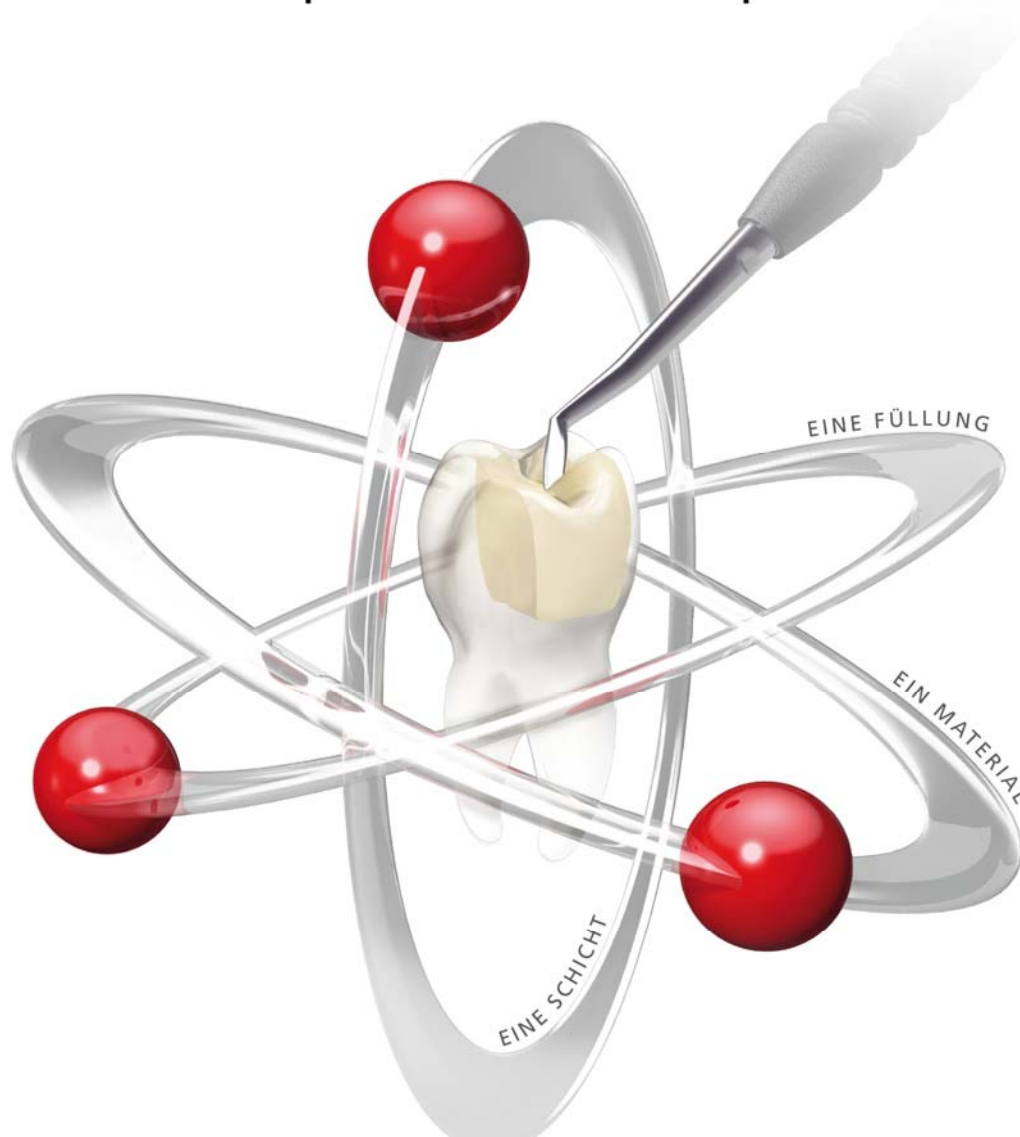


Tetric EvoCeram® Bulk Fill

Das Bulk-Composite ohne Kompromisse



Wissenschaftliche Dokumentation



Tetric EvoCeram® Bulk Fill

ivoclar
vivadent

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung	3
1.1 Geschichte der Composites im Überblick.....	3
1.1.1 Grundlagen	3
1.1.2 Füllertechnologie	3
1.2 Die neue Effizienz im Seitenzahnbereich	4
1.2.1 Füllertechnologie	4
1.2.2 Polymerisations-Booster.....	6
1.2.3 Die neuen Farben	7
2. Technische Daten	8
3. Physikalische Untersuchungen	9
3.1 Durchhärtungstiefe	9
3.2 Lichtunempfindlichkeit.....	11
3.3 Polierbarkeit	12
3.4 Verschleiss in der Willytec Kaumaschine mit Empress Antagonisten	15
3.5 Polymerisationsschrumpfung - Quecksilber-Dilatometer	16
3.6 Polymerisationsschrumpfung – Auftriebsmethode	16
3.7 Schrumpfungskraft	17
5. Biokompatibilität.....	19
5.1 Zytotoxizität	19
5.2 Mutagenität	19
5.3 Irritation und Sensibilisierung	19
5.4 Schlussfolgerungen.....	19
6. Literatur	20

1. Einleitung

Composites sind in den sechziger Jahren in die Zahnmedizin eingeführt worden [1]. Die ersten Dentalcomposites kamen hauptsächlich im Frontzahnbereich zum Einsatz, wo Amalgamfüllungen aufgrund ihrer Farbe einen Nachteil darstellten. Seit der Einführung von leistungsfähigen Haftvermittlern Anfang der neunziger Jahre werden Composites zunehmend als universelle Füllungsmaterialien eingesetzt. Die Forderung nach unsichtbaren ästhetischen Restaurationen - und dies nicht nur bei Frontzähnen, sondern in steigendem Maße auch im Seitenzahnbereich - hat zu einer stetigen Zunahme in der Nachfrage für Composite-Materialien geführt.

