

3s PowerCure



**Wissenschaftliche
Dokumentation**

Effiziente
Ästhetik

Inhaltsverzeichnis

1.	Fortschritte in der direkten Füllungstherapie	3
1.1	Stand der Technik bei Dentaladhäsiven	3
1.2	Stand der Technik bei Direkt-Composites	4
1.3	Stand der Technik bei der Lichtpolymerisation	6
2.	3s PowerCure-Produktsystem	7
2.1	Adhese® Universal	7
2.2	Tetric® PowerFill	9
2.3	Tetric® PowerFlow	17
2.4	Bluephase® PowerCure	19
3.	Technische Daten	27
3.1	Adhese Universal	27
3.2	Tetric PowerFill und Tetric PowerFlow	28
3.3	Bluephase PowerCure	29
4.	Das 3s PowerCure-Produktsystem: Zeitersparnis	30
5.	Materialwissenschaftliche Untersuchungen der 3s PowerCure-Materialien	32
5.1	Untersuchungen mit Adhese Universal	32
5.2	Untersuchungen mit Tetric PowerFill & Tetric PowerFlow	44
6.	Untersuchungen mit Bluephase PowerCure	60
6.1	Untersuchungen der Lichtintensität	60
6.2	Polywave-Verteilung	60
6.3	Einfluss der Belichtungsdistanz	61
6.4	Einfluss der Position des Lichtleiters	61
7.	Klinische Erfahrung mit dem 3s PowerCure-Produktsystem	62
7.1	Analyse der Pulpa-Temperatur und Entzündungsreaktion nach Bestrahlung mit einem experimentellen Polywave-LED-Lichtpolymerisationsgerät	63
7.2	Klinische Untersuchung des 3s PowerCure-Produktsystems für die direkte Füllungstherapie: Ergebnisse nach 6 Monaten	68
7.3	Klinische Studie mit dem 3s PowerCure-Produktsystem: Ergebnisse nach 6 Monaten	70
8.	Zusammenfassung: 3s PowerCure-Produktsystem	72
9.	Biokompatibilität	73
9.1	Adhese Universal	73
9.2	Tetric PowerFill	74
9.3	Tetric PowerFlow	75
10.	Literatur	77

1. Fortschritte in der direkten Füllungstherapie

Die Fortschritte im Bereich der Restaurationsmaterialien gingen Hand in Hand mit der Entwicklung der Technologien zur Polymerisation dieser Materialien. Dentalcomposites wurden im Hinblick auf Qualität, Ästhetik und Effizienz verbessert, während bei den Adhäsiven in Bezug auf Haftkraft, Anzahl der Arbeitsschritte, universelle Anwendung und Effizienz Fortschritte erzielt wurden. Polymerisationslampen sind heute stärker, ergonomischer und benutzerfreundlicher. Diese Wissenschaftliche Dokumentation beschreibt das 3s PowerCure-Produktsystem, das den Stand der Technik von Adhäsiven, direkten Füllungscomposites und Lichthärtung kombiniert um ein abgestimmtes System für eine effiziente Ästhetik zu kreieren.

1.1 Stand der Technik bei Dentaladhäsiven

Der Bereich der adhäsiven Zahnheilkunde verzeichnete in den letzten Jahrzehnten beträchtliche und kontinuierliche Fortschritte. Diese waren zweifellos für die Revolution in der restaurativen Zahnheilkunde mitverantwortlich.¹ Mit dem Aufkommen der Dentalcomposites wurden Dentaladhäsive in der direkten Füllungstherapie unerlässlich. Es begann die Ära der minimalinvasiven Zahnheilkunde: das Volumen der präparierten Kavität war nur mehr so gross wie das demineralisierte Gewebe, das entfernt werden musste. Dies setzte natürlich die Entwicklung von Schmelz-/Dentinadhäsiven parallel dazu voraus, die einen zuverlässigen Verbund in der klinischen Anwendung gewährleisten.

Klassifizierung und Entwicklung von Adhäsiven

Die Weiterentwicklung der Adhäsive durchlief verschiedene technologische Etappen, die über verschiedene Generationen und eine unterschiedliche Anzahl von Arbeitsschritten schliesslich zu den heute bekannten Arten von Adhäsiven führten. Die Klassifizierung nach Generation ist auf Grund von historischen und technischen Unstimmigkeiten nicht ganz unproblematisch.² Dentalhersteller tendieren dazu, Adhäsive in Generationen zu unterteilen - weitgehend basierend auf dem Zeitpunkt ihrer Markteinführung. Alternativ dazu werden die modernen Adhäsive (ab der 3. Generation) oft aufgrund der verwendeten Ätztechnik klassifiziert, d.h. Etch&Rinse oder Self-Etch und danach anschliessend auf der Anzahl der benötigten Arbeitsschritte. In Tabelle 1 wird versucht, die beiden Klassifizierungsmethoden in einer Übersicht zu kombinieren.

Generation	Entwicklung	Mechanismus / Schritte		Beschreibung
1	1960er	Nicht länger in Gebrauch		Nur Schmelzätzung – Haftung mangelhaft
2	1970er			Nur Schmelzätzung – Haftung verbessert
3	1980er/1990er	Etch&Rinse	Selective-Etch/ Mehrere Schritte	Selektive Schmelzätzung / ätzen und spülen mit H ₃ PO ₄ , Dentin mit Primer konditioniert, um die Schmierschicht zu modifizieren oder zu entfernen.
4	1990er		Total-Etch/ Mehrere / 3 Schritte	Total Etch / Etch&Rinse: Primer und Adhäsiv separat.
5	Mitte 1990er		Total-Etch/ 2 Schritte	Total Etch / Etch&Rinse: Primer und Adhäsiv kombiniert.
6	Späte 1990er	Self-Etch	Self-Etch/ 2 Schritte	Selbstätzung: Ätzmittel und Primer kombiniert, dann hydrophober Verbund, d.h. selbstätzend/mehrere Komponenten
7	2000+		Self-Etch/ 1 Schritt	Selbstätzung: Ätzmittel, Primer und Adhäsiv kombiniert, d.h. selbstätzend / eine Komponente
Universal	2011+	All-Etch	Total-/Self- /Selektive-Etch 1 oder 2 Schritt(e)	Total-Etch oder Selektive-Etch mit anschließender Applikation eines Universal-Adhäsivs oder nur Universaladhäsive (Self-Etch-Modus)

Tabelle 1: Klassifizierung von Adhäsiven nach Generation, Ätztechnik und Anzahl der klinischen Schritte

Universaladhäsive

Durch die Weiterentwicklung der Adhäsive haben Zahnärzte heute Produkte zur Verfügung, welche die Vorratshaltung verringern, eine höhere Effizienz aufweisen und einfacher in der Anwendung sind. Universaladhäsive wie Adhese Universal, das 2011 auf den Markt kam, repräsentieren den neuesten Stand der Technik im Bereich Adhäsivtechnologie. Diese Systeme bestehen aus einem einzigen Produkt, das die verschiedenen Schritte zur Erzielung eines zuverlässigen Verbundes (Schmelzkonditionierung, Dentinkonditionierung, Benetzung und Haftvermittlung) abdeckt. Dies wird durch die Kombination eines säurehaltigen Primers mit einer Kunststoffmatrix erreicht. Diese Adhäsive sind sowohl für direkte als auch für indirekte Restaurationsverfahren geeignet und (die meisten) können je nach klinischer Situation und Präferenz des behandelnden Zahnarztes in Kombination mit jeder Ätztechnik angewendet werden.

1.2 Stand der Technik bei Direkt-Composites

Dentalcomposites für direkte Füllungen entwickelten sich parallel zu den Dentaladhäsiven weiter. Erstmals in den 1960er Jahren³ angewendet, wurden sie ursprünglich hauptsächlich im Frontzahnbereich eingesetzt, wo Amalgamfüllungen aufgrund ihrer mangelhaften Ästhetik nicht angezeigt waren. In den 1990er Jahren wurden Dentalcomposites immer populärer und ersetzen Amalgam zunehmend als universelles Füllungsmaterial. Natürlich hat nicht nur der Wunsch der Patienten nach einem ästhetischeren Füllungsmaterial zum Siegeszug der Composites beigetragen. Diese Entwicklung ist auch auf die kontinuierliche Verbesserung der physikalischen und ästhetischen Eigenschaften von Composites und Haftvermittlern sowie auf die Vereinfachung ihrer Anwendung zurückzuführen.

Entwicklung direkter Composites

Composites bestehen aus mindestens zwei unterschiedlichen Materialien. Meist handelt es sich um anorganische oder organische Füller, die in eine organische Harzmatrix eingebettet sind. Der erste Schritt in Richtung Composites wurde von Bowen im Jahr 1962 durch die Synthese des Monomers Bis-GMA gemacht, welches mit gemahlenem Quarz gefüllt wurde.³ Zu dieser Zeit waren jedoch nur chemisch härtende Zweikomponenten-Composite-Materialien erhältlich. Mit der Einführung der Photopolymerisation wurden zunächst UV-härtende Systeme angeboten,⁴ bis Ende der siebziger Jahre erstmals ein Bericht über ein mit sichtbarem Blaulicht härtendes, zahnärztliches Füllungsmaterial veröffentlicht wurde.⁵ Der Einsatz von direkten Composites für grosse Seitenzahnfüllungen war am Anfang aufgrund des höheren Verschleisses dieser Materialien und ihrer Polymerisationsschrumpfung nur eingeschränkt möglich. Dies führte zur Einführung der ersten Generation von indirekten Composites in den 1980er Jahren. Diese wurden/werden modelliert und dann extraoral bei höherer Lichtintensität/Hitze, als dies im Mund möglich wäre, gehärtet. Die modernen direkten Composites wurde lange gemäss der Standardlehre in der Zahnheilkunde angewendet, die eine maximale Schichtstärke von 2mm empfiehlt.^{6,7} Dadurch soll der Schrumpfstress minimiert und eine angemessene Durchhärtungstiefe sichergestellt werden. Insbesondere in tiefen Kavitäten ist das Legen solcher Füllungen zeitaufwändig und die vielen Schichten erhöhen das nicht zu vernachlässigende Risiko von Luftblasen.⁸ Die neuen Bulk-Fill-Composites wurden für die Restauration von grösseren Seitenzahnkavitäten mit einer Schicht entwickelt (abhängig von der Tiefe der Kavität). Sie stellen die jüngste Entwicklung im Bereich der direkten Composites dar und begründen einen Paradigmenwechsel weg von der traditionellen 2 mm-Inkrementtechnik. Gemäss einer Umfrage, die 2018 unter ACE-Panel-Mitgliedern in den USA durchgeführt wurde, sind 26 % ihrer Seitenzahnfüllungen nun Bulk-Fill-Füllungen. Dem stehen 70 % Füllungen in der Inkrementtechnik gegenüber.⁹

Bulk-Fill-Composites

Alle Bulk-Fill-Composites müssen eine grössere Durchhärtungstiefe aufweisen als konventionelle Composites, ebenso wie einen niedrigen Schrumpfstress, gute Randqualität, Resistenz gegenüber Kaukräften, angemessene Verarbeitungszeit bei Umgebungslicht, ausreichende Röntgensichtbarkeit, gute Poliereigenschaften sowie eine hohe Ästhetik. Die modellierbaren (nicht-fliessfähigen) Materialien können in einem oder mehreren Inkrementen eingebracht (je nach Tiefe der Kavität) und dann geformt werden, so dass die natürliche Zahntopographie nachgebildet werden kann. Die fliessfähigen Bulk-Fill-Materialien sind für die Einschichttechnik nicht geeignet, da mit ihnen keine Oberflächentextur modelliert werden kann. Sie müssen mit einem modellierbaren konventionellen Composite oder einem geeigneten Bulk-Fill-Composite überschichtet werden, welches es dem Behandler erlauben, Höcker zu auszuformen und eine natürliche Oberflächenstruktur zu erzielen. Die Entwicklung des modellierbaren Tetric EvoCeram Bulk Fill und des fliessfähigen Tetric EvoFlow Bulk Fill wurde durch den Zusatz von Ivocerin, eines neuartigen, hochreaktiven, germanium-basierenden Photoinitiators, möglich. Genau wie die Universal-Adhäsive waren auch Bulk-Fill-Composites ein weiterer Schritt auf dem Weg zu effizienten, ästhetischen Ergebnissen in der direkten Füllungstherapie.

1.3 Stand der Technik bei der Lichtpolymerisation

Die Fortschritte im Bereich der Restaurationsmaterialien gingen Hand in Hand mit der Entwicklung von geeigneten Technologien zur Aushärtung dieser Materialien. Das erste kommerzielle UV-Polymerisationsgerät wurde in den 70er-Jahren entwickelt. Dr. Bassoiuny von der Turner School of Dentistry in Machester/GB legte das erste mit sichtbarem Licht ausgehärtete Composite im Jahr 1976 vor. Die Optimierung eines Photoinitiatorsystems, das mit sichtbarem Licht interagiert, war dabei entscheidend und umfasste die Verwendung von Campherchinon zusammen mit einem tertiären Amin-Coinitiator. Eine Kombination, die auch heute noch zum Standard gehört. Die Lichthärtung als solches ist ein integraler Bestandteil der modernen Zahnheilkunde. Der Erfolg und die Langlebigkeit von lichtaktivierten Materialien stehen im direkten Zusammenhang mit der Wirksamkeit der Lichthärtung. Lichtgeräte mit lichtemittierenden Dioden (LEDs) dominieren heute den Dentalmarkt. Sie haben Halogen-, Plasma- und Lasergeräte überholt. LEDs, die blaues Licht abstrahlen, wurden in der Zahnheilkunde erstmals Mitte der neunziger Jahre eingeführt. Im Jahr 2000 war dann das erste Gerät im Handel erhältlich. Sie sind wesentlich effizienter als die früher in der Zahnheilkunde verwendete Lichtquellen. Die Geräte sind leicht und können für einen einfacheren Transport und die mobile Verwendung mit Batterien betrieben werden.¹⁰ Die meisten LED-Geräte erzeugen ein relativ enges Lichtspektrum zwischen 400 bis 500 nm (mit einem Wellenlängenmaximum im Bereich von 460 nm). LED-Lichtgeräte werden immer beliebter. Inzwischen gibt es mehrere Gerätegenerationen am Markt. Sie sind in vielen verschiedenen Versionen erhältlich: gross oder klein, mit oder ohne Kabel, Polywave oder Monowave.

Generationen von LED-Geräten

Es gibt mittlerweile drei nennenswerte Generationen von LED-Geräten. Die erste Generation zeigte eine relativ niedrige Lichtleistung von etwa 400 mW/cm². Die zweite Generation erreichte bereits rund 1000 mW/cm². Die 1. und 2. Generation der LED-Polymerisationsgeräten enthielten jedoch nur einen einzelnen LED-Typ (nur eine Emissionsmaximum / Monowave-Technologie) und konnten daher für gewisse Composites nicht angewendet werden, weil das emittierte Lichtspektrum den von den Initiatoren benötigten Wellenlängenbereich nicht abdeckte. Zur erfolgreichen Aushärtung müssen die Composites den Lichtinitiator Campherchinon enthalten, während andere Initiatoren wie Acylphosphinoxid, z.B. Lucerin TPO, aufgrund der Wellenlängen-Inkompatibilität kontraindiziert sind. Dies war ein beträchtlicher Nachteil gegenüber Halogen-Lampen, welche ein breiteres Emissionsspektrum aufwiesen und damit Composites mit Initiatoren aller Art aushärten konnten. Die dritte und damit neueste Generation von LED-Lampen bietet oft eine noch höhere Lichtleistung und umgeht die Inkompatibilität hinsichtlich der Wellenlänge durch den Einsatz der Polywave-Technologie mit zwei oder mehreren Emissionsmaxima. Obwohl technisch gesehen nicht korrekt, wird auch manchmal der Begriff "Breitband-Technologie" für diese Gruppe von LED-Geräten verwendet.¹¹ Es werden gleichzeitig verschiedene LEDs mit zwei oder mehreren spektralen Peaks im selben Gerät eingesetzt, um ein breiteres Emissionsspektrum von etwa 385 - 515nm abzudecken (ein ähnliches Emissionsspektrum wie bei den Halogengeräten). Damit können auch Restaurationsmaterialien polymerisiert werden, die nicht bzw. nicht nur Campherchinon als Initiator enthalten. Lichtgeräte dieser Generation sind damit üblicherweise in der Lage, alle Restaurationsmaterialien auszuhärten.¹² Die meisten Polymerisationsgeräte der Marke Bluephase zählen zu dieser aktuellen LED-Generation. Bluephase G4 und Bluephase PowerCure mit hoher Leistung und Eigenschaften wie "Polyvision" sind Vorboten der vierten Generation von Polywave-Lichtgeräten.

2. 3s PowerCure-Produktsystem

Das 3s PowerCure-Produktsystem besteht aus vier aufeinander abgestimmten Produkten: dem Adhäsiv Adhese Universal, dem modellierbaren Tetric PowerFill, dem fließfähigen Tetric PowerFlow und dem Hochleistungslichtgerät Bluephase PowerCure, mit welchem Adhäsiv und Composites in nur 3 Sekunden ausgehärtet werden können.

Das 3s PowerCure-Produktsystem ist ein offenes System, d.h. jedes einzelne Produkt deckt eine Reihe von Standardindikationen ab und kann auf verschiedene Arten angewendet werden. Als 3s PowerCure-System von abgestimmten Produkten bezieht sich die bestimmungsgemäße Verwendung ausschliesslich auf die gemeinsame Anwendung der Produkte - für direkte Füllungen im Seitenzahnbereich (Klasse I und II), wobei eine ungehinderte Aushärtung von okklusal möglich sein muss. Die einzelnen Produkte und ihre Schnittstellen werden nachfolgend beschrieben. Weitere Einzelheiten über Adhese Universal und Tetric PowerFlow können der Wissenschaftlichen Dokumentation zu Adhese Universal resp. dem F&E Report Nr. 20 entnommen werden.

2.1 Adhese® Universal

Als Teil des 3s PowerCure-Produktsystems ist Adhese Universal ein lichthärtendes Einkomponenten-Adhäsiv für direkte Seitenzahnfüllungen (Klasse I oder II), deren Aushärtung von okklusal erfolgen kann.



Abb. 1: Adhese Universal im neuen VivaPen mit orangefarbenem Streifen als Teil des 3s PowerCure-Produktsystems

Adhese Universal kann im Etch&Rinse-Verfahren, als selbstätzendes (Self-Etch) Adhäsiv oder nach der selektiven Schmelzätzung angewendet werden. Die zur Konditionierung des Zahns verwendete Technik hängt von der Einschätzung der klinischen Situation durch den Zahnarzt ab. Er beurteilt, welche Methode für eine lange klinische Lebensdauer und damit für mehr Patientenzufriedenheit sorgt.



Abb. 2a-c: Etch&Rinse-Verfahren, selektive Schmelzätzung und Self-Etch-Technik mit Adhese Universal

Adhese Universal wird in die Kavität appliziert und mindestens 20 Sekunden lang einmassiert. Anschliessend wird mit wasser- und ölfreier Luft verblasen, bis ein unbeweglicher, glänzender Film entsteht und für 3 Sekunden mit der Bluephase PowerCure im 3s Cure-Modus lichtgehärtet.

Haftverbund mit Adhese Universal

Adhäsivsysteme müssen einen Verbund zwischen der Restauration und der Zahnhartsubstanz herstellen. Composite-Füllungsmaterialien bestehen aus einer hydrophoben Harzmatrix, in welche verschiedene Füllstoffpartikel eingebettet sind. Zähne bestehen aus zwei sehr unterschiedlichen Substraten: Schmelz und Dentin. Schmelz besteht grundsätzlich aus 96 % Hydroxylapatit, kristallinem Kalziumphosphat, und 4 % organischem Material und Wasser¹³, während Dentin aus 70 % Hydroxylapatit, 20 % Kollagen und 10 % Wasser besteht¹⁴. Schmelz ist also im Grunde genommen ein trockenes Substrat, während Dentin feucht ist. Im Vergleich zu Restaurationsmaterialien können jedoch beide als hydrophil betrachtet werden. Adhäsive müssen deshalb sowohl hydrophobe als auch hydrophile Eigenschaften aufweisen, um einen Verbund zu Zahn und Restauration zu erzielen. Frühere Generationen von Adhäsiven erzielten den Verbund durch nacheinander durchgeführte Schritte. Syntac ist ein klassisches Beispiel für ein Adhäsiv der dritten/vierten Generation und kann zur Illustration dieser Aussage beigezogen werden.

Arbeitsschritt	Zweck	Syntac (1990)	Adhese Universal (2014)
Schmelz-Konditionierung	Freilegen des retentiven Ätzmusters	Total Etch (H ₃ PO ₄)	Adhese Universal
Dentin-Konditionierung	Modifizierung der Schmierschicht und Freilegung des Kollagens und der Tubuli / Infiltrierung und hydrophile Benetzung	Syntac Primer	
Benetzung	Infiltrierung des Kollagens mit hydrophilem Kunststoff. Schaffung eines Überganges zwischen dem hydrophilen Substrat und der Restauration mit der Hilfe von Tagbildung.	Syntac Adhäsiv	
Verbund	Hydrophober Haftvermittler für den Verbund mit der Restauration durch Copolymerisation mit dem Restaurationsmaterial	Heliobond	

Tabelle 2: Bondingschritte und Wirkmechanismen: Syntac und Adhese Universal

Die Monomermatrix von Adhese Universal besteht aus einer Kombination von hydrophilen (Hydroxyethylmethacrylat/HEMA) und hydrophoben (Decandioldimethacrylat/D3MA) Monomeren sowie bis-GMA. Die daraus resultierende Kombination von Eigenschaften sorgt dafür, dass Adhese Universal einen verlässlichen Verbund zwischen hydrophiler Zahnschubstanz und dem hydrophoben Composite-Restaurationmaterial unter verschiedensten Oberflächenbedingungen herstellen kann. Sein relativ niedriger pH-Wert von etwa 2,5 - 3,0 erlaubt seinen Einsatz als selbstätzendes Adhäsiv.

Die in Adhese Universal enthaltenen Lösungsmittel (Wasser und Ethanol) und Mikrofüller verstärken die Penetration des Adhäsivs in die Dentintubuli und sorgen für eine homogene Adhäsivschicht mit ausgeprägten "Resin Tags" und daher für eine zuverlässige Versiegelung des Dentins. Durch die enthaltenen Monomere kommt es zu einer Koagulation der Proteine in der Dentinflüssigkeit, was ebenfalls zur mechanischen Versiegelung der Tubuli beiträgt. Flüssigkeitsbewegungen und die damit verbundenen postoperativen Sensibilitäten werden vermindert. Die Kombination aus thixotropem Siliziumdioxid und Polymer mit funktionellen Carbonsäure-Gruppen vereinfacht die Bildung eines homogenen Adhäsivfilms durch Adhese Universal. Während des empfohlenen 20-sekündigen Einmassierens wird das Adhäsiv gleichmässig auf dem Dentin verteilt und kann in die Dentintubuli eindringen. Diffusion durch die Schmierschicht verbessert ebenfalls die mechanische Versiegelung und trägt zur Desensibilisierung bei.

2.2 Tetric® PowerFill

Tetric PowerFill ist ein lichthärtendes, modellierbares und röntgenopakes 4-mm-Composite für direkte Seitenzahnfüllungen. Es kann mit Licht im Wellenlängenbereich von 400-500nm ausgehärtet und in Schichten bis zu 4 mm aufgetragen werden. Tetric PowerFill basiert auf dem bestens bewährten modellierbaren Bulk-Fill-Composite Tetric EvoCeram Bulk Fill.

Als eigenständiges Produkt ist Tetric PowerFill für Seitenzahnrestaurationen der Klasse I und II (einschliesslich dem Ersatz von einzelnen Höckern), Klasse V-Versorgungen, rekonstruktive Aufbaufüllungen und für die Restauration von Milchzähnen indiziert. In diesen Fällen wird das Material konventionell mit einem Lichtgerät mit einer Leistung von bis zu 2000 mW/cm² ausgehärtet.

Als Teil des 3s PowerCure-Produktsystems ist Tetric PowerFill für die Anwendung nach der 3-sekündigen Aushärtung von Adhese Universal vorgesehen und ist nur für Restaurationen in bleibenden Seitenzähnen indiziert (Klasse I und II - einschliesslich den Ersatz von einzelnen Höckern), wenn ungehinderte Lichthärtung von okklusal möglich ist.



Abb. 3: Schematische Darstellung einer 3s PowerCure-Restauration

Jede bis zu 4 mm dicke Schicht wird mit dem Bluephase PowerCure-Lichtgerät im 3s Cure-Modus 3 Sekunden lang lichtgehärtet. Bei sehr tiefen Kavitäten und Caries profunda ist die Anwendung kontraindiziert, weil die Lichthärtung mit einer Hochleistungslampe im pulpanahem Bereich nicht angezeigt ist.

Tetric PowerFill ist in drei Universal-Farben erhältlich: ^{IV}A, ^{IV}B und ^{IV}W. Sind Reparaturen nötig, so kann Tetric PowerFill direkt auf das ausgehärtete Material aufgetragen werden. Wenn die Restauration jedoch bereits poliert wurde, sollte die Oberfläche zuerst mit einem diamantierten Instrument aufgeraut und mit Adhese Universal benetzt werden, bevor neues Composite-Material aufgetragen wird.

Tetric PowerFill kann entweder wie oben beschrieben allein oder in Kombination mit dem neuen fließfähigen Composite Tetric PowerFlow angewendet werden. Dabei wird Tetric PowerFlow in bis zu 4 mm dicken Inkrementen appliziert und dünn mit modellierbarem Tetric PowerFill überschichtet, damit eine naturnahe Oberflächentextur gestaltet werden kann.

Zusammensetzung

Die Möglichkeit, 4-mm Inkremente auszuhärten, stellt einen Paradigmenwechsel in der Zahnheilkunde dar, der noch immer im Gange ist. Über viele Jahre war die gängige Lehrmeinung, dass eine vollständige Aushärtung von Composite-Restaurationen mit minimaler Polymerisationsschrumpfung nur durch die Applikation und Zwischenhärtung von Schichten mit maximal 2 mm Dicke erzielbar wäre. Um diese Lehrmeinung zu entkräften, mussten die chemischen und physikalischen Parameter der Composite-Füllungswerkstoffe neu überdacht werden.¹⁵ Die Entwicklung von Tetric EvoCeram Bulk Fill war ein erster Schritt in diese Richtung. Bei diesem Material kam eine neuartige Füllstofftechnologie zum Einsatz, die einen Schrumpfstress-Relaxator auf Präpolymer-Basis, einen Lichtinitiator / Polymerisationsbeschleuniger (Ivocerin®) und einen Lichtempfindlichkeitsfilter beinhaltet.

Monomertechnologie

Monomere bilden zusammen mit Initiatoren und anderen Zusatzstoffen den reaktiven Teil eines Composite-Füllungswerkstoffes. Monomere bilden die finale Matrix des Materials und machen üblicherweise etwa 12 - 40 % der Masse des Materials aus, je nachdem welche Eigenschaften erwünscht sind. Dimethacrylat-Monomere sind Methacrylate mit zwei polymerisierbaren Methacrylat-Gruppen.

Tetric PowerFill enthält die dieselben drei Dimethacrylate wie Tetric EvoCeram Bulk Fill: Bis-GMA, Bis-EMA und UDMA, sowie aromatisches Dimethacrylat und Tricyclodecandimethanol-Dimethacrylat.

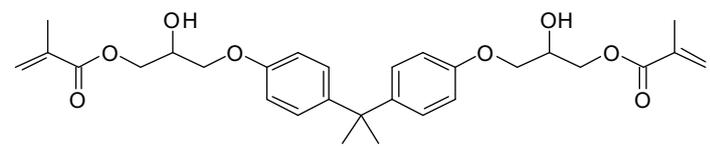
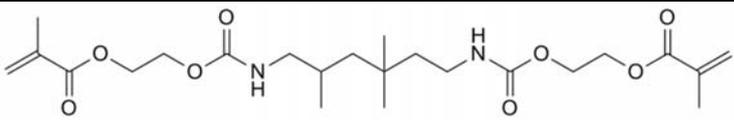
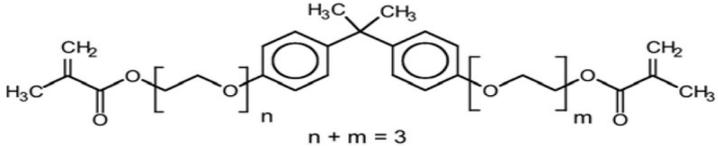
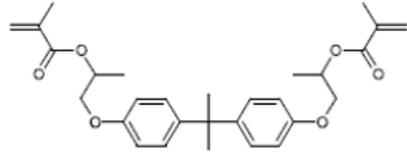
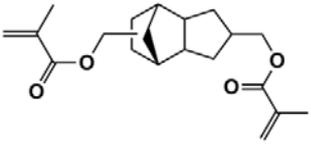
Formel	Monomer
	Bis-GMA Bisphenol-A-Diglycidyl-Dimethacrylat
	UDMA Urethan-Dimethacrylat
	Bis-EMA Ethoxyliertes Bisphenol-A-Dimethacrylat
	Aromatisches Dimethacrylat Propoxyliertes Bisphenol A-Dimethacrylat
	DCP Tricyclodecandimethanol-Dimethacrylat

Tabelle 3: Strukturformeln der in Tetric PowerFill verwendeten Monomere.

Wie bei allen Composites werden die Monomere durch den Polymerisationsprozess zu einer Polymermatrix vernetzt. Die organische Matrix von Tetric PowerFill macht etwa 17 % seiner Masse aus.

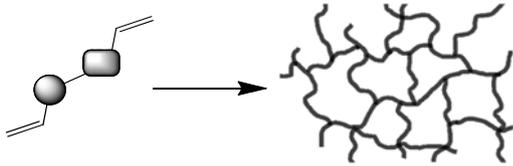


Abb. 4: Schematische Darstellung der vernetzenden Monomere, welche nach der Polymerisation ein Polymernetzwerk bilden

Bis-GMA ist die Hauptkomponente der Monomermatrix. Es wurde erstmals in den frühen 1960er Jahren synthetisiert und eingesetzt und ist eines der am meisten verwendeten Monomere. Durch seine Tendenz zur Wasserabsorption, die zu Aufquellen und Verfärbungen führen kann, wird es nur in relativ geringer Menge bzw. in Kombination mit anderen Methacrylaten eingesetzt. Im Vergleich zu Bis-GMA weist es eine niedrigere Viskosität auf und kann daher unverdünnt angewendet werden und führt zu starken mechanischen Eigenschaften. Es besitzt ausserdem keine Hydroxyl-Seitengruppe, d.h. es ist hydrophob und seine Wasseraufnahme ist gering. DCP ist ein difunktionales Methacrylat-Monomer mit niedriger Viskosität dessen zyklische aliphatische Struktur auch überzeugende mechanische Eigenschaften sicherstellt. Bis-GMA, Bis-EMA und UDMA zeigen eine niedrige Volumenschumpfung bei der Polymerisation.

Optimale Polymerisation mit AFCT

Die Zusammensetzung von Tetric PowerFill wurde weiter optimiert durch die Zugabe eines (β -Allylsulfon)-Additions-Fragmentierungs-Kettenübertragungs-(AFCT)-Reagenz. Wenn Tetric PowerFill in nur 3 Sekunden mit dem Bluephase PowerCure (3050 mW/cm^2) ausgehärtet wird, so besteht per definitionem weniger Zeit, um eine vollständige Polymerisation zu erzielen. Diesem Nachteil wird mit der Zugabe eines AFCT-Reagens entgegengewirkt, welches als Instrument zur Adaptierung der thermischen und mechanischen Eigenschaften von Dimethacrylat-Netzwerken dient.¹⁶

Die Standard-Polymerisation von vernetzenden Monomeren kann als radikalische Kettenwachstumspolymerisation bezeichnet werden, welche unten schematisch dargestellt wird.

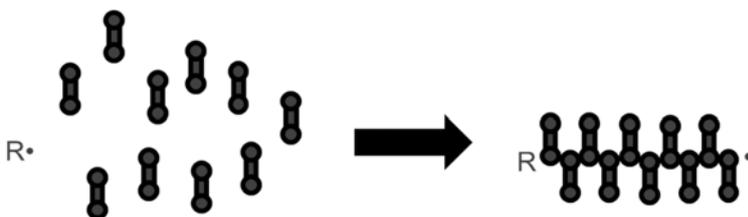


Abb. 5: Methacrylat-Addition (lange Kettenbildung) aufgrund des Angriffs der Doppelbindungen durch Radikale.

Dies kann zu Materialien mit einer unkontrollierten und inhomogenen Netzwerkarchitektur führen.¹⁶ Das schnelle Wachstum von zahlreichen Polymerketten kann einen frühzeitigen Gelpunkt nach sich ziehen, wodurch die Flexibilität und Reaktivität der Matrix stark eingeschränkt wird. Gorsche et al.¹⁶ zeigten, dass die Zugabe eines AFCT-Reagenz zu Monomer-Rezepturen den Doppelbindungsumsatz verbessert und zu einem homogeneren Polymernetzwerk führen kann.

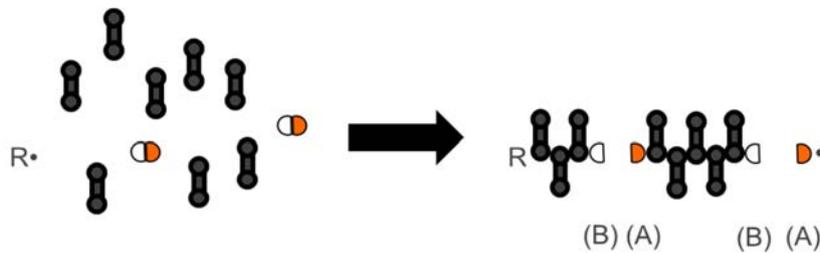


Abb. 6: Methacrylat-Addition mit AFCT (kurze Kettenbildung) und Kettenübertragung

Das ist möglich, weil das AFCT-Reagenz eine unkontrollierte radikalische Kettenwachstumspolymerisation zu einer Stufenwachstumspolymerisation umleitet.¹⁶ Während der Standardpolymerisation formen angeregte Photoinitiatoren Radikale, welche die Doppelbindungen von Monomeren angreifen, was zu einer Methacrylat-Addition führt (siehe Abbildung 5). In Tetric PowerFill können die Radikale potenziell entweder eine Methacrylat-Doppelbindung eines Monomers angreifen, was zu einer Methacrylat-Addition führt, oder die Doppelbindung eines β -Allylsulfons, was zu einer Kettenübertragung führt (siehe Abbildung 6). Bei der Kettenübertragung wird die wachsende radikalische Kettenbildung durch die Bildung eines vorübergehenden Radikals unterbrochen, das fragmentiert wird. Dabei entsteht ein Sulfonyl-Radikale (A) und eine neue Doppelbindung (B). Grundsätzlich wird die erfolgreiche Bildung von kurzen Ketten der standardmässigen langen Kettenbildung vorgezogen. Sie führt zu einem verzögerten Gelpunkt und einem homogeneren Netzwerk.¹⁶

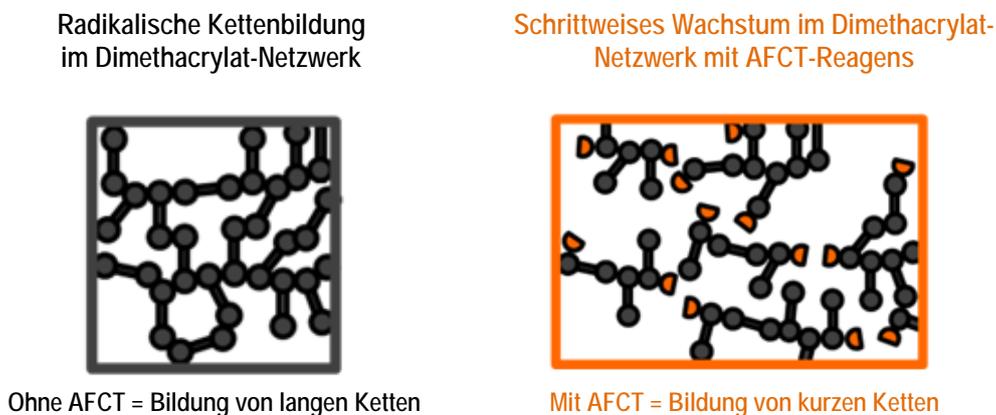


Abb. 7: Vereinfachte Modelle der Netzwerk-Wachstums-Architektur mit und ohne AFCT.

AFCT-Reagenzien erlauben also eine gewisse Kontrolle über den radikalischen Polymerisationsprozess. Es wird angenommen, dass die entsprechenden Materialien weniger Schrumpfungstress, eine erhöhte Umsetzungsrate und höhere Zähigkeit aufweisen.¹⁷ Diese Auswirkungen sind besonders vorteilhaft, wenn kürzere Polymerisationszeiten mit im Spiel sind.

Füllertechnologie

Füller verleihen der Restauration eine angemessene Festigkeit und niedrigen Verschleiss, um den Belastungen in der Mundhöhle zu widerstehen und eine akzeptable klinische Lebensdauer und vorteilhafte Poliereigenschaften zu erzielen. Basierend auf der Technologie der klinisch bewährten Composites Tetric EvoCeram und Tetric EvoCeram Bulk Fill, kommen in Tetric PowerFill verschiedene anorganische Füller zum Einsatz: Barium-Aluminium-Silikatglas, ein Isofüller, Ytterbiumfluorid und sphärisches Mischoxid. Tetric PowerFill weist einen Füllergehalt von etwa 79 % auf.

