

IPS d.SIGN®



d.SIGN NATURAL BEAUTY



Wissenschaftliche Dokumentation

ivoclar
vivadent

Inhaltsverzeichnis

1. Materialbeschreibung	3
1.1 Neuartige glaskeramische Verblendkeramik	3
1.2 Verwendete Rohstoffe	3
1.3 Kristallphasen	3
1.4 Neues Eintrübungsprinzip	4
1.5 Verträglichkeit mit anderen Ivoclar Keramiken	4
1.6 Gegenüberstellung IPS Classic – IPS d.SIGN.....	5
2. Technische Datenblätter.....	6
3. Werkstoffkundliche Untersuchungen.....	9
3.1 Überblick.....	9
Physikalische Eigenschaften.....	9
3.2 Abrasion	10
3.2.1 Eigenabrasion	10
3.2.2 Abrasion am Composite Antagonisten	11
3.2.3 Abrasion am Schmelzantagonisten	12
3.3 Einfluss der Sintertemperatur und der Keramikzusammensetzung auf den Schmelzabrieb.....	13
3.3.1 Einfluss der Sintertemperatur auf den Schmelzverschleiss (Untersuchung Sorensen).....	13
3.3.2 Einfluss der Unterschiede der Schmelzantagonisten auf den Verschleiss	14
3.3.3 Einfluss der Sintertemperatur und der Keramikzusammensetzung auf den Schmelzverschleiss (Untersuchung Agarwala et al).....	15
3.4 Biegefestigkeit	16
3.5 Bruchzähigkeit.....	17
3.6 Chemische Löslichkeit.....	18
3.7 Vergleich der Löslichkeit von IPS d.SIGN mit anderen Dentalkeramiken.....	19
3.8 Vickershärte.....	19
3.9 Verbundprüfungen.....	20
a) nach alter ISO Norm 9693(1991)	20
b) nach ISO 9693	20
3.10 Kontrastwerte	21
4. Klinische Prüfung.....	22
5. Biokompatibilität von IPS d.SIGN	23
5.1 Zusammensetzung	23
5.2 Löslichkeit	23
5.3 Zytotoxizität	23
5.4 Apatitkristalle	23
5.5 Radioaktivität	23
5.6 Schlussfolgerung	23
6. Literatur.....	24

1. Materialbeschreibung

1.1 Neuartige glaskeramische Verblendkeramik

IPS d.SIGN ist ein neuartiges glaskeramisches Verblendmaterial, das sich zum Aufsintern auf ein herkömmliches oder stark reduziertes Metallgerüst eignet. Sein kristalliner Aufbau unterscheidet sich von allen bisher auf dem Markt befindlichen Dentalkeramiken.

1.2 Verwendete Rohstoffe

Um eine Unabhängigkeit von natürlichen Rohstoffen und deren Lieferanten zu erhalten, wurde für die Herstellung von IPS d.SIGN, mit Ausnahme von SiO_2 , keine natürlichen Rohstoffe verwendet.

1.3 Kristallphasen

Der natürliche Zahn besteht in seiner anorganischen Komponente hauptsächlich aus Apatitkristallen. Abb. 1 zeigt diese nadelförmigen Kristalle unter dem Rasterelektronenmikroskop. In diese Apatitkristalle sind Hydroxyl- und teilweise Carbonatgruppen eingebaut.

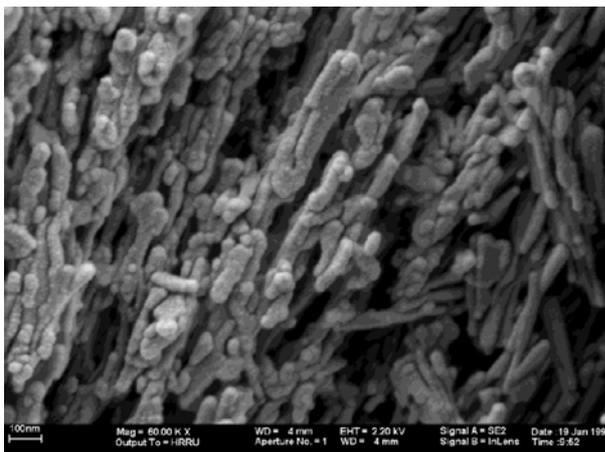


Abb. 1: Apatitkristalle im natürlichen Zahn

Die Schichtglaskeramik IPS d.SIGN enthält calcium-phosphat-haltige Phasen. Diese Phasen sind vorwiegend nadelförmige Fluorapatite. Fluorapatit verleiht dem Werkstoff eine im Vergleich zum natürlichen Zahn (Hydroxyapatit) bessere chemische Beständigkeit. Ein Vergleich der Abbildung 1 mit den Abbildungen 2 und 3 zeigt, dass die Fluorapatitkristalle von IPS d.SIGN den Kristallen des natürlichen Zahn in der Form sehr ähnlich sind. Das Vorhandensein von zwei einheitlichen Grössen der Fluorapatitkristalle bewirkt sehr vorteilhafte optische Eigenschaften.



Abb. 2: 10'000 fache Vergrößerung (REM) der Fluorapatitkristalle in der IPS d.SIGN Dentinmasse nach Ätzung des Präparates. Die ausgeprägten Ätzgravuren weisen auf die gleichzeitige Existenz von Leuzitkristallen hin.

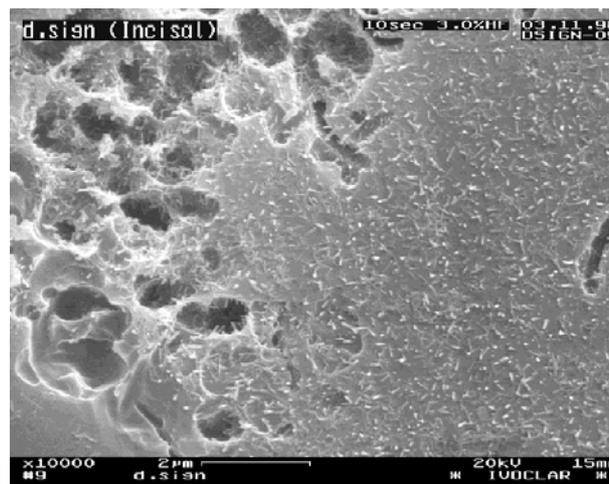


Abb. 3: 10'000 fache Vergrößerung (REM) der Fluorapatitkristalle in der IPS d.SIGN Schneidmassen nach Ätzung des Präparates.

Die in der IPS d.SIGN Keramik ebenfalls vorhandenen Leuzitkristalle ($< 3\mu\text{m}$) sind für das Erreichen des geforderten Ausdehnungskoeffizienten von Bedeutung, auch erhöhen sie die Festigkeit Dank der Vereinigung von zwei Kristallarten in einer Glaskeramik ist eine Kombination von unterschiedlichsten Materialeigenschaften möglich. Auf dem Gebiet der Werkstoffwissenschaften spricht man in einem solchen Falle von massgeschneiderten Eigenschaften. (Drescher et al. 2000).

1.4 Neues Eintrübungsprinzip

Eine weitere Neuheit bei IPS d.SIGN Dentin- und Schneidmassen ist die Art der Eintrübung. Es wird dazu nicht wie üblich ein Trübungsstoff wie SnO oder ZrO_2 , sondern eine sehr trübe Apatit-Leuzit-Glaskeramik-Grundmasse verwendet. Diese Grundmasse wird über gezielte Kristallbildung eingetrübt. Der Hauptvorteil dieses neuen Eintrübungsverfahrens liegt darin, dass damit Glaskeramiken hergestellt werden können, welche eine hohe Farbhelligkeit (hohe Lichtreflexion) bei gleichzeitig hoher Transluzenz (guter Lichtleiter) besitzen. (Cornell et al 2000).

