

Excite® F

Click & Bond® mit dem VivaPen®



Fluorid freisetzendes, licht-
härtendes Total-Etch-Adhäsiv

Wissenschaftliche Dokumentation

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung	3
1.1 Das Substrat	3
1.2 Die Technik	3
1.3 Die Produkte	4
1.4 Die technologischen Vorteile von Excite F	5
1.5 Die Lieferform – Ihre Wahl!	7
1.6 Innovativ und anwenderfreundlich – der neue VivaPen	8
1.7 Adhäsiv mit Fluoridfreisetzung	8
2. Technische Daten	9
3. In vitro - Untersuchungen	10
3.1 Haftfestigkeitsprüfungen.....	10
3.2 Randdichtigkeit und Morphologie.....	12
3.3 Fluoridfreisetzung	15
4. Klinische Untersuchungen (in vivo)	16
4.1 Zervikale Läsionen (Klasse V)	16
4.2 Seitenzahnrestorationen (Klasse I & II)	17
4.3 Frontzahnrestorationen (Klasse III & IV).....	21
4.4 Indirekte Restorationen	22
4.5 Zusammenfassung	22
5. Biokompatibilität.....	23
5.1 Zytotoxizität	23
5.2 Mutagenität	23
5.3 Irritation und Sensibilisierung	23
5.4 Schlussfolgerungen.....	24
6. Literatur	24

1. Einleitung

Adhäsiv-Systeme vermitteln den Verbund sowohl zum Füllungsmaterial als auch zur Zahnhartsubstanz, also zu Schmelz und Dentin. Den ursprünglichen Mehrschritt-Adhäsiven folgten die Zweischnitt-Adhäsive, anfangs in Verbindung mit der Total Etch-Technik und einige Jahre später als selbstätzende Zweiflaschen-Adhäsive, gefolgt von den Einschnitt-Adhäsiven, bei denen nur noch eine Lösung appliziert wird.

ExcITE F ist das Nachfolgeprodukt von ExcITE; es ist ein lichthärtendes Einkomponenten-Adhäsiv für Schmelz und Dentin, das verwendet wird in Kombination mit der Total Etch-Technik (auch Etch-and-Rinse-Technik genannt).

ExcITE F wird im neuen VivaPen-Design mit verbesserter Ergonomie und integrierter Füllstandsanzeige angeboten. Die Adhäsivflüssigkeit ist versehen mit einer Fluoridquelle, die Fluoridfreisetzung erlaubt.

1.1 Das Substrat

Seit dem erfolgreichen Einzug der zahnfarbenen Füllungsmaterialien in die restaurative Zahnheilkunde werden auch Systeme benötigt, die den Verbund zum Füllungsmaterial einerseits und zur Zahnhartsubstanz andererseits sicherstellen.

Dentale Composite-Restaurationsmaterialien bestehen üblicherweise aus einer hydrophoben, d.h. Wasser abstossenden Matrix und unterschiedlichen, darin eingebetteten Füllpartikeln.

Im Vergleich dazu umfasst die Zahnhartsubstanz mit Schmelz und Dentin zwei sehr unterschiedliche Substrate:

Schmelz besteht zu 96% aus Hydroxylapatit, einem kristallinen Calcium-Phosphat, und zu 4% aus organischem Material und Wasser [1]. Dentin besteht nur zu 70% aus Hydroxylapatit, hat aber einen hohen Anteil an organischem Material, hauptsächlich Kollagen (20%) und 10% Wasser [2]. Deshalb ist Schmelz im Wesentlichen ein Trockensubstrat, während Dentin ein nasses, hydrophiles Substrat ist.

Um einen Verbund mit Schmelz und Dentin zu ermöglichen, müssen die Adhäsivsysteme folglich auch sehr unterschiedliche Bedingungen erfüllen.

Hinzu kommt, dass nach der Präparation mit rotierenden Instrumenten die bearbeitete Oberfläche mit einer Schicht von Präparationsrückständen, der sogenannten Schmierschicht (smear layer), überzogen ist.

1.2 Die Technik

Die wirksame Adhäsion zur Zahnhartsubstanz wurde erstmals von Buonocore beschrieben [3]. Er hat aufgezeigt, dass Acrylatkunststoffe wirkungsvoll auf Schmelz haften nachdem dieser mit Phosphorsäure geätzt wurde. Der Verbund zu Dentin war jedoch aus zwei Gründen noch nicht erfolgreich:

- Die hydrophoben Verbundkunststoffe waren nicht in der Lage, die hydrophile, geätzte Dentinoberfläche zu benetzen.
- Wenn die Schmierschicht auf der Oberfläche belassen wurde, konnte nur eine Verbundstärke von etwa 5 MPa erreicht werden, bevor es zur kohäsiven Fraktur innerhalb der Schmierschicht kam [4; 5].

Die Unfähigkeit, einen Verbund zum Dentin zu erreichen, wurde dadurch umgangen, dass der Indikationsbereich für Composite-Restaurationen auf Kavitäten mit Schmelzrändern beschränkt und das Dentin mit Linern geschützt wurde. Diese Art von Restaurationen war klinisch erfolgreich, wie die klinischen Langzeitstudien mit Heliobond und Heliomolar aufgezeigt haben [6-9].

Der Durchbruch im Bereich Dentinverbund wurde mit den Dreischritt-Systemen erzielt, welche die Lücke zwischen dem hydrophilen Dentin und den hydrophoben Kunststoff-Restaurationsmaterialien durch die sequentielle Anwendung von drei Komponenten schlossen.

1. Konditionierung: Schmelzätzung mit Phosphorsäure, Entfernung oder Modifikation der Schmierschicht und Freilegung des Dentinkollagens
2. Infiltration des freigelegten Kollagens mit Kunststoffen, welche hydrophil genug sind, das Dentin zu benetzen, z.B. HEMA, Glyceroldimethacrylat, Polyethylenglykol-Dimethacrylat
3. Haftvermittlung: Bedeckung des konditionierten Dentins und des geätzten Schmelzes mit einem hydrophoben Haftvermittler

Es wurde beobachtet, dass Haftvermittler, welche die Schmierschicht entfernten, in klinischen Tests bessere Retentionsraten erzielten als jene Produkte, die die Schmierschicht lediglich modifizierten [10; 11]. So schien also die Entfernung der Schmierschicht eine Voraussetzung für die Dentinadhäsion zu sein. Die Vorstellung, dass die Schmierschicht für die wirkungsvolle Adhäsion auf Dentin entfernt werden musste, führte zum nächsten logischen Schritt bei der Dentinhaftvermittlung: Die Total-Etch-Adhäsive.

Für die Konditionierung der Präparation werden Schmelz und Dentin in einem ersten Schritt mit Phosphorsäure geätzt. In einem zweiten Schritt wird dann das Einflasken-Adhäsiv aufgetragen. Obwohl dies eine vereinfachte Applikation darstellte, musste schnell festgestellt werden, dass Total-Etch-Adhäsive eine einwandfreie Applikationstechnik und strengste Feuchtigkeitskontrolle verlangten, um zu klinischen Erfolgen zu führen. Dies wird durch die oft diskutierte Frage: "Wie nass ist nass?" verdeutlicht. Die komplette Entfernung der Schmierschicht erhöhte ausserdem das Risiko von postoperativer Sensibilität bei dieser Gruppe von Adhäsiven.

Obwohl Total-Etch-Adhäsive mit einer gewissen Technikempfindlichkeit in Verbindung gebracht werden [12], sind sie klinisch erfolgreich [13; 14].

1.3 Die Produkte

Die folgende Tabelle zeigt die notwendigen Arbeitsschritte zur Erzielung eines Verbundes zwischen Restaurationsmaterial und Zahnschmelz und wie Mehrschritt-, Total-Etch-, selbstätzende Zweikomponenten- und selbstätzende All-in-One-Adhäsive dazu eingesetzt werden können:

Arbeitsschritt	Aufgabe des Arbeitsschritts	Adhäsivtyp			
		Total Etch		Self Etch	
Schmelz konditionieren	Freilegen des retentiven Schmelzätzmusters	H ₃ PO ₄	H ₃ PO ₄	AdheSE Primer	AdheSE One F
Dentin konditionieren	Freilegen von Kollagenetzwerk und Tubuli	Syntac Primer			
Benetzen	Übergang zwischen hydrophiler und hydrophober Zahnschmelzsubstanz	Syntac Adhesive	ExcITE F	AdheSE Bonding	
Bonden	Verbund zum Composite	Heliobond			

Mehrschritt-Adhäsive wie Syntac gelten nach wie vor als die klinisch erfolgreichsten Adhäsivsysteme [15-17]. Allerdings gilt auch: Je mehr Schritte, desto zeitaufwendiger und desto mehr mögliche Fehlerquellen. Daher liegt die Priorität bei der Entwicklung von Adhäsiven in der Bereitstellung von Produkten, die schneller und einfacher in der Anwendung sind. Eine logische Konsequenz ist somit die Reduzierung der Arbeitsschritte bei der Adhäsiv-Anwendung. Daher folgten den Mehrschritt- die Zweischritt-Adhäsive, die anfangs in Verbindung mit der Total-Etch-Technik und einige Jahre später als selbstätzende Zweiflaschen-Adhäsive auf den Markt kamen.

Wiederum einige Jahre später kamen Einschnitt-Adhäsive auf den Markt, bei denen nur noch eine Lösung appliziert werden musste. Diese wird entweder kurz vor der Anwendung aus mehreren Komponenten angemischt oder sie kommt wie bei den All-in-One-Adhäsiven gebrauchsfertig direkt aus der Flasche oder wie bei AdheSE One F aus dem VivaPen.