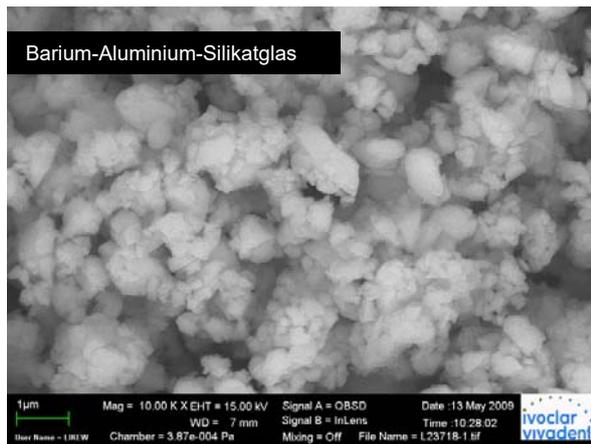


Abb 8a: Barium-Aluminium-Silikatglas

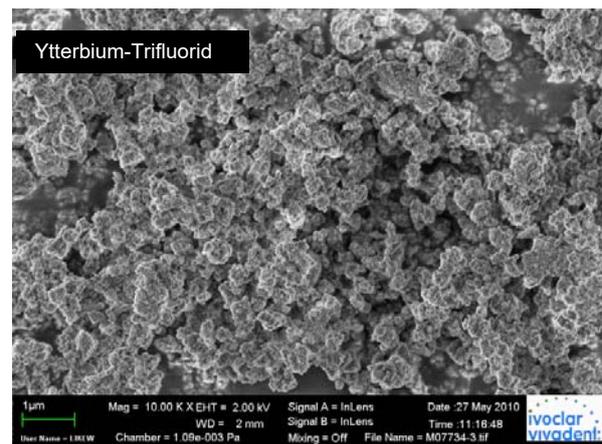


Abb. 8b: Ytterbiumtrifluorid

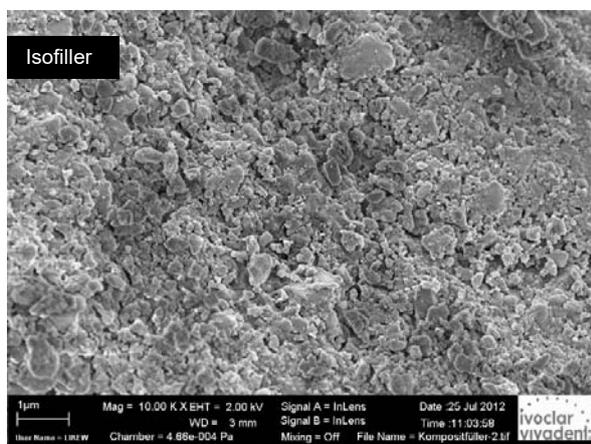


Abb. 8c: Isofüller: Schrumpfstress-Relaxator



Abb. 8d: Sphärisches Mischoxid

Das Barium-Aluminium-Silikatglas mit zwei unterschiedlichen mittleren Teilchengrößen verleiht dem Composite Festigkeit. Der "Isofüller" ist ein Copolymer bestehend aus gehärteten Dimethacrylaten, Glasfüller und Ytterbiumfluorid. Er ist für eine reduzierte Polymerisationsschrumpfung und geringeren Schrumpfstress verantwortlich (siehe unten). Ytterbiumfluorid trägt wesentlich zur guten Röntgenopazität bei. Sphärisches Mischoxid ist die Grundlage für reduzierten Verschleiss und eine gute Konsistenz. Die Kugelform der Partikel ist ideal für einen möglichst geringen Verdickungseffekt, da hiermit größtes Volumen bei gleichzeitig kleinster Oberfläche erreicht werden kann. Primärpartikel, d.h. einzelne Teilchen, und Sekundärpartikel (in Form von Agglomeraten) ergeben gemeinsam eine ideale Konsistenz. Mischoxide sorgen zudem für eine hohe Ästhetik, da ihr Lichtbrechungsindex auf den der Polymermatrix abgestimmt ist, sodass das Licht ungehindert hindurch kann. Dies ermöglicht eine von der umgebenden Zahnhartsubstanz nicht unterscheidbare Restauration.

Schrumpfungsstress-Relaxator

Die Schrumpfung von Composites während der Polymerisation war in der Vergangenheit der Grund für die Anwendung der 2-mm-Inkrementtechnik. Tetric PowerFill ist ein Bulk-Fill-Composite für die Anwendung in Inkrementen mit bis zu 4 mm Dicke. Damit ist die Verringerung der Polymerisationsschrumpfung auf ein Minimum von höchster Bedeutung. Aus der Polymerisationsschrumpfung resultierende Probleme sind unter anderem Randverfärbung, Randspaltbildung, Sekundärkaries, Frakturen und Hypersensibilität. Tetric PowerFill enthält den gleichen patentierten Isofüller (der teilweise durch Silanisierungen funktionalisiert ist) wie Tetric EvoCeram Bulk Fill. Die folgende Graphik illustriert die Wirkung dieses Relaxators:

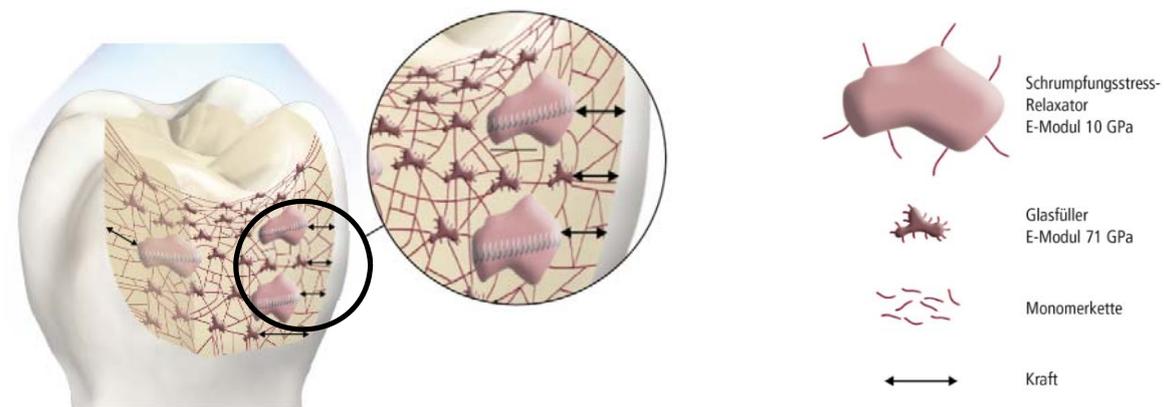


Abb. 9: Schematische Darstellung des Schrumpfungsstress-Relaxators (Isofüller) in einer Tetric PowerFill-Restoration. Wirkt während der Polymerisation wie eine mikroskopische Feder und vermindert damit den Schrumpfungsstress innerhalb der Restauration.

Wenn das Composite belichtet wird, beginnt die Reaktion der Monomerketten, die sich durch die Silanisierung auf den Füllern befinden. Es beginnen Kräfte zwischen den einzelnen Füllern zu wirken, was entlang der Kavitätenwand zu Stress führt. Dieser Stress ist von der Volumenschrumpfung und dem Elastizitätsmodul des Composites abhängig. Ein hohes Elastizitätsmodul bedeutet geringe Elastizität, ein niedriges eine höhere Elastizität. Durch sein niedriges Elastizitätsmodul (10 GPa) wirkt der in Tetric PowerFill enthaltene Schrumpfungsstress-Relaxator wie eine mikroskopische Feder zwischen den Standard-Glasfüllern, die ein höheres Elastizitätsmodul von 71 GPa aufweisen: er dehnt sich leicht aus, wenn die während der Polymerisation zwischen den Füllern wirkenden Kräfte grösser werden. Dadurch können diese Isofüller die während der Polymerisation auftretenden Zugspannungen auffangen.¹⁸ Die an die Füller gekoppelten Silane verbessern den Verbund zwischen der anorganischen Phase (Glas- und Quarzpartikel) und der Monomermatrix, da sie in der Lage sind, eine chemische Verbindung zwischen Glasoberfläche und Matrix aufzubauen. Das führt dazu, dass Tetric PowerFill eine verringerte Volumenschrumpfung und geringeren Schrumpfungsstress während der Polymerisation aufweist, sodass das Einbringen von 4-mm-Schichten möglich ist, ohne die Randsichtigkeit zu beeinträchtigen.

Polymerisationstechnologie

Lichthärtende Composites härten durch freie radikalische Polymerisation aus. Die Photonen aus dem Lichtgerät werden von den Photoinitiatoren absorbiert. Diese absorbierte Energie regt die Moleküle an, was die Bildung von freien Radikalen begünstigt (wenn ein oder mehrere Aktivatoren vorhanden sind). Dies löst die Polymerisation aus. Initiator-moleküle können jedoch nur Photonen eines bestimmten Spektralbereiches absorbieren. Da handelsübliche Kunststoffmaterialien mit sichtbarem Blaulicht polymerisiert werden, sind die lichtabsorbierenden Initiatoren gelb, da dies die Komplementärfarbe zu blau ist. Die gelbe Farbe verschwindet weitgehend während der Polymerisation. Je dunkler und/oder opaker ein Material ist, desto geringer ist seine Durchhärtungstiefe, da weniger Licht die sich im Composite befindlichen Initiatoren erreichen kann. Dicke Schichten können oft nur zuverlässig ausgehärtet werden, wenn das Material hochtransluzent ist oder einen eingeschränkten Anteil an lichtbrechenden Füllern aufweist. Konventionelle Initiatorsysteme alleine sind nicht in der Lage, Schichten von mehr als 2 mm Stärke zuverlässig auszuhärten. Aus diesem Grund enthält Tetric PowerFill die Photoinitiatoren Campherchinon und Ivocerin.

Campherchinon, zusammen mit einem tertiären aromatischen Amin (als Cointiator für eine beschleunigte Polymerisation), wird in der Polymersynthese sehr häufig eingesetzt. Campherchinon hat ein Lichtabsorptionsspektrum von etwa 410 nm bis 500 nm, mit einem Emissionsmaximum bei 470 nm innerhalb des Blaulichtbereichs.

Ivocerin ist ein Photoinitiator, der von Ivoclar Vivadent neu entwickelt wurde. Das Dibenzoyl-Germanium-Derivat kam erstmals bei den Bulk-Fill-Composites Tetric EvoCeram Bulk Fill und Tetric EvoFlow Bulk Fill zum Einsatz, welche beide in 4-mm Schichten appliziert und ausgehärtet werden können. Ivocerin hat ein Absorptionsspektrum von ca. 370 nm bis 460 nm, wobei die maximale Sensibilität bei etwa 410 nm im violetten Wellenlängenbereich liegt. Ivocerin absorbiert Licht in einem höheren Wellenlängenbereich als Acyl-Phosphin-Oxid (siehe Kapitel 1.3 Generationen von LED-Geräten) und kann damit mit allen handelsüblichen Halogen- und LED-Lampen aktiviert werden.

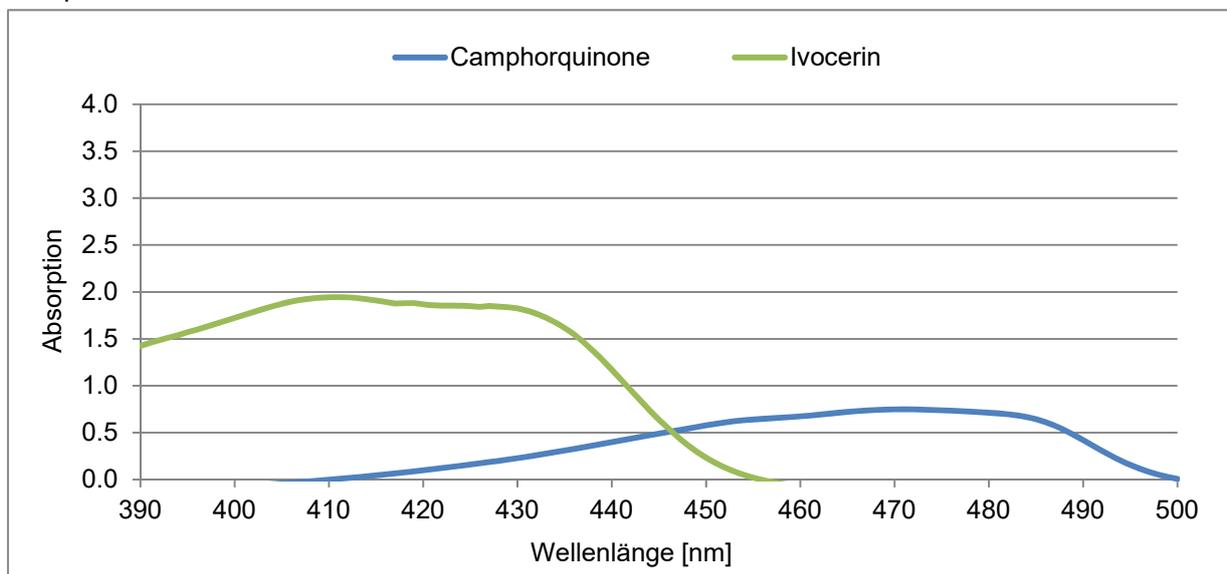


Abb. 10: Absorptionsspektren von Campherchinon und Ivocerin (F&E Ivoclar Vivadent 2012)

Tetric EvoFlow Bulk Fill kann also mit Blaulicht im Wellenlängenbereich von ca. 400 bis 500nm ausgehärtet werden. Mit der Aessencio-Technologie (siehe Kapitel 2.3), welche die Transluzenz des Composites während der Polymerisation von etwa 25 % auf 17 % reduziert, wird auch die Durchhärtungstiefe verbessert, da von vornherein mehr Lichtpenetration möglich ist. Die Wirkung der Aessencio-Technologie ist im fließfähigen Composite Tetric PowerFlow noch ausgeprägter.

Ivocerin und Durchhärtungstiefe

Ivocerin besitzt einen hohen Absorptionskoeffizienten, seine Quanteneffizienz ist daher höher. Da der Initiator wesentlich reaktiver ist als Campherchinon, härtet das Material schneller aus und erreicht eine grössere Durchhärtungstiefe. Durch den "Polymerisationsbeschleuniger" Ivocerin kann die Transluzenz auf schmelzähnliche 17 % eingestellt werden. Die Lichtdurchlässigkeit ist ausreichend, sodass Tetric PowerFill in 4-mm-Inkrementen ausgehärtet werden kann, und im Gegensatz zu Tetric EvoCeram Bulk Fill werden nur 3 Sekunden bei ausreichender Lichtintensität benötigt.



Abb. 11: Schematische Darstellung des 4-mm-Polymerisationsprozesses von Tetric PowerFill mit Ivocerin

Neben dem schnelleren Polymerisationsprozess durch die höhere Reaktivität zeigen Composites mit Ivocerin ein ausgezeichnetes Bleichverhalten (von ihrer ursprünglichen gelben Farbe) und benötigen eine bedeutend niedrigere Konzentration an Photoinitiatoren, um vergleichbare mechanische Eigenschaften zu erzielen. Daher können die Eigenschaften von Ivocerin als "Polymerisationsbeschleuniger" genutzt werden, ohne die optischen Qualitäten zahnfarbener Composites mit schmelzartiger Transluzenz zu beeinträchtigen.

Licht-Controller

Ein Compositematerial, das in 4-mm-Schichten eingebracht und modelliert wird, muss ausreichend Verarbeitungszeit bieten, ehe die Polymerisation einsetzt. Da Composite-Füllungsmaterialien Photoinitiatoren enthalten, die auf Blaulicht reagieren, kann durch die Blaulichtanteile von Umgebungs- und Operationslicht eine vorzeitige Polymerisation ausgelöst werden. Insbesondere das enthaltene hochreaktive Ivocerin macht den Einsatz eines Licht-Controllers unerlässlich. Tetric PowerFill enthält den gleichen patentierten Licht-Controller wie Tetric EvoCeram Bulk Fill, welcher unter definierten Lichtbedingungen von 8000 Lux eine Verarbeitungszeit von mehr als drei Minuten erlaubt. Obwohl dieser Stabilisator/Inhibitor eine Polymerisation bei geringer Blaulichtintensität verzögert, verhindert er nicht die Aushärtung mit intensivem Blaulicht, das vom Polymerisationslichtgerät ausgesendet wird.

2.3 Tetric® PowerFlow

Tetric PowerFlow ist ein lichthärtendes, röntgenopakes Bulk-Fill-Composite für die direkte Versorgung von Seitenzähnen. Es ist identisch mit Tetric EvoFlow Bulk Fill. Tetric PowerFlow richtet sich an Anwender, die ein fließfähiges Material für den Ersatz grosser Volumina bevorzugen. Es wird als erste Schicht in Inkrementen bis zu 4 mm Stärke in Klasse I und II-Kavitäten eingebracht. Anschliessend wird das Material mit einem kompatiblen, modellierbaren Composite überschichtet. Tetric PowerFill wird mit Licht im Wellenlängenbereich von 400 - 500 nm ausgehärtet.

Als eigenständiges Produkt und bei Verwendung einer konventionellen Polymerisationslampe mit einer Lichtintensität von bis zu 2000 mW/cm², kann das Material als erste Schicht in Klasse I oder II-Restaurationen in bleibenden Seitenzähnen oder für die Restauration von Milchzähnen angewendet werden. Anschliessend wird es mit einem Universal- oder Seitenzahncomposite, wie z.B. Tetric EvoCeram, Tetric EvoCeram Bulk Fill oder das neue Tetric PowerFill, überschichtet.

Als Teil des 3s PowerCure-Produktsystems ist Tetric PowerFlow (wie Tetric PowerFill) nur für Restaurationen im Seitenzahnbereich von bleibenden Zähnen (Klasse I und II) indiziert, wenn eine Aushärtung von okklusal möglich ist. Bei sehr tiefen Kavitäten und Caries profunda ist die Anwendung kontraindiziert, weil die Lichthärtung mit einer Hochleistungslampe im pulpanahem Bereich nicht angezeigt ist. Für die 3-Sekunden-Aushärtung wird das Bluephase PowerCure-Gerät im 3s Cure-Modus verwendet. Tetric PowerFill wird in einer Schicht eingebracht, für 3 Sekunden lichtgehärtet und dann mit Tetric PowerFill überschichtet. Diese Deckschicht wird ebenfalls 3 Sekunden lang lichtgehärtet. Tetric PowerFlow ist auch als Basisfüllung anwendbar, z.B. unter Tetric PowerFill. Tetric PowerFlow und Tetric PowerFill sind in den gleichen drei Universalfarben erhältlich: IVA, IVB und IVW.

Zusammensetzung

Tetric PowerFlow ist identisch mit Tetric EvoFlow Bulk Fill. Es besitzt eine ähnliche chemische Zusammensetzung wie Tetric PowerFill, es werden ähnliche Füller und Monomere verwendet. Da das Material fließfähig ist, ist sein Monomeranteil höher (ca. 34 %) als jener des modellierbaren (höheviskosen) Tetric PowerFill (mit ca. 18 %). Der Fülleranteil ist demnach etwas niedriger und macht etwa 71 % (im Gegensatz zu 79 %) aus. Tetric PowerFlow enthält dasselbe Campherchinon/Amin- und Ivocerin-Initiator-System wie Tetric PowerFill, sowie den gleichen Schrumpfstress-Relaxator und Licht-Controller (siehe Abschnitt zu Tetric PowerFill in Kapitel 2.2). Durch den höheren Monomeranteil und die daraus resultierende, im Vergleich zu modellierbaren Composites niedrigere Oberflächenhärte, wird Tetric PowerFlow immer mit einem hochviskosen/modellierbaren Composite überschichtet.

Aessencio-Technologie

Tetric PowerFlow beinhaltet die Aessencio-Technologie. Diese bewirkt eine Erhöhung der Opazität (Abnahme der Transluzenz) des Composites im Verlauf der Polymerisation. Vor der Aushärtung besitzt Tetric PowerFlow eine Transluzenz von etwa 28 %. Dadurch ist das Material durchlässig für das die Polymerisation auslösende Blaulicht, so dass eine Aushärtung bis in tiefe Schichten möglich ist. Nach der Polymerisation zeigt Tetric PowerFlow eine natürliche, dentinähnliche Transluzenz von unter 10 %¹⁸, wodurch verfärbte Zahnschicht wirksam kaschiert werden kann.

Die folgende Grafik veranschaulicht diesen Effekt anhand von Tetric PowerFlow-Proben vor und nach der Polymerisation auf gestreiften Hintergrund.

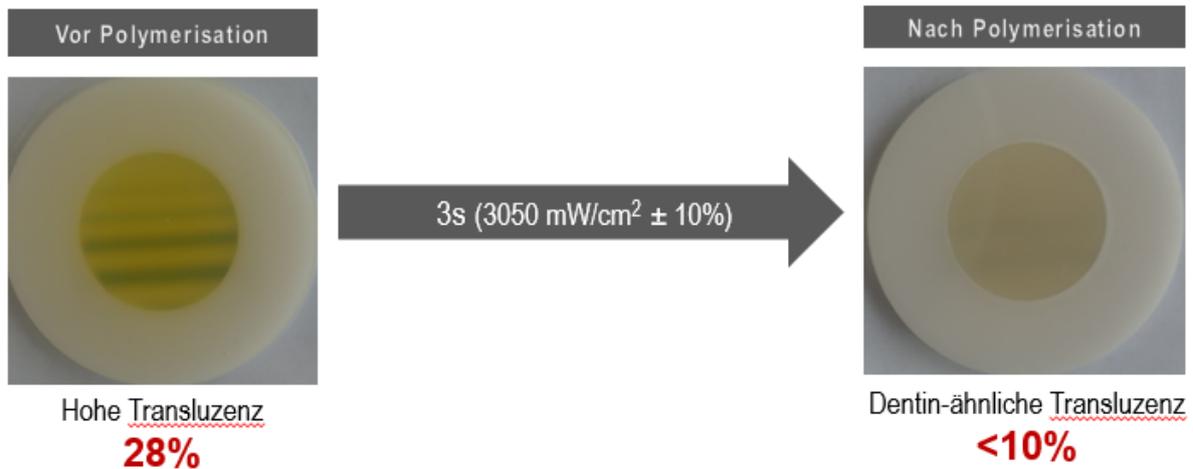


Abb. 12: Veranschaulichung der Aessencio-Technologie mit Tetric PowerFlow auf gestreiften Hintergrund.

Die Kombination von Aessencio-Technologie und dem Polymerisationsbeschleuniger Ivocerin erlaubt es, den scheinbaren Widerspruch zwischen hoher Durchhärtungstiefe und gleichzeitig niedriger, dentinähnlicher Transluzenz zu überwinden. Die Veränderung der Transluzenz resultiert aus der Änderung des Brechungsindex als Folge der Umwandlung von ungehärtetem Monomer in eine Polymermatrix.¹⁸ Der Brechungsindex wird wie folgt definiert:

$$\text{Brechungsindex} = n = \frac{c_0}{c_M} = \frac{\text{Lichtgeschwindigkeit im Vakuum}}{\text{Lichtgeschwindigkeit im Medium}}$$



Abb. 13: Gleichung zur Berechnung des Brechungsindex und Darstellung der Brechung eines Laserstrahls während des Ein- und Austretens in einen/aus einem Körper.

Der Brechungsindex beschreibt eine optische (nichtdimensionale) Eigenschaft eines Materials. Er besagt, in welchem Ausmass ein Lichtstrahl beim Eintritt in ein Material abgelenkt, oder eben gebrochen, wird. Jede Substanz hat einen charakteristischen Brechungsindex. Der Brechungsindex kann für jeden Bestandteil eines Composites bestimmt werden. Der Einfachheit halber wird der Monomermischung basierend auf ihren Bestandteilen ein Brechungsindex zugeordnet. Jeder einzelne Füller hat jedoch seinen eigenen, charakteristischen Brechungsindex. Während der Polymerisation bilden die Initiatoren Radikale. Diese Radikale reagieren mit den Monomeren, die wiederum ein Polymernetzwerk bilden. Dadurch steigt der Brechungsindex. Das hat zur Folge, dass das Licht im Composite nach der Polymerisation anders gebrochen wird, als in ungehärtetem Zustand. Dies beeinflusst auch die optischen Eigenschaften des Composites. Nur der Brechungsindex der Matrix verändert sich, nicht jedoch die Brechungsindizes der Füller.¹⁸

Diese Veränderung des Brechungsindex während der Polymerisation lässt sich gerade für jene Materialien optimal nutzen, die eine gute Durchhärtungstiefe bei einer hohen Schichtstärke bieten sollen. Zu diesem Zweck wird der Brechungsindex der ungehärteten Monomermischung so eingestellt, dass er mit den Brechungsindizes der Füller übereinstimmt. Die Konsequenz ist eine sehr transluzente Paste. Wird das Composite polymerisiert, kann das Licht ungehindert die transluzente Füllung durchdringen. Aufgrund des hochreaktiven Initiators Ivocerin härtet die Füllung gut und schnell in der Tiefe aus, also entlang der Grenzfläche zum Zahn. Im Verlauf der Lichthärtung reduziert sich die Transluzenz und das Composite wird opaker. Diese geringere Transluzenz verleiht Tetric PowerFlow eine dentinähnliche Opazität und die Fähigkeit, Verfärbungen zu kaschieren.

Tetric PowerFill und Tetric PowerFlow basieren auf einer abgestimmten, optimierten Mischung aus Monomermatrix und Füllern. Tetric PowerFlow bildet die perfekte Ergänzung zu Tetric PowerFill, da die dentinähnliche bzw. schmelzähnliche Transluzenz sowie Farbgebung und Handling der Produkte ideal aufeinander abgestimmt sind.

2.4 Bluephase® PowerCure

Bluephase PowerCure ist ein elegantes, kabelloses Hochleistungs-LED-Lichtgerät der vierten Generation mit Polywave-Technologie. Es entspricht dem neuesten Stand der Technik im Bereich Lichthärtung. Das Gerät bietet vier Belichtungsprogramme mit unterschiedlichen Lichtintensitäten und Belichtungszeiten für verschiedenste Indikationen:

PRE (PreCure-Programm): Lichtintensität von $950 \text{ mW/cm}^2 \pm 10 \%$, wird für die Anhärtung von adhäsiven Befestigungscomposites wie Variolink Esthetic angewendet, um die Überschussentfernung zu erleichtern. Das Programm ist voreingestellt und hat eine Dauer von nur 2 Sekunden.

H (HighPower-Programm): Lichtintensität von $1200 \text{ mW/cm}^2 \pm 10 \%$, mit wählbaren Belichtungszeiten von 5, 10 oder 20 Sekunden je nach Bedarf.

T (Turbo-Programm): Lichtintensität von $2100 \text{ mW/cm}^2 \pm 10 \%$, mit einer fixen Belichtungszeit von 5 Sekunden.

3s (3s Cure-Programm): höchste Lichtintensität von $3050 \text{ mW/cm}^2 \pm 10 \%$ mit einer fixen Belichtungszeit von 3 Sekunden.



Abb. 14: Bluephase PowerCure

Das Bluephase PowerCure-Gerät bietet vier unterschiedliche Belichtungsprogramme und ist für die Aushärtung aller lichthärtenden Dentalmaterialien geeignet, die im Wellenlängenbereich von 385 – 515 nm aushärten, vorausgesetzt die Angaben des Herstellers werden befolgt.

2.4.1 3s Cure-Programm



Bluephase PowerCure ist ein Universal-Lichtpolymerisationsgerät, das sich für die Aushärtung von Composites und Adhäsiven eignet. Der neue, innovative 3s Cure-Programm mit einer Lichtintensität von 3050 mW/cm^2 ist jedoch nur für die okklusale Aushärtung von direkten Klasse I und II-Restorationen im Seitenzahnbereich geeignet, wenn das Lichtaustrittsfenster ideal über dem Composite positioniert werden kann. Das 3s Cure-Programm ist für tiefe Kavitäten und bei Caries profunda nicht indiziert.

Das 3s Cure-Programm wurde für die Anwendung in Kombination mit Adhese Universal, Tetric PowerFlow und Tetric PowerFill konzipiert. Jede Materialschicht wird für 3 Sekunden lichtgehärtet. Wie bei allen leistungsstarken Lichtpolymerisationsgeräten ist die hohe Lichtintensität mit einer gewissen Wärmeentwicklung verbunden. Das 3s Cure-Programm kann deshalb nur zweimal hintereinander aktiviert werden. Nach zwei Belichtungszyklen ist eine Pause von 30 Sekunden notwendig, bevor der nächste Belichtungszyklus durchgeführt werden kann. Dies ist eine Sicherheitsvorkehrung, um eine potenzielle Schädigung der Pulpa oder der Schleimhaut durch Überbelichtung zu verhindern. Die Einschränkung auf eine okklusale Belichtung von Klasse I oder II-Restorationen dient ausserdem dem Schutz der Gingiva. Kann eine Belichtung des Weichgewebes nicht verhindert werden, so wird ein Programm mit niedrigerer Lichtintensität empfohlen.

2.4.2 Polywave-Technologie

Wie bereits erwähnt ist Bluephase PowerCure mit der Polywave-Technologie ausgestattet, d.h. sie ist mit blauen und violetten LEDs ausgestattet. Damit verfügt das Gerät über ein Wellenlängenspektrum von 385 bis 515nm mit zwei Emissionsspitzen bei etwa 410 nm und 460 nm.

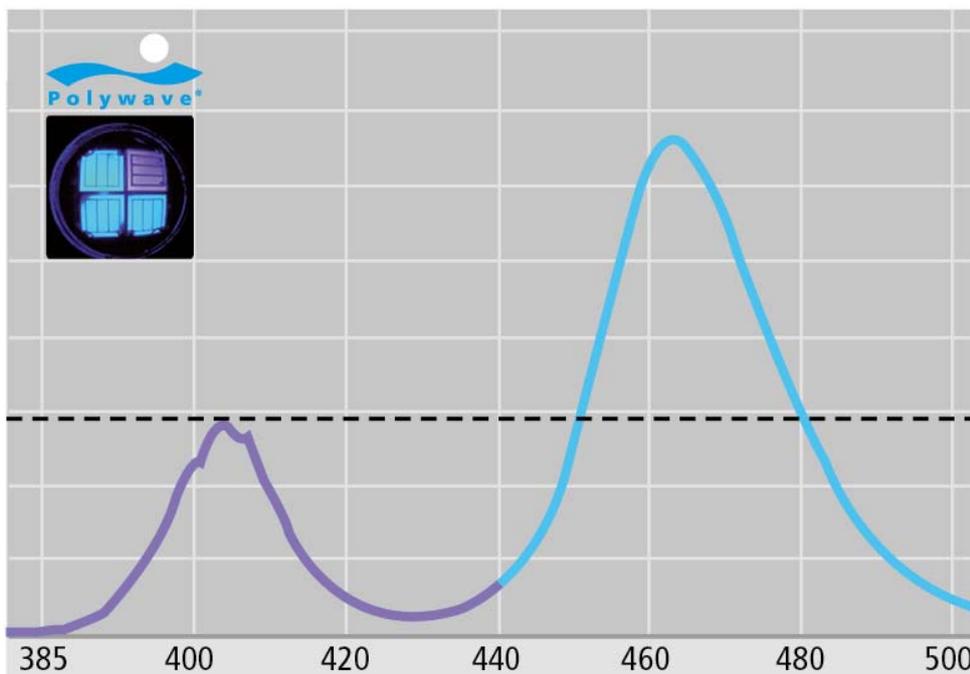


Abb. 15: Wellenlängenspektren von blauen und violetten LEDs zur Veranschaulichung der Polywave-Technologie

Im Gegensatz zu Bluephase Style (Polywave), das mit zwei blauen und einer violetten LED ausgestattet ist, verfügen die Bluephase G4 und die Bluephase PowerCure über drei blaue und eine violette LED. Das mit einem Spektrometer gemessene Lichtspektrum mit den zwei Emissionsmaxima ist unten dargestellt.

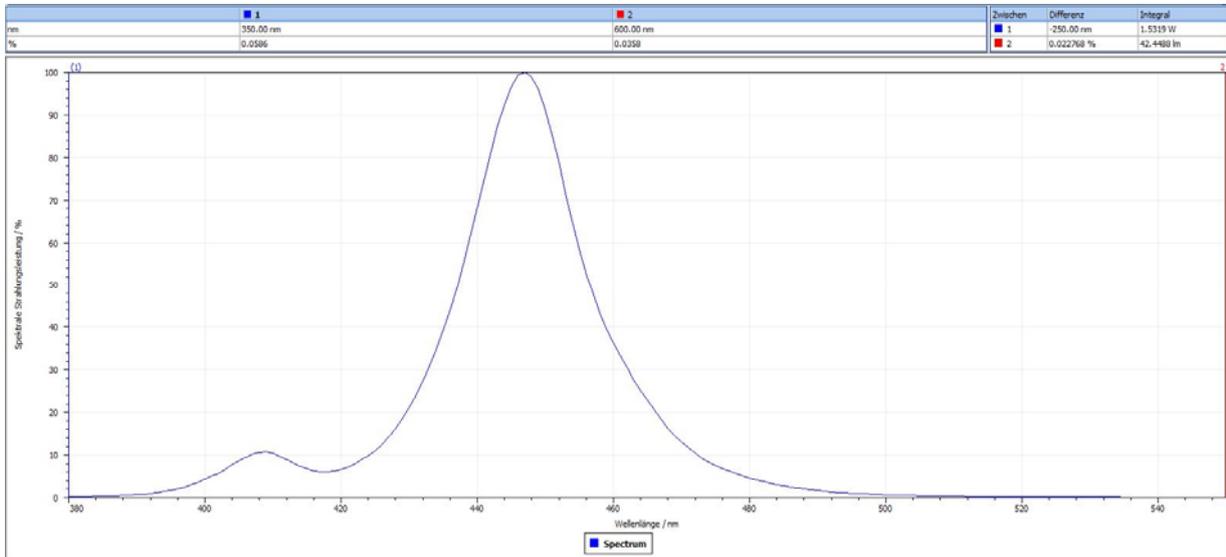


Abb. 16: Lichtspektrum mit zwei Emissionsmaxima des 3s Cure-Programms von Bluephase PowerCure, gemessen mit einem Spektrometer CAS 140 CT

Lichtintensität und Dosis

Die Lichtintensität wird am besten mit einer Ulbricht-Kugel gemessen. Das aus dem Lichtleiter austretende Licht wird gemessen und die genaue Emissionsstärke in mW ermittelt. Passende Filter sorgen dafür, dass nur Licht im wirksamen Wellenlängenbereich gemessen wird. Anschließend wird basierend auf der Fläche des Lichtaustrittsfensters die Lichtintensität in mW/cm² berechnet.

$$\frac{\text{Leistung [mW]}}{\text{Oberfläche [cm}^2\text{]}} = \text{Lichtintensität [mW/cm}^2\text{]}$$

Abb. 17: Berechnung der Lichtintensität

Das "Total Energy"-Konzept besagt, dass der Prozess der lichtinduzierten Polymerisation energieabhängig ist und im Wesentlichen vom Produkt aus Lichtintensität und Belichtungszeit bestimmt wird. Dies bedeutet, dass eine Belichtung von 10 Sekunden mit einer Lichtintensität von 1200 mW/cm² einer Dosis von 12000 mWs/cm² entspricht.

$$\frac{\text{Dosis}}{\text{Lichtintensität}} = \text{Belichtungszeit}$$

Abb. 18: Total Energy-Konzept

Daraus folgt: je höher die Lichtintensität, desto kürzer ist die notwendige Belichtungszeit.

Bluephase-Lichtpolymerisationsgeräte zeigten eine ausreichende Aushärtung der entsprechenden Composite-Materialien bei folgenden Belichtungszeiten:

	Bluephase Style HIGH-Modus	Bluephase Style 20i TURBO-Modus	Bluephase PowerCure 3s Cure-Programm
Dosis (mWs/cm ²)	12000	10000	9150
Lichtintensität (mW/cm ²)	1200	2000	3050
Polymerisationszeit (s)	10	5	3

Tabelle 4: Berechnung der Dosis nach dem Total Energy-Konzept bei verschiedenen Lichtgeräten

Eine Dosis von ungefähr 9000 mWs/cm² war ausreichend für die Aushärtung von 4mm-Schichten aus Tetric PowerFill und Tetric PowerFlow

2.4.3 Lichtleiter

Der Lichtleiter hat einen grossen Einfluss auf die Effizienz von Lichtpolymerisationsgeräten. Wenn ein Polymerisationsgerät ohne Lichtleiter konzipiert wird und stattdessen mit einer LED direkt vor dem Lichtaustrittsfenster ausgestattet ist, geht ein Grossteil der Intensität aufgrund der Lichtstreuung ab einer gewissen Distanz zum auszuhärtenden Objekt verloren. Lichtleiter aus Fiberglasstäben haben sich als ausserordentlich wirkungsvoll erwiesen, da sie diesen Streuverlust reduzieren. Einige Lichtpolymerisationsgeräte sind mit einem sich verjüngendem Lichtleiter ausgestattet, dessen Austrittsfenster einen kleineren Durchmesser aufweist als der entsprechende Schaft. Der Lichtleiter von Bluephase PowerCure verjüngt sich nur leicht, d.h. von 10 mm auf 9 mm, der Lichtleiter von Bluephase Style 20i etwas mehr, nämlich von 10 mm auf 8 mm. Im Gegensatz dazu ist Bluephase Style mit einem parallelwandigen Lichtleiter mit einem Durchmesser von 10 mm ausgestattet.

Die Verjüngung ermöglicht eine Konzentration des Lichts auf einen kleineren Oberflächenbereich, was zu einer hohen Intensitätsdichte führt, d.h. eine höhere Lichtintensität bezogen auf die Fläche. Dies spart Energie und ermöglicht eine höhere Bestrahlungsstärke und kürzere Belichtungszeiten. Eine extreme Verjüngung, z.B. von 13 auf 8mm, wirkt sich jedoch negativ auf die Lichtstreuung aus. Der Streuwinkel wird grösser und die Lichtintensität nimmt mit zunehmendem Abstand vom auszuhärtenden Composite schneller ab. Bei Lichtgeräten, bei denen die LED direkt vorne am Lichtaustrittsfenster angebracht ist, kommt dieser Effekt besonders zum Tragen. Der sich minimal von 10 auf 9mm verjüngende Lichtleiter von Bluephase PowerCure optimiert die Bestrahlungsstärke und minimiert gleichzeitig die Lichtstreuung. Die Bilder unten zeigen die Lichtstreuungseigenschaften verschiedener Arten von Lichtleitern und LED-Positionen.

