



Multilink® Automix

# Wissenschaftliche Dokumentation



# Inhalt

<b>1</b>	<b>Einleitung und Produktbeschreibung</b>	<b>3</b>
1.1	Befestigungsmaterialien und Zemente	3
1.2	Befestigungscomposites	4
1.3	Aushärtung adhäsiver Befestigungscomposites	5
1.4	Multilink Automix	6
1.5	Leichte Überschussentfernung	7
1.6	Vier Farben und Try-In Pasten	8
1.7	Konditionierung von Restaurationen mit Monobond Plus	8
1.8	Materialien und Zusammensetzungen	8
1.9	Achtung Wechselwirkungen	9
<b>2</b>	<b>Technische Daten</b>	<b>10</b>
2.1	Standard – Zusammensetzungen (in Gew.-%)	10
2.2	Physikalische Eigenschaften	10
<b>3</b>	<b>Materialtechnische und physikalische Untersuchungen</b>	<b>11</b>
3.1	Biegefestigkeit	11
3.2	Röntgenopazität	12
3.3	Wasseraufnahme und Wasserlöslichkeit	13
3.4	Haftung auf Dentin und Schmelz	14
3.4.1	Scherhaftung	14
3.4.2	Zughaftung	15
3.5	Haftung von Multilink Automix auf verschiedenen Substraten	16
3.5.1	Haftung auf Lithiumdisilikat-Glaskeramikeramik (IPS e.max CAD)	17
3.5.2	Scherhaftung auf Zirkoniumoxid Keramik	19
3.6	Polymerisationsgrad	19
3.7	Material-Beständigkeit	20
3.8	Fluoreszenz	20
3.9	Randqualität	21
<b>4</b>	<b>Klinische Studien</b>	<b>22</b>
4.1	In-vivo – Randspaltverfahren von Multilink: Empress 2 – Vollkeramikronen versus konventionelle Porzellanverblendkronen	22
4.2	Bericht zur klinischen Eignung von Kronen und Brücken aus Lithiumdisilikat – Ergebnisse nach 4 Jahren	22
4.3	Klinische Beurteilung von chairside gefertigten CAD/CAM Lithiumdisilikat-Kronen	23
4.4	Klinische Bewertung von vollkeramischen Kronen nach 36 Monaten	23
4.5	Randomisierte klinische Studie zu einflügeligen vollkeramischen Adhäsivbrücken: Einfluss des Adhäsivsystems nach bis zu 55 Monaten	24
4.6	Klinische Bewertung und Passung von gefrästen Keramikronen	24
4.7	Klinische Bewertung von Multilink Automix-zementierten Einzelzahnrestorationen aus Vollkeramik nach zwei Jahren	25
4.8	Resümé	25
<b>5</b>	<b>Biokompatibilität</b>	<b>26</b>
5.1	Einleitung	26
5.1.1	Zytotoxizität	26
5.1.2	Genotoxizität	26
5.1.3	Toxikologische Daten:	26
<b>6</b>	<b>Literatur</b>	<b>28</b>

# 1 Einleitung und Produktbeschreibung

## 1.1 Befestigungsmaterialien und Zemente

Befestigungsmaterialien (engl.: luting agents) dienen in der Zahnheilkunde als Haftsubstanz für festsitzende prothetische Präparationen auf der Zahnhartsubstanz (Dentin und Schmelz). Klassische dentale Befestigungsmaterialien sind Zemente, die über Säure-Base-Reaktion aushärten. Aus historischen Gründen werden auch heutige moderne dentale Befestigungsmaterialien häufig als „Zemente“ bezeichnet, obwohl sie sich völlig von den ursprünglichen Zementen unterscheiden und andere chemische Härtungsmechanismen besitzen.

Heutzutage gibt ein weites Spektrum an restaurativen Materialien die in der Dentalheilkunde eingesetzt werden. So müssen dentale Befestigungsmaterialien Restaurationen aus verschiedensten Metallen und Metalllegierungen, Kunststoffen und diversen Keramiken dauerhaft an Zahnhartsubstanz befestigen. Klassische Zemente können nur mechanisch Haftung vermitteln, d.h. Restaurationen in retentiv präparierten Zahnhohlräumen verankern. Moderne „adhäsive“ Befestigungsmaterialien dagegen haften auf der Zahnhartsubstanz (mit geringer retentiver Oberfläche), eine wichtige Voraussetzung um durch minimal invasive Präparation möglichst viel der gesunden Zahnschicht erhalten zu können.

Befestigungsmaterial	Beschreibung	Vorteile	Nachteile
Polycarboxylatzemente	Säure-Base-Reaktion zwischen Metall-Oxiden und Polyacrylsäure	<ul style="list-style-type: none"> <li>• einfache Anwendung</li> <li>• geringe Kosten</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• hohe Wasserlöslichkeit</li> </ul>
Phosphatzemente	Säure-Base-Reaktion zwischen Phosphorsäure und basischen Oxiden	<ul style="list-style-type: none"> <li>• einfache Anwendung</li> <li>• klinische Erfahrung seit mehr als 100 Jahren</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• geringe Haftung: ausschliesslich retentive Befestigung</li> <li>• hohe Wasserlöslichkeit</li> <li>• sehr spröde</li> </ul>
Glasionomerzemente	Säure-Base-Reaktion zwischen Polyacrylsäure und Calciumfluoraluminiumsilikat-Glas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Freisetzung von Fluorid</li> <li>• klinische Erfahrung seit mehr als 20 Jahren</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• schwache Haftung an Zahnhartsubstanz</li> </ul>
Kunststoffverstärkte Glasionomerzemente	Hybridzemente: Glasionomerzemente mit zusätzlichen lighthärtenden Komponenten	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kombination aus anorganischem Netzwerk und lichtinduziertem Polymer-Netzwerk</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• meistens schwache Haftung an Zahnhartsubstanz</li> </ul>
Befestigungscomposites	organische Monomere und anorganische Füllstoffpartikel; Härtung basiert auf Licht-initiiertes oder chemisch initiiertes Polymerisation und Vernetzung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• abrasionsbeständig</li> <li>• gute Adhäsion an Zahnhartsubstanz</li> <li>• beständig im Mundmilieu</li> <li>• sehr gute Ästhetik durch Farbauswahl möglich</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• teilw. techniksensibel</li> <li>• aufwändigere Anwendung</li> </ul>

**Tabelle 1: Übersicht dentaler Befestigungsmaterialien**

Phosphatzemente, Polycarboxylatzemente und Glasionomerzemente sind klassische Zemente, sie gehören zur Gruppe der "dental water-based cements", deren Eigenschaften durch die ISO-Norm 9917 vorgegeben werden. Befestigungscomposites sind „polymerbasierende Restaurationsmaterialien“ und fallen unter die ISO-Norm 4049, die auch die gesamten Composite-Füllungsmaterialien beinhaltet.

Vergleich der Eigenschaften verschiedener Arten von Befestigungsmaterialien am Beispiel der Druckfestigkeit:

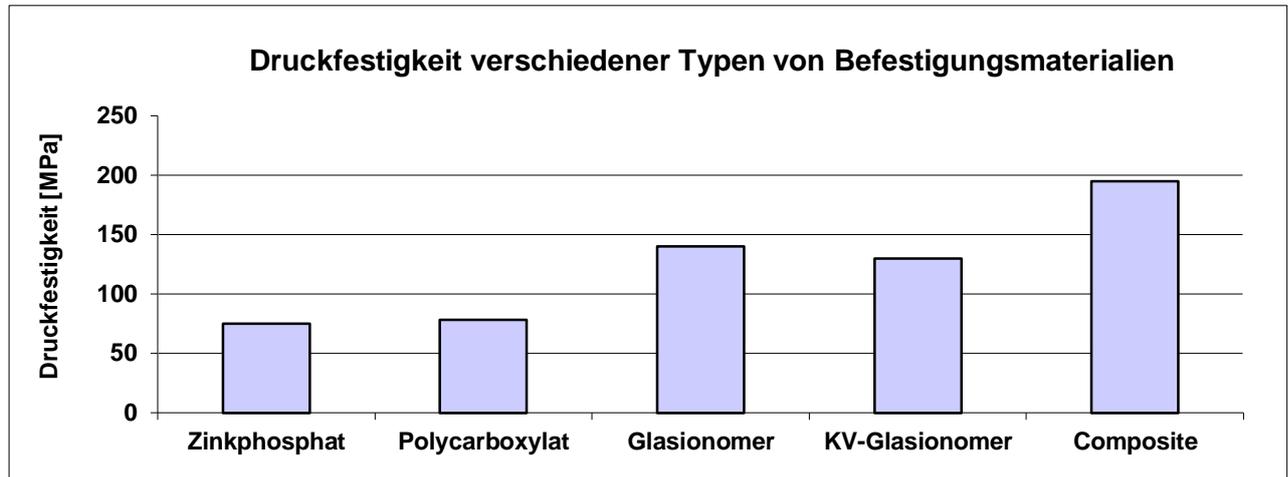


Abbildung 1: Mittelwerte aus verschiedenen Literaturquellen (KV-Glasionomer = Kunststoffverstärkter Glasionomerzement)

## 1.2 Befestigungscomposites

Für einen starken Verbund zwischen Zahnhartsubstanz und Restauration werden konventionelle Befestigungscomposites in Kombination mit Dentinadhäsiven angewendet. Das Adhäsiv kann in die Dentintubuli eindringen und die Kollagenfasern des Dentins binden um eine Hybridschicht zu bilden. Um die Adhäsiv-Wirkung zu verbessern, kann durch Ätzen der Zahnhartsubstanz die Schmierschicht entfernt und Dentintubuli und Kollagenfasern des Dentins freigelegt werden. Befestigungscomposites wiederum gehen eine chemische Bindung mit dem Adhäsiv ein und werden so besonders fest an die Zahnhartsubstanz gebunden. Die adhäsive Befestigung ermöglicht also auch eine Haftung, wo keine retentiven Oberflächen präpariert wurden oder werden konnten. Eine adhäsive Bindung erhöht die Bruchfestigkeit, und damit die Überlebensrate von Restaurationen aus nicht-hochfesten Keramiken. Minimalinvasive Restaurationstechniken, wie z. B. Klebebrücken, wären ohne adhäsive Befestigungscomposites nicht denkbar.

Seit einigen Jahren gibt es sogenannte selbstadhäsive Befestigungscomposites. Für sie ist eine Verwendung eines Dentinadhäsivs nicht mehr nötig. Durch die Einsparung dieses Konditionierungsschrittes ist die Behandlung kürzer und weniger fehleranfällig. Allerdings sind die Haftwerte deutlich geringer als bei der Verwendung eines adhäsiven Befestigungssystems (siehe Kapitel 3.4).

Selbstadhäsive oder besser „semi-adhäsive“ Composites haften über einen anderen Mechanismus als selbstkonditionierende Adhäsive. Hier wird die Schmierschicht nicht entfernt. Sie wird stattdessen vom reaktiven Composite durchdrungen und an das Dentin geklebt. Bei guter Benetzung wird auch ein Eindringen in Dentintubuli erreicht, was in Schnitten im Rasterelektronenmikroskop (REM) als Resin-„Tags“ erkennbar ist. Ohne eine Hybridschicht ist eine Haftkraft, wie sie von adhäsiven Befestigungsmaterialien verlangt wird, nicht zu erreichen.

	<b>semi-adhäsiv</b>	<b>adhäsiv</b>
<b>Vertreter</b>	SpeedCEM (Ivoclar Vivadent) RelyX Unicem 2 Automix (3M ESPE) Maxcem Elite (Kerr)	Multilink Automix Relyx Ultimate (3M ESPE) Nexus 3 (Kerr) Duolink (Bisco) Panavia F2.0 (Kuraray)
<b>Präparation</b>	retentiv	nicht-retentiv möglich
<b>Haftmechanismus</b>	Aushärtung der Schmierschicht	Bildung einer Hybridschicht
<b>Adhäsiv</b>	-	ja
<b>typische Scherhaftwerte auf Dentin</b>	SC 1-6 MPa DC 3- 14 MPa	bis zu 30 MPa (kohäsiver Bruch)

**Tabelle 2: Vergleich verschiedener charakteristischer Parameter von adhäsiven und semi-adhäsiven Befestigungscomposites**

### 1.3 Aushärtung adhäsiver Befestigungscomposites

Die meisten adhäsiven Befestigungsmaterialien sind lichthärtend oder dualhärtend. Das heisst, um eine schnelle und vollständige Durchhärtung zu erreichen, muss (lichthärtend) oder sollte (dualhärtend) das Licht der Dentallampe ungehindert zum Composite dringen können. Allerdings sind Restaurationen aus Metallen, Metalllegierungen und opaken Keramiken (z. B. Zirkoniumoxid) lichtundurchlässig. Daher werden hoch-opake Restaurationen häufig mit konventionellen Phosphatzementen oder Glasionomorzementen befestigt. Diese Zemente benötigen allerdings für eine langlebige Haftung eine gut präparierte Retention, was meist mit viel Zahnschmelzverlust einhergeht.