1.5 Verträglichkeit mit anderen Ivoclar Keramiken

Aufgrund der tiefen Brenntemperaturen und der geringen Ausdehnungskoeffizienten der IPS d.SIGN-Massen können diese **nicht** zusammen mit anderen IPS-Keramikmaterialien (wie z.B. IPS Classic, IPS Empress) verarbeitet werden.

1.6 Gegenüberstellung IPS Classic – IPS d.SIGN

	IPS Classic	IPS d.SIGN
Keramik-Typ	Sinterkeramik	Glaskeramik
Kristallphasen	Leuzitkristalle	Apatitkristalle und Leuzitkristalle
Biegefestigkeit ISO 9693	$80 \pm 10 \text{ N/mm}^2$	$80 \pm 25 \text{ N/mm}^2$
Ausdehnungskoeffizient (2 Brände) (4 Brände)	$12.6 \pm 0.5 \cdot 10^{-6} \text{ K}^{-1} \text{ m/m}$ $13.2 \pm 0.5 \cdot 10^{-6} \text{ K}^{-1} \text{ m/m}$	$12.0 \pm 0.5 \cdot 10^{-6} \text{ K}^{-1} \text{ m/m}$ $12.6 \pm 0.5 \cdot 10^{-6} \text{ K}^{-1} \text{ m/m}$
Transformationstemperatur (2 Brände)	$585 \pm 10 \text{ }^\circ\text{C}$	$510 \pm 10 \text{ }^\circ\text{C}$

2. Technische Datenblätter

Dentin, Deep Dentin, Gingiva, Schneide, Margin, Transpa, Effect, Impulse, Bleach (Pulver)

<u>Standard – Zusammensetzung:</u>	(in Gew.-%)
SiO ₂	50.0 – 65.0
Al ₂ O ₃	8.0 – 20.0
Na ₂ O	4.0 – 12.0
K ₂ O	7.0 – 13.0
CaO	0.1 – 6.0
P ₂ O ₅	0.0 – 5.0
F	0.1 – 3.0
+ Zusätze (SrO, B ₂ O ₃ , Li ₂ O, CeO ₂ , BaO, ZnO, TiO ₂ , ZrO ₂)	
+ Pigmente	0.0 – 3.0

Physikalische Eigenschaften:

Eigenschaften in Anlehnung an:

ISO 9693 Metal-ceramic dental restorative systems

Biegefestigkeit		80 ± 25 N/mm ²
Chemische Löslichkeit		< 100 µg/cm ²
Ausdehnungskoeffizient (25-500 °C)	2 Brände	12.0 ± 0.5 10 ⁻⁶ K ⁻¹ m/m
	4 Brände	12.6 ± 0.5 10 ⁻⁶ K ⁻¹ m/m
Transformationstemperatur	2 Brände (exkl. Margin)	510 ± 10 °C
	4 Brände (exkl. Margin)	510 ± 10 °C
	2 Brände (Margin)	570 ± 10 °C
	4 Brände (Margin)	570 ± 10 °C

F+E / Wissenschaftlicher Dienst

Visum: P. Oehri

Ausgabedatum / Referenz: *Februar 2003 - oep/nae*

Ersetzt Ausgabe vom: *August 2002*

Stains, Shades, Glasur und Essence (Paste) Korrektur (Pulver)

<u>Standard - Zusammensetzung:</u>	(in Gew.-%)
SiO ₂	50.0 – 65.0
K ₂ O	7.0 – 13.0
Na ₂ O	4.0 – 12.0
Li ₂ O	0.0 – 4.0
CaO	0.0 – 5.0
Al ₂ O ₃	8.0 – 15.0
F	0.0 – 2.5
+ Zusätze (SrO, CeO ₂ , ZnO, ZrO ₂ , TiO ₂)	
+ Glycole (nur in Stains und Glasur-Pasten)	30.0 – 40.0
+ Pigmente (nur in Stains Pasten)	10.0 – 25.0

Physikalische Eigenschaften:***Eigenschaften in Anlehnung an:***

ISO 9693 Metal-ceramic dental restorative systems

Chemische Löslichkeit		< 100 µg/cm ²
Ausdehnungskoeffizient (25 °C - T _G)	Korrektur	11.8 ± 0.5 10 ⁻⁶ K ⁻¹ m/m
Ausdehnungskoeffizient (25 °C - T _G)	Glasur	9.5 ± 0.5 10 ⁻⁶ K ⁻¹ m/m
Transformationstemperatur	Korrektur	460 ± 10 °C
Transformationstemperatur	Glasur	460 ± 10 °C

F+E / Wissenschaftlicher Dienst

Visum: P. Oehri

Ausgabedatum / Referenz: Februar 2003 - oep/nae

Ersetzt Ausgabe vom: Januar 1999

Pastenopaquer**Standard - Zusammensetzung:****(in Gew.-%)**

Al ₂ O ₃	8.0 - 12.0
K ₂ O	5.0 - 10.0
Na ₂ O	2.0 - 6.0
SiO ₂	30.0 - 40.0
ZrO ₂	15.0 - 40.0
+ Zusätze (TiO ₂ , P ₂ O ₅ , CeO ₂ , CaO, BaO, B ₂ O ₃)	
+ Glycol	25.0
+ Pigmente	0.0 - 25.0

Physikalische Eigenschaften:***Eigenschaften geprüft in Übereinstimmung mit:***

ISO 9693 Metal-ceramic dental restorative systems

Biegefestigkeit		> 100 N/mm ²
Chemische Löslichkeit		< 100 µg/cm ²
Ausdehnungskoeffizient (25 - 500 °C)	2 Brände	13.60 ± 0.5 10 ⁻⁶ K ⁻¹ m/m
	4 Brände	13.80 ± 0.5 10 ⁻⁶ K ⁻¹ m/m
Transformationstemperatur	2 Brände	600 ± 10 °C
	4 Brände	600 ± 10 °C

F+E / Wissenschaftlicher Dienst

Visum: P. Oehri Ausgabedatum / Referenz: *Januar 1999 – oep/mam*Ersetzt Ausgabe vom: *---*

3. Werkstoffkundliche Untersuchungen

3.1 Überblick

Die Materialeigenschaften von IPS d.SIGN wurden in verschiedenen Studien unter kontrollierten Laborbedingungen geprüft. Auch wenn die Resultate solcher *in-vitro*-Untersuchungen nicht immer eins zu eins auf die klinische Anwendung des Materials übertragen werden können, ergeben sich daraus doch wichtige Hinweise auf seine klinische Eignung.