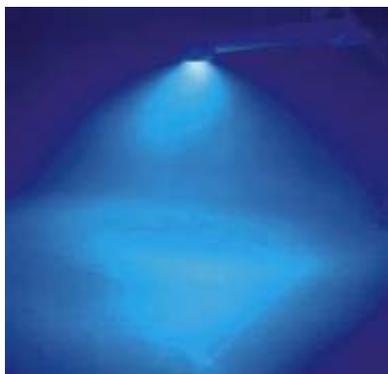


Abb 19a: Diffuse Lichtstreuung bei vorne angebrachter LED



Abb 19b: Lichtstreuung eines verjüngenden Lichtleiters (13>8 mm)



Abb 19c: Homogene Lichtstreuung eines parallelen Lichtleiters

Lichtleiter und Abstand zum Composite

Grössere Abstände zum Composite sind in der täglichen Arbeit oft unvermeidlich, zum Beispiel bei tiefen Kavitäten oder wenn Befestigungscomposites durch Keramikrestorationen hindurch lichtgehärtet werden müssen. Price et al.¹⁹ berichteten, dass die Lichtintensität bei einer Distanz von 6 mm mit einem parallelwandigen Lichtleiter um 50 % abnimmt, während die Intensität eines sich verjüngenden Lichtleiters bei gleicher Distanz gar auf nur 23 % seiner vollen Leistung absinkt.

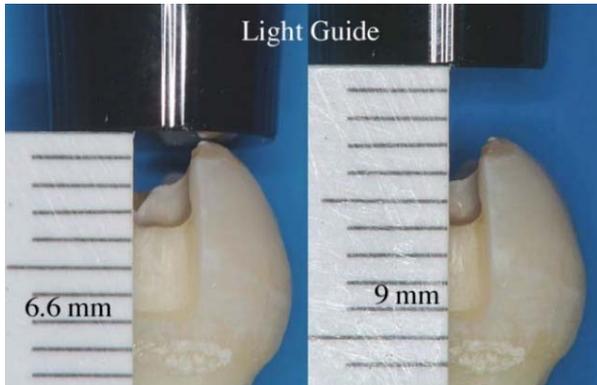


Abb. 20: Abstand des Lichtleiters zum auszuhärtenden Composite

R. Price, Universität Dalhousie, Halifax, Kanada

Die Grafik unten zeigt den Intensitätsverlust von Bluephase PowerCure (10>9 mm) im Vergleich zu Bluephase Style 20i (10>8 mm) und Bluephase Style (10 mm, parallel), ausgehend vom anfänglichen Maximum von 100 %. Der Intensitätsverlust mit zunehmender Distanz (bis zu 10 mm) zum auszuhärtenden Material wurde mit Hilfe einer Ulbricht-Kugel gemessen.

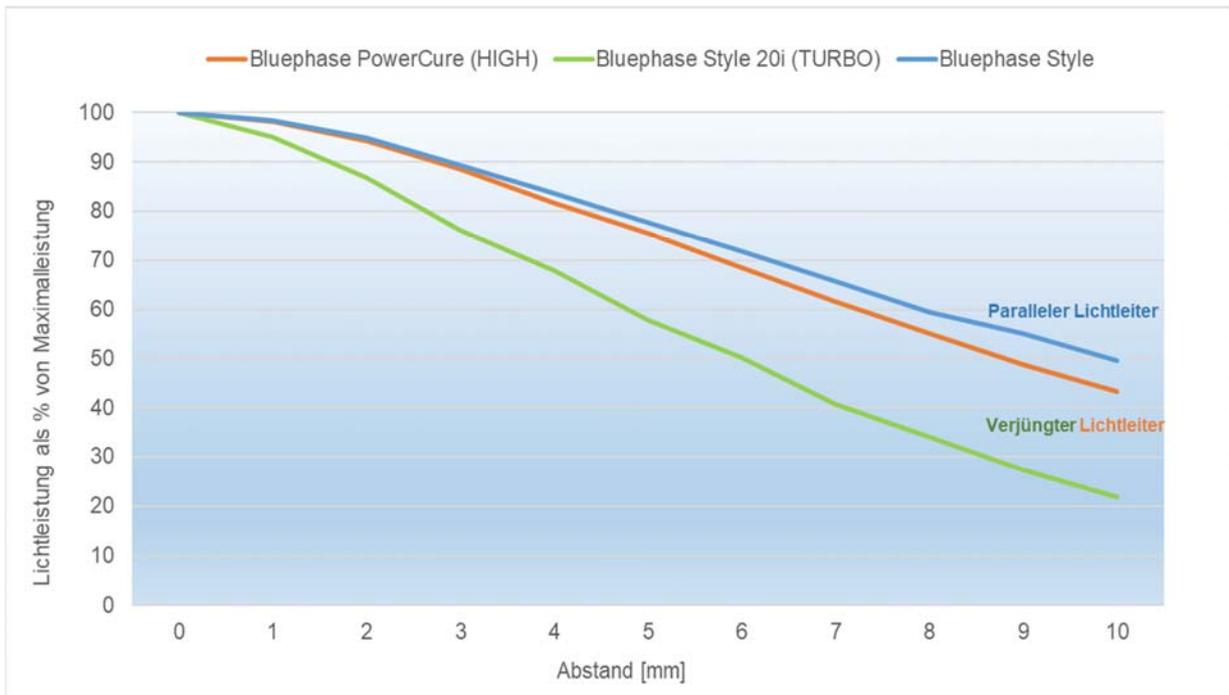


Abb. 21: Normierte Lichtintensität verschiedener Bluephase-Geräte mit parallelwandigen und sich verjüngenden Lichtleitern: Abnahme der Intensität in Prozent des Maximums mit zunehmender Distanz zum Material. F&E Ivoclar Vivadent AG, Schaan, 2016, 2018

Bluephase Style mit dem parallelwandigen 10mm-Lichtleiter zeigt die geringste Reduktion in der Lichtintensität. Bluephase PowerCure mit dem sich leicht verjüngenden Lichtleiter zeigt nur einen leicht höheren Verlust. Der Verlust wird erst bei einem Abstand von ungefähr 5 mm erkennbar.

Die folgende Grafik zeigt den Intensitätsverlust mit zunehmender Distanz von Bluephase PowerCure (orange Linie) im Vergleich zu verschiedenen Konkurrenz-Geräten.

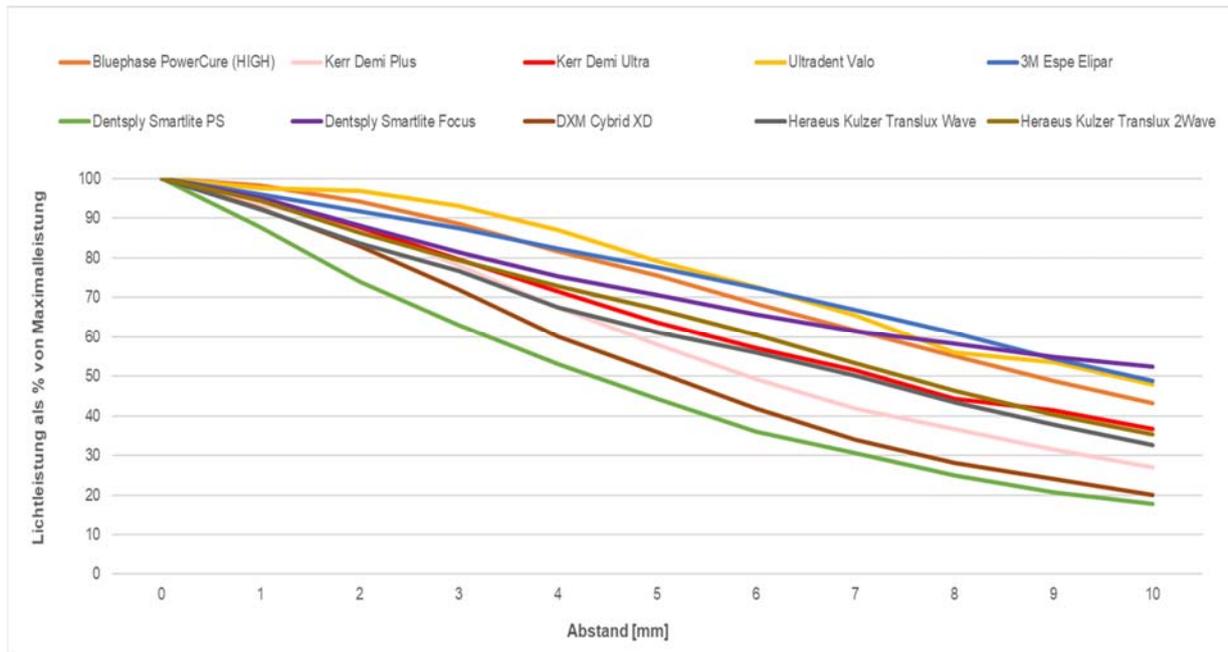


Abb. 22: Normierte Lichtintensität verschiedener LED-Polymerisationsgeräte. Abnahme der Intensität in Prozent des Maximums mit zunehmender Distanz vom Material. *F&E Ivoclar Vivadent AG, Schaan, Juni 2018*

Bluephase PowerCure zeigt mit zunehmender Distanz einen niedrigeren Intensitätsverlust als viele andere Lichtgeräte. Bei einer Distanz von 10 mm betrug die Lichtintensität 43 % der Intensität bei 0 mm. Die Lichtintensität reduziert sich auf 50 % seines ursprünglichen Werts bei einer Distanz von über 8 mm. Lichtgeräte mit sich stärker verjüngenden Lichtleitern, wie z.B. DXM Cybrid XD (10mm - 8mm) und Kerr Demi Plus (13mm - 8mm), zeigen einen etwas höheren Intensitätsverlust. Bei Dentsply Smartlite PS ist die LED in die Gerätespitze integriert. Sie zeigt bei grösserer Distanz den höchsten Intensitätsverlust.

2.4.4 Lichthomogenität

Für die erfolgreiche Aushärtung von Composite-Materialien ist sowohl das Restaurationsmaterial als auch das Lichtpolymerisationsgerät verantwortlich. Wichtige Eigenschaften des Polymerisationsgeräts sind die Wellenlängenemission, Lichtintensität und Lichthomogenität, während für das Composite die kritischen Faktoren die verwendeten Initiatoren, die Farbe, optische Transluzenz und die zu erwartende Schrumpfung sind.

Die Bluephase PowerCure zeigt eine ausgezeichnete Lichthomogenität. Das bedeutet, dass das über den Lichtleiter emittierte Licht weitestgehend gleichmässig ist. Aus klinischer Sicht heisst das, dass das Licht, das aus dem Lichtaustrittsfenster austritt, das zu polymerisierende Composite gleichmässig und nicht in einem unregelmässigen Muster bestrahlt. Dies ist für die Erzielung einer gleichmässigen Durchhärtungstiefe bei kurzer Belichtungszeit von grosser Bedeutung.

Die Polyvision-Funktion kann durch Betätigen der Zeit- oder Programm-Taste über mehr als 2 Sekunden ausgeschaltet werden. Das Polyvision-Symbol am unteren Ende des Handstücks erlischt.

2.4.6 Bluephase PowerCure-Ladestation

Eine ausreichende Polymerisation ist von entscheidender Bedeutung für den klinischen Erfolg einer Composite-Restoration. Unvollständig ausgehärtete Restorationen können zu postoperativer Sensibilität führen oder sogar eine endodontische Behandlung notwendig machen. Obwohl die Lichtleistung von den Geräteherstellern immer angegeben wird, haben Studien doch ergeben, dass Polymerisationsgeräte oft sub-optimal arbeiten. Eine australische Untersuchung von 214 in Gebrauch stehenden Geräten hat gezeigt, dass über 50 % nicht zufriedenstellend arbeiteten. Man fand niedrigere Lichtintensitäten als vom Hersteller behauptet, besonders bei älteren Lichtgeräten.²⁰

Der Handstückhalter (Ladestation) von Bluephase PowerCure bietet Zahnärzten die Möglichkeit in regelmässigen Abständen die Lichtintensität zu messen. Die Ladestation hat die Zusatzfunktion eines Radiometers. Damit kann die Belichtungsfunktion des Geräts jederzeit überprüft werden.



Abb. 24: Bluephase PowerCure und Ladestation mit integrierter Messfunktion der Lichtleistung

Das Radiometer in der Bluephase PowerCure-Ladestation eignet sich nur zur Überprüfung der Lichtleistung von Bluephase PowerCure. Für alle anderen kommerziell erhältlichen Lichtpolymerisationsgeräte, einschliesslich der anderen Bluephase-Lampen, wird Bluephase Meter II empfohlen.

3. Technische Daten

3.1 Adhese Universal

Funktion	Wirkstoff/Komponente	Gewicht %
Monomer	Methacrylate und Dimethacrylate	60 - 70
Vernetzer		
Adhäsiv-Zusatz		
Lösungsmittel	Ethanol und Wasser	23 - 28
Filmbildner	Siliziumdioxid	3 - 5
Initiatoren und Stabilisatoren	Initiatoren und Stabilisatoren	3 - 5

Eigenschaften	Einheit	Spezifikation
Scherhaftfestigkeit (Dentin)	MPa	≥ 25*
Scherhaftfestigkeit (Schmelz) (in Kombination mit direkten Füllungscomposites, lichthärtenden Befestigungscomposites, Stumpfaufbaumaterialien aus lichthärtendem Composite)	MPa	≥ 17*
Scherhaftfestigkeit (Schmelz) (in Kombination mit selbsthärtenden Stumpfaufbaumaterialien aus Composite)	MPa	≥ 14*

* 4 von 5 Testkörpern

3.2 Tetric PowerFill / Tetric PowerFlow

		Gewicht %	
Funktion	Wirkstoff/Komponente	Tetric PowerFill	Tetric PowerFlow
Füller	Ba-Al-Silikatglas, Copolymer, Ytterbiumtrifluorid	79	71
Monomer	Dimethacrylate	18	28
Viskositäts-modifizierer	Additiv	3	1
Initiatoren und Stabilisatoren	Initiatoren und Stabilisatoren		
Pigmente	Pigmente		

			Spezifikation	
Eigenschaften ¹	Hinweis(e)	Einheit	Tetric PowerFill	Tetric PowerFlow
Empfindlichkeit gegenüber Umgebungslicht		Sek.	> 120	≥ 180
Durchhärtungstiefe	²	mm	≥ 4,0	≥ 4,0
Biegefestigkeit		MPa	≥ 80	≥ 80
Transluzenz (nach 24 h)		%		≤ 10
Wasseraufnahme (7 Tage)		µg/mm ³	≤ 40	≤ 40
Wasserlöslichkeit (7 Tage)		µg/mm ³	≤ 7,5	≤ 7,5
Radiopazität	³	%	≥ 250	≥ 200
Wellenlänge für die Polymerisation		nm	400-500	400-500

Diese Produkte entsprechen den relevanten Leistungskriterien gemäss EN ISO 4049:2009 - Zahnheilkunde – Polymerbasierende Restaurationsmaterialien (ISO 4049:2009)

¹ Physikalische und mechanische Eigenschaften

² Die Methode zur Bestimmung der Durchhärtungstiefe für die spezifischen Akzeptanzkriterien von Ivoclar Vivadent war eine Messung der Vickershärte gemäss ISO 10477:2004

³ Relative Äquivalenz mit ≥ 1mm Al

3.3 Bluephase PowerCure

Lichtquelle	Ivoclar Vivadent Polywave LED		
Wellenlängenbereich	385 - 515 nm		
Lichtintensität	3s Cure-Programm: 3050 mW/cm ² ± 10 % Turbo-Programm: 2100 mW/cm ² ± 10 % High-Power-Programm: 1200 mW/cm ² ± 10 % PreCure-Programm: 950 mW/cm ² ± 10 %		
3s Cure-Programm: Belichtungszeiten	Adhese Universal 3 Sek.	Tetric PowerFill 3 Sek.	Tetric PowerFlow 3 Sek.
Betrieb	3 Min. ein / 7 Min. aus (intermittierend)		
Lichtleiter	Verjüngend: 10 > 9 mm, autoklavierbar		
Signalgeber	Piepston alle 10 Sekunden und jedes Mal, wenn der Start-/Stop-Knopf oder der Zeit-/Programm-Knopf gedrückt, der Blendschutz eingeschaltet oder die Belichtung abgebrochen wird. Wartezeit von 30 Sekunden nachdem das 3s Cure-Programm zweimal hintereinander verwendet wurde.		
Abmessungen Handstück	L = 170 mm, B = 30 mm, H = 30 mm		
Gewicht Handstück	135 g (inkl. Akku und Lichtleiter)		
Betriebsspannung Handstück	3.7 VDC mit Akku 5 VDC mit Netzteil		
Betriebsspannung Ladestation	5 VDC		
Stromversorgung	Ein: 100–240 VAC, 50–60 Hz max.1 A Aus: 5 VDC / 3 A Hersteller: EDAC POWER ELEC. Typ: EM1024B2		
Betriebsbedingungen	Temperatur: +10 °C bis +35 °C Relative Feuchte: 30 % bis 75 % Luftdruck: 700 hPa – 1060 hPa		
Abmessungen Ladestation	T = 110 mm, H = 55 mm		
Gewicht Ladestation mit Radiometer	145 g		
Ladezeit	ca. 2 Stunden (bei leerem Akku)		
Stromversorgung Handstück	Li-Ionen-Akku		
Transport und Lagerbedingungen	Temperatur: -20 °C bis +60 °C Relative Feuchte: 10 % bis 75 % Luftdruck: 500 hPa – 1060 hPa Das Gerät muss in geschlossenen und überdachten Räumen gelagert werden und darf keinen starken Erschütterungen ausgesetzt werden. Akku: - Empfohlene Lagertemperatur: 15–30 °C / 59–86 °F, sollte nicht bei Temperaturen von über 40°C / 104°F (oder kurzzeitig 60°C / 140°F) gelagert werden. - Akku immer aufgeladen und nicht länger als 6 Monate lagern.		

4. Das 3s PowerCure-Produktsystem: Zeitersparnis

Für die Zahnarztpraxis sind die grössten Vorteile des 3s PowerCure-Produktsystem die Zeitersparnis und die geringere Techniksensibilität als direkte Folge dieser Zeitersparnis. Wenn ein Composite nur 3 Sekunden lang lichtgehärtet werden muss, ist ein geringeres Ausmass an Konzentration, z.B. für das ruhige Halten der Hand über der zu härtenden Restauration, erforderlich als bei Belichtungszeiten von 10 Sekunden oder mehr. Das 3s PowerCure-Produktsystem, das Adhese Universal, Tetric PowerFill, Tetric PowerFlow und Bluephase PowerCure umfasst, ist das erste Produktsystem dieser Art. Es ist ein offenes Produktsystem, d.h. alle Produkte können auch konventionell angewendet werden. Das Ivoclar Vivadent International Center for Dental Education (ICDE) hat eine Studie zur potenziellen Zeitersparnis durch das System im Vergleich zur konventionellen 2-mm-Schichttechnik durchgeführt.

Vergleich zwischen der traditionellen Schichttechnik mit Tetric EvoCeram und der Bulk-Technik mit Tetric PowerFlow und Tetric PowerFill

Dr. A. Lebedenko, ICDE, Ivoclar Vivadent, Schaan, Liechtenstein (2018)

Zielsetzung

Das Ziel der Untersuchung war die Ermittlung der Zeitersparnis beim Legen einer Füllung in Bulk mit dem 3s PowerCure-Produktsystem im Vergleich zur konventionellen Schichttechnik.

Methode

Fünf Zahnärzte versorgten eine 6-mm-OD-Kavität in Zahn 16 eines ästhetischen Präparationsmodells jeweils einmal in der entsprechenden Technik.

Konventionelle Füllungsmethode	Belichtung	3s PowerCure-Methode	Belichtung
Adhese Universal	10 Sek.	Adhese Universal	3 Sek.
Tetric EvoFlow: 1,5mm	10 Sek.	Tetric PowerFlow: 4mm	3 Sek.
Tetric EvoCeram: 2mm (4-6 Inkremente)	10 Sek.	Tetric PowerFill: 2mm	3 Sek.

Tabelle 5: Füllungsmaterialien und Schichten zum Vergleich des Zeitaufwands

Adhese Universal wurde für beide Versorgungen gemäss Gebrauchsinformation angewendet. Bei der konventionellen Methode wurde zuerst eine 1,5 mm Schicht Tetric EvoFlow eingebracht, gefolgt von Tetric EvoCeram, das in konventionellen 2-mm-Inkrementen appliziert wurde. Je nach Vorliebe des Behandlers wurden zwischen 4 und 6 Inkremente eingebracht. Zum Vergleich wurde Tetric PowerFlow in einer 4-mm-Schicht appliziert und mit einer 2-mm-Schicht Tetric PowerFill überdeckt. Bei den konventionellen Restaurationen wurde jede Schicht 10 Sekunden lang mit der Bluephase PowerCure in High-Modus (H) bei einer Lichtintensität von 1200mW/cm² ausgehärtet. Die 3s PowerCure-Inkremente wurden 3 Sekunden lang mit der Bluephase PowerCure im 3s Cure-Modus bei einer Lichtintensität von 3050mW/cm² ausgehärtet. Die benötigte Zeit für jeden Schritt (und der gesamte Zeitaufwand) für beide Restaurationsmethoden wurde notiert und miteinander verglichen.

Ergebnisse

Da das selbe Adhäsiv (Adhese Universal) bei beiden Methoden verwendet wurde, war der einzige Unterschied bei diesem Schritt die Belichtungszeit, d.h. 3 Sekunden im Vergleich zu 10 Sekunden. Diese Zeitersparnis von 7 Sekunden ergab im Durchschnitt bei allen Behandlern eine Gesamtersparnis von 14 % bei Verwendung der 3s PowerCure-Methode. Die fließfähigen Materialien (Tetric EvoFlow und Tetric PowerFlow) wurden ebenfalls miteinander verglichen. Auch hier konnte die durchschnittliche Zeitersparnis von 6 Sekunden weitgehend der verkürzten Polymerisationszeit zugeschrieben werden. Vier von fünf Zahnärzten konnten bei diesem Schritt Zeit einsparen, während ein Zahnarzt etwas mehr Zeit benötigte. Insgesamt konnte eine Zeitersparnis von 16 % erzielt werden. Der Vergleich der modellierbaren Materialien (Tetric EvoCeram und Tetric PowerFill) zeigte einen grossen Zeitunterschied, da die Applikation mehrere Schichten mit dem Einbringen einer einzigen Schicht verglichen wurde. Je mehr Schichten für die konventionelle Versorgung benötigt waren, desto mehr Zeit konnte mit den 3s PowerCure-Restaurationen eingespart werden. Die durchschnittliche Einbring-/Polymerisationszeit betrug 6,37 Minuten bei den konventionellen Füllungen, und 2,12 Minuten bei den 3s PowerCure-Füllungen. Dies ergab eine durchschnittliche Zeitersparnis von 4 Minuten und 26 Sekunden (67 %). Die Grafik unten veranschaulicht die durchschnittliche Gesamt-Zeitersparnis der fünf Zahnärzte. Die konventionelle Anwendung dauerte durchschnittlich 8 Minuten und 7 Sekunden und die 3s PowerCure-Anwendung 3 Minuten und 28 Sekunden.

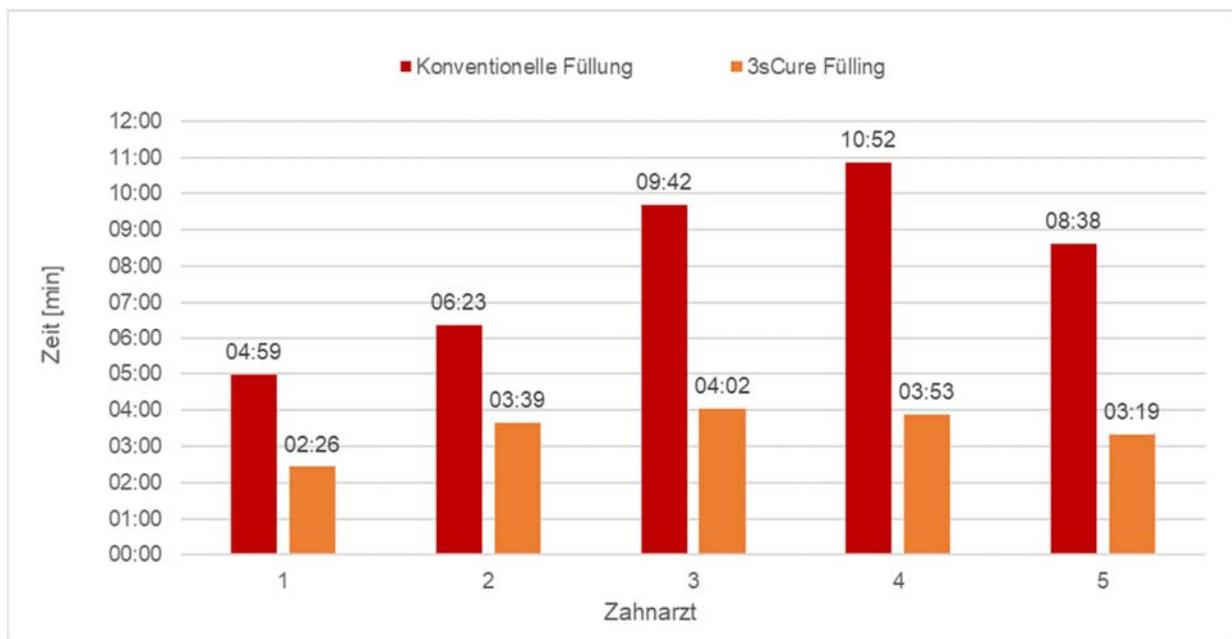


Abb. 25: Von 5 Zahnärzten benötigte Einbring- und Polymerisationszeiten bei konventioneller Versorgung im Vergleich zu 3s PowerCure-Füllungen.

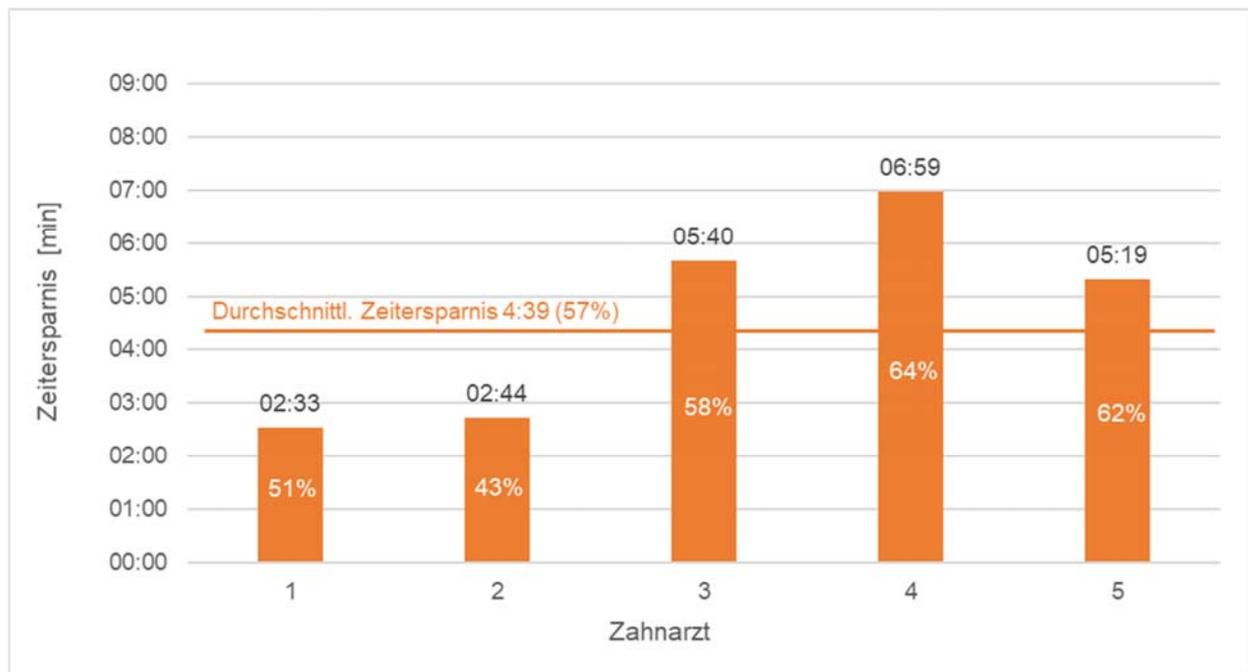


Abb. 26: Zeitersparnis mit 3s PowerCure-Füllungen im Vergleich zu konventionellen Füllungen pro Zahnarzt

Die durchschnittliche Zeitersparnis mit der 3s PowerCure-Methode im Vergleich zur konventionellen Restauration betrug also 4 Minuten und 39 Sekunden, was einer durchschnittlichen prozentualen Zeitersparnis von 57 % entspricht.

5. Materialwissenschaftliche Untersuchung der 3s PowerCure-Materialien

Während der Entwicklungsphase eines Dentalprodukts werden zahlreiche *in vitro* Untersuchungen durchgeführt. Obwohl diese den klinischen Erfolg nicht wirklich vorhersagen können, liefern sie doch wertvolle Hinweise und erlauben z.B. Vergleiche mit ähnlichen Produkten mit bewährtem klinischem Verhalten.

5.1 Untersuchungen mit Adhese Universal

Die unvollständige Polymerisation von Adhäsiven führt zu schwachen Scherhaftwerten auf Schmelz und Dentin. Das lichthärtende Einkomponenten-Adhäsiv Adhese Universal hat sich seit 2014 klinisch bewährt, sowohl für direkte als auch für indirekte Versorgungen als auch in Kombination mit allen Ätztechniken (siehe Wissenschaftliche Dokumentation Adhese Universal). Bei der Entwicklung von Dentaladhäsiven stehen vor allem die Parameter Haftkraft und Randqualität im Vordergrund. Tests werden hauptsächlich auf extrahierten menschlichen Zähnen oder Rinderzähnen durchgeführt, meist in Kombination mit dem direkten/indirekten Restaurationsmaterial, zu dem eine Haftung erzielt werden soll.

Als Teil des 3s PowerCure-Produktsystems wurde Adhese Universal mit Hinblick auf seine Effizienz im Zusammenspiel mit Tetric PowerFill oder Tetric PowerFlow und der 3-Sekunden-Lichthärtung mit dem Bluephase PowerCure-Gerät untersucht. Es wurde jedoch auch in Kombination mit anderen Lichthärteverfahren untersucht, um eine Reihe möglicher klinischer Situationen abzudecken, z.B. Adhäsiv im 3s PowerCure-Modus, Composite mit 10-Sek.-Belichtung bei 1100mW/cm² mit Bluephase Style.

5.1.1 Haftwerte auf Dentin und Schmelz

Die Scherhaftprüfungen wurden gemäss ISO TR 29022:2018 auf Rinderzähnen (n=5) durchgeführt. Die Proben wurden für 24 h oder einige Monate bei 37°C in Wasser gelagert. Anschliessend wurden die Prüfkörper einer Temperaturwechselbelastung (5 - 55°C) mit einer Verweilzeit von 30 Sekunden unterzogen. Die internen Ivoclar Vivadent-Kriterien verlangen, dass die Scherhaftfestigkeit auf Schmelz ≥ 17 MPa und auf Dentin ≥ 25 MPa beträgt.

2 mm vs. 4 mm: Um aussagekräftige Scherhaftwerte für Composite-Inkremente (2 mm) und Bulk-Schichten (4 mm) zu erhalten, wurden die Scherhafttests auf Schmelz und Dentin mit Composite-Zylindern unterschiedlicher Höhe durchgeführt. Diese wurden 3 Sekunden lang mit der Bluephase PowerCure mit dem 3s Cure-Programm belichtet.

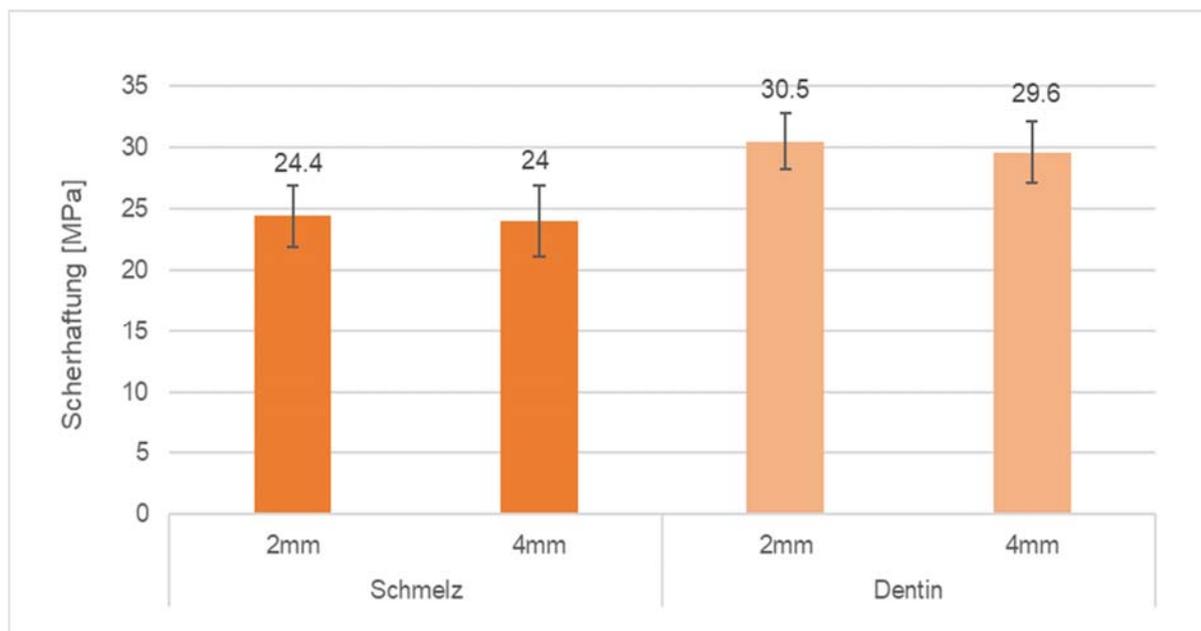


Abb. 27: Scherhaftwerte nach 24 Stunden von 3 Sekunden lang belichteten Proben aus Tetric PowerFill in 2-mm- und 4-mm-Schichten in Kombination mit Adhese Universal (selbstätzend) auf Schmelz und Dentin

Die Inkrementstärke hatte keinen signifikanten Einfluss auf die Scherhaftwerte auf Dentin oder Schmelz. Die Scherhaftwerte der 4-mm-Inkmente waren jenen der 2-mm-Schichten sehr ähnlich.

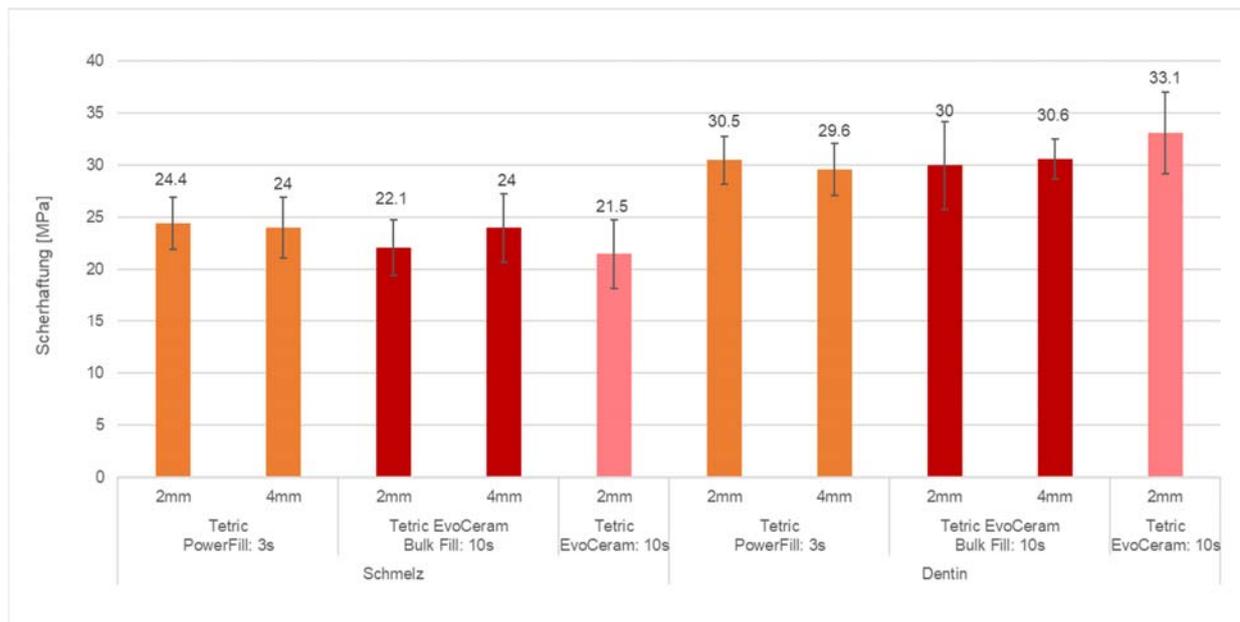


Abb. 28: Scherhaftwerte nach 24 Stunden auf Schmelz und Dentin mit Adhese Universal (selbstätzend) und Tetric PowerFill im Vergleich zu Tetric EvoCeram Bulk Fill und Tetric EvoCeram in verschiedenen Schichtstärken.

Wie oben dargestellt waren auch diese Werte jenen von Tetric EvoCeram Bulk Fill (in 2-mm- und 4-mm-Inkrementen) und Tetric EvoCeram (nur für 2-mm-Inkrementen indiziert) sehr ähnlich.

