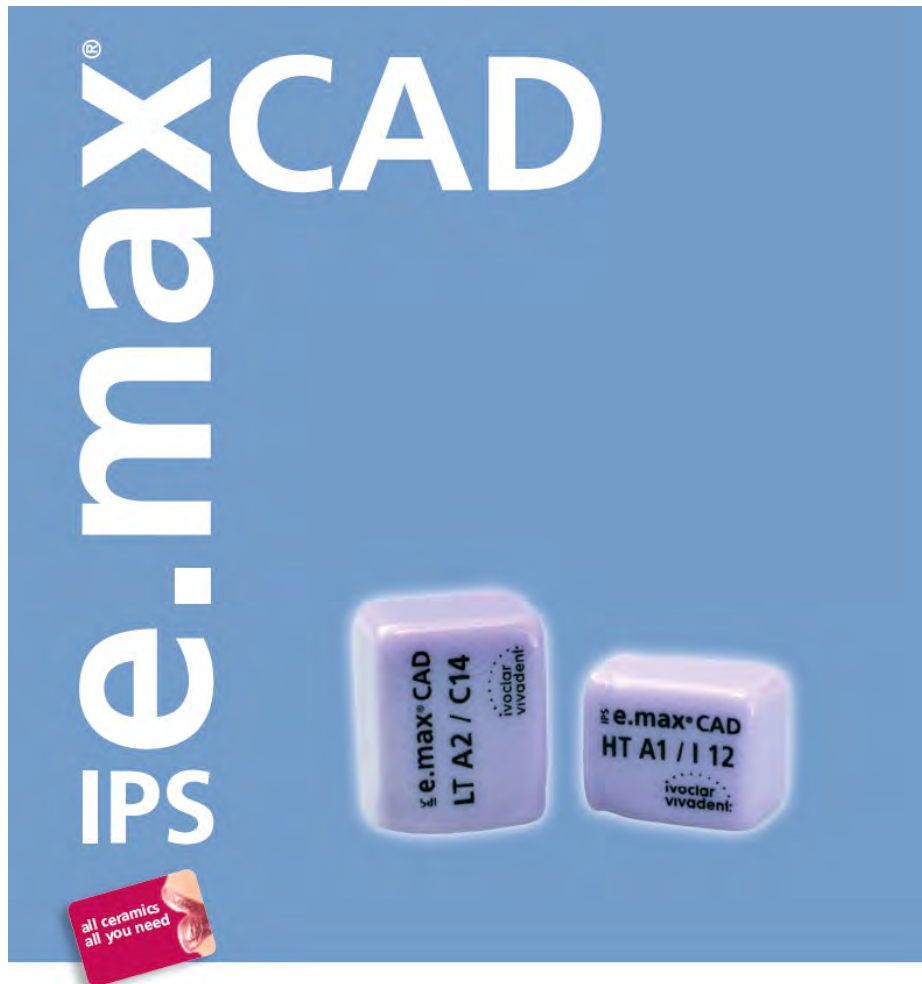


IPS e.max[®] CAD



Wissenschaftliche Dokumentation

Inhalt

1. Einleitung	3
1.1 IPS e.max Produktsystem – ein System für alle Indikationen.....	3
1.2 IPS e.max CAD	4
2. Technische Daten	7
3. Werkstoffkundliche Untersuchungen	9
3.1 Physikalische Eigenschaften IPS e.max CAD.....	9
4. <i>In vitro</i> – Untersuchungen	10
4.1 Biegefestigkeit von IPS e.max CAD	10
4.2 Ermüdungsverhalten und Zuverlässigkeit von IPS e.max CAD.....	10
4.3 Befestigung von IPS e.max CAD	13
4.4 Antagonistenverschleiß	17
5. Klinische Studien	21
5.1 Klinische Studien mit IPS e.max CAD MO.....	21
5.2 Klinische Studien mit IPS e.max CAD LT, HT	21
5.3 Zusammenfassung	23
6. Biokompatibilität	24
6.1 Einleitung	24
6.2 Chemische Beständigkeit	24
6.3 Zytotoxizität	25
6.4 Sensibilisierung, Irritation.....	26
6.5 Radioaktivität.....	26
6.6 Mutagenität	27
6.7 Biologische Risiken für Anwender und Patienten.....	27
6.8 Klinische Erfahrung	27
6.9 Schlussfolgerung	27
7. Quellenverzeichnis	28

1. Einleitung

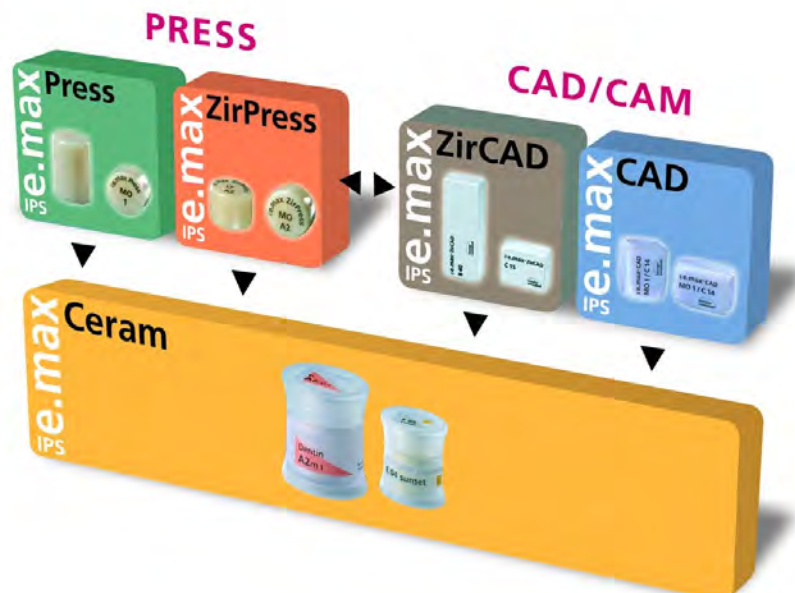
1.1 IPS e.max Produktsystem – ein System für alle Indikationen

IPS e.max ist ein innovatives Vollkeramiksystem, mit dem Sie alle vollkeramischen Indikationen – vom dünnen Veneer bis zur 12-gliedrigen Brücke – realisieren können.

IPS e.max umfasst hochästhetische und hochfeste Materialien sowohl für die Press- als auch die CAD/CAM-Technologie. Zum System gehören innovative Lithiumdisilikat- Glaskeramiken vor allem für Einzelzahnrestaurationen und hochfestes Zirkoniumoxid für weitspannige Brücken.

Jeder Patientenfall hat seine eigenen Anforderungen und Ziele. IPS e.max wird diesen Ansprüchen gerecht, denn dank seiner Systemkomponenten bekommen Sie genau das, was Sie brauchen:

- Im Bereich der Press-Technologie steht mit IPS e.max Press eine hochästhetische Lithiumdisilikat-Glaskeramik und mit IPS e.max ZirPress ein Fluor-Apatit Glaskeramikrohling für die schnelle und effiziente Überpresstechnik von Zirkoniumoxid zur Verfügung.
- Im Bereich der CAD/CAM-Technologie verwenden Sie je nach Patientenfall den innovativen Lithiumdisilikat-Block IPS e.max CAD oder das hochfeste Zirkoniumoxid IPS e.max ZirCAD.
- Die Nano-Fluor-Apatit Schichtkeramik IPS e.max Ceram, die als verbindendes Glied zur Charakterisierung/Verblendung aller IPS e.max Komponenten eingesetzt wird – egal ob Glas- oder Oxidkeramik – vervollständigt das IPS e.max System.



1.2 IPS e.max CAD

1.2.1 Übersicht

IPS e.max CAD ist in verschiedenen Transluzenzstufen erhältlich: MO, LT und HT.

IPS e.max CAD MO ist ein zahnfarbenes, ästhetisches Gerüstmaterial, das mit IPS e.max Ceram verblendet wird.

IPS e.max CAD LT Blöcke verfügen über eine geringe Transluzenz und sind in diversen A bis D und Bleach Farben erhältlich. Durch die geringe Transluzenz und die Farbvielfalt ist es möglich vollanatomische Restaurationen aus dieser Glaskeramik herzustellen. Für höchästhetische Restaurationen bietet sich eine Teilreduktion der Labialfläche an, die dann mit IPS e.max Ceram geschichtet wird.

Schließlich bietet Ivoclar Vivadent AG mit den hochtransluzenten IPS e.max CAD HT-Blöcken eine ideale Keramik für Inlays und Onlays. Diese Rohlinge weisen den sogenannten Chamäleon-Effekt auf, bei dem die Keramik den Farbeinfluss der umliegenden Zahnschubstanz wiedergibt.

1.2.2 Material/ Herstellung

IPS e.max CAD ist eine Lithiumdisilikat-Glaskeramik (LS₂) (Abb. 1) für die CAD/CAM-Technologie.

Die Blöcke werden massiv gegossen (transparente Glasrohlinge Abb. 2). Die Herstellung erfolgt kontinuierlich über einen glastechnischen Verfahrensweg (Gieß-Pressverfahren). Durch die neue Technologie, die sich vom Sinterverfahren der Empress-/ Empress 2-Rohlinge stark unterscheidet, wird bei optimierten Verfahrensparametern eine Fehlstellenausbildung (Poren, Farbkörper, etc.) im Volumen der Blöcke vermieden. Die Blöcke werden durch Teilkristallisation so eingestellt, dass sie sich in einer leicht bearbeitbaren Zwischenphase befinden, die gut mit CAD/CAM-Systemen geschliffen werden kann (blauer Zustand Abb. 3). Durch die Teilkristallisation entstehen Lithiummetasilikat-Kristalle, Li₂SiO₃, die dem Werkstoff eine gute Bearbeitbarkeit, verbunden mit relativ guter Festigkeit und Kantenstabilität, verleihen.

Nach der Formgebung werden die Restaurationen getempert und erreichen somit den Endzustand. Dabei bilden sich Lithiumdisilikat-Kristalle Li₂Si₂O₅, die dem Objekt die definitive Farbe und die gewünschte hohe Festigkeit verleihen.

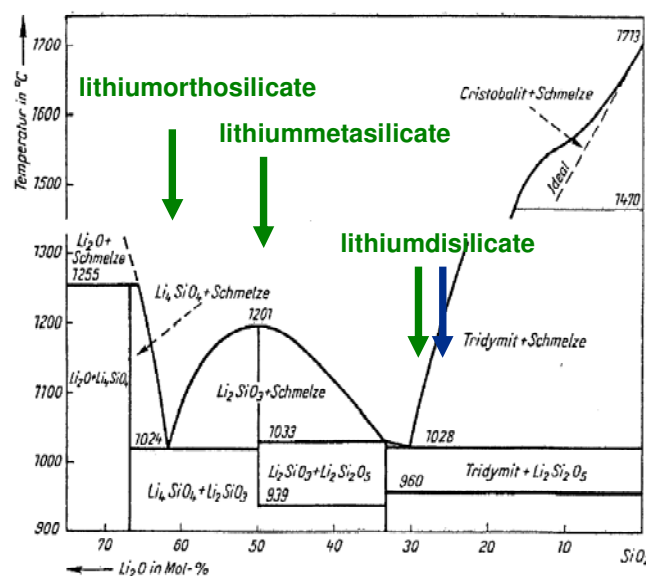


Abb. 1: Materialsystem SiO₂-Li₂O, nach Kracek, 1930 [1]



Abb. 2: Glasrohling



Abb. 3: Teilkristallisierte Blöcke

1.2.3 Farbgebung

Die Farbgebung der Gläser erfolgt durch Ionenfärbung. Im teilkristallisierten Zustand liegen die farbgebenden polyvalenten Elemente in anderen Oxidationszuständen vor als im Endprodukt. Dies bewirkt, dass die Produkte (außer MO 0) im teilkristallinen Zustand eine blaue Färbung aufweisen (Abb. 3, Abb. 4). Die gewünschte Zahnfarbe und Opazität entsteht durch die Temperung, bei der die Lithiumdisilikat-Kristalle gebildet werden und die anschließende definierte Abkühlung (Abb. 5).



Abb. 4: Krone im teilkristallisierten Zustand



Abb. 5: Krone im Endzustand

1.2.4 Gefüge

Teilkristallisiertes IPS e.max CAD (Abb. 6):

Das Gefüge besteht aus 40% Lithiummetasilikat-Kristallen (Li_2SiO_3), eingebettet in eine Glasphase. Die Korngrösse der plättchenförmigen Kristalle liegt im Bereich 0.2 - 1.0 μm .