Auf Grund der unterschiedlichen Ätzeigenschaften von Schmelz und Dentin bevorzugen viele Zahnärzte noch immer "Total-Etch-Adhäsive", wenn ein Hauptteil des zu ätzenden Bereiches im Schmelz liegt. Dies trifft vor allem auf die ästhetisch anfälligen Restaurationen im Frontzahnbereich zu. Dass sich auch Adhäsive, die mit der Total-Etch-Technik verwendet werden, noch anwenderfreundlicher gestalten lassen, zeigt ExcITE F: eine Fluoridquelle erlaubt Fluoridfreisetzung und der VivaPen im neuen Design ermöglicht ein ergonomisch angenehmeres Applizieren.

1.4 Die technologischen Vorteile von ExcITE F

1.4.1 Hydrolytisch stabile Monomere

Genau wie bei ExcITE kommen auch bei ExcITE F hydrolytisch stabile Monomere von Ivoclar Vivadent zum Einsatz.

Phosphatgruppen zeigen eine hohe Affinität zu positiv geladenen Ionen. Es ist daher nahe liegend, diese Chemie in Dentinadhäsiven einzusetzen [18]. Hierzu muss die Phosphorsäuregruppe an eine Methacrylatgruppe gekoppelt werden. Wegen ihrer Affinität zu positiv geladenen Ionen bindet die Phosphorsäuregruppe Calcium von Schmelz oder Dentin, während die Methacrylatgruppe den chemischen Verbund mit den weiteren polymerisierbaren Komponenten des Adhäsivs erlaubt.

Die meisten Hersteller verwenden zu diesem Zweck sogenannte Phosphorsäureesterverbindungen (Abb. 2). Der Nachteil dieser Verbindungen ist jedoch, dass die C-O-P Bindung nicht hydrolysestabil ist. Darum entwickelte und patentierte Ivoclar Vivadent eine Phosphonsäureverbindung als Haftmonomer. Diese Verbindung ist wesentlich stabiler, weil das Phosphoratom direkt an ein Kohlenstoffatom gebunden wird (C-P).

Eine Phosphonsäureverbindung wurde zum ersten Mal als säurehaltiges Monomer in dem Einf Flaschen-Adhäsiv ExcITE (Abb. 2), dem Vorgänger von ExcITE F, verwendet.

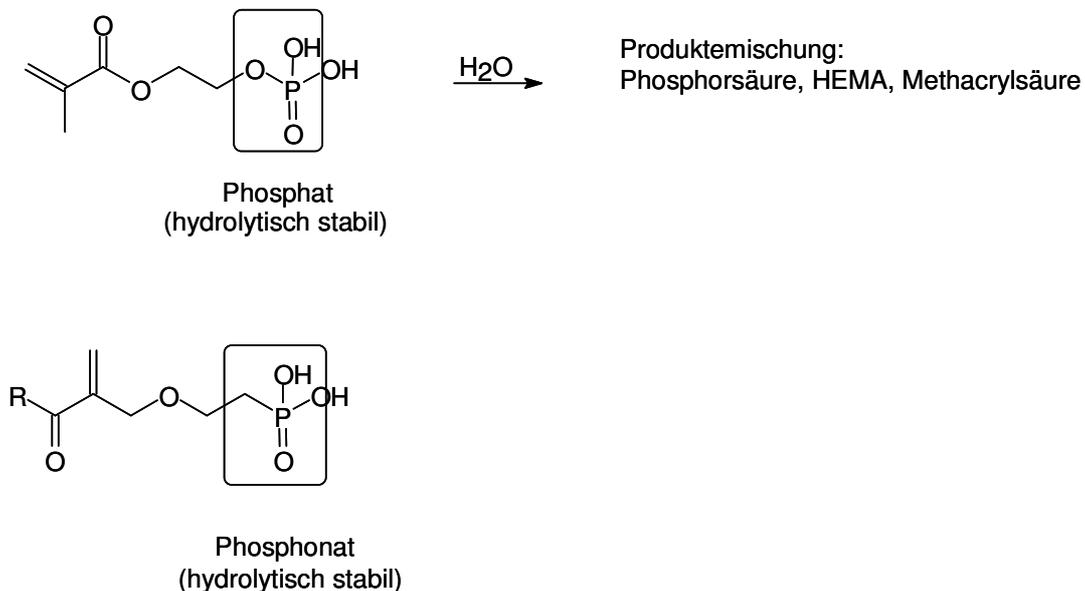


Abb. 2: Strukturformel von Phosphonsäure-Acrylat im Vergleich zu einer Phosphorsäure-Ester-Verbindung.

Hoher Monomergehalt

Wie schon das Vorgängerprodukt ExcITE so zeichnet sich auch ExcITE F durch einen sehr hohen Anteil an Monomeren aus. Während andere Adhäsive bis zu 70 % Lösungsmittel enthalten, ist der Anteil bei ExcITE nur 20 %. Der hohe Gehalt an Monomeren (>75 %) führt zu einer gut polymerisierbaren Adhäsivschicht. Für den Anwender bedeutet dies, dass die Adhäsivschicht nicht mehr stark verblasen werden muss, um das Lösungsmittel zu verdampfen; starkes Verblasen birgt immer die Gefahr, gleichzeitig auch die für die Adhäsion wichtigen Monomere wegzublasen. Dies kann zu unzureichenden Schichtdicken führen. ExcITE F soll daher nur ganz leicht verblasen werden, um das Material zu einer homogenen Schicht zu verteilen.

Acetonfrei

In der Literatur wurde der Einfluss des Lösemittels in Dentinadhäsiven ausführlich diskutiert [19; 20]. Aceton ist sehr flüchtig, was sich positiv auf die Trocknung der aufgetragenen Adhäsivschicht auswirkt. Allerdings funktionieren acetonhaltige Adhäsive nur auf feuchtem Dentin, andernfalls wird keine Haftung aufgebaut. Wasserhaltige Adhäsive sind zwar unempfindlich gegenüber dem Feuchtigkeitszustand des Dentins, allerdings muss die Adhäsivschicht ausreichend getrocknet werden, um das Wasser zu entfernen. Ethanol verbindet die Vorteile beider Lösungsmittel. Ein zusätzlicher Vorteil von Ethanol gegenüber Aceton ist, dass Ethanol wesentlich langsamer verdunstet als Aceton, sodass sich selbst bei geöffneter Flasche die Viskosität des Adhäsivs nicht spürbar verändert, bis der Inhalt aufgebraucht ist.

1.5 Die Lieferform – Ihre Wahl!



Abb. 3: ExcITE F wird sowohl in der hygienischen Soft Touch Single Dose als auch in der Flasche oder im ergonomischen VivaPen mit Brushkanüle angeboten

Aus der mehrfach verwendbaren, ökonomischen Flasche wird das Material auf ein Pad aufgebracht und dann mittels Applikator angewendet.

Mit dem VivaPen und der leicht aufsteckbaren Einweg-Brushkanüle kann das Adhäsiv in der benötigten Menge direkt auf den gewünschten Bereich aufgetragen werden. Die Brushkanüle dient dabei als Applikationsinstrument. Für eine hygienische Arbeitsweise und zum Schutz des Patienten vor möglichen Infektionen über Kreuzkontaminationen kann zusätzlich auch eine Schutzhülle für den VivaPen benutzt werden.

Wird eine hygienische Einmalanwendung bevorzugt, so ist die Soft Touch Single Dose die optimale Darreichungsform. Sie enthält eine ausreichende Menge für eine durchschnittliche einmalige Anwendung. Für den Patienten vor allem aber auch für den Anwender ist hierbei das Risiko einer Kontamination, z.B. der Haut, minimal. Da Hautkontakt zu einer Sensibilisierung auf Methacrylate führen kann, kann es infolgedessen zu einer allergischen Kontaktdermatitis kommen. Sich hier ausreichend zu schützen, wird für zahnärztliches Personal immer wichtiger. In diesem Zusammenhang sei noch darauf hingewiesen, dass handelsübliche medizinische Handschuhe nicht vor einer Sensibilisierung auf Methacrylate schützen.

1.6 Innovativ und anwenderfreundlich – der neue VivaPen



Der optimierte VivaPen mit neuem Design, verbesserter Ergonomie und integrierter Füllstandsanzeige.



Die neuartige Steckkanüle wird auf den VivaPen aufgesteckt.



Mit dem einfach zu handhabenden Klickmechanismus wird mit wenigen Klicks genügend Material gefördert, optisch erkennbar an der Verfärbung der Brush-Spitze der Steckkanüle.

Auch der Füllstand des VivaPen kann jetzt visuell verfolgt werden, somit hat der Anwender immer die Kontrolle über die Materialverfügbarkeit.

1.7 Adhäsiv mit Fluoridfreisetzung

Der Zusatz von Kaliumfluorid als Fluoridquelle in ExcITE F erlaubt die kontinuierliche Freisetzung von Fluoridionen in den ersten Tagen nach Legen der Restauration.

Kaliumfluorid ist in ExcITE F gut löslich und die Lösung ist stabil gegenüber Temperaturschwankungen und Sedimentation.

Freigesetztes Fluorid kann den Tubuliverschluss durch Bildung von Calciumfluorid unterstützen. Dies kann helfen, die Liquorbewegung und daraus resultierende postoperative Sensibilitäten zu vermeiden. Der Zusatz einer Fluoridquelle kann somit als zusätzlicher Beitrag zur Vermeidung von postoperativen Sensibilitäten wirken.