Langlebigkeit: Die Beständigkeit der Haftwerte auf Schmelz und Dentin nach 3-Sekunden-Belichtung wurde ebenfalls überprüft. Dazu wurden 4-mm-Proben für 24 Stunden sowie 3, 6, 12 und 24 Monate bei 37°C in Wasser gelagert.

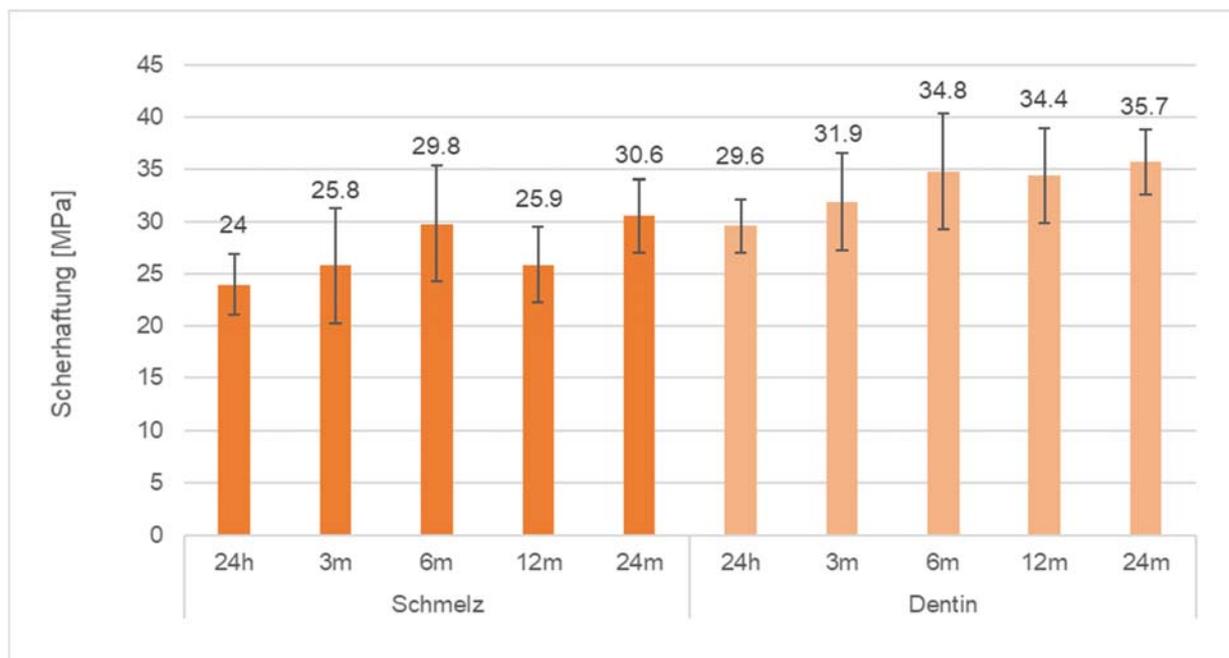


Abb. 29: Scherhaftwerte im Zeitverlauf nach 3-Sekunden-Belichtung auf Schmelz und Dentin mit Adhese Universal (selbsthärtend) und Tetric PowerFill (4-mm-Inkrementen).

Der mit Adhese Universal und Tetric PowerFill erzielte Verbund nach 3-Sekunden-Belichtung blieb auf Schmelz und Dentin über 24 Monate stabil. Die Werte blieben im Zeitraum deutlich über den definierten 17 bzw. 25 MPa.

Variable Belichtungszeiten: Als "offenes" System sind mit den 3s PowerCure-Produkten verschiedene Belichtungszeiten möglich. Die Scherhafffestigkeit von Proben bestehend aus Adhese Universal + Tetric PowerFill oder Adhese Universal + Tetric PowerFlow wurde deshalb nach unterschiedlich langer Belichtung von Adhäsiv und Composite gemessen.

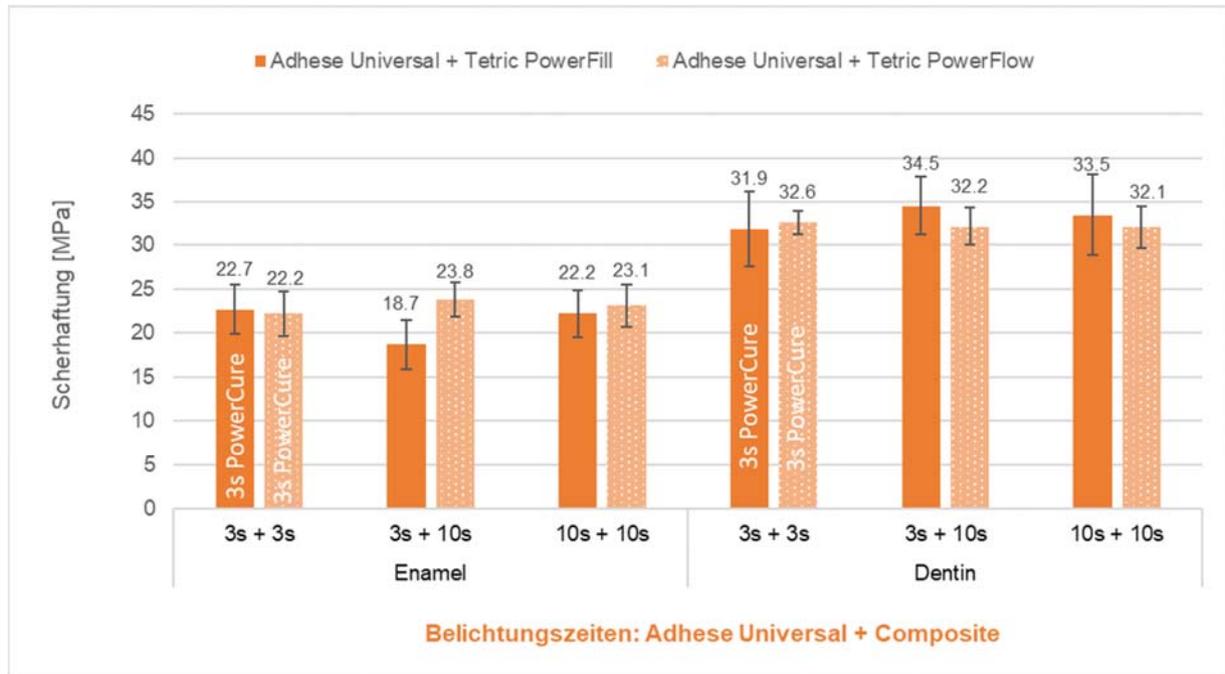


Abb. 30: Scherhaftwerte von Proben bestehend aus Adhese Universal (selbständig) und 4-mm-Inkrementen Tetric PowerFill oder Tetric PowerFlow nach 24 h Wasserlagerung und in Kombination mit unterschiedlichen Belichtungsprotokollen auf Schmelz und Dentin

Die Grafik oben zeigt die relativ konstanten Werte auf Schmelz und Dentin innerhalb der einzelnen Gruppen (Adhese Universal + Tetric PowerFill oder Adhese Universal + Tetric PowerFlow), unabhängig vom Belichtungsprotokoll. Die mit der 3s PowerCure-Methode erzielten Scherhaftwerte bei Verwendung von Adhese Universal und Composite (3s + 3s) unterschieden sich nicht signifikant von jenen Werten, die mit anderen Belichtungsprotokollen erzielt wurden.

Self-Etch vs Total-Etch

Scherhaftung eines neuen Lichtgerätes mit neuen Füllungsmaterialien

Cowen M, Powers J.M. *Dental Advisor*, Ann Arbor, Michigan 48103 USA. (2019)

Zielsetzung: Bestimmung der mit dem neuen 3s PowerCure-Produktsystem erreichten Scherhaftwerte im Self-Etch und im Total-Etch-Verfahren im Vergleich mit den selben Composites bei konventioneller Aushärtung (10 Sek.) und Filtek One/3M Espe.

Methode: Menschliche dritte Molaren, welche innerhalb der vorangegangenen 3 Monate extrahiert und in einer 1%-igen Chloramin-T-Lösung gelagert wurden, wurden in Acrylatkunststoffscheiben eingebettet und mit 600-er SiC-Papier angeschliffen, um ein Haftsubstrat aus oberflächlichem Dentin und geschliffenem Schmelz zu schaffen. Die Proben wurden 5 Minuten lang mit deionisiertem Wasser im Ultraschallbad gereinigt. Es wurden 8 Proben pro Gruppe untersucht. Für die Total-Etch-Gruppen wurde Scotchbond Universal Etchant/3M Espe mit dem Adhäsiv Scotchbond Universal und dem Composite Filtek One angewendet, während Total Etch/Ivoclar Vivadent in Kombination mit Adhese Universal und Tetric PowerFill/Tetric PowerFlow verwendet wurde. Die Composites wurden auf die Haftvermittler aufgetragen. Dazu wurde eine Ultradent Scherhaft-Testform mit Schablone verwendet, um gemäss ISO TR 29022:2013 Testzylinder mit einem Durchmesser von 2,38 mm zu erhalten. Die Composite-Zylinder und das Adhäsiv wurden entweder für 3 Sekunden im 3s Cure-Modus mit Bluephase PowerCure belichtet oder für 10 Sekunden mit Bluephase Style. Die Proben wurden dann 24 Stunden lang bei 37°C in deionisiertem Wasser gelagert. Anschliessend wurden die Untersuchungen in einer Instron 5866 Universalprüfmaschine bei einer Traversengeschwindigkeit von 1 mm/min. durchgeführt.

Ergebnisse: Die Grafik unten zeigt die gemessenen durchschnittlichen Scherhaftwerte.

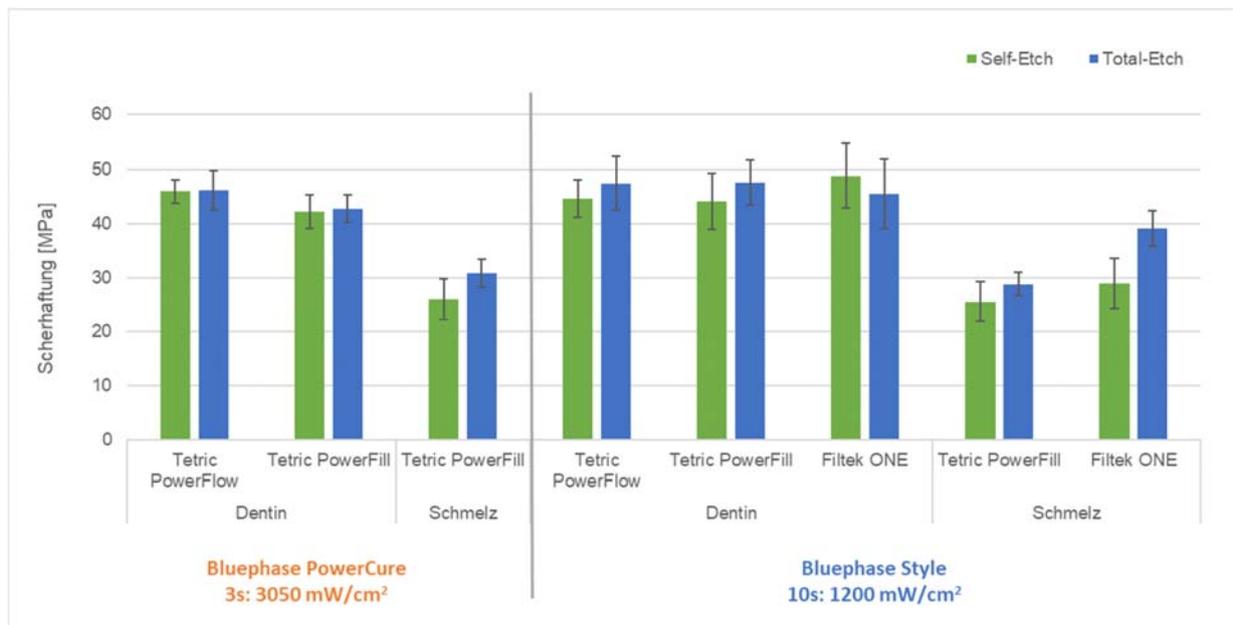


Abb. 31: Durchschnittliche Scherhaftwerte auf Schmelz und Dentin für 3s PowerCure-Composites und Filtek ONE bei unterschiedlichen Belichtungsprotokollen.

Schlussfolgerung: Die Scherhaftwerte waren weitgehend sehr ähnlich, unabhängig davon, ob das Total-Etch- oder Self-Etch-Verfahren angewendet wurde oder nach welchem Belichtungsprotokoll verfahren wurde.

5.1.2 Composite-Reparatur

Da Composite auch mit anderen kunststoffbasierenden Materialien repariert werden können, wurden verschiedene Produktkombinationen auf ihre Scherhaftfestigkeit nach Reparatur untersucht. Tetric PowerFill, Tetric EvoCeram Bulk Fill und Tetric EvoCeram wurden alle als potenzielle Substrate getestet, welche dann mit Adhese Universal (3 Sekunden lang belichtet) und Tetric PowerFill (orange Balken in der unterstehenden Grafik) "repariert" wurden. Die Werte wurden anschliessend mit jenen von konventionellen Reparaturen mit Tetric EvoCeram Bulk Fill und Tetric EvoCeram verglichen (rote Balken in der untenstehenden Grafik). Diese Untersuchung wurde mit Hilfe von 2-mm-Composite-Zylindern durchgeführt, welche auf verschiedenen Substraten adhäsiv befestigt wurden. Die Substrate wurden vor der Anwendung 24 Stunden lang bei 37° in Wasser einem künstlichen Alterungsprozess unterzogen worden.

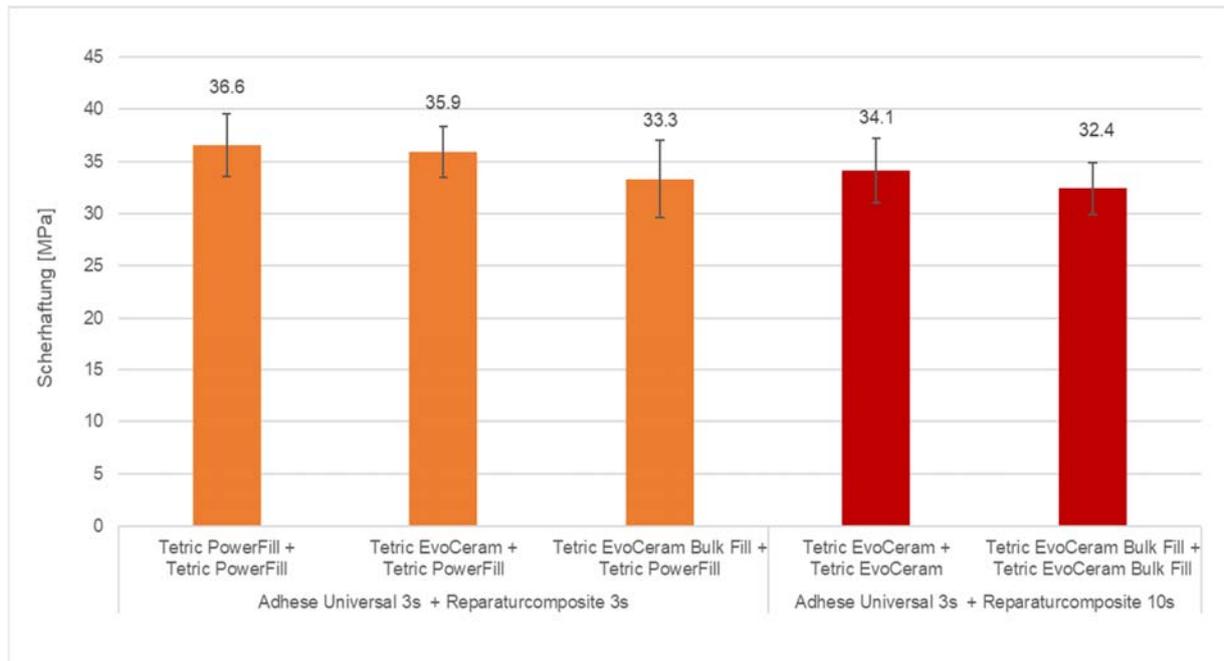


Abb. 32: Scherhaftwerte nach Composite-Reparatur auf verschiedenen Substraten und bei Verwendung von verschiedenen Reparaturmaterialien

Es wurde nur ein geringer Unterschied zwischen den unterschiedlichen Composite-Reparatur-Verfahren festgestellt. Die Reparatur von Tetric PowerFill mit Tetric PowerFill unter Anwendung der 3s PowerCure-Methode erzielte ähnliche Ergebnisse wie die Reparatur von anderen Materialien mit Tetric PowerFill im 3s Cure-Modus. Diese wiederum waren den konventionellen Reparaturmethoden mit Tetric EvoCeram und Tetric EvoCeram Bulk Fill sehr ähnlich. Dieselben Tests wurden auch mit Heliobond (als Goldstandard) durchgeführt. Es wurde 10 Sekunden lang lichtgehärtet anstelle von 3 Sekunden. In jedem Fall waren die mit Adhese Universal erzielten Werte höher.

5.1.3 Doppelbindungsumsatz

Die Scherhaftwerte, die mit der 3s PowerCure-Methode erzielt wurden (siehe Abb. 27-32) waren in verschiedenen Situation vergleichbar mit jenen nach konventioneller Belichtung. Das deutet darauf hin, dass die Polymerisation des Adhäsivs und der Kontaktzone zwischen Adhäsiv und Composite ausreichend ist. Um die Durchhärtung weiter zu untersuchen wurde der Doppelbindungsumsatz im Adhäsiv mit Hilfe von FTIR-Spektroskopie getestet. Das Adhäsiv wurde auf das Golden-Gate-Fenster des FTIR-Spektrometers aufgetragen und im 3s Cure-Modus aus einer Distanz von 10 mm belichtet. Die IR-Bande des aromatischen Systems im BisGMA (die während der Polymerisation unverändert bleibt) dient als interner Standard. Dessen Integral und das Integral des Methacrylat-Signals bilden einen Quotienten, der den Prozentsatz des Doppelbindungsumsatzes wiedergibt. Dieser Vorgang wurde 30 Mal wiederholt und der Durchschnitt aus den berechneten Quotienten gebildet. Der Vergleich der Durchschnittsquotienten vor und nach der Belichtung erlaubt eine Schätzung des Doppelbindungsumsatzes als Prozentsatz aller vorhandenen Doppelbindungen. Wenn eine Doppelbindung jedes Monomers reagiert, entspricht das einem Doppelbindungsumsatz von 50 % und die Polymerkette wächst. Jede zusätzliche Reaktion einer Doppelbindung entspricht einer weiteren Verknüpfung für das 3D-Polymernetzwerk.

Der Doppelbindungsumsatz von Adhese Universal bei 3-Sekunden-Belichtung mit Bluephase PowerCure wurde verglichen mit dem Doppelbindungsumsatz nach 10 Sekunden Belichtung mit Bluephase Style.

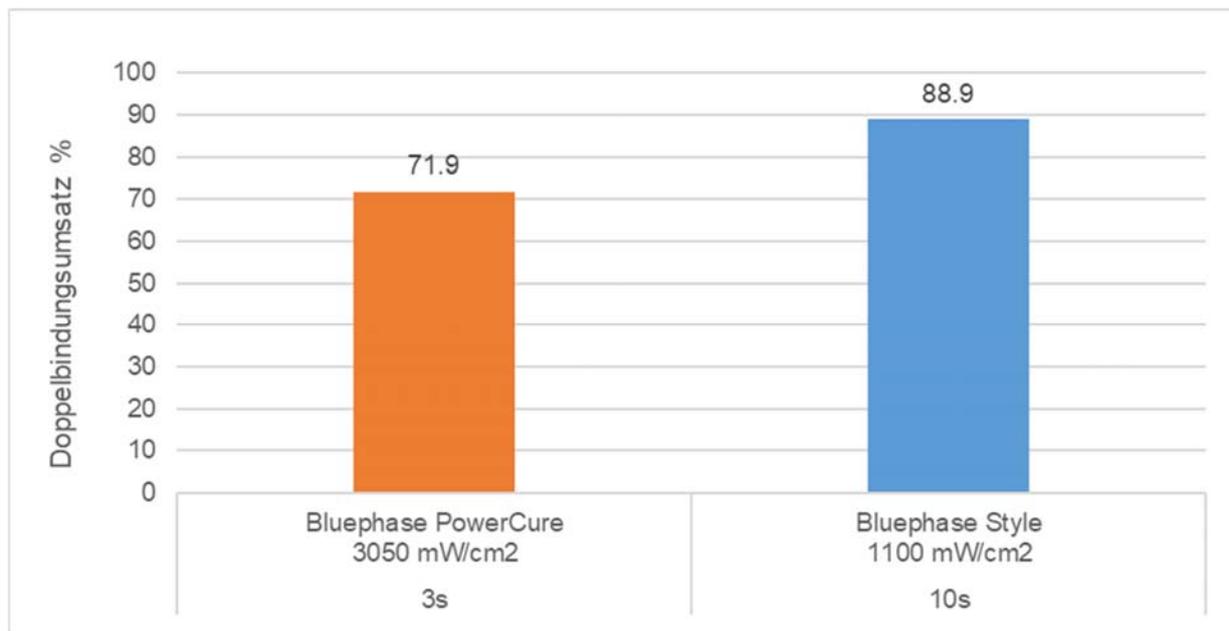


Abb. 33: Doppelbindungsumsatz in Prozent von Adhese Universal mit verschiedenen Anwendungsprotokollen

Der Doppelbindungsumsatz ist in beiden Gruppen hoch. Nach 3 Sekunden Belichtung war der Prozentsatz etwas niedriger als jener nach konventioneller Belichtung. Trotzdem ist der Wert absolut vergleichbar mit jenem von ähnlichen, in der Literatur genannten Adhäsiven.²¹

5.1.4 Desensibilisierung

Es ist allgemein bekannt, dass Hypersensibilität durch Flüssigkeitsbewegungen innerhalb der Dentintubuli, ausgelöst durch Stimulantien wie Kälte, Wärme oder osmotisch wirkende Substanzen wie z.B. Zucker, verursacht wird.²²

Die in Adhese Universal enthaltenen Lösungsmittel (Wasser und Ethanol) und Mikrofüller verstärken die Penetration des Adhäsivs in die Dentintubuli und sorgen für eine homogene Adhäsivschicht mit ausgeprägten "Resin Tags" und daher für eine zuverlässige Versiegelung des Dentins. Durch die in Adhese Universal enthaltenen Monomere kommt es zu einer Koagulation der Proteine in der Dentinflüssigkeit, was ebenfalls zur mechanischen Versiegelung der Tubuli beiträgt. Flüssigkeitsbewegungen und die damit verbundenen postoperativen Sensibilitäten werden vermindert. Eine Kombination aus thixotropem Siliziumdioxid und Polymer mit funktionalisierten Carbonsäure-Gruppen vereinfacht die Bildung eines homogenen Adhäsiv-Films durch Adhese Universal. Eine ungenügende Polymerisation des Adhäsivs in den Dentintubuli wird als potenzielle Ursache von postoperativer Sensibilität gesehen.

Es wurde also die Tubuli-Penetration von Adhese Universal nach 3 Sekunden Belichtung untersucht. Dazu wurde dem Adhäsiv 700 ppm eines roten, fluoreszierenden Farbstoffs beigefügt bevor es auf in Exoxidharz eingebettete Rinderzähne appliziert wurde. Die Proben wurden beschliffen, um das Dentin freizulegen und die präparierten Flächen 15 Sekunden mit Phosphorsäure geätzt, gespült und getrocknet. Anschliessend wurde das fluoreszierende Adhäsiv aufgetragen und (gemäss Gebrauchsinformation) entweder 3 Sekunden lang mit Bluephase PowerCure oder 10 Sekunden lang mit Bluephase Style polymerisiert. Die Adhäsivschicht wurde dann mit einem Skalpell vom Probenkörper abgeschabt und das Dentin mit Schleifpapier sorgfältig freigelegt. Dann wurden die Dentinflächen für 15 Sekunden mit Phosphorsäure geätzt, um den verbliebenen Schleifstaub zu entfernen, und anschliessend gespült. Die Höhe des Kunststoffzylinders wurde bestimmt und die Tubuli-Infiltration in verschiedenen Tiefen untersucht. Zu diesem Zweck wurde ein Fluoreszenz-Mikroskop mit 50-facher Vergrösserung verwendet.

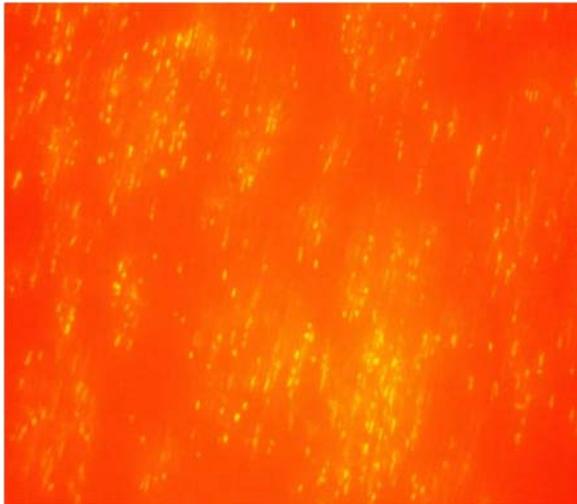


Abb 34a: Penetration von Adhese Universal in Rinderzähnen nach 10 Sekunden Belichtung mit 1100mW/cm² in einer Tiefe von 140 µm

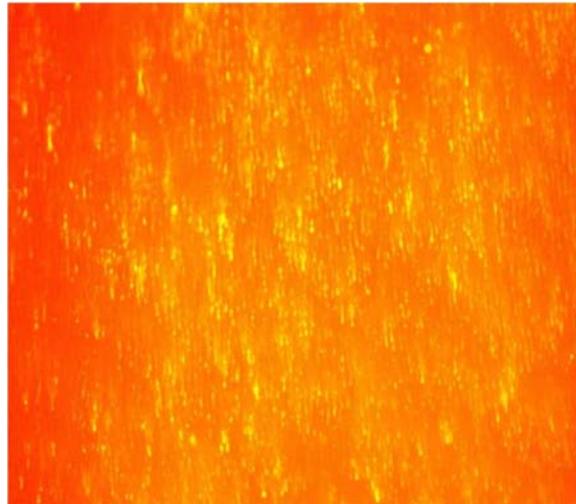


Abb. 34b: Penetration von Adhese Universal in Rinderzähnen nach 3 Sekunden Belichtung mit 3050mW/cm² in einer Tiefe von 140 µm

Die Bilder oben zeigen die Tubuli-Infiltration (gelbe Bereiche) in einer Tiefe von 140 µm in jedem Prüfkörper. Beide Prüfkörper zeigten eine ähnliche Adhäsiv-Penetration bis zu einer Tiefe von 200 µm. Es wurden keine negativen Auswirkungen der verkürzten Belichtungszeit beobachtet.

5.1.5 Randadaptation

Randadaptation bezieht sich auf den Grad der Annäherung oder Anpassung eines Füllungsmaterial (oder einer prothetischen Versorgung) an die Zahnoberfläche. Die Randadaptation wird von vielerlei Faktoren beeinflusst - von der chemischen Zusammensetzung des Adhäsivs, von Schrumpfung und Schrumpfungstress innerhalb des Composite-Materials während der Polymerisation, von der Grösse der Kavität, vom C-Faktor und auch von der Applikationstechnik und der Aushärtungsmethode. Eine gute Randadaptation und Versiegelung der Grenzflächen zu Dentin und Schmelz wird generell aus biologischen, funktionalen und ästhetischen Gründen als wünschenswert angesehen. Es besteht jedoch ebenfalls ein Konsens darüber, dass die klinische Relevanz von *in-vitro*-Untersuchungen im Hinblick auf Microleakage und Randadaptation eher eingeschränkt ist, da das tatsächliche Risiko vom individuellen Kariesrisiko des Patienten beeinflusst wird.²³

Randanalyse von Adhese Universal und Tetric PowerFill-Restaurationen ausgehärtet mit Bluephase PowerCure²⁴.

Dr. Uwe Blunck, Abteilung für Zahnerhaltung und Präventivzahnmedizin, Charité Universitätsmedizin, Berlin, Deutschland (2018)

Zielsetzung: Beurteilung der mit den 3s PowerCure-Produkten in Kombination mit dem Bluephase PowerCure-Lichtgerät im 3s Cure-Modus erzielten Randqualität

Methode: In frisch extrahierten, menschlichen Schneidezähnen wurden Klasse V-Kavitäten präpariert. Obwohl Klasse V-Füllungen für das 3s PowerCure-Produktsystem nicht indiziert sind, eignet sich dieses Präparationsmodell doch für die *in-vitro*-Randanalyse.

Tetric PowerFill Bulk-Fill-Restaurationen wurden mit Tetric EvoCeram-Restauration verglichen. Beide Materialien wurden in einer Schicht aufgetragen. Für jede Gruppe wurden acht Schneidezähne analysiert, wie in der untenstehenden Tabelle dargestellt. Jedes Composite wurde in Kombination mit der Etch&Rinse (E&R)-Technik und der Self-Etch (SE)-Technik untersucht. Die Materialien wurden gemäss Gebrauchsanweisung angewendet.

Adhese Universal		Adhese Universal	
Etch&Rinse	Self-Etch	Etch&Rinse	Self-Etch
Tetric EvoCeram		Tetric PowerFill	
Bluephase Power Cure High 10 Sek. (1200mW/cm ²)		Bluephase Power Cure 3s Cure-Programm (3050mW/cm ²)	
n=8	n=8	n=8	n=8

Tabelle 6: Experimentelle Gruppen zum Vergleich der Randadaptation von Tetric PowerFill- und Tetric EvoCeram-Füllungen

Die ovalen Kavitäten hatten eine Länge von ca. 3 mm (mesial-distal), eine Höhe von 4 mm (inzisal-apikal) und eine Tiefe von 1,5 mm. Da zervikal gelegen, umfassten die Kavitäten Schmelz- und Dentinflächen.



Abb. 35a: Extrahierter, gefüllter Zahn



Abb. 35b: Vergoldete Zahn-Replik

Nach Ausarbeitung und Politur zur Entfernung von Überhängen wurden die Schneidezähne 21 Tage lang in Wasser gelagert und anschliessend 2000 Zyklen Temperaturwechselbelastung (5 - 55 °C) unterzogen. Von jedem Prüfkörper wurde mit Abformmaterial ein Abdruck erstellt, welcher mit Epoxid-Harz ausgegossen wurde. Die Replikas wurden anschliessend mit Gold galvanisiert. Die vergoldeten Replikas wurden vor und nach Temperaturwechselbelastung für eine quantitative Randanalyse im Rasterelektronenmikroskop (200-fache Vergrösserung) vorbereitet. Die Randqualität wurde gemäss vier festgelegten Kriterien bewertet. 1: Kontinuierlicher (praktisch unsichtbarer) Rand, 2: Randunregelmässigkeiten, 3: Haarrisse, 4: starke Randspaltbildung.

Resultat im Dentin: Die folgende Grafik zeigt den Anteil an kontinuierlichem Rand in Dentin als Prozent der Gesamtrandlänge, d.h. der Anteil des Randes, der gemäss obiger Skala mit 1 bewertet wurde.

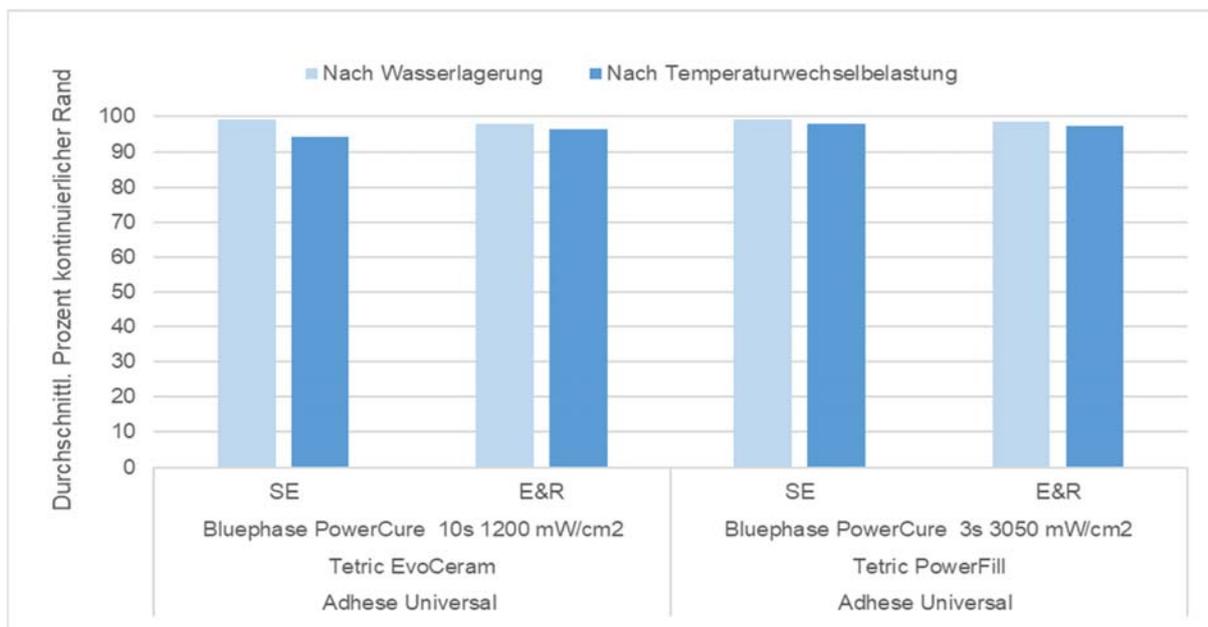
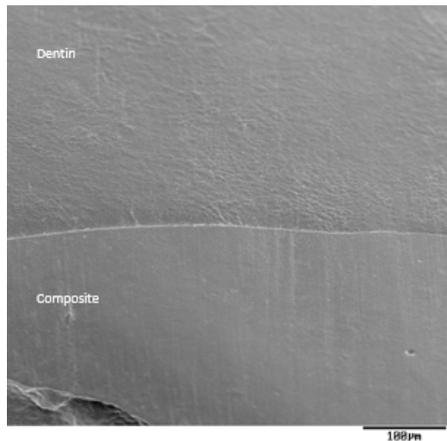


Abb. 36: Prozentualer Anteil an kontinuierlichem Rand von Tetric EvoCeram und Tetric PowerFill in Dentin bei unterschiedlichen Ätztechniken und Belichtungszeiten

Der durchschnittliche Anteil an "perfektem", kontinuierlichem Rand (Bewertung = 1) lag zwischen 94 und 99 %. Die Tetric EvoCeram (SE)-Gruppe zeigte den niedrigsten Anteil an kontinuierlichem Rand. Kein Randbereich wurde niedriger als mit 2 bewertet. Die Unterschiede nach der Temperaturwechselbelastung waren minimal. Es gab keinen statistischen Unterschied zwischen den Gruppen (mit der gleichen Ätztechnik) nach Temperaturwechselbelastung und keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den Ätztechniken für jedes Composite. Im Vergleich zur vorangegangenen Studie (desselben Autors) mit Adhese Universal und Tetric EvoCeram (in Schichten appliziert) oder Tetric EvoCeram Bulk Fill zeigten sich ebenfalls keine statistisch signifikanten Unterschiede.

Tetric EvoCeram (SE)



Tetric PowerFill (SE)

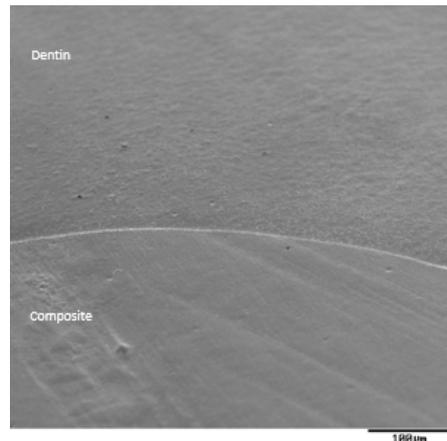
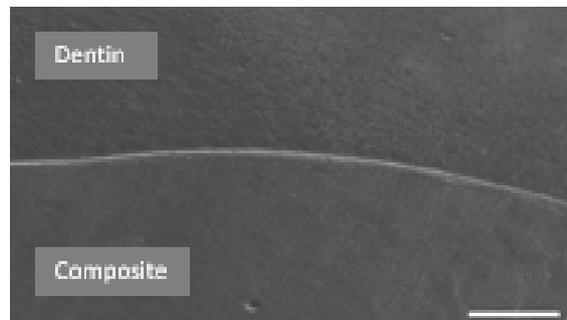


Abb. 37a-b: Vergleich kontinuierlicher Rand in Dentin von Tetric EvoCeram- und Tetric PowerFill-Restaurationen: Self-Etch-Technik, REM 200x, Balken = 100µm

Tetric PowerFill (E&R)



Tetric PowerFill (SE)

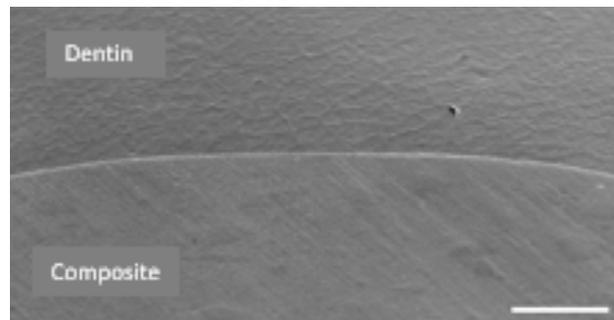


Abb. 38a-b: Vergleich kontinuierlicher Rand in Dentin von Tetric PowerFill mit unterschiedlichen Ätztechniken. REM 200x, Balken = 100µm

Die REM-Aufnahmen oben zeigen Beispiele der sehr ähnlichen Werte für kontinuierlichen Rand in Dentin nach Temperaturwechselbelastung. Die ersten beiden Aufnahmen vergleichen Tetric EvoCeram und Tetric PowerFill (SE-Gruppe), die beiden anderen die verschiedenen Ätztechniken in Kombination mit Tetric PowerFill.