Die herausgeätzten Bereiche repräsentieren die Lithiummetasilikat-Kristalle.

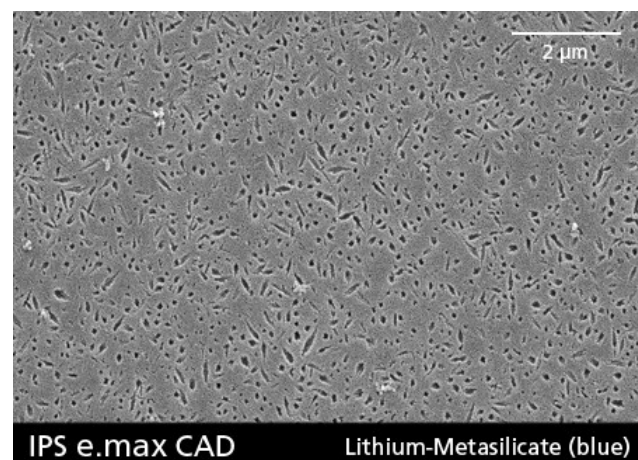


Abb. 6: Teilkristallisiertes IPS e.max CAD (REM, geätzt 0.5% HF 10 s)

Endkristallisiertes IPS e.max CAD
(Abb. 7): (bei 850 °C getempert)

Das Gefüge besteht aus ca. 70% feinkörnigen Lithiumdisilikat-Kristallen $\text{Li}_2\text{Si}_2\text{O}_5$, eingebettet in eine Glasmatrix. Durch die Ätzung mit Flusssäuredampf wird die Glasphase weggelöst und die Lithiumdisilikat-Kristalle werden sichtbar.

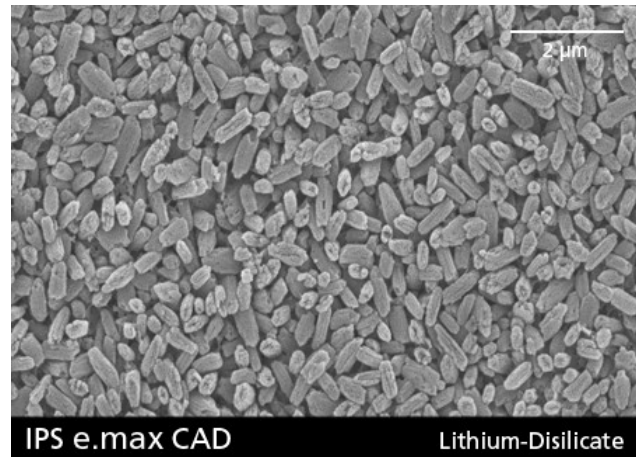


Abb. 7: Endkristallisiertes IPS e.max CAD
(REM, geätzt HF-Dampf 30 s)

1.2.5 Sofortglasur: IPS e.max CAD Crystall./Glaze

Die Sofortglasur IPS e.max CAD Crystall./Glaze ermöglicht es die Kristallisation und den Glasurbrand in einem Schritt durchzuführen. Nach dem Schleifen vollanatomischer Restaurationen mit einem CAD/CAM-System wird die Glasur aufgetragen und anschließend in einem Dentalofen (z.B. Programat CS) gleichzeitig kristallisiert und glasiert. Die Glasur kann als Paste mit einem Pinsel aufgetragen werden oder in einem rascheren Arbeitsgang als Spray aufgesprüht werden.

Es bildet sich ein guter Verbund zwischen der Glasurschicht und der Lithiumdisilikat-Glaskeramik (LS_2) aus. Der Übergang ist blasen- und rissfrei (Abb. 8).

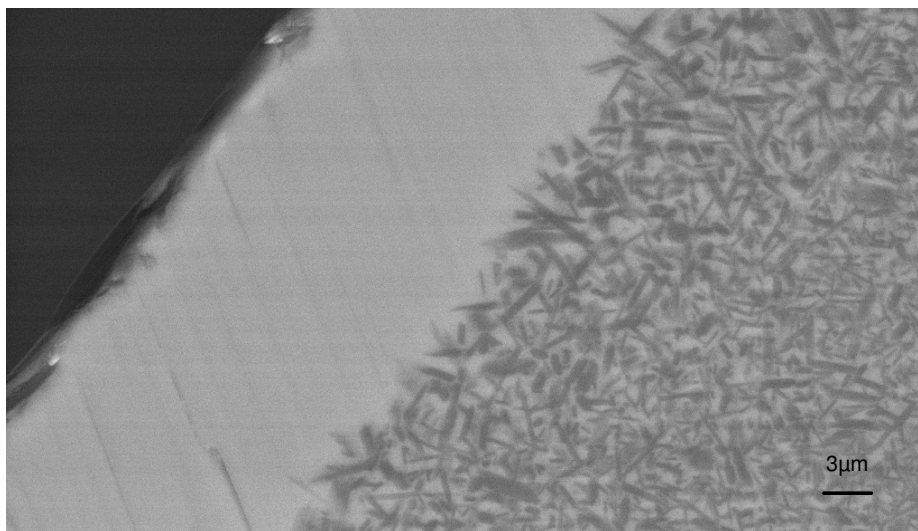


Abb. 8: Grenzfläche zwischen der Sofortglasur IPS e.max CAD Crystall./Glaze und dem Grundmaterial IPS e.max CAD. (REM-Bild; Probe poliert)

2. Technische Daten

IPS e.max CAD

Keramik Blöcke für die CAD/CAM Technologie

Standard – Zusammensetzung:

(in Gew.-%)

SiO ₂	57.0 – 80.0
Li ₂ O	11.0 – 19.0
K ₂ O	0.0 – 13.0
P ₂ O ₅	0.0 – 11.0
ZrO ₂	0.0 – 8.0
ZnO	0.0 – 8.0
Al ₂ O ₃	0.0 – 5.0
MgO	0.0 – 5.0
Färbende Oxide	0.0 – 8.0

Physikalische Eigenschaften:

In Anlehnung an:

ISO 6872 Dental ceramic

ISO 9693 Metal-ceramic dental restorative systems

Biegefestigkeit (Biaxial)		360 ± 60 MPa
Chemische Löslichkeit		40 ± 10 µg/cm ²
Ausdehnungskoeffizient	(100 - 400 °C)	10.15 ± 0.4 10 ⁻⁶ K ⁻¹
Ausdehnungskoeffizient	(100 - 500 °C)	10.45 ± 0.4 10 ⁻⁶ K ⁻¹

IPS e.max CAD Crystall./

Glaze Paste, Glaze Spray, Shades, Stains, Add-On

Standard - Zusammensetzung: (in Gew.-%)

	Pulver
SiO ₂	60.0 - 65.0
K ₂ O	15.0 - 19.0
Al ₂ O ₃	6.0 - 10.5
Andere Oxide, Pigmente	5.5 - 30.0

	Glaze Paste	Glaze Spray	Shade	Stains	Add-On
Pulver	70 - 90	40 - 60	70 - 90	70 - 90	100
Glykole	15 - 20	-	15 - 20	15 - 20	-
Propanol	-	15 - 20	-	-	-
Isobutan als Treibmittel	-	20 - 40	-	-	-

Physikalische Eigenschaften:

In Anlehnung an:

ISO 6872 Dental ceramic

ISO 9693 Metal-ceramic dental restorative systems

		Glaze Paste Glaze Spray	Shade	Stains	Add-On
Chemische Löslichkeit	µg/cm ²	10 ± 5	50 ± 10	50 ± 10	10 ± 5
Wärmeausdehnungskoeffizient (100 - 400 °C)	10 ⁻⁶ K ⁻¹	9.5 ± 0.5	9.5 ± 0.5	9.5 ± 0.5	9.5 ± 0.5
Glasübergangstemperatur	°C	560 ± 10	560 ± 10	560 ± 10	560 ± 10

3. Werkstoffkundliche Untersuchungen

3.1 Physikalische Eigenschaften IPS e.max CAD

Tab. 1: Physikalische Eigenschaften (Ivoclar Vivadent, Schaan, 2005/06)

Physikalische Eigenschaft	Teilkristallisierter Zustand	Vollkristallisierter Zustand
Biaxialfestigkeit (ISO 6872)	130 ± 30 MPa	360 ± 60 MPa
Bruchzähigkeit (SEVNB)	0.9 – 1.25 MPa m ^{1/2}	2.0 – 2.5 MPa m ^{1/2}
Vickershärte	5400 ± 200 MPa	5800 ± 200 MPa
E-Modul		95 ± 5 GPa
WAK (100-500 °C)		10.45 ± 0.4 10 ⁻⁶ K ⁻¹
Dichte		2.5 ± 0.1 g/cm ³
Lineare Schrumpfung während des Tempervorgangs	0.2%	
Chemische Löslichkeit	100 – 160 µg/cm ²	30 – 50 µg/cm ²

4. *In vitro* – Untersuchungen

Bevor IPS e.max CAD in den Patientenmund kommt, wurden Verhalten und Leistungsfähigkeit in verschiedenen *in vitro*-Tests im Vergleich zu bewährten Materialien untersucht. Diese Tests können bereits Aufschluss darüber geben, wie sich das neue Material in den empfohlenen Indikationen verhalten wird. Die Tests sind standardisiert. Trotzdem geben sie immer nur eine Teilwirklichkeit der tatsächlichen klinischen Situation wieder. Die gefundenen Werte stellen keine Absolutwerte dar, sondern dienen nur dem Vergleich verschiedener Materialien, die unter denselben Bedingungen untersucht wurden.

4.1 *Biegefestigkeit von IPS e.max CAD*

Methode: Die 3-Punkt-Biegefestigkeit von IPS e.max CAD wurde gemäß ISO 6872 an 400 Probestäbchen bestimmt. Die Prüfkörper wurden mit CEREC MCXL oder E4D Fräsen gefräst und anschließend laut ISO-Standard-Protokoll bearbeitet sowie einer Reihe klinischer Bedingungen ausgesetzt, z.B. Polieren von Hand oder Glasieren.

Resultat: IPS e.max CAD zeigte mit zirka 300 bis über 400 MPa unter allen getesteten Bedingungen eine sehr hohe Biegefestigkeit (Abb. 9) [2].

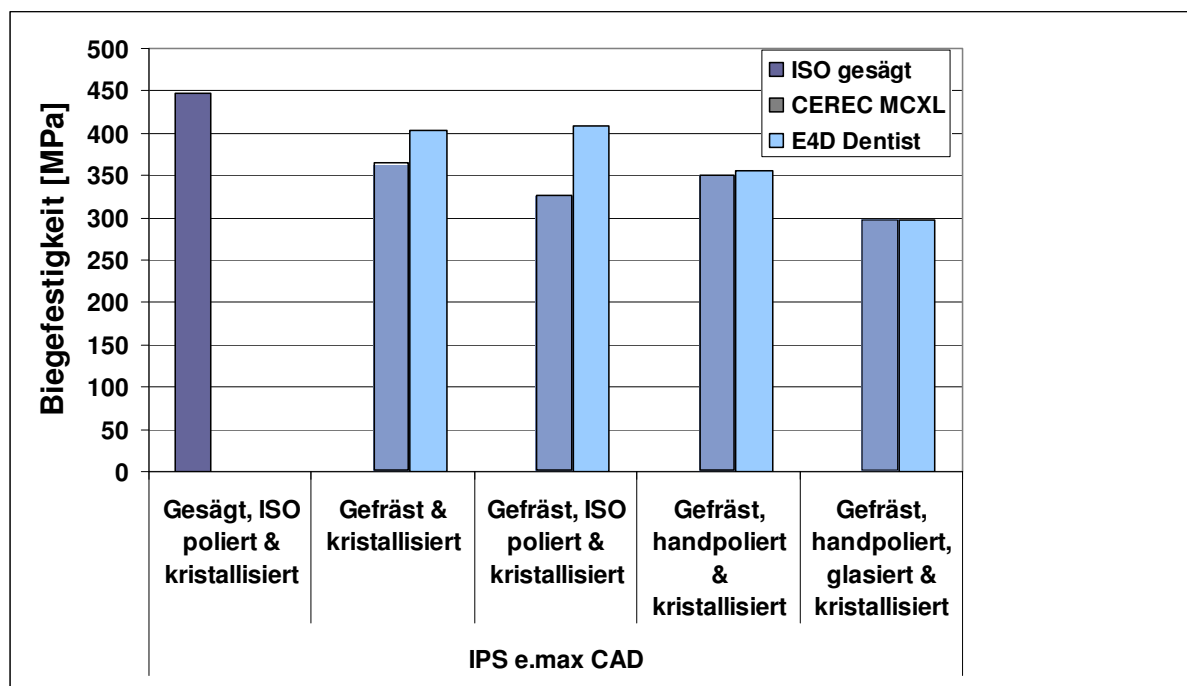


Abb. 9: Biegefestigkeit von IPS e.max CAD in der Drei-Punkt-Biegeprüfung nach ISO 6872 [2].