2. Technische Daten

Standard - Zusammensetzung (in Gew.-%)

Phosphonsäureacrylat,	
Hydroxyethylmethacrylat, Dimethacrylate	77.9
Hochdisperses Siliziumdioxid	0.5
Ethanol	19.5
Katalysatoren, Stabilisatoren, Fluorid	2.1

Physikalische Eigenschaften

Scherhaftfestigkeit auf Dentin	28 MPa
Scherhaftfestigkeit auf Schmelz	25 MPa

3. In vitro - Untersuchungen

Die Qualität eines Adhäsivsystems kann mit unterschiedlichen Methoden im Labor getestet werden. Derartige in vitro-Untersuchungen werden üblicherweise an Rinderzähnen oder an extrahierten menschlichen Zähnen durchgeführt.

Bei Dentaladhäsiven ist in erster Linie die Haftfestigkeit des Materials an Dentin und Schmelz von grosser Bedeutung. Da ein Adhäsiv zwischen der Zahnhartsubstanz und dem Füllungsmaterial einen dauerhaften und guten Verbund gewährleisten soll, sind auch Randanalysen hilfreich. Bei diesen Tests werden Adhäsive meist immer in Kombination mit Füllungsmaterialien untersucht.

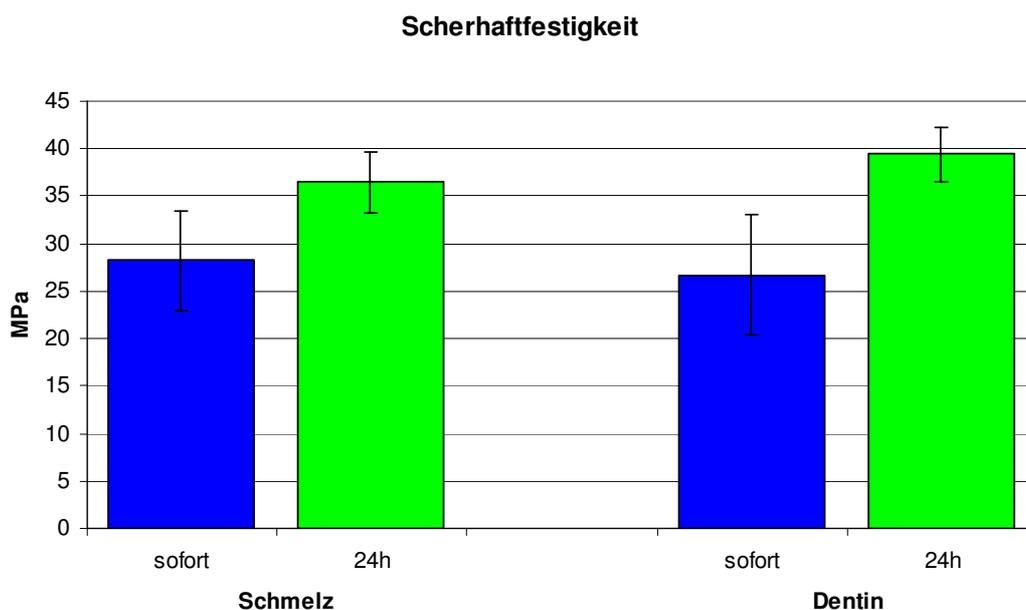
In den Versuchsanordnungen im Labor können unterschiedliche Bedingungen abgetestet werden; dies kann helfen, die klinische Leistung eines Adhäsivs abzuschätzen. Mikromorphologische Untersuchungen mit dem Rasterelektronenmikroskop können zusätzliche Informationen über die Qualität der Grenzfläche zwischen Dentin bzw. Schmelz und Adhäsiv liefern.

Da das Vorgängerprodukt von Excite F bereits lange auf dem Markt war, sind daher zahlreiche Untersuchungsergebnisse für dieses Produkt erhältlich und die meisten wurden bei wissenschaftlichen Symposien vorgestellt oder in Fachzeitschriften veröffentlicht. Da sich die Rezeptur von Excite F gegenüber Excite mit Ausnahme des Zusatzes einer Fluoridquelle nicht geändert hat, können diese Resultate prinzipiell auch für Excite F herangezogen werden.

3.1 Haftfestigkeitsprüfungen

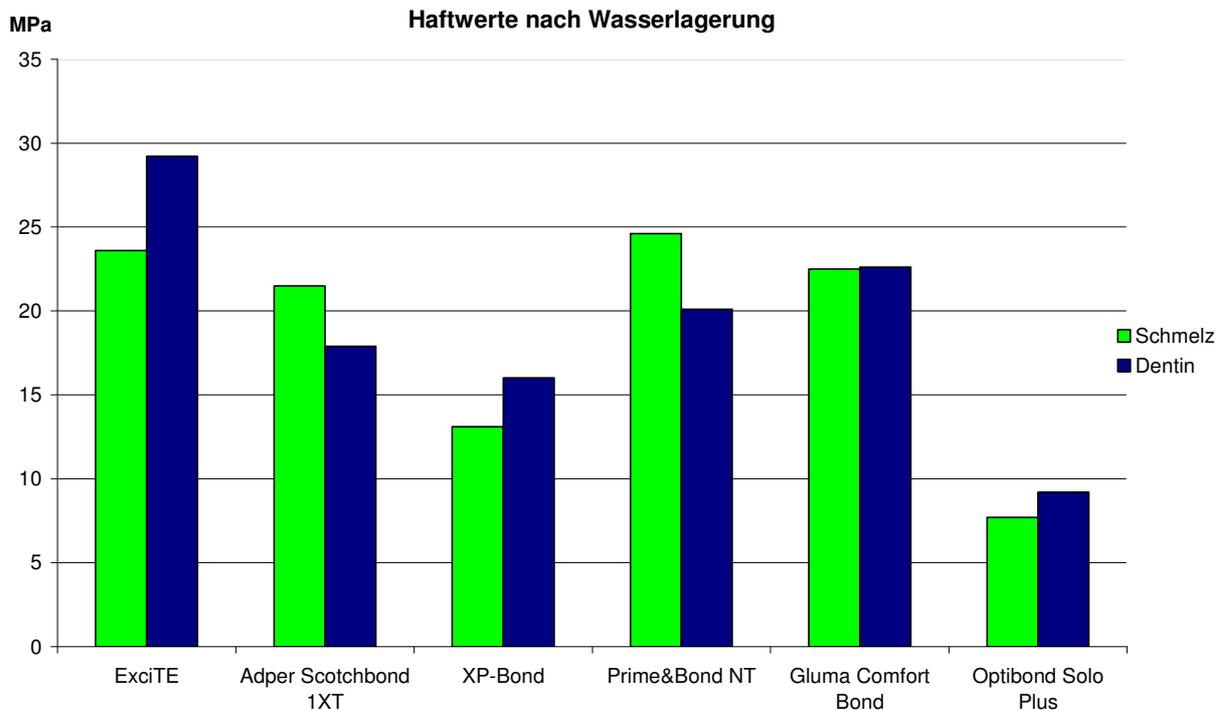
3.1.1 Scherhaftfestigkeit auf Dentin und Schmelz sofort und nach 24h

Um die Scherhaftfestigkeit zu messen wurde bei extrahierten menschlichen Zähnen mit Schleifpapier unter Wasserkühlung Schmelz oder Dentin freigelegt. Danach wurde Excite F gemäss Gebrauchsinformation appliziert und anschliessend ein Composite-Zylinder aus Tetric EvoCeram mit der Ultradent-Methode aufgebaut. Für die Messung der Scherhaftung wurde die Hälfte der jeweiligen Proben in destilliertem Wasser bei 37°C für 24h gelagert, bei der anderen Hälfte wurde die Scherhaftung unmittelbar nach der Präparation gemessen.



3.1.2 Scherhaftfestigkeit auf Dentin und Schmelz im Vergleich zu Mitbewerberprodukten

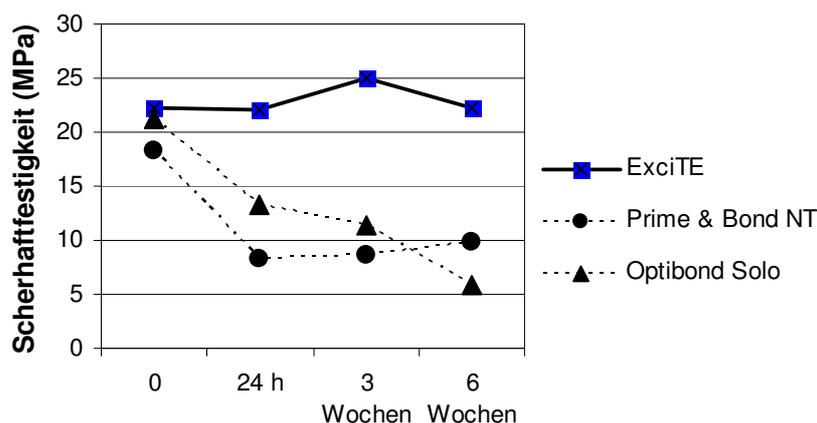
Intern wurde nach ISO TR 11405 die Scherhaftung verschiedener auf dem Markt befindlicher Total Etch Adhäsive auf Dentin und Schmelz von Rinderzähnen gemessen und verglichen. Das Vorgehen bei der Applikation erfolgte gemäss der jeweiligen Gebrauchsinformation. Die Haftwerte wurden nach einer 24stündigen Wasserlagerung bei 37 °C ermittelt.



Unter diesen Bedingungen konnte gezeigt werden, dass bereits ExcITE zu den Total Etch Adhäsiven mit den höchsten Haftkräften, sowohl auf Dentin wie auch auf Schmelz, gehörte. Für ExcITE F konnten teilweise sogar höhere Werte ermittelt werden (vgl. 3.1.1).