Resultate im Schmelz: Die folgende Grafik zeigt den Anteil an kontinuierlichem Rand in Schmelz als Prozent der Gesamtrandlänge, d.h. der Anteil des Randes, der gemäss obiger Skala mit 1 bewertet wurde.

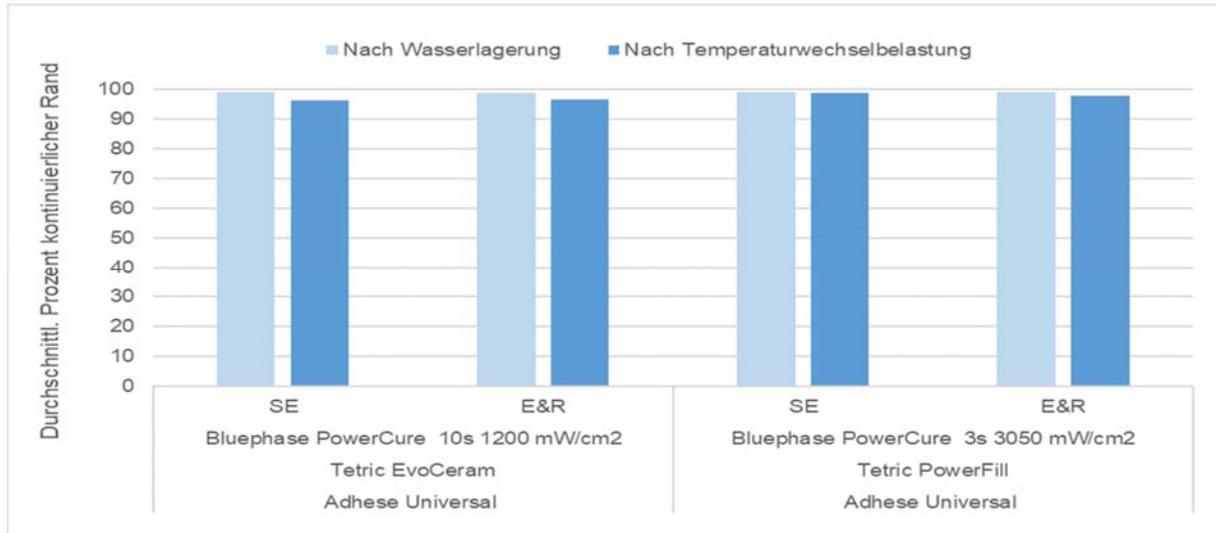
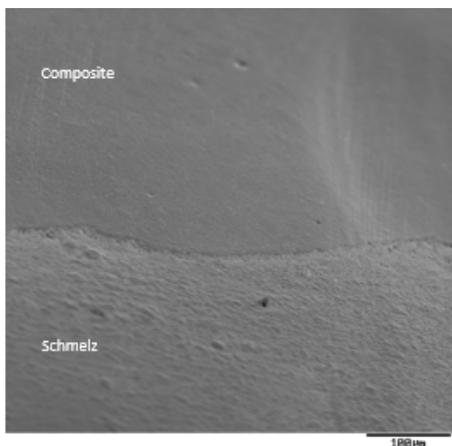


Abb. 39: Prozentualer Anteil an kontinuierlichem Rand von Tetric EvoCeram und Tetric PowerFill in Schmelz bei unterschiedlichen Ätztechniken und Belichtungszeiten

Der durchschnittliche Anteil an "perfektem", kontinuierlichem Rand (Bewertung = 1) lag zwischen 96 und 99 %. Die Tetric EvoCeram (SE)-Gruppe zeigte den niedrigsten Anteil an kontinuierlichen Rändern. Kein Randbereich wurde niedriger als mit 2 bewertet. Die Unterschiede nach Temperaturwechselbelastung waren minimal. Es gab keinen statistischen Unterschied zwischen den Gruppen (mit der gleichen Ätztechnik) nach Temperaturwechselbelastung und keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den Ätztechniken für jedes Composite.

Die REM-Aufnahmen unten zeigen Beispiele der sehr ähnlichen Werte für kontinuierlichen Rand in Schmelz nach Temperaturwechselbelastung. Die ersten beiden Aufnahmen vergleichen Tetric EvoCeram und Tetric PowerFill (SE-Gruppe) und die beiden anderen die verschiedenen Ätztechniken in Kombination mit Tetric PowerFill.

Tetric EvoCeram (SE)



Tetric PowerFill (SE)

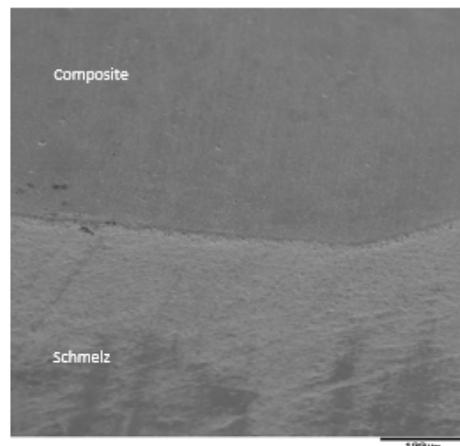


Abb. 40a-b: Vergleich kontinuierlicher Rand in Schmelz von Tetric EvoCeram- und Tetric PowerFill-Restaurationen: Self-Etch-Technik, REM 200x, Balken = 100µm

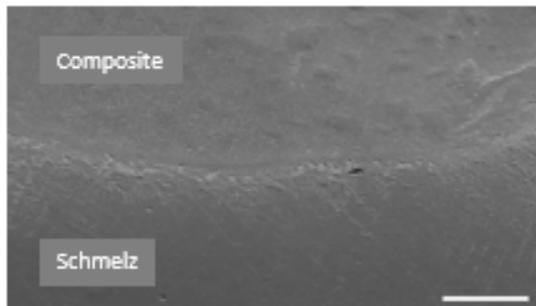
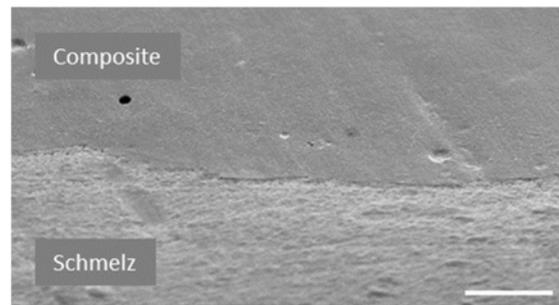
Tetric PowerFill (E&R)**Tetric PowerFill (SE)**

Abb. 41a-b Vergleich kontinuierlichen Rand in Schmelz von Tetric PowerFill bei unterschiedlichen Ätztechniken. REM 200x, Balken = 100µm

Schlussfolgerung: Die Ergebnisse der Studie zeigen, dass das 3s PowerCure-Produktsystem (Adhese Universal und Tetric PowerFill, ausgehärtet mit der Bluephase PowerCure in 3 Sekunden) in Bezug auf die Randadaptation in Dentin und Schmelz und in Kombination mit der SE- oder der E&R-Ätztechnik effektiv ist.

Es gab keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den Tetric EvoCeram- und den Tetric PowerFill-Gruppen. Die kurze Belichtungszeit und die hohe Lichtintensität führten zu einem sehr hohen Anteil an kontinuierlichen Rand, sowohl in Dentin als auch in Schmelz.

5.2 Untersuchungen mit Tetric PowerFill & Tetric PowerFlow

Aushärtung von Composites

Die Hauptindikation von Lichtgeräten ist die Polymerisation von Composite-Restaurationsmaterialien. Die Durchhärtungstiefe ist von einer Reihe von Parametern abhängig, wobei die Lichtintensität am wichtigsten ist (siehe Kapitel 2.4). Ob die Lichthärtung ausreichend ist, kann durch die Untersuchung verschiedener Eigenschaften des polymerisierten Materials verifiziert werden. Composites verändern während der Polymerisation ihre Härte, die Biegefestigkeit sowie ihr Elastizitätsmodul. Die Durchhärtungstiefe von Composites steht in direktem Zusammenhang mit der Lichtleistung des Polymerisationsgeräts. Mit spektroskopischen Methoden (z.B. Infrarot-Spektroskopie) kann der Monomerumsatz bestimmt werden.

Durchhärtungstiefe und Schrumpfung

Durchhärtungstiefe und Polymerisationsschrumpfung sind besonders wichtige klinische Parameter für Bulk-Fill-Composites. Übermäßige Polymerisationsschrumpfung kann zu Randspaltbildung, Microleakage Höckerdeflektion, Schmelzfrakturen und postoperativen Sensibilitäten führen. Eine ungenügende Durchhärtungstiefe kann dazu führen, dass das Composite am Kavitätenboden nicht aushärtet.

Messung der Durchhärtungstiefe

Die Kontrolle der vollständigen Durchhärtung eines Composites *in vivo* ist problematisch bis unmöglich. Die oberste Schicht erscheint hart, aber tiefere Schichten sind nicht einsehbar und könnten eventuell nicht ausgehärtet sein. Generell gilt, je transluzenter und heller ein Composite ist, desto höher ist die Lichtdurchdringung und damit die Durchhärtungstiefe. Es gibt eine Reihe von verschiedenen Verfahren zur Ermittlung der Durchhärtungstiefe von Dentalmaterialien.

Der internationale Standard ISO 4049 für polymerbasierende Restaurationsmaterialien empfiehlt die Bestimmung der Durchhärtungstiefe wie folgt: Herstellung von zylindrischen Probenkörpern mit einer Länge von 6 mm und einem Durchmesser von 4 mm. Wenn eine Durchhärtungstiefe über 3 mm angegeben wird, soll der Prüfkörper mindestens 2 mm länger sein als die doppelte angegebene Durchhärtungstiefe. Nach der Aushärtung gemäss Herstellerangaben wird die Probe aus der Form genommen. Dann wird die Inhibierungsschicht und anderes ungehärtetes Material abgeschabt und die Höhe des verbleibenden Zylinders gemessen. Dieser Wert, geteilt durch zwei, wird als Durchhärtungstiefe betrachtet. Bei dieser Methode wird die Nachhärtung nach der Belichtung nicht berücksichtigt.

Alternativ dazu sind die Erstellung von Vickershärte-Profilen (gleichseitige Diamantpyramide als Eindringkörper) und Knoophärte-Profilen (langgezogene Diamantpyramide als Eindringkörper) ebenfalls geeignete Methoden, um die Durchhärtungstiefe zu bestimmen. Die Prüfkörper werden meist in zylindrischen Formen ausgehärtet. Anschliessend wird die Härte an der Ober- und Unterseite gemessen. Um ein Härteprofil über die gesamte Probe hinweg zu erstellen, wird der ausgehärtete Probekörper senkrecht in zwei Teile geschnitten. Die Schnittflächen werden poliert und die Härte wird in verschiedenen Abständen von oben nach unten ermittelt.

Die Härte wird oft in Prozent der Oberflächenhärte angegeben, die gleich 100 % gesetzt wird.²⁵ In einer Studie bezeichnete Professor David Watts von der Universität Manchester/Grossbritannien eine Durchhärtungstiefe dann als akzeptabel, wenn die Härte an der Unterseite der Probe mindestens 80 % der Oberflächenhärte betrug.²⁶ Dieser Wert ist in der Zwischenzeit ein anerkannter Grenzwert in der Bestimmung und dem Vergleich der Durchhärtungstiefe. In mehreren Studien wurde festgestellt, dass Bulk-Fill-Composites diesen Umsetzungsgrad in einer Tiefe von 4 mm erreichen.²⁷⁻²⁹

Die folgenden internen Untersuchungen bestätigen eine akzeptable Durchhärtungstiefe von 4 mm für Tetric PowerFill und Tetric PowerFlow.

5.2.1 Vickershärte

Vickers Unterseite/Oberfläche (U/O) Härteverhältnis: Tetric PowerFill & Tetric PowerFlow

Es wurde die Vickershärte (VH) von Tetric PowerFill- und Tetric PowerFlow-Proben nach 3-Sekunden-Belichtung mit der Bluephase PowerCure im 3s Cure-Modus untersucht. Die Resultate in verschiedene Tiefen (bis zu 5,5 mm) sind in den Grafiken unten in Prozent der Oberflächenhärte angegeben.

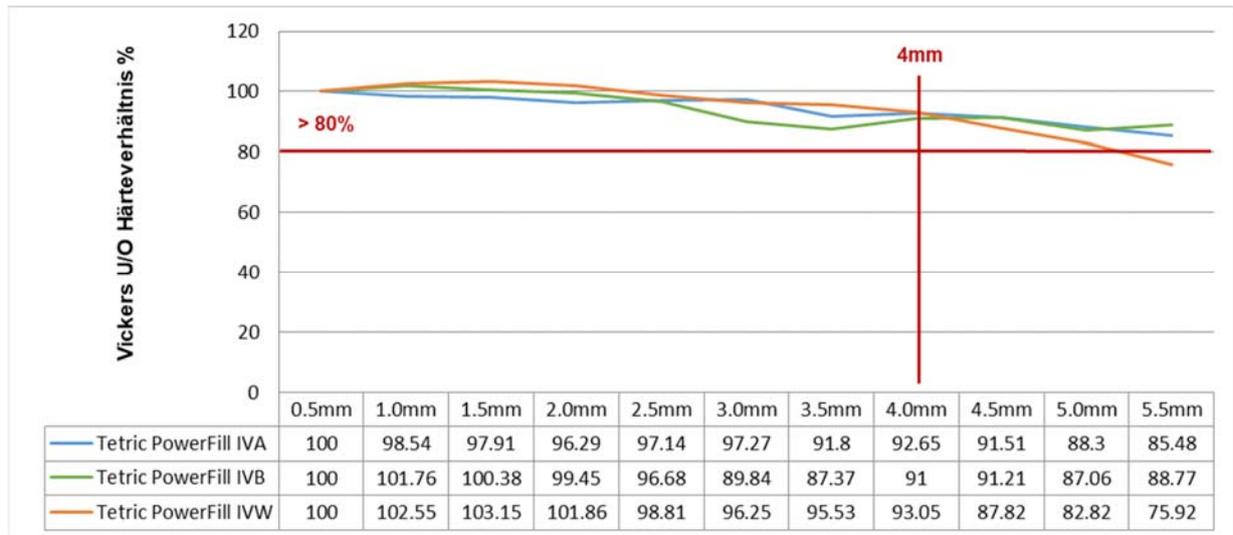


Abb. 42: Vickershärte-Verhältnis in 0,5mm-Intervallen für jede Tetric PowerFill-Farbe

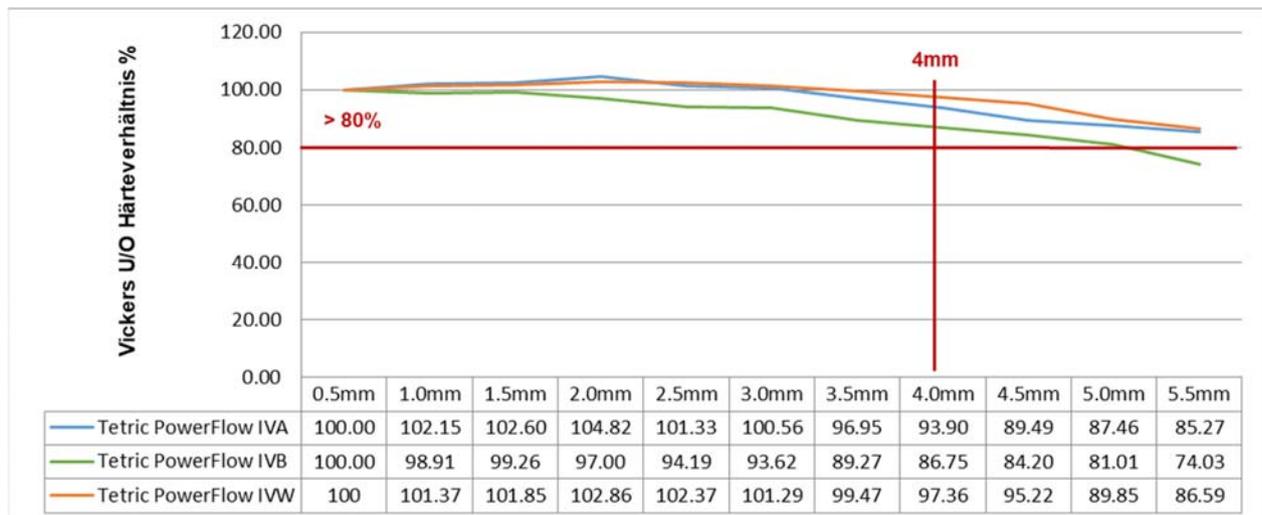


Abb. 43: Vickershärte-Verhältnis in 0,5mm-Intervallen für jede Tetric PowerFlow-Farbe.

Es ist klar ersichtlich, dass alle Farben beider Materialien die 80 %-Grenze in einer Tiefe von 4 mm (der maximal empfohlenen Inkrement-Stärke für die Composites Tetric Power Fill/Flow) weit überschreiten. Tatsächlich wird der Grenzwert bei allen Farben bis zu einer Tiefe von 5 mm überschritten. Bei den Farben IVW von Tetric PowerFill und IVB von Tetric PowerFlow fällt der Wert bei einer Tiefe 5,5 mm unter die 80 %-Grenze. Die VH-Werte, die Tetric PowerFill bei 4 mm erzielt, übersteigen auch die Prozentsätze, die das bewährte Tetric EvoCeram Bulk Fill-Material (IVA 86 %, IVB 85 %, IVW 88 %) nach einer Belichtung von 10 Sekunden mit der Bluephase Style in einer identischen Untersuchung erreichte.

Vickers (U/O) Härteverhältnis: Tetric PowerFill & Tetric PowerFlow bei unterschiedlichen Belichtungsdistanzen

Das Vickershärte-Verhältnis wurde auch in Hinblick auf den Belichtungsabstand, d.h. die Distanz zwischen dem Lichtaustrittsfenster und dem auszuhärtenden Composite, untersucht. Die untenstehende Grafik zeigt das VH-Verhältnis für Tetric PowerFill in der Farbe IVA (nach 3 Sekunden Belichtung mit der Bluephase PowerCure). Die Farbe IVA schnitt, was die Polymerisation betrifft, am schlechtesten ab, da sie die meisten Pigmente enthält und dadurch die niedrigste Transluzenz aufweist und aus diesem Grund die Lichtdurchdringung am geringsten ist. Die Untergrenze von 80 % für 4-mm-Inkremente wird bis zu einem Lichtleiterabstand von 6 mm übertroffen und bei einer Distanz von 8 mm fast erreicht.

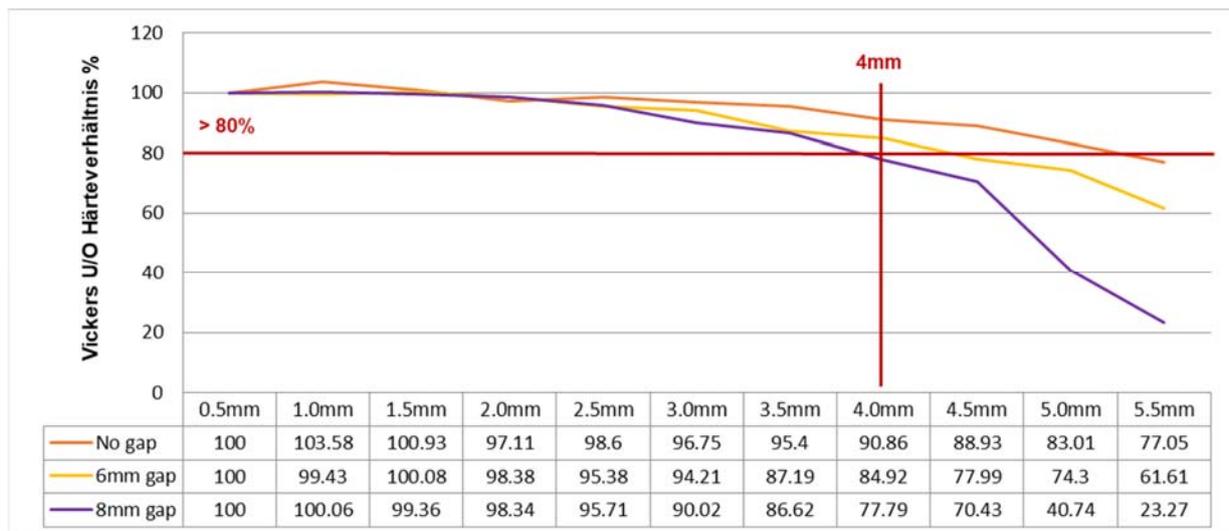


Abb. 44: Vickershärte-Verhältnis in 0,5mm-Intervallen für die Tetric PowerFill-Farbe IVA bei verschiedenen Belichtungsabständen.

Vickers (U/O) Härteverhältnis: Vickershärte: 3s & 10s Belichtungszeit

Die Grafik unten zeigt das VH-Verhältnis für Tetric PowerFill (IVA) nach konventioneller Belichtung für 10 Sekunden und nach 3-Sekunden-Belichtung im 3s Cure-Modus. Die Materialien Tetric EvoCeram Bulk Fill (IVA) und Tetric EvoCeram (A3) werden miteinander verglichen.

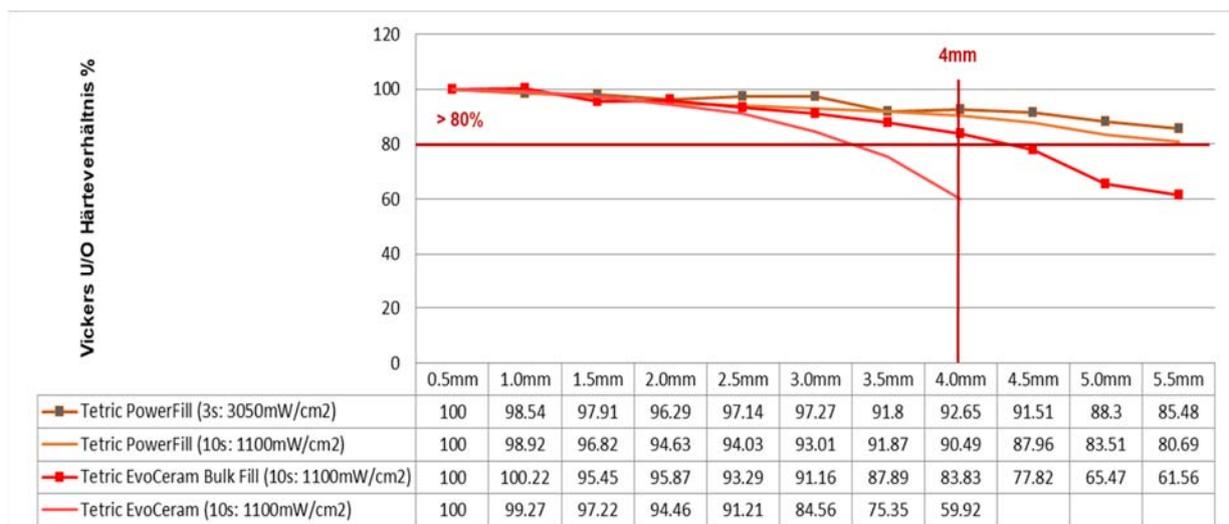


Abb. 45: Vickershärte-Verhältnis in 0,5mm-Intervallen für Tetric PowerFill, Tetric EvoCeram Bulk Fill und Tetric EvoCeram.

Dies zeigt, dass die Belichtungsmethode (3 Sekunden oder 10 Sekunden) sich nur geringfügig auf das Härteverhältnis von Tetric PowerFill auswirkt. Mit beiden Methoden wird die Grenze von 80 % in einer Tiefe von 4 mm weit überschritten. Tetric PowerFill erreicht höhere Werte als Tetric EvoCeram Bulk Fill bei beiden Belichtungsmethoden, und in 4 mm Tiefe sind die erreichten Werte (>90 %) jenen von Tetric EvoCeram (ein Schichtmaterial) in einer Tiefe von 2 mm sehr ähnlich.

Es sollte auch beachtet werden, dass die anfänglichen Oberflächenwerte, welche den 100 %-Wert bestimmen, für alle Materialien ähnlich waren. 80 % eines schlechten Oberflächenwertes wären kein erstrebenswertes Ergebnis. Jedes in der Grafik oben aufgeführte Material zeigte einen durchschnittlichen Oberflächenhärtewert (bei 0,5mm) zwischen 620 und 690 MPa.

5.2.2 Doppelbindungsumsatz

Um die Aushärtung/Polymerisation weiter zu untersuchen, wurde der Doppelbindungsumsatz in Composites mittels FTIR-Spektroskopie überprüft. Die Restaurationsmaterialien wurden auf den Kristall der ATR-Einheit des FTIR-Spektrometers platziert. Das Material wurde in eine Form mit festgelegter Höhe eingebracht, kondensiert und die Oberfläche mit einem Streifen PE-Folie abgedeckt. Anschliessend wurde die Probe mit dem entsprechenden Lichtpolymerisationsgerät für die definierte Zeit belichtet. Die IR-Schwingung des aromatischen Systems von bisGMA (die während der Polymerisation unverändert bleibt) wird als interner Standard genutzt und der Quotient mit dem Integral des Methacrylat-Signals gebildet. Dieser Vorgang wurde 30 Mal wiederholt und der Durchschnitt aus den berechneten Quotienten gebildet. Der Vergleich der Durchschnittsquotienten vor und nach der Belichtung erlaubt eine Schätzung des Doppelbindungsumsatzes in Prozent. Wenn eine Doppelbindung jedes bi-funktionalen Monomers (von zwei vorhandenen Methacrylat-Funktionen pro Monomer) in einer linearen Polymerkette reagiert, ist ein Doppelbindungsumsatz von 50 % erreicht worden. Jede Reaktion der zweiten vorhandenen Doppelbindung der bi-funktionalen Monomere fungiert als Vernetzungsknoten im abschliessenden, dreidimensionalen Polymernetzwerk. Einen 100 %-igen Umsatz jeder vorhandenen Doppelbindung aller bi-funktionalen Monomere gibt es nicht, da nicht jede vorhandene "primäre" Doppelbindung in einer linearen Polymerkette reagiert. Aus Platzgründen ist es auch nicht möglich, dass jede "sekundäre" vorhandene Doppelbindung einen Verbindungspunkt im Polymernetzwerk bildet. Aus diesen Gründen sind Doppelbindungsumsatz-Werte zwischen 40 und 70 % (abhängig von der Matrix) üblich. Die Umsetzungsrate fließfähiger Composites ist wegen ihres vergleichsweise niedrigen Füllergehalts und des höheren Anteils an flexibleren Monomeren innerhalb der niedrigviskosen Matrix, normalerweise höher. Das beruht auf der höheren Beweglichkeit der Methacrylatdoppelbindungen.

Die Grafik unten zeigt 4-mm-Inkremente aus Tetric PowerFill nach Belichtung für 3 oder 10 Sekunden mit Bluephase PowerCure im 3s Cure-Modus bzw. im High-Modus und im Vergleich mit einem 2-mm-Inkrement aus Tetric EvoCeram nach konventioneller Belichtung. Ebenso wird auf der rechten Seite der Grafik des fließfähige Tetric PowerFlow nach verschiedenen Belichtungsarten verglichen, sowie mit Tetric EvoFlow.

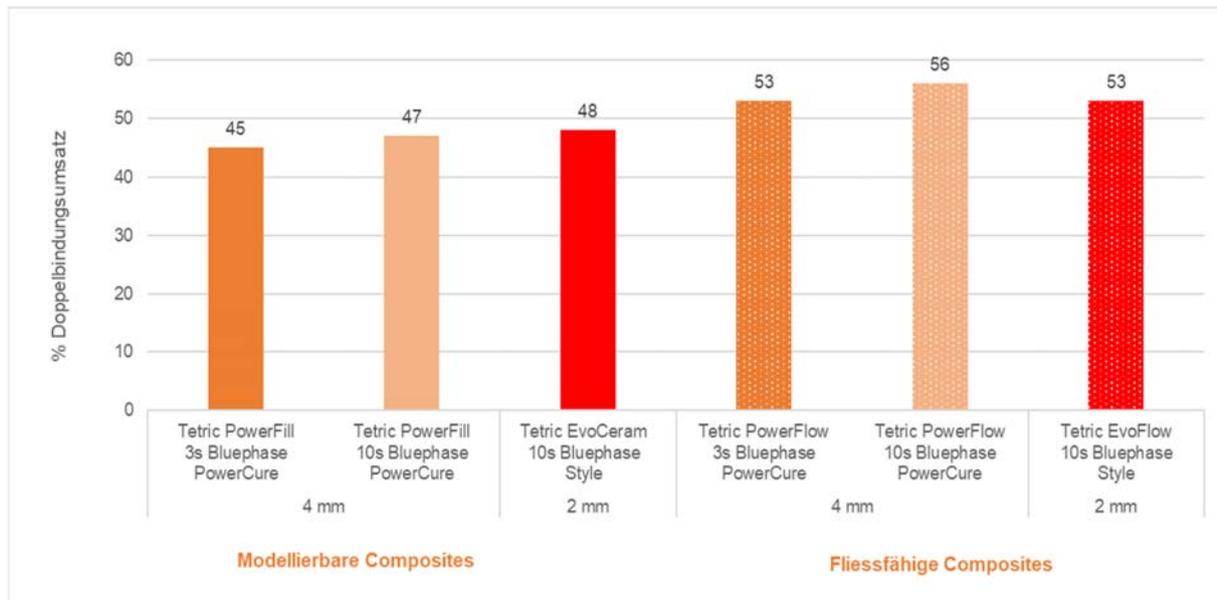


Abb. 46: Der mit verschiedenen Belichtungsprotokollen und im Vergleich zu konventionellen Composites erzielte Doppelbindungsumsatz von Tetric PowerFill und Tetric PowerFlow.

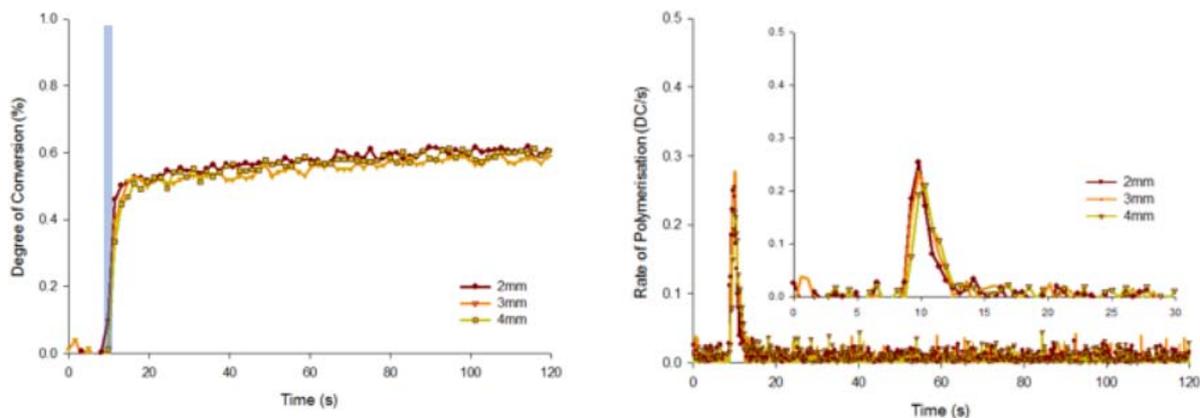
Die Werte sind innerhalb jeder Composite-Gruppe (modellierbar oder fließfähig) sehr ähnlich, d.h. bei Tetric PowerFill zeigt sich kein deutlicher Unterschied nach 3 Sekunden oder nach 10 Sekunden Belichtungszeit. Der Doppelbindungsumsatz ist ähnlich wie jener, der mit einer dünneren Schicht des bewährten Composites Tetric EvoCeram erzielt wird. Für Tetric PowerFlow zeigt sich ein ähnliches Bild, wenn auch auf einem höheren Niveau (Fließfähige Composites weisen einen höheren Monomergehalt auf). Es wurde gezeigt, dass der 3s Cure-Modus sich nicht wesentlich von einer 10-Sekunden-Belichtung unterscheidet bzw. ein ähnlicher Doppelbindungsumsatz erzielt wird wie das bei konventionellen Composites erwartet wird.

Umsetzungsgrad: 3s Cure-Programm vs. konventionelle Belichtung³⁰

W. Palin, Universität Birmingham, Grossbritannien (2018)

Palin et al. von der Universität Birmingham/Grossbritannien verglichen ebenfalls die Umsatzrate in Proben aus Tetric PowerFill und Tetric PowerFlow, die mit der Bluephase PowerCure im 3s Cure-Modus (3050 mW/cm²) belichtet wurden, und konventionell belichteten Proben unter Verwendung von Bluephase Style (1200 mW/cm²) für 10 Sekunden. Die Umsatzrate wurde an der Unterseite von 2-, 3- und 4-mm-Proben der beiden Materialien unter Verwendung von Absorptions-Spektroskopie ATR-IR (MCT-Detektor) gemessen. Die Belichtungszeit wird durch die hellblaue Säule links in den Diagrammen dargestellt.

Tetric PowerFill belichtet mit Bluephase PowerCure im 3s Cure-Modus



Tetric PowerFill belichtet mit Bluephase Style für 10 Sekunden

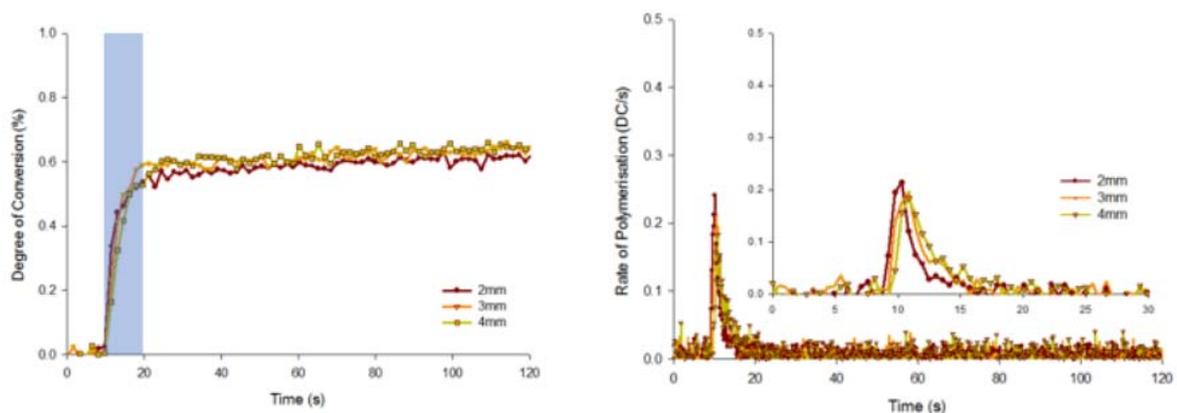


Abb. 47 a-d: Umsetzungsrate von Tetric PowerFill belichtet mit Bluephase PowerCure (obere Grafik) oder konventionell mit Bluephase Style (untere Grafik). Palin, Universität Birmingham, GB

Sowohl nach der Belichtung mit Bluephase PowerCure (3 Sekunden), als auch nach der Belichtung mit Bluephase Style (10 Sekunden) ist das Umwandlungsmuster für das modellierbare Tetric PowerFill in allen Composite-Tiefen sehr ähnlich.

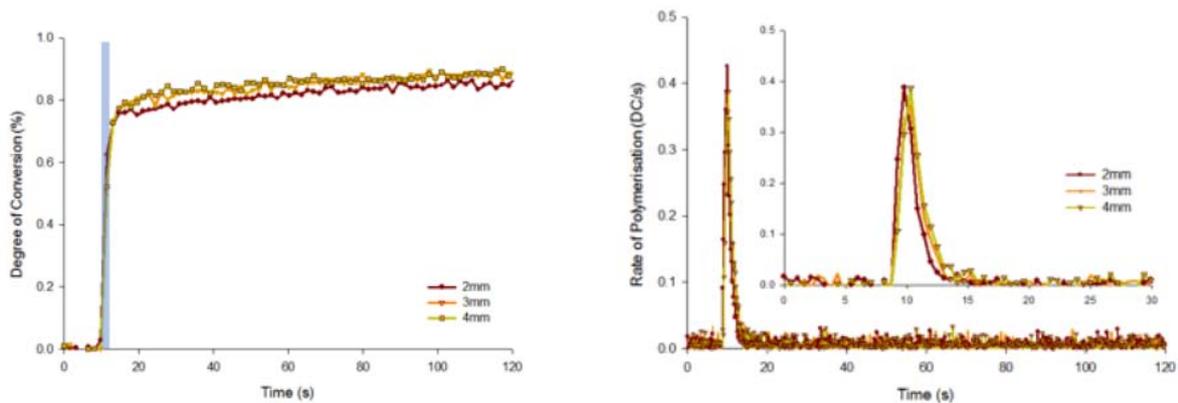
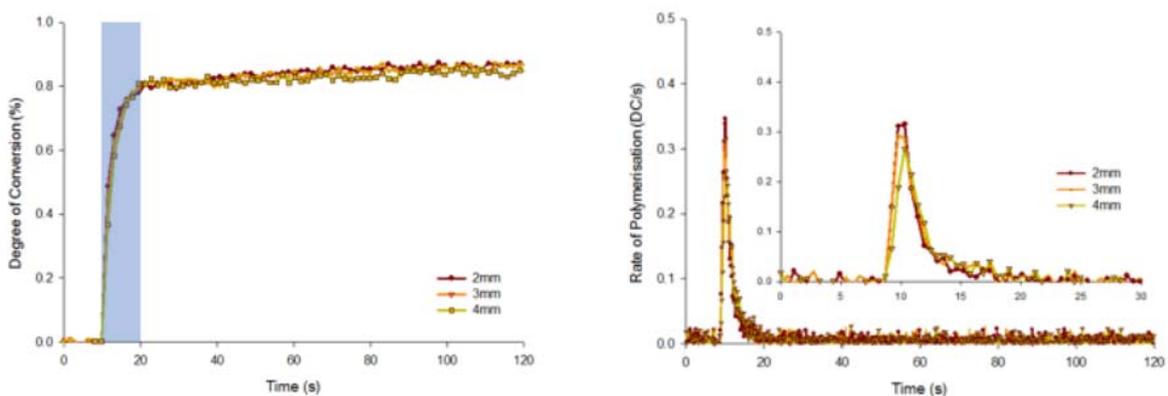
Tetric PowerFlow belichtet mit Bluephase PowerCure im 3s Cure-Modus**Tetric PowerFlow belichtet mit Bluephase Style für 10 Sekunden**

Abb. 48a-d: Umsetzungsrate von Tetric PowerFlow belichtet mit Bluephase PowerCure (obere Grafik) oder konventionell mit Bluephase Style (untere Grafik). *Palin, Universität Birmingham, GB*

Wie beim modellierbaren Composite ist das Umwandlungsmuster für das fließfähige Composite Tetric PowerFlow in allen Tiefen sehr ähnlich. Das Muster ist praktisch identisch mit dem Muster nach konventioneller Belichtung.