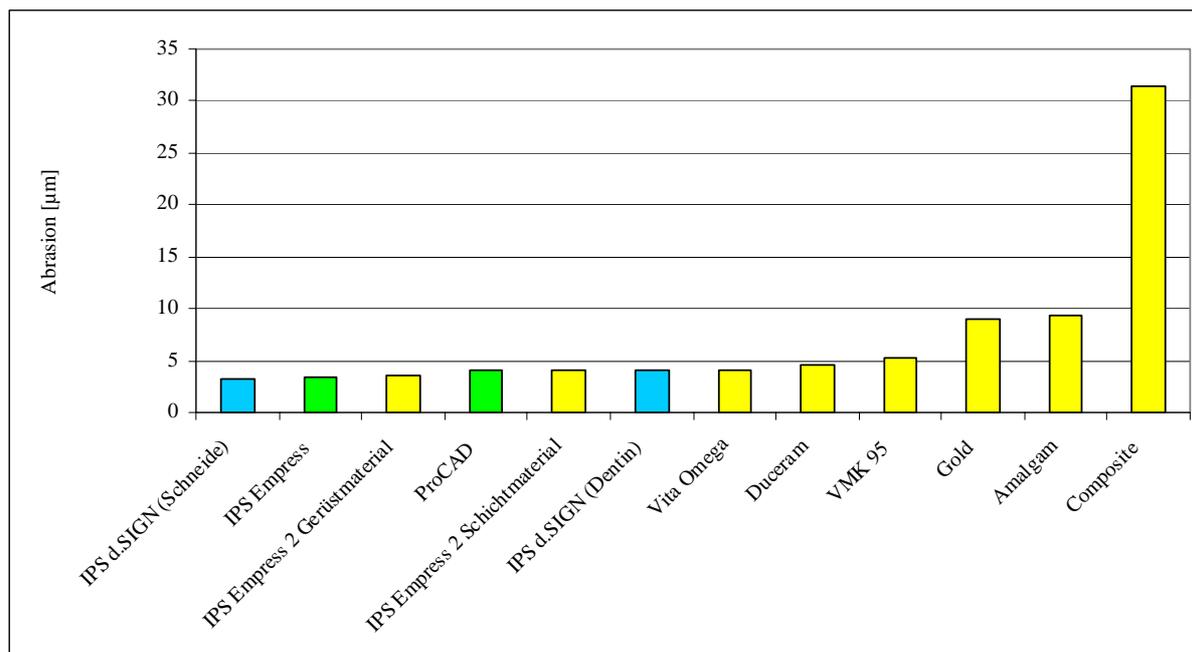
Physikalische Eigenschaften

Kapitel	Test	Resultat	Untersucher
3.2	Abrasion	Eigen- und Antagonistenabrasion ist vergleichbar mit oder geringer als bei herkömmlichen Dentalkeramiken	Pelka (1998) Rumi (2000) Lohbauer (2001) Sorensen (2001) Clelland (2001) Agarwala (2002)
3.3	Abrasion: Einfluss von Sintertemperatur, Keramikzusammensetzung auf den Schmelzabrieb	Verstärkter Hinweis, dass Abrasion am Antagonisten nicht von Sintertemperatur, sondern von Mikrostruktur und Keramikzusammensetzung abhängt.	Sorensen (2001) Agarwala (2000, 2002)
3.4	Biaxialer Biegetest ISO 9693 bzw. ISO 6872	104 ± 12 MPa	Kappert (1999)
	Drei-Punkt-Biegefestigkeit ISO 6872	101 ± 15 MPa	O'Brien (1999) und Boenke et al.(2000)
3.5	Bruchzähigkeit	1.11 ± 0.14 MPa m ^{0.5}	Kappert (1999)
3.6	Löslichkeit ISO 9693 ISO 6872	3.8 – 8.9 µg/cm ² 0.02 % Gew. Verlust	Kappert (1999) Boenke et al. (2000)
3.7	Löslichkeiten	Die Löslichkeit von IPS d.SIGN ist geringer als von Vergleichskeramiken	Kappert (1998/ 1999)
3.8	Vickershärte	520-599 HV 0.2/30	Kappert (1999)
3.9	Verbundprüfung (ISO DIS 9693)	Hochgoldhaltige Leg. 45.5 MPa Pd/Ag-Legierung 60.6 MPa	Kappert (1999)
	Verbundprüfung (Bestehende ISO-Norm 9693)	Guter Verbund zu einer Biologierung, einer Pd-Ag- und einer Gold- Reduzierten Legierungen.	Boenke et al. (2000)
3.10	Kontrastwerte	CR-Indizes: 0.08 – 1.0	Cornell et al (2000)

3.2 Abrasion

3.2.1 Eigenabrasion

Für die Versuche wurde ein Nachbau der von de Gee (1994) entwickelten Abrasionstestmaschine (ACTA-Maschine) verwendet. Für die Bestimmung der Eigenabrasion wurde ein profiliertes Edelstahlrad als Antagonist und ein weiches Abrasivum (Hirseabrasionsbrei) verwendet. Als Vergleichsmaterialien wurden Gold, Amalgam und Composite Materialien mitgetestet. Die Abrasionswerte wurden profilometrisch bestimmt.



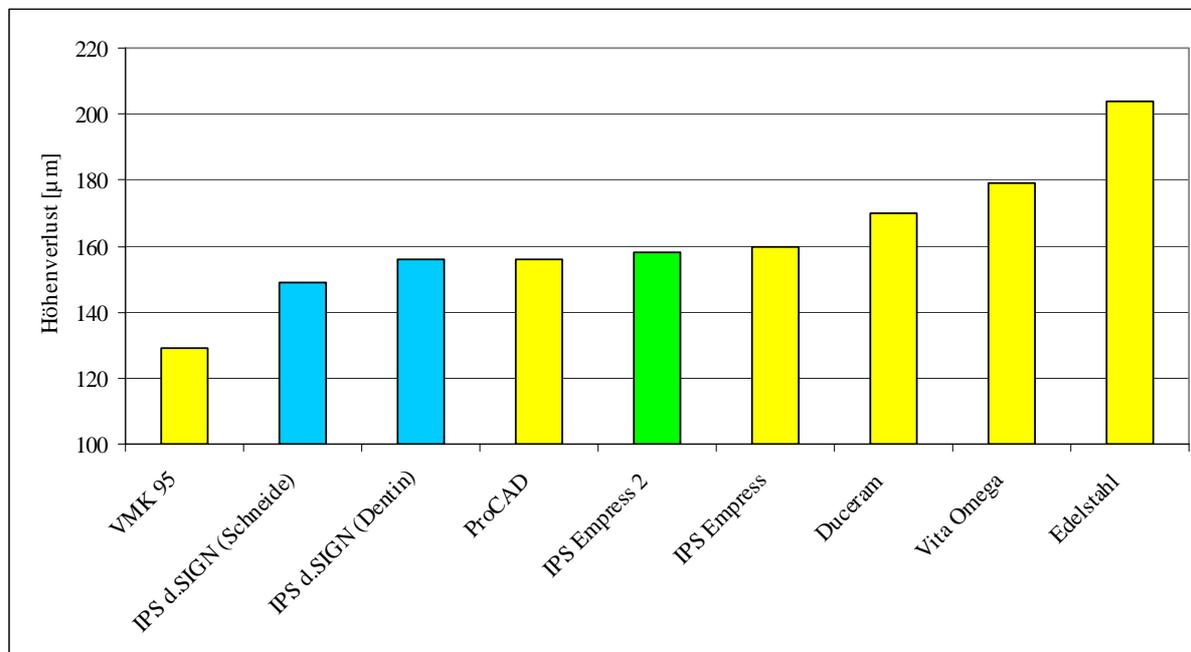
Pelka (1998)

Resultat: In diesem Versuch zeigten die Keramiken eine geringere Eigenabrasion als Gold, Amalgam oder Composites.

Die Eigenabrasion von IPS d.SIGN ist vergleichbar mit anderen Dentalkeramiken wie z.B. IPS Empress und IPS Empress 2.

3.2.2 Abrasion am Composite Antagonisten

Um die Materialien auch im antagonistischen Kontakt testen zu können, wurde das Antagonistenrad der ACTA-Maschine so abgeändert, dass es auch mit Test-Materialien bestückt werden konnte und es wurde ein hartes Abrasivum verwendet (Hirsebrei mit Al_2O_3 Zusatz). Als Referenzmaterial wurde Edelstahl mitgetestet.



Pelka (1998)

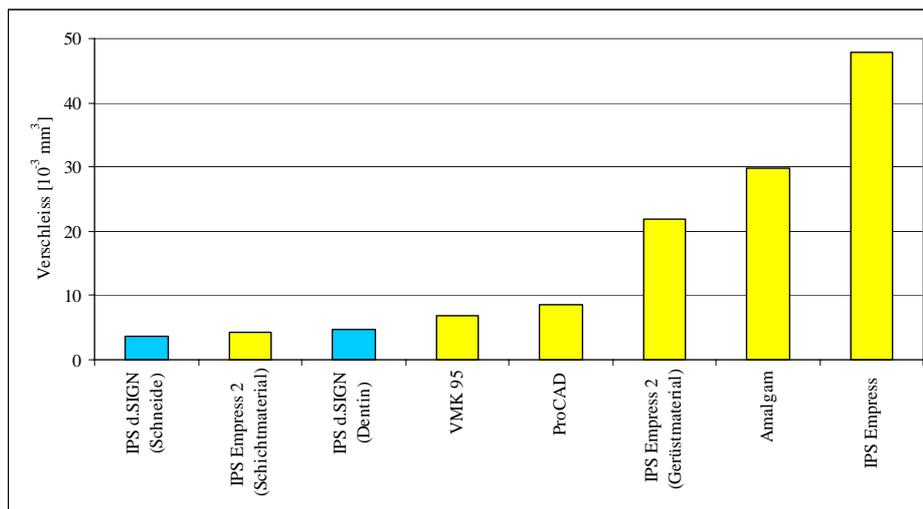
Resultat: Die Graphik zeigt, wie stark 10 repräsentative Dentalmaterialien¹ durch die verschiedenen Dentalkeramiken abradert werden.

