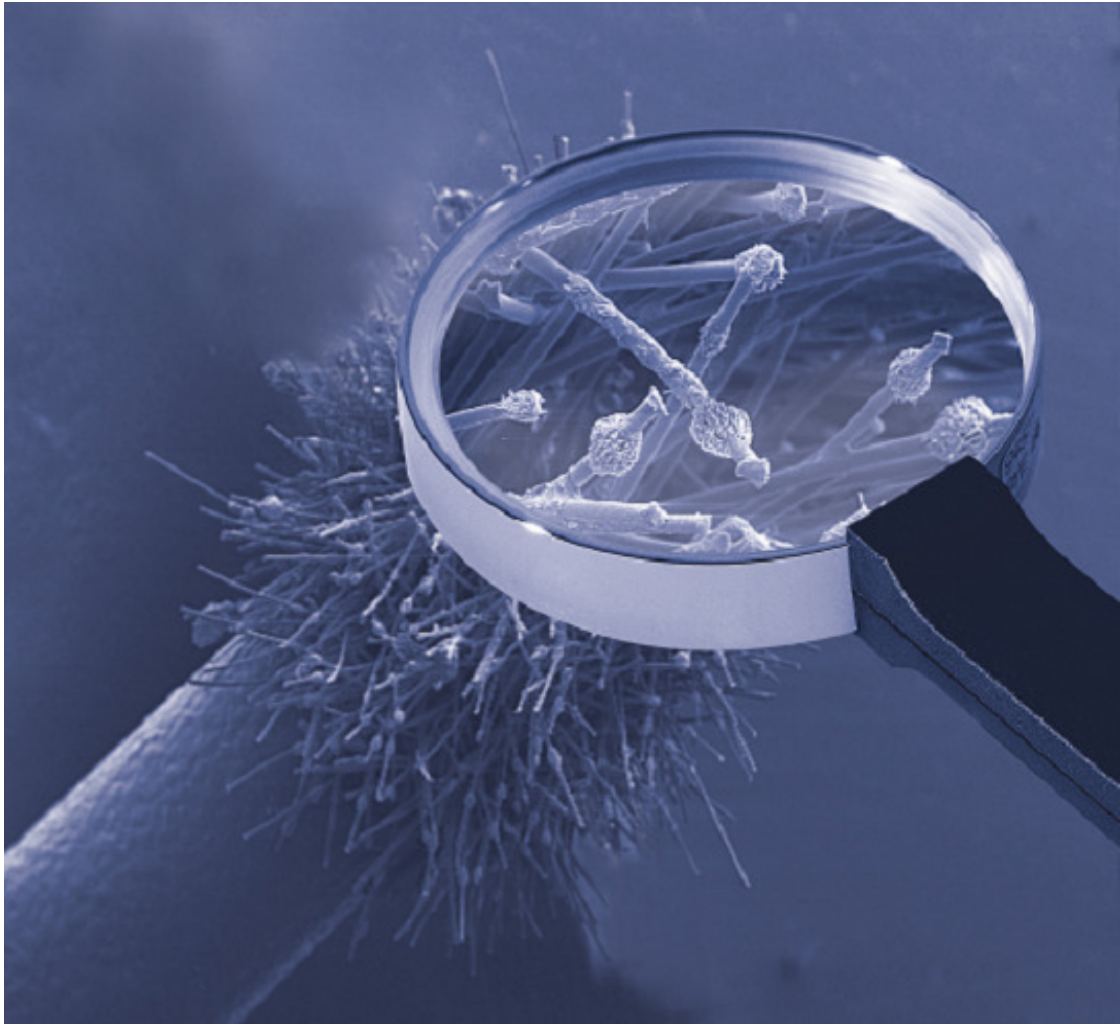


# Excite® F DSC



## Wissenschaftliche Dokumentation

## Inhaltsverzeichnis

<b>1. Einleitung .....</b>	<b>3</b>
1.1 Von Excite DSC zu Excite F DSC.....	3
1.2 Eigenschaften .....	4
<b>2. Technische Daten .....</b>	<b>6</b>
<b>3. Werkstoffkundliche Untersuchungen (in vitro) .....</b>	<b>7</b>
3.1 Einleitung.....	7
3.2 Scherhaftfestigkeit.....	7
3.3 Haftfestigkeit in Kombination mit Wurzelstiftsystemen .....	9
3.4 Scherhaftfestigkeit bei Kombination mit Stumpfaufbaumaterialien .....	10
3.5 Microleakage .....	11
3.6 Einfluss der Art der Härtung.....	12
<b>4. Klinische Untersuchungen (in vivo) .....</b>	<b>13</b>
4.1 Einleitung.....	13
4.2 Clinical trial of fiber posts luted with self-curing Excite DSC in combination with an experimental resin cement .....	13
4.3 Ivoclar cementation clinical trial .....	13
4.4 Clinical trial of Empress 2 inlays luted to vital abutments with self-curing Excite DSC and selfcure resin cement .....	13
4.5 Empress inlays and overlays cemented with Excite DSC (self cure or light cure) and an experimental luting composite.....	14
4.6 Fazit.....	14
<b>5. Biokompatibilität.....</b>	<b>14</b>
<b>6. Literatur.....</b>	<b>15</b>

## 1. Einleitung

Dentinadhäsive ermöglichen eine Versiegelung freiliegender Dentinoberflächen, wodurch die Liquorbewegung in den Dentintubuli unterbunden und dadurch hervorgerufene Sensibilitäten vermindert werden können. Die adhäsive Verbindung von Compositematerialien mit Dentinegewebe eröffnet die Möglichkeit für minimalinvasive Präparationen, d.h. auch ohne Rücksicht auf mechanische Retention. Die Kombination von Adhäsiven mit modernen Compositematerialien ermöglicht die Erstellung sehr ästhetischer Restaurationen, die vom natürlichen Zahn auf Sprechdistanz nicht mehr zu unterscheiden sind. Dichte, übergangslose Ränder und Freiheit im Präparationsdesign spielen hier die entscheidende Rolle.