Doppelbindungsumsatz: 3s Cure-Programm vs. konventionelle Belichtung ³¹

N. Ilie, Universität München, Deutschland

Nicoleta Ilie von der Universität München hat ebenfalls mit Hilfe von ATR-FTIR (Attenuated-Total-Reflexion - Fourier-Transform-Infrarot-Spektroskopie) Messungen der Konversionsrate durchgeführt. Es wurden Prüfkörper mit einer Stärke von 2 mm und 4 mm aus Tetric PowerFill nach Belichtung mit Bluephase PowerCure im 3s Cure-Modus oder nach konventioneller Belichtung im High-Modus (1200 mW/cm²) für 10 Sekunden und Proben aus Tetric EvoCeram Bulk Fill, ebenfalls nach Belichtung im High-Modus (10 Sekunden), untersucht.

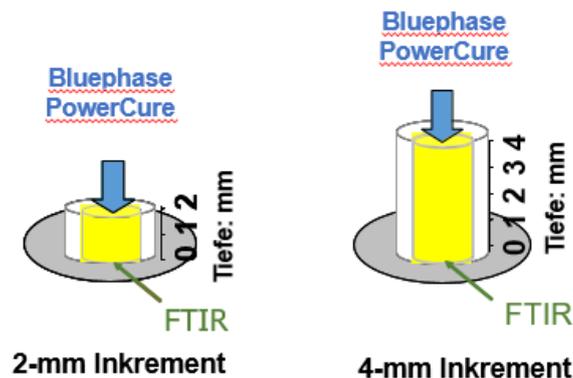


Abb. 49: Schematische Darstellung der Versuchsanordnung zur Messung des Doppelbindungsumsatzes. N. Ilie, Universität München, Deutschland ³¹

Es zeigte sich kein signifikanter Unterschied (alle p-Werte >0.05) zwischen den 2-mm- und den 4-mm-Proben innerhalb der Gruppen.

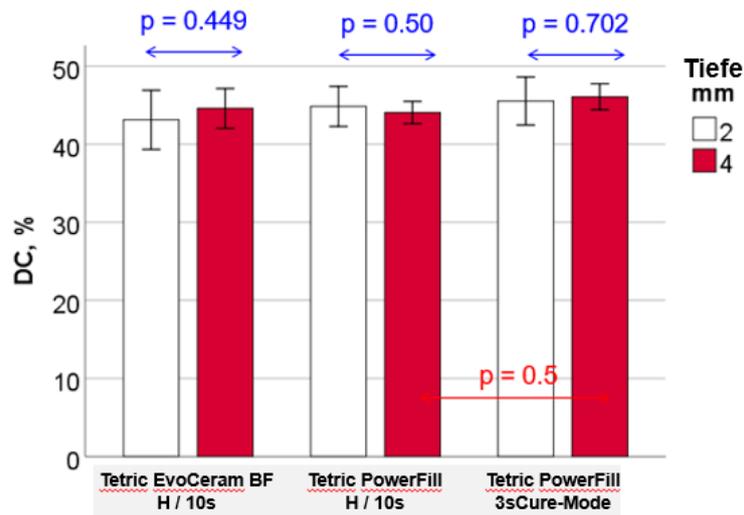


Abb. 50: Doppelbindungsumsatz in 2-mm- und 4-mm-Proben. Ilie, Universität München, Deutschland ³¹

Es bestand ebenfalls kein signifikanter Unterschied in der Durchhärtungstiefe zwischen der 4-mm-Probe aus Tetric PowerFill nach Belichtung im 3s Cure-Modus oder nach konventioneller Belichtung. Das bedeutet, dass beide Belichtungsarten hinsichtlich des Monomerumsatzes zu ähnlichen Ergebnissen führten.

5.2.3 Schrumpfung

Es besteht seit langem ein Konsens darüber, dass durch die Applikation und Lichthärtung von Composites in 2-mm-Schichten die unerwünschten Auswirkungen der Polymerisationsschrumpfung teilweise verhindert werden können. Dies ist auf drei Faktoren zurückzuführen - kleine Materialmengen, ein niedrigerer Kavitätenkonfigurationsfaktor (C-Faktor) und minimaler Kontakt mit gegenüberliegenden Kavitätenwänden während der Polymerisation. Es ist ebenfalls eine akzeptierte Tatsache, dass das Legen einer Füllung in Schichten aufgrund des geringeren Materialvolumens den Schrumpfstress reduziert. Der Volumensverlust wird jeweils durch die nachfolgende Schicht kompensiert, was die negativen Auswirkungen der Polymerisationsschrumpfung verringert, da nur der Volumensverlust der letzten Schicht sich auf den Verbund auswirken kann.³²

Die Minimierung des Schrumpfstresses in einem Material, das in Bulk appliziert wird, ist daher besonders wichtig. Dies wird in Tetric PowerFill und Tetric PowerFlow teilweise durch die Zugabe eines Schrumpfstress-Relaxators mit einem niedrigen Elastizitätsmodul (siehe Kapitel 2.2) erreicht. Die Volumenschrumpfung (bestimmt nach dem archimedischen Auftriebsprinzip) und die Schrumpfkraft (gemessen mit einem Bioman Shrinkage-Stress-Instrument) von Tetric PowerFill und Tetric PowerFlow sind unten dargestellt.

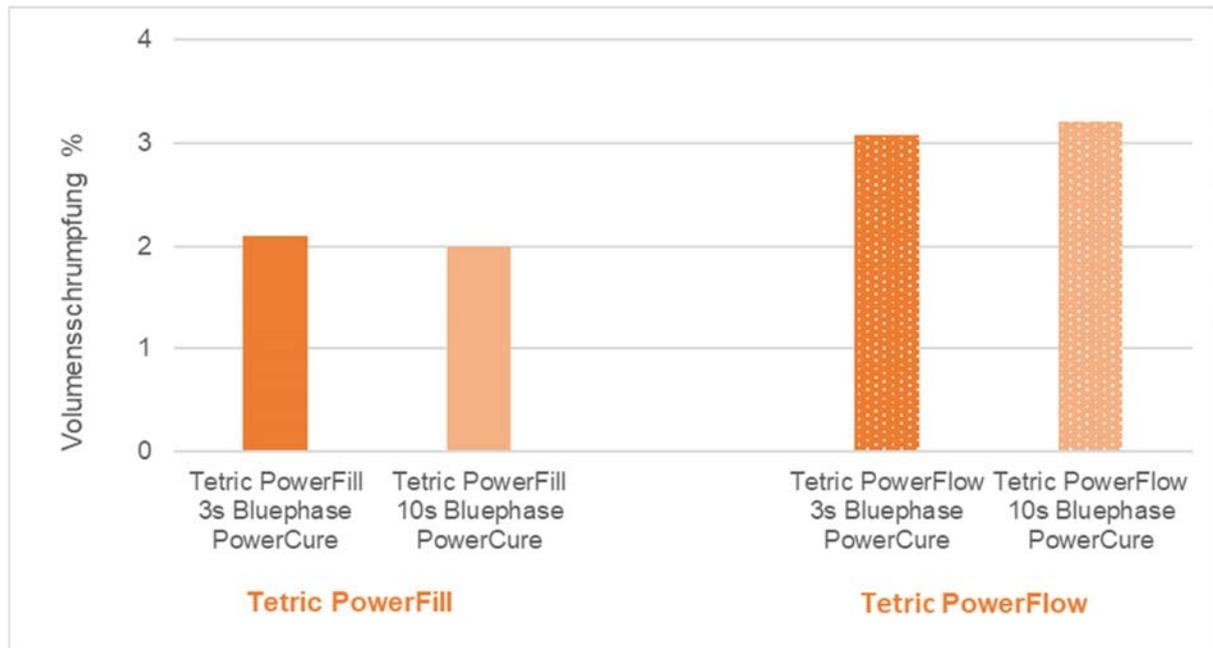


Abb. 51: Die Volumenschrumpfung von Tetric PowerFill und Tetric PowerFlow nach Belichtung für 3 Sekunden (3050 mW/cm²) oder 10 Sekunden (1200 mW/cm²) mit Bluephase PowerCure

Die Belichtung für 3 oder 10 Sekunden mit Bluephase PowerCure hat keinen erkennbaren Einfluss auf die Volumenschrumpfung von Tetric PowerFill oder Tetric PowerFlow. Wie erwartet ist die Schrumpfung im fließfähigen Composite etwas höher auf Grund des höheren Monomergehalts und niedrigeren Fülleranteils.

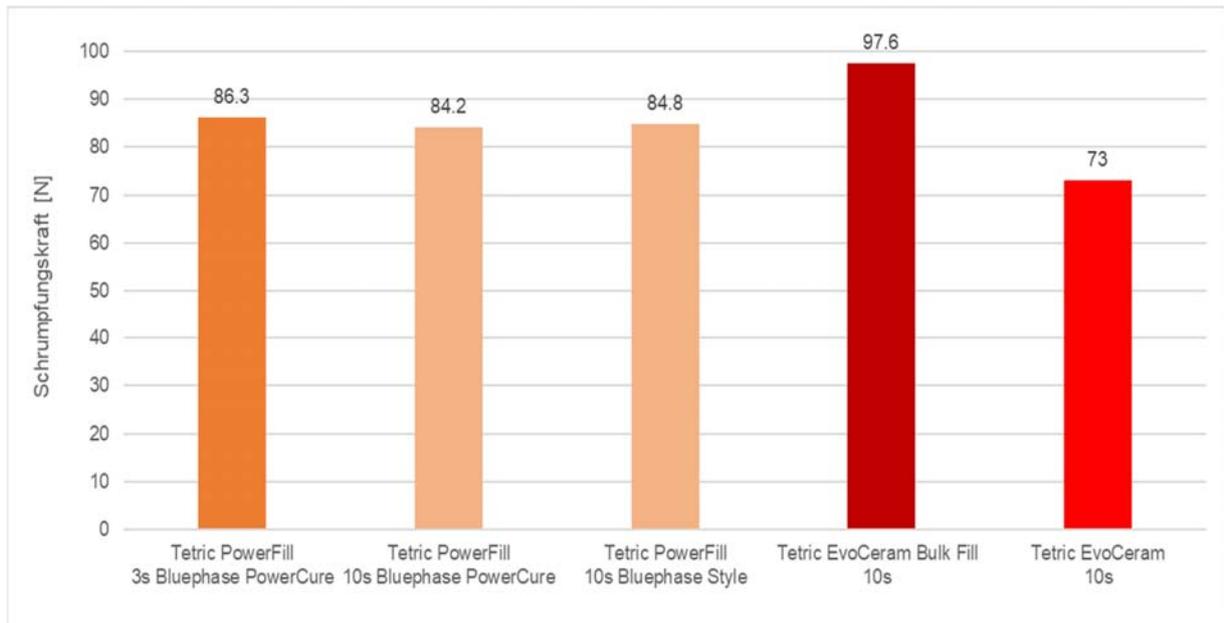


Abb. 52: Schrumpfungskraft von Tetric PowerFill mit verschiedenen Belichtungsprotokollen im Vergleich zu Tetric EvoCeram Bulk Fill und Tetric EvoCeram

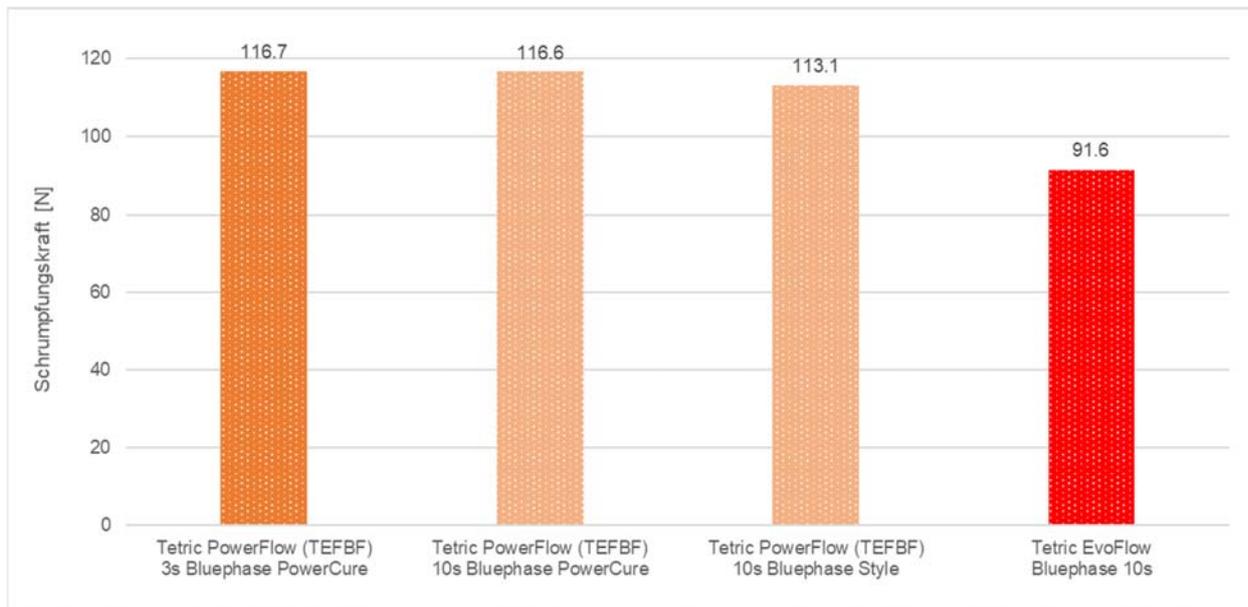


Abb. 53: Schrumpfungskraft von Tetric PowerFlow (TEFBF) mit verschiedenen Belichtungsprotokollen im Vergleich zu Tetric EvoFlow

Auf Grund des höheren Monomergehalts ist die Schrumpfung von fließfähigen Composites (Abb. 53) höher als jene von modellierbaren Materialien (Abb. 52). Unabhängig vom Belichtungsprotokoll ist jedoch die Schrumpfung von Tetric PowerFill nahezu identisch und zeigt eine niedrigere Schrumpfungskraft als das etablierte Tetric EvoCeram Bulk Fill nach 10 Sekunden Belichtung. Tetric PowerFlow, das identisch ist mit Tetric EvoFlow Bulk Fill (TEFBF), zeigte ebenfalls praktisch identische Schrumpfungskraftwerte, unabhängig davon, wie es ausgehärtet wurde.

5.2.4 Biegefestigkeit

Die Biegefestigkeit ist ein Mass für die Leistungsfähigkeit eines Composites. Ein Composite muss ausreichend polymerisiert sein um eine akzeptable Biegefestigkeit zu erreichen. Die ISO-Norm 4049 für polymerbasierende Restaurationsmaterialien schreibt eine Biegefestigkeit von über 80 MPa für Füllungscomposites vor.

Die Ergebnisse von internen Untersuchungen der Biegefestigkeit werden unten vorgestellt. Prüfkörper (2 x 2 x 25mm) jeder Farbe von Tetric PowerFill (n=5 pro Farbe) wurden entweder 3 Sekunden lang mit dem Bluephase PowerCure im 3s Cure-Modus (3050 mW/cm²) oder 10 Sekunden lang im High-Modus (1200 mW/cm²) polymerisiert.

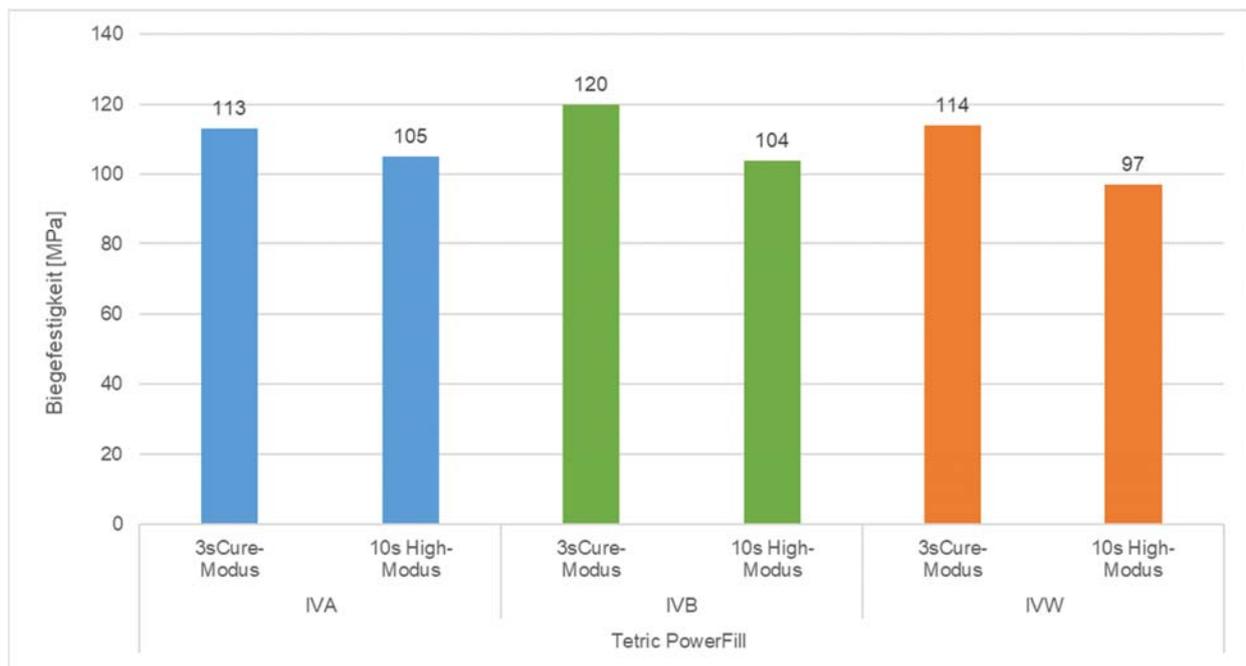


Abb. 54: Durchschnittliche Biegefestigkeit aller Farben von Tetric PowerFill nach Belichtung für 3 oder 10 Sekunden.

Die Grafik zeigt, dass die Biegefestigkeitswerte für beide Belichtungsarten ähnlich waren und dass die Werte nach 3 Sekunden tatsächlich höher waren, als jene nach 10 Sekunden Belichtung.

Die Biegefestigkeitswerte von Tetric PowerFill und Tetric PowerFlow (gleich wie Tetric EvoFlow Bulk Fill: TEFBF) nach Belichtung im 3s Cure-Modus mit der Bluephase PowerCure (3050 mW/cm²) wurden mit den Werten nach 10 Sekunden Belichtung mit der Bluephase Style (1200mW/cm²) und den geschichteten Composites Tetric EvoCeram und Tetric EvoFlow verglichen.

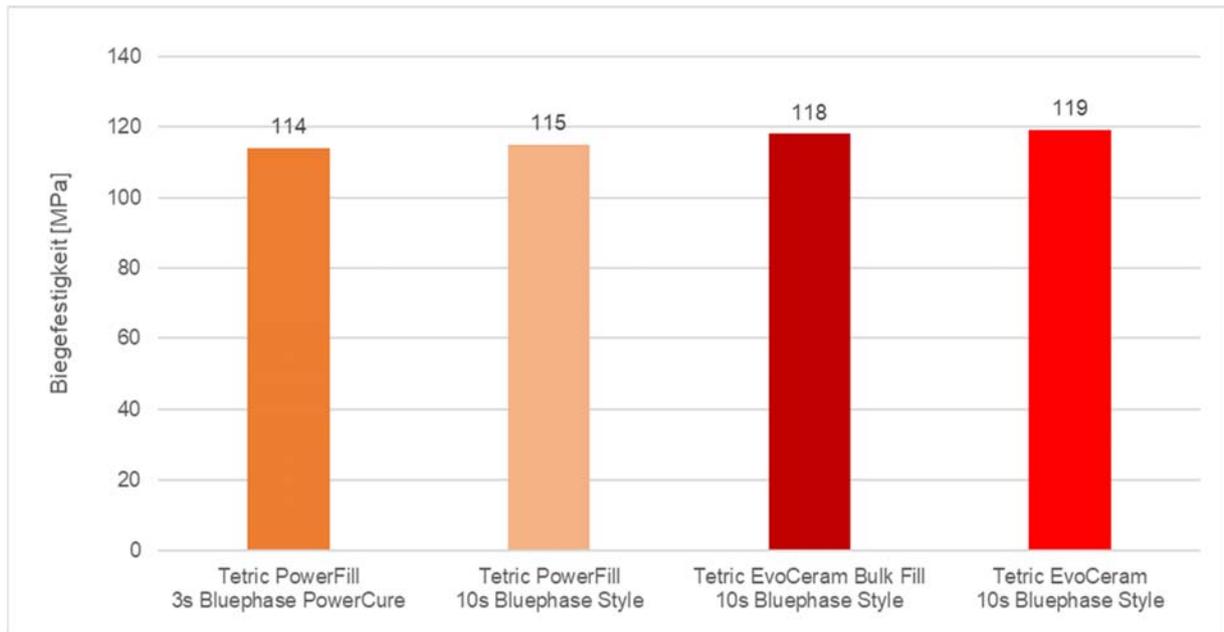


Abb. 55: Biegefestigkeit von Tetric PowerFill und anderen modellierbaren Composites bei Anwendung unterschiedlicher Belichtungsprotokolle

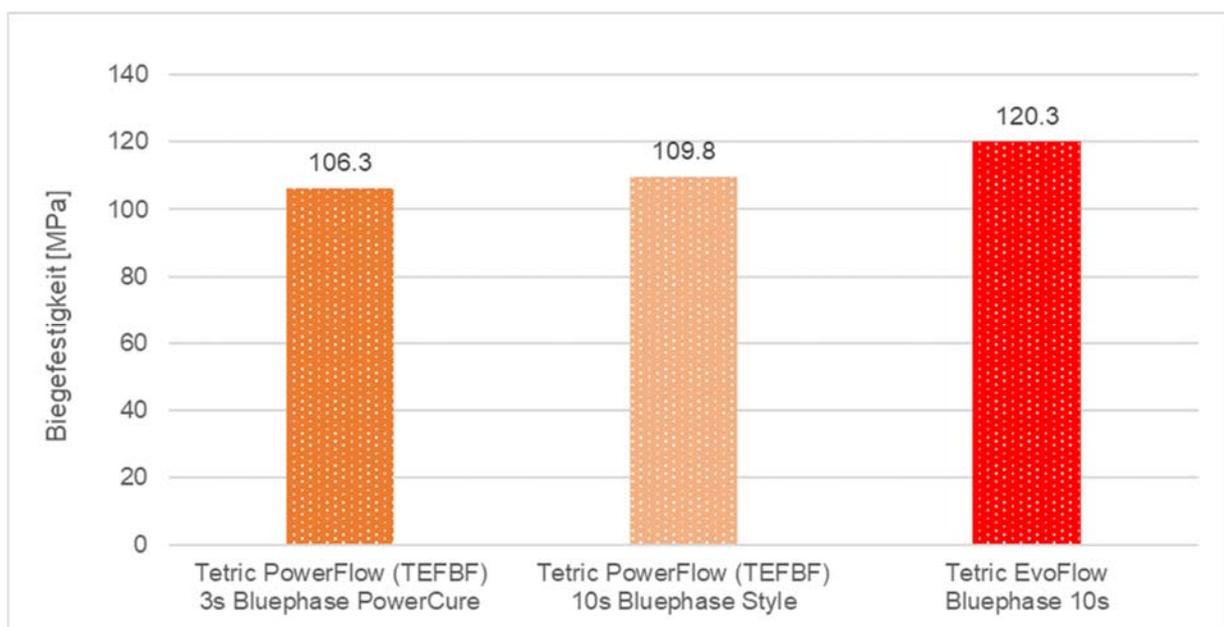


Abb. 56: Biegefestigkeit von Tetric PowerFlow (TEFBF) und Tetric EvoFlow bei Anwendung unterschiedlicher Belichtungsprotokolle

Es zeigten sich nur geringe Unterschiede zwischen den modellierbaren Composites (Abb. 55) und den fließfähigen Composites (Abb. 56).

Eigenschaften von Composites und Lichtpolymerisationsgeräten: Biegefestigkeit ³¹

N. Ilie, Universität München, Deutschland, 2018

Nicoleta Ilie untersuchte die Biegefestigkeit der gleichen, auf Seite 52 beschriebenen drei Gruppen gehärteter Composites (n=20). Proben aus Tetric EvoCeram Bulk Fill und Tetric PowerFill (2 mm x 2 mm x 18 mm) wurden vorbereitet und einem 3-Punkt-Biegeversuch bei einer Traversengeschwindigkeit von 0,5 mm/min. zur Bestimmung der Biegefestigkeit und des Biegemoduls unterzogen. Die Proben wurden vor dem Test für 24 Stunden bei 37°C in destilliertem Wasser gelagert.

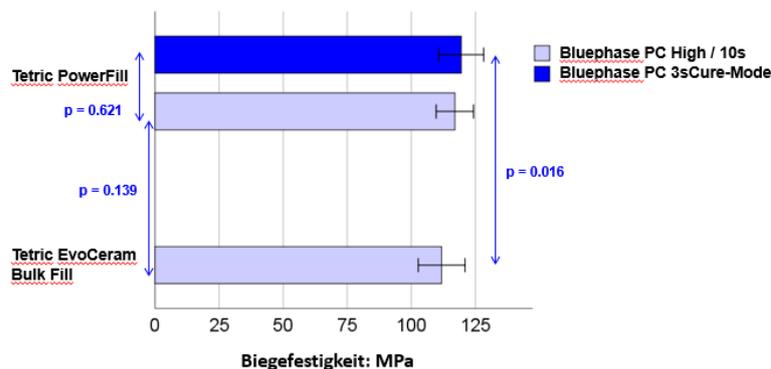


Abb. 57: Biegefestigkeit von Tetric PowerFill bei Anwendung unterschiedlicher Belichtungsprotokolle im Vergleich zu Tetric EvoCeram Bulk Fill. N. Ilie, Universität München, Deutschland

In allen Gruppen lagen alle Biegefestigkeitswerte deutlich über 80 MPa. Bei den Biegefestigkeitswerten von Tetric PowerFill zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen den verschiedenen Belichtungsmodi, oder zwischen Tetric PowerFill und Tetric EvoCeram Bulk Fill nach Belichtung für 10 Sekunden im High-Modus. Ein signifikanter Unterschied zeigte sich jedoch zwischen Tetric PowerFill und Tetric EvoCeram Bulk Fill, wenn ersteres für 3 Sekunden und letzteres für 10 Sekunden belichtet wurde ($p=0,016$). Beide Gruppen erzielten jedoch ausreichend hohe Werte.

Biegemodul

Das Biegemodul zeigte keine signifikanten Unterschiede zwischen den verschiedenen Composite- oder Belichtungsgruppen.³¹

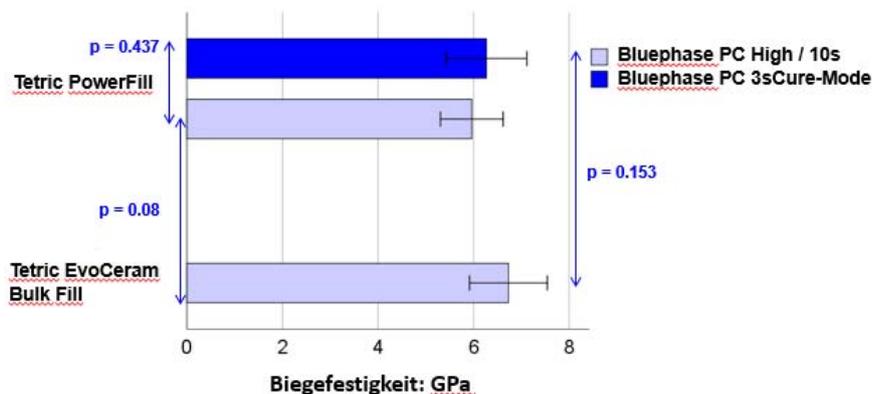


Abb. 58: Biegemodul von Tetric PowerFill bei Anwendung unterschiedlicher Belichtungsprotokolle im Vergleich zu Tetric EvoCeram Bulk Fill. N. Ilie, Universität München, Deutschland

5.2.5 Verschleiss

Die Verschleiss- und Poliereigenschaften von Tetric PowerFill wurden untersucht. Tetric PowerFlow wurde nicht bewertet, da das Material keinem Verschleiss ausgesetzt ist und auch nicht poliert wird. Das Material ist nur indiziert als Schicht unter einem geeigneten modellierbaren Composite, wie z.B. Tetric PowerFill. Ivoclar Vivadent verwendet einen Willytec-Kausimulator zur Messung der Verschleissfestigkeit von Restaurationsmaterialien. Das Ziel ist die Nachahmung des Kauprozesses in einem standardisierten Vorgang, um vergleichbare Resultate zu erhalten. Hierfür werden standardisierte Keramik-Antagonisten (IPS Empress Esthetic) verwendet. Die planen Prüfmuster werden 120'000 Kauzyklen bei einer Kraft von 50 N und einer Gleitbewegung von 0,7 mm unterzogen. Der vertikale Substanzverlust wird mit einem 3D-Laserscanner gemessen. Ein vertikaler Verlust von 200 μm wird als niedrig erachtet und ein Verlust zwischen 200 - 300 μm als mittelmässig.

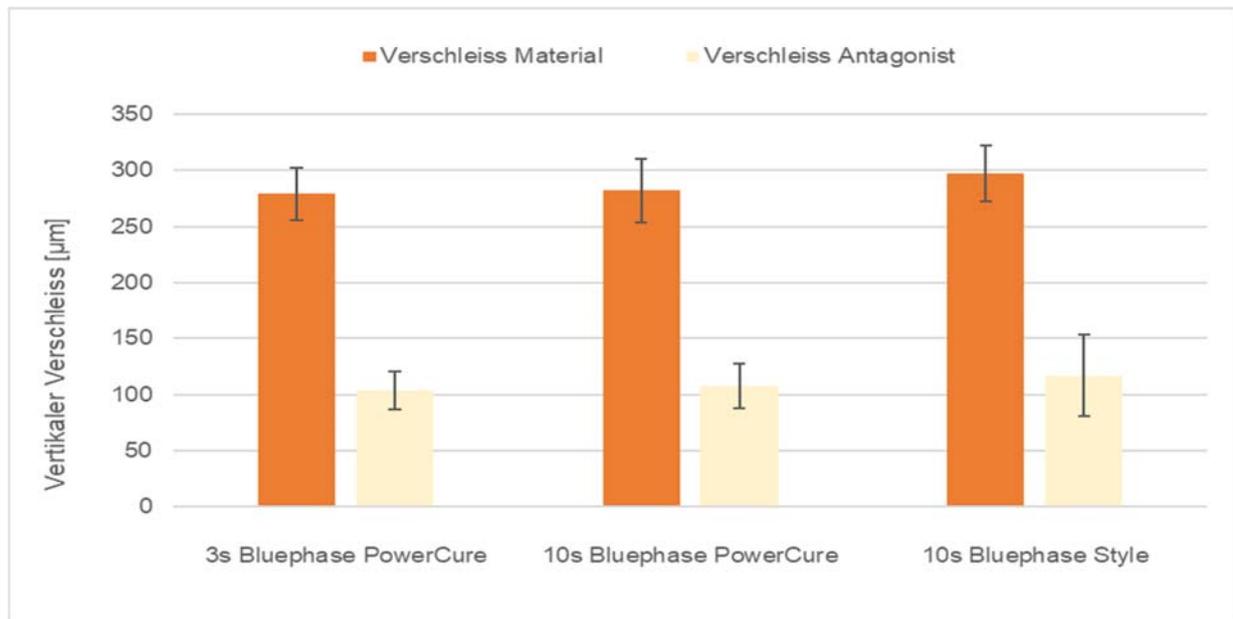


Abb. 59: Durchschnittlicher vertikaler Verschleiss von Tetric PowerFill und Antagonist bei Anwendung unterschiedlicher Belichtungsprotokolle (Präklinik, F&E Ivoclar Vivadent April, 2014)

Tetric PowerFill zeigte einen mittleren Verschleiss von <300 μm vertikalem Substanzverlust. Hinsichtlich Verschleiss gab es keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den unterschiedlichen Belichtungsprotokollen.

5.2.6 Polierbarkeit

Die Politur ist ein kritischer Schritt für direkte Restaurationen. Ein schöner Oberflächenglanz ist für das ästhetische Aussehen entscheidend, während raue Oberflächen anfällig für Verfärbungen und Plaqueansammlungen sind. Die oben beschriebenen Belichtungsgruppen wurden untersucht (n=8 pro Gruppe). Die Tetric PowerFill-Proben wurden mit Sandpapier aufgeraut (320er Körnung) um eine definierte initiale Oberflächenrauigkeit zu erreichen. Die Proben wurden dann bei 37 °C für 24 Stunden trocken gelagert. Dann wurde der Glanz mit einem Novo-Curve-Glanzmeter gemessen und die Oberflächenrauigkeit mit einem FRT MicroProf-Messgerät gemessen. Die Proben wurden mit einem OpraPol Next Generation-Polierer bei einem Anpressdruck von 2N und einer Geschwindigkeit von 10'000 U/Min. unter Wasserkühlung in einem Schritt poliert. Die Proben wurden insgesamt für 30 Sekunden poliert. Der Oberflächenglanz und die Rauigkeit wurden in Intervallen von 10 Sekunden gemessen. Das Referenzmaterial war schwarzes Glas mit einem Glanzindex von 92,6. Je tiefer der Oberflächenrauigkeitswert ist, desto besser ist die Polierbarkeit des Materials.

Eine durchschnittliche Oberflächenrauigkeit von $<0.1 \mu\text{m}$ weist auf eine ausgezeichnete Polierbarkeit hin, $<0.2 \mu\text{m}$ bedeutet gute Polierbarkeit, ein Wert zwischen $0,2 - 0,4 \mu\text{m}$ entspricht einer mittelmässigen Polierbarkeit, und ein Wert über $>0.4 \mu\text{m}$ eine schlechte Polierbarkeit.

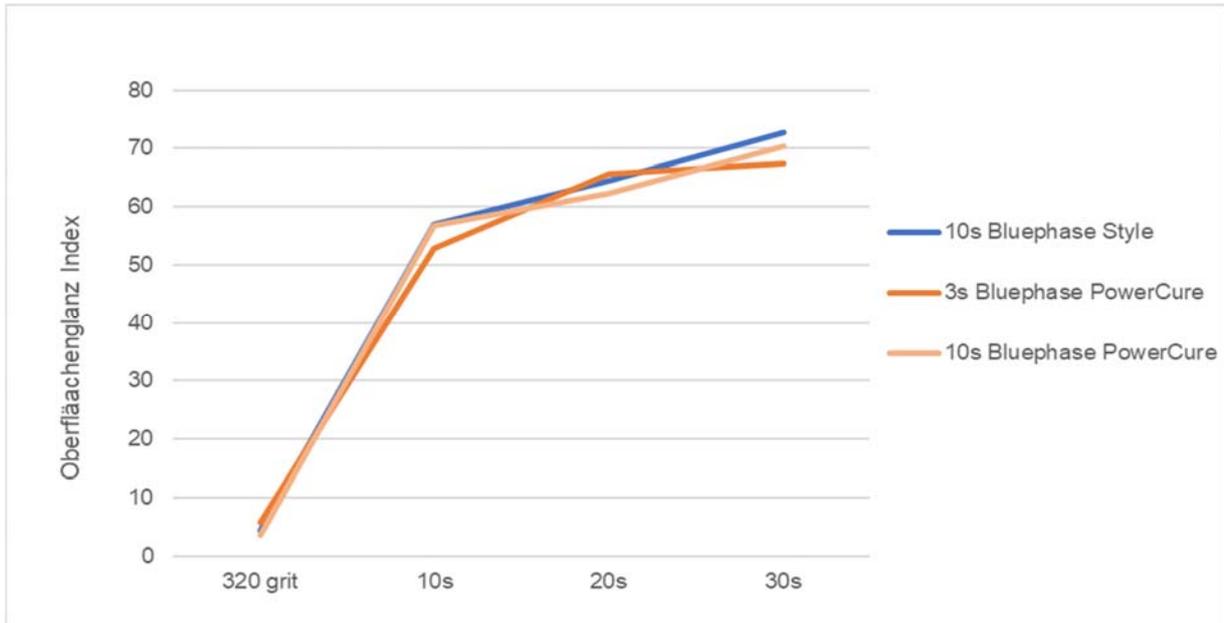


Abb. 60: Durchschnittlicher Oberflächenglanz von Tetric PowerFill nach unterschiedlichen Belichtungsprotokollen und Politur mit OptraPol Next Generation für bis zu 30 Sekunden. *Prälinik F&E Ivoclar Vivadent, Schaan, März, 2017*

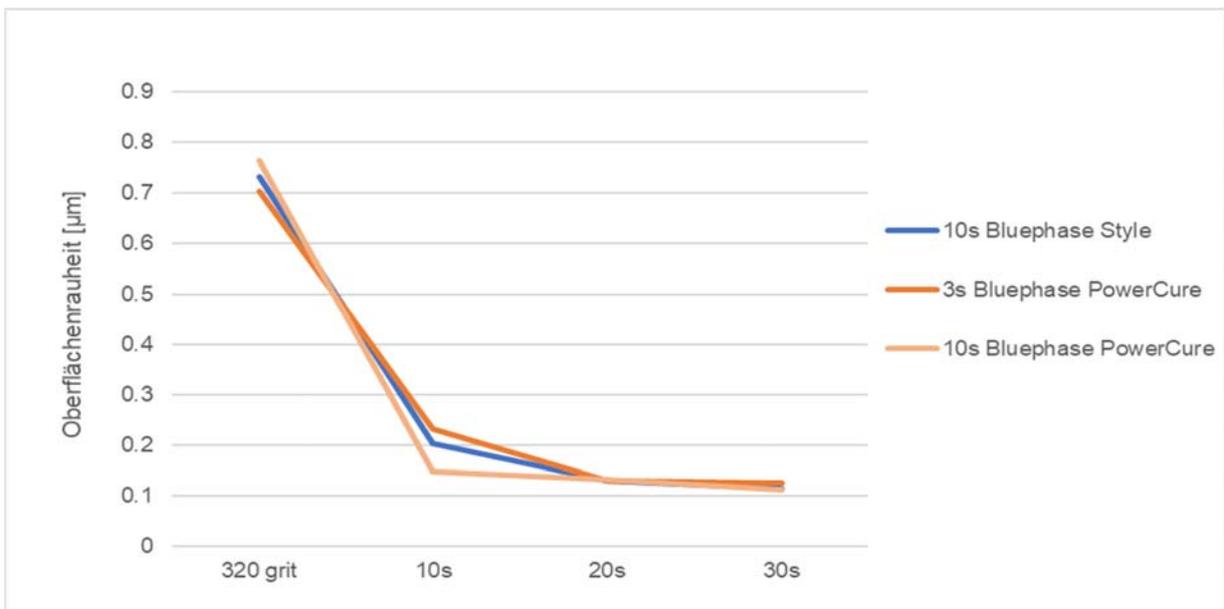


Abb. 61: Durchschnittliche Oberflächenrauigkeit von Tetric PowerFill bei Anwendung unterschiedlicher Belichtungsprotokolle und Politur mit OptraPol Next Generation für bis zu 30 Sekunden. *Prälinik F&E Ivoclar Vivadent, Schaan, März 2017*

Mit einem durchschnittlichen Glanzwert von etwa 70 und einer durchschnittlichen Oberflächenrauigkeit von weniger als $0.2 \mu\text{m}$ kann die Polierbarkeit von Tetric PowerFill als "gut" bewertet werden.