¹ Gold, Amalgam, Arabesk, Artglass, Charisma, Heliomolar, Tertac, Tetric, Spectrum TPH, IPS Empress

3.2.3 Abrasion am Schmelzantagonisten

Kaumaschinen-Test (extern)

Je 8 Prüfkörper aus verschiedenen Dentalmaterialien wurden einem kombinierten Belastungstest bestehend aus Thermocycling (5/55°C) und zyklischer okklusaler Belastung im Kausimulator (bis zu 200'000 Kauzyklen) unterworfen. Als Antagonisten wurden plane Proben aus humanem Schmelz verwendet.

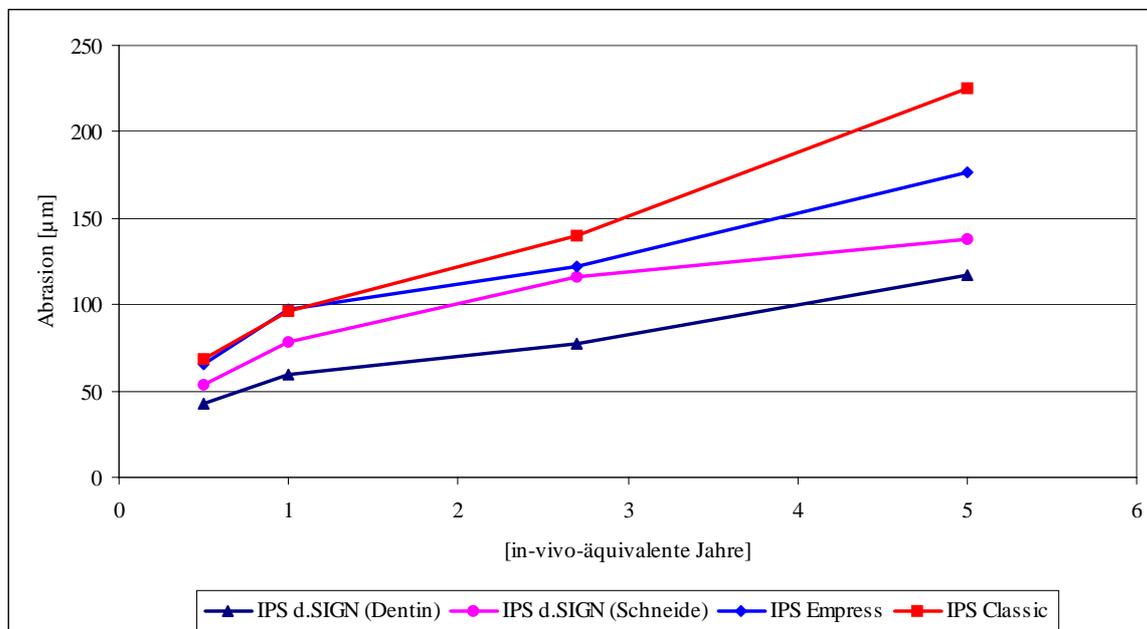


Pelka (1998), Rumi et al (2000), Lohbauer et al. (2001)

Resultat: Die Graphik zeigt, wie stark der Schmelzantagonist abradert wird. Das Abrasionsverhalten von IPS d.SIGN ist vergleichbar mit (oder besser als) das von herkömmlichen Dentalkeramiken.

Kaumaschinen-Test (intern)

Auch in diesem Versuch wurden die Prüfkörper einem kombinierten Belastungstest in der Kaumaschine unterzogen. Als Antagonisten dienten humane Schmelzhöcker. Die Gesamtabrasion (= Eigenabrasion der Prüfkörper und Abrasion am Schmelzantagonisten) wurde bestimmt.



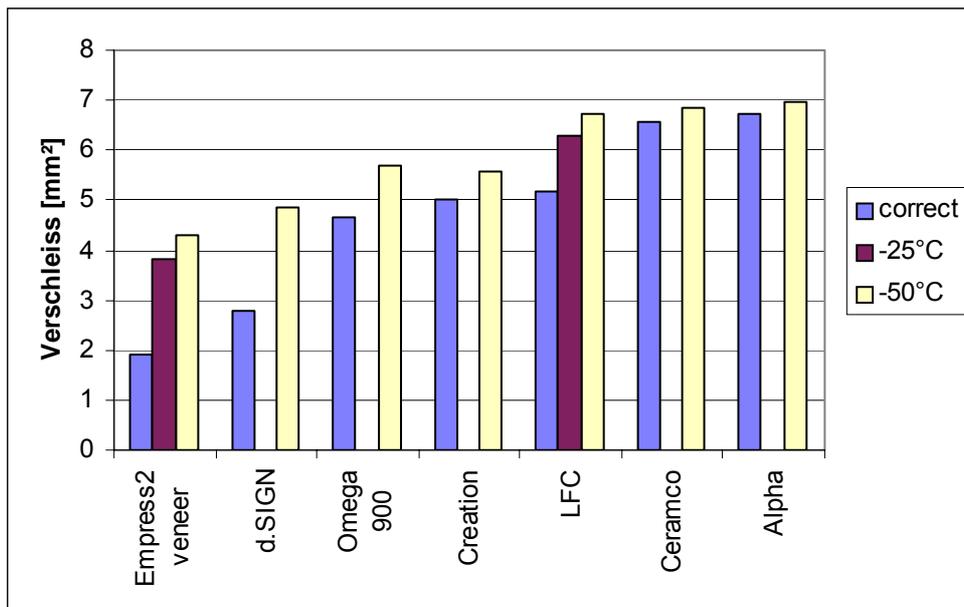
interne Untersuchung F&E Ivoclar, Schaan, Liechtenstein

Resultat: IPS d.SIGN zeigt einen signifikant geringeren Gesamtverschleiss als IPS Classic.

3.3 Einfluss der Sintertemperatur und der Keramikzusammensetzung auf den Schmelzabrieb

3.3.1 Einfluss der Sintertemperatur auf den Schmelzverschleiss (Untersuchung Sorensen)

Dentallabor-Öfen erwiesen sich oft als ungenügend in der Präzision der Temperatureinstellung. Daher wurde bei verschiedenen Keramiken der Einfluss der Untersinterung auf den Verschleiss von Schmelz untersucht. Die Keramiken wurden bei korrekter Temperatur, sowie 25°C und 50°C unter der Herstellervorschrift gesintert. Zur Untersuchung wurde der OHSU Oral Wear Simulator verwendet und der Verschleiss mittels 2-D Analyse ermittelt.