4.2 *Ermüdungsverhalten und Zuverlässigkeit von IPS e.max CAD*

4.2.1 *Dr. Güß, Universitätsklinik Freiburg, Deutschland*

Ziel: Das Ermüdungsverhalten („fatigue behavior“) und die Zuverlässigkeit („reliability“) monolithischer CAD/CAM-gefertigter Kronen aus IPS e.max CAD wurde in einer Studie von Güß *et al.* untersucht [3].

Methode I: 19 vollanatomische Kronen wurden konstruiert und mit einem CAD/CAM-System gefräst. Die Kronen wurden mit 5% Flusssäure 20 Sekunden geätzt, mit Monobond Plus silanisiert und mit Multilink Automix auf einen gealterten, dentin-ähnlichen Kompositstumpf

adhäsiv zementiert. Die Prüfkörper wurden vor den Belastungstests mindestens sieben Tage in Wasser gelagert. Während der Belastungstests wurden die Kronen einem Stempel aus Wolframcarbid ausgesetzt, der sich vom distobukkalen Höcker 0,7 mm in linguale Richtung bewegte, um Okklusionsbewegungen zu simulieren. Drei verschiedene Stresstufen wurden angewendet, wobei die höchste Last 1000 N betrug. Mittels Stereomikroskopie mit polarisiertem Licht wurden die Kronen nach den Tests auf Schäden untersucht.

Resultate I: Unter diesen Bedingungen traten keine Frakturen oder Abplatzungen an den IPS e.max CAD-Kronen auf.

Methode II: Im zweiten Teil der Untersuchung wurden die Kronen einem Bruchlasttest unterzogen.

Resultate II: IPS e.max CAD Kronen wiesen Frakturen mit Rissen bis zum Kompositstumpf bei recht hohen Kräften (2576 ± 206 N) auf. Dagegen kam es bei IPS e.max ZirCAD ausschließlich zu Frakturen in der Verblendkeramik IPS e.max Ceram (1195 ± 221 N).

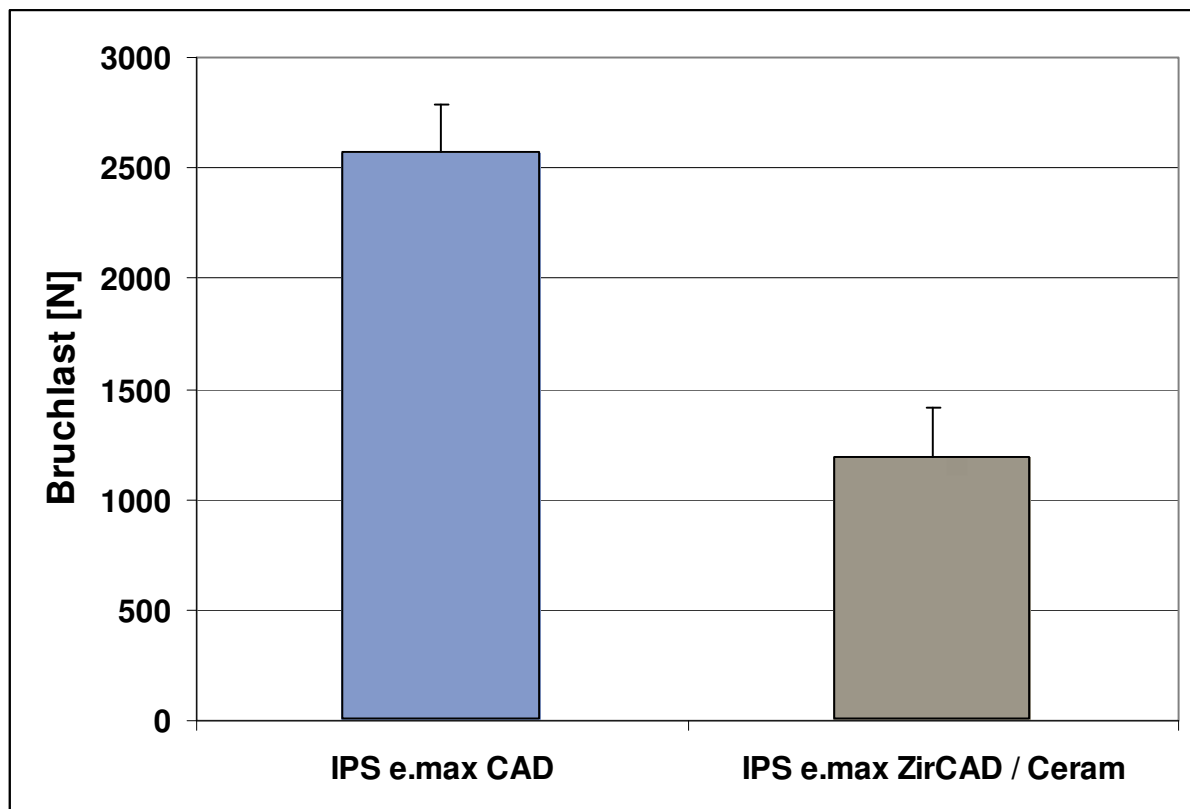


Abb. 10: Bruchlast von IPS e.max CAD [3].

Schlussfolgerung: Vollanatomische IPS e.max CAD-Kronen zeigten sich resistent gegen Ermüdung in zyklischen Belastungstests. Im Vergleich dazu versagen Kronen aus Zirkoniumoxid durch Frakturen im Verblendmaterial bei deutlich niedrigeren Kräften.

4.2.2 Dr. Silva, Dr. Thompson, New York University, New York, USA

Ziel: Das Ermüdungsverhalten („fatigue behavior“) und die Zuverlässigkeit („reliability“) monolithischer CAD/CAM-gefertigter Kronen aus IPS e.max CAD gegenüber verblendeten Kronen aus Zirkoniumoxid und konventioneller Metallkeramik wurde untersucht [4, 5]. Zum einen handelte es sich um Kronen mit einer okklusalen Stärke von 1 mm, zum anderen um Kronen mit 2 mm Stärke mit 1,5 mm Kern und 0.5 mm dünnen bukkalen Veneers.

Methode: Pro Gruppe wurden 21 Kronen konstruiert, mit einem CAD/CAM-System gefräst und anschließend glasiert. Die Kronen wurden mit Multilink Automix auf einen gealterten, dentin-ähnlichen Kompositstumpf adhäsiv zementiert. Die Prüfkörper wurden vor den Belastungstests mindestens sieben Tage in Wasser gelagert. Während der Belastungstests wurden die Kronen einem Stempel aus Wolframcarbide ausgesetzt, der sich vom distobukkalen Höcker 0,7 mm in linguale Richtung bewegte, um Okklusionsbewegungen zu simulieren. Drei verschiedene Stresstufen wurden angewendet. Mittels Stereomikroskopie mit polarisiertem Licht wurden die Kronen nach den Tests auf Schäden untersucht.

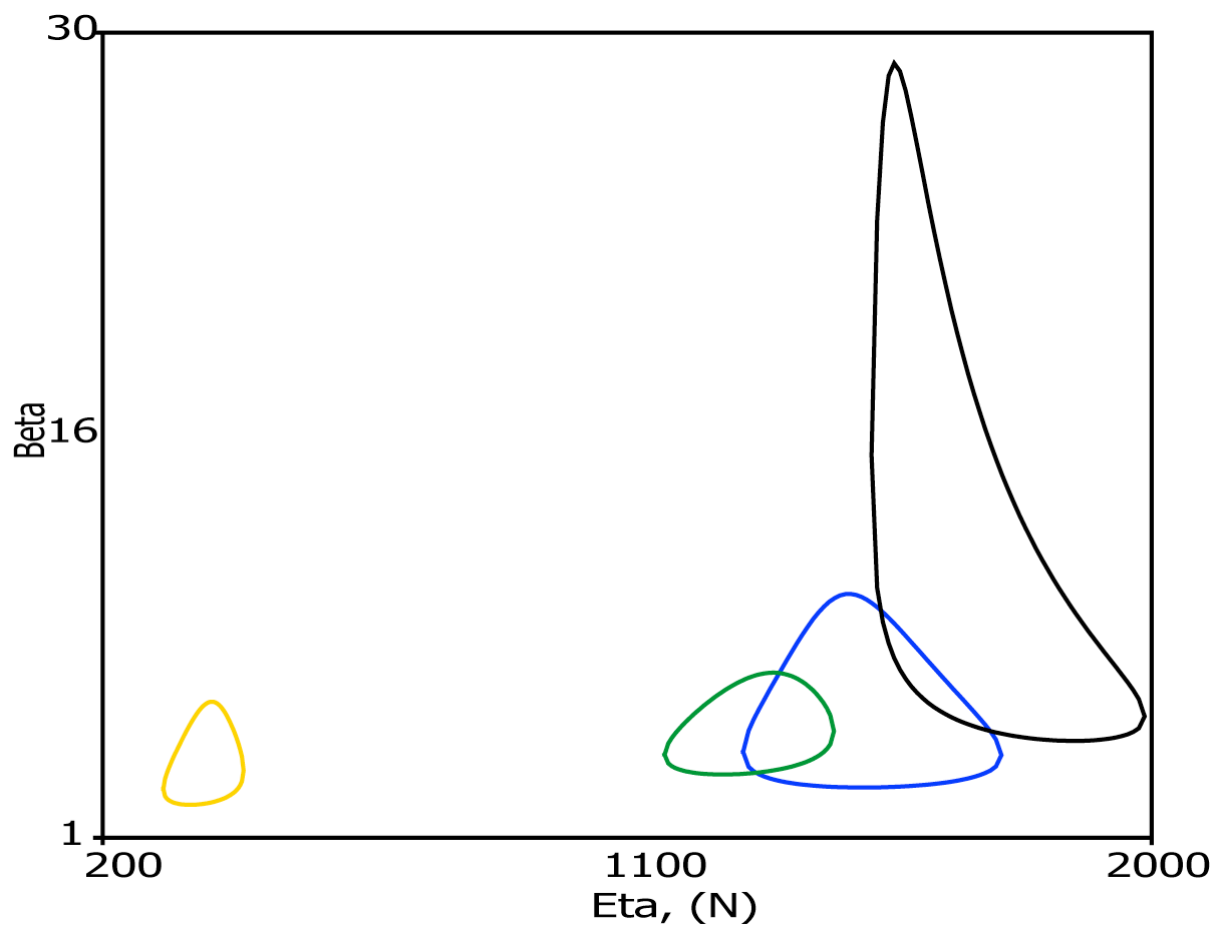


Abb. 11: Weibullfestigkeit von Zirkoniumoxid (gelb), Metallkeramik (grün), IPS e.max CAD 1 mm (blau) und IPS e.max CAD 2 mm (schwarz) [4, 5].

- Resultate:** Die Charakteristische Festigkeit (Weibullfestigkeit) von monolithischem e.max CAD betrug 1535 N für e.max CAD 1 mm und 1610 N für e.max CAD 2 mm. Diese Werte sind vergleichbar zu Metallkeramik (1304 N) und höher als für überschichtetes Zirkoniumoxid (371 N) (siehe Abbildung 11). Die beobachteten Frakturen waren vollständige Frakturen für e.max CAD und Chipping in den beiden anderen Gruppen. Das e.max CAD-Material zeigte die höchste Zuverlässigkeit.
- Schlussfolgerung:** IPS e.max-CAD-Kronen zeigten in dieser Untersuchung vergleichbar gute Werte wie der Goldstandard Metallkeramik.

4.3 Befestigung von IPS e.max CAD

Die Glaskeramik IPS Empress hat sich über viele Jahre hinweg klinisch bewährt, nicht zuletzt dank der exzellenten adhäsiven Befestigung mit Materialien wie Variolink II. Bei der Glaskeramik wird durch Anätzen mit einem ca. 5%igen Flusssäuregel (IPS Ceramic Ätzgel) zuerst eine optimierte retentive Oberfläche erzeugt, auf der dann ein Silanisierungsmittel (z.B. Monobond Plus) aufgetragen wird. Die silanisierte Oberfläche ermöglicht eine ideale Ankopplung des Befestigungskomposits. Die Verwendung eines Komposits hat den Vorteil, dass die im Vergleich zu anorganischen Zementen hohe Druckfestigkeit zur Bruchfestigkeit der eingegliederten IPS Empress-Restaurationen beiträgt.