Aktuelle Hochleistungs-Keramiken stehen in unterschiedlichen Farben und Transparenzstufen zur Verfügung. Opake Keramiken, aber auch transparente gelblich eingefärbte Keramiken reduzieren die Lichtintensität des Polymerisationslichtes teilweise erheblich (Abbildung 3). Für Befestigungsmaterialien bedeutet dies, dass sie nicht nur lichthärtend sondern auch rein selbsthärtend einen guten Halt der Restauration ermöglichen müssen.



**Abbildung 2: Transluzenz von Lithiumdisilikat- (LS2) und Zirkoniumoxid- (ZrO2) Keramik im Durchlicht**

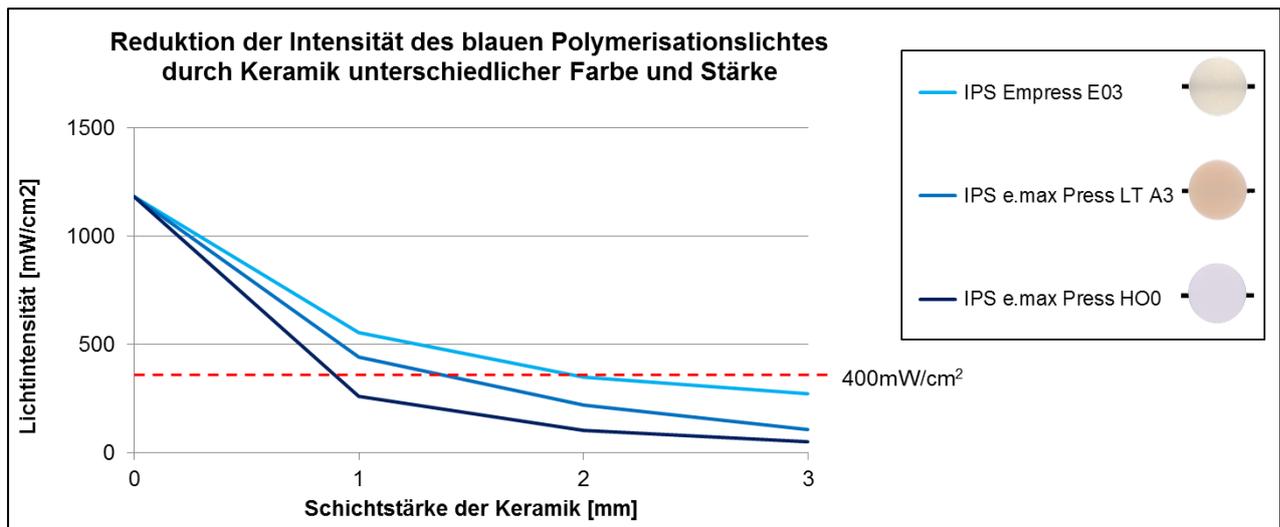


Abbildung 3: Reduktion der Intensität des blauen Polymerisationslichtes durch Keramikmaterialien unterschiedlicher Farbe und Stärke, F&E Ivoclar Vivadent AG, Schaan, 2009

#### 1.4 Multilink Automix

Die Vielfalt an Restaurationsmaterialien mit ihren unterschiedlichen Eigenschaften erfordert moderne, universelle Befestigungs-Systeme mit ausgewogenen Eigenschaften.

Multilink Automix ist ein selbsthärtendes Befestigungscomposite mit optionaler Lichthärtung für die adhäsive Befestigung von indirekten Restaurationen aus Metall, Metallkeramik, Vollkeramik und Composite.

Multilink Automix wird in Kombination mit dem selbstätzenden und selbsthärtenden Multilink Primer angewendet. Dieser Primer sorgt für einen starken adhäsiven Verbund mit der Zahnhartsubstanz. Das enthaltene Initiatorsystem erlaubt eine chemische Härtung (Selbsthärtung), die beim Kontakt von Composite und Primer beschleunigt abläuft. Zusätzlich ist durch die Anwesenheit eines Photoinitators eine abschliessende Aushärtung mit Licht möglich.

Zur Erzielung einer Haftung an Legierungen aus Edelmetall- und Nichtedelmetall und für Vollkeramiken aus Zirkonium- und Aluminiumoxid sowie Silikatkeramiken wird Monobond Plus als Kopplungsreagenz empfohlen.

Durch diese aufeinander abgestimmten Komponenten ist Multilink Automix für eine Vielzahl an Materialien und Indikationen geeignet:

		Material		
		Metall (Gold, Titan, etc.), Metallkeramik	Vollkeramik (Silikat, Zirkoniumoxid, Aluminiumoxid, etc.)	Kunststoffe, Composite (auch faserverstärkt)
Restoration	Krone	+	+	+
	Brücke	+	+	+
	Inlay	+	+	+
	Onlay	+	+	+
	Wurzelstift	+	+	+

Tabelle 3: Indikationen für Multilink Automix

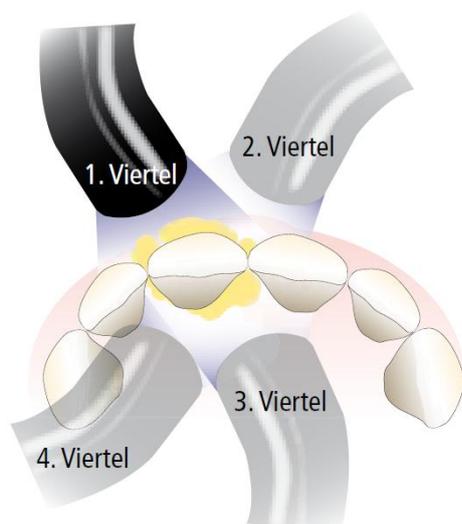
Mit dem System aus Multilink Automix, Multilink Primer und Monobond Plus werden bereits nach wenigen Minuten starke Haftkräfte erreicht. Diese sind verantwortlich für einen sehr guten Randschluss und die Vermeidung postoperativer Sensibilitäten.

Ausgewählte Produkteigenschaften auf einem Blick:

- selbsthärtendes, selbstätzendes Befestigungscomposite-System (aus Dentin/Schmelz-Primer, Composite und Haftvermittler Monobond Plus)
- optionale Lichthärtung
- einsetzbar in nahezu allen typischen klinischen Befestigungsanwendungen
- praktische Automix Doppelschubspritze mit einer Mischkanüle
- Paste-Paste-System mit angenehm cremiger und standfester Konsistenz
- schnelle und zuverlässige Aushärtung, sehr hohe Haftwerte schon nach kurzer Zeit
- leichte Zementüberschuss-Entfernung
- hervorragende Ergebnisse bei Randqualitätuntersuchungen
- hohe mechanische Festigkeitswerte.
- Hybridfüllertechnologie
- von der Pastenzusammensetzung her mit dem bewährten Variolink II verwandt
- (neu) Lagerstabilität bei Raumtemperatur
- (neu) 4 Farben, zusätzliche Farbe Weiss
- (neu) farblich genau abgestimmte Try-in Pasten

### 1.5 Leichte Überschussentfernung

Mit der optionalen Lichthärtung wird die Überschussentfernung nach Eingliederung der Restauration erleichtert. Durch kurzzeitiges Belichten des überschüssigen Materials in der sog. Vierteltechnik erhält das Composite eine gelartige Konsistenz, so dass das Material leicht in wenigen Stücken entfernt werden kann. Die abschliessende Lichthärtung findet erst nach der Überschussentfernung statt.



#### Abbildung 4: Überschussentfernung mit Belichtung in der Vierteltechnik:

Den Überschuss je nach Leistung des verwendeten Lichtgerätes 1-3 Sekunden pro Viertelseite (mesooral, distooral, mesiobuccal, distobuccal) lichtaktivieren. So kann der jetzt gelartige Überschuss leicht entfernt werden

## 1.6 Vier Farben und Try-In Pasten

Multilink Automix steht in 4 Farben mit unterschiedlicher Transparenz zur Verfügung. Werden mit transluzenten Glaskeramikkronen neben dem Schmelz auch grössere Dentinareale ersetzt kann bei der Verwendung von transparenten Befestigungsmaterialien die Restauration gräulich erscheinen. Speziell für diese Fälle wurde die neue Farbe „Weiss“ mit geringer Transparenz entwickelt.

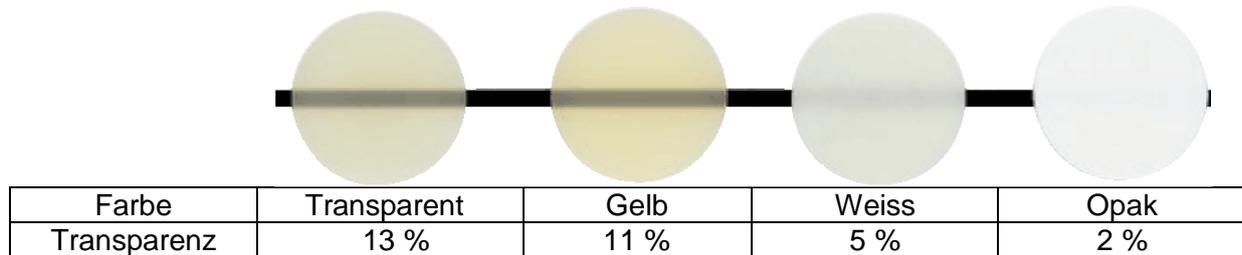


Abbildung 5: Transparenz von Multilink Automix, F&E Ivoclar Vivadent AG, Schaan, 2012

Zur Simulation und Kontrolle der Farbwirkung der Restauration stehen jetzt Try-In Pasten zur Verfügung, die genau auf Multilink Automix Farben abgestimmt sind. Die auf Glycerin-Basis bestehenden Try-In Pasten sind wasserlöslich und damit leicht von der Restauration und der Zahnschmelzsubstanz entfernbar.

## 1.7 Konditionierung von Restaurationen mit Monobond Plus

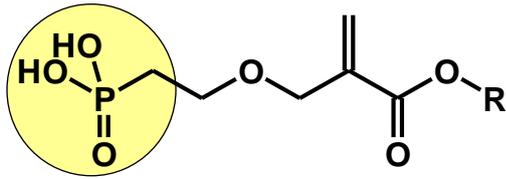
Restaurative Materialien müssen vor der adhäsiven Befestigung mit Composites so behandelt werden, dass ihre Kontaktflächen chemisch kompatibel zum Befestigungsmaterial werden. Einerseits müssen die Oberflächen aufgeraut werden um eine Mikroretention zu schaffen. Dies geschieht entweder durch Ätzen mit Flusssäure (Glaskeramik) oder Sandstrahlen (Zirkoniumoxid-/ Aluminiumoxidkeramik, Metalle, Composites). Andererseits müssen die Materialien chemisch so modifiziert werden, dass eine Bindung zu Composites möglich wird. Monobond Plus ist ein Universalprimer für den Aufbau eines adhäsiven Verbunds von Befestigungs-composites (insbesondere der Variolink- und Multilink-Produktlinie) zu **allen** indirekten Restaurationsmaterialien (Glas- und Oxidkeramik, Metall, Composite, faserverstärktes Composite). Die Anwendung ist auf jedem Restaurationsmaterial gleich. Somit können alle Restaurationsmaterialien mit nur einem Primer, Monobond Plus, für die Befestigung mit Multilink Automix vorbereitet werden.

### Wichtig:

Oxid-Keramiken (Zirkoniumoxid bzw. Aluminiumoxid-Keramik) dürfen vor dem Befestigen nicht mit Phosphorsäure (z. B. Total Etch) gereinigt werden. Phosphorsäure reagiert irreversibel mit der Metalloxid-Oberfläche. Es bildet sich eine Schicht aus Metallphosphat, das ein Ankoppeln des Phosphorsäuremethacrylates im Monobond Plus nicht mehr zulässt und den Primer somit wirkungslos macht.

## 1.8 Materialien und Zusammensetzungen

Die Inhaltsstoffe des selbstätzenden Multilink Primers sind eine Weiterentwicklung des hydrolysestabilen Phosphorsäureacrylats, das auch in den Adhäsiven Excite und AdheSE erfolgreich eingesetzt wird.



**Abbildung 6: Phosphonsäuremethacrylat. Die Phosphonsäuregruppe ist gelb markiert.**

Der Rest R ist entweder ein Ethylrest oder ein grosser sperriger Rest, der in Gegenwart von Wasser auch in äusserst saurem Medium nicht mehr abgespalten wird. Diese Verbindungsklasse wurde von der Firma Ivoclar Vivadent patentrechtlich geschützt. Die toxikologischen Eigenschaften dieser Derivate wurden genauestens untersucht.