Obwohl es mittlerweile aufgrund des verstärkten Trends zur Vereinfachung immer mehr Einflaschenadhäsive auf dem Markt gibt, sind die von diesen Adhäsiven abgeleiteten dualhärtenden Adhäsive in der Regel noch immer Zwei-Flaschensysteme, bestehend aus dem lighthärtenden Adhäsiv sowie einer zusätzlichen Katalysatorflüssigkeit, die im Wesentlichen die chemischen Initiatorbestandteile in einem Lösungsmittel enthält. Das Zusammenmischen der beiden Flüssigkeiten ergibt die dualhärtende (= licht- und selbsthärtende) Adhäsivlösung.

Die Nachteile dieser Adhäsive liegen in der Möglichkeit von Misch- und Dosierfehlern, sowie in einer Verdünnung des Adhäsivs durch die Aktivatorflüssigkeit. Hiermit geht eine Konzentrationsreduktion der funktionellen Monomere in der Adhäsivlösung einher, was zur Beeinträchtigung der Versiegelungs- und Haftigenschaften des Adhäsivs führen kann.

Diese Adhäsive müssen im Regelfall auch mit Licht vorgehärtet werden, um die Polymerisation zu starten. Hierbei ist die Gefahr gegeben, dass z.B. versehentlich grössere Schichtdicken des Adhäsivs ausgehärtet werden und dadurch die Restauration in ihrer Passgenauigkeit beeinträchtigt wird. In einigen Anwendungsgebieten (z.B. Wurzelkanäle) ist dies nicht praktikabel.

### 1.1 Von ExcITE DSC zu ExcITE F DSC

Lighthärtende Adhäsive können nur dort verwendet werden, wo ausreichender Lichtzutritt gewährleistet ist. Für die Erfordernisse bei der Befestigung indirekter Restaurationen mit dual- bzw. selbsthärtenden Befestigungscomposites, zum Einsetzen von Wurzelstiften und für Stumpfaufbauten mit dual- oder selbsthärtenden Stumpfaufbaumaterialien wird daher zusätzlich zur rein lighthärtenden Adhäsivvariante ExcITE F auch das dualhärtende ExcITE F DSC angeboten.

ExcITE F DSC ist das Nachfolgeprodukt von ExcITE DSC und enthält zusätzlich eine Fluoridquelle, die Fluoridfreisetzung erlaubt. Genau wie sein Vorgänger ist ExcITE F DSC ein dualhärtendes Adhäsiv für Schmelz und Dentin, das verwendet wird in Kombination mit der Total Etch-Technik (auch als Etch-and-Rinse-Technik bezeichnet).

Bereits bei der Entwicklung von ExcITE DSC wurden Probleme gelöst, die sich durch die Limitierung bisheriger dualhärtender Adhäsive ergaben. Die dualhärtende Adhäsiv-Variante basiert auf der bewährten Technologie der rein lighthärtenden Produkte, ist allerdings etwas weniger viskos, um die Schichtdicke für die Hauptindikation Befestigung gering zu halten. Die für die Selbsthärtung verantwortlichen Initiatorbestandteile befinden sich auf dem vormontierten und speziell beschichteten Brush. Die in der Beschichtung enthaltenen Initiatoren sind für die Dualhärtung notwendig und lösen sich bei Kontakt mit der Adhäsivlösung und beim Auftragen des Adhäsivs auf die Zahnschicht auf.

Für die Selbsthärtung von ExcITE F DSC wird ausserdem auch noch eine Initiatorkomponente aus dem entsprechenden dual- oder selbsthärtenden Stumpfaufbaumaterial oder Befestigungscomposite benötigt. Erst dann setzt die Selbsthärtung ein.

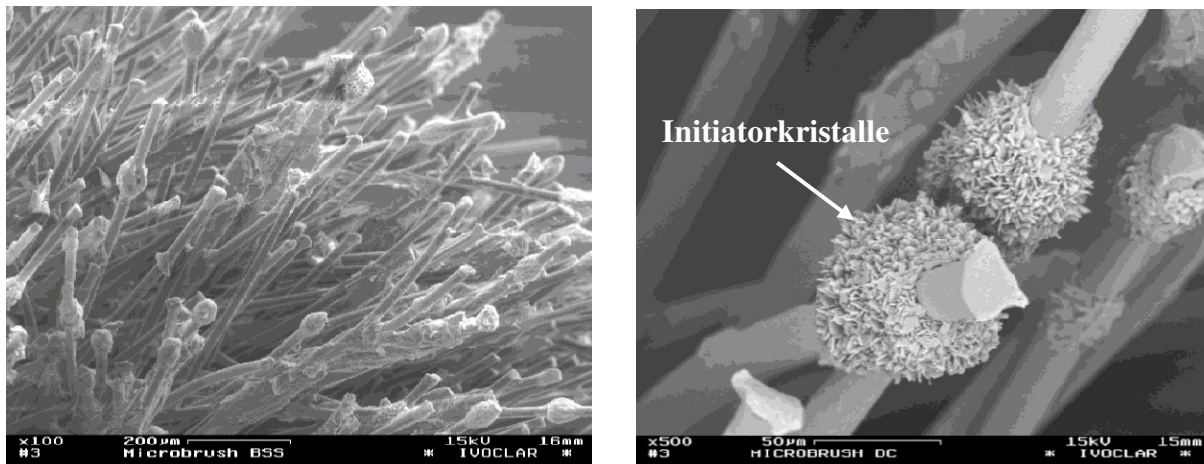


Abb. 1, 2: REM-Aufnahmen eines beschichteten Applikators in unterschiedlichen Vergrößerungen

Für ExcITE F DSC sind zwei Applikator-Varianten für unterschiedliche Indikationen verfügbar. Neben dem hellblauen ExcITE F DSC Applikator "Regular" für normale Präparationen wird für den Einsatz in Mikrokavitäten und Wurzelkanälen ein dunkelblauer "Small/Endo"-Applikator angeboten:



ExcITE F DSC kann auch lichtgehärtet werden. In Kombination mit lichthärtenden Materialien (z.B. Composites) ist dies sogar zwingend, denn ohne Lichtzufuhr härtet ExcITE F DSC ansonsten alleine nicht aus.