IPS e.max CAD hat im Unterschied zum IPS Empress (160 MPa) eine mehr als doppelt so hohe Biegefestigkeit und gilt als "hochfeste Glaskeramik". Aus diesem Grund ist je nach Art der Restauration eine adhäsive Befestigung nicht zwingend vorgeschrieben.

4.3.1 Einfluss des Ätzens der Keramikoberfläche

Ziel: Mit dem Glasionomerezement Vivaglass CEM wurden Versuche zur Bestimmung der Scherhaftung durchgeführt, um den Einfluss des Ätzens zu ermitteln.

Methode: Direkt nach der Vorbehandlung wurden die Substrate mit Aceton gereinigt. Zylinder aus Tetric Ceram wurden mit Vivaglass CEM auf die Keramik zementiert und bis zur Abscherung 24 h in Wasser gelagert.

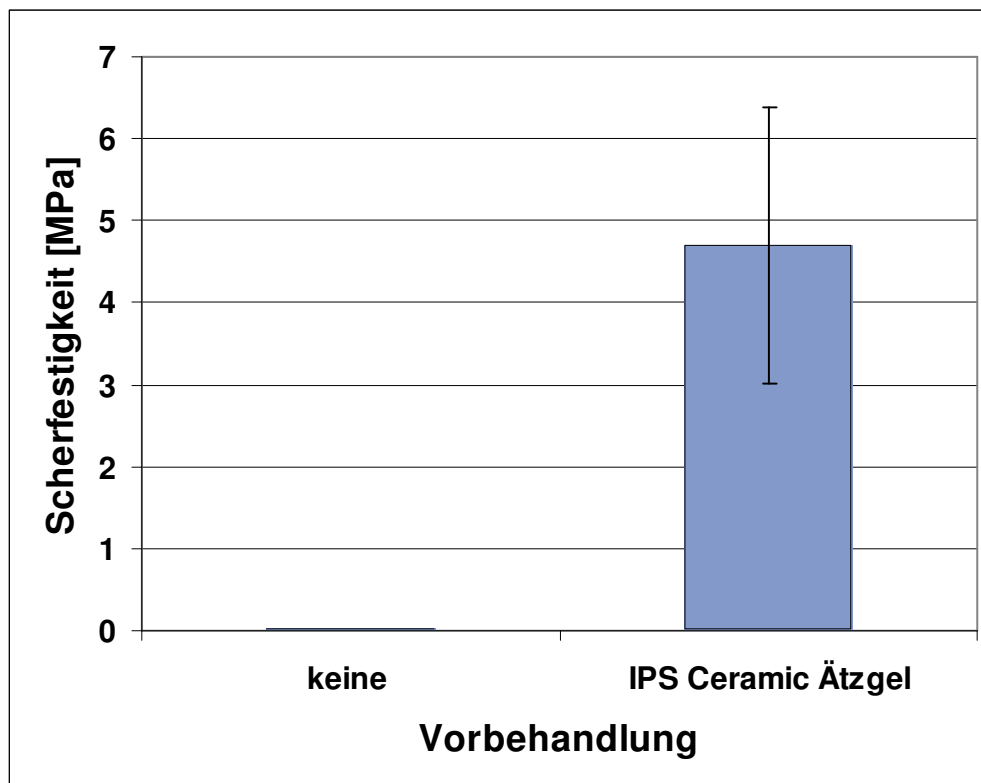


Abb. 12: Einfluss der Konditionierung mit IPS Ceramic Ätzgel auf die Scherfestigkeit von Lithiumdisilikat-Keramik (LS₂) und Vivaglass CEM (Ivoclar Vivadent AG, Schaan, 2006)

Resultat: Ohne ein retentives Muster findet keine messbare Haftung mit dem Glasionomerezement statt (Abb. 12).

Schlussfolgerung: Aus diesem Grund wird für die konventionelle Zementierung von Lithiumdisilikat-Keramik (LS₂) (IPS e.max Press und IPS e.max CAD) eine Behandlung der betroffenen Keramikflächen mit IPS Ceramic Ätzgel für 20 s vorgeschrieben.

4.3.2 Scherhaftungsuntersuchungen

- Ziel:** Die Scherhaftwerte von Multilink Automix und Panavia F wurden mit denen zweier selbst-adhäsiver Befestigungskomposite verglichen.
- Methode:** Die zu befestigende Oberfläche der Keramikprobe aus IPS e.max wurde mit IPS Ceramic Ätzel für 20 s vorbehandelt. Danach wurde Monobond-S 60 s zur Silanisierung aufgetragen. Die Keramikzylinder wurden, entsprechend den jeweiligen Vorgaben der Gebrauchsinformation, auf vorbehandeltes menschliches Dentin geklebt. Nach 24 h Wasserlagerung wurden die Proben abgeschert.
- Resultat:** Die grösste Scherfestigkeit zeigte die adhäsive Befestigung mit Multilink Automix, gefolgt von Panavia F (Abb. 13).

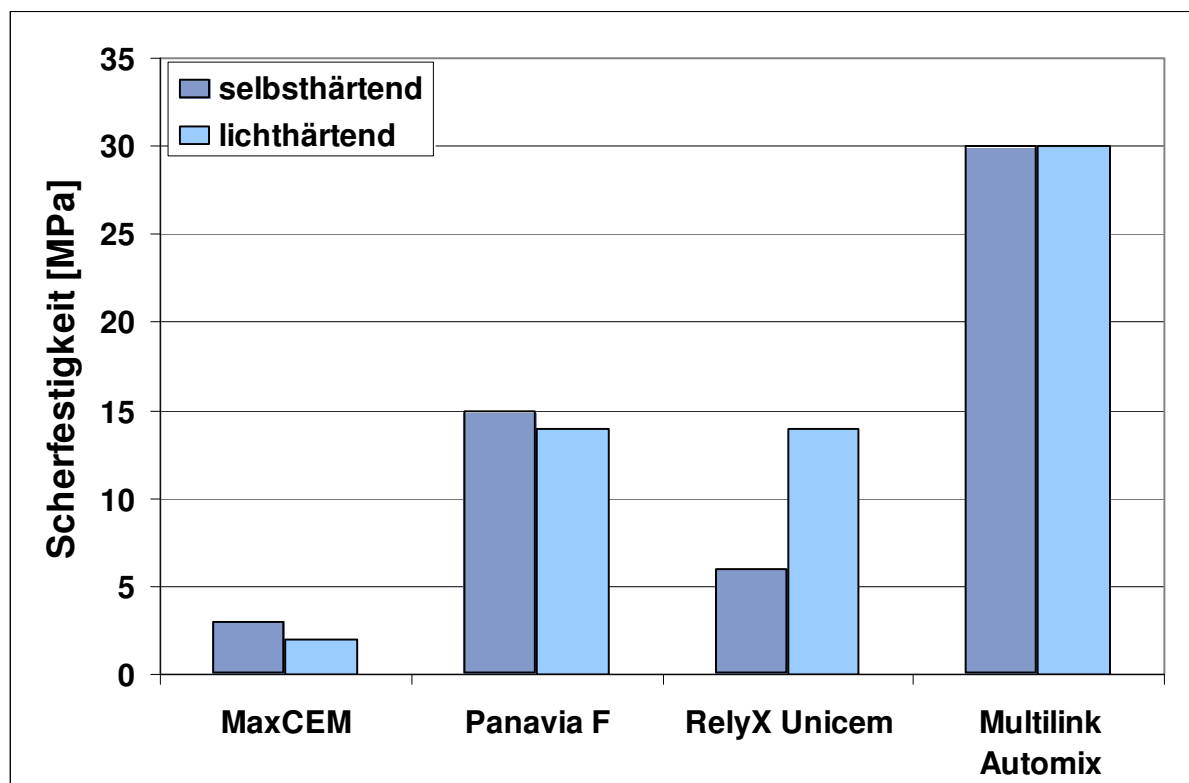


Abb. 13: Scherfestigkeiten von Befestigungskompositen zwischen Glaskeramik und Dentin (Applied Testing Center, Ivoclar Vivadent Inc., Amherst, 2006)

- Schlussfolgerung:** Zur Befestigung von IPS e.max CAD eignen sich bevorzugt adhäsive Befestigungskomposite wie Multilink Automix oder Variolink II. Bei retentiver Präparation von Kronen kann auch die konventionelle Befestigung, zum Beispiel mit dem Glasionomercement Vivaglass CEM, empfohlen werden.

4.3.3 Bruchlast

Ziel: Die Bruchlast von IPS e.max CAD Kronen, die mit unterschiedlichen Produkten befestigt wurden, wurde ermittelt und mit der anderer Keramiken (Vita Mark II, Empress CAD) verglichen.

Methode: 75 Kronen wurden aus jeder Keramik geätzt. Die inneren Oberflächen wurden geätzt, mit Bonding versehen und anschließend auf Implantatabutments befestigt. Die äußeren Oberflächen der Abutments wurden sandgestrahlt, entfettet und mit Bonding versehen. Die Kronen wurden mit je einem von fünf verschiedenen Zementen befestigt (Multilink Implant, Variolink II, Rely X Unicem, FujiCem, Panavia 2.0). Die Bruchlast wurde nach Thermocycling (5000 Zyklen, 5 bis 55°C) unter statischer Belastung in einer Universalprüfmaschine bestimmt.

Resultat: Für IPS e.max CAD wurden insgesamt die höchsten Bruchlastwerte ermittelt. Auch ließ sich kein Unterschied bei den verschiedenen Befestigungsmaterialien feststellen [6].

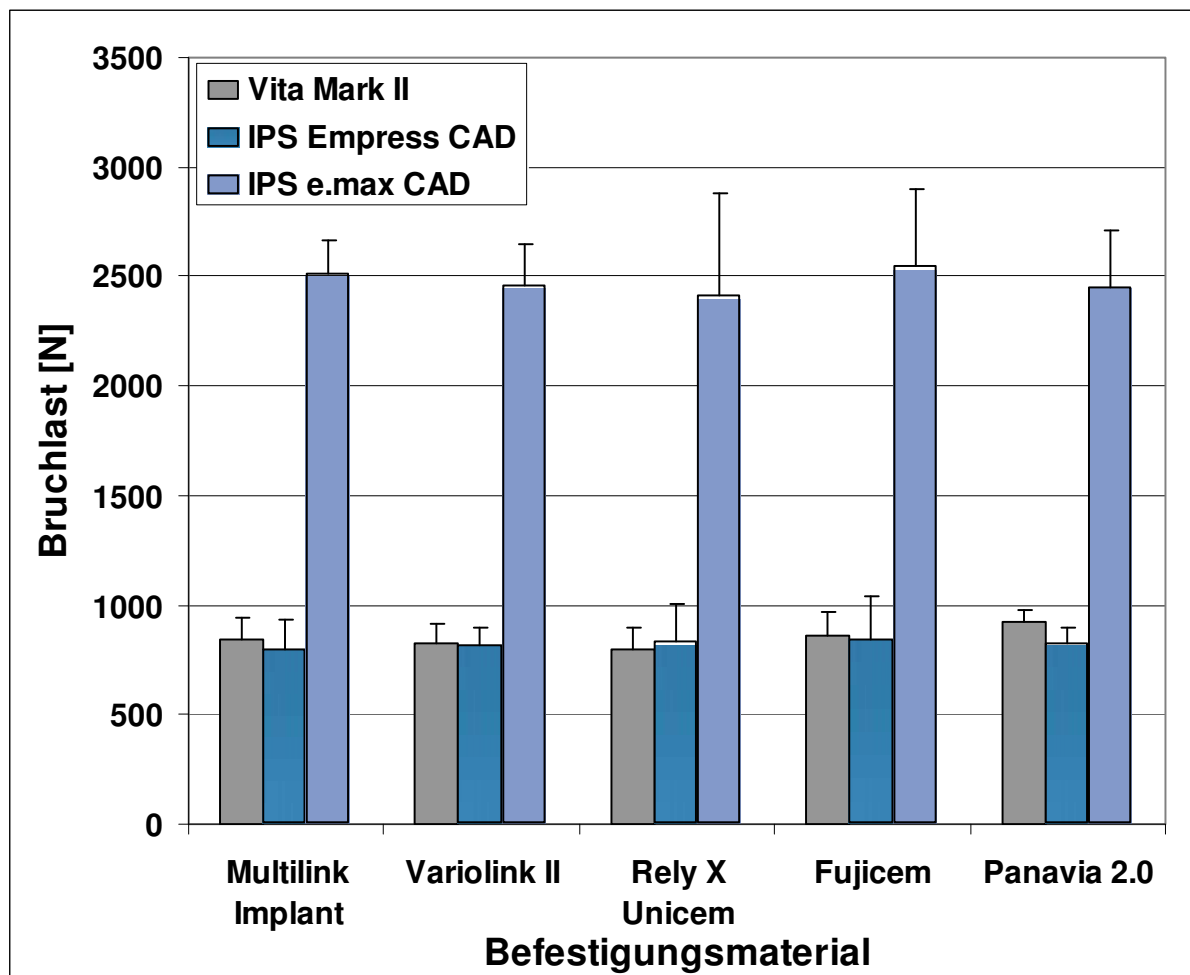


Abb. 14: Bruchlast dreier Keramiken (Vita Mark II, IPS Empress CAD und IPS e.max CAD) bei Verwendung verschiedener Befestigungsmaterialien [6].