Multilink Automix und Multilink Primer sind als speziell aufeinander abgestimmtes System entwickelt. Es ist notwendig, die Oberflächeneigenschaften des Composites mit der wässrigen Primerformulierung in Einklang zu bringen, um eine Phasenabscheidung zwischen Composite und Primer zu verhindern. Phasenseparationen durch Unverträglichkeit würde die Festigkeit des Haftsysteams herabsetzen und entstehende Porositäten könnten zu postoperativen Sensibilitäten führen. Die leicht erhöhte Hydrophilie des Composites, die durch die Auswahl der in der Formulierung verwendeten Monomere erreicht wird, ermöglicht auch eine optimierte Benetzung der meisten Restaurationsmaterialien.

### 1.9 Achtung Wechselwirkungen

Damit die gewählte Restauration sicher und dauerhaft eingesetzt werden kann, sollten auch mögliche Wechselwirkungen mit anderen bei der Behandlung verwendeten Produkten ausgeschlossen werden. Die aktive Komponente im Adhäsiv (Primer B) ist eine Phosphonsäure-Einheit. Ihre Säurewirkung demineralisiert die Zahnoberfläche und bindet irreversibel an Calciumionen. Alkalische Komponenten können die Phosphonsäure neutralisieren und so ihre Aktivität eliminieren. Die Zahnwunde darf daher nicht mit basischen Mitteln (z.B. Airflow, das Natriumhydrogencarbonat enthält) behandelt werden.

Des Weiteren ist bekannt, dass oxidierende Komponenten (z.B. oxidative Desinfektionsmittel) die Initiatorsysteme für die Selbsthärtung beeinflussen. Typische Beispiele oxidativer Desinfektionsmittel sind Wasserstoffperoxid und Natriumhypochlorit. Wenn diese nicht vollständig vom Zahn gespült werden, ist keine adäquate Haftung mit selbsthärtenden Composites zu erzielen.

Bei der Verwendung von Alkohol zur Desinfektion sollte darauf geachtet werden, dass Alkohol eine Übertrocknung der Kollagenschicht zur Folge haben kann. Bei übertrocknetem Dentin kollabiert die Kollagenschicht und es lässt sich keine Hybridschicht mehr erzielen.

## 2 Technische Daten

### 2.1 Standard – Zusammensetzungen (in Gew.-%)

<u>Multilink Automix</u>	<u>Base</u>	<u>Catalyst</u>	<u>Multilink Primer A</u>	
Dimethacrylate und HEMA	33.1	32.4	Wasser	85.7
Bariumglasfüller, Ba-Al-Fluoro-Silikat-Glasfüller	37.4	37.4	Initiatoren	14.3
Ytterbiumtrifluorid	23.0	23.0		
Siliziumdioxidfüller	5.4	5.4	<u>Multilink Primer B</u>	
Katalysatoren und Stabilisatoren	1.0	1.8	Phosphonsäureacrylat	48.1
Pigmente	< 0.03	-	Hydroxyethylmethacrylat, Methacrylat mod. Polyacrylsäure	51.9
			Stabilisator	< 0.02

### 2.2 Physikalische Eigenschaften

#### EN ISO 4049:2009 Dentistry – Polymer-based restorative materials (ISO 4049:2009) Mischungsverhältnis Base:Catalyst (1:1)

		Spezifikation	Beispielwerte Selbst-härtend	Beispielwerte Dual-härtend
Filmdicke	µm	≤ 50	14	14
Biegefestigkeit	MPa	≥ 50	98	114
Verarbeitungszeit (23 °C)	s	≥ 60	164	Nicht zutreffend
Abbindezeit (37 °C)	s	≤ 600	273	Nicht zutreffend
Wasseraufnahme (7 Tage)	µg/mm <sup>3</sup>	≤ 40	28	28
Wasserlöslichkeit (7 Tage)	µg/mm <sup>3</sup>	≤ 7.5	0	0
Röntgenopazität	% Al	> 100	356	356

#### Andere physikalische Eigenschaften

			Beispielwerte Selbst-härtend	Beispielwerte Dual-härtend
Biegemodul:	MPa	≥ 3000	4510	6195
Transparenz: (Base und Catalyst)				
Transparent	%	10.5 bis 13.5	13	13
Gelb	%	8.5 bis 11.5	11	11
Opak	%	1.5 bis 2.5	2	2

### 3 Materialtechnische und physikalische Untersuchungen

Vor dem klinischen Einsatz von Multilink Automix wurden die wichtigsten physikalischen Eigenschaften bestimmt.

#### 3.1 Biegefestigkeit

Die Biegefestigkeit ist der Widerstand eines Prüfkörpers bei Biegebelastung im Augenblick des Bruches. Sie ist neben der Druck- und Zugfestigkeit eine wesentliche Kenngröße der mechanischen Festigkeit eines Werkstoffes. Die Biegefestigkeit von Composites wird im Wesentlichen von der chemischen Zusammensetzung beeinflusst.

Zur Bestimmung der Biegefestigkeit wurden die Befestigungsmaterialien 1 h bei 37 °C ausgehärtet und anschliessend 24 h bei 37 °C in Wasser gelagert (Durchführung gemäss ISO 4049).

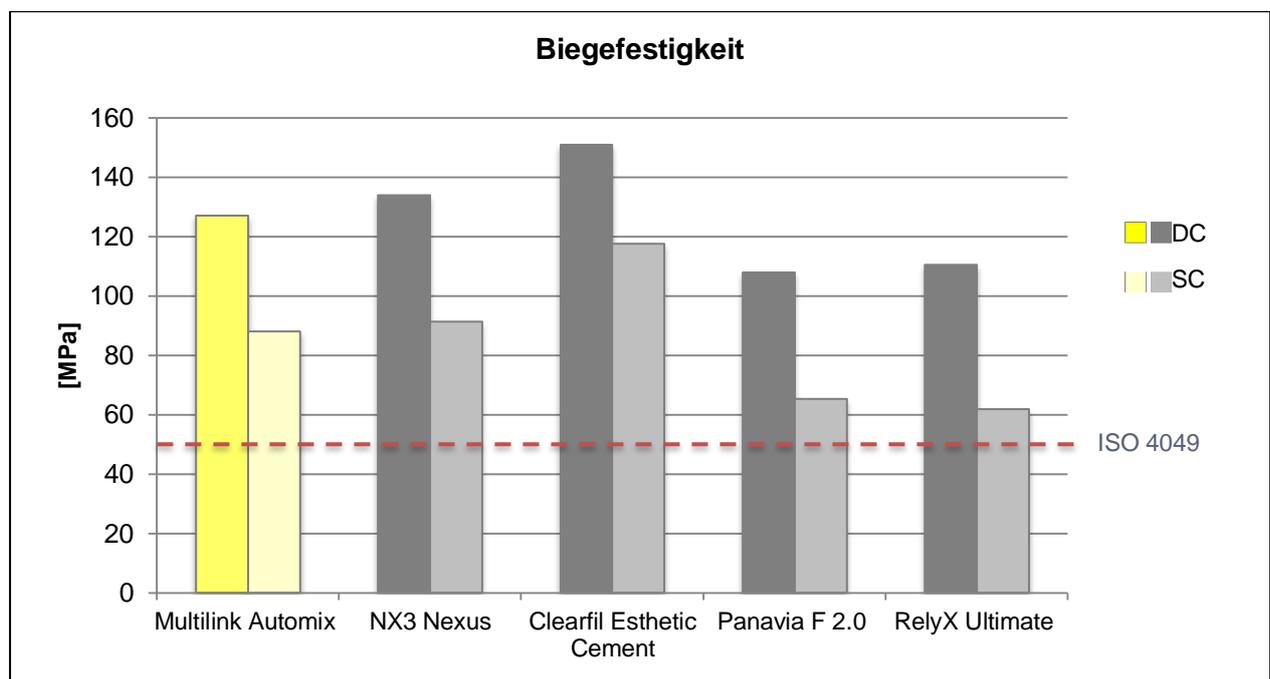
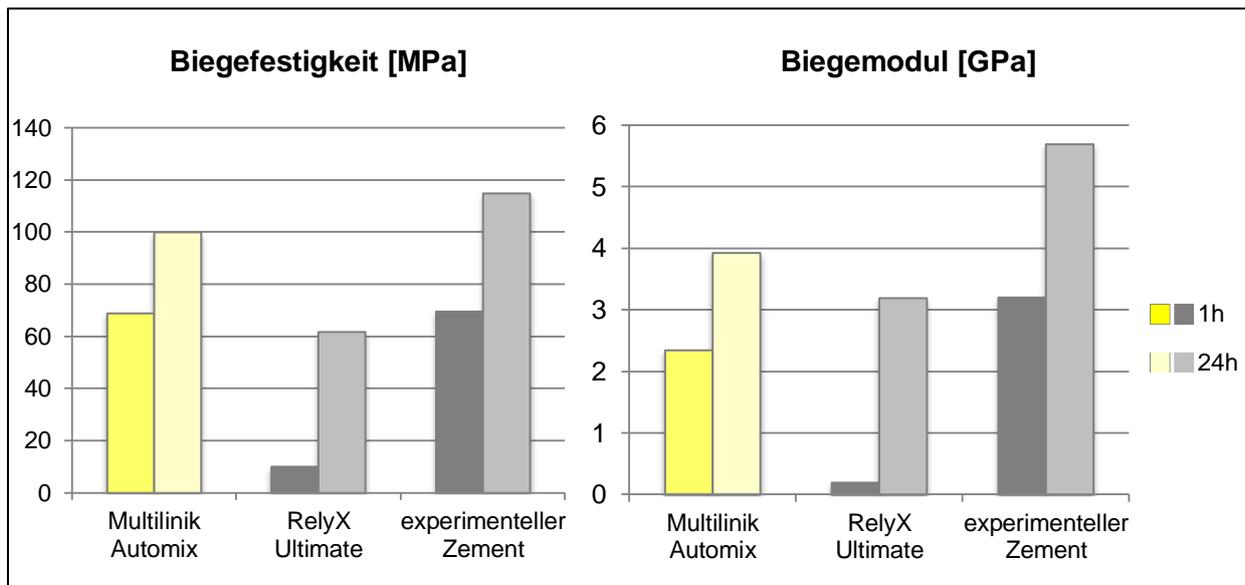


Abbildung 7: Biegefestigkeit, F&E Ivoclar Vivadent AG, Schaan, 2011-2012.

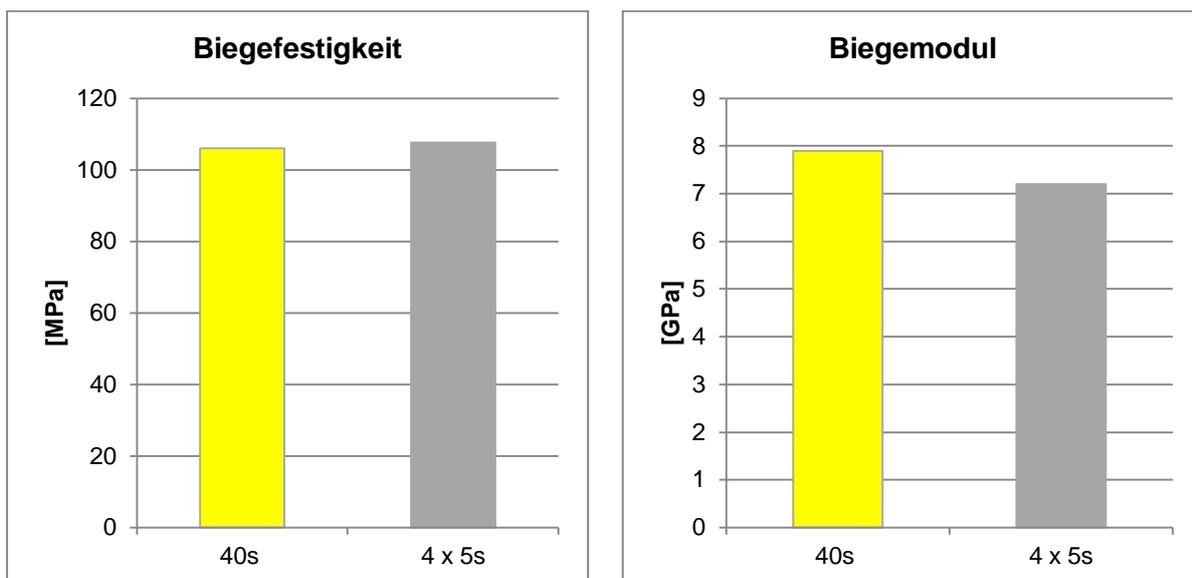
Die Biegefestigkeit liegt rein selbsthärtend (SC) sowie dualhärtend (DC) deutlich über den in der Norm ISO 4049 geforderten 50 MPa.