## 1.2 **Eigenschaften**

ExcITE F DSC ist zur Anwendung in Kombination mit licht- und selbsthärtenden Materialien geeignet und zeichnet sich als dualhärtendes Einkomponentenadhäsiv durch folgende Eigenschaften aus:

- **Applikation mit speziell beschichtetem Applikator in nur einer Schicht**
  - Einfache und schnelle Anwendung
  - Verdünnung des Adhäsivs durch zusätzliche Initiatorflüssigkeit wird vermieden
  - Vermeidung einer Verwechslung von unterschiedlichen Flaschen oder Lösungen
- **Geeignet für direkte und indirekte Restaurationen**
  - Adhäsive Befestigung von indirekten, metallfreien, transluzenten Restaurationen mit dual- oder selbsthärtenden Befestigungscomposites (z.B. Variolink® II)

- 
- Direkte Restaurationen und Stumpfaufbauten mit dual- oder selbsthärtenden Composites
  - Direkte Restaurationen mit lichthärtenden Composites (z.B. Tetric EvoCeram®)
  - **Keine Vorpolymerisation mit Licht notwendig bei Kombination mit selbst- oder dualhärtenden Composites**
    - Passgenauigkeit der Restauration bleibt gewährleistet
  - **Single Dose Darreichungsform zum Einmalgebrauch**
    - Beschichteter Applikator ist auf dem Single Dose Behälter vormontiert.
    - Hygienisch
    - Frisches Material für jede Anwendung
  - **Enthält Nanofüller**
    - Optimale Viskosität und Schichtdicke
    - Visuelle Applikationskontrolle
  - **Haftmonomer auf Phosphonat-Basis**
  - **Hoher Volumenanteil hydrophiler Monomere**
  - **Acetonfreie Chemie**

## 2. Technische Daten

### **Standard - Zusammensetzung**

**(in Gew.-%)**

<u>Adhäsiv</u>	Phosphonsäureacrylat, Dimethacrylate, Hydroxyethylmethacrylat	72.0
	Hochdisperses Siliciumdioxid	0.5
	Ethanol	24.5
	Katalysatoren, Stabilisatoren, Fluorid	3.0

Applikator Beschichtet mit Initiatoren

### **Physikalische Eigenschaft:**

Scherhaftfestigkeit auf Dentin > 17 MPa

### 3. Werkstoffkundliche Untersuchungen (in vitro)

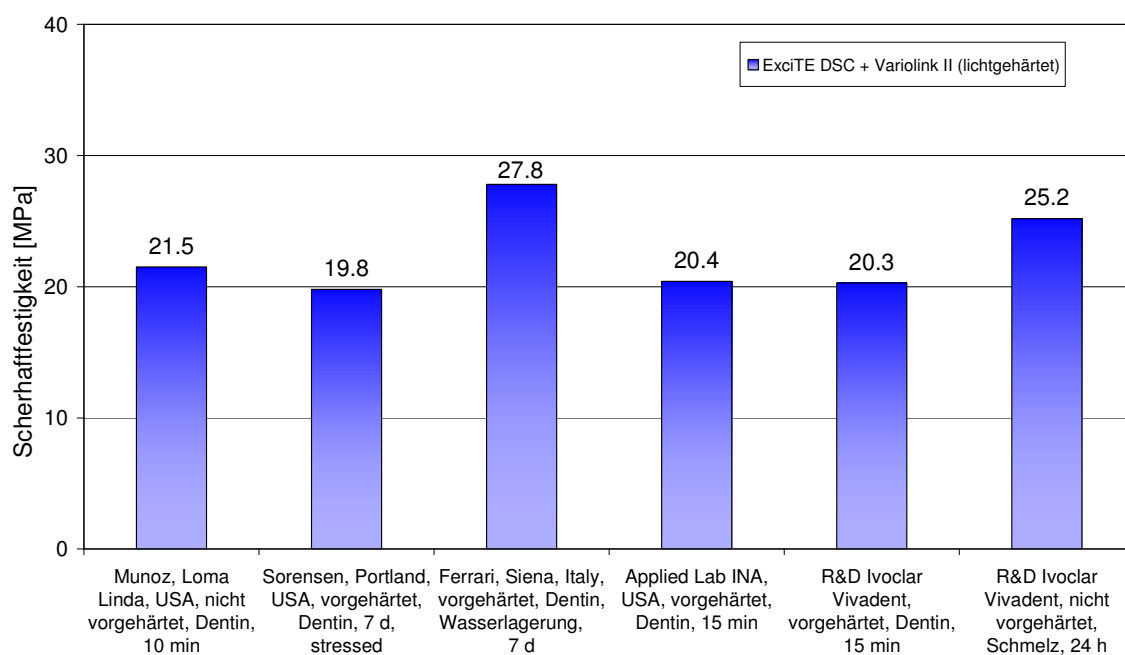
#### 3.1 Einleitung

Excite F DSC ist das Nachfolgeprodukt für Excite DSC und enthält neu eine Fluoridquelle, die Fluoridfreisetzung erlaubt. Da sich ansonsten die Zusammensetzungen entsprechen und da gemäss den internen Daten beide Produkte eine vergleichbare Performance zeigen, ist davon auszugehen, dass auch die extern für Excite DSC erhobenen Daten gleichfalls für Excite F DSC gelten.