3.1.3 Einfluss der offenen Lagerung auf die Haftfestigkeit

Bei der Anwendung in der Praxis werden Adhäsivfläschchen oft geöffnet und geschlossen, sodass das enthaltene Lösungsmittel verdampfen kann. Dies könnte die Leistung des Materials in Mitleidenschaft ziehen. Insbesondere Produkte mit Aceton als Lösungsmittel sind auf Grund der Flüchtigkeit dieser Verbindung von diesem Problem betroffen.



Auf Grund des hohen Monomergehalts und der niedrigen Flüchtigkeit von Ethanol im Vergleich zu Aceton sind Produkte wie ExcITE und ExcITE F ausserordentlich stabil. Die nebenstehende Grafik bestätigt diese Tatsache.

Zum Zeitpunkt 0 (Basislinie) wurden die mit frischem Adhäsiv erreichbaren Haftfestigkeitswerte gemessen. Danach wurden die Flaschen offen bei Raumtemperatur stehen gelassen. Nach bestimmten Intervallen wurde die Haftfestigkeit erneut gemessen.

Von den getesteten Materialien zeigte nur Excite beständig hohe Haftfestigkeitswerte. Gleiches kann für Excite F erwartet werden.

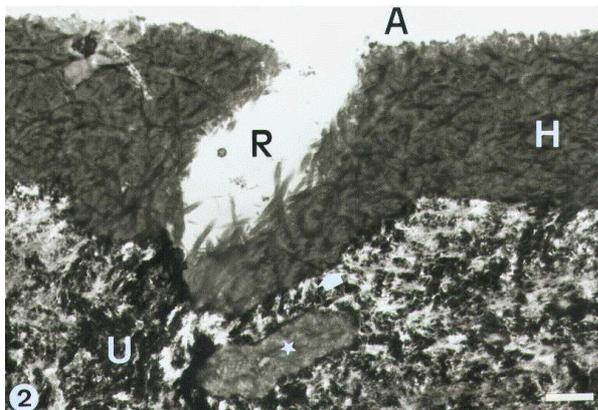
Untersuchung: Habib C, Kugel G, Tufts University, Boston, USA [21].

3.2 Randdichtigkeit und Morphologie

Mikroleakage wird definiert als "klinisch nicht wahrnehmbarer Fluss von Mikroorganismen, Flüssigkeiten oder Molekülen zwischen Zahn und Füllung". Undichte Füllungsänder können zu Sensibilitäten, Randverfärbungen und Sekundärkaries führen. Die Randdichtigkeit wird normalerweise an extrahierten Zähnen gemessen. Die gefüllten Zähne werden vor der Untersuchung thermisch oder mechanisch belastet. Die Randqualität kann entweder funktional oder morphologisch beurteilt werden. Bei der funktionalen Beurteilung wird die Dichtigkeit mit Farbstoffpenetration bestimmt, während bei der morphologischen Methode die Randqualität anhand von Repliken im REM beurteilt wird.

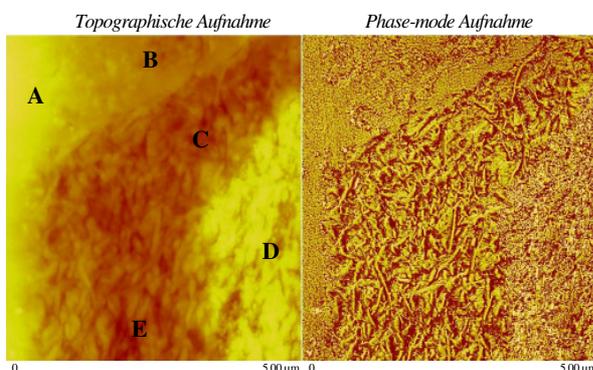
3.2.1 Morphologische Analyse der Interaktion mit Dentin

Um den Mechanismus des Verbunds zum Dentin untersuchen zu können, wurden vergleichende Untersuchungen im FE-REM (Feld-Emissions-Raster-Elektronen-Mikroskop), TEM (Transmissions-Elektronen-Mikroskop) und AFM (Atomic-Force-Microscope) durchgeführt.



- Gleichmässige elektronendichte Hybrid-schicht (H) von 3-4 μm Schichtdicke.
- Die Hybridschicht hebt sich deutlich vom darunterliegenden nicht veränderten Dentin (U) ab.
- An der Oberfläche der Hybridschicht sind Fransenbildungen an den Kollagenfasern erkennbar. Diese Fransen sind typisch für Adhäsive, welche aktiv (z. B. durch Einreiben) aufgetragen werden.

Untersuchung: TEM: B. van Meerbeek et al, Universität Leuven, Belgien



- Durch die Säureätzung sind die Dentintubuli von der Schmierschicht freigelegt und es haben sich "Zapfen" aus Kunststoff gebildet.
- Laterale Hybridisierung in den Dentintubuli wird beobachtet.

A = Adhäsivschicht
 B = Kunststoff"zapfen"
 C = hybridisierte Dentintubuli-Wände
 D = unverändertes Dentin
 E = Hybridschicht

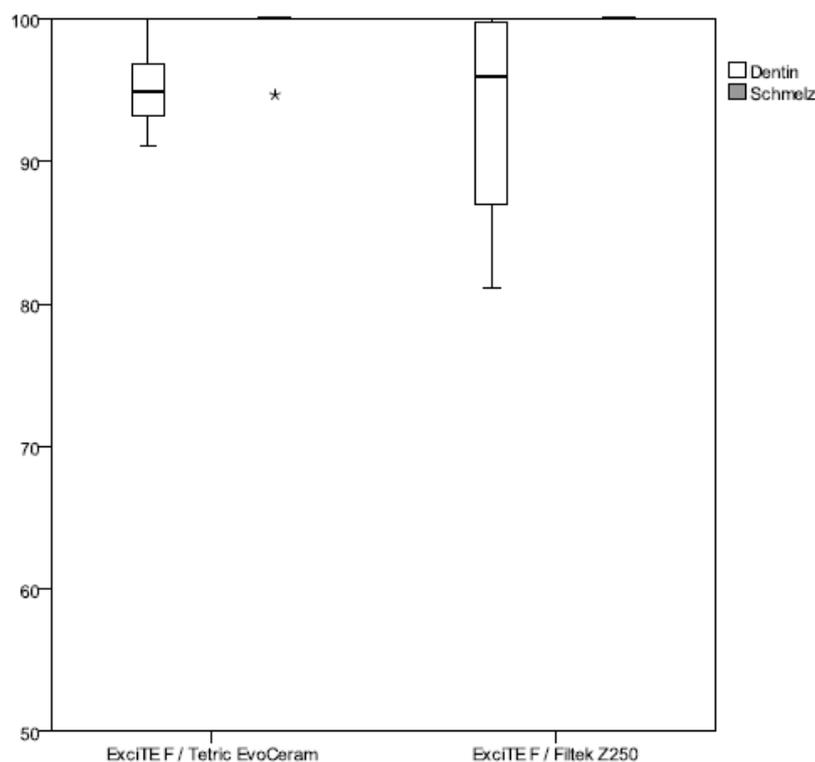
Untersuchung: AFM: B. van Meerbeek et al, Universität Leuven, Belgien

Excite zeigt effektive Hybridisierung sowohl zwischen wie auch in den Dentintubuli. Es werden alle morphologischen Charakteristika beobachtet, die für wirksame Dentinadhäsive beschrieben worden sind.

3.2.2 Randqualität von Excite F in Klasse V-Kavitäten

Mittels quantitativer Randanalysen wird versucht, im Labor die Qualität von Füllungen zu ermitteln. Eine vergleichende Auswertung der Ergebnisse von entsprechenden in vitro- und in vivo-Studien hat ergeben, dass die Ergebnisse des nachfolgend angewendeten Verfahrens eine statistisch signifikante Korrelation mit den klinischen Beurteilungen zeigen, sofern die getesteten Adhäsivsysteme mit denselben Compositematerialien kombiniert wurden [22].

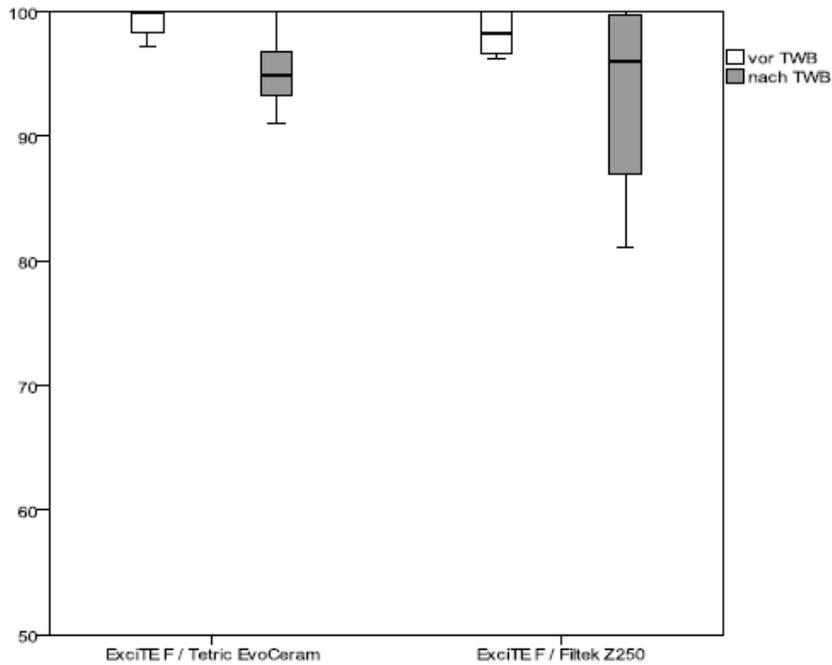
An extrahierten kariesfreien menschlichen Frontzähnen wurden in je 8 Klasse-V-Kavitäten Füllungen gelegt mit Excite F in Kombination mit den Composite-Füllungsmaterialien Tetric EvoCeram bzw. Filtek Z250. Die Hälfte des Kavitätenrandes verlief unterhalb der Schmelz-Zement-Grenze, die Tiefe der Präparation betrug ca. 1,5 mm. Durch die Präparation des Defekts wurde gewährleistet, dass sowohl Dentin als auch Schmelz mit einem Diamantfinierer bearbeitet wurden. Nach Ausarbeitung der Füllungen und dreiwöchiger Wasserlagerung wurden die Proben 2'000 Zyklen einer Temperaturwechselbadbelastung (TWB) zwischen +5° und +55°C ausgesetzt. Nach Wasserlagerung und nach Temperaturwechselbadbelastung wurden Replikas der Füllungsoberflächen hergestellt und das Randverhalten wurde mittels quantitativer Randanalyse nach definierten Kriterien im Rasterelektronenmikroskop (REM) beurteilt.