6. Untersuchungen mit Bluephase PowerCure

6.1 Untersuchungen der Lichtintensität

Ilie (München, Deutschland) und Price (Halifax, Kanada) untersuchten und verifizierten die Funktion mehrerer Eigenschaften des Bluephase PowerCure-Lichtgeräts.

Lampeneigenschaften und Lichtabsorption ³³

R. Price, Dalhousie University Halifax, Canada (2018)

Bluephase PowerCure ist mit vier verschiedenen Lichtintensitäts-Programmen ausgestattet. Deren Einsatz hängt von der jeweiligen klinischen Situation ab. Das Licht wird als Funktion der Fläche des Lichtaustrittsfensters angegeben, wie in Kapitel 2.4.3 beschrieben. Richard Price von der Dalhousie Universität in Halifax/Kanada untersuchte die Lichtintensität von Bluephase PowerCure (n=5) im High- Turbo- und 3s Cure-Modus mit einer Ulbricht-Kugel. Die Berechnungen wurden mit einem effektiven Durchmesser von 9,25 mm durchgeführt.

Bluephase PowerCure-Programm	High	Turbo	3s Cure
Herstellerangabe: Lichtintensität (W/cm ²)	1200 ±10 %	2100 ±10 %	3050 ±10 %
Herstellerangabe: Bereich der Lichtintensität (W/cm ²)	1080 - 1320	1890 - 2310	2745 - 3355
Gemessene Lichtleistung [mW]	774	1288	1954
Gemessene Lichtintensität [mW/cm ²]	1151	1917	2908

Tabelle 7: Lichtintensitätswerte gemäss Herstellerangaben im Vergleich zu den mit der Ulbricht-Kugel gemessenen Werte, *R. Price, Dalhousie Universität, Halifax, Kanada* ³³

Wie bereits angemerkt erreichen viele Lichtgeräte nicht die vom Hersteller angegebenen Intensitätswerte. Die für alle Bluephase PowerCure-Programme gemessenen Lichtintensitätswerte liegen jedoch exakt im vom Hersteller angegebenen Bereich. Zum Beispiel 2908 mW/cm² im 3s Cure-Modus liegt innerhalb des 3050 ±10 %-Bereiches von 2745 – 3355 mW/cm².

6.2 Polywave-Verteilung

Das Wellenlängenmuster wurde auch gemessen und ist unten dargestellt. Die Illustration zeigt die Polywave-Verteilung mit zwei Emissionsmaxima und der spektralen Strahlungsleistung in mW/nm. Die Leistungssteigerung bei der Wahl eines stärkeren Belichtungsmodus ist sichtbar (höhere Maxima bei einer Wellenlänge von etwa 450 nm). Dies trifft jedoch nur auf Licht innerhalb des sichtbaren Blaulichtbereichs zu. Die Strahlungsleistung im ultravioletten Bereich (Maximum bei ca. 412 nm) ändert sich nicht bei den Belichtungsmodi mit höherer Intensität.

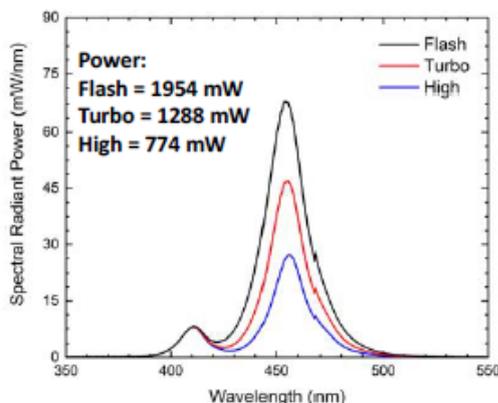


Abb. 62: Wellenlängenverteilung von Bluephase PowerCure bei unterschiedlichen Belichtungs-Modi

6.3 Einfluss der Belichtungsdistanz

Der Einfluss der Belichtungsdistanz zum auszuhärtenden Objekt (siehe Kapitel 2.4) wurde für jeden Belichtungs-Modus mit einer Ulbricht-Kugel bei einem Blendendurchmesser von 8 mm gemessen. Natürlich nimmt die gemessene Bestrahlungsstärke aller Programme mit zunehmender Distanz ab. Der Abfall ist dabei mit dem 3s Cure-Programm etwas steiler.

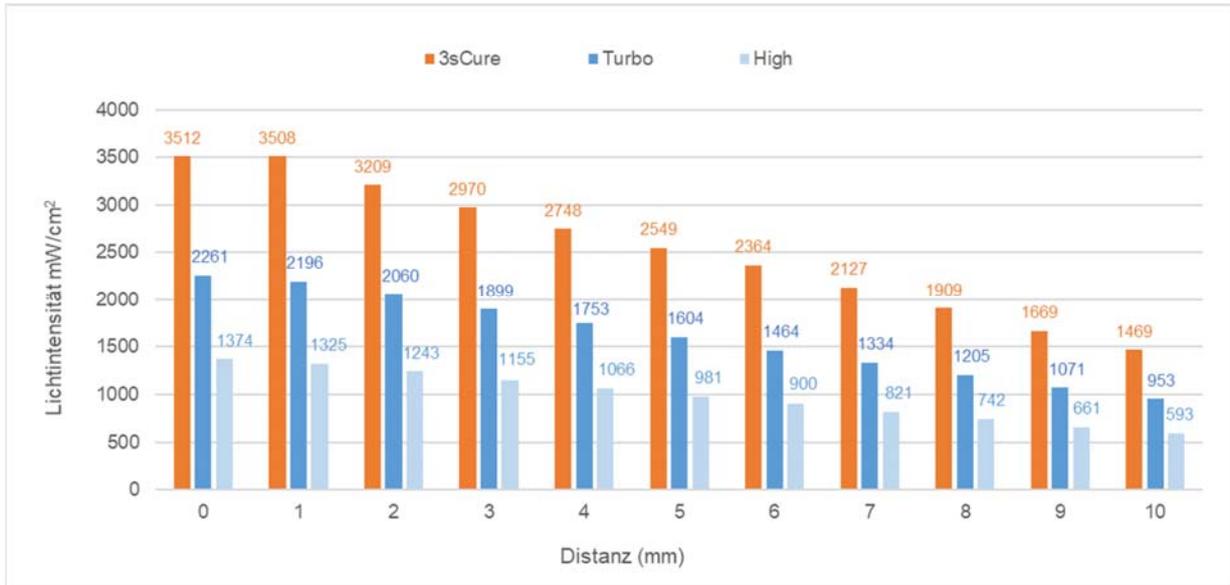


Abb. 63: Einfluss der Distanz auf die Bestrahlungsstärke für drei Programme von Bluephase PowerCure. R. Price, Dalhousie Universität, Halifax, Kanada

6.4 Einfluss der Position des Lichtleiters

Der 3s Cure-Modus von Bluephase PowerCure ist nur indiziert, wenn eine Belichtung von okklusal möglich ist. Es muss möglich sein, den Lichtleiter möglichst gerade auf die Oberfläche der Klasse I oder II-Restauration zu halten.

Eigenschaften von Composites und Lichtpolymerisationsgeräten: Biegefestigkeit ³¹

N. Ilie, Universität München, Deutschland

Nicoleta Ilie von der Universität München untersuchte den Einfluss der Position/des Einstrahlwinkels auf die gemessene Bestrahlungsstärke/Lichtintensität.

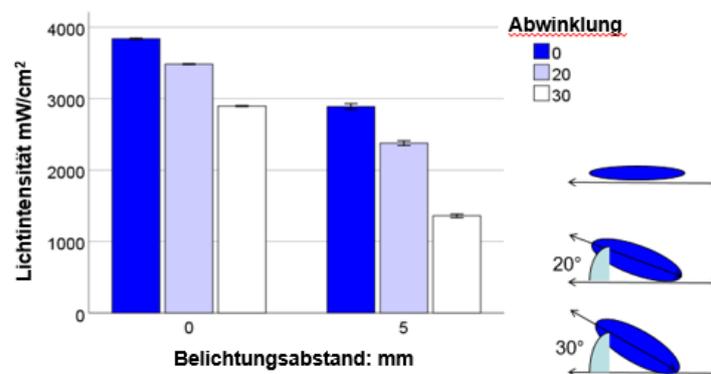


Abb. 64: Einfluss von Abstand und Lichtleiter-Position (Einstrahlwinkel) auf die Lichtintensität von Bluephase PowerCure im 3s Cure-Modus. N. Ilie, Universität München, Deutschland

Je stärker der Einstrahlwinkel ist, desto niedriger ist die Lichtintensität. Der Einfluss wächst mit zunehmender Distanz des Lichtleiters zum Material (5 mm vs. = 0 mm). Dies veranschaulicht die Bedeutung der korrekten Platzierung des Lichtleiters. In Fällen, in denen das unmöglich ist, sollte eine längere Belichtungszeit in Kombination mit einem konventionellen Belichtungsmodus verwendet werden, um eine ausreichende Durchhärtungstiefe zu erzielen.

Die Polyvision-Technologie bietet Unterstützung in bestimmten Situationen, z.B., wenn sich durch ein Verrutschen der Hand der Winkel plötzlich vergrößert. Durch Vibrieren wird der Anwender auf die inkorrekte Anwendung aufmerksam gemacht und die Belichtungszeit, wenn nötig automatisch um 10 % verlängert.

7. Klinische Erfahrungen mit dem 3s PowerCure-Produktsystem

Auswirkung von Wärmeentwicklung auf die Pulpa und umliegende Gewebe (*in vivo/in vitro*)

Moderne LEDs erzeugen hohe Lichtintensitäten. Dabei gilt: je höher die Lichtintensität/Bestrahlungsstärke des Lichtpolymerisationsgeräts, desto höher die Energiefreisetzung und die Wärmeerzeugung. Während der Polymerisation wird durch eine exotherme Reaktion des Composites und der Strahlungsenergie des Lichtpolymerisationsgeräts Wärme freigesetzt. Obwohl die Wirksamkeit der Lichthärtung von überragender Bedeutung ist, sollte sie die Pulpa oder die den zu belichtenden Zahns umgebenden Weichgewebe nicht schädigen. Um dies zu verhindern, sollte die klinische Anwendung von Lichtpolymerisationsgeräten immer gemäss Herstellerangaben und nach bestem Wissen und Gewissen erfolgen.

Stand der Technik ist, dass die Temperatur der Pulpa nicht um mehr als 5,5 °C ansteigen sollte. Es wird davon ausgegangen, dass mit diesem Grenzwert eine irreversible Schädigung der Pulpa verhindert werden kann.³⁴ Diese Ansicht basiert auf einer von Zach und Cohen an Affen durchgeführten Studie (1965)³⁵. Ein Anstieg der Pulpa-Temperatur von zwischen 4 °F (2,2°C) und 30 °F (16,7 °C) wurde *in vivo* untersucht. Die Studie ergab, dass bei einer Temperaturveränderung von 10 °F (5,5°C) das Stroma praktisch normal blieb und Pulpaprobe histologisch von der unbehandelten Kontrollgruppe nicht zu unterscheiden waren. Bei einem Anstieg von über 5,5°C waren Veränderungen erkennbar, die jedoch grösstenteils reversibel waren.³⁵

Die Bluephase PowerCure hat eine Bestrahlungsstärke von 3050 mW/cm² (± 10 %). Dies erzeugt eine wahrnehmbare Wärme, die spürbar ist, wenn der Lichtstrahl direkt auf die Haut gerichtet wird. Obwohl mit Bluephase PowerCure durchgeführte Tests auf keine Temperaturveränderungen der Pulpa um mehr als 5,5 °C hinweisen, sind tiefe Kavitäten für die Belichtung mit dem 3s Cure-Modus kontraindiziert. Dieser Modus ist nur für direkte Klasse I oder II-Restorationen, welche von okklusal belichtet werden können, indiziert.

Um einen Eindruck von der Wärmeentwicklung in der Pulpakammer in der klinischen Anwendung zu bekommen, wurde eine *in vivo/in vitro* Studie mit Kieferorthopädie-Patienten, welche eine Zahnextraktion benötigten, durchgeführt.

7.1 Analyse der Pulpa-Temperatur und Entzündungsreaktion nach Bestrahlung mit einem experimentellen Polywave-LED-Lichtpolymerisationsgerät

Dr. Cesar Arrais, State University of Ponta Grossa, Paraná, Brasilien (2018/2019)^{36, 60}

Zielsetzung: *In vivo* Untersuchung und Vergleich des Temperaturanstiegs in der Pulpa während der Belichtung mit Bluephase 20i und Bluephase PowerCure und *in vitro* Untersuchung der histologischen und immunohistochemischen Veränderungen der Pulpa an für die Extraktion vorgesehenen Zähnen.

Methode: Es wurden für die Studie Patienten rekrutiert, deren erste obere und untere Prämolaren im Rahmen orthodontischer Behandlungen extrahiert werden sollten. Das Alter der Patienten lag zwischen 12 und 30 Jahren. Die Bestimmung der Pulpa-Temperatur (13 Zähne pro Gruppe) und die histologischen Untersuchungen (3 Zähne pro Gruppe) erfolgte an verschiedenen Zähnen. Die Messung der Pulpa-Temperatur erfolgte *in vivo* vor der Extraktion. Für die histologische Untersuchung wurden die Zähne *in vivo* belichtet. Anschliessend wurden diese extrahiert und *in vitro* analysiert. Den Patienten wurde vor der Behandlung ein Lokalanästhetikum verabreicht.

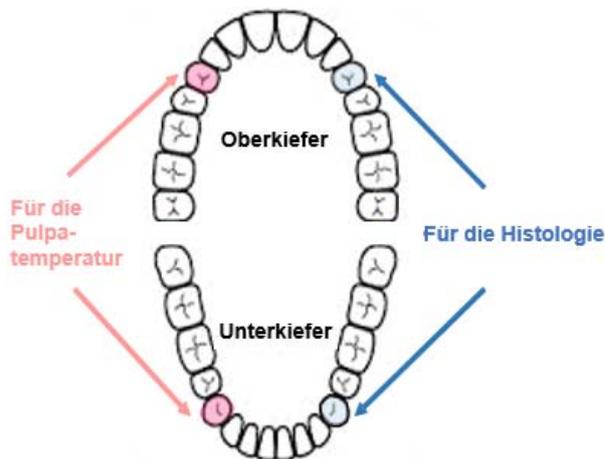


Abb. 65: Schematische Darstellung der Zahnpositionen

Veränderung der Pulpa-Temperatur

Okklusalfäche jedes Prämolaren wurde mit einem diamantierten Rosenbohrer und einem kleinen stiftförmigen Bohrer bearbeitet, um in einem winzigen Bereich die Pulpa freizulegen (Abb. 66a). Eine sterile Wärmesonde wurde in die Pulpa-Kammer eingeführt und die Öffnung samt Sonde mit einem provisorischen Restaurationsmaterial abgedichtet (Abb. 66b).



Abb. 66a: Okklusale Kavität mit einem winzigen Bereich freiliegender Pulpa



Abb. 66b: Versiegelte, okklusale Kavität mit Wärmesonde



Abb. 66c: Bukkale Klasse V-Präparation zur Belichtung

In der Nähe des bukkalen Gingivasaums wurde eine Klasse V-Kavität (Abb. 66c) mit einem diamantierten Rosenbohrer unter Wasserkühlung präpariert. Es verblieb ca. 1 mm Dentin zwischen axialer Wand und Pulpa-Kammer. Die Belichtung erfolgte durch diese ungefüllte Kavität hindurch, was den "Worst Case" repräsentierte. Die Zähne wurden entweder mit der Bluephase PowerCure oder der Bluephase 20i belichtet. Die vier Gruppen sowie die verschiedenen Belichtungszeiten sind in der untenstehenden Tabelle dargestellt.

	Bluephase PowerCure 3s Cure-Modus (3050mW/cm ²)		Bluephase 20i High-Modus (1200mW/cm ²)	
Gemessene Lichtintensität	3596 mW/cm ²		1244 mW/cm ²	
Gruppe	Gruppe 1	Gruppe 2	Gruppe 3	Gruppe 4
Belichtungszeit (und Intervall)	1 x 3 Sek.	2 x 3 Sek. (1-Sek.-Intervall)	1 x 10 Sek.	2 x 10 Sek. (1-Sek.-Intervall)
Bestrahlungsdosis (Lichtintensität x Zeit)	≈ 10,8 J/cm ²	≈ 21,6 J/cm ²	≈ 12,4 J/cm ²	≈ 24,9 J/cm ²

Tabelle 8: Messung der Bestrahlungsstärke und Bestrahlung von vier experimentelle Gruppen (Pulpa-Temperatur) mit zwei verschiedenen Lichtpolymerisationsgeräten

Die Lichtintensität der beiden Geräte wurde mit einem Spektrometriemeter für Labore und einer Ulbricht-Kugel gemessen. Die Bestrahlungsdosis ergibt sich aus der Multiplikation der errechneten Lichtintensität mit der Belichtungsdauer in Sekunden. Die Gruppen 1 und 3, sowie die Gruppen 2 und 4 wurden verglichen und zeigten ähnliche Bestrahlungsdosen. Die höchste Pulpa-Temperatur und Temperaturveränderung (ausgehend von Baseline) wurde berechnet. Nach dem Experiment wurden die Zähne extrahiert, die Sonde wurde wieder in die Öffnung eingeführt und die einzelnen Zähne geröntgt, um die korrekte Position der Sonde während der Temperaturmessung in der Pulpa zu bestätigen.

Histologische/immunohistochemische Veränderung

Andere Prämolaren (n=3 pro Gruppe) wurden mit den oben beschriebenen Geräten belichtet (Klasse V-Kavität). Weitere 3 Prämolaren mit Klasse V-Kavitäten, welche nicht belichtet wurden, dienen als Kontrollgruppe. Alle Kavitäten wurden nach der Präparation (Kontrollgruppe) oder nach der Belichtung mit einem Glasionomer-Material versorgt.



Abb. 67a: Klasse V-Kavität im bukkalen Bereich

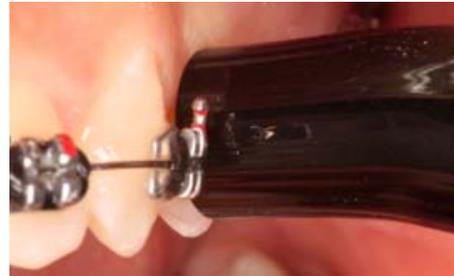


Abb. 67b: Belichtung durch die Kavität

Nach etwa zwei Stunden wurden die Zähne extrahiert (gemäß Behandlungsplan für den Kieferorthopädie-Patienten), in 10 %iger Formalinlösung fixiert, decalcifiziert, in Paraffin eingebettet, in Segmente geschnitten und mit Hämatoxylin und Eosin eingefärbt (H&E). Die histologische Untersuchung der Blutgefäße und der Odontoblastenschicht erfolgte mit einem optischen Mikroskop. 3 µm dicke und nahe dem mit H&D eingefärbten Bereich liegende Ausschnitte wurden für das immunohistochemische Einfärben verwendet um die Expression der Cytokin-Entzündungsmediatoren IL-1 β und TNF- α zu bestimmen. IL-1 β ist ein wichtiger Mediator der Entzündungsreaktion und an einer Vielzahl von Zellaktivitäten beteiligt, einschliesslich Proliferation, Differenzierung und Apoptose. TNF- α ist an systemischen Entzündungen beteiligt und gehört zu einer Gruppe von Komponenten, welche die akute Phase der Entzündungsreaktion spezifisch stimulieren. Mit einer Digitalkamera, die an ein Stereomikroskop mit 400-facher Vergrößerung gekoppelt war wurden Aufnahmen gemacht. Alle Analysen basierten auf der visuellen Beurteilung des Pulpa-Gewebes.

Temperaturergebnisse: Die Grafiken unten zeigen die höchsten Pulpa-Temperaturwerte und die Temperaturveränderung gegenüber Baseline für jede Gruppe.

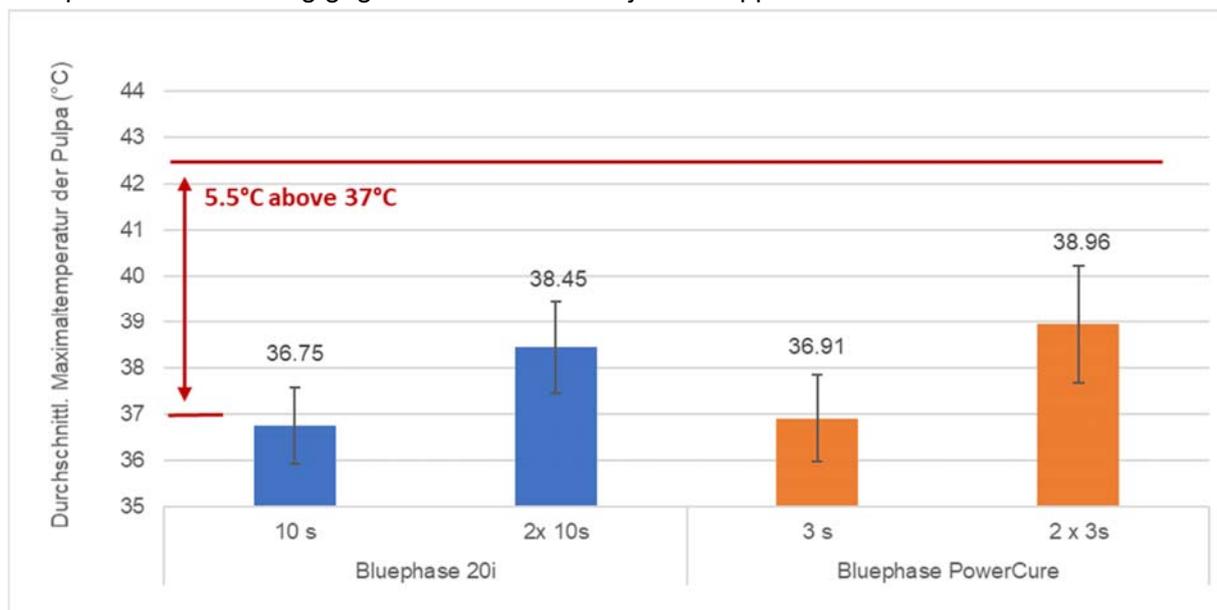


Abb. 68: Höchste Pulpa-Temperaturwerte für Zähne belichtet mit Bluephase 20i und Bluephase PowerCure bei unterschiedlichen Belichtungszeiten ^{36, 60}

Die durchschnittlichen Höchsttemperaturen sind in der Abbildung 68 dargestellt. Es bestand kein statistischer Unterschied zwischen der Höchsttemperatur in der Bluephase PowerCure 3-Sekunden-Gruppe (36,91 °C) und jener der Bluephase 20i 10-Sekunden-Gruppe (36,75 °C). Die Werte für die Bluephase PowerCure 6-Sekunden-Gruppe (38,96 °C) und die Bluephase 20i 20-Sekunden-Gruppe (38,45 °C) waren ebenfalls sehr ähnlich. In Tabelle 8 sind die Bestrahlungswerte jeder Gruppe zusammengefasst. Ausserdem lagen alle Werte weit unter der allgemein akzeptierten maximalen Temperaturerhöhung von 5,5°C in allen experimentellen Gruppen, d.h. unter 42,5°C (Schwellenwert).

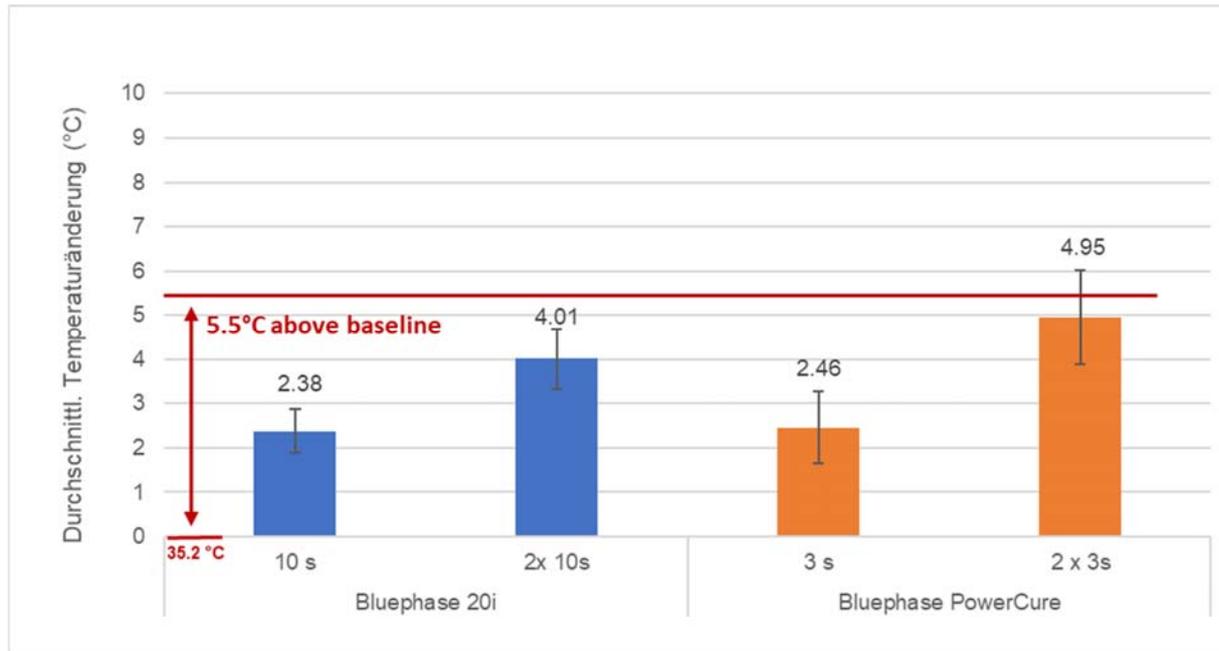


Abb. 69: Temperaturveränderungen gegenüber der Baseline für Zähne belichtet mit Bluephase 20i und Bluephase PowerCure bei unterschiedlichen Belichtungszeiten

Die Grafik oben zeigt die durchschnittliche Temperaturveränderung für jede Gruppe. Es bestand kein statistischer Unterschied zwischen der Bluephase PowerCure 3-Sekunden-Gruppe (2,46 °C) und der Bluephase 20i 10-Sekunden-Gruppe (2,38 °C). Die Baseline wurde hier auf das physiologische Baseline-Niveau von 35,2°C (nicht 37 °C) gesetzt - dies auf Grund von Erfahrungen aus früheren, ähnlichen Studien. Alle durchschnittlichen Temperaturveränderungen lagen unter der Grenze von 5,5 °C. In drei Prämolaren jedoch (siehe Standardabweichung) überschritt die Temperaturveränderung die Grenze von 5,5 °C, wenn der Baseline-Wert 35,2 °C war. Die Höchsttemperaturen lagen in diesen drei Fällen aber alle unter dem physiologisch kritischen Niveau von 42°C.

Histologische/immunohistochemische Ergebnisse: Eine histologische Analyse wurde durchgeführt, um Anzeichen einer entzündlichen Reaktion und Veränderung in der Pulpa-Morphologie hinsichtlich der Odontoblastenschicht, sowie vaskuläre Veränderungen wie Ausdehnung, Verstopfung und Durchlässigkeit zu erkennen. In der immunohistochemischen Analyse wurde auf braune Flecken geachtet, ein Indikator für die Expression der proentzündlichen Mediatoren IL-1 β und TNF- α . Die Ergebnisse für die Testgruppen 1 und 3 sind untenstehend dargestellt.

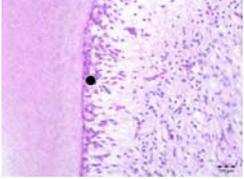
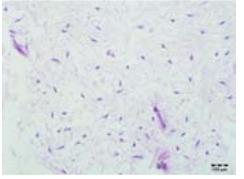
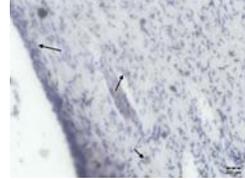
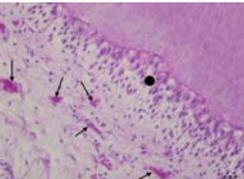
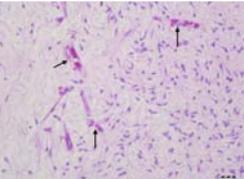
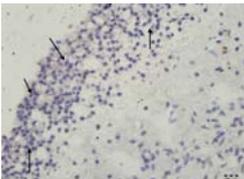
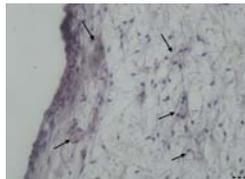
	Histologische Analyse		Immunohistochemische Analyse	
			IL-1 β	TNF- α
Bluephase 20i 10s				
Bluephase PowerCure 3s				

Tabelle 9: Histologische/immunohistochemische Analyse der Pulpa nach Belichtung mit verschiedenen Lichtgeräten

Die in der histologischen Analyse sichtbaren schwarzen Kreise waren ein Zeichen einer intakten Odontoblastenschicht nach der Belichtung mit Bluephase 20i und Bluephase PowerCure. In keiner der Gruppen zeigten sich Anzeichen von entzündeten Zellen. In der Bluephase PowerCure-Gruppe konnten einige leicht erweiterte und verstopfte Blutgefäße beobachtet werden. In der immunohistochemischen Analyse weisen die schwarzen Pfeile auf die leichte Präsenz von IL-1 β und TNF- α nach Belichtung mit den beiden Lichtgeräten hin. Die Präsenz von Cytokinen als Reaktion auf die geringe Wärmestimulation war jedoch zu erwarten. Es gab keine Anzeichen für eine Pulpaschädigung während des klinischen Einsatzes von Bluephase 20i. Die histologischen und immunochemischen Ergebnisse waren auch in den Gruppen 2 und 4 mit längerer Belichtung ähnlich.

Schlussfolgerung: Alle Belichtungs-Modi führten zu niedrigeren Maximaltemperaturen und geringeren Veränderungen in der Pulpa-Temperatur als jene, die eine Schädigungen der Pulpa vermuten lassen könnten (<5,5 °C). Histologische Veränderungen und die Präsenz von proentzündlichen Mediatoren im Pulpagewebe nach der Belichtung mit Bluephase PowerCure waren jenen von etablierten LED-Lichtgeräten wie Bluephase 20i sehr ähnlich. Innerhalb dieser Studie kann die Belichtung von Zähnen mit Bluephase PowerCure sogar im Worst-Case-Szenario (2 x 3 Sek.) als sicher für die Pulpa betrachtet werden.

7.2 Klinische Untersuchung des 3s PowerCure-Produktsystems für die direkte Füllungstherapie: Ergebnisse nach 6 Monaten³⁷

Dr. Lukas Enggist, Interne Klinik, F&E, Ivoclar Vivadent, Schaan, Liechtenstein (2018)

Eine einarmige prospektive klinische Studie zur Untersuchung des 3s-Power-Cure-Produktsystems wurde initiiert. Es wurden Adhese Universal, Tetric PowerFlow und Tetric PowerFill in Klasse I oder II-Kavitäten in permanenten Molaren und Prämolaren verwendet.

Methode

Zwischen Januar und März 2018 wurden 81 Zähne mit dem 3s PowerCure-Produktsystem versorgt. In sechs Fällen wurde festgestellt, dass die Einschlusskriterien nicht strikt eingehalten worden waren. In einem Fall wäre z.B. eine Pulpaüberkappung notwendig gewesen. Daher verblieben 75 Füllungen. 25 Patienten erhielten 2 Füllungen (n=50) und 25 eine Füllung (n=25). Es wurden 50 Molaren und 25 Prämolaren versorgt. Zwölf Klasse I-Füllungen wurden gelegt, der Rest war Klasse II. Die Restaurationen wurden von drei Zahnärzten durchgeführt. Zwei Drittel der Gruppe waren Männer, die als Worst-Case-Szenario gelten, da sie höhere Kaufkräfte aufweisen als Frauen.

Alle Restaurationen wurden wie folgt gelegt: Adhese Universal wurde in der Etch&Rinse-Technik angewendet. Tetric PowerFlow wurde in einer Schicht in bis zu 4 mm Dicke eingebracht und dann mit einer oder zwei Schichten von mindestens 1 mm Dicke mit Tetric PowerFill überdeckt. Jede Materialschicht wurde 3 Sekunden lang mit der Bluephase PowerCure im 3s Cure-Modus lichtgehärtet (3050 mW/cm²). Die Baseline-Untersuchungen wurden 3-12 Tage nach dem Einbringen der Füllungen durchgeführt. Die Nachuntersuchungen nach 6 Monaten erfolgten durchschnittlich 177 Tage nach Füllungslegung.

Ergebnisse

Nach 6 Monaten konnten 49 von 50 Patienten nachuntersucht werden. Ein Patient (mit 2 Füllungen) konnte an der Nachuntersuchung nicht teilnehmen. 73 Restaurationen wurden gemäss FDI-Kriterien bewertet.⁶¹ Der Anteil an Restaurationen mit einer klinisch guten oder sehr guten Bewertung ist im untenstehenden Diagramm dargestellt.

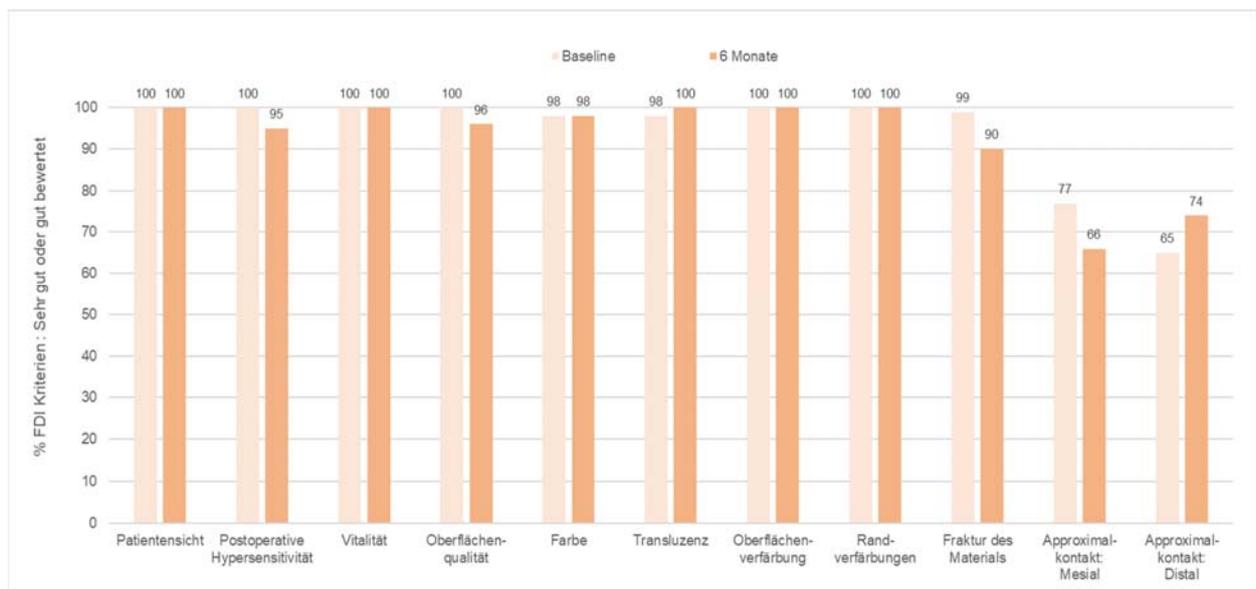


Abb. 70: Anteil der gemäss FDI-Kriterien mit klinisch sehr gut (1) oder klinisch gut (2) bewerteten Restaurationen bei Baseline und nach 6 Monaten.