Mit weiteren Messungen wurden die Biegefestigkeit und das Biegemodul kurz nach der Aushärtung (1 Stunde) und nach 24 Stunden verglichen. Multilink erreicht seine hohe Festigkeit auch rein selbsthärtend bereits nach kurzer Zeit. Dies ist gerade in Bereichen, in denen Lichtzugänglichkeit nicht gesichert ist, besonders wichtig.



**Abbildung 8: Biegefestigkeit und Biegemodul bei reiner Selbsthärtung nach 1 und 24 Stunden. (Gianasmidis 2012)**

Auch eine extern bei Dental Advisor durchgeführte Untersuchung bestätigt die hohe Biegefestigkeit von Multilink Automix in verschiedenen Belichtungsmodi.



**Abbildung 9: Biegefestigkeit und Biegemodul; Dental advisor 2010. (Yapp 2010)**  
Belichtung 40 Sekunden von oben bzw. 4 x 5 Sekunden seitlich.

Die Messungen der Biegefestigkeit zeigen, dass Multilink schnell und unabhängig von der Belichtungsart seine hohe Festigkeit erreicht.

### 3.2 Röntgenopazität

Die Röntgenopazität von Dentalmaterialien erlaubt die Differenzierung zahnfarbener restaurativer Materialien gegenüber dem natürlichen Zahn oder Karies im Röntgenbild. Die Röntgensichtbarkeit wird gemäss ISO 4049 im Vergleich zu Aluminium bestimmt. Die Röntgenopazität von Multilink Automix liegt deutlich über den Werten von Schmelz und Dentin. Daher ist Multilink Automix auf Röntgenbildern klar von der Zahnhartsubstanz unterscheidbar.

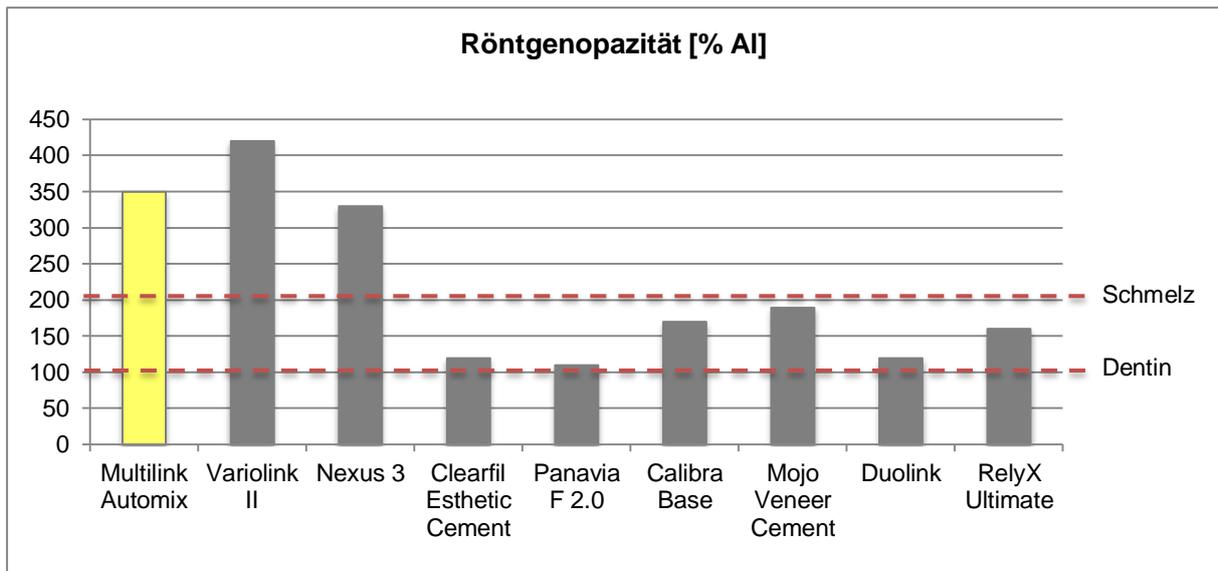


Abbildung 10: Röntgenopazität (gemäss ISO 4049), F&E Ivoclar Vivadent AG, Schaan, 2011-2012

### 3.3 Wasseraufnahme und Wasserlöslichkeit

Um eine ausreichende Benetzung des hydrophilen Zahnmaterials zu gewährleisten, muss das Befestigungscomposite auch hydrophile Eigenschaften besitzen. Je hydrophiler ein Composite ist, umso grösser ist allerdings auch seine Tendenz Wasser aufzunehmen und zu quellen.

Durch die Volumenzunahme beim Quellen kann es zu Schäden an der Restauration kommen. Daher sollte die Wasseraufnahme möglichst gering sein. In der ISO Norm 4049 ist daher die maximal zulässige Wasseraufnahme auf  $40 \mu\text{g}/\text{mm}^3$  limitiert. Die normgerechte Messung zeigt, dass Multilink Automix sowohl rein selbsthärtend als auch dualhärtend nur geringfügig Wasser aufnimmt und deutlich unter dem Grenzwert bleibt.

Die Wasserlöslichkeit eines Befestigungscomposite sollte möglichst gering sein, damit das Material im Mundraum stabil bleibt. In der Norm ISO 4049 ist der Grenzwert für die Wasserlöslichkeit daher auf  $7,5 \mu\text{g}/\text{mm}^3$  festgelegt. Multilink Automix erfüllt auch diese Anforderung in beiden Aushärtungsmodi und zeigt keine messbare Wasserlöslichkeit bei normgerechter Messung.

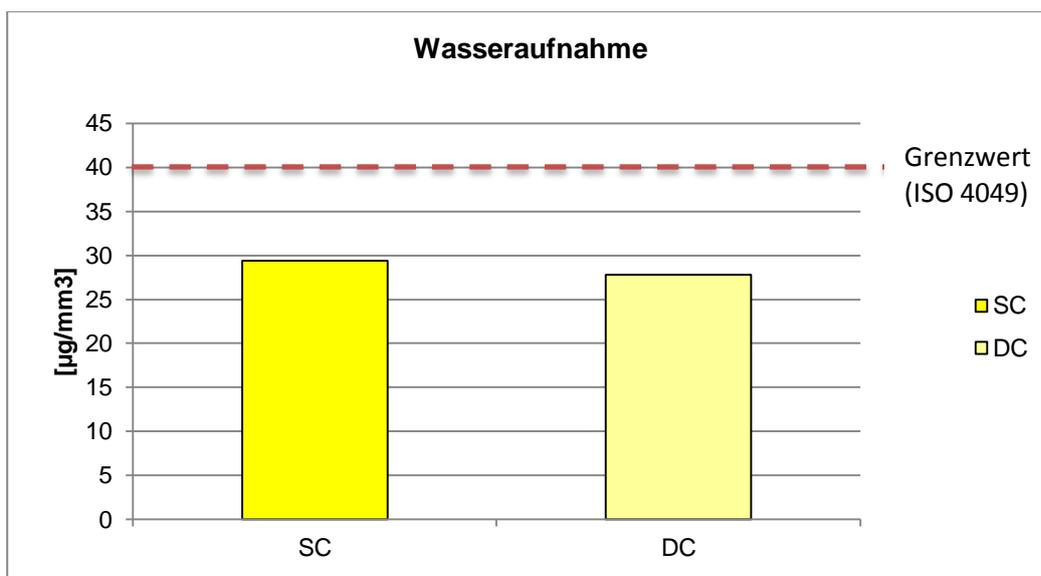


Abbildung 11: Wasseraufnahme von Multilink Automix, F&E Ivoclar Vivadent AG, Schaan, 2012

Sowohl rein selbsthärtend (SC) als auch dualhärtend (DC) liegt die Wasseraufnahme von Multilink Automix deutlich unter dem Grenzwert von  $40 \mu\text{g}/\text{mm}^3$ .

### 3.4 Haftung auf Dentin und Schmelz

Ein Befestigungscomposite muss einen starken Verbund zwischen Zahnhartsubstanz und Restaurationsmaterial herstellen. Daher muss das Befestigungscomposite auf diesen sehr unterschiedlichen Substraten stark und beständig haften.

Die Haftung von Befestigungsmaterialien auf Zahnhartsubstanz bzw. auf restaurativen Materialien kann mittels Scherhaftmessung (shear bond strength, SBS) oder Zughaftmessung (tensile bond strength, TBS) untersucht werden. Da die Ergebnisse zusätzlich stark von Versuchsaufbau und –durchführung abhängen (z.B. vom Durchmesser der Prüfkörper), lassen sich die Werte unterschiedlicher Messreihen nur bedingt miteinander vergleichen (Scherrer 2010; Heintze and Rousson 2011).

#### 3.4.1 Scherhaftung

Multilink Automix zeigt ausgewogene Haftwerte auf Schmelz und Dentin sowohl rein selbsthärtend (self cure, SC) als auch dualhärtend (dual cure, DC). Damit spielt es für die Haftung keine wesentliche Rolle, wie viel Licht zur Aushärtung zur Verfügung steht.

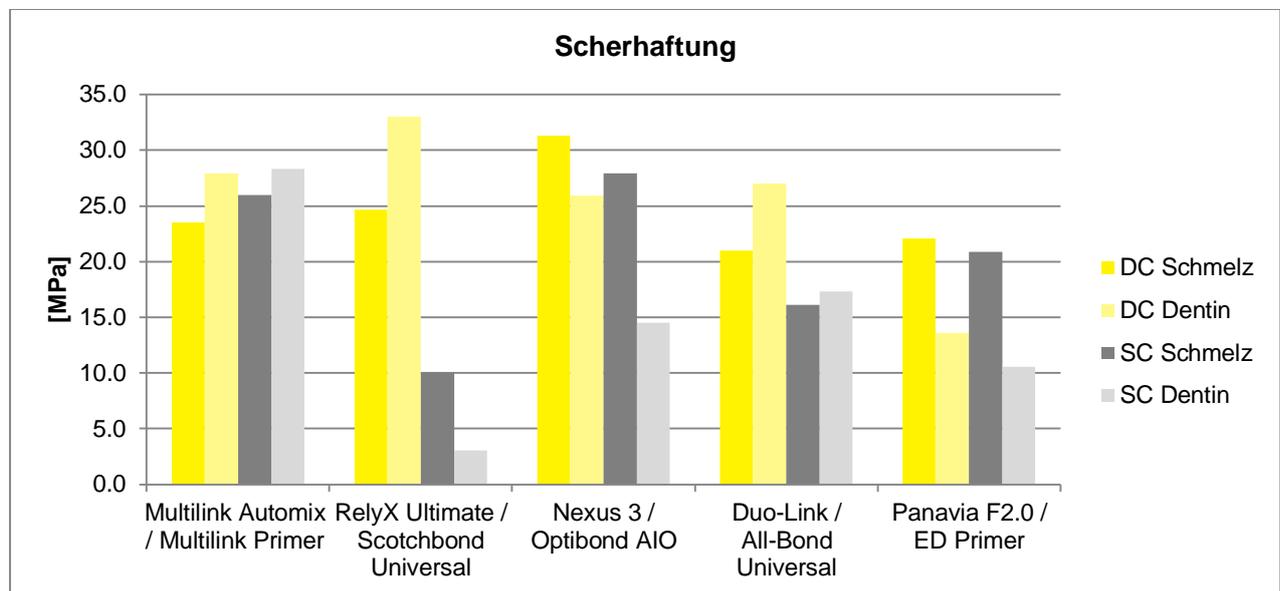
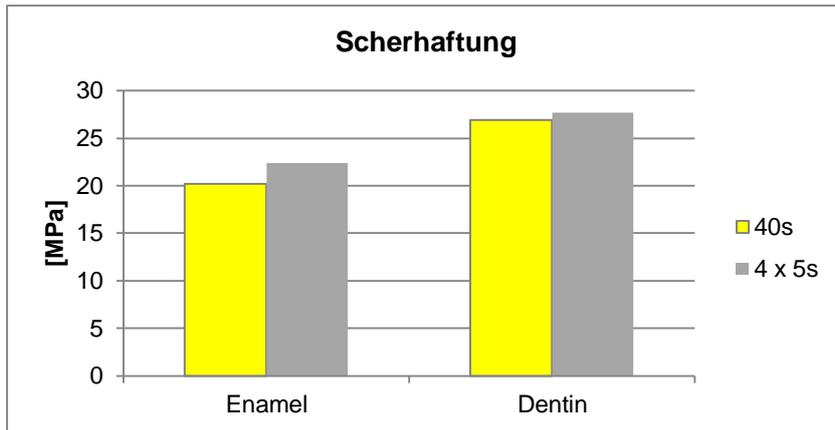


Abbildung 12: F&E Ivoclar Vivadent AG, Schaan, 2012, Anwendung gemäss Gebrauchsinformationen.