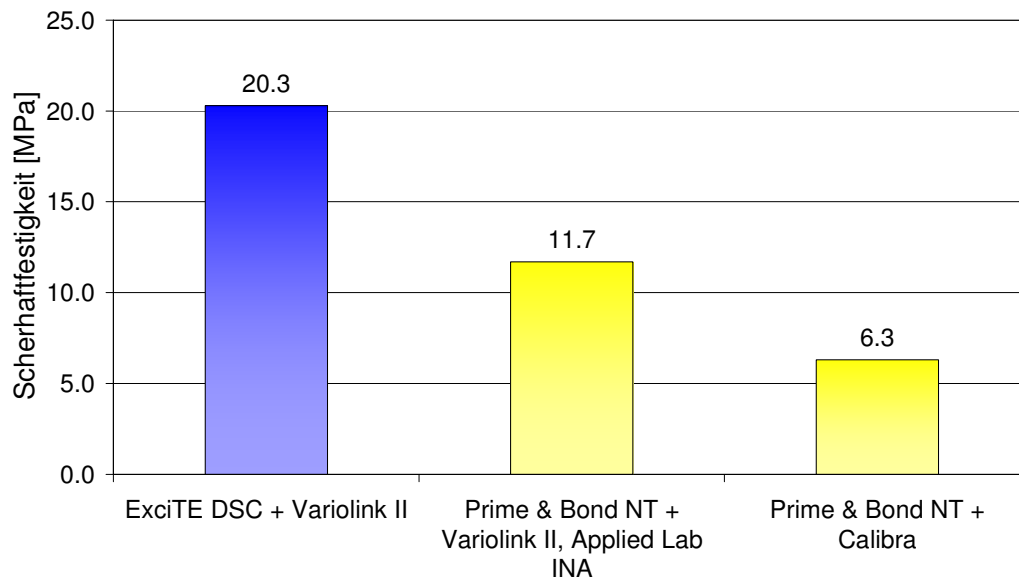
#### 3.2 Scherhaftfestigkeit

Bei der Bestimmung der Haftfestigkeit werden Compositeprüfkörper auf plan geschliffenes Dentin aufgeklebt. Anschliessend wird in einer Universalprüfmaschine die Scherhaftfestigkeit gemessen.

In dieser Grafik sind Scherhaftfestigkeiten der Haftvermittler/Befestigungscomposite in Kombination mit Excite DSC/ Variolink II auf Dentin und Schmelz, die in verschiedenen Testcentern bestimmt wurden, zusammengefasst. Es wurden von unterschiedlichen Untersuchern bei unterschiedlichen Rahmenbedingungen Scherhaftwerte für Excite DSC ermittelt, die als sehr gut einzuschätzen sind.

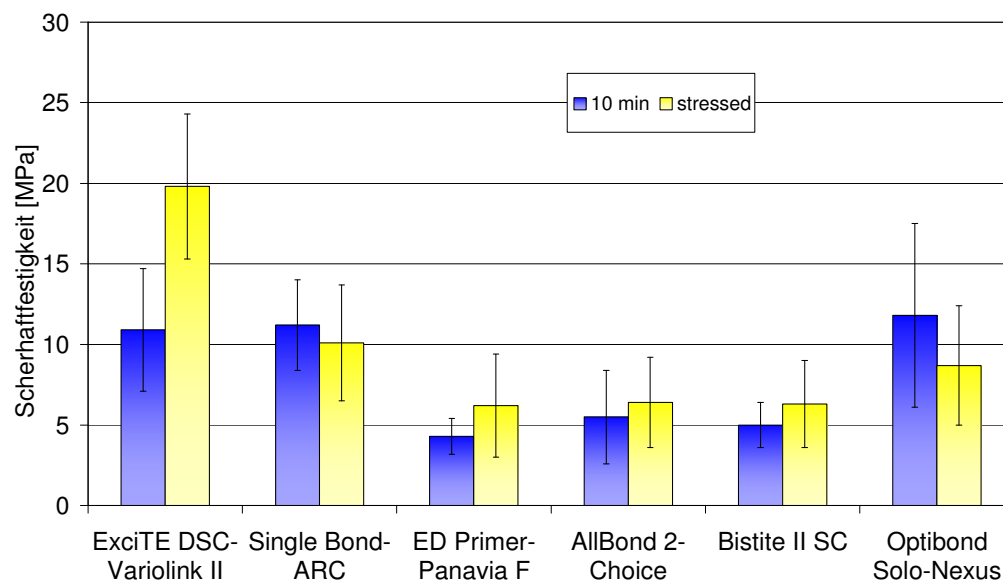


Excite DSC zeigte an allen Testzentren gleichmässig gute Ergebnisse. Die gemessenen Haftfestigkeiten sind mindestens gleichwertig zu Adhäsiven von Mitbewerbern.