Schlussfolgerung: IPS e.max CAD verfügt, unabhängig von der Zementierung, über eine hohe mechanische Stabilität.

4.4 Antagonistenverschleiß

Restorationen, deren Kauflächen aus keramischen Materialien bestehen, unterliegen wie auch der natürliche Schmelz einem Verschleiß. Es gibt viele patiententypische Faktoren, die diesen Verschleiß beeinflussen (z.B. Ernährung, Parafunktionen und Bruxismus).

4.4.1 Messung des Antagonistenverschleißes

Verschleiß ist ein kontinuierlicher Prozess, der fast unmerklich beginnt und sich erst nach längerer Zeit deutlich bemerkbar macht. Dem Zahnarzt fällt Verschleiß bei einer klinischen Kontrolle darum nur dann auf, wenn entweder der lokale vertikale Verlust sehr ausgeprägt ist oder wenn der Verlust die gesamte Restauration betrifft.

Eine genaue Quantifizierung von Verschleiß unter klinischen Bedingungen *in situ* ist sehr aufwändig. Die Verschleißmessung erfolgt über intraorale Abdrücke, die mittels einer Laser-Messmethode ausgewertet werden (Ausgangs- und Folgemodelle). Die Präzision dieser Messmethode wird durch die Qualität der Abformung bestimmt.

Das Ausmaß des Verschleißes hängt natürlich von den aufgebrachten Kräften ab, ist darum individuell und personenabhängig. Die Probandenauswahl beeinflusst die Ergebnisse. Männer und jüngere Patienten besitzen höhere Kaukräfte als Frauen und ältere Personen. Der Einfluss der Nahrung spielt ebenfalls eine große Rolle. Deshalb muss eine ausreichend hohe Fallzahl untersucht werden, um trotz dieser individuellen Effekte statistisch gesicherte Aussagen zu erhalten.

Im Labor wird Verschleiß in Kaumaschinen simuliert. Die ermittelten Werte können nur für den Vergleich oder eine Reihung verschiedener Materialien verwendet werden, da sie nur bedingt die realen klinischen Verhältnisse wiedergeben. Werte/Proben können nur dann miteinander verglichen werden, wenn diese unter exakt vergleichbaren Bedingungen gemessen wurden. (Versuchsdurchführungen sind nicht normiert und die Ergebnisse darum i.d.R. unterschiedlich).

Die *In-Vitro*-Prüfungen laufen bei Ivoclar Vivadent wie folgt ab:

Auswahl von ersten bzw. zweiten Oberkiefermolaren, deren palatinale Höcker in Form und Höckersteilheit ähnlich sind (Abb. 15). Diese werden herausgeschliffen und in der zentralen Fossa von standardisierten keramischen UK-Molaren positioniert. In der Kaumaschine Willytec (SD Mechatronik GmbH, Deutschland) wird die Verschleißprüfung simuliert, indem der Antagonist bei 5 kg Last 120000 mal gegen die Krone geführt wird, wobei die Krone jedes Mal seitlich um 0,7 mm verschoben wird (Abb. 16). Die gesamte Prüfung verläuft in einem Wasserbad mit wechselnder



Abb. 15: Ein aus einem palatinalen Höcker eines OK-Molaren herausgeschliffener Schmelzantagonist

Temperierung (5°C/55°C). Pro Material werden in der Regel acht Prüfkörper gleichzeitig geprüft. Die Quantifizierung erfolgt mit dem Laserscanner etkon es1 auf Gipsmodellen, die mit Hilfe der Replicatetechnik vom ursprünglichen Prüfkörper hergestellt wurden.

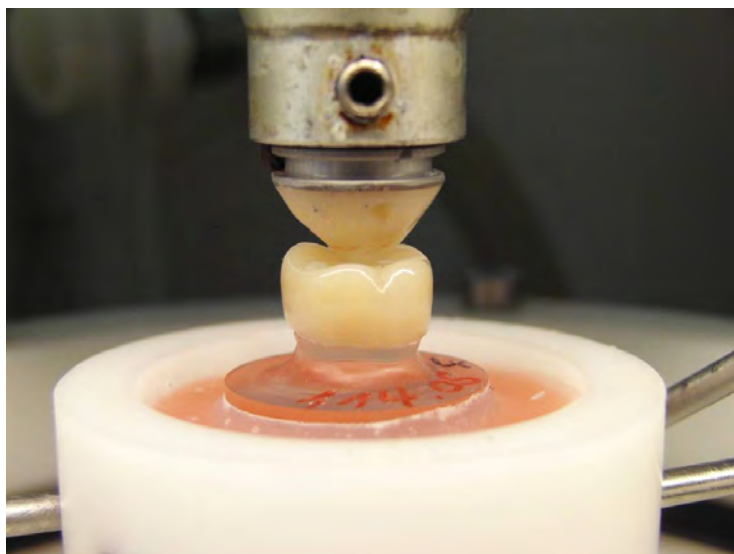


Abb. 16: Keramik-Krone in der Prüfkammer des Willytec-Simulators mit Schmelzantagonist, der mit Komposit auf einen Halter geklebt ist

4.4.2 Einfluss von Härte und Festigkeit auf den Verschleiß

Keramische Materialien selbst gelten an und für sich als wenig verschleißanfällig. Häufig wird davon ausgegangen, dass härtere und festere Materialien für sich stabiler sind, dafür aber eher den Antagonisten schädigen. Dabei wird aber Festigkeit mit der Härte des Materials verwechselt. Die Festigkeit beschreibt die Widerstandsfähigkeit gegen Verformungen des Materials oder Bauteils (Restorationen) durch von außen einwirkende Kräfte. Dagegen bezeichnet Härte eine Oberflächeneigenschaft, die den Widerstand des Materials oder eines Bauteils gegen das Eindringen anderer Gegenstände beschreibt und damit in Wechselwirkung mit anderen Materialien stehen kann. Festigkeit und Härte sind völlig unabhängige Eigenschaften und korrelieren nicht miteinander. Abrasions- und Verschleißprozesse können bspw. durch eine Oberflächenhärtung minimiert werden, ohne dass dadurch die Festigkeit des Materials verändert wird. In vielen technischen Bereichen ist es üblich, eine Härtesteigerung der Oberfläche durchzuführen, um bei gleichzeitiger Glättung der Oberfläche den Verschleiß beider aneinander reibenden Teile (z.B. Kolben oder Welle und Zylinder) zu minimieren.

Die Tabelle 2 vergleicht Festigkeitswerte und Vickers-Härten verschiedener Dentalkeramiken. Dabei geht klar hervor, dass IPS e.max CAD bzw. IPS e.max Press trotz der hohen Biegefestigkeit nicht härter sind, als die weniger festen Keramiken IPS Empress oder Mark II (VITA Zahnfabrik).

	IPS Empress	IPS e.max Press	IPS e.max CAD	VITA Mark II	Y-TZP
Material	<i>Leuzit</i>	<i>Lithiumdisilikat</i>	<i>Lithiumdisilikat</i>	<i>Feldspat</i>	<i>Zirkoniumoxid</i>
Biegefestigkeit (MPa)	160	400	360	154	900
Vickers-Härte (MPa)	5900	5800	5800	5600	13000
Bruchzähigkeit (MPa m ^{0.5})	1,2	2,7	2,5	1,37	5,5

Tab. 2: Materialeigenschaften verschiedener Dentalkeramiken

Fazit: Weder die Härte noch die Festigkeit eines Werkstoffs haben den entscheidenden Einfluss auf die Abrasion oder den Verschleiß.

4.4.3 Einfluss der Oberflächenrauigkeit auf den Verschleiß

Verschleiß ist in bedeutendem Masse von der Reibung, das heißt von der Oberfläche der sich berührenden Materialien abhängig. Hierbei ist die Rauheit der Oberfläche ein wichtiger Parameter. Glatte Oberflächen bieten weniger Widerstand und verursachen darum weniger Verschleiß oder Abrasion am entgegenstehenden Material als raue, unpolierte Oberflächen.

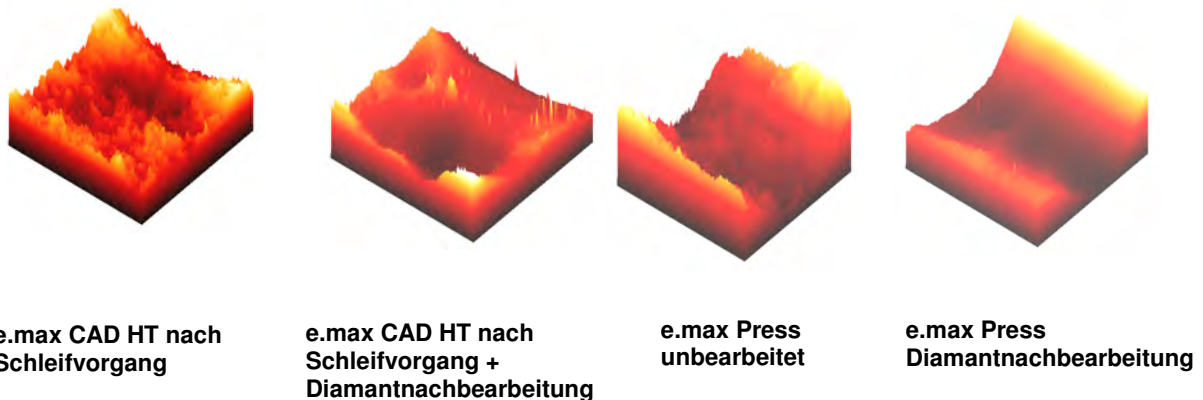
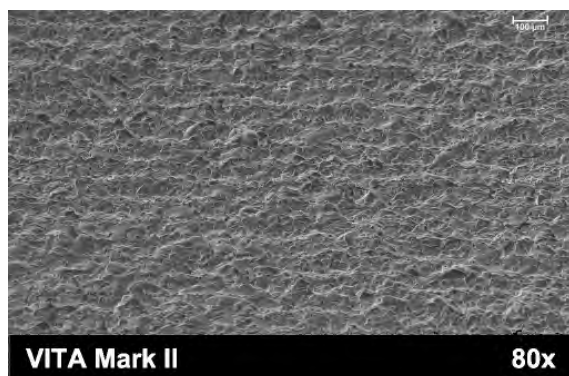


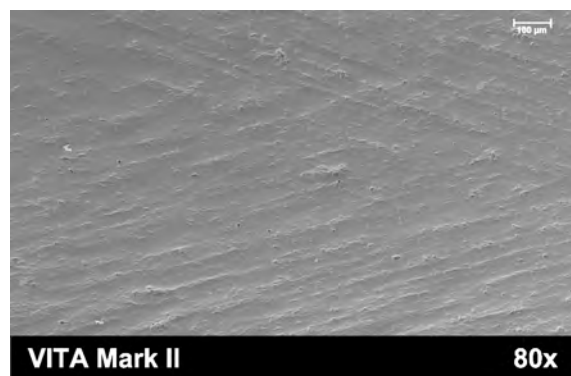
Abb. 17: Dreidimensionale Bilder von unbehandelten und mit einem Feinkorndiamant nachbehandelten Okklusalfächen von Kronen aus IPS e.max CAD HT bzw. IPS e.max Press (FRT MicroProf, 300 Hz Aufnahmefrequenz, horizontale Auflösung 1 µm, vertikale Auflösung 20 nm). (Ivoclar Vivadent)

Nach dem Beschleifen mit einer CAM-Maschine weisen keramische Restaurationen eine nachweisbare Oberflächenrauheit auf, die durch Geometrie und Körnung der Schleifinstrumente bestimmt wird. Abbildung 15 und 16 zeigen die Oberflächenrauigkeiten von gefrästen Keramiken. Nach dem Fräsen weisen IPS e.max CAD und Vita Mark II deutliche Oberflächenrauigkeiten auf. Unbearbeitete Presskeramiken (Abbildung 17) weisen dagegen keine Fräsrillen auf, weil die viskose Umformung der Pressrohlinge beim Heißpressen glatte Oberflächen hinterlässt. Durch die Nachbearbeitung mit einem Diamanten lässt sich jedoch auch bei den gefrästen Keramiken eine deutliche Abnahme der Oberflächenrauigkeit erreichen (Abb. 17 und 18). Aus diesem Grund wird ein Nachbearbeiten empfohlen.