Untersuchung: Dr. U. Blunck, Charité Berlin, 2010

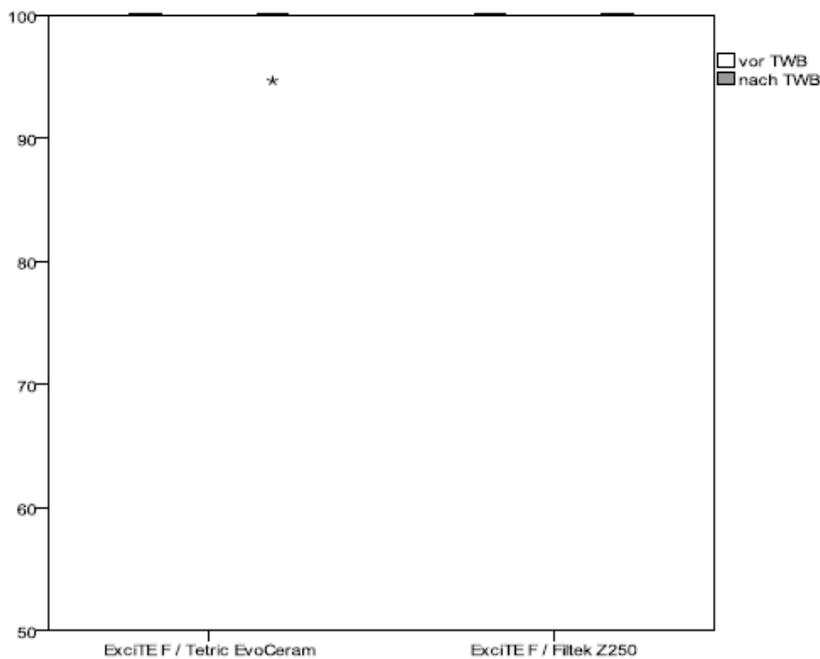
Anteil perfekter Rand in % der gesamten Randlänge der Füllungen, die mit dem Adhäsiv Excite F in Kombination mit Tetric EvoCeram bzw. Filtek Z250 gelegt wurden. Es handelt sich um Daten, die im Dentin und Schmelz nach Temperaturwechselbadbelastung ermittelt wurden.

Anteil perfekter Rand (%) im Dentin vor und nach Temperaturwechselbadbelastung:



Untersuchung: Dr. U. Blunck, Charité Berlin, 2010

Anteil perfekter Rand (%) im Schmelz vor und nach Temperaturwechselbadbelastung:



Untersuchung: Dr. U. Blunck, Charité Berlin, 2010

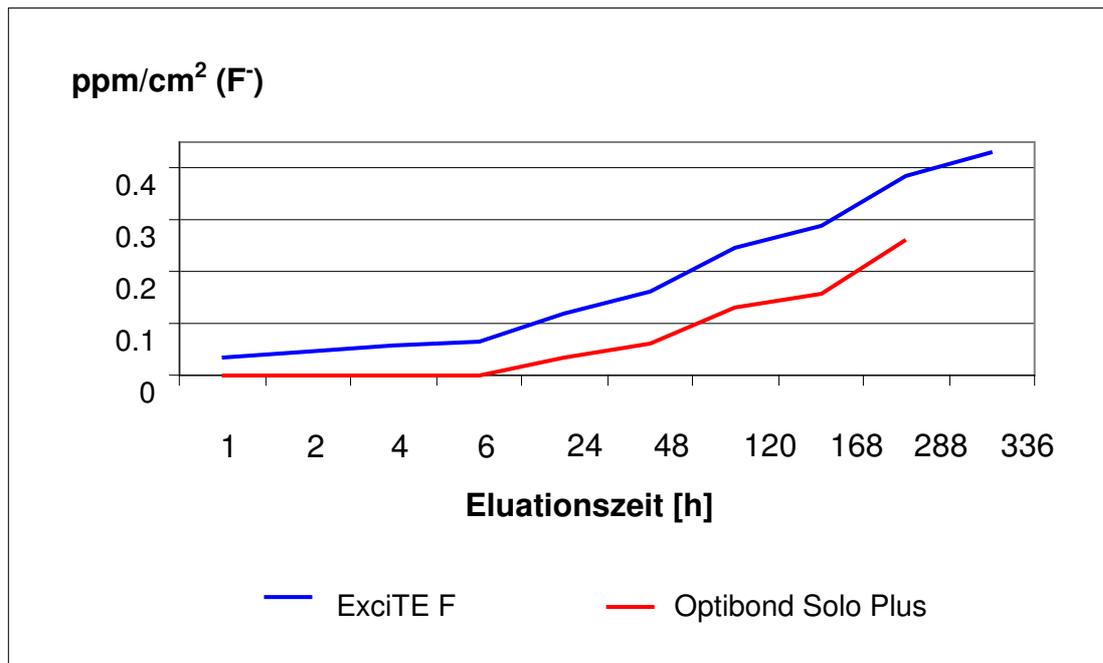
Die Resultate zeigen, dass mit Excite F in Kombination mit Tetric EvoCeram sowohl auf Dentin als auch auf Schmelz sehr gute Randqualitäten erzielt werden können.

Für Excite F in Kombination mit Tetric EvoCeram bzw. Filtek Z250 ergab sich weder im Schmelz noch im Dentin sowie weder vor noch nach thermischer Wechselbelastung zwischen den Gruppen ein statistisch signifikanter Unterschied ($p > 0,05$).

Die Ergebnisse dieser Untersuchungen lassen somit die Schlussfolgerung zu, dass Excite F in Klasse V-Kavitäten sehr wirksam ist und ein sehr gut geeignetes Adhäsiv darstellt.

3.3 Fluoridfreisetzung

Um die Freisetzung von Fluorid zu messen, wurden dünne Plättchen aus polymerisiertem Excite F in künstlichem Speichel bei 37°C auf einem Schüttler inkubiert. Der Elutionspuffer wurde in regelmäßigen Abständen gewechselt und der Fluoridgehalt mittels einer Ionenselektiven Elektrode (ISE) bestimmt. Die Ergebnisse sind in nachfolgender Abbildung als kumulierte Freisetzungskurve dargestellt:



Untersuchung: F&E Ivoclar Vivadent, Schaan, 2009

Es ist ersichtlich, dass Excite F über einen Zeitraum von mindestens 14 Tagen mit einer nahezu konstanten Rate Fluorid freisetzen kann.

4. Klinische Untersuchungen (in vivo)

Da sich die Rezeptur von Excite F gegenüber Excite mit Ausnahme des Zusatzes einer Fluoridquelle nicht geändert hat, können die bisherigen Ergebnisse aus den klinischen Studien mit Excite auch für Excite F herangezogen werden.

4.1 Zervikale Läsionen (Klasse V)

Die meisten zervikalen Defekte, insbesondere Abrasion und Erosionsdefekte, bieten keinerlei mechanische Retention. Aus diesem Grund sind zervikale Defekte für klinische Untersuchungen mit Adhäsiven besonders geeignet, da hierbei ein ungeeignetes Adhäsiv durch Füllungsverlust frühzeitig erkennbar wird.

4.1.1 Dr. Blunck, Charité, Berlin, Deutschland

Studiendesign: Das Ziel dieser Studie über 3 Jahre war die Untersuchung des klinischen Verhaltens von AdheSE im Vergleich zu Excite gemäss den ADA-Richtlinien für Dentin- und Schmelzadhäsive. Zahnhalsdefekte verursacht durch Abrasion oder Erosion wurden ohne vorhergehende Präparation versorgt. Die Defekte wurden nur mit fluoridfreier Polierpaste gereinigt. 31 Defekte pro Adhäsiv wurden mit einem fließfähigen Composite (Tetric Flow) versorgt. Soweit wie möglich wurde die Untersuchung gemäss dem "Split-Mouth"-Design durchgeführt.

Alle Restauration wurden zwischen November 2001 und Februar 2002 in 31 Patienten gelegt. Nachuntersuchungen fanden nach 6, 18 und 36 Monaten statt. 26 Patienten (84 %) waren beim Recall nach 3 Jahren noch dabei.