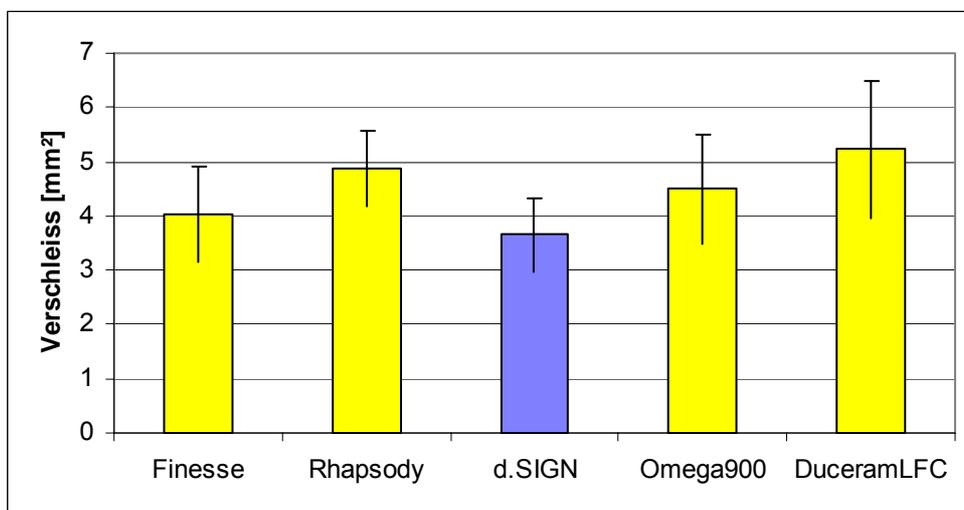
Sorensen et al.(2001)

Resultat: Niedrigabrasive Keramiken sind viel empfindlicher auf Untersinterung als hochabrasive. Der Verschleiss des Schmelzantagonisten wurde durch zu tiefe Sintertemperaturen um 50%-100% erhöht.

Sehr empfindlich erwiesen sich auch niedrigschmelzende Keramiken LFC (low fusing ceramic).

3.3.2 Einfluss der Unterschiede der Schmelzantagonisten auf den Verschleiss

Frühere Untersuchungen (Agarwala et al. 2000) zeigten im Verschleiss des Schmelzantagonisten keine signifikanten Unterschiede zwischen niedrigschmelzenden und herkömmlichen Keramiken. Daher wurde untersucht, wie gross der Einfluss der biologischen Variationen der Schmelzhöcker ist. Dazu wurden 50 Schmelzhöcker präpariert und deren Herkunft genau registriert, um einen eventuellen Einfluss der Herkunft auf den Verschleiss zu eruieren.



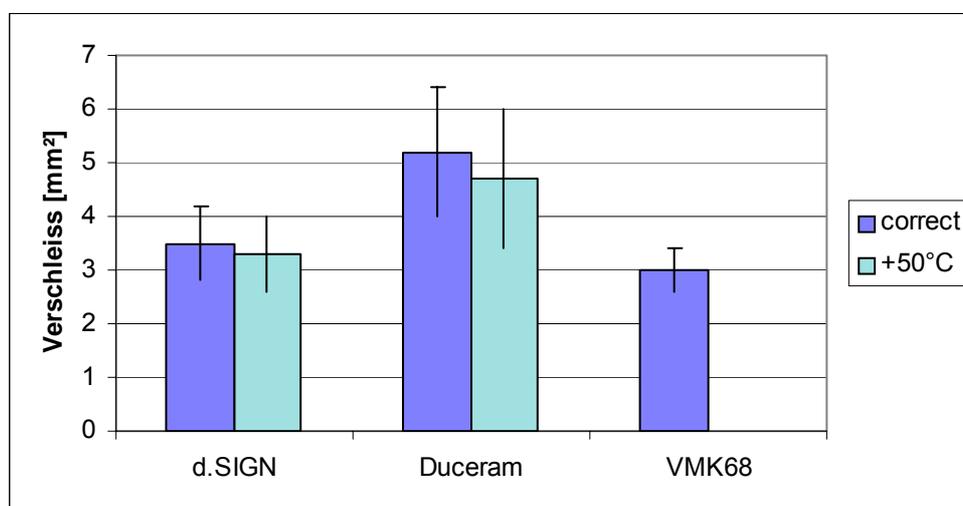
Clelland et al.(2001)

Resultat: Der Verschleiss wird nicht signifikant durch die Herkunft der Schmelzantagonisten beeinflusst. Diese Untersuchung deutet darauf hin, dass die Zusammensetzung und die Mikrostruktur der Keramik den Verschleiss des Schmelzantagonisten beeinflussen können.

d.SIGN bewirkt signifikant kleineren Verschleiss am Schmelzantagonisten als Duceram.

3.3.3 Einfluss der Sintertemperatur und der Keramikzusammensetzung auf den Schmelzverschleiss (Untersuchung Agarwala et al)

Aufgrund der Ergebnisse von Sorensen et al. (3.3.1) wurden niedrigschmelzende Keramiken (LFC) und als Kontrolle eine konventionelle Keramik auf deren Schmelz-Verschleiss untersucht.



Agarwala et al.(2002)

Resultat: Die Erhöhung der Sintertemperatur um 50°C hat keinen signifikanten Einfluss auf das Verschleissverhalten der LFC-Keramiken.

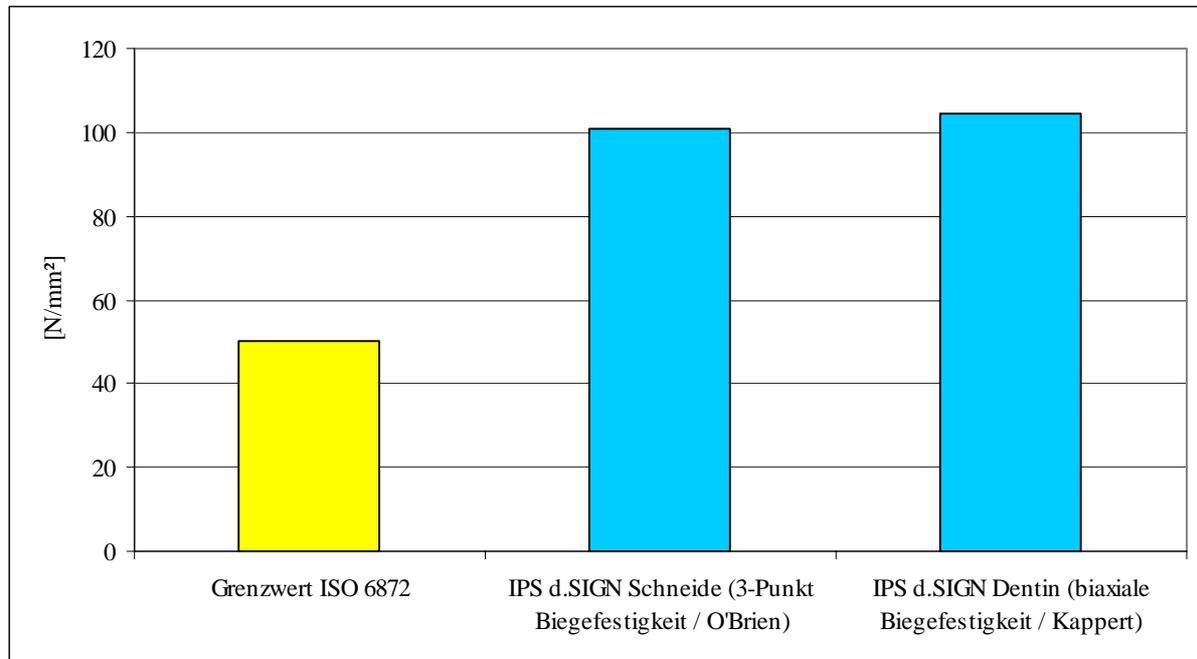
Niedrigschmelzende Keramiken (d.SIGN) verursachten nicht einen kleineren Schmelzverschleiss als konventionelle Keramik (VMK). Daraus lässt sich schliessen, dass die Unterschiede in der Zusammensetzung und der Mikrostruktur der Keramiken den Verschleiss des Schmelzantagonisten stark beeinflussen können (vgl. auch Kap. 3.3.2)

d.SIGN zeigt signifikant geringeren Schmelzverschleiss als Duceram.

3.4 Biegefestigkeit

Prof. O'Brien ermittelte die 3-Punkt-Biegefestigkeit von IPS d.SIGN Schneide gemäss ISO 6872 (N=15).

Prof. Kappert ermittelte die biaxiale Biegefestigkeit von IPS d.SIGN Dentin gemäss ISO 6872 (N=12).