F&E Ivoclar Vivadent, Schaan, Liechtenstein und Amherst AppliedTesting Center, Ivoclar Vivadent North America

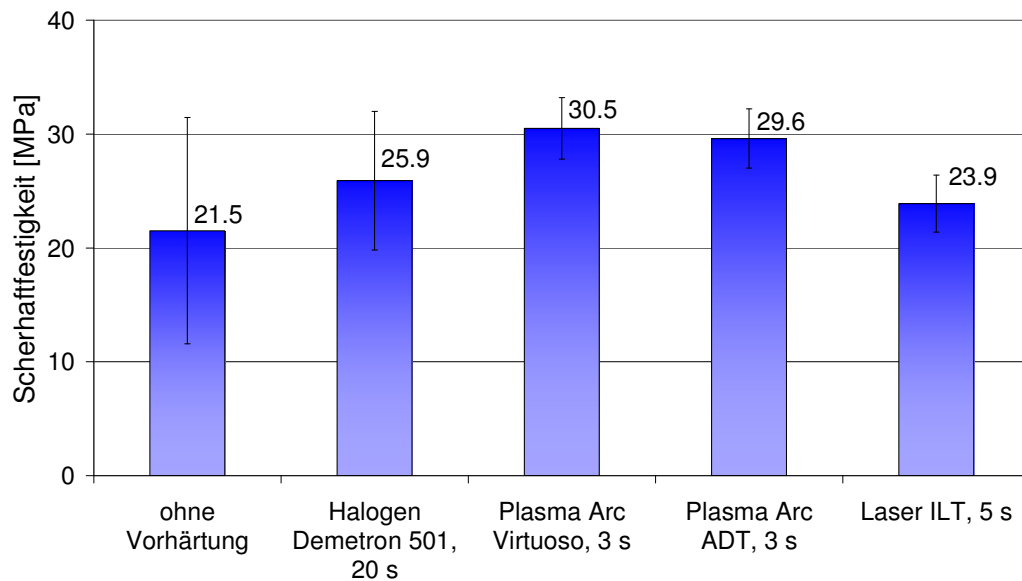
Die Scherhafffestigkeiten nach 15 min von ExcITE DSC mit Variolink II im Vergleich zu Prime & Bond NT mit Variolink II sowie mit Calibra sind in der folgenden Grafik dargestellt. Die Scherhafffestigkeiten auf Dentin wurden nach 15 Minuten und mit vor-gehärteten Haftvermittlern bestimmt. Die Kombination von ExcITE DSC mit Variolink II weist hier die beste Performance auf.



Sorensen JA, et al., J Dent Res 80 (2001) 102

An der Universität Oregon wurde die Dentinhafffestigkeit von verschiedenen Dentin-adhäsiv/Zement-Systemen (Adhäsiv vorgehärtet) nach 15 min sowie nach 7-tägiger Wasserlagerung bei 37°C und anschließender thermischer zyklischer Belastung "stressed" (1000x 0°C-55°C) evaluiert. Vor allem nach dem Stresstest konnte die Kombination ExcITE DSC/Variolink II überzeugen.



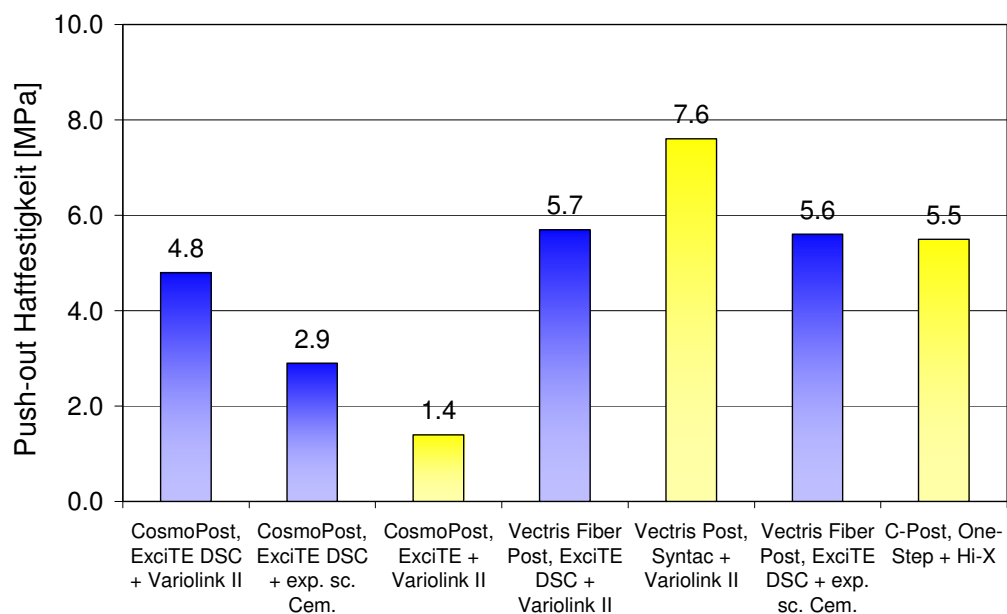


Dr. Munoz, Universität Loma Linda, USA

Der Einfluss unterschiedlicher Aushärtelampen und -dauern auf die Dentinhafffestigkeiten von ExcITE DSC/ Variolink II (lichtgehärtet) wurde an der Universität Loma Linda, USA, ermittelt. Es wurden unabhängig von der Beleuchtungsart und -dauer sehr gute Haftwerte erzielt.

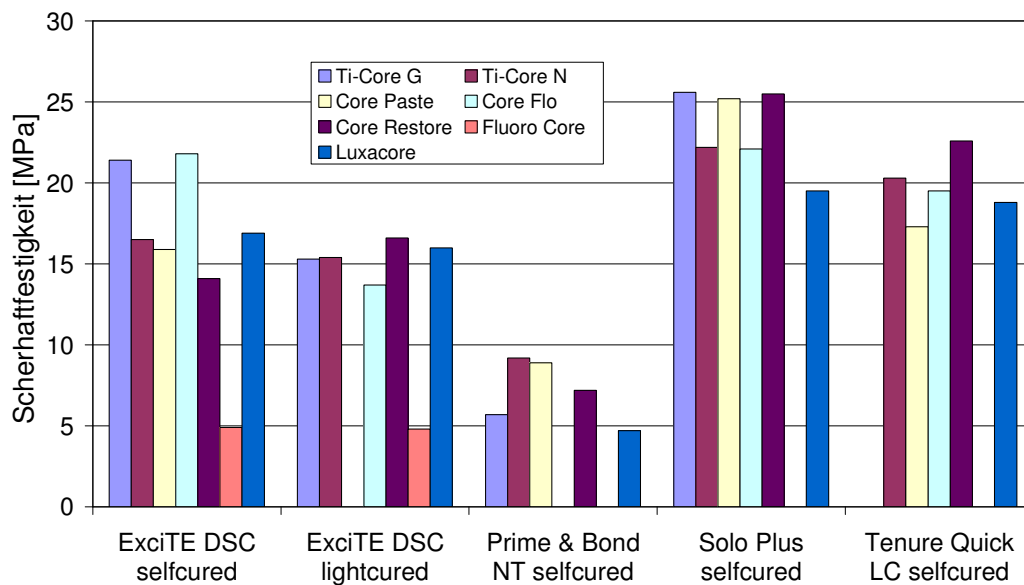
### 3.3 *Hafffestigkeit in Kombination mit Wurzelstiftsystemen*