Resultate:

Excite	Baseline	18 Monate	36 Monate
Retention	100%	90%	81%
Randunregelmässigkeit	100%A	69%A, 19%B, 12%C	76%A, 24%B
Randstufe oder -spalt	100%A	58%A, 27%B, 15%C	52%A, 38%B, 10%C
Randverfärbung	100%A	77%A, 15%B, 8%C	86%A, 14%B
Oberflächenverfärbung	100%A	100%A	95%A, 5%B
Postop. Sensibilität	100%A	100%A	100%A
Sekundärkaries	100%A	100%A	100%A
Anatomische Form	100%A	96%A, 4%B	95%A, 5%B
AdheSE	Baseline	18 Monate	36 Monate
Retention	100%	93%	89%
Randunregelmässigkeit	100%A	67%A, 26%B, 7%C	70%A, 26%B, 4%C
Randstufe oder -spalt	100%A	48%A, 30%B, 22%C	57%A, 35%B, 8%C
Randverfärbung	100%A	67%A, 30%B, 3%C	74%A, 26%B
Oberflächenverfärbung	100%A	100%A	96%A, 4%B
Postop. Sensibilität	100%A	96%A, 4%B	100%A
Sekundärkaries	100%A	100%A	100%A
Anatomische Form	100%A	96%A, 4%B	96%A, 4%B

Fazit: Sowohl Excite als auch AdheSE erfüllten die ADA-Kriterien und zeigten eine ausgezeichnete Retention in nicht-präparierten Klasse V-Defekten sogar nach 3 Jahren. Während AdheSE eine leicht höhere Retentionsrate aufwies als Excite, schnitten mit Excite versorgte Restaurationen in den Bereichen Randunregelmässigkeit und -verfärbung besser ab.

4.1.2 Prof. J. Swift, Universität von North Carolina, Chapel Hill, USA

Studiendesign: 50 Klasse V Restaurationen mit Excite und dem normal viskosen Composite Tetric Ceram wurden in 25 Patienten gelegt. Bei den meisten Füllungen lag etwa 75 % der Fläche in Dentin. Die Restaurationen wurden nach 6 und 18 Monaten gemäss ADA-Kriterien bewertet.

Excite/Tetric Ceram	Baseline	6 Monate	18 Monate
Retention	100%A	94%A, 6%C	84%A, 16%C
Farbtreue	100%A	100%A	100%A
Randverfärbung	100%A	100%A	98%A, 2%B
Sekundärkaries	100%A	100%A	100%A
Abrasion	100%A	100%A	100%A
Randpassung	100%A	100%A	98%A, 2%B
Postoperative Sensibilität	100%A	100%A	100%A

Fazit: Nach 18 Monaten waren 8 der 50 Klasse V Füllungen verloren gegangen. Ansonsten war das klinische Verhalten von Excite und Tetric Ceram ausgezeichnet. Es wurde kein einziger Fall von postoperativer Sensibilität und Sekundärkaries beobachtet.

4.1.3 Prof. S. Duke, Universität von Indiana, Indianapolis, USA

Studiendesign: 56 Klasse V-Restaurationen mit Excite und dem normal viskosen Composite Tetric Ceram wurden in 28 Patienten gelegt. Die Restaurationen wurden nach 6 und 18 Monaten evaluiert und gemäss ADA Richtlinien bewertet.

Excite/Tetric Ceram	Baseline	6 Monate	18 Monate
Retention	100%A	100%A	96%A, 4%C
Farbtreue	86%A, 14%B	84%A, 16%B	90%A, 10%B
Randpassung	100%A	100%A	100%A
Randverfärbung	100%A	100%A	100%A
Anatomische Form	100%A	100%A	100%A
Sekundärkaries	100%A	100%A	100%A
Postoperative Sensibilität	75%A, 25%B	100%A	100%A

Fazit: Nach 18 Monaten gingen nur 2 Restaurationen verloren, was einer für die Klasse V ausgezeichneten Retentionsrate von 96 % entspricht. Dies liegt gut innerhalb der ADA Richtlinien. Anfängliche postoperative Sensibilitäten auf Hitze und Kälte waren nach 6 Monaten verschwunden.

4.2 Seitenzahnrestaurationen (Klasse I & II)

Seitenzahnrestaurationen werden typischerweise zur Untersuchung des klinischen Verhaltens von Restaurationsmaterialien verwendet. Trotzdem liefern klinische Untersuchungen mit Klasse I & II-Kavitäten auch wichtige Informationen über das Verhalten eines Adhäsivs. In

tiefen Kavitäten kann nur ein wirkungsvolles Adhäsiv das Auftreten von postoperativer Sensibilität verhindern. Ausserdem ist die Randqualität zu einem Grossteil eine Funktion der richtigen Applikation eines Adhäsivs und seines klinischen Verhaltens.

4.2.1 Prof. Dr. van Dijken, Universität von Umea, Schweden

Studiendesign: Vier Klasse I und 96 Klasse II Kavitäten wurden gemäss dem "Split-Mouth" Prinzip versorgt. Die eine Hälfte mit einem schrumpfungsaarmen Composite (InTen-S, Ivoclar Vivadent) und ExciTE und die andere Hälfte mit dem Composite Point 4 (Kerr) und OptiBond Solo Plus (Kerr). Zum Aushärten der Materialien wurde eine Halogenlampe (Astralis 7, Ivoclar Vivadent) verwendet.

Die Untersuchungen wurden nach 3 Jahren abgeschlossen.

Resultate:

ExciTE	Baseline	12 Monate	36 Monate
Anatomische Form	98%A, 2% B	92%A, 6%B, 2%C	90%A, 5%B, 5%D
Randadaptation	100%A	72%A, 26%B, 2%D	80%A, 15%B, 5%D
Farbtreue	54%A, 46%B	32%A, 68%B	30%A, 70%B
Randverfärbung	100%A	92%A, 8%B	91%A, 9%B
Sekundärkaries	100%A	98%A, 2%D	96%A, 4%D
Oberflächenqualität	96%A, 4%B	82%A, 18%B	95%A, 5%B
Postop. Sensibilität	96%A, 4%B	100%A	100%A
In situ	100%A	98%A, 2%D	93%A, 7%D
OptiBond Solo Plus	Baseline	12 Monate	36 Monate
Anatomische Form	94%A, 6 %B	92%A, 6%B, 2%C	93%A, 5%B, 2%D
Randadaptation	100%A	82%A, 14%B, 4%D	78%A, 20%B, 2%D
Farbtreue	60%A, 40%B	27%A, 73%B	23%A, 77%B
Randverfärbung	100%A	90%A, 10%B	88%A, 12%B
Sekundärkaries	100%A	100%A	98%A, 2%D
Oberflächenqualität	94%A, 6 %B	90%A, 10%B	95%A, 5%B
Postop. Sensibilität	100%A	100%A	100%A
In situ	100%A	96%A, 4%D	95%A, 5%D

Fazit:

Während der drei Jahre dauernden Untersuchung mussten lediglich fünf Restaurationen ersetzt werden. Zwei Amalgam-Ersatzrestaurationen, davon eine InTen-S und eine Point 4, versagten auf Grund von Höckerfrakturen. Zwei Restaurationen aus InTen-S und eine aus Point 4 mussten auf Grund von Sekundärkaries ersetzt werden.

4.2.2 Prof. Dr. Merte, Universitätsklinik Leipzig, Deutschland

Studiendesign: Das klinische Verhalten von ExciTE in Kombination mit einem hochästhetischen Composite für die Restauration von Klasse I oder II Kavitäten wurde über einen Zeitraum von 2.5 Jahre untersucht. 41 Restaurationen wurden gelegt. Nach 6, 12 und 24 Monaten konnten jeweils 40, 40 und 37 Restauration bewertet werden.

Resultate:

Artemis/Excite	6 Monate	12 Monate	24 Monate
Farbtreue	85%A, 15%B	68%A, 32%B	78%A, 22%B
Randverfärbung	98%A, 2%B	75%A, 25%B	76%A, 24%B
Randqualität	76%A, 24%B	73%A, 27%B	41%A, 59%B
Sekundärkaries	100%A	100%A	100%A
Anatomische Form	93%A, 7%B	98%A, 2%B	87%A, 10%B, 3%C
Oberflächenrauigkeit	83%A, 17%B	75%A, 25%B	68%A, 32%B
Postoperative Sensibilität	100%A	100%A	100%A
Kumulative Überlebensrate	100%A	100%A	97%A, 3%D

Fazit:

Da nur die Farben A2 und A3 erhältlich waren, war es nicht möglich, eine optimale Farbübereinstimmung zu erreichen. Nach 2 Jahren war nur ein Misserfolg zu verzeichnen. Dieses Ergebnis unterstreicht das gute klinische Verhalten von Excite bei Restaurationen im Seitenzahnbereich.

4.2.3 Dr. Gernhardt, Prof. Dr. Schaller, Universität von Halle, Deutschland

Studiendesign:

Das Ziel dieser Studie war die klinische Bewertung des selbstätzenden AdheSE in Kombination mit Tetric Ceram HB in Klasse I & II Kavitäten. Das Total-Etch-Adhäsiv Excite diente als Kontrollgruppe. Einhundert Kavitäten in 50 Patienten wurden behandelt. 27 der Kavitäten wurden als Klasse I eingestuft, während 73 als Klasse II betrachtet wurden. Alle behandelten Zähne waren vital.

67 der 100 gelegten Restaurationen wurden nach 2 Jahren bewertet. Nach 4 Jahren konnten noch 60 Füllungen nachuntersucht werden. Dabei entsprachen 15 Füllungen der Klasse I und 45 Füllungen der Klasse II.