Auf Prüfkörpern aus bovinem Dentin bzw. Schmelz wurden Zylinder aus polymerisiertem Tetric EvoCeram mit Multilink Automix entweder rein selbsthärtend oder dualhärtend befestigt. Die Scherhaftung wurde nach 24 h Wasserlagerung bei 37°C gemessen.

In einer 2010 von Dental Advisor durchgeführten Messung der Scherhaftung nach der Ultradent Methode zeigte Multilink Automix ebenfalls ausgewogene Haftung auf humanem Schmelz und Dentin bei unterschiedlichen Belichtungsbedingungen.



**Abbildung 13: Scherhaftung (Ultradent) auf Schmelz und Dentin, Dental advisor 2010 (Yapp 2010).** Belichtung 40 Sekunden von oben bzw. 4 x 5 Sekunden seitlich.

### 3.4.2 Zughaftung

Zur Quantifizierung der Haftung eines Befestigungsmaterials kann alternativ zur Scherhaftung die Zugfestigkeit bestimmt werden. Zugfestigkeitsmessungen sollten geringere Streuungen als Scherhaftmessungen aufweisen, da sie weniger von der Oberflächenstruktur des Materials abhängig sind. Bei Microtensile Bond Strength (mTBS) Messungen wird auf einen präparierten flachen, retentionsfreien Substratblock (Schmelz, Dentin oder Restaurationsmaterial) Befestigungsmaterial nach Vorgabe aufgetragen und ein Block mit vorher definierter Grösse adhäsiv befestigt. Senkrecht zur Klebefläche werden Zahnschmelz und Composite-Block mit einer Diamantsäge in rechteckige Prüfkörper gesägt. Mittels einer entsprechenden Universalprüfmaschine wird dann die Zugfestigkeit ermittelt.

In einer 2010 publizierten Studie der Universitäten Hangzhou (China) und Kiel wurde die Zughaftung von verschiedenen Befestigungscomposites auf humanem Dentin gemessen. Da der in den Dentintubuli herrschende Flüssigkeitsdruck (pulpal pressure, pp) die Haftung beeinflussen kann, wurde in dieser Studie der Pulpadruck simuliert. Der Einfluss der Alterung wurde an Proben nach 1 Tag Wasserlagerung bei 37°C bzw. nach 30 Tagen und 5'000 Thermozyklen (TC) sowie 90 Tagen und 15'000 Thermozyklen gemessen.

Bei simuliertem Pulpadruck bleibt die Zughaftung von Multilink Automix nahezu unverändert. Auch bei beschleunigter Alterung durch Thermozyklen verringert sich die Zugfestigkeit von Multilink Automix nur geringfügig.

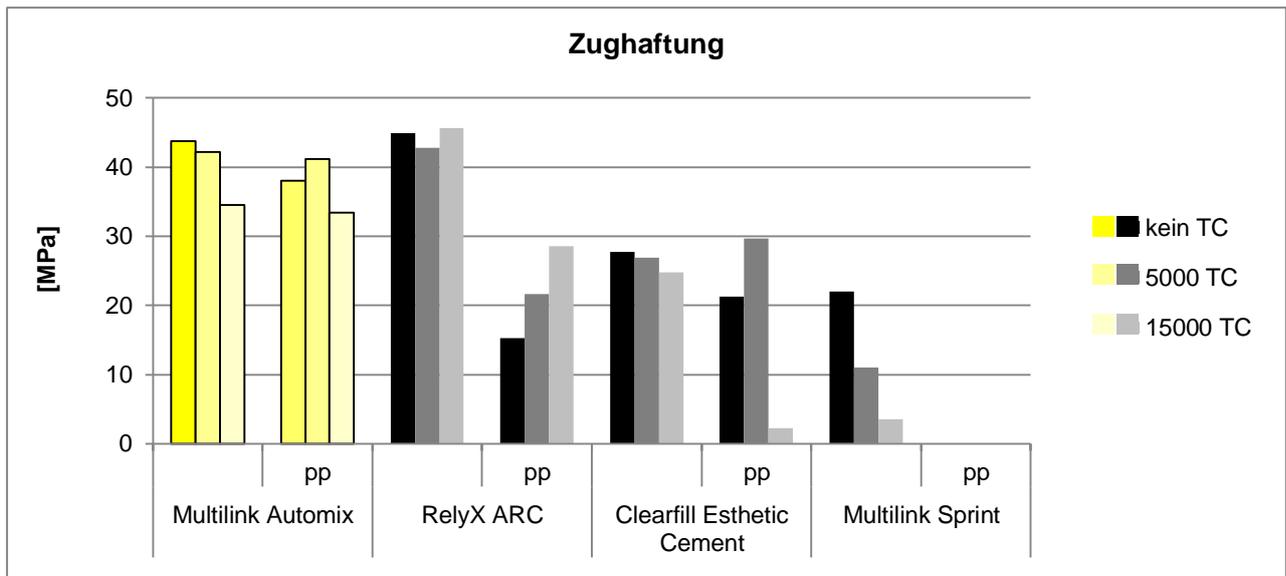


Abbildung 14: Zughaftung (mTBS) auf Dentin bei simuliertem Pulpadruck (pp) und nach Thermozyklen (TC) (Lin 2010)

### 3.5 Haftung von Multilink Automix auf verschiedenen Substraten

Multilink Automix als Befestigungscomposite für vielfältige Anwendungen ("multi-use") muss auf unterschiedlichsten Materialien haften. Neben verschiedenen keramischen Werkstoffen, wie Glaskeramik und Oxidkeramik, wurde auch die Haftung an Metallen untersucht.

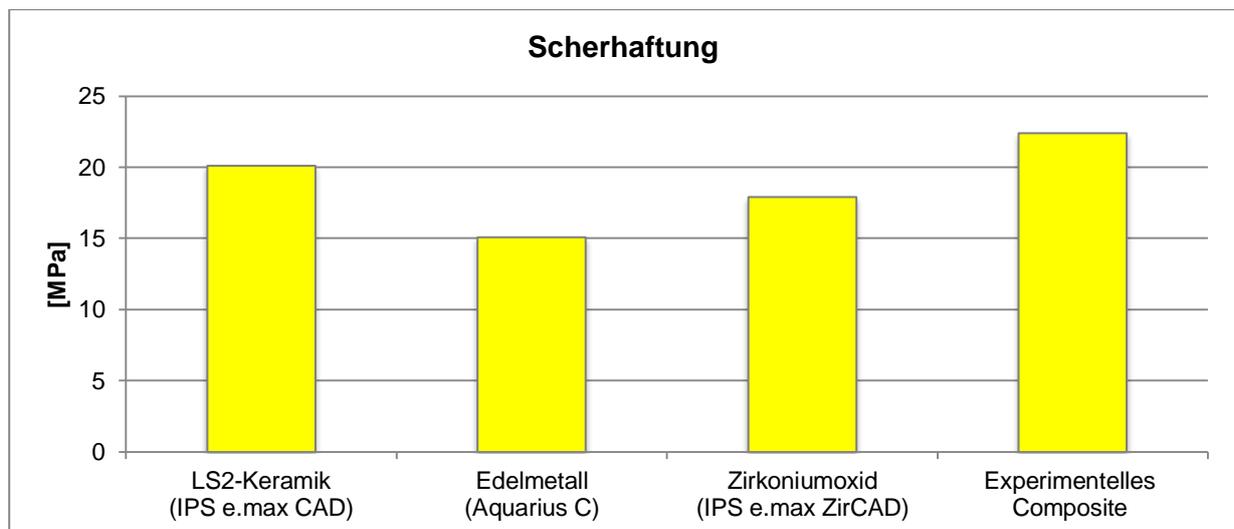


Abbildung 15: Scherhaftung von Multilink Automix auf Keramiken, Metall und Composite. F&E Ivoclar Vivadent AG, Schaan, 2012

Die Restaurationsmaterialien wurden gemäss Gebrauchsanweisung mit Monobond Plus vorbehandelt. Gemessen wurden Prüfkörper mit 4 mm Durchmesser, die Werte sind daher nicht direkt vergleichbar mit Werten nach Ultradent Methode.

In externen Messungen durch Prof. Kern, Universität Kiel, wurde die Zughaftung von Multilink Automix in Kombination mit Monobond Plus auf verschiedenen Restaurationsmaterialien untersucht. Die Prüfkörper wurden nach 3 Tagen Wasserlagerung bzw. zur Simulation der Alterung nach 160 Tagen Wasserlagerung mit 75'000 Thermozyklen gemessen.

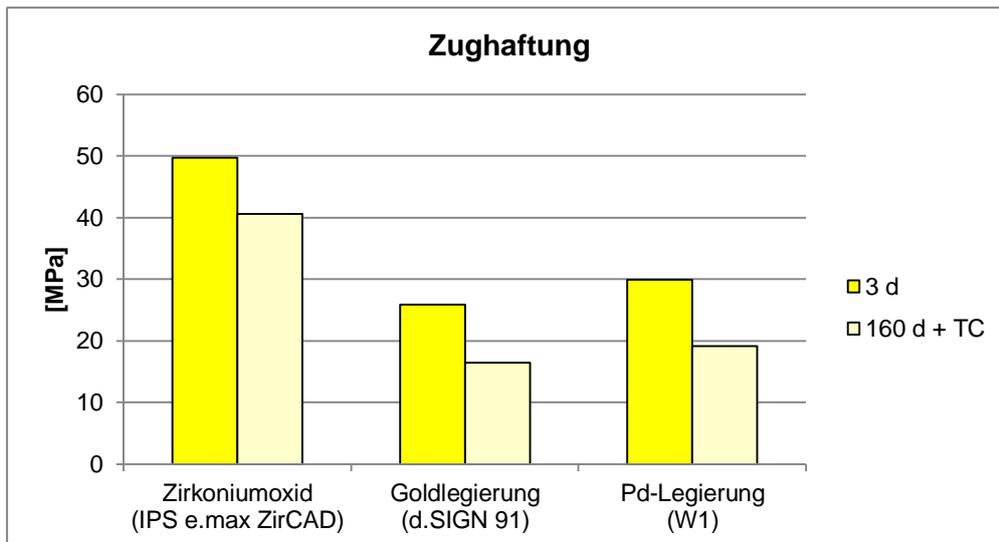


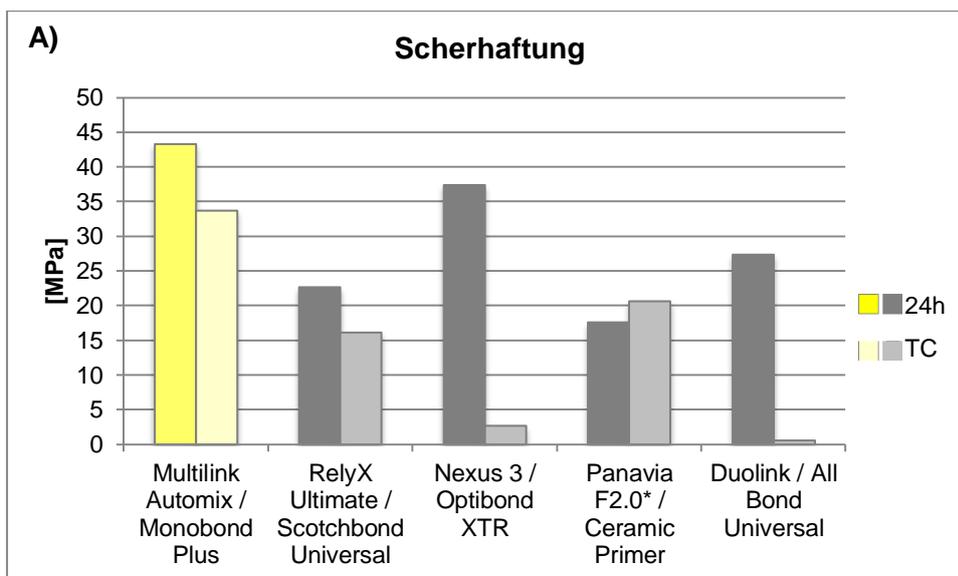
Abbildung 16: Zughaftung nach 3 Tagen bzw. 160 Tagen und 75'000 Thermozyklen, Prof. Kern, Universität Kiel, 2008

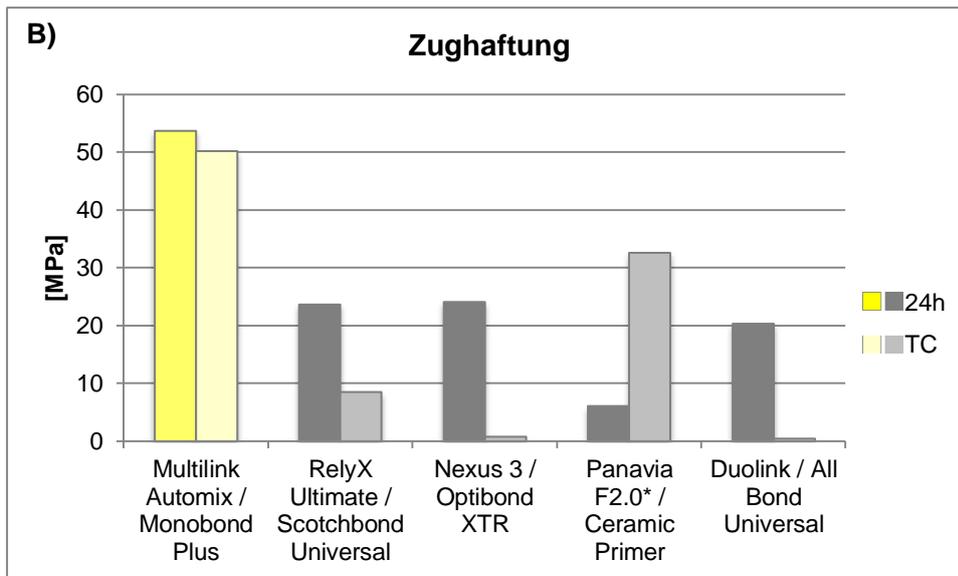
Die höchsten Haftwerte wurden auf IPS e.max ZirCAD Zirkoniumoxid-Keramik gemessen, geringere Werte auf den Legierungen d.SIGN 91 (Goldlegierung) bzw. W1 (Pd-Legierung).