Natürlich hat nicht nur der Patientenwunsch nach unsichtbaren ästhetischen Restaurationen zur Erfolgsgeschichte der Composites beigetragen. Diese Entwicklung ist auch auf die kontinuierliche Weiterentwicklung der Dentalwerkstoffe zurückzuführen, die zu klinisch zuverlässigen Schmelz-/Dentin-Adhäsiven und zu Composite-Materialien mit den notwendigen physikalischen Qualitäten, ästhetischen Möglichkeiten und Verarbeitungseigenschaften geführt hat.

1.1 Geschichte der Composites im Überblick

1.1.1 Grundlagen

Der erste Schritt in Richtung Composites wurde von Bowen im Jahr 1962 durch die Synthese des Monomers Bis-GMA gemacht, welches mit gemahlenem Quarz gefüllt wurde [1]. Zu Beginn waren jedoch nur chemisch härtende Zweikomponenten-Kunststoff-Materialien erhältlich. Mit Einführung der Photopolymerisation wurden zunächst UV-härtende Systeme angeboten [2], bis Ende der siebziger Jahre erstmals ein Bericht über ein mit Blaulicht härtendes, zahnärztliches Füllungsmaterial veröffentlicht wurde [3].

1.1.2 Füllertechnologie

Die ersten Composites enthielten nur Makrofüller, die sich zwar auf Schrumpfung und Elastizitätsmodul positiv auswirken, allerdings mangelhafte Oberflächeneigenschaften und eine geringe Verschleissfestigkeit aufweisen, weswegen diese Composites klinisch nicht erfolgreich waren [4].