Resultate:

ExciTE	6 Monate	12 Monate	24 Monate	48 Monate
nachuntersuchte Restaurationen	50	43	33	30
Zahnvitalität	98%A, 2%C	98%A, 2%C	97%A, 3%C	97%A, 3%C
Postoperative Sensibilität	96%A, 4%B	100%A	100%A	100%A
Randunregelmässigkeiten	96%A, 4%B	88%A, 12%B	94%A, 6%B	93%A, 7%B
Randverfärbung	98%A, 2%C	91%A, 9%B	91%A, 9%B	87%A, 13%B
Oberflächenbeschaffenheit	98%A, 2%C	98%A, 2%C	100%A	100%A
Sekundärkaries	100%A	100%A	100%A	100%A
Anatomische Form	100%A	100%A	100%A	100%A
Fülldefekte	100%A	98%A, 2%C	97%A, 3%C	97%A, 3%C
AdheSE	6 Monate	12 Monate	24 Monate	48 Monate
nachuntersuchte Restaurationen	50	43	34	30
Zahnvitalität	98%A, 2%C	98%A, 2%C	97%A, 3%C	100%A
Postoperative Sensibilität	98%A, 2%C	98%A, 2%C	97%A, 3%C	100%A
Randunregelmässigkeiten	94%A, 6%B	91%A, 9%B	85%A, 15%B	83%A, 17%B
Randverfärbung	98%A, 2%C	88%A, 12%B	82%A, 18%B	83%A, 17%B
Oberflächenbeschaffenheit	98%A, 2%C	98%A, 2%C	100%A	97%A, 3%C
Sekundärkaries	100%A	100%A	100%A	100%A
Anatomische Form	100%A	100%A	100%A	100%A
Fülldefekte	100%A	100%A	97%A, 3%C	100%A

Fazit:

Bei der Baseline-Untersuchung zeigten die Restaurationen keinerlei Mängel. Zwei Zähne, einer in jeder Gruppe, benötigten zwischen Baseline und 6 Monaten eine endodontische Behandlung. Nach 24 Monaten zeigte eine mit ExciTE und eine mit AdheSE gelegte Füllung eine Fraktur. Insgesamt betrug der klinische Erfolg von Tetric Ceram HB-Restaurationen 97 % nach 2 Jahren, d.h. Total der A- und B-Bewertungen. Zwischen den beiden Testgruppen wurden während des Beobachtungszeitraums keine statistisch signifikanten Unterschiede festgestellt.

4.2.4 Dr. Tassery, Avignon, Frankreich**Studiendesign:**

35 Klasse II Kavitäten wurden mit Tetric Ceram HB und dem Dentinadhäsiv ExciTE restauriert. Tetric Ceram HB wurde in Inkrementen aufgetragen. Recall-Untersuchungen wurden nach 3, 6, 12, 24 und 36 Monaten durchgeführt. 32 Restaurationen konnten über den gesamten Studienablauf bewertet werden.

Resultate:

Tetric Ceram HB	1 Jahr	2 Jahre	3 Jahre
Oberflächenbeschaffenheit	91%A, 9%B	94%A, 6%B	81%A, 19%B
Farbtreue	23%A, 77%B	16%A, 84%B	16%A, 84%B
Randschluss	100%A	100%A	81%A, 19%B
Anatomische Form	100%A	100%A	94%A, 6%B
Postop. Sensibilität	100%A	100%A	100%A
Sekundärkaries	100%A	94%A, 6%B	94%A, 6%B
Randverfärbung	94%A, 6%B	81%A, 19%B	28%A, 72%B
Retention	100%A	100%A	100%A
Überlebensrate	100%A	100%A	100%A

Ein Zahn mit zwei Tetric Ceram HB Restaurationen, d.h. eine MO und eine DO, musste nach 3 Wochen endodontisch behandelt werden, da die Pulpa während der Präparation freigelegt und, ohne mit einem Liner abgedeckt worden zu sein, direkt mit ExciTE überkappt wurde. Die Restaurationen verblieben im Zahn und wurden von der Trepanationsöffnung nicht beeinträchtigt. Während der Studie waren keine weiteren Verluste zu verzeichnen.

Fazit:

Tetric Ceram HB und ExciTE zeigten ein verlässliches, klinisches Verhalten über einen Zeitraum von drei Jahren.

4.3 Frontzahnrestaurationen (Klasse III & IV)*4.3.1 Prof. Dr. Munoz, Prof. Dr. Dunn, Loma Linda Universität, Kalifornien, USA***Studiendesign:**

44 Frontzahnrestaurationen, einschliesslich Verblendungen, wurden mit Tetric EvoCeram zur Wiederherstellung von z.B. Klasse III und IV Defekten in mittleren/seitlichen Schneidezähnen und Eckzähnen, sowie beschädigten Inzisalkanten und Diastemata gelegt. Sowohl ExciTE als auch Tetric EvoCeram wurden mit der Polymerisationslampe bluephase ausgehärtet.

Die Studie wurde nach 2 Jahren abgeschlossen.

Resultate:

Tetric EvoCeram	Baseline	6 Monate	1 Jahr	2 Jahre
Anatomische Form	100%A	100%A	100%A	100%A
Farbtreue	100%A	96%A, 4%B	76%A, 24%B	100%A
Randadaptation	100%A	100%A	100%A	100%A
Randverfärbung	100%A	100%A	94%A, 6%B	96%A, 4%B
Oberflächenverfärbung	100%A	100%A	85%A, 15%B	100%A
Sekundärkaries	100%A	100%A	100%A	100%A
Oberflächenpolitur	100%A	92%A, 8%B	61%A, 39%B	73%A, 27%B
Retention	100%A	100%A	100%A	100%A

Fazit:

Die Kliniker schätzten die guten Verarbeitungseigenschaften von Tetric EvoCeram beim Legen der Füllungen. Dr. Dunn schrieb: "Auf der Basis

der ersten Ergebnisse nach 12 Monaten kann gesagt werden, dass Tetric EvoCeram eine gute klinische Wahl für Frontzahnrestaurationen darstellt. Es zeigt ausgezeichnete physikalische und ästhetische Eigenschaften." Diese Aussage wurde auch durch die Daten nach zwei Jahren bestätigt [23].

4.4 Indirekte Restaurationen

4.4.1 Prof. M. Ferrari, Universität von Siena, Siena, Italien

Studiendesign: 40 Patienten wurden mit Empress 2 Inlays versorgt. Die Inlays wurden mit Excite / Variolink II eingesetzt. Postoperative Sensibilitäten wurden nach 1, 7 und 30 Tagen erfasst. Nach 6 und 18 Monaten wurden die Restaurationen nach USPHS-Kriterien beurteilt.

Empress 2 Inlays	Baseline	6 Monate	18 Monate
Postop. Sensibilität	98%A, 2%B	98%A, 2%B	100%A
Retention	100%A	100%A	100%A
Randverfärbungen	100%A	93%A, 7%B	88%A, 12%B
Randadaptation	100%A	93%A, 7%B	88%A, 12%B
Oberflächenqualität	100%A	100%A	100%A

Fazit: Nach 18 Monaten waren noch alle Inlays in situ. Ein Patient hatte während der ersten Monate leichte postoperative Sensibilitäten, die beim 18 Monate Recall verschwunden waren. Excite eignet sich somit in Kombination mit Variolink II zur adhäsiven Befestigung von Inlays.

4.4.2 Feldtest: Indirekte Restaurationen (Veneers und Inlays)

Studienleiter: D. Hornbrook (San Diego, USA), T. Trinkner (Columbia, USA), R. Ritter (Palm Beach, USA), E. Lowe (Vancouver, Canada), PAC Live

Studiendesign: Ende 1998 wendeten 4 erfahrene Behandler Excite für insgesamt 691 Restaurationen an. Im März 1999 wurden beim P.A.C. (Pacific Aesthetic Continuum) live-Training nochmals 321 Restaurationen von 30 verschiedenen Behandlern eingesetzt. Bei allen Versorgungen handelte es sich um indirekte Restaurationen, welche entweder rein lichthärtend (Veneers) oder mit dualhärtendem Zement eingesetzt wurden. Alle Patienten wurden nach 3 Wochen nach postoperativen Sensibilitäten befragt.

Resultat: Von den 1012 gelegten Restauration erhielten 983 (97%) eine Alpha Bewertung. In 29 Fällen wurden die postoperativen Sensibilitäten mit Bravo bewertet, davon verschwanden 27 nach okklusaler Anpassung. In nur 2 Fällen blieben die Sensibilitäten länger als 3 Wochen.

Fazit: Excite zeigte in umfangreichen Feldtests mit einer grossen Anzahl an Restaurationen nur sehr wenige postoperative Beschwerden. Diese konnten grösstenteils durch Anpassung der Okklusion behoben werden.

4.5 Zusammenfassung

Excite war Gegenstand von klinischen Studien an verschiedenen Universitäten in Europa und USA. Dabei hat es sich als wirkungsvoll bei der Restauration von zervikalen Läsionen, für Seiten- und Frontzahnrestaurationen, sowie für die Befestigung von Inlays, Onlays und Verblendungen erwiesen.

5. Biokompatibilität

Es wurden Prüfkörper aus ExcITE F angefertigt, indem ExcITE F-Flüssigkeit in eine Form definierter Grösse (2 cm Ø, 1 mm hoch) eingebracht und zwischen Mylar-Folien polymerisiert wurde. Die auf diese Weise erhaltenen Plättchen wurden anschliessend in definierten, geeigneten Medien inkubiert und es wurden auf diese Art Extrakte gewonnen. Mit Konzentrationsreihen dieser Extrakte wurden die Toxizitäts- und Mutagenitätstests durchgeführt.

5.1 Zytotoxizität

Extrakte der ExcITE F Proben besitzen ein zytotoxisches Potential nur bei der getesteten Konzentration von 100 % (unverdünnter Extrakt). Bei niedrigeren getesteten Konzentrationen wurde keine zytotoxische Aktivität festgestellt [24]. Für Adhäsive, die im Allgemeinen als zytotoxisch gelten, ist dies ein sehr gutes Ergebnis.