### 3.5.1 Haftung auf Lithiumdisilikat-Glaskeramik (IPS e.max CAD)

Die Haftung von Befestigungscomposites auf IPS e.max Lithiumdisilikat-Glaskeramik wurde sowohl mittels Scherhaftung als auch Zughaftung bestimmt. Die Lithiumdisilikat-Oberfläche wurde mit Flusssäure geätzt und mit den jeweils empfohlenen Keramik-Primern vorbehandelt. Die Probenkörper wurden 24h im 37°C Wasserbad gelagert, zum Vergleich wurde mit 10'000 Thermozyklen die Alterung der Restauration simuliert.

Für Multilink Automix ergaben beide Messmethoden hohe Haftwerte und nur eine geringe Abnahme der Haftung nach simulierter Alterung.

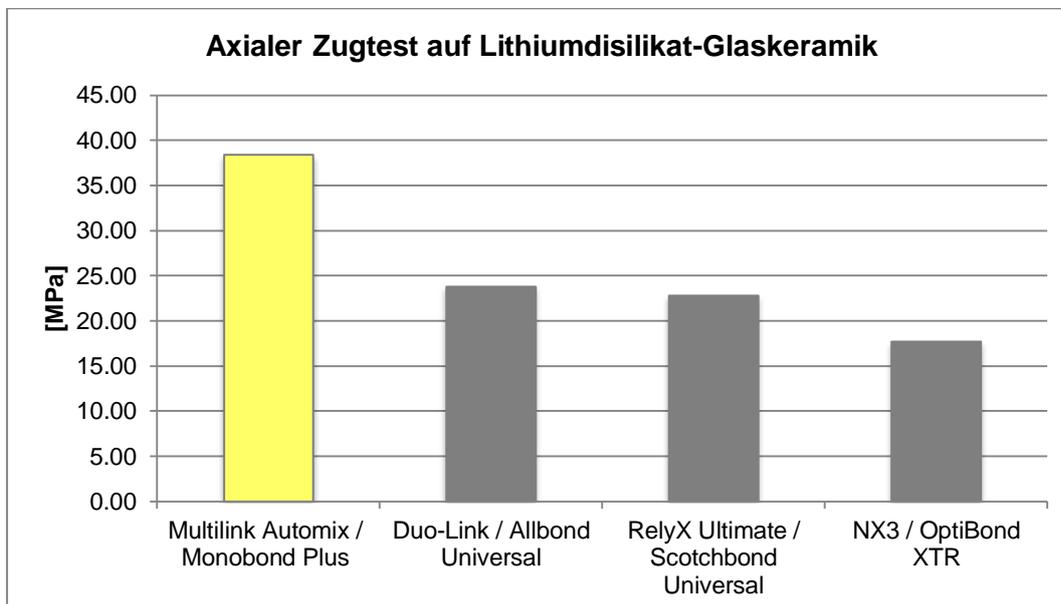




**Abbildung 17: A) Scherhaftung (SBS, Ultradent) und B) Zughaftung (TBS) auf IPS e.max Lithiumdisilikat-Glaskeramik; F&E Ivoclar Vivadent AG, Schaan, 2012, Anwendung gemäss Gebrauchsinformationen.**

\*) Nachhärtung führt zu Erhöhung der Haftwirkung bei Panavia F2.0

Die starke Haftung von Multilink Automix auf Lithiumdisilikat-Glaskeramik wird auch durch axiale Zugtests von Prof. Kern, Universität Kiel bestätigt. IPS e.max CAD-Prüfkörper (Durchmesser ca. 6 mm, Stärke mind. 3,4 mm) wurden mit Flusssäure geätzt und anschliessend gemäss den Gebrauchsinformationen mit den entsprechenden Keramik-Primern vorbehandelt.



**Abbildung 18: axialer Zugtest (TBS), Kern 2012 (Kern and Lehmann 2012)**

In der Kombination mit Monobond Plus erreicht Multilink Automix im Vergleich mit den getesteten Befestigungscomposites die höchste axiale Zughaftung auf IPS e.max CAD Prüfkörpern.

### 3.5.2 Scherhaftung auf Zirkoniumoxid Keramik

In einer Studie von Prof. M. Irie, Universität Okayama wurde die Scherhaftung verschiedener Befestigungscomposites auf Zirkoniumoxid-Keramik (Lava™ Zirconia, 3M ESPE) verglichen. Die Scherhaftung wurde gemäss ISO TR 11405: 2003 mit 3.6 mm Prüfkörpern ermittelt, die Werte sind daher nicht direkt mit anderen Scherhaftwerten vergleichbar.

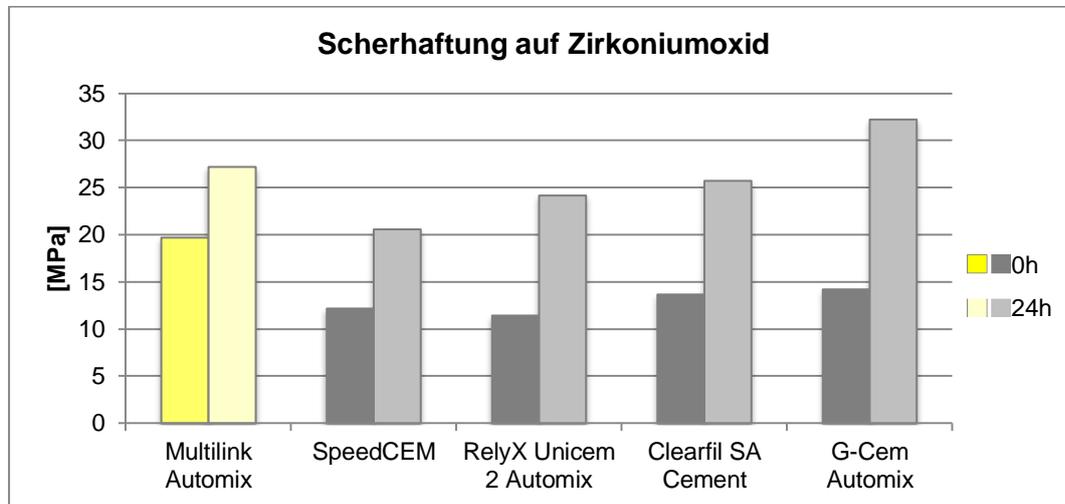


Abbildung 19: Scherhaftung auf Zirkoniumoxid Keramik (Lava™ Zirconia, 3M ESPE), Prof. M. Irie, Okayama, Japan (2010) nach 24h Lagerung.

Im Vergleich mit den übrigen untersuchten Befestigungscomposites zeigt Multilink Automix die höchsten initialen Haftwerte auf Zirkoniumoxid-Keramik.

### 3.6 Polymerisationsgrad

Die Eigenschaften von Befestigungscomposites sind abhängig von ihrer vollständigen Aushärtung. In einer Studie der Universität Brescia, Italien, wurde der Polymerisationsgrad von vier Befestigungscomposites spektrometrisch gemessen. Die Materialien wurden durch 2, 3, 4 mm dicke Onlays aus Signum composite A2 (Heraeus) mit zwei Belichtungsgeräten (Bluephase C8, Bluephase G2) belichtet. Durch die abnehmende Lichtintensität nimmt der Polymerisationsgrad mit zunehmender Onlay-Dicke ab. Multilink Automix erreichte allerdings unter allen Bedingungen einen sehr hohen Polymerisationsgrad von über 70%.

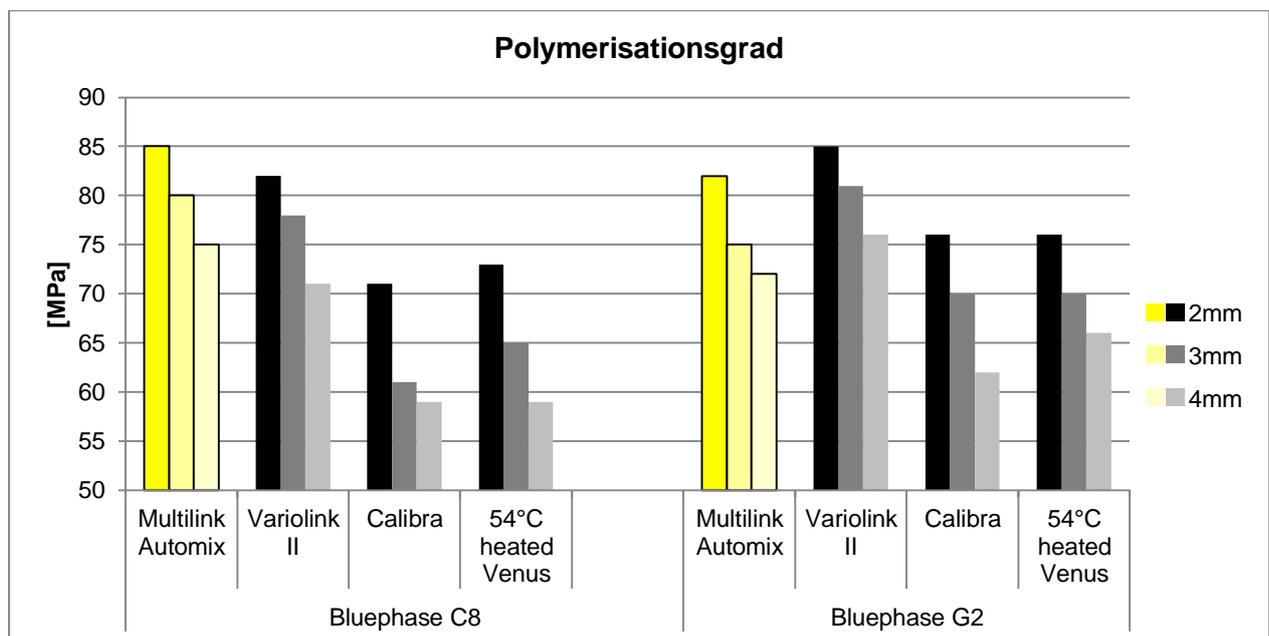
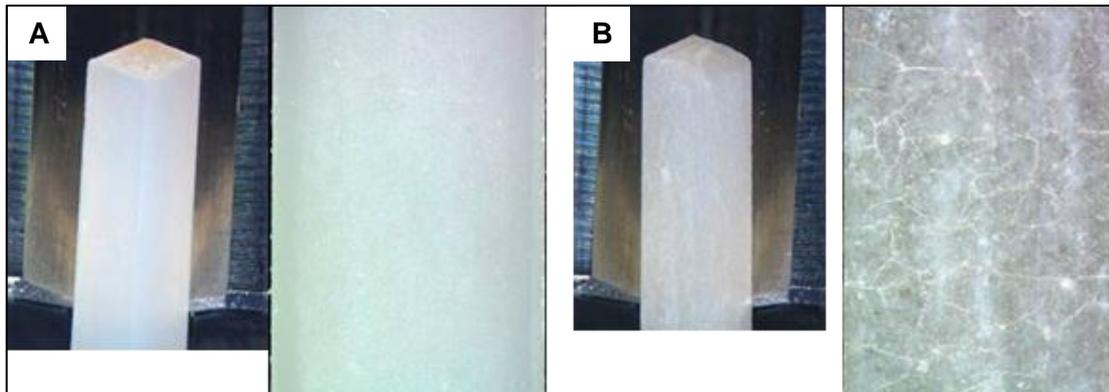


Abbildung 20: Polymerisationsgrad (Grigolato 2009)

### 3.7 Material-Beständigkeit

Multilink Automix erreicht auch bei reiner Selbsthärtung seine hohe Biegefestigkeit bereits nach kurzer Zeit (siehe Abbildung 8). Daher ist das Material weniger anfällig für die Ausbildung von Spannungsrissen bei thermischer Belastung als weniger feste Befestigungscomposites.