Mittels Push-out Test wurde die Wurzelretention verschiedener ästhetischer Wurzelstiftsysteme in endodontisch behandelten natürlichen Zähnen evaluiert.



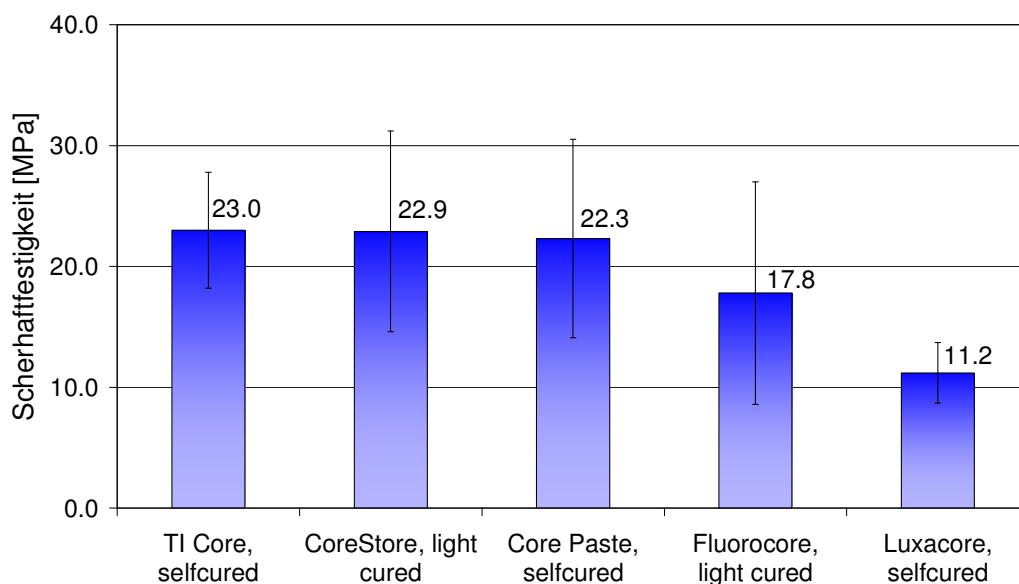
Dr. Perdigao, Universität Minnesota, USA

### 3.4 Scherhafffestigkeit bei Kombination mit Stumpfaufbaumaterialien



Dr. Munoz, Universität Loma Linda, USA

Der Einfluss von unterschiedlichen Adhäsiven auf die Scherhafffestigkeit (nach 10 min) von mehreren Composit-Stumpfaufbaumaterialien wurde von Dr. Munoz, Universität Loma Linda untersucht, wobei die Composite nicht lichtgehärtet wurden.



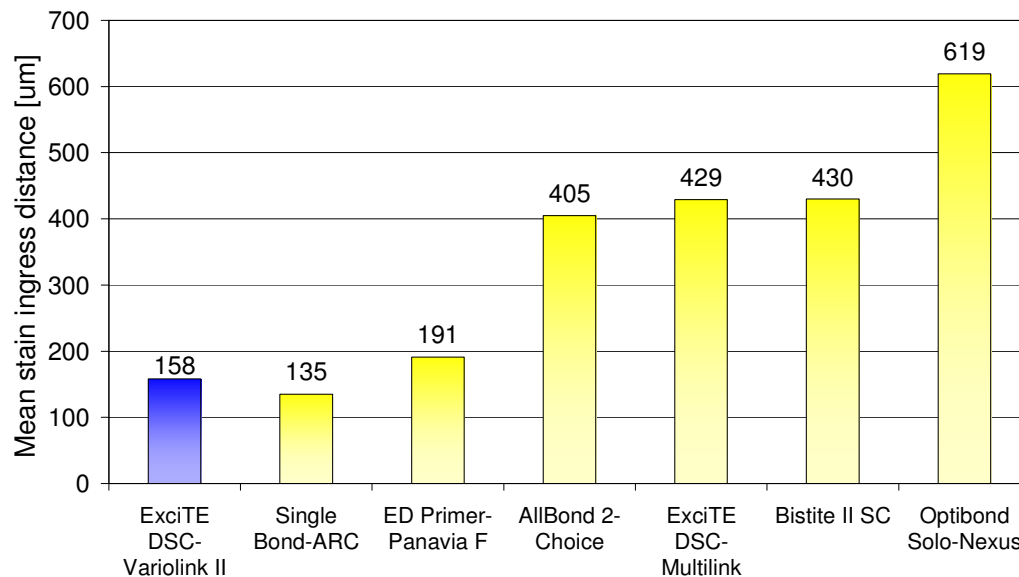
Amherst Applied Testing Center, Ivoclar Vivadent North America

Die Scherhafffestigkeiten von Excite DSC (selbsthärtend) in Kombination mit verschiedenen Composit-Stumpfaufbaumaterialien sind in dieser Grafik dargestellt.