Schleifspuren nach Fräsen



Diamantnachbearbeitung



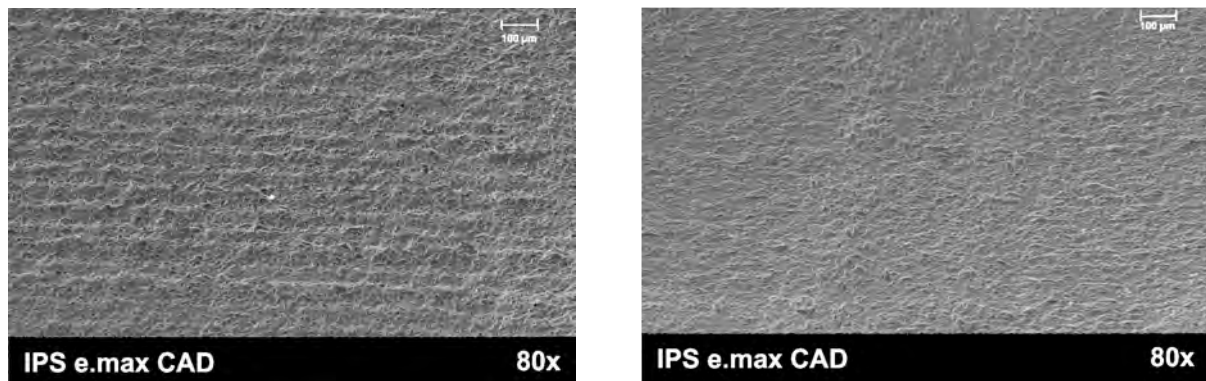


Abb. 18: Oberflächenrauheit von gefräster Keramik mit (rechts) und ohne Nachbearbeitung (links) mit dem OptraFine-System. (obere Reihe: VITA Mark II, untere Reihe: IPS e.max CAD). Rasterelektronenmikroskopische Aufnahmen. (Ivoclar Vivadent)

Der Oberflächenrauheit kommt im Hinblick auf die Abrasion der Antagonisten besondere Bedeutung zu. Wie Abbildung 19 zeigt, ist die Antagonistenabrasion gegenüber unbehandeltem (UB), und deswegen rauem IPS e.max CAD, wesentlich größer als nach der Nachbehandlung (B), die die Rauheit reduziert. Die Antagonistenabrasion liegt nach der Nachbehandlung im Bereich der Abrasion von IPS e.max Press, das wegen oben genannter Gründe auch schon im unbehandelten Zustand über eine relativ geringe Oberflächenrauheit und damit (Antagonisten)abrasion verfügt.

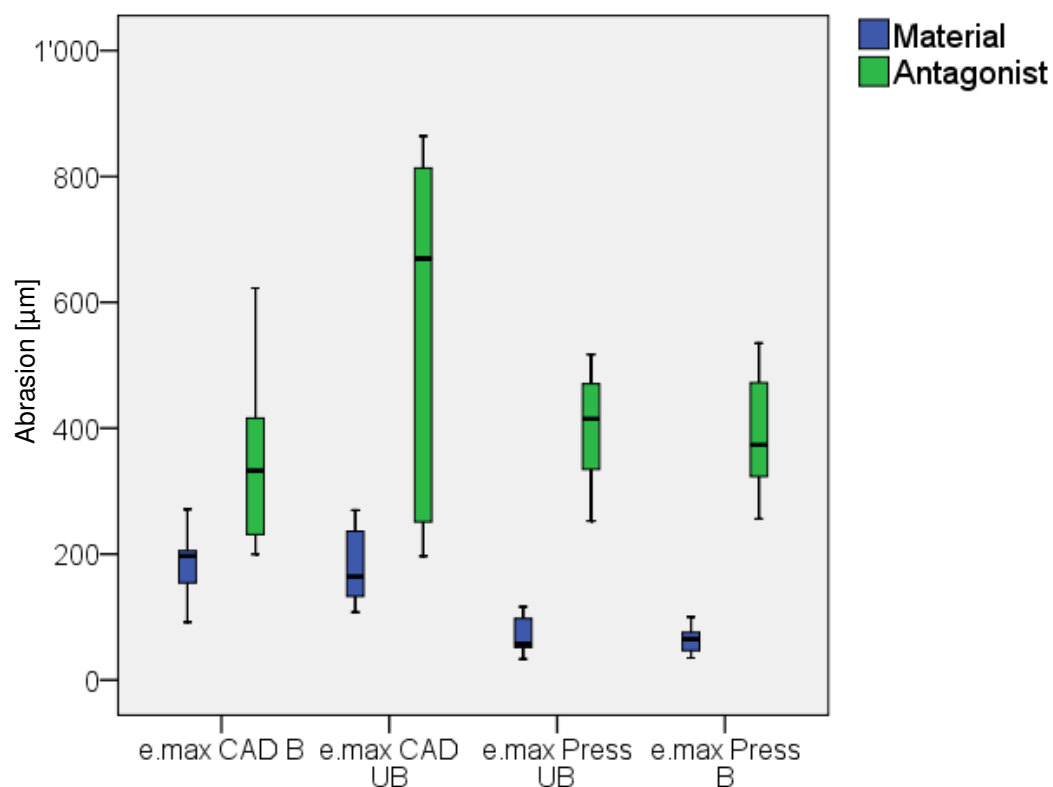


Abb. 19: Einfluss der Rauigkeit der Keramikoberfläche auf die Antagonistenabrasion. Keramik- und Antagonistenverschleiß von unbehandelten (UB) und mit einem Feinkorndiamanten (25 µm) vorbehandelten Kronen (B) aus IPS e.max CAD und IPS e.max Press. (Ivoclar Vivadent AG)

Fazit: Die initiale Oberflächenrauheit nach einer CAM-Bearbeitung ist unabhängig von der verwendeten Keramik. Sie hängt vom Schleifprozess und den dabei verwendeten Schleifkörpern ab. Um eine Antagonistenabrasion so gering wie möglich zu halten, ist das Finieren der Keramikoberfläche speziell bei CAM-gefertigten Restaurationen von signifikanter Bedeutung. Um den Verschleiß der Schmelzantagonisten zu reduzieren, muss darum die Keramikoberfläche nach Herstellerangaben finiert werden, auch wenn die Krone nachfolgend glasiert wird. Eine Glasur alleine ist nicht immer ein gleichwertiger Ersatz für eine gute Ausarbeitung mit Feinkorndiamanten oder eine Politur des Grundwerkstoffs, weil die Oberflächenstruktur des darunter liegenden Materials entweder schon von Anbeginn oder aber nach einiger („Verschleiß“-)Zeit in zunehmendem Masse dem Antagonisten gegenübersteht.

5. Klinische Studien

5.1 *Klinische Studien mit IPS e.max CAD MO*

5.1.1 *Prof. Nathanson, Boston University, Massachusetts, USA*

Klinische Bewährung von IPS e.max CAD-Kronen verblendet mit IPS e.max Ceram.

Ziel/ Studienaufbau: Die klinische Bewährung von 31 CAD/CAM-bearbeitbaren Lithiumdisilikat-Kronen (LS₂) soll untersucht werden.

Gerüste aus IPS e.max CAD wurden mit IPS e.max Ceram verblendet und mit Multilink bzw. Multilink Automix eingesetzt.

Resultate: Nach einer Beobachtungszeit von bis zu 3 Jahren trat bei einer Krone eine Fraktur auf (nach Wurzelkanalbehandlung) [7].

5.1.2 *Dr. J.A. Sorensen, Pacific Dental Institute, Portland, Oregon, USA*

Klinische Bewährung von Seitenzahnkronen aus IPS e.max CAD beschichtet mit IPS e.max Ceram.

Ziel/ Studienaufbau: Eingliederung von 30 Seitenzahnkronen aus IPS e.max CAD-Gerüsten verblendet mit IPS e.max Ceram. Die Restaurationen wurden mit Multilink Automix befestigt.

Resultate: Nach einer Beobachtungszeit von 2 Jahren wurden zwei Kronenfrakturen berichtet.

5.2 *Klinische Studien mit IPS e.max CAD LT, HT*

5.2.1 *Dr. F. Beuer, Poliklinik für Zahnärztliche Prothetik, München, Deutschland*

Klinische Studie zu vollkeramischen Restaurationen aus CAD/CAM bearbeiteter Lithiumdisilikat-Keramik (LS₂).

Ziel/ Studienaufbau: Die klinische Bewährung von teilreduzierten CAD/CAM-bearbeitbaren Kronen und Brücken aus Lithiumdisilikat-Keramik (LS₂) soll untersucht werden. Herstellung von 38 vollanatomischen bzw. teilreduzierten IPS e.max CAD Restaurationen mittels KaVo Everest (36 Kronen, 2 Brücken). Beschichtung der Kronen/Brücken mit IPS e.max Ceram, Befestigung mit Multilink Sprint.

Resultate: Nach einer Beobachtungszeit von zwei Jahren wurden bei den bisher eingesetzten Restaurationen keine Ausfälle berichtet [8].

5.2.2 Dr. S. Reich, Universität Leipzig, Deutschland

Klinische Studie zur Bewertung einer neuartigen CAD/CAM bearbeitbaren Keramik zur chair-side Herstellung von Einzelzahnrestaurationen.

Ziel / Studienaufbau: Bewertung von 41 IPS e.max CAD – Kronen, die in der Zahnarztpraxis mit dem CEREC 3D-Gerät hergestellt wurden. Die Befestigung erfolgt mit Multilink Sprint.

Resultate: Nach einer Beobachtungszeit von zwei Jahren wurden keine Frakturen verzeichnet [9].

5.2.3 Dr. J. Fasbinder, University of Michigan, Ann Arbor, USA

Klinische Evaluation eines glaskeramischen Materials für CAD/CAM Kronen.

Ziel / Studienaufbau: Klinische Bewährung über eine Mindestbeobachtungszeit von 3 Jahren von vollanatomischen IPS e.max CAD Kronen

Herstellung von 62 chairside Kronen (prämolare und molare) auf einem CEREC 3D-Schleifgerät. Befestigung zur Hälfte mit Multilink Automix und mit Multilink Sprint.

Resultate: Nach einer Beobachtungszeit von bis zu 3 Jahren wurden keine Frakturen berichtet [10].

5.2.4 Dr. B. Zimmerli, Universität Bern, Schweiz

Klinische Studie zur Befestigung von Inlays und Endokronen aus Lithiumdisilikat-Keramik (LS₂) mit dem selbstadhäsiven Befestigungskomposit im Vergleich zu Variolink II.

Ziel / Studienaufbau: Klinische Bewährung von mind. 60 IPS e.max CAD Restaurationen (Inlays und Endokronen), je zur Hälfte semiadhäsiv bzw. adhäsiv befestigt.

Resultate: Nach einer Beobachtungszeit bis zu einem Jahr wurden bei den eingegliederten Restaurationen (50 Endokronen, 25 Inlays) keine Frakturen berichtet.

5.2.5 Dr. A. Bindl, Universität Zürich, Schweiz

Klinische Studie zur Überlebensrate und klinischen Qualität von CAD/CAM-gefertigten Seitenzahnkronen aus Lithiumdisilikat-Keramik (LS₂).

Ziel / Studienaufbau: Klinische Bewährung von 42 Seitenzahnkronen aus IPS e.max CAD LT

Resultate: Nach einer Beobachtungszeit bis zu zwei Jahren wurde lediglich ein Debonding berichtet. Alle Kronen waren intakt.

5.2.6 Dr. A. Peschke, Interne Klinik der Ivoclar Vivadent AG, Schaan, Liechtenstein

Untersuchung der klinischen Bewährung von vollanatomischen IPS e.max CAD Restaurationen.

Studienaufbau: Herstellung und Eingliederung von 37 Kronen (davon 15 adhäsiv, 22 konventionell befestigt) und 71 Inlays/Onlays/Teilkronen (alle adhäsiv befestigt).