Im Jahr 1974 patentierte Ivoclar Vivadent ein mikrogefülltes Composite [5]. Mikrogefüllte Composites führten zu einem Durchbruch, da sie die ersten Werkstoffe waren, die eine genügend hohe Verschleissfestigkeit und eine akzeptable Oberflächenqualität im Mund boten. Allerdings waren Mikrofüller nicht in der Lage, zwei wichtige Probleme zu lösen: zum einen geben anorganische Mikrofüller dem Composite nicht die gleiche Festigkeit wie Makrofüller, was eine geringe Biegefestigkeit und einen niedrigen Elastizitätsmodul zur Folge hat. Zum anderen führt die hohe spezifische Oberfläche der Mikrofüller zu einer starken Verdickung des Materials, sodass nur beschränkte Mengen anorganischer Füller verwendet werden können. Folglich weisen mikrogefüllte Composites eine hohe Polymerisationsschrumpfung auf. Diese Nachteile - insbesondere die Polymerisationsschrumpfung - kann man weitgehend ausgleichen, indem zuerst ein mikrogefülltes Composite hergestellt wird und dieses dann fein gemahlen und dem endgültigen Werkstoff als Füller beigemischt wird. Diese Art von Füller wird als „Präpolymer“ bezeichnet. Bereits bei Heliomolar wurde diese Füllerart erfolgreich eingesetzt. Mikrogefüllte Composites weisen typischerweise eine höhere Verschleissresistenz auf als andere Composite-Typen, da kleinere Partikel-Größen zu geringerem Verschleiss führen [6].

Der nächste logische Entwicklungsschritt waren Hybridcomposites. Wie der Name ‚Hybrid‘ bereits anzeigt, werden hierbei verschiedenartige Füller eingesetzt, um die Eigenschaften aller Füller bestmöglich zu vereinen und eine weitere Verbesserung der mechanischen Eigenschaften zu erzielen. Ausserdem ermöglicht diese Technologie einen sehr hohen Füllergehalt. Das Ergebnis ist eine hohe physikalische Festigkeit und eine reduzierte Polymerisati-

onsschrumpfung. Beispiele aus dieser Produktgruppe sind Tetric und Tetric EvoCeram von Ivoclar Vivadent.

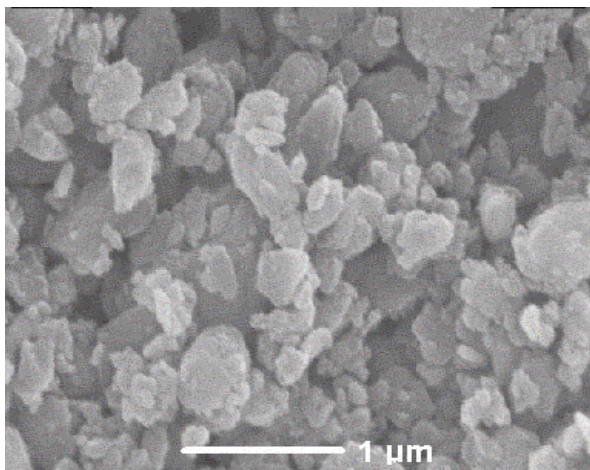
1.2 Die neue Effizienz im Seitenzahnbereich

Aufbauend auf dem bewährten und klinisch erfolgreichen Tetric EvoCeram, das als Universalcomposite sowohl für Frontzahn- als auch für Seitenzahnrestaurationen eingesetzt werden kann, folgt nun Tetric EvoCeram Bulk Fill speziell für den Seitenzahnbereich.

Es ist die konsequente Fortsetzung der Entwicklung auf dem Gebiet der Composites: das Material kann nun in Schichtdicken bis zu 4 mm pro Inkrement appliziert werden ohne Einbussen bei der Polymerisation oder bei mechanischen Eigenschaften. Erreicht wird dies durch eine ideal abgestimmte Composite-Technologie.

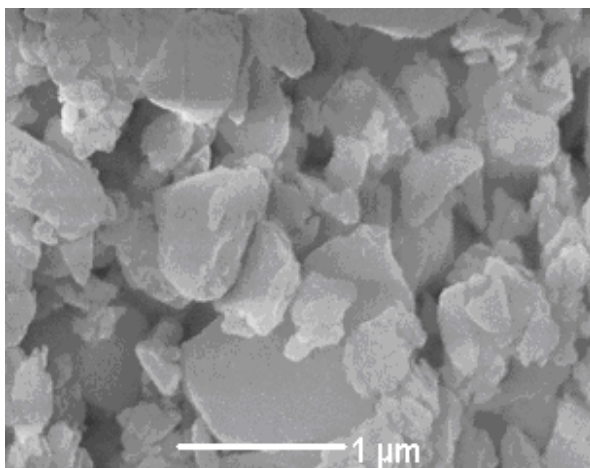
1.2.1 Füllertechnologie

Sie basiert auf dem klinisch bewährten Tetric EvoCeram:

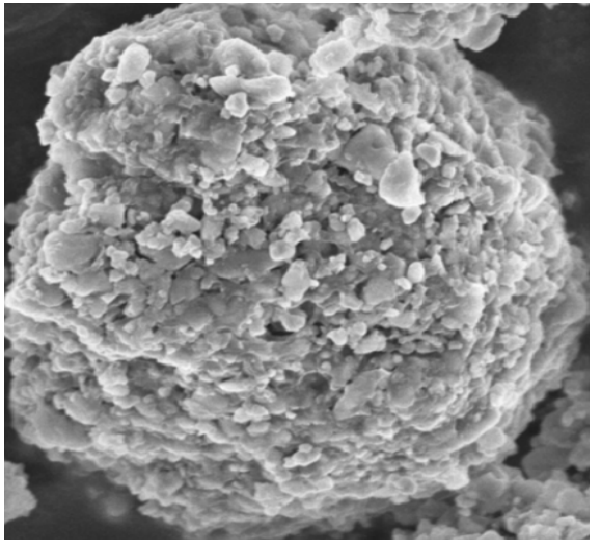


Der Glasfüller trägt bei zum geringen Verschleiss und bedingt auch die guten Poliereigenschaften, d.h. einen hohen Glanz und eine geringe Rauigkeit. Für die gewünschten Eigenschaften werden vom verwendeten Glasfüller zwei Arten mit unterschiedlicher mittlerer Teilchengröße eingesetzt.

Ba-Al-Silikatglasfüller mit einer durchschnittlichen Partikel-Größe von 0.4 µm

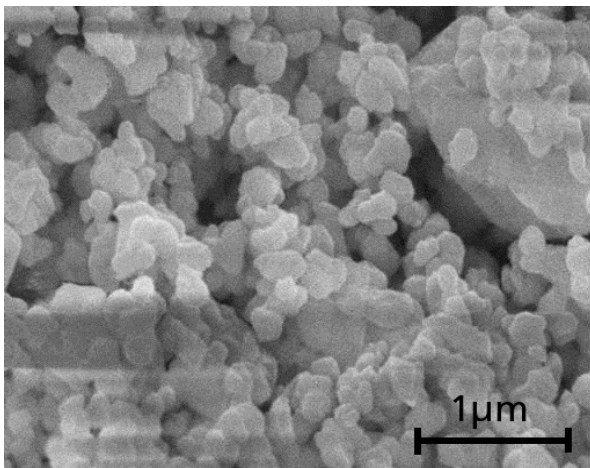


Ba-Al-Silikatglasfüller mit einer durchschnittlichen Partikel-Größe von 0.7 µm



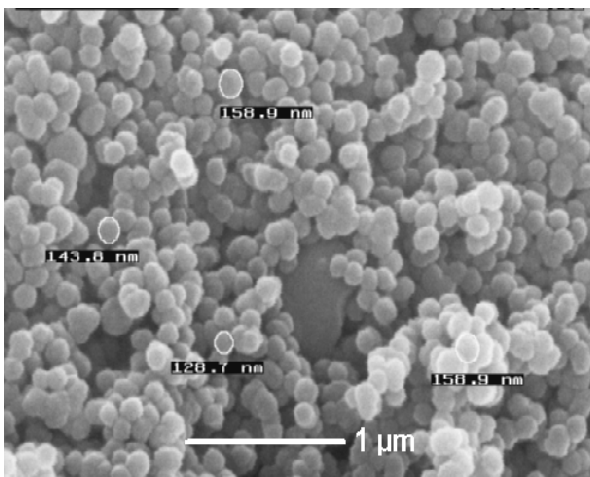
Der Präpolymer-Füllertyp trägt zu einer geringeren Schrumpfung und einem geringeren Schrumpfungsstress bei.