### 3.5 Microleakage

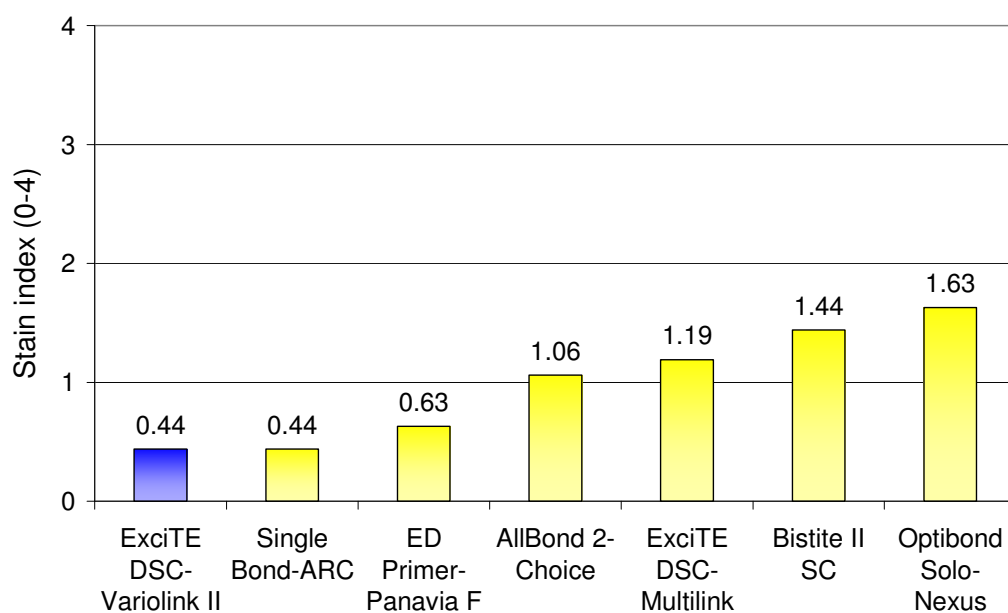
Undichte Ränder begünstigen Microleakage. Microleakage wird definiert als "klinisch nicht wahrnehmbarer Fluss von Mikroorganismen, Flüssigkeiten oder Molekülen zwischen Zahn und Füllung" (Kidd, 1976). Undichte Füllungsränder können Sensibilitäten, Randverfärbungen und Sekundärkaries zur Folge haben.

Bei Dr. Sorensen an der Universität Oregon wurde die Randdichtigkeit verschiedener Adhäsiv/Befestigungscomposit-Systeme nach der Befestigung von Keramikinlays anhand der Farbeindringtiefe untersucht. Die Adhäsive wurden hierbei lichtgehärtet.



Sorensen JA, et al., J Dent Res 80 (2001) 102

In dieser Grafik sind die Farbindices (0 bis 4) der oben untersuchten Materialkombinationen dargestellt. Excite DSC und Variolink II weisen einen nahezu perfekten Randschluss auf.



Sorensen JA, et al., J Dent Res 80 (2001) 102

### 3.6 Einfluss der Art der Härtung

Ob die Art der Härtung (Licht- bzw. Selbsthärtung) einen Einfluss auf die Haftung hat, wurde in Kombination mit dem dualhärtenden MultiCore Flow auf Rinderdentin untersucht.

Härtung	Haftwert [MPa]	Bruchart
Excite F DSC (LC) + MultiCore Flow (SC)	21 ± 4.9	kohäsiv: 5/5, adhäsiv: 5/-
Excite F DSC (SC) + MultiCore Flow (SC)	21 ± 6.3	kohäsiv: 5/5, adhäsiv: 5/-
Excite F DSC (LC) + MultiCore Flow (LC)	22.5 ± 3.6	kohäsiv: 5/5, adhäsiv: 5/-

LC = light curing/Lichthärtung, SC = self curing/Selbsthärtung

Wie ersichtlich ist, wurde kein signifikanter Einfluss auf die Dentinhaftung beobachtet. Überdies waren alle Brüche kohäsiv; dies ist ein Indiz dafür, dass der Verbund zwischen Dentin, Adhäsiv und Composite stabiler ist als der Verbund innerhalb des Dentins.

## 4. Klinische Untersuchungen (in vivo)

### 4.1 Einleitung

Da sich die Rezeptur von ExcITE F DSC nur hinsichtlich Fluoridquelle vom bestehenden ExcITE DSC unterscheidet, können für ExcITE F DSC auch die Ergebnisse der klinischen Studien mit ExcITE DSC herangezogen werden.

Sowohl in der internen Klinik der Ivoclar Vivadent AG als auch an verschiedenen europäischen und amerikanischen Universitäten wurden klinische Studien durchgeführt. Die klinischen Ergebnisse bestätigen die guten Resultate der *in vitro*-Untersuchungen.

### 4.2 *Clinical trial of fiber posts luted with self-curing ExcITE DSC in combination with an experimental resin cement*

Dr. M. Ferrari, Universität Siena, Italien

Es wurden 40 FRC Postec-Stifte mit ExcITE DSC und einem experimentellen selbsthärtenden Befestigungscomposit eingesetzt.

#### Resultate nach 12 Monaten

Periapikale Läsion:	4 %
Retention:	100 %
Randdichtigkeit:	96 %
Randschluss:	96 %
Farbstabilität:	100 %
Oberflächen-Verfärbungen:	4 %
Oberflächen-Mikrorisse:	0 %

### 4.3 *Ivoclar cementation clinical trial*

Dr. J.A. Sorensen, Universität Oregon, USA

Im Rahmen dieser Studie wurden u.a. 16 Vollkeramik-Einheiten (Kronen und Brücken) mit ExcITE DSC und Variolink II befestigt. Nach 2 Wochen wurden bei 2 Patienten postoperative Sensibilitäten diagnostiziert.