5.2 Mutagenität

Gemäss ISO 10993-3 sollte die Mutagenität eines Medizinproduktes durch in vitro-Prüfungen sowohl in Bakterien als auch in Säugerzellen getestet werden. Für diese Abtestungen werden Prüfmethode verwendet, die gemäss OECD-Richtlinien erfolgen.

Ames Test

Mit ExcITE F wurde ein Rückmutationstest mit vier Salmonella typhimurium-Stämmen und einem Escherichia coli-Stamm durchgeführt. Es zeigte sich, dass die Proben keine Genmutationen durch Veränderungen der Basenpaare oder Frameshift (Leserasterverschiebung) im Genom der verwendeten Stämme induzieren. Deshalb gilt ExcITE F als nicht mutagen in diesem Salmonella typhimurium und Escherichia coli Rückmutationstest [25].

Maus-Lymphoma-Test

In der Studie wurde untersucht, inwieweit Extrakte von ExcITE F das Potential aufweisen, Mutationen am Thymidin Kinase Locus in Maus-Lymphoma-Zellen der Zelllinie L5178Y auszulösen. Der Test wurde in zwei unabhängigen Experimenten mit jeweils zwei parallelen Kulturen durchgeführt. Das erste Experiment wurde mit und ohne Lebermikrosomen-Aktivierung und einer Behandlungszeit von 4 h durchgeführt. Das zweite Experiment wurde gänzlich ohne metabolische Aktivierung mit einer Behandlungszeit von 24 h durchgeführt.

In beiden Experimenten zeigte sich kein wesentlicher und reproduzierbarer dosisabhängiger Anstieg der Zahl an Mutantenkolonien. Es wurde keine relevante Verschiebung im Verhältnis von kleinen zu grossen Kolonien festgestellt, auch nicht bei maximaler Konzentration des Extraktes (unverdünnter Extrakt) [26].

Deshalb gilt ExcITE F als nicht mutagen in diesem Maus-Lymphoma-Test.

Schlussfolgerung zur Mutagenität

Für ExcITE F konnte bei keinem der genannten Tests, d.h. weder in Bakterien noch bei Säugerzellen, Mutagenität nachgewiesen werden. Aufgrund der vorliegenden Informationen kann ExcITE F daher als nicht mutagen betrachtet werden.

5.3 Irritation und Sensibilisierung

Durch ihre Charakteristiken sind Adhäsive zu einem gewissen Grad irritierend, da sie in der Lage sein müssen, die Zahnhartsubstanz zu ätzen. Dies kann nur durch den Einsatz von Säure erreicht werden. Das Reizpotential von ExcITE, dem Vorgängerprodukt von ExcITE F, wurde mit Hilfe eines HET-CAM-Tests untersucht. Eine Durchschnittszeit bis zur Koagulation (mtc) von 138/150 und ein Irritationsindex (IS) von 6.6/5.0 in duplizierten Versuchen wurden gemessen [27]. Aus diesem Grund ist ExcITE ein mässiges Reizmittel, Gleiches kann auch für ExcITE F angenommen werden. Viele Dentaladhäsive zeigen kürzere mtc-Zeiten und höhere IS-Werte [28], sind also in höherem Masse irritierend.

Wie alle Dentalmaterialien auf Kunststoffbasis enthält Excite F Methacrylat- und Acrylat-Derivate. Diese Materialien können irritierend wirken und zu Sensibilisierungen führen. Dies kann zu allergischer Kontaktdermatitis führen. Allergische Reaktionen von Patienten sind äußerst selten, kommen jedoch häufiger beim Dentalpersonal vor, das täglich mit unausgehärtetem Composite arbeitet [29; 30]. Diese Reaktionen können durch saubere Arbeitsbedingungen und das Vermeiden von Hautkontakt mit unpolymerisiertem Material vermieden werden. Handelsübliche Handschuhe, wie z.B. Latex- oder Vinylhandschuhe bieten keinen wirksamen Schutz gegen den sensibilisierenden Effekt solcher Bestandteile.

5.4 Schlussfolgerungen

Excite F birgt kein Risiko, wenn es korrekt angewendet wird. Trotzdem muss die bekannte potentiell sensibilisierende Wirkung von Methacrylaten bei der Behandlung von Patienten und beim Einsatz in Patienten mit Hypersensibilität auf diese Materialien beachtet werden.

6. Literatur

1. Eisenmann DR (1998). Enamel structure. In: Oral Histology Development, Structure and Function. AR Ten Cate editor. St. Louis: Mosby, pp. 218-235.
2. Schroeder HE. Oral Structural Biology. Thieme; New York 1991.
3. Buonocore MG. A simple method of increasing the adhesion of acrylic filling materials to enamel surfaces. J Dent Res 1955;34:849-853.
4. Gwinnett AJ. Quantitative contribution of resin infiltration/hybridization to dentin bonding. Am J Dent 1993;6:7-9.
5. Gwinnett AJ. Dentin bond strength after air drying and rewetting. Am J Dent 1994;7:144-148.
6. Knibbs PJ, Smart ER. The clinical performance of a posterior composite resin restorative material, Heliomolar R.O.: 3-year report. J Oral Rehab 1992;19:231-237.
7. Lundin SA, Andersson B, Koch G, Rasmusson CG. Class II composite resin restorations: a three-year clinical study of six different posterior composites. Swed Dent J 1990;14:105-114.
8. Mazer R, Leinfelder K. Evaluating a microfill posterior composite resin - a five year study. J Am Dent Assoc 1992;123:33-38.
9. Setcos JC. Heliomolar radiopaque als Amalgamersatz? Eine Fünf-Jahres-Studie von James C. Setcos, Manchester. Phillip J 1995;12:93-95.
10. Alhadainy HA, Abdalla AI. 2-year clinical evaluation of dentin bonding systems. Am J Dent 1996;9:77-79.
11. Van Meerbeek B, Peumans M, Verschueren M, Gladys S, Braem M, Lambrechts P, Vanherle G. Clinical status of ten dentin adhesive systems. J Dent Res 1994;73:1690-1702.
12. Hashimoto M, Tay FR, Svizero NR, de Gee AJ, Feilzer AJ, Sano H, Kaga M, Pashley DH. The effects of common errors on sealing ability of total-etch adhesives. Dent Mater 2006;22:560-568.
13. van Dijken JW, Sunnegardh-Gronberg K. A four-year clinical evaluation of a highly filled hybrid resin composite in posterior cavities. J Adhes Dent 2005;7:343-349.
14. Knitter K, Lösche GM, Blunck U. Effectiveness of Excite/Tetric Ceram in Class-II-restorations after three years. J Dent Res 2005;84 (Spec Iss B):Abstract# 0333.
15. Folwaczny M, Mehl A, Kunzelmann KH, Hickel R. Tooth colored restorations of class V lesions using four different materials - five year results. J Dent Res 2000;79:361.
16. Mazer R, Cury C, Teixeira L, Leinfelder K. Influence of Maleic acid on the retention of abraded lesion restorations. J Dent Res 1994;73:275.
17. Pröbster L, Ulmer HJ, Engel E. Four-year survival rate study of Empress restorations. DGZPW 1996;0:59.
18. Nicholson Jo, W., Singh Gu. The use of organic compounds of phosphorus in clinical dentistry. Biomat Med Dev Art Org 1996;17:2023-2030.
19. Tay FR, Gwinnett JA, Wei SHY. The overwet phenomenon in two-component acetone-based primers containing aryl amine and carboxylic acid monomers. Dent Mater 1997;127:118-127.

20. Tay FR, Gwinnett JA, Wei SH. Micromorphological spectrum from overdrying to overwetting acid-conditioned dentin in water-free acetone-based, single-bottle primer/adhesives. *Dent Mater* 1996;12:236-244.
21. Habib C, Kugel G. Effect of aging on three enamel-dentin adhesive systems. *J Dent Res* 2000;79:453.
22. Heintze SD, Blunck U, Göhring TN, Rousson V. Marginal adaptation in vitro and clinical outcome of class V restorations. *J Dent Mater* 2009;25:605-620.
23. Dunn J, Arambula M, Wilson AC. 2 Year Clinical Evaluation of Tetric EvoCeram. *J Dent Res* 2007;86 (Spec Iss A):Abstract # 1577.
24. Heppenheimer A. Cytotoxicity assay in vitro: Evaluation of materials for medical devices (XTT-Test). RCC-CCR Report No. 1203304. 2008.
25. Sokolowski A. Salmonella typhimurium and Escherichia coli reverse mutation assay. RCC-CCR Report No. 1203305. 2008.
26. Wollny H. Cell mutation assay at the thymidine kinase locus (TK +/-) in mouse lymphoma L5178Y cells. Harlan Report No. 1203306. 2008.
27. Dahl JE. HET-CAM test. NIOM Report No. 100A/98. 1998.
28. Dahl J, E. Irritation of dental adhesive agents evaluated by the HET-CAM test. *Toxicol In Vitro* 1999;13:259-264.
29. Geurtsen W. Biocompatibility of resin-modified filling materials. *Crit Rev Oral Biol Med* 2000;11:333-335.
30. Munksgaard EC, Hansen EK, Engen T, Holm U. Self reported occupational dermatological reactions among Danish dentists. *Eur J Oral Sci* 1996;104:396-402.

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 potenziellen Schadenersatz haftbar gemacht werden, welcher auf Grund des Gebrauchs oder Nichtgebrauchs der Informationen entstehen, selbst wenn wir oder unsere Vertreter über die Möglichkeit solcher Schäden informiert sind.

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

Inhalt: Dr. U. Lendenmann / Dr. Marion Wanner
Ausgabe: August 2010
Ersetzt Version vom: Januar 2008