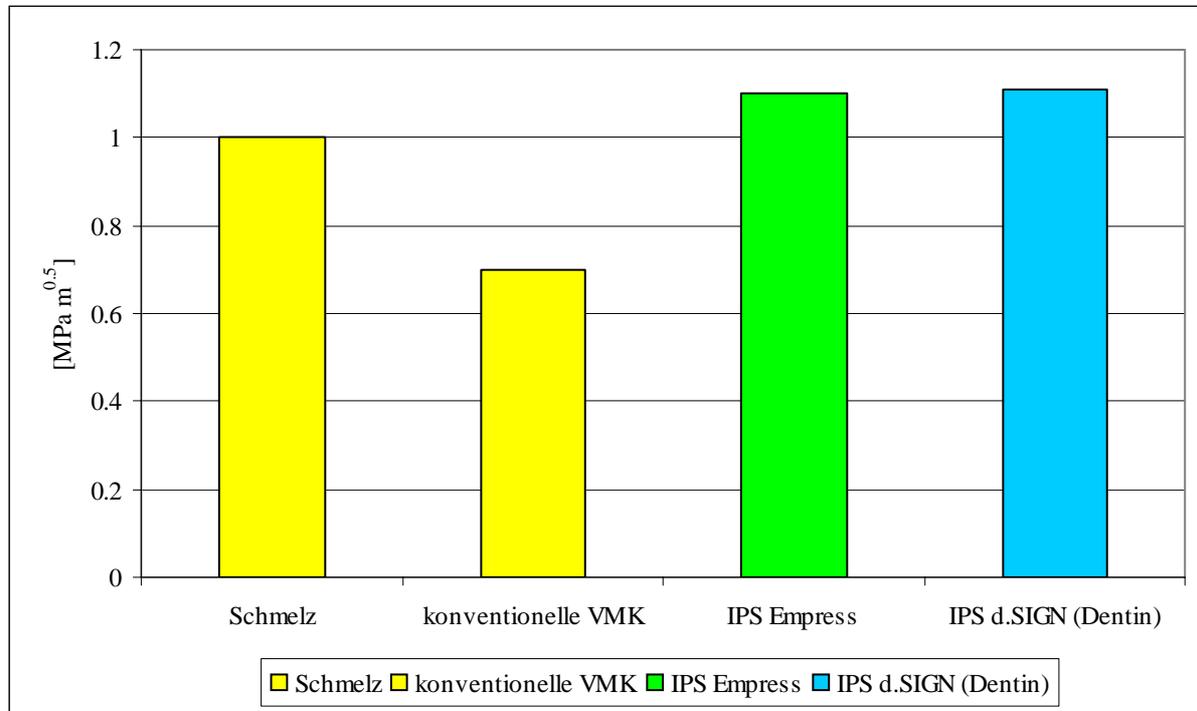


O'Brien and Boenke (1999), Kappert (1999), Boenke et al.(2000)

Resultat: Die Biegefestigkeit von IPS d.SIGN liegt bei rund 100 MPa und somit doppelt so hoch wie der von der ISO 6872 geforderte Minimalwert von 50 MPa für Schichtkeramiken.

3.5 Bruchzähigkeit

An 10 gekerbten Prüfkörper mit den Dimensionen 20 x 3 x 1,5 mm wurde die Bruchzähigkeit von IPS d.SIGN Dentin in Anlehnung an die ASTM Norm für metallische Werkstoffe ermittelt.



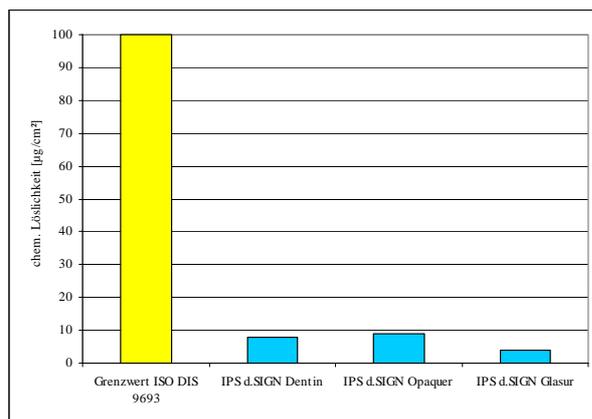
Kappert (1999)

Resultat: Die Bruchzähigkeit von IPS d.SIGN ist mit 1.1 MPa m^{0.5} sehr hoch.

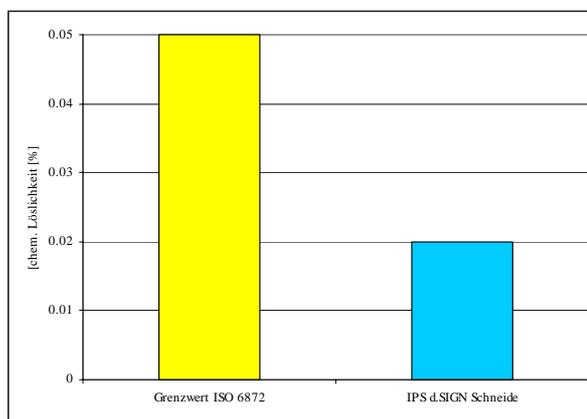
3.6 Chemische Löslichkeit

Die Löslichkeit von IPS Dentin, Opaquer und Glasur wurde gemäss ISO DIS 9693 (1999) ermittelt. Die Prüfkörper (N=30) wurden gewogen, in 4 %-ige Essigsäure bei 80 °C gelagert, anschliessend gespült, getrocknet und wieder gewogen. Aus der Gewichts Differenz wurde die auf die Oberfläche bezogene Löslichkeit ermittelt.

Die Löslichkeit von IPS d.SIGN Schneide (N=10) wurde ebenfalls gemäss ISO Richtlinie 6872 ermittelt.



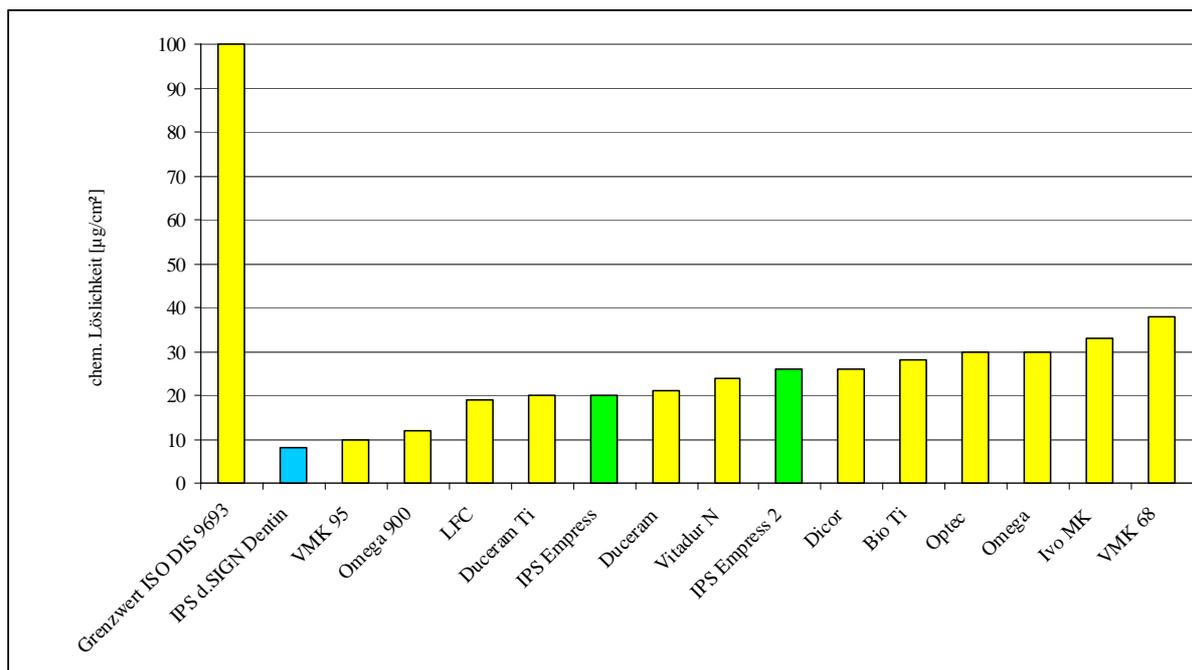
Kappert (1999)



O'Brien und Boenke (1999), Boenke et al.(2000)

Resultat: IPS d.SIGN erfüllt die Anforderungen an die chemische Löslichkeit der ISO-Normen.