Die meisten Kriterien wurden bei Baseline und nach 6 Monaten als klinisch sehr gut oder gut bewertet. Alle Zähne waren vital und die Patienten waren sehr zufrieden.

Bei 4 Zähnen wurde postoperative Temperatur- oder Druckempfindlichkeit (5 %) berichtet. Deshalb wurden diese mit ausreichend/3 bewertet. Die Beschwerden waren gemäss visueller Analogskala in allen Fällen mild (auf einer Skala von 1-10 lagen alle Werte bei 3 oder darunter), dauerten aber länger als einen Monat.

Die Ästhetik wurde mit hoch bewertet. Hinsichtlich der Oberflächenqualität wurden jedoch 63 % der Restauration mit gut anstatt mit sehr gut bewertet (33 %). Dies aufgrund der etwas matten Oberfläche oder Poren (die jedoch durch Polieren entfernt werden konnten).



Abb. 71a: Präparierter Zahn 25: MOD-Kavität



Abb. 71b: 3s PowerCure-Füllung bei der Nachuntersuchung nach 6 Monaten

Sieben Restaurationen (10 %) zeigten Abplatzungen, eine davon wurde als Fraktur eingestuft. Diese Restaurationen wurden mit ausreichend bewertet (FDI 3), da eine minimale Korrektur nötig war.

Über 50 % der Kontaktpunkte waren optimal, aber der Approximalbereich erhielt einen niedrigeren Anteil an FDI 1 und 2 Bewertungen als die anderen Kriterien, sowohl bei Baseline als auch nach 6 Monaten. 26 % der distalen Kontaktpunkte und 34 % der mesialen Kontaktpunkte wurden mit ausreichend bewertet. Das scheint daran zu liegen, dass bei den meisten Füllungen die Kontaktpunkte im Bereich des fließfähigen Composites Tetric PowerFlow lagen. Die Erstellung eines Kontaktpunkts ist mit einem fließfähigen Composite etwas schwieriger als mit einem modellierbaren Composite, da mit letzterem mehr Druck gegen die Matrix aufgebaut werden kann.

Die Füllungsänder wurden nach 6 Monaten ebenfalls hinsichtlich Frakturen, Spaltbildung und Defiziten beurteilt. Der Anteil des Gesamtrandes, der betroffen war, wurde mit SQUACE ermittelt. 100 % der Restaurationen wurden gemäss FDI-Kriterien hinsichtlich Spaltbildung oder Defiziten mit 1 oder 2 bewertet, 99 % erhielten die Bewertung 1 oder 2 im Hinblick auf Randfrakturen.

Schlussfolgerung

Die meisten Kriterien wurden bei Baseline und nach 6 Monaten mit klinisch sehr gut oder gut bewertet. Alle Zähne waren vital. Aus Patientensicht war die 3s PowerCure-Methode nichts Besonderes und ähnlich wie die Standard-Füllungstherapie. Angesichts der Tatsache, dass nur 3 verschiedene Farben zum Einsatz kamen, war die Ästhetik der Füllungen beachtlich. Die unterschiedlichen Transluzenzen von Tetric PowerFlow und Tetric PowerFill ergänzten einander gut. Nach 6 Monaten wurden alle Restaurationen mit ausreichend (3) oder höher bewertet und keine Füllung musste ersetzt oder repariert werden. Jedoch zeigten 4 Patienten eine fortwährende, wenn auch geringe postoperative Sensibilität.

7.3 Klinische Studie mit dem 3s PowerCure-Produktsystem – Ergebnisse nach 6 Monaten ³⁸

Lawson N, Burgess J O., School of Dentistry, University of Alabama at Birmingham (UAB), USA (2018)

Zielsetzung: Beurteilung des klinischen Verhaltens von 4-mm-Tetric PowerFill-Restaurationen, belichtet für 3 Sekunden mit dem Bluephase PowerCure-Lichtgerät, über eine Dauer von 3 Jahren.

Methode: Patienten, die mindestens eine Klasse-I- oder Klasse-II-Füllung in vitalen Zähnen benötigten, wurden für diese Studie herangezogen. In allen Patienten wurde ein Kofferdam gelegt und sie wurden lokal anästhesiert. Die Versorgung erfolgte mit Tetric PowerFill-Füllungen in den Farben IVA, IVB und IVW gemäss Gebrauchsinformation: Adhese Universal wurde in Kombination mit der Total-Etch-Technik angewendet und für 3 Sekunden belichtet. Anschliessend wurde Tetric PowerFill in Inkrementen von bis 4 mm eingebracht und ebenfalls von okklusal 3 Sekunden lang mit der Bluephase PowerCure im 3s Cure-Modus (3050 mW/cm²) lichtgehärtet. Bei dreiflächigen Füllungen in Molaren (oder bei Restauration mit palatinaler oder bukkaler Verlängerung) wurden zwei 3-Sekunden-Belichtungszyklen für das Adhäsiv und das Composite durchgeführt für den Fall, dass der Lichtleiter nicht die gesamte Distanz von mesial nach distal abdecken konnte.

42 Patienten nahmen an der Studie teil. Drei wurden nachträglich aufgrund von Fehlern während des Screenings ausgeschlossen. Ein Patient konnte den Mund nicht ausreichend weit öffnen, bei einem anderen wurde die präoperative Sensibilität am falschen Zahn gemessen und der dritte zog weg. Die restlichen 39 Patienten mit einem Durchschnittsalter von 43 Jahren erhielten je 1-3 Füllungen. Es wurden insgesamt 69 Füllungen gelegt. Vor der Studie wurde die präoperative Sensibilität und die Vitalität der Zähne gemäss der Visuellen Analogskala von 0-10 (kein Schmerz - schlimmster vorstellbarer Schmerz) bewertet. Zehn Kavitäten wurden mit einer Basisfüllung aus lighthärtenden, kunststoffmodifizierten Calciumsilikat (Theracal LC/Bisco), versehen. Dieses Vorgehen wurde gewählt, wenn sich die Kavität geschätzt näher als 1 mm am Pulpagewebe befand. Das Basismaterial wurde für 10 Sekunden mit einem konventionellen Lichtpolymerisationsgerät ausgehärtet (1200 mW/cm²). 51 % der Füllungen wurde in Prämolaren gelegt und 49 % in Molaren. 80 % der Restaurationen waren Klasse II-Füllungen und 20 % Klasse I-Füllungen. In den meisten Fällen (80 %) handelte es sich um den Ersatz einer alten Füllung. Einige Kavitäten benötigten 2 Bulk-Inkremente (54 %), während die übrigen, flacheren Kavitäten mit einem Inkrement Tetric PowerFill versorgt wurden.

Die Füllungen wurden von 4 verschiedenen Zahnärzten gelegt, aber alle vom gleichen Zahnarzt/Prüfer nach modifizierten FDI-Kriterien ⁶¹ bei Baseline und nach 6 Monaten beurteilt. Weitere Nachuntersuchungen erfolgen nach 1, 2 und 3 Jahren.

Ergebnisse: Bei Baseline wurden 39 Patienten mit 69 Restauration beurteilt. 37 Patienten mit 67 Restaurationen konnten nach 6 Monaten nachuntersucht werden. Einer der beiden nicht nachuntersuchten Patienten konnte nicht erreicht werden, der andere wollte aufgrund der Unannehmlichkeiten der Nachuntersuchung aus der Studie aussteigen. Die folgende Grafik zeigt den Anteil an Restaurationen, die bei Baseline und nach 6 Monaten in verschiedenen Bereichen gemäss FDI-Kriterien mit 1: (klinisch sehr gut) oder 2: (sehr gut nach Korrektur) bewertet wurden.

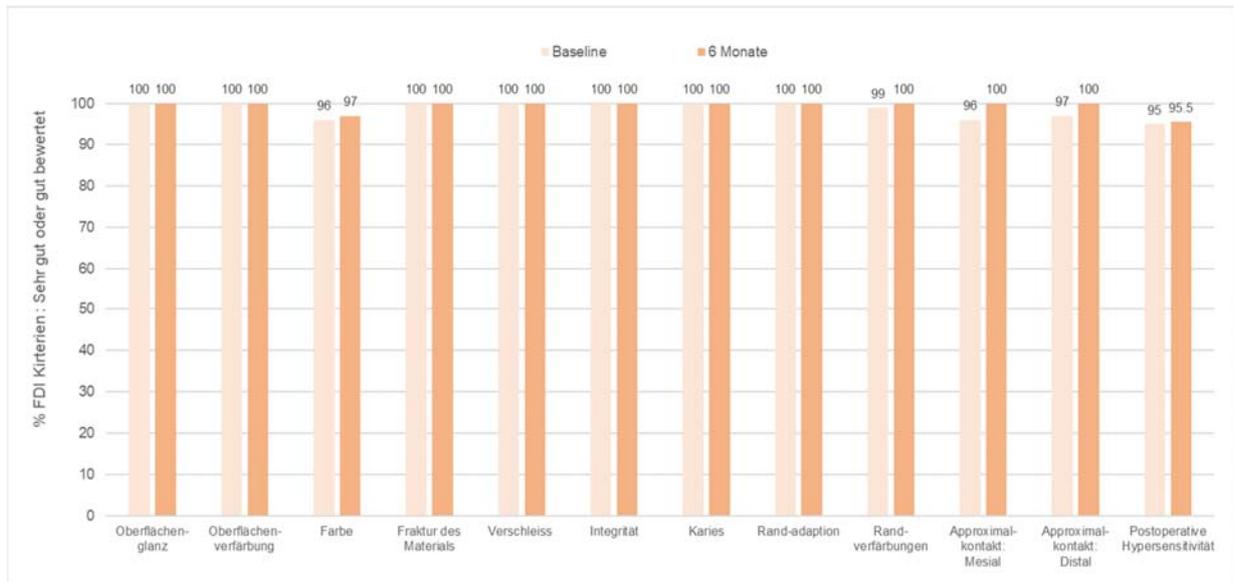


Abb. 72: Anteil der gemäss FDI-Kriterien mit klinisch sehr gut (1) oder klinisch gut (2) bewerteten Restaurationen bei Baseline und nach 6 Monaten.

Die meisten Füllungen erhielten eine FDI-Bewertung 1 für alle Kriterien; kein Prozentsatz lag dabei unter 80. Die Bewertung FDI 1 und 2 zusammengefasst wiesen immer einen Prozentsatz von über 95 auf. FDI 3 (klinisch ausreichend/zufriedenstellend) war die niedrigste Bewertung und wurde für die Kriterien postoperative Sensibilität (4 % und 4,5 % bei Baseline bzw. nach 6 Monaten, Farbe (4 % und 3 % bei Baseline bzw. nach 6 Monaten) und Randverfärbung (1 %) vergeben. Die mesialen (1 %) und distalen (3 %) Kontaktpunkte wurden nur bei Baseline bewertet. Hinsichtlich der Farbe wurden bei Baseline 12 % der Füllungen auf Grund von Farbübereinstimmungsproblemen mit FDI 2 bewertet, da IVA als zu transluzent angesehen wurde. Es sollte ebenfalls erwähnt werden, dass von den 100 % FDI 1- und FDI 2-Bewertungen nach sechs Monaten 58 % FDI 2-Bewertungen waren.

Bezüglich der Sensibilität wurden präoperativ und postoperativ VAS-Werte für die Reaktion auf Kälte, Süsse und verschiedene Druckstimuli ermittelt. Bei Baseline wurde ein Rückgang der wahrgenommenen Sensibilität festgestellt. Das hängt damit zusammen, dass 71 % der Füllungen Primär- oder Sekundärkariesdefekt-Versorgungen waren und damit die meisten Beschwerden nach der Behandlung verschwanden oder deutlich reduziert waren. Nach sechs Monaten hielt dieser Effekt immer noch an. Nur drei Patienten verspürten noch eine gewisse Restsensibilität.

Die folgenden Aufnahmen zeigen das klinische Erscheinungsbild von zwei benachbarten 3s PowerCure-Restaurationen in zwei verschiedenen Patienten sowohl bei Baseline als auch nach 6 Monaten.



Abb. 73 a-c: Fallbeispiel A: Klinische Situation von zwei benachbarten Prämolaren nach der Präparation (links), bei Baseline (Mitte) und nach sechs Monaten (rechts)



Abb. 74 a-c: Fallbeispiel B: Klinische Situation von zwei benachbarten Molaren bei der Präparation (links), bei Baseline (Mitte) und nach sechs Monaten (rechts)

Schlussfolgerung: Alle Zahnärzte gaben an, dass sich das Material gut polieren liess, sehr gute Handlingeigenschaften aufwies und dass die kürzere Belichtungszeit sich positiv auf den klinischen Workflow auswirkte. In dieser Studie haben die Zahnärzte die Farbe IVB bevorzugt. Minimale postoperative Sensibilität wurde bei Baseline berichtet. In einigen Fällen konnte die Situation mit okklusalen Anpassungen verbessert werden. Die meisten Beschwerden klangen nach 1-4 Wochen ohne Intervention ab. Sechs Restaurationen (in 3 Patienten) zeigen jedoch fortdauernde, wenn auch erträgliche postoperative Sensibilität, die keine Intervention erforderte. Das Auftreten von postoperativen Schmerzen mit einer FDI-Bewertung über 1 (FDI 2 + FDI 3 = 9 %) lag im selben Bereich, wie dies in ähnlichen Studien der Autoren mit anderen Composite-Materialien berichtet wurde.

8. Zusammenfassung: 3s PowerCure-Produktsystem

Adhese Universal ist ein bekanntes, etabliertes Universaladhäsiv und hat sich als Teil des 3s PowerCure-Produktsystem ebenfalls gut bewährt. Es sorgt für gleichwertige Scherhaftfestigkeit auf Schmelz und Dentin und zeigt eine ausgezeichnete Randadaptation mit Tetric PowerFill und Tetric PowerFlow.

Tetric PowerFill und Tetric PowerFlow zeigen in einer Tiefe von 4 mm eine gute Umsetzungsrate. Der Wert der Vickershärte hat in einer Tiefe von 4 mm bei allen Farben mindesten 80 % der Vickershärte wie an der Oberfläche. Beide Composites weisen eine niedrige Schrumpfung und ausgezeichnete Biegefestigkeit auf, und das modellierbare Tetric PowerFill zeigt eine gute Polierbarkeit und Ästhetik nach 3-Sekunden-Belichtung mit Bluephase PowerCure. Tetric PowerFill und Tetric PowerFlow zeigen ein ähnlich gutes klinisches Verhalten wie Tetric EvoCeram Bulk Fill und Tetric EvoFlow Bulk Fill, auch im Vergleich mit konventionellen Composites.

Externe Studien zeigen, dass die Bluephase PowerCure im Hinblick auf Lichtintensität und Wellenlänge das liefert, was sie verspricht.

Zwischenergebnisse von klinischen Studien bestätigen die Ästhetik der Füllungen sowie eine minimale postoperative Sensibilität. Die Behandler schätzen die verkürzten Belichtungszeiten.

**Efficient
Esthetics**

Die moderne Zahnheilkunde basiert auf dem Streben nach einer Vereinfachung und Verbesserung des klinischen Workflows, sowie immer ästhetischeren und langlebigeren Materialien, die sich einfacher und schneller anwenden lassen. Das 3s PowerCure-Produktsystem reduziert Zeit für die klinische Anwendung ebenso wie die Techniksensibilität und liefert Restaurationsergebnisse in der erwarteten Ästhetik und Qualität.

9. Biokompatibilität

Medizinprodukte unterliegen sehr strengen Vorschriften, welche dazu bestimmt sind, Patienten und Anwender vor potenziellen biologischen Risiken zu schützen. Die Normenreihe ISO 10993 "Biologische Beurteilung von Medizinprodukten" definiert, wie die biologische Sicherheit eines Medizinprodukts zu bewerten ist. Ausserdem ist die Norm ISO 7405 "Zahnheilkunde - Beurteilung der Biokompatibilität von in der Zahnheilkunde verwendeten Medizinprodukten" wichtig für Dentalmaterialien. Um die Biokompatibilität der 3s PowerCure-Produkte zu bestätigen, wurden Adhese Universal, Tetric PowerFill und Tetric PowerFlow gemäss obiger Normen bewertet.

9.1 Adhese Universal

Zytotoxizität

Zytotoxizität ist die zellschädigende Wirkung einer Substanz oder eines Substanzgemisches. Im sogenannten XTT-Zytotoxizitätstest wird in der Zellkultur untersucht, ob eine Substanz den Zelltod oder eine Hemmung der Zellvermehrung auslöst. Der XTT₅₀-Wert ist dabei die Konzentration einer Substanz, die die Zellzahl auf die Hälfte reduziert. Je geringer der XTT₅₀-Wert, desto zellschädigender ist eine Substanz.

Ungehärtetes Adhese Universal wurde in vitro auf Zytotoxizität getestet.³⁹ Wie aufgrund seiner Monomer-Zusammensetzung zu erwarten, war Adhese Universal im XTT-Assay mässig zytotoxisch. Der XTT₅₀-Wert betrug 138,1 µg/ml. Im Verlauf der Polymerisation des Adhäsivs reagieren die zytotoxischen Stoffe (Monomere) und werden immobilisiert; d.h. der zytotoxische Effekt des ungehärteten Adhäsivs ist zeitlich begrenzt. Um das Risiko eines zytotoxischen Effektes auf die Pulpa in sehr tiefen Kavitäten zu reduzieren, muss die Pulpa punktförmig mit einem Calciumhydroxidpräparat abgedeckt werden (e.g. ApexCal) und anschliessend mit einem druckstabilen Zement überschichtet werden (z.B. Glasionomierzement wie Vivaglass Liner). Die meisten Dentaladhäsive im klinischen Einsatz weisen ein vergleichbares initiales zytotoxisches Potential auf, negative Auswirkungen sind jedoch bisher nicht beobachtet worden. Wird Adhese Universal gemäss Gebrauchsinformationen angewendet, so ist das Risiko für den Patienten und Anwender gegenüber dem Gesamtnutzen vernachlässigbar.

Genotoxizität

Genotoxizität ist die genschädigende Wirkung einer Substanz oder eines Substanzgemisches. Mit Adhese Universal wurde ein Ames-Mutagenitätstest zur Beurteilung einer möglichen genschädigenden Wirkung durchgeführt⁴⁰. Es zeigte sich, dass Adhese Universal keine Genmutationen durch Veränderungen der Basenpaare oder Frameshift im Genom der verwendeten Stämme induziert. Adhese Universal kann daher als nicht genotoxisch betrachtet werden.

Reizung und Sensibilisierung

Wie alle Composite-basierenden Materialien enthält Adhese Universal Methacrylat- und Acrylat-Derivate. Diese Materialien können reizend wirken und zu Sensibilisierungen führen. Dies kann eine allergische Kontaktdermatitis verursachen. Allergische Reaktionen sind äusserst selten bei Patienten, kommen jedoch häufiger beim Dentalpersonal vor, das täglich mit unausgehärtetem Composite arbeitet.⁴¹⁻⁴⁷ Diese Reaktionen können durch saubere Arbeitsbedingungen und das Vermeiden von Hautkontakt mit unpolymerisiertem Material reduziert werden. Handelsübliche Handschuhe wie z.B. Latex- oder Vinylhandschuhe bieten keinen wirksamen Schutz gegen den sensibilisierenden Effekt solcher Bestandteile.

Schlussfolgerung

Die Ergebnisse zeigen, dass Adhese Universal für die Anwendung an Menschen sicher ist, sofern das Produkt gemäss Gebrauchsinformation angewendet wird. Ungehärtetes Material ist aufgrund seiner Monomer-Zusammensetzung zytotoxisch. Nach der Polymerisation sind die Monomere im Polymernetzwerk immobilisiert, sodass der zytotoxische Effekt kurz nach der Applikation des Adhäsivs minimiert wird. Adhese Universal kann speziell in ungehärtetem Zustand zu einer Sensibilisierung gegenüber Methacrylaten führen. Das ist typisch für alle Composite-basierenden Dentalmaterialien. Aufgrund der vorliegenden Information kann Adhese Universal als nicht genotoxisch betrachtet werden.

9.2 Tetric PowerFill

Proben von Tetric PowerFill belichtet für 3 Sekunden mit dem Bluephase PowerCure im 3s Cure-Modus (3050 mW/cm² +/-10 %) wurden untersucht.

Zytotoxizität

Die obigen Proben wurden im Zellkulturmedium für 24 ± 2 Stunden bei 37 ± 1.0 °C extrahiert. Konzentrationen dieses Extraktes wurden dann in Zytotoxizitäts-Assays in vitro untersucht (XTT-Test mit der Maus-Zelllinie L929). Extrakte mit unterschiedlichen Konzentrationen bis zur höchsten Testkonzentration (100 %) zeigten keine zytotoxischen Effekte nach der Inkubation. Aufgrund der fehlenden Zytotoxizität konnte kein XTT₅₀-Wert berechnet werden. Zusammenfassend kann somit erklärt werden, dass im Rahmen dieser Studie und unter den beschriebenen experimentellen Bedingungen, Extrakte von Tetric PowerFill kein zytotoxisches Potenzial aufwiesen.⁴⁸

Genotoxizität

Mutagenitätstests sind ein anerkanntes Werkzeug, um potentielle Genotoxizitäts-Risiken von chemischen Substanzen und Medizinprodukten zu bestimmen. Der gebräuchlichste Mutagenitätstest ist der Rückmutationstest (Ames Test) mit Strängen von *Salmonella typhimurium* und *Escherichia coli*.

Die vorgehärteten Proben aus Tetric PowerFill und des Kettenüberträgers wurden untersucht.⁴⁹
⁵⁰ Keines der Extrakte aus Tetric PowerFill oder dem Kettenüberträger haben Genmutationen durch Veränderungen der Basenpaare oder Frameshift im Genom der verwendeten Stämme induziert. Deshalb können die Extrakte aus Tetric PowerFill⁵⁰ und dem Kettenübertragungsreagens⁴⁹ als nicht mutagen betrachtet werden.

Sensibilisierung/Reizung

Wie nahezu alle lighthärtenden Dentalmaterialien enthält Tetric PowerFill Methacrylate und Dimethacrylate. Diese Materialien können zu einer Sensibilisierung auf Methacrylate führen. Dies kann eine allergische Kontaktdermatitis verursachen. Diese Reaktionen können durch saubere Arbeitsbedingungen und das Vermeiden von Hautkontakt mit unpolymerisiertem Material minimiert werden^{46, 47} Der Kontakt von ungehärtetem Material mit der Haut, Schleimhaut oder den Augen sollte vermieden werden. Da das unverdünnte Extrakt von Tetric PowerFill kein zytotoxisches Potenzial aufweist, kann angenommen werden, dass das Risiko von Reizungen sehr gering ist. Aus den zytotoxikologischen Daten und den Erfahrungen mit ähnlichen Produkten kann geschlossen werden, dass Tetric PowerFill nach dem heutigen Wissensstand keine Reizungen der Mukosa auslöst, wenn es gemäss Gebrauchsinformation angewendet wird.

Schlussfolgerung

Die toxikologischen Untersuchungen der Produkte und die langjährige weltweite klinische Anwendung ähnlicher Materialien, wie z.B. Tetric EvoCeram BulkFill, lassen den Schluss zu, dass der Nutzen des Endprodukts alle potentiellen Risiken der Komponenten überwiegt. Mit Ausnahme von seltenen allergischen Reaktionen sind etwaige Nebenwirkungen vernachlässigbar im Vergleich zum klinischen Nutzen für die Patienten.

9.3 Tetric Power Flow

Proben von Tetric PowerFlow, die 3 Sekunden lang mit der Bluephase PowerCure im 3s Cure-Modus (3050 mW/cm² +/-10 %) belichtet wurden, wurden untersucht. Tetric PowerFlow ist identisch mit Tetric EvoFlow Bulk Fill, nur der Gebrauchsinformation empfohlene Belichtungsmodus (3s Cure) ist unterschiedlich.

Zytotoxizität

Extrakte der Proben wurden in Zytotoxizitäts-Assays in vitro untersucht (XTT-Test mit der Maus-Zelllinie L929). Der Photoinitiator K69 (Ivocerin®) wurde ebenfalls wie oben beschrieben untersucht. Die Ergebnisse für Tetric PowerFlow nach Belichtung mit dem 3s Cure-Programm waren wie folgt:

Nach der Inkubation mit den unterschiedlichen Konzentrationen des Tetric PowerFlow-Extraktes bis hin zur höchsten Testkonzentration (d.h. 100 % = unverdünnter Extrakt) wurden keine zytotoxischen Effekte beobachtet. Aufgrund der fehlenden Zytotoxizität konnte kein XTT₅₀-Wert berechnet werden. Zusammenfassend kann somit erklärt werden, dass im Rahmen dieser Studie und unter den beschriebenen experimentellen Bedingungen Extrakte von Tetric PowerFlow kein zytotoxisches Potenzial zeigten.⁵² Das zytotoxische Potenzial von Ivocerin (in verschiedenen Konzentrationen) wurde ebenfalls mit dem XXT-Test mit der Maus-Zelllinie L929 untersucht. Ivocerin besitzt kein zytotoxisches Potenzial.⁵³

Genotoxizität

Die Mutagenitätstest wurden in derselben Weise durchgeführt wie für Tetric PowerFill: mit einem Rückmutationstest mit Strängen von *Salmonella typhimurium* (Ames-Test). Nach standardmässiger Aushärtung haben Extrakte aus Tetric EvoFlow Bulk Fill (Tetric PowerFill) keine Genmutationen durch Veränderungen der Basenpaare oder Frameshift im Genom der verwendeten Stämme induziert. Die Extrakte aus Tetric PowerFlow werden damit in diesem Rückmutationstest mit Strängen von *Salmonella typhimurium* und *Escherichia coli* als nicht mutagen betrachtet.^{54, 55}

Nach Lichthärtung mit dem 3s Cure-Programm haben Extrakte aus Tetric PowerFill keine Genmutationen durch Veränderungen der Basenpaare oder Frameshift im Genom der verwendeten Stämme induziert. Die Extrakte aus Tetric PowerFlow werden damit in diesem Rückmutationstest mit Strängen von *Salmonella typhimurium* und *Escherichia coli* als nicht mutagen betrachtet.⁵⁶

Ivocerin wurde zuvor schon im Comet-Assay⁵⁷, Ames-Test⁵⁸ und in Mikrokerntests in Knochenmarkzellen⁵⁹ überprüft und es wurde keine Mutagenität festgestellt.

Sensibilisierung/Reizung

Wie nahezu alle Composite-Materialien enthält Tetric PowerFill Methacrylate und Dimethacrylate, welche eine Sensibilisierung gegenüber Methacrylaten hervorrufen können. Dies kann zu allergischer Kontaktdermatitis führen. Diese Reaktionen können durch saubere Arbeitsbedingungen und das Vermeiden von Hautkontakt mit unpolymertem Material minimiert werden^{46, 47}. Da das unverdünnte Extrakt aus gehärtetem Tetric PowerFlow kein zytotoxisches Potenzial aufweist, ist das Risiko, dass Tetric PowerFlow zu einer Reizung führen kann, sehr gering.

Schlussfolgerung

Die toxikologischen Untersuchungen des Produkts, die klinischen Erfahrung mit Tetric EvoFlow Bulk Fill und die langjährige weltweite klinische Anwendung ähnlicher Materialien lassen den Schluss zu, dass der Nutzen des Produkts alle potentiellen Risiken der Komponenten überwiegt. Mit Ausnahme seltener allergischer Reaktion sind etwaige Nebenwirkungen vernachlässigbar im Vergleich zum klinischen Nutzen für die Patienten.

10. Literatur

1. Kugel G, Ferrari M. The science of bonding: from first to sixth generation. J Am Dent Assoc 2000 No. 131 Suppl: 20S-25S
2. Todd J-C, Brazilius E. Adhese Universal. The universal adhesive. Scientific Documentation. Feb 2014. See online <http://www.ivoclarvivadent.com>
3. Bowen R. Dental filling material comprising vinyl silane treated fused silica and a binder consisting of the reaction product of Bis phenol and glycidyl acrylate. 1962; Patent No. 3,066,112
4. Buonocore M. Adhesive sealing of pits and fissures for caries prevention, with use of ultraviolet light. J Am Dent Assoc 1970; 80:324-330
5. Bassiouny M, Grant A. A visible light-cured composite restorative. Clinical open assessment. Br Dent J 1978; 145:327-330
6. Pilo R, Oelgiesser D, Cardash H. A survey of output intensity and potential for depth of cure among light-curing units in clinical use. J Dent 1999; 27:235-259
7. Sakaguchi R, Douglas W, Peters M. Curing light performance and polymerization of composite restorative materials. J Dent 1992; 20: 183-8
8. Polydorou O, Manolakis A, Hellwig E, Hahn P. Evaluation of the curing depth of two translucent composite materials using a halogen and two LED curing units. Clin Oral Invest. 2008; 12:45-51
9. ADA American Dental Association. ACE Panel Report. Posterior Composite Restorations. March 2018. <https://www.ada.org/en/publications/ada-news/2018-archive/march/ace-panel-report-offers-insight-into-dental-techniques-products>
10. Rueggeberg F. Contemporary issues in photocuring. Comp Cont Educ Dent. 1999; 20: (Suppl 25) S4-15
11. Jandt KD, Mills RW. A brief history of LED photopolymerization. Dental Materials 2013; 29: 605-617
12. Rueggeberg FA. State-of-the-art: Dental photocuring – A review. Dental Materials 2011; 27:39-52
13. Eisenmann D R (1998). Enamel structure. In: Oral Histology Development, Structure and Function. A R Ten Cate editor. St. Louis: Mosby, pp. 218-235.
14. Schroeder H E. Oral Structural Biology. Thieme; New York 1991
15. Schenck L, Burtscher P, Vogel K, Weinhold H-C. Major breakthrough in the field of direct posterior composite resins - thanks to the combined use of Tetric EvoCeram Bulk Fill and Bluephase Style. Special Feature DZW. 2011 38/11 3-15
16. Gorsche C, Griesser M, Gescheidt G, Moszner N, Liska R. β -Allyl Sulfones as addition-fragmentation chain transfer reagents: A tool for adjusting thermal and mechanical properties of dimethacrylate networks. Macromolecules. Oct 2014: pubs.acs.org/macromolecules
17. Gorsche C, Koch, T, Moszner N, Liska R. Exploring the benefits of β -allyl sulfones for more homoeogeneous dimethacrylate photopolymer networks. Poly. Chem. 2015, 6: 2038-2047
18. R&D Report Tetric EvoCeram Bulk Fill, Tetric EvoFlow Bulk Fill, No.20 March 2015. Ivoclar Vivadent AG. See online <http://www.ivoclarvivadent.com>
19. Price RB, Murphy DG, Dérand T. Light energy transmission through cured resin composite and human dentin. Quintessence Int 2000; 31: 659 – 667
20. Martin F E. A survey of the efficiency of visible curing lights. J Dent 1998;26 (3) 239-43
21. Moharam L M, Botros S A, El-Askary F S, Özcan M. Effect of polymerization on the degree of conversion of photo- and dual-polymerized self-etch adhesives. J of Adhesion Science and Technology 2016 30(3): 262-274.
22. Brännström M, Linden LÅ, Åstrom A: The hydrodynamics of the dental tubule and of pulp fluid. A discussion of its significance in relation to dentinal sensitivity. Caries Res. 1967; 1: 310-317
23. Heintze SD. Clinical relevance of tests on bond strength, microleakage and marginal adaptation. Dent Mater. 2013 Jan; 29 (1):59-84.
24. Blunck. U. *In vitro*-Prüfung der Wirksamkeit des Adhäsivsystems Adhese Universal in Kombination mit dem Kompositmaterial Tetric PowerFill unter Verwendung des Lichtgerätes Bluephase PowerCure an Klasse V Kavitäten. November 2018. Study for Ivoclar Vivadent. Data on file.
25. Burtscher P. Visible light curing of composite resin. In: Ivoclar Vivadent Report No. 18 (2007) August:29-39
26. Watts D, Amer O, Combe E. Characteristics of visible light-activated composite systems. Br Dent J. (1984) 209-215
27. Marovic D, Taubock TT, Attin T, Panduric V, Tarle Z. Monomer conversion and shrinkage force kinetics of low-viscosity bulk-fill resin composites. Acta Odontol Scand. 2014: 1-7
28. Czasch P, Ilie N. *In vitro* comparison of mechanical properties and degree of cure of bulk fill composites. Clin Oral Investig 2013; 17 (1) 227-235
29. Tarle Z, Attin T, Marovic D. Influence of irradiation time on subsurface degree of conversion and microhardness of high-viscosity bulk fill resin composites. Clin Oral Investig 2014
30. Palin W, Hadis M. High irradiance polymerization of "flash-cured" resin composites. October 2018. Presentation of data for Ivoclar Vivadent. Data on file.
31. Ilie N, Characteristics of composite and curing unit. Presentation. November 2018. Study for Ivoclar Vivadent. Data on file.
32. Giachetti L, Scaminaci Russo D, Bambi C, Grandini R. A review of polymerization shrinkage stress: Current techniques for posterior direct resin restorations. J Contemp Dent Pract. 2006;7:79–88. [PubMed]
33. Price R. Lamp characteristics and light absorption. Presentation:November 2018. Study for Ivoclar Vivadent. Data on file
34. Baroudi K, Silikas N, Watts DC. *In vitro* pulp chamber temperature rise from irradiation and exotherm of flowable composites. Int J Paediatr Dent 2009; 19: 48-54

35. Zach L, Cohen G. Pulp response to externally applied heat. *Endodontics* 1965, Vol 19 Nr. 4 515-530
36. Arrais C. Analysis of pulp temperature and inflammatory response to radiant exposure from an experimental polywave LED light curing unit. October 2018. Presentation for Ivoclar Vivadent. Data on file
37. Enggist L, Peschke A. 6-Monats-Recall der Studie "Klinische Untersuchung des F-Composite 2 Systems in der direkten Füllungstherapie. September 2018 nochmals treffen. Internal Report. Data on file
38. Lawson N, Burgess J. Clinical evaluation of two resin composites; 6 month report. December 2018. Study for Ivoclar Vivadent. Data on file
39. Heppenheimer A. Cytotoxicity assay *in vitro* (XTT-Test). Harlan Report No. 1543002. 2013.
40. Sokolowski A. Salmonella typhimurium and Escherichia coli reverse mutation assay. Harlan CCR Report No. 1543001. 2013.
41. Geurtsen W. Biocompatibility of resin-modified filling materials. *Crit Rev Oral Biol Med* 2000; 11: 333-335.
42. Munksgaard EC, Hansen EK, Engen T, Holm U. Self-reported occupational dermatological reactions among Danish dentists. *Eur J Oral Sci* 1996; 104: 396-402.
43. Sasseville D. Acrylates in contact dermatitis. *Dermatitis* 2012; 23:6-16.
44. Geukens S, Goosens A. Occupational contact allergy to (meth)acrylates. *Contact Dermatitis* 2001;44:153-159.
45. Kiec-Swierczynska M. Occupational allergic contact dermatitis due to acrylates in Lodz. *Contact Dermatitis* 1996;34:419-422.
46. Aalto-Korte K, Alanko K, Kuuliala O, Jolanki R. Methacrylate and acrylate allergy in dental personnel. *Contact Dermatitis* 2007;57:324-330.
47. Kallus T, Mjor IA. Incidence of adverse effects of dental materials. *Scand Journal of Dental Research* 1991;99:236-240.
48. Naumann S. Cytotoxicity assay *in vitro* (XTT-Test). Envigo Report No. 1920001. 2018.
49. Sokolowski A. Salmonella typhimurium and Escherichia coli reverse mutation assay. Envigo Report No. 1718201. 2015.
50. Sokolowski A. Salmonella typhimurium and Escherichia coli reverse mutation assay. Envigo Report No. 1920002. 2018.
51. Geurtsen W. Biocompatibility of resin-modified filling materials. *Crit Rev Oral Biol Med* 2000;11:333-335.
52. Roth M. Cytotoxicity assay *in vitro* (XTT-Test). Envigo Report No. 1798501. 2016.
53. Heppenheimer A. Cytotoxicity assay *in vitro*: Evaluation of test items in the XTT-Test. RCC-CCR Report No. 1191102. 2008.
54. Sokolowski A. Salmonella typhimurium and Escherichia coli reverse mutation assay. Harlan Report No. 1632602. 2014.
55. Sokolowski A. Salmonella typhimurium and Escherichia coli reverse mutation assay. Envigo Report No. 1729301. 2015.
56. Chang S. Salmonella typhimurium and Escherichia coli reverse mutation assay. Envigo Report No. 1798503. 2016.
57. Meurer K. Single cell gel electrophoresis (Comet assay) in Chinese hamster V79 cells. RCC-CCR Report No. 1120103. 2007.
58. Sokolowski A. Salmonella typhimurium and Escherichia coli reverse mutation assay. RCC-CCR Report No. 1120104. 2007.
59. Honarvar N. Micronucleus assay in bone marrow cells of the mouse. RCC-CCR Report No. 1191101. 2008.
60. Arrais C, Rueggeberg F, Runnacles P. Analysis of pulp temperature and inflammatory response to radiant exposure from an experimental polywave LED light curing unit. Final Report – In vivo analysis of pulp temperature. January 2019. Report for Ivoclar Vivadent. Data on file
61. Hickel R, Peschke A, Tyas M, Mjor I, Bayne S, Peters M, Hiller KA, Randall R, Vanherle G, Heintze S. FDI World Dental Federation – clinical criteria for the evaluation of direct and indirect restorations. Update and clinical examples. *Journal of Adhesive Dentistry* 2010, Vol 12,4: 259-72

Diese Dokumentation enthält einen Überblick über interne und externe wissenschaftliche Daten ("Informationen"). Die Dokumentation und die Information 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 Information 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
Scientific Services
Bendererstrasse 2
FL – 9494 Schaan
Liechtenstein

Inhalt: Joanna-C. Todd
Ausgabe: März 2019