Präpolymer-Füller aus Monomer, Glasfüller, Ytterbiumfluorid



Ytterbiumfluorid trägt wesentlich zur guten Röntgensichtbarkeit bei und kann Fluorid freisetzen.

Ytterbiumfluorid mit einer durchschnittlichen Partikel-Grösse von 200 nm



Sphärisches Mischoxid ist die Grundlage für die reduzierte Abrasion und die gute Konsistenz. Die Kugelform der Partikel ist ideal für einen möglichst geringen Verdickungseffekt, da hiermit größtes Volumen bei gleichzeitig kleinster Oberfläche erreicht werden kann. Primärpartikel, d.h. einzelne Teilchen, und Sekundärpartikel in Form von Agglomeraten ergeben in Kombination eine ideale Konsistenz.

Mischoxid mit einer durchschnittlichen Partikel-Grösse von 160 nm

Ein weiterer Vorteil des Mischoxids ist sein Lichtbrechungsindex. Da er abgestimmt ist auf den Lichtbrechungsindex des Polymers, wird die Transluzenz nicht reduziert und die Restauration wird dadurch nahezu unsichtbar. Wie die aufeinander abgestimmten Lichtbrechungsindizes von Füller und Matrix eine unauffällige, nahezu unsichtbare Restauration ermöglichen, wird an folgendem Beispiel anschaulich verdeutlicht:

Entspricht der Brechungsindex der Füller demjenigen der Matrix, dann kann das Licht ungehindert hindurch und Strukturen werden unsichtbar wie beim rechten Glas.

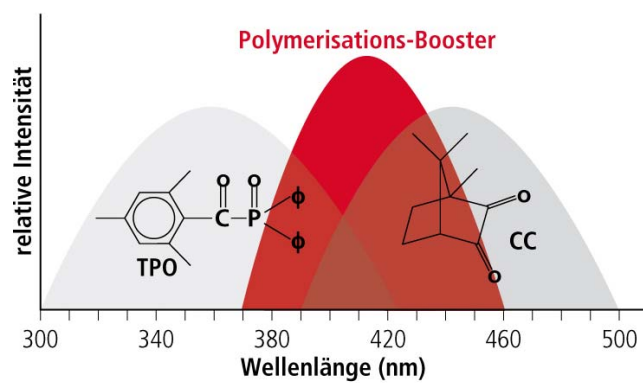
Unterscheiden sich die Brechungsindizes, so wird das Licht gebrochen und Strukturen werden sichtbar wie beim linken Glas.



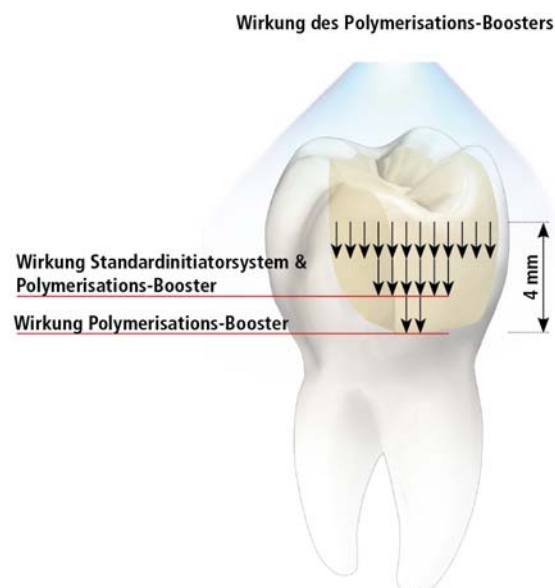
1.2.2 Polymerisations-Booster

Je dunkler und/oder opaker ein Material ist desto geringer ist die mögliche Polymerisationstiefe, da weniger Licht für die Initiatoren zur Verfügung steht. Sollen dickere Schichten verlässlich polymerisiert werden, so ist dies häufig nur möglich, wenn das Material sehr transparent ist oder wenig Füller enthält, an denen das Licht gestreut werden kann. In zahnfarbenen Materialien mit einer schmelzähnlichen Transparenz können herkömmliche Initiatorsysteme daher schnell an ihre Grenzen kommen angesichts der Anforderungen an eine schnelle und gleichzeitig verlässliche Aushärtung bei Schichtdicken, die die bisher üblichen 2 mm überschreiten.