3.7 Vergleich der Löslichkeit von IPS d.SIGN mit anderen Dentalkeramiken

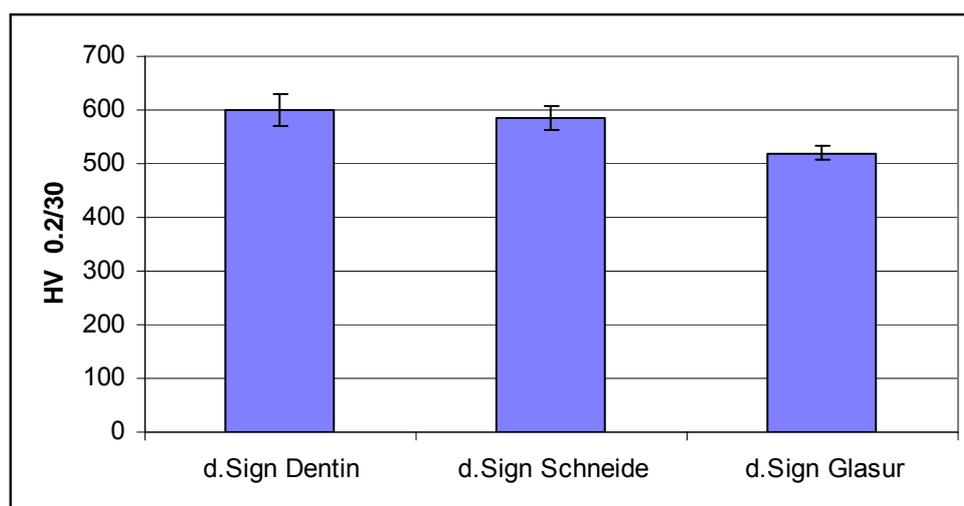


Kappert (1999)

Resultat: Die Löslichkeit von IPS d.SIGN ist geringer als bei jeder anderen getesteten Dentalkeramik.

3.8 Vickershärte

Bei je 5 Proben Dentin, Schneide und Glasur wurde die Mikrohärtigkeit bestimmt. Methode: je 10 Härteeindrücke mit einer Belastung von 0.196 N (ca.200g) und 30 s Einwirkzeit ermittelt (0.2/30).



Kappert (1999)

Resultat: Die Härte von Dentin und Schneide unterscheidet sich signifikant (t-test). Die Messwerte für die Glasur unterscheiden sich hochsignifikant von Dentin und Schneide.

3.9 Verbundprüfungen

a) nach alter ISO Norm 9693(1991)

Die Verbundprüfungen wurden gemäss der alten ISO-Norm 9693(1991) durchgeführt.

Legierung	Durchschnittlicher Verbund	ISO-Test bestanden
IPS d.SIGN 98 hochgoldhaltige Biolegierung ²	57 %	✓
IPS d. SIGN 67 Palladium-Silber Legierung ³	56 %	✓
IPS d. SIGN 91 goldreduzierte Legierung ⁴	52 %	✓

O'Brien und Boenke (1999), Boenke et al.(2000)

Resultat: Die ausgewählten IPS d.SIGN Legierungen zeigen einen ausreichenden Verbund zur IPS d.SIGN Keramik.

b) nach ISO 9693

Bei einer cross-head-speed von $1,5 \pm 0,5$ mm/min wird in einer 3-Punkt-Biegeprüfungs-Apparatur die Kraft ermittelt, bei welcher der erste Riss im Metall-Keramik-Verbund der Prüfplättchen auftritt. Daraus wird, unter Berücksichtigung der Schichtstärke des Metalls und des E-Moduls der Keramik, die Verbundstärke des Metall-Keramik-Verbundes berechnet.

Legierung	Metall-Keramik-Verbundstärke [MPa]
IPS d.SIGN 98 hochgoldhaltige Biolegierung ²	45.5 ± 6.0 MPa
IPS d. SIGN 67 Palladium-Silber Legierung ³	60.6 ± 4.7 MPa
Minimalstärke nach ISO 9693	25 MPa

Kappert (1999)

Resultat: Die Verbundwerte von IPS d.SIGN mit den beiden ausgewählten Legierungen sind sehr gut. Sie liegen weit über der Minimalanforderung nach ISO-Norm.

² Au 85.9%, Pt 12.09%, Zn 1.5% sowie Ta, In, Mn, Fe und Ir

³ Pd 62.65%, Ag 20%, Sn 10%, Au 4%, Ga 1.7%, In 1.5% sowie Re, Ru und Li

⁴ Au 60%, Pd 30.6%, In 8.4%, Ga 1% sowie Re, Ru

3.10 Kontrastwerte

Der Contrast/Reflective-Index CR misst den Kontrastwert. Dazu wird Licht durch einen 1.0 mm dicken Probekörper geleitet, der auf einem weissen bzw. schwarzen Hintergrund liegt. Ein CR-Wert von 0 entspricht einem vollständig lichtdurchlässigen Objekt. Ein Wert von 1.0 bedeutet, dass der Probekörper vollständig lichtundurchlässig ist.

IPS d.SIGN	CR-Index
Opaque	1.00
Briliant Dentin	0.90
Deep Dentin	0.60
Margin	0.45
Dentin	0.40
Enamel	0.25
Translucent	0.08

Cornell et al (2000)

Resultat: Der Anteil der Fluor-Apatit-Kristalle bestimmt den spezifischen Brechungsindex, der entsprechend dem Verwendungszweck festgelegt wurde. IPS d.SIGN bietet Kontrastwerte über das ganze CR-Spektrum.

4. Klinische Prüfung

- Studienleiter:** Prof. Bernd Reitemeier
Poliklinik für Prothetik
Technische Universität Dresden, Deutschland
- Fragestellung:** Klinische Prüfung von konventionell zementierten IPS d.SIGN Kronen
- Versuchsaufbau:** 59 IPS d.SIGN Kronen und 21 IPS Classic Kronen werden mit dem Hybrid-Ionomer Zement ProTecCEM eingegliedert. Das Metallgerüst wird aus der hochgoldhaltigen Legierung Aquarius hpf (Williams) gefertigt. Die klinische Prüfung dauert 5 Jahre, wobei jährlich eine Nachuntersuchung durchgeführt wird. Die Abrasionswerte von IPS d.SIGN werden nach Abdrucknahme mit dem Laserscanner-Verfahren ermittelt und mit den Abrasionswerten von IPS Classic verglichen. Bei den Studienzähnen handelt es sich um Prämolare und Molare des rechten und linken Seitenzahngbietes.
- Status:** Die Studie wurde im Juli 1998 begonnen. Aufgrund der Ein- und Ausschlusskriterien dauerte die Eingliederungszeit länger als geplant. Bis August 2002 wurden bei 41 Patienten 80 Kronen (47 Einzelkronen und 33 Brückenanker Kronen) eingegliedert und die 1. Nachuntersuchung absolviert.
- Resultate:** Die neue Keramik wird vom ästhetischen und vom zahntechnischen Standpunkt aus als sehr gut bewertet. Es mussten bis anhin keine Vorkommnisse verzeichnet werden, die einen Ersatz der Verblendung erforderten.
- Veröffentlichung:** Reitemeier B: Klinische Langzeitstudie zur Bewährung der Dentalkeramik IPS-Neu unter Berücksichtigung der Abrasionsfestigkeit; interner Bericht an Ivoclar Vivadent AG, August 2002

5. Biokompatibilität von IPS d.SIGN

5.1 Zusammensetzung

IPS d.SIGN ist eine Metallkeramik, welche vorwiegend aus synthetischen Ausgangsstoffen und ohne Verwendung von natürlichem Feldspat, Nephelin oder Kaolin hergestellt wird. Die wichtigsten Ausgangsstoffe sind SiO₂, K₂O, NaO und Al₂O₃. Ausserdem enthalten sind u.a. CaO, P₂O₅ und Fluor.