### 4.4 *Clinical trial of Empress 2 inlays luted to vital abutments with self-curing ExcITE DSC and selfcure resin cement*

Dr. M. Ferrari, Universität Siena, Italien

In einer klinischen Studie wurde die Randqualität des selbsthärtenden Bonding/Zement-Systems ExcITE DSC/ experim. Befestigungscomposite untersucht und die Ergebnisse mit denen von ExcITE LC/ Variolink II verglichen.

#### Resultate nach 6 Monaten

Postoperative Sensibilität:	0 %
Retention:	100 %
Randdichtigkeit:	100 %
Randschluss:	100 %
Farbstabilität:	100 %
Oberflächen-Verfärbungen:	0 %
Oberflächen-Mikrorisse:	0 %

#### **4.5 *Empress inlays and overlays cemented with Excite DSC (self cure or light cure) and an experimental luting composite***

Interne Klinik Ivoclar Vivadent, Liechtenstein

Es wurden bei 8 Patienten Empress In- und Overlays mit Excite DSC in Kombination mit einem experimentellen, selbsthärtenden Zement eingesetzt. Die klinische Sicherheit des Dentinadhäsivs Excite DSC konnte in beiden Applikationstechniken (selbst- und lichthärtend) gezeigt werden.

#### **4.6 *Fazit***

Die Studien mit Excite DSC haben gezeigt, dass in der klinischen Anwendung keine unvertretbaren Nebenwirkungen oder Risiken aufgetreten sind und dass das Material erfolgreich klinisch eingesetzt werden kann. Aufgrund der Vergleichbarkeit der Produkte kann dies auch für Excite F DSC angenommen werden. Auf Grund der vorhandenen Daten und dem derzeitigen Stand des Wissens, sowie unter Berücksichtigung des bestimmungsgemässen Gebrauches geht von Excite F DSC kein erhöhtes Risiko für den Patienten aus und das Produkt ist für den klinischen Einsatz geeignet.

### **5. Biokompatibilität**

In Excite F DSC werden für Dentalmaterialien bekannte Substanzen eingesetzt.

Aufgrund der vorliegenden Daten zur Toxizität, der mehrjährigen klinischen Erfahrung mit vergleichbaren Produkten und des derzeitigen Wissensstandes darf angenommen werden, dass die Anwendung von Excite F DSC für die vorgesehene Indikation gerechtfertigt ist. Es bestehen keine Hinweise auf ein erhöhtes bzw. unakzeptables Risiko für den Patienten.

Wie die meisten Dentalmaterialien auf Kunststoffbasis enthält Excite F DSC Methacrylat- und Acrylat-Derivate. Diese Materialien können in seltenen Fällen zu einer Sensibilisierung führen. Dies kann zu allergischer Kontaktdermatitis führen. Diese Reaktionen können durch saubere Arbeitsbedingungen und das Vermeiden von Hautkontakt mit unpolymerisiertem Material vermieden werden. Handelsübliche medizinische Handschuhe bieten keinen wirksamen Schutz gegen den sensibilisierenden Effekt solcher Bestandteile.

Die Angaben in der Gebrauchsinformation sind unbedingt zu beachten. Excite F DSC birgt kein Risiko, wenn es korrekt gehandhabt und gemäss Gebrauchsinformation angewendet wird. Für Zahnärzte bzw. Zahnarztpersonal besteht kein erhöhtes Risiko bei der Verwendung von Excite F DSC im Vergleich zur bestehenden Praxis, da die Arbeitstechnik mit diesen Materialien zum Stand der Technik gehört.

## 6. Literatur

Dahl JE

***Irritation of dental adhesive agents evaluated by the HET-CAM Test***

Toxicology in Vitro 13 (1999) 259-264

Ferrari M

***Sealing ability of last generation of adhesive-restorative materials placed on vital teeth***

Academy of Dental Materials 12 (1998) 75-102

Gwinnett AJ, Tay FR, Wei SHY

***From "overdry" to "overwet": the "window of opportunity" for complete hybridization and seal with two water-free, single-step, acetone-based primer/adhesives***

Academy of Dental Materials (1995) 96

Kidd EA

***Microleakage in relation to amalgam and composite restorations. A laboratory study***

Br Dent J. 141 (1976) 305-310

Nicholson JW, Singh G

***The use of organic compounds of phosphorus in clinical dentistry***

Biomaterials 17 (1996) 2023-2030

Pfretzschner M, Siepmann S, Frankenberger R, Lohbauer U

***Margin analysis of CAD/CAM inlays using different luting systems***

J Dent Res 80 (2001) 106

A. Rathke, U. Lendenmann

***Dentinadhäsive - Excite im Kontext***

Ivoclar Vivadent AG, Report Nr. 14, Januar 2001

Sorensen JA, Hedayat L, White MD

***Ceramic inlay microleakage and shearbond strength of new dentin adhesives***

J Dent Res 80 (2001) 102

Wei SHY, Tay FR, Gwinnett AJ

***Characteristics of the "overwet phenomenon" in acetone-based, dental adhesive primers containing BPDM, PMGDM and PMDM***

Academy of Dental Materials (1995) 94

---

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 vergleichbaren Informationen entstehen) noch für poenale Schadenersätze haftbar gemacht werden, welche auf Grund des Gebrauchs oder Nichtgebrauchs der Informationen entstehen, selbst wenn wir oder unsere Vertreter über die Möglichkeit solcher Schäden informiert sind.

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

Inhalt: Dr. Sascha Cramer von Clausbruch / Dr. Marion Wanner  
Ausgabe: Mai 2010  
Ersetzt Version vom: Dezember 2008

---