Resultate: Nach einer mittleren Beobachtungszeit von 45 Monaten wurden bei den Kronen 2 Frakturen verzeichnet (eine bei konventioneller Zementierung nach 4 Jahren und eine bei adhäsiver Befestigung nach einem Jahr). Bei beiden Kronen konnte eine Unterschreitung der okklusalen Mindestschichtstärke festgestellt werden.

5.3 Zusammenfassung

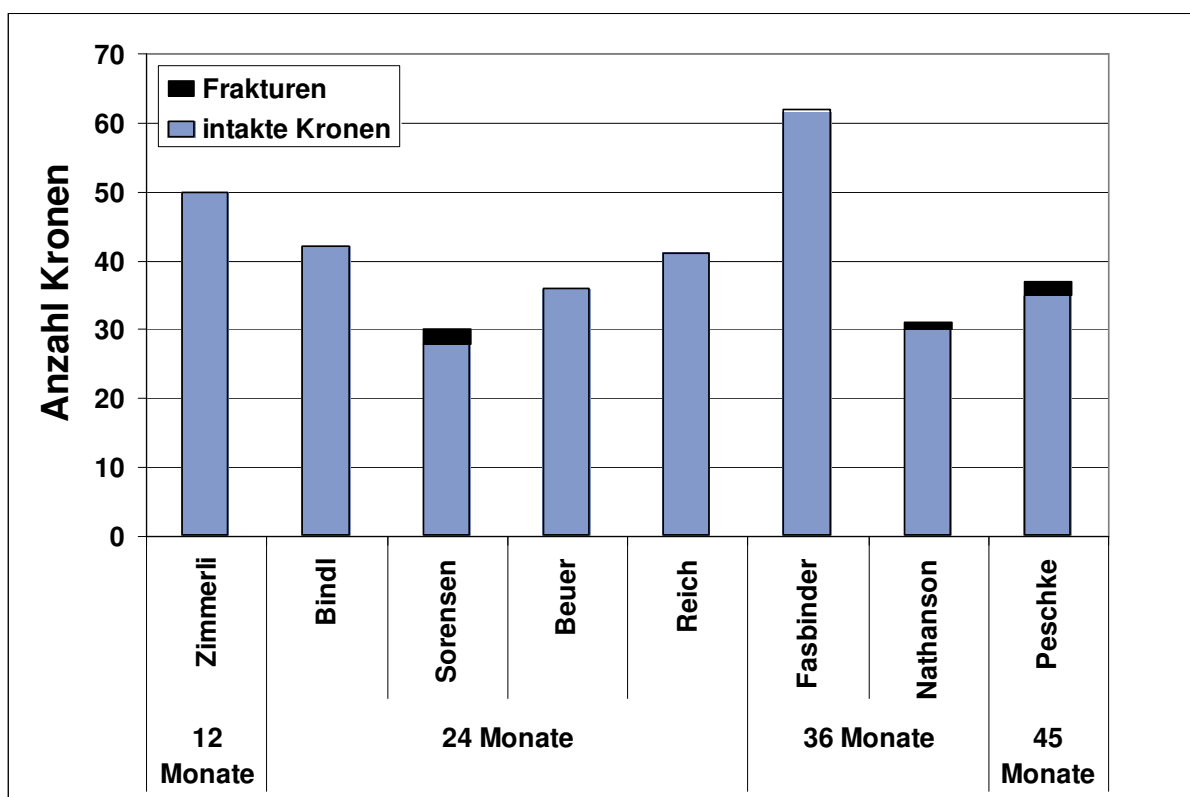


Abb. 20: Intakte Kronen und Kronenfrakturen in klinischen Studien bis zu 45 Monaten mit IPS e.max CAD.

Dr. Zimmerli, Universität Bern (CH); Dr. Bindl, Universität Zürich (CH); Dr. Sørensen, Pacific Dental Institute, Oregon (USA); Dr. Beuer, Poliklinik für Zahnärztliche Prothetik, München (D); Dr. Reich, Universität Leipzig (D); Dr. Fasbinder, University of Michigan (USA); Prof. Nathanson, Boston University (USA); Dr. Peschke, Ivoclar Vivadent AG, Schaan (FL).

IPS e.max CAD ist eine hochfeste Glaskeramik auf Lithiumdisilikat-Basis. Bei einer Festigkeit von 360 MPa ist die Indikation für vollanatomische bzw. teilreduzierte Front- und Seitenzahnkronen, sowie als Gerüstmaterial für Frontzahnkronen sicher. Abbildung 20 zeigt eine Übersicht über die Ergebnisse der klinischen Studien – wenn überhaupt, traten nur sehr wenige Kronenfrakturen auf. Weitere geprüfte Indikationen sind Inlays, Onlays und Veneers. Präparationsrichtlinien und Mindeststärken der Restaurationen müssen den Vorgaben der Verarbeitungsanleitung entsprechen. Auch bei der Nachbearbeitung müssen die Vorgaben

beachtet werden. Abstrahlen mit Al₂O₃ ist explizit kontraindiziert, um die Keramik nicht zu schwächen.

6. Biokompatibilität

6.1 Einleitung

Keramikmaterialien, die in der Zahnheilkunde verwendet werden, gelten als außerordentlich „biokompatibel“ [11-13]. Mit Biokompatibilität wird allgemein eine gute (Gewebe-) Verträglichkeit gemeint [14] bzw. die Eigenschaft von Materialien, keine oder nur sehr geringe Reaktionen mit dem Körpergewebe auszulösen. Das heißt, ein Dentalwerkstoff ist dann „biokompatibel“, wenn er von den Materialeigenschaften und der Funktion in die biologische Umgebung des Körpers passt und keine unerwünschten Reaktionen hervorruft [15].

Der gute Ruf der Keramik betreffend der Biokompatibilität [10; 16] ist in den letzten 40 Jahren gewachsen und hat sicher mit den besonderen Materialeigenschaften zu tun: Durch die Schmelz- und Sintervorgänge in der Produktion und Herstellung werden alle leichtflüchtigen Substanzen eliminiert. Außerdem sind folgende Eigenschaften für die gute Verträglichkeit von Dentalkeramiken verantwortlich.

- Unbedenkliche Inhaltsstoffe (hauptsächlich Oxide von Silizium, Aluminium, Natrium und Kalium) [11; 16; 17]
- Sehr geringe Löslichkeit [17]
- Hohe Stabilität im aggressiven Mundmilieu, auch gegen saure Medien [11; 16]
- Geringe Tendenz zur Plaqueanlagerung [11; 16]
- Keine störenden Interaktionen mit anderen Werkstoffen [11; 16]
- Keine chemische Degradation unter Bildung von Abbauprodukten [11; 16]

Prinzipiell können Keramiken daher auch als „bioinert“ [14] bezeichnet werden.

Im Folgenden wird im Detail auf die Biokompatibilität von IPS e.max CAD eingegangen.

6.2 Chemische Beständigkeit

Dentalwerkstoffe sind im Mund einer großen Bandbreite von pH-Werten und Temperaturen ausgesetzt. Chemische Beständigkeit ist daher eine wichtige Voraussetzung für alle Dentalmaterialien.

Gemäß Anusavice [11] gelten Keramiken als die beständigsten Dentalmaterialien.

Chemische Löslichkeit von IPS e.max CAD (nach ISO 6872):

	Chem. Löslichkeit [$\mu\text{g}/\text{cm}^2$]	Grenzwert nach Norm [$\mu\text{g}/\text{cm}^2$]
IPS e.max CAD	40 ± 10	< 100

(Ivoclar Vivadent AG, Schaan, 2006)

- Die chemische Löslichkeit von IPS e.max CAD liegt weit unter dem in der Norm festgelegten Grenzwert.

Weiterhin zeigte die Analyse von gelösten Ionen aus IPS e.max CAD-Proben in künstlichem Speichel und Essigsäure einen geringen Gehalt an nachweisbaren Ionen. Die Werte sind vergleichbar zu denen anderer Dentalkeramiken. Daher ist es als äußerst unwahrscheinlich anzusehen, dass lösliche Komponenten der Keramik negative Effekte, z.B. Zytotoxizität bewirken.

6.3 Zytotoxizität

Die Prüfung der Zytotoxizität gibt die Reaktivität und Toleranz einzelner Zellen (meistens Maus-Fibroblasten) auf lösliche Verbindungen eines Dentalmaterials an. Zytotoxizität ist diejenige biologische Eigenschaft, die am einfachsten zu messen ist; sie besitzt aber nur begrenzt Aussagekraft als eigenständiger Test zur Einschätzung der Biokompatibilität eines Dentalmaterials. Viele Forscher publizieren toxikologische Daten für Dentalkeramiken. Die experimentellen Bedingungen können dabei so gewählt werden, dass eine immense Variabilität in den erhaltenen Ergebnissen besteht. Dies erklärt, weshalb in gewissen Tests Zytotoxizität gefunden wird und in anderen wiederum nicht. Zeigen die Testresultate positive Effekte, müssten weitere komplexere Tests durchgeführt werden, damit eine Einschätzung der Biokompatibilität möglich ist. Erst die klinischen Erfahrungen bieten eine abschliessende und aussagekräftige Einschätzung der Biokompatibilität.

Die Prüfung auf *in vitro*-Toxizität wurde bei NIOM, Scandinavian Institute of Dental Material, Haslum (N) mittels direktem Zellkontakt durchgeführt. Der Test erfolgte gemäss der Norm ISO 10993-5: Biological evaluation of medical devices Part 5: Tests for *in vitro* cytotoxicity.

Dabei wurden in der Zytotoxizität keine statistischen Unterschiede zwischen den Keramiken gefunden (21). In allen Versuchen mit Keramiken betrug die Lebensfähigkeit der Zellen über 80% bis 100%, das heißt, die Zellen verhielten sich wie unbehandelte Kontrollzellen. Wurde allerdings Komposit eingesetzt, zeigte sich ein deutlicher Unterschied: die Lebensfähigkeit der Zellen war in diesem Fall auf zirka 20% herabgesetzt, womit es weitaus toxischer ist als Keramik [18].

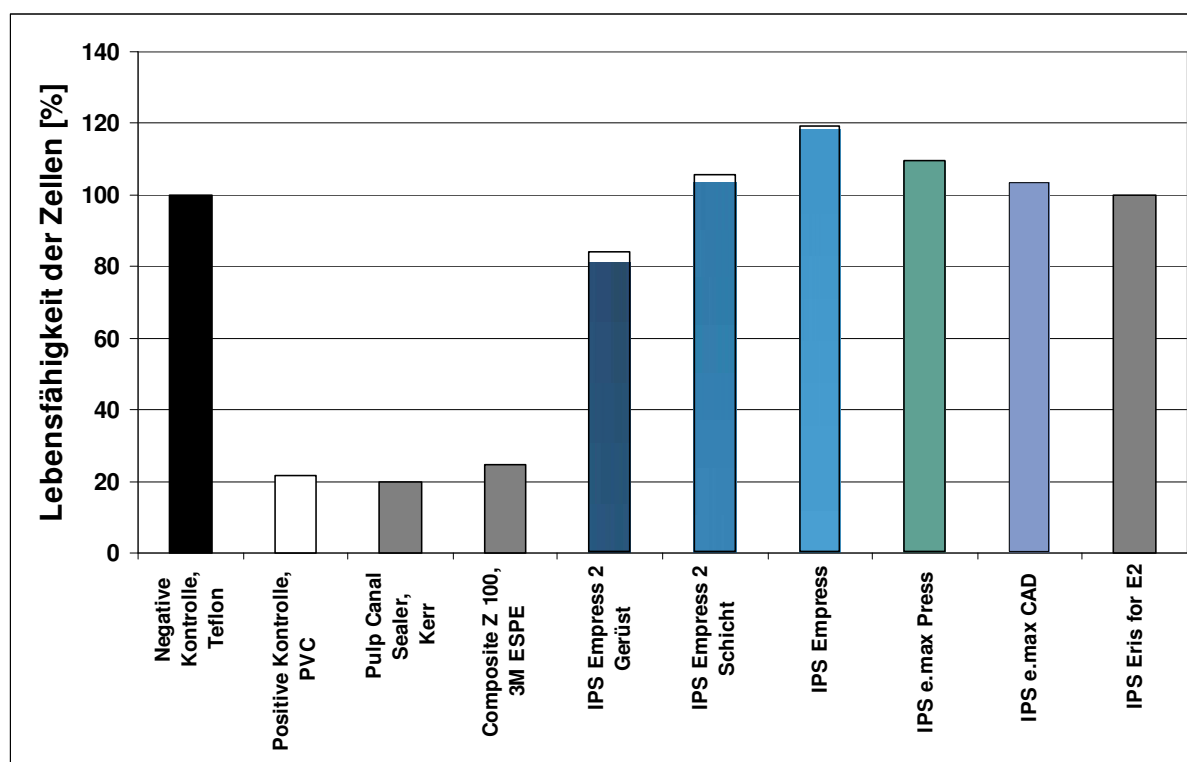


Abb. 21: Zytotoxizitätstest – Vergleich verschiedener Keramiken und Komposit (Direkter Zellkontakttest [16])

Für IPS e.max CAD LT A1 wurde ein weiterer Zytotoxizitätstest, der Agardiffusionstest, durchgeführt. Dabei wird die Reaktion von Mausfibroblasten auf Substanzen untersucht, die vom Testmaterial durch eine Agarschicht hindurch diffundieren und möglicherweise die Lebensfähigkeit der Zellen beeinflussen.