5.2 Löslichkeit

Die Säurebeständigkeit von IPS d.SIGN liegt je nach Materialtyp (Opaquer, Dentin, Glasur etc.) zwischen 3 - 9 µg/cm² (Kappert 1999). Der Grenzwert für die Löslichkeit der ISO DIS 9693 von 100 µg/cm² wird somit weit unterschritten. Gewebereaktionen (Entzündungen, allergische Reaktionen) durch IPS d.SIGN, welche durch Auswaschungsprodukte verursacht werden könnten, sind daher nicht zu erwarten.

5.3 Zytotoxizität

Mit dem Material von IPS d.SIGN Dentin / Schneide wurde die Zytotoxizität getestet (Direct Cell Contact Essay). Unter den gewählten Versuchsbedingungen zeigte IPS d.SIGN kein zytotoxisches Potential (RCC report 610300)

5.4 Apatitkristalle

IPS d.SIGN enthält Calcium-Phosphat-haltige Phasen (Fluor- und Hydroxyapatitkristalle). Apatit-Keramik aus synthetischem Hydroxyapatit wird seit mehreren Jahren in der Implantologie als Knochen- und Zahnersatz verwendet und ihre gute Biokompatibilität ist durch zahlreiche Studien belegt (Kato et al., 1979; Bigi et al., 1980; Piecuch, 1984; Ellies et al, 1988). Ein gesundheitliches Risiko durch die Fluor- und Hydroxyapatitkristalle kann daher ausgeschlossen werden.

5.5 Radioaktivität

Für die IPS d.SIGN Keramiken wurde mittels γ -Spektrometrie folgende Radioaktivitäten gemessen.

	U-238 [Bq/g]
d.SIGN Dentin	0.014
d.SIGN Schneide	0.014
Grenzwert ISO 6872:1995/Amd.1:1997(E)	1.000

Petri (1999)

Die Aktivität des U-238 liegt bei allen Proben weit unterhalb des in der ISO-Norm 6872:Amd.1997 angegebenen Grenzwertes von 1.0 Bq/g.

5.6 Schlussfolgerung

Aufgrund des heutigen Wissensstandes darf angenommen werden, dass die für Dentalkeramik allgemein anerkannte gute Biokompatibilität auch für IPS d.SIGN zutrifft.

6. Literatur

- Agarwala V, Dorosti Y, Dubos J, Seghi R
The Relative Wear of Enamel Opposing Low Fusing Ceramic Restorative Materials
J Dent Res 79 (IADR Abstracts 2000) 541
- Agarwala V, Pollock M, Clelland N, Seghi R
The Effect of Ceramic Firing Temperature on Enamel Wear
J Dent Res 81 (Spec Iss A 2002) #2579
- Bigi A, Incerti A, Roveri N, Foresti-Serantoni E, Mongiorgi-R, Riva di Sanseverino L, Krajewski A, Ravaglioli A
Characterization of synthetic apatites for bioceramic implants
Biomaterials 1 (1980) 140-144
- Boenke KM, O'Brien WJ
Properties of a New Fluorapatite Porcelain for Bonding to Precious Metal Alloys
J Dent Res 79 (2000) 179
- Clelland N, Villarroel S, Agarwala V, Seghi R
Enamel Cusp Wear Opposing Low-Fusing Ceramic Materials
J Dent Res 80 (AADR Abstracts 2001) 107
- Cornell DF, Winter RR
Eine neue Entwicklung: Glaskeramik zur Verwendung bei Metallen
dental dialogue 1.Jg. 1/2000
- Drescher H, Rheinberger V
IPS d.SIGN – ein neues Verblend-Keramik System
Dental-labor, XLVII, Heft 6/2000
- de Gee AJ, Pallav P,
Occlusal wear simulation with ACTA wear machine
J Dent Suppl 22 (1994) 21-27
- Ellies LG, Carter JM, Natiella JR, Featherstone JD, Nelson DG
Quantitative analysis of early in vivo tissue response to synthetic apatite implants
J Biomed Mater Res, 22 (1988) 137-48
- Kappert HF
In-vitro Studie zu den mechanischen und optischen Eigenschaften von IPS d.SIGN
Interner Bericht von März 1999 an Ivoclar AG, Schaan
- Kato K, Aoki H, Tabata T, Ogiso M
Biocompatibility of apatite ceramics in mandibles
Biomater Med Devices Artif Organs 7 (1979) 291-297
- O'Brien WJ, Boenke K,
Analysis of the Mechanical Properties of Ivoclar Dental Porcelain
Interner Bericht von März 1999 an Ivoclar AG, Schaan
- Lohbauer U, Pelka M, Petschelt A
In vitro wear simulation of dental ceramics by an artificial mouth
J Dent Res 80 (2001) 557
- Pelka M
Abrasionsversuche mit neuen Keramiken
Untersuchungsbericht an IVOCLAR AG, Schaan (1998)
- Petri H
Analysebericht: Bestimmung der Radioaktivität von 6 Keramikproben mittels γ Spektrometrie
Forschungszentrum Jülich, Juni 1999
- Piecuch JF, Goldberg AJ, Shastry CV, Chrzanowski RB,
Compressive strength of implanted porous replamineform hydroxyapatit
J Biomed Mater Res, 18 (1984) 39-45
- RCC project 610300
In-vitro cytotoxicity test evaluation of materials for medical devices (direct cell contact assay) with IPS Neu Dentin / Schneide
April 1998
- Rumi K, Lehner CH, Petschelt A, Pelka M
Wear and antagonist wear of ceramic materials
J Dent Res 79 (2000) 541
- Sorensen JA, Pham MK
Effect of Under-Sintering Veneering Porcelain On In Vitro Enamel Wear
J Dent Res 80 (AADR Abstracts 2001) 59

Diese Dokumentation enthält einen Überblick über interne und externe wissenschaftliche Daten ("Informationen"). Die Dokumentation und die Informationen sind allein für den internen Gebrauch von Ivoclar Vivadent und externen Ivoclar Vivadent-Partnern bestimmt. Sie sind für keinen anderen Verwendungszweck vorgesehen. Obwohl wir annehmen, dass die Informationen auf dem neuesten Stand sind, haben wir sie nicht alle überprüft und können und werden nicht für ihre Genauigkeit, ihren Wahrheitsgehalt oder ihre Zuverlässigkeit garantieren. Für den Gebrauch der Informationen wird keine Haftung übernommen, auch wenn wir gegenteilige Informationen erhalten. Der Gebrauch der Informationen geschieht auf eigenes Risiko. Sie werden Ihnen "wie erhalten" zur Verfügung gestellt, ohne explizite oder implizite Garantie betreffend Brauchbarkeit oder Eignung (ohne Einschränkung) für einen bestimmten Zweck.

Die Informationen werden kostenlos zur Verfügung gestellt und weder wir, noch eine mit uns verbundene Partei, können für etwaige direkte, indirekte, mittelbare oder spezifische Schäden (inklusive aber nicht ausschliesslich Schäden auf Grund von abhanden gekommener Information, Nutzungsausfall oder Kosten, welche aus dem Beschaffen von vergleichbare Informationen entstehen) noch für poenale Schadenersätze haftbar gemacht werden, welche auf Grund des Gebrauchs oder Nichtgebrauchs der Informationen entstehen, selbst wenn wir oder unsere Vertreter über die Möglichkeit solcher Schäden informiert sind.

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

Inhalt: Magdalena Wey / Petra Bühler-Zemp
Ausgabe: Februar 2003