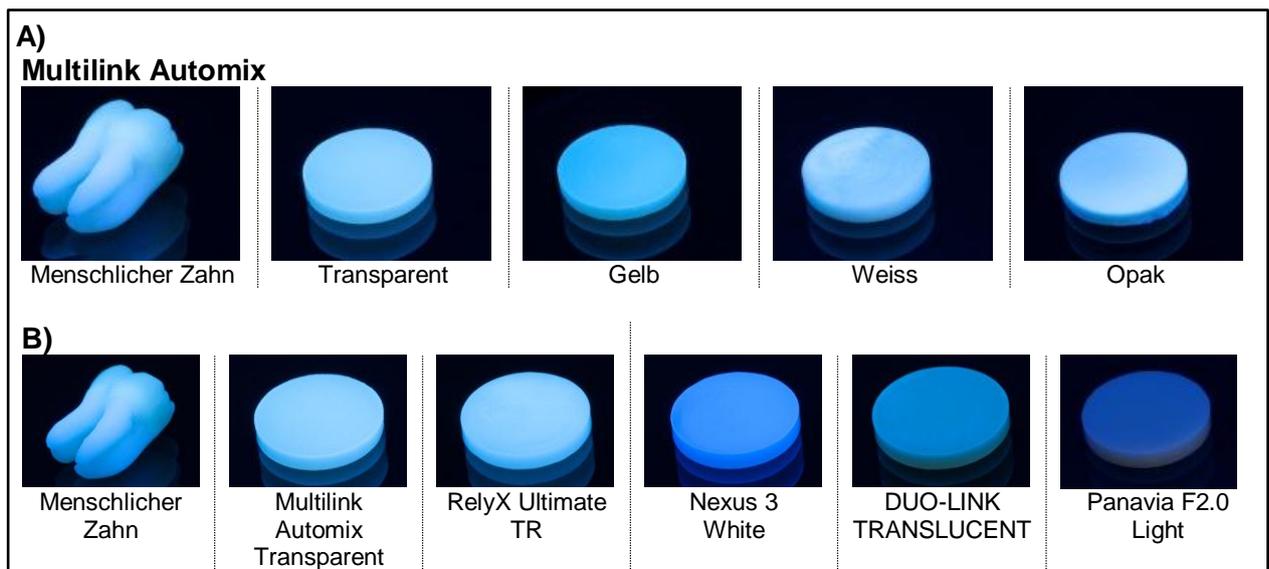
Die Probekörper wurden nach einer Stunde Aushärtung 10'000 Thermozyklen unterworfen. Die Probekörper aus Multilink Automix entwickelten keine Spannungsrisse, während Prüfkörper aus RelyX Ultimate deutliche Risse entwickelten.



**Abbildung 21: Spannungsrisse nach Thermozyklen. F&E Ivoclar Vivadent AG, Schaan, 2012.** Multilink Automix (A) entwickelt keine Spannungsrisse, RelyX Ultimate (B) zeigt deutliche Spannungsrisse.

### 3.8 Fluoreszenz

Angeregt mit kurzwelligem Licht fluoreszieren natürliche Zähne bläulich. Um eine möglichst natürliche Farbwirkung zu erreichen sollten restaurative Materialien eine zahnähnliche Fluoreszenz aufweisen. Alle vier Farben von Multilink Automix haben eine sehr ausgewogene zahnähnliche Fluoreszenz (Abbildung 22A), während einige Vergleichsprodukte deutlich geringere Fluoreszenz zeigen (Abbildung 22B).



**Abbildung 22: Fluoreszenz von Befestigungscompositen im Vergleich zu natürlichem Zahn. Ivoclar Vivadent AG, Schaan, 2012.**

A) Alle Multilink Automix Farben zeigen ähnlich starke Fluoreszenz. B) Fluoreszenz von Vergleichsprodukten.

### 3.9 Randqualität

Auf 10 extrahierten humanen Molaren wurden IPS e.max Press Kronen entweder mit Multilink Automix (5) oder RelyX Unicem (5) befestigt. Nach 24h im 37°C Wasserbad wurden die präparierten Zähne 5'000 Thermozyklen unterworfen. Die Wurzelspitzen wurden anschliessend versiegelt und die präparierten Zähne 24h in basischer Fuchsin-Lösung gelagert. Nach Einbettung wurden die Zähne längs geschnitten um 4 Flächen evaluieren zu können. Von 3 Personen wurden je Zahn 4 Flächen bei 12.5-facher Vergrösserung auf Farbeintritt in die Schmelz- bzw. Dentin-Areale untersucht.

Mit Multilink Automix befestigte Kronen zeigten auch nach 5'000 Thermozyklen kaum Farbeintritt an den Rändern, dies ist ein Zeichen für sehr gute Randqualität. Im Vergleich zeigten mit RelyX Unicem befestigte Kronen einen signifikant höheren Farbeintritt in die Schmelzareale. Bei der Farbpenetration bis ins Dentin war der Unterschied zwischen Multilink Automix und RelyX Unicem statistisch nicht signifikant.

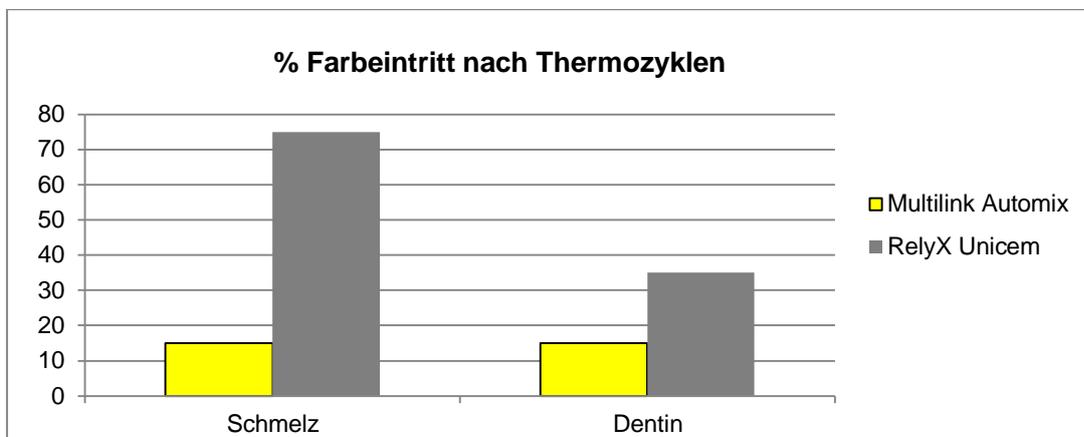


Abbildung 23: Farbeintritt nach 5000 Thermozyklen. (Antonson 2011)

## 4 Klinische Studien

Multilink wurde bisher in einigen klinischen Studien zur Befestigung von Restaurationen eingesetzt und dokumentiert. Diese Auswahl einiger Studien belegt die klinische Leistungsfähigkeit von Multilink Automix in unterschiedlichsten Anwendungsgebieten.

### 4.1 In-vivo – Randspaltverfahren von Multilink: Empress 2 – Vollkeramikronen versus konventionelle Porzellanverblendkronen

**Studienleiter:**

Prof. Dr. G. Arnetzl; Universität Graz, A

**Ziel:**

Klinische Langzeituntersuchung über 48 Monate von mit Multilink befestigten Metallverblendrestaurationen gegenüber Empress 2 Vollkeramik-Restaurationen

**Studienaufbau:**

54 Kronen (27 aus IPS Empress® 2 und 27 aus mit IPS d.SIGN® verblendetem Porta GeoTi), sowie 6 Inlays, 5 Onlays, 6 Adhäsivbrücken und 3 Stiffaufbauten wurden mit Multilink adhäsiv befestigt.

**Resultate:**

Von 74 Restaurationen wurden bei nur 2 (2.7 %) postoperative Sensibilitäten verzeichnet (ein Inlay mit pulpanahem Kavitätenanteil, ein Onlay mit postoperativer Druckempfindlichkeit). Beide Sensibilitäten dauerten nicht länger als 36 Stunden

- Im Gegensatz zu anderen selbststützenden Primern trat keine Desquamation des Epithelgewebes auf
- Es traten keine Gewebereaktionen der Gingiva in Form von Rötung, Blutung, Ödem oder weisslicher Oberflächenverätzung auf.
- Nach 48 Monaten wurde kein Retentionsverlust festgestellt.

(Salz and Arnetzl 2007)

### 4.2 Bericht zur klinischen Eignung von Kronen und Brücken aus Lithiumdisilikat – Ergebnisse nach 4 Jahren

**Studienleiter:**

Dr. F. Beuer, Ludwig-Maximilian-Universität München, D

**Ziel:**

Untersuchung der klinischen Eignung von Kronen und Brücken aus Lithiumdisilikat.

**Studienaufbau:**

Prospektive klinische Studie in der 15 vollanatomische bzw. teilreduzierte IPS e.max CAD Restaurationen mit Multilink Automix befestigt wurden.

**Ergebnis:**

Nach 4 Jahren war die Überlebensrate 100 %. Es wurde kein einziger Fall von Hypersensibilität oder Dezementierung beobachtet.

(Richter 2009; Beuer 2011)

#### 4.3 Klinische Beurteilung von chairside gefertigten CAD/CAM Lithiumdisilikat-Kronen

**Studienleiter:**

Prof. Dr. J. Fasbinder, University of Michigan, Ann Arbor, MI, USA

**Ziel:**

Klinische Beurteilung von chairside gefertigten Lithiumdisilikat-Kronen

**Studienaufbau:**

23 IPS e.max Lithiumdisilikat-Kronen (Prämolaren und Molaren) wurden chairside auf einem CEREC 3D-Schleifgerät hergestellt und mit Multilink Automix adhäsiv befestigt.

**Resultate:**

Eine Woche nach Eingliederung wurden bei 13.0 % (3 von 23) der Kronen leichte Sensibilitäten berichtet. Drei Wochen nach der Behandlung waren jedoch alle Teilnehmer symptomfrei. Kein Patient musste aufgrund von postoperativer Sensibilität behandelt werden.

22 von 23 Restaurationen konnten bei der Nachkontrolle nach 36 Monaten beurteilt werden, 21 bei der Nachkontrolle nach 48 Monaten. Nach 36 Monaten kam es zu einer Dezementierung. Die Krone wurde mit Multilink Automix rezementiert.

(Fasbinder 2010)

#### 4.4 Klinische Bewertung von vollkeramischen Kronen nach 36 Monaten

**Studienleiter:**

Prof. Dr. D. A. Felton, University of North Carolina, Chapel Hill, NC, USA

**Ziel:**

Beurteilung des Langzeiterfolges von mit Multilink zementierten vollkeramischen Seitenzahn-Kronen

**Studienaufbau:**

In 23 Patienten wurden 33 Einzelkronen aus Lithiumdisilikat-Vollkeramik im Seitenzahnbereich inseriert (Eris / Empress 2, Ivoclar Vivadent); die Befestigung erfolgte mit Multilink innerhalb von 3 Wochen nach der Zahnpräparation.

**Resultate:**

29 der 33 mit Kronen versorgten Zähne (87.8%) zeigten keine Symptome einer pathologischen Veränderung der Pulpa, was auch radiologisch nachgewiesen wurde; bei einem Zahn musste vor der Versorgung mit der Krone eine Wurzelkanalbehandlung durchgeführt werden, bei 3 Zähnen erfolgte eine Wurzelkanalbehandlung nach dem Zementieren der Krone.

Nach 12 Monaten wurden bei keinem weiteren Zahn pathologische periapikale Veränderungen festgestellt. Bei 5 % der Zähne kam es zu Verlust des Approximalkontaktes.

(Felton 2010)

#### **4.5 Randomisierte klinische Studie zu einflügeligen vollkeramischen Adhäsivbrücken: Einfluss des Adhäsivsystems nach bis zu 55 Monaten**

**Studienleiter:**

Prof. Dr. M. Kern, Universität Kiel, D

**Ziel:**

Klinische Bewertung von Zirkoniumoxid Frontzahn-Brücken, die mit Multilink Automix eingegliedert wurden.

**Studienaufbau:**

14 einflügelige Frontzahn-Adhäsivbrücken aus Zirkoniumoxid-Keramik wurden unter Verwendung von Multilink Automix in Kombination mit Metal/Zirconia Primer eingegliedert.