Der Test ergab, dass e.max CAD LT A1 nach 48-stündiger Exposition keine negativen Auswirkungen auf die Zellen hatte. Das Material wird somit als nicht-zytotoxisch betrachtet [19].

- Unter den gewählten Versuchsbedingungen wurde für IPS e.max CAD kein zytotoxisches Potential festgestellt.

6.4 Sensibilisierung, Irritation

Cavazos [20] und Allison *et al.* [21] zeigten, dass Dentalkeramik – im Gegensatz zu anderen Dentalmaterialien – im Kontakt mit der Mundschleimhaut keine oder nur minimale negative Reaktionen auslöst. Mitchell [22] sowie Podshadley und Harrison [23] zeigten mit Implantat-Versuchen, dass glasierte Keramik nur zu einer sehr geringen entzündlichen Reaktion führt [22; 23] und weit weniger reizend wirkte als andere akzeptierte Dentalmaterialien wie Gold oder Kunststoff [23].

Ein Tierversuch mit Hamstern, in dem die Tiere IPS e.max CAD LT-Probekörper für mindestens 5 Minuten pro Stunde während 4 Stunden in den Backetaschen trugen, zeigte keinerlei Irritationserscheinungen an der Mundschleimhaut [22].

Da eine direkte Irritation der Schleimhautzellen durch die Keramik praktisch ausgeschlossen werden kann, ist eine allfällige Reizung im Allgemeinen auf eine mechanische Einwirkung zurückzuführen. Diese kann durch Befolgen der Anleitungshinweise für IPS e.max CAD im Normalfall vermieden werden.

- Keramik besitzt kein – oder im Vergleich zu anderen Dentalmaterialien ein geringeres – irritierendes oder sensibilisierendes Potential.

6.5 Radioaktivität

Im Zusammenhang mit Dentalkeramik gibt es immer wieder kritische Anmerkungen zu einer möglichen Radioaktivität. Der Ursprung liegt darin, dass in den 70er Jahren in einigen Metallkeramikprodukten sehr geringe Mengen an radioaktiven Fluoreszenzstoffen eingesetzt wurden [25-27]. Dazu gab es auch Berechnungen über eine mögliche Strahlenbelastung durch im Mund eingesetzte Keramik [28]. Da es seit Anfang der 80er Jahre ausreichend Alternativen gibt, die Fluoreszenz ohne radioaktive Zusätze zu erreichen, ist davon auszugehen, dass alle wichtigen Hersteller schon in den 80er Jahren auf solche Zusätze verzichteten.

Trotzdem können mögliche Quellen von Radioaktivität nicht so einfach ausgeschlossen werden. Geringste Verunreinigungen an Uran oder Thorium in den zum Teil natürlich eingesetzten Rohstoffen oder den Farbzusätzen sind nicht einfach zu eliminieren [25]. Daher wurde in den Keramiknormen (EN ISO 6872; EN ISO 9693; ISO 13356) bestimmt, dass keine radioaktiven Zusätze erlaubt sind, und Grenzwerte für die maximal tolerierbare Radioaktivität festgelegt.

Für IPS e.max CAD wurde mittels γ -Spektroskopie folgende Radioaktivität gemessen.

	²³⁸ U [Bq/g]	²³² Th [Bq/g]
IPS e.max CAD	< 0.03	< 0.03
Grenzwert nach ISO 6872:2008	1.000	-

Forschungszentrum Jülich (2006)

- Die Radioaktivität von IPS e.max CAD liegt weit unter dem nach Norm geforderten Grenzwert. (Zum Vergleich: die Aktivitäten der Erdkruste liegen für ²³⁸U und ²³²Th im Bereich von 0.03 Bq/g)

6.6 Mutagenität

Gerade bei Materialien wie Dentalkeramiken, die über Jahre hinweg im Mund von Patienten getragen werden, muss eine mutagene Wirkung des Materials oder löslicher Komponenten möglichst ausgeschlossen werden, um der Entstehung von Krebs vorzubeugen.

Ein wichtiger Test in der Abklärung der Mutagenität von Substanzen ist der AMES-Test, ein bakterieller Test, der Veränderungen im Erbgut detektiert. Für IPS e.max CAD LT A1 wurde im AMES-Test kein mutagenes Potential gefunden [29].

- Das Risiko der Tumorentstehung durch IPS e.max CAD ist also als äußerst gering zu betrachten.

6.7 Biologische Risiken für Anwender und Patienten

Das grösste Gefahrenpotential einer Keramik besteht für den Zahntechniker durch das häufige Beschleifen. Dadurch wird mineralischer Feinstaub freigesetzt, welcher nicht eingeatmet werden sollte. Durch Arbeiten mit Absaugung und Staubmaske kann dieses potentielle Risiko weitgehend vermieden werden.

Für den Zahnarzt ist beim Umgang mit der fertigen Keramikrestauration kaum ein Risiko erkennbar.

Auch für den Patienten ist das biologische Risiko ausgehend vom Keramikmaterial als sehr gering einzustufen. Aufnahme von abradierter Keramik oder Verschlucken von Keramikabplatzungen sind als unbedenklich anzusehen. Bei korrekter Indikationsstellung und Passung sind weder lokale noch systemische Nebenwirkungen zu erwarten [11; 30].

6.8 Klinische Erfahrung

Die klinischen Erfahrungen mit Lithiumdisilikat-Keramiken (IPS Empress 2, IPS e.max Press) reichen bis ins Jahr 1998 zurück. Es gibt bislang keine Meldungen unerwünschter Wirkungen, die mit Biokompatibilitätsproblemen zusammenhängen könnten.

6.9 Schlussfolgerung

Lithiumdisilikat-Keramik wurde im Hinblick auf die Verwendung als Medizinprodukt auf jegliche Art von toxikologischem Potential hin untersucht. Die klinische Bewährung über mehr als zehn Jahre sowie die Ergebnisse mehrerer zertifizierter Prüfinstitutionen in Bezug auf Zytotoxizitäts- und *In-vivo*-Tests haben dabei mehr Gewicht als einzelne Publikationen zur *In-vitro*-Toxizität.

Die hier präsentierten Ergebnisse zeigen, dass von Dentalkeramiken insgesamt ein sehr geringes Risiko ausgeht und eine gute Biokompatibilität gegeben ist. Von diesem Standpunkt sind die Keramiken im Dentalgebiet als Materialien der Wahl zu bezeichnen.

Aufgrund der vorhandenen Daten und dem heutigen Wissensstand kann festgehalten werden, dass IPS e.max CAD kein toxisches Potential aufweist. Bei Anwendung gemäß Herstellervorschriften besteht weder für Patienten, Zahntechniker noch Zahnärzte eine Gefährdung der Gesundheit.

7. Quellenverzeichnis

1. Kracek F. The binary system Li₂O - SiO₂. PhysChem 1930:2641-2650.
2. Clinicians report. IPS e.max CAD (Lithium Disilicate): A New All-Ceramic Alternative? October 2009; (2):10.
3. Guess PC, Zavanelli RA, Silva NRFA, Bonfante EA, Coelho PG, Thompson VP. Monolithic CAD/CAM Lithium Disilicate Versus Veneered Y-TZP Crowns: Comparison of Failure Modes and Reliability After Fatigue. Int J Prosthodont 2010;23:151-159.
4. Silva, Nelson RFA, Thompson V. Interim Report. Project: Reliability of Reduced Thickness e.max CAD and Thinly Veneered e.max CAD Crowns. New York University. 2010.
5. L.D.M. Martins, P.G. Coelho, G.B. Valverde, E.A. Bonfante, G. Bonfante, E.D. Rekow, V.P. Thompson, N.R.F.A. Silva „Reliability: reduced-thickness and thinly-veneered lithium-disilicate vs. MCR and Y-TZP crowns“ IADR Abstract 149736, San Diego, CA, 2011
6. K.M. Lehmann, E. Hell, G. Weibrich, M. Sattari Azar, E. Stender, H. Scheller „Stability of CAD/CAM Crowns on implant abutments using different luting systems“ IADR Abstract 146630, San Diego, CA, 2011
7. Nathanson D, IADR abstract #0303, Toronto 2008.
8. Richter J, Schweiger J, Gernet W, Beuer F. Clinical Performance of CAD/CAM-fabricated lithium-disilicate restorations. IADR Abstract #82, Munich 2009.
9. Reich S, Fischer S, Sobotta B, Klapper HU, Gozdowski S. A preliminary study on the short-term efficacy of chairside computer-aided design/computer-aided manufacturing-generated posterior lithium disilicate crowns. Int J Prosthodont 2010;23(3):214-6.
10. Fasbinder DJ, Dennison JB, Heys D, Neiva G. Clinical evaluation of chairside lithium disilicate CAD/CAM crowns. 3-year report. November 2010.
11. Anusavice KJ. Degradability of dental ceramics. Adv Dent Res 1992;6:82-89.
12. McLean J. Wissenschaft und Kunst der Dentalkeramik. Quintessenz Verlags-GmbH; Berlin 1978.
13. Roulet J, Herder S. Seitenzahnversorgung mit adhäsiv befestigten Keramikinlays Quintessenz Verlags-GmbH, Berlin. 1989.
14. Ludwig K. Lexikon der Zahnmedizinischen Werkstoffkunde. Quintessenz Verlags-GmbH; Berlin 2005.
15. Wataha JC. Principles of biocompatibility for dental practitioners. J Prosthet Dent 2001;86:203-209.
16. Anusavice K. Phillips' Science of Dental Materials. Eleventh Edition. W. B. Saunders Company Philadelphia; 2003.

17. Schäfer R, Kappert HF. Die chemische Löslichkeit von Dentalkeramiken. Dtsch Zahnärztl Z 1993;48:625-628.
18. Dahl JE. MTT-test. NIOM Report No. 004/04. 2004.
19. Grall, F. Toxicon Final GLP Report: 10-1251-G1. Agar Diffusion Test - ISO. April 2010.
20. Cavazos E, Jr. Tissue response to fixed partial denture pontics. J Prosthet Dent 1968;20:143-153.
21. Allison JR, Bhatia HL. Tissue changes under acrylic and porcelain pontics. J Dent Res 1958;37:66-67.
22. Mitchell DF. The irritational qualities of dental materials. J Am Dent Assoc 1959;59:954-966.
23. Podshadley AG, Harrison JD. Rat connective tissue response to pontic material. J Prosthet Dent 1966;16:110-118.
24. Lister S, Toxicon Final GLP Report: 10-1251-G2. Oral Irritation Test - Acute Exposure -- ISO Direct Contact. May 2010.
25. Fischer-Brandies E, Pratzel H, Wendt T. Zur radioaktiven Belastung durch Implantate aus Zirkonoxid. Dtsch Zahnärztl Z 1991;46:688-690.
26. Moore JE, MacCulloch WT. The inclusion of radioactive compounds in dental porcelains. Br Dent J 1974;136:101-106.
27. Viohl J. Radioaktivität keramischer Zähne und Brennmassen. Dtsch Zahnärztl Z 1976;31:860.
28. Sairenji E, Moriwaki K, Shimizu M, Noguchi K. Estimation of radiation dose from porcelain teeth containing uranium compound. J Dent Res 1980;59:1136-1140.
29. Devaki S, Toxikon Final GLP Report: 10-1251-G3: *Salmonella typhimurium* and *Escherichia coli* reverse mutation assay - ISO. April 2010.
30. Mackert JR. Side-effects of dental ceramics. Adv Dent Res 1992;6:90-93.

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

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

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

Inhalt: Dr. Kathrin Fischer / Petra Bühler-Zemp / Dr. Thomas Völkel
Ausgabe: Februar 2011
Ersetzt Version: April 2009