**Resultate:**

Nach 20,8 Monaten kam es zu einer Dezentementierung durch einen Unfall. Diese Brücke konnte mit dem ursprünglichen Befestigungsmaterial erfolgreich rezementiert werden. Werden solche Dezentementierungen als technisches (Teil-) Versagen gewertet, betrug die mit der SPSS-Software nach Kaplan-Meier ermittelte Versagensrate nach 3 Jahren 92,9 %. Wird nur der definitive Verlust einer Brücke als Versagen und somit die rezementierte Brücke als Erfolg gewertet, erhöht sich die Überlebensrate nach 3 Jahren auf 100 %.

(Sasse 2012)

#### **4.6 Klinische Bewertung und Passung von gefrästen Keramikkrone**

**Studienleiter:**

Prof. Dr. D. Nathanson, Boston University, MA, USA

**Ziel:**

Beurteilung der Randqualität und des klinischen Verhaltens eines neuartigen Lithiumdisilikat-Kronensystems

**Studienaufbau:**

Bei 14 Patienten wurden 31 IPS e.max CAD LS<sub>2</sub>-Kronen, die mit IPS e.max Ceram verblendet wurden (23 Frontzahnkronen, 8 Seitenzahnkronen), mit Multilink bzw. Multilink Automix adhäsiv eingesetzt. Randqualität und klinisches Verhalten wurden beurteilt.

**Resultate:**

In vitro lag die durchschnittliche marginale Passung bei 67.92 (+/-25.2) µm. Die klinische Passung aller Restaurationen wurde mit Alpha bewertet. Bei 3 Einzelkronen im Frontzahnbereich war eine Neuanfertigung nötig, um die Farbübereinstimmung zu verbessern. 17 Restaurationen (55%) wurden nach 2-3 Jahren beurteilt. Bei einer (Seitenzahn-) Restauration trat nach 12 Monaten während einer Wurzelkanalbehandlung durch die Krone eine Fraktur auf.

(Nathanson 2008)

#### **4.7 Klinische Bewertung von Multilink Automix-zementierten Einzelzahnrestaurationen aus Vollkeramik nach zwei Jahren**

**Studienleiter:**

R. Watzke; Ivoclar Vivadent, Schaan, FL

**Ziel:**

Beurteilung von mit Multilink Automix zementierten Einzelzahnrestaurationen aus Vollkeramik (IPS e.max) nach einem Beobachtungszeitraum von 2 Jahren

**Studienaufbau:**

55 Einzelzahnrestaurationen (IPS e.max) wurden mit Multilink Automix adhäsiv befestigt. Nach 2 Jahren wurde die klinische Funktion der Restaurationen gemäss den FDI-Kriterien für die Evaluierung von indirekten Restaurationen beurteilt. Die FDI-Kriterien umfassen die Beurteilung aus ästhetischer (A), funktioneller (B) und biologischer (C) Sicht. Die Beurteilung der Randqualität erfolgte mittels semi-quantitativer Analyse in Prozent der gesamten Randlänge (SQUACE).

**Resultate:**

Nach zwei Jahren erhielten alle mit Multilink Automix adhäsiv befestigten Restaurationen eine „Alpha“-Bewertung. Kein Retentionsverlust und keine postoperativen Hypersensibilitäten wurden berichtet.

(Watzke and Peschke 2012)

#### **4.8 Resümé**

Erfahrungen aus klinischen Studien mit Multilink gibt es seit mehr als 10 Jahren. Multilink bewies bei der Befestigung von Kronen, Brücken und Inlays aus Keramik und Metalllegierung seine hervorragenden klinischen Eigenschaften. In früheren Studien konnte bereits erfolgreich gezeigt werden, dass Multilink für die Befestigung von Wurzelstiften sehr gut geeignet ist (Ferrari 2001; Grandini 2002; Monticelli 2003).

# 5 Biokompatibilität

## 5.1 Einleitung

Medizinprodukte unterliegen strengen Auflagen zur Kontrolle des Gefährdungspotentials für Patienten und Anwender. In der ISO-Norm 10993 "Biologische Beurteilung von Medizinprodukten" ist definiert, wie die biologische Sicherheit von Medizinprodukten beurteilt wird. Zusätzlich gilt für dentale Medizinprodukte die ISO-Norm 7405 „Beurteilung der Biokompatibilität von in der Zahnheilkunde verwendeten Medizinprodukten“. Multilink Automix und Multilink Primer wurden gemäss diesen Normen auf Biokompatibilität untersucht.

### 5.1.1 Zytotoxizität

Zytotoxizität ist die Zell-schädigende Wirkung einer Substanz oder eines Substanzgemisches. Im sogenannten XTT-Zytotoxizitätstest wird in Zellkultur untersucht, ob eine Substanz Zelltod oder Hemmung der Zellvermehrung auslöst. Der  $XTT_{50}$ -Wert ist dabei die Konzentration einer Substanz, die die Zellzahl auf die Hälfte reduziert. Je geringer der  $XTT_{50}$ -Konzentration desto Zell-schädigender ist eine Substanz.

Multilink Automix:

Gemischtes Multilink Automix, wie es aus der Doppelschubspritze mit Mischkanüle austritt, polymerisiert innerhalb von wenigen Minuten. Deshalb wurde der XTT-Test mit Extrakten von auspolymerisiertem Multilink Automix durchgeführt. Diese Extrakte zeigten im XTT keinerlei Zytotoxizität (1).

Multilink Primer:

Primer A besteht im Wesentlichen aus Wasser und Initiatoren in geringen Konzentrationen. Diese Initiatoren werden in vielen Dentalprodukten seit Jahren angewendet und sind in diesen Konzentrationen unkritisch.

Primer B ist aufgrund seiner Zusammensetzung erwartungsgemäss zytotoxisch. Ein XTT-Test bestätigte das zytotoxische Potential von Primer B (2-4). Allerdings liegt der  $XTT_{50}$  deutlich unter dem vieler in der Dentalindustrie verwendeter Monomere. Da der Primer nach dem Mischen der Komponenten A und B innerhalb von wenigen Minuten aushärtet, ist die zytotoxische Wirkung von Primer B unkritisch.

### 5.1.2 Genotoxizität

Genotoxizität ist die Gen-schädigende Wirkung einer Substanz oder eines Substanzgemisches. Multilink-Automix und Multilink Primer wurden in mehreren Mutagenitäts-Tests auf potentielle genverändernde Eigenschaften untersucht. Multilink Automix (5) und Multilink Primer (6-11) zeigten in diesen Tests keinerlei mutagenes Potential.

### 5.1.3 Toxikologische Daten:

1. Heppenheimer A. Cytotoxicity assay in vitro: evaluation of materials for medical devices (XTT-Test) with Multilink Automix. Harlan - CCR Report No. 1499500. August 23, 2012.
2. Meurer K. Cytotoxicity assay in vitro: Evaluation of materials for medical devices (XTT-Test) with PRIMER ML. RCC - CCR Report No. 758703. September 25, 2002.
3. Heppenheimer A. Cytotoxicity assay in vitro: Evaluation of test items in the XTT-Test with Multilink Primer B (1 Jahr Raumtemperatur). Harlan Report No. 1378403. December 13, 2010.
4. Heppenheimer A. Cytotoxicity assay in vitro: Evaluation of test items in the XTT-Test with Multilink Primer B (2 Jahre Raumtemperatur). Harlan Report No. 1378405. December 13, 2010.
5. Sokolowski a. Salmonella Typhimurium and Escherichia coli reverse Mutation assay with Multilink Automix 2. Harlan - CCR Report No. 1499502. November 07, 2012.

6. Wollny H. Cell mutation assay at the Thymidine Kinase Locus in mouse lymphoma L5178Y cells with PRIMER ML. RCC - CCR Report No. 758701. December 18, 2002.
7. Poth A. Salmonella typhimurium reverse mutation assay with PRIMER ML. RCC - CCR Report No. 758702. December 05, 2002.
8. Meurer K. In vitro single cell gel electrophoresis (comet assay) in chinese hamster V79 cells with PRIMER B. RCC - CCR Report No. 760700. October 17, 2002.
9. Honarvar N. Micronucleus assay in bone marrow cells of the mouse with ML-PRIMER. RCC - CCR Report No. 776201. April 16, 2003.
10. Sokolowski A. Salmonella typhimurium and Escherichia coli reverse mutation assay with Multilink Primer B (2 Jahre Raumtemperatur). Harlan Report No. 1378406. January 12, 2011.
11. Sokolowski A. Salmonella typhimurium and Escherichia coli reverse mutation assay with Multilink Primer B (1 Jahr Raumtemperatur). Harlan Report No. 1378404. January 14, 2011.

## 6 Literatur

- Antonson, S., D. Qeblawi, S. Heintze, G. Osborn, D. Constantino, G. Tysowsky and O. Nihlawi (2011). "Evaluation of Microleakage under Full-Coverage All-Ceramic Restorations using Two Cements " IADR San Diego.
- Beuer, F. (2011). "Bericht zur klinischen Eignung von Kronen und Brücken aus Lithiumdisilikat - Ergebnisse nach 4 Jahren." Studienbericht.
- Fasbinder, D. J., J. B. Dennison, D. Heys and G. Neiva (2010). "A clinical evaluation of chairside lithium disilicate CAD/CAM crowns: a two-year report." Journal of the American Dental Association **141 Suppl 2**(June): 10S-14S.
- Felton, D. (2010). "Prospective Clinical Evaluation of All-ceramic Crowns at 36 Months " IADR Washington.
- Ferrari, M., A. Vichi, S. Grandini and C. Goracci (2001). "Efficacy of a self-curing adhesive-resin cement system on luting glass-fiber posts into root canals: An SEM investigation." The International Journal of Prosthodontics **14**: 543-549.
- Gianasmidis, A. (2012). "Initial Physical Properties of Different Luting Cements in Comparison." IADR, Helsinki.
- Grandini, S., M. Ferrari, P. Balleri and A. Vichi (2002). "Clinical trial of fiber posts luted with self-curing Excite in combination with an experimental resin cement." Journal of Dental Research **81**(Special Issue A): A-52.
- Grigolato, L., G. Adami, S. Vieno, F. Mangani, A. Putignano and A. Cerutti (2009). " Light-curing-unit influence on the conversion degree of composite luting materials " IADR, Miami
- Heintze, S. D. and V. Rousson (2011). "Pooling of dentin microtensile bond strength data improves clinical correlation." J Adhes Dent **13**(2): 107-110.
- Kern, M. and F. Lehmann (2012). "Beständigkeit des Klebeverbundes zu Lithiumdisilikatkeramik bei Verwendung verschiedener Primer/Klebersysteme." Zwischenbericht.
- Lin, J., C. Mehl, B. Yang and M. Kern (2010). "Durability of four composite resin cements bonded to dentin under simulated pulpal pressure." Dental Materials **26**(10): 1001-1009.
- Monticelli, F., S. Grandini, C. Goracci and M. Ferrari (2003). "Clinical behavior of translucent-fiber posts: a 2-year prospective study." The International Journal of Prosthodontics **16**(6): 593-596.
- Nathanson, D., F.A. Al-Harbi, Y. Whiteman (2008). "Clinical performance and fit of a milled ceramic crown system." IADR Toronto.
- Richter, J., J. Schweiger, W. Gernet and F. Beuer (2009). "Clinical Performance of CAD/CAM-fabricated lithium-disilicate restorations " IADR Munich.
- Salz, U. and G. Arnetzl (2007). "Neues selbsthärtendes, selbststützendes Komposit-Befestigungsmaterial." ZWR Das deutsche Zahnärzteblatt **116**(12): 607-614.
- Sasse, M., S. Eschbach and M. Kern (2012). "Randomized clinical trial on single retainer all-ceramic resin-bonded fixed dental prostheses: Influence of the bonding system after up to 55 months." J Dent.
- Scherrer, S. S., P. F. Cesar and M. V. Swain (2010). "Direct comparison of the bond strength results of the different test methods: a critical literature review." Dent Mater **26**(2): e78-93.
- Watzke, R. and A. Peschke (2012). "Klinische Bewertung von Multilink Automix-zementierten Einzelzahnrestorationen aus Vollkeramik nach zwei Jahren." Studienbericht.
- Yapp, R., A. Malmsten and J. M. Powers (2010). "Mechanical Properties of Multilink Automix." Dental Advisor.

Wir stehen nicht für die Genauigkeit, den Wahrheitsgehalt oder die Zuverlässigkeit der von Dritten stammenden Informationen ein. 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 pönale Schadenersätze haftbar gemacht werden, welche auf Grund des Gebrauchs oder Nichtgebrauchs der Informationen entstehen, selbst wenn wir oder unsere Vertreter über die Möglichkeit solcher Schäden informiert sind.

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

Inhalt: Dr. Erik Braziulis  
Ausgabe: November 2013  
Ersetzt Version: Dezember 2012