Auch in dieser Hinsicht versucht Ivoclar Vivadent die Qualität der Produkte beständig zu verbessern und innovative Lösungen zu finden. Um die Anforderungen an eine verlässliche und schnelle Durchhärtung auch in 4 mm Tiefe zu ermöglichen, wird bei Tetric EvoCeram Bulk Fill zusätzlich zu den standardmässig eingesetzten Initiatorsystemen ein neuer, patentierter Photoinitiator eingesetzt (Polymerisations-Booster).



Der neue Initiator erlaubt eine höhere Quantenausbeute, was eine schnellere Polymerisation erlaubt und zusätzlich den Vorteil einer Durchhärtung in grössere Tiefen bietet. Er wirkt daher wie ein Polymerisations-Booster und ist somit weit effektiver verglichen mit den sonst üblichen Systemen. Da er sehr reaktiv ist, werden nur geringe Mengen benötigt. Dies wiederum erlaubt die effiziente Nutzung seiner Eigenschaften auch in zahnfarbenen Pasten mit schmelzähnlicher Transluzenz.



1.2.3 Die neuen Farben



- IVA**
- zwischen A2 und A3
- für leicht rötliche Zähne



- IVB**
- zwischen B1 und B2
- für leicht gelbliche Zähne



- IVW**
- Weiss
- für sehr helle Zähne und für Milchzähne

2. Technische Daten

Tetric EvoCeram Bulk Fill

Standard-Zusammensetzung	Gew. %
Dimethacrylate	19.7
Bariumglasfüller, Ytterbiumtrifluorid, Mischoxid	62.5
Präpolymer	17.0
Additive, Katalysatoren, Stabilisatoren, Pigmente	< 1.0

Physikalische Eigenschaften	Beispielwerte*
Biegefestigkeit (MPa)	120
Biegemodul (MPa)	10'000
Vickershärte HV 0.5/30 (MPa)	620
Wasseraufnahme ($\mu\text{g}\cdot\text{mm}^{-3}$)	24.8
Wasserlöslichkeit ($\mu\text{g}\cdot\text{mm}^{-3}$)	< 1.0
Röntgenopazität (% Al)	260
Mögliche Schichtdicke (mm)	4
Transparenz (%), je nach Farbe	14 – 16

*die genannten Werte sind Beispielwerte, sie stellen keine Spezifikation dar.

3. Physikalische Untersuchungen

3.1 Durchhärtungstiefe

Vickershärteprofil

Die Aushärtung kann mittels Messung der Vickershärte an der Ober- und Unterseite eines 4 mm dicken Prüfkörpers bestimmt werden. Es ist allgemein akzeptiert, dass die Aushärtungsbedingungen erfüllt sind, wenn in 4 mm Tiefe 80 % der Vickershärte von der maximalen Oberflächenhärte erreicht sind.

Aufwändiger, aber klinisch relevanter ist die Bestimmung von Vickershärteprofilen. Dabei wird ein voll ausgehärteter Prüfkörper (ca. 6 mm dick) in Längsrichtung abgeschliffen und die Vickershärte von oben nach unten in Schritten von 0.5 mm bestimmt.

Nachfolgend sind für die drei Farben IVA, IVB und IVW die aus den jeweiligen Vickershärteprofilen ermittelten Werte in 4 mm Tiefe ersichtlich. Die Oberflächenwerte wurden gleich 100% gesetzt und die in 4 mm Tiefe ermittelten Werte in Relation dazu angegeben. Es wurden verschiedene Lichtintensitäten mit den entsprechenden Belichtungszeiten gemessen (Abb. 1-3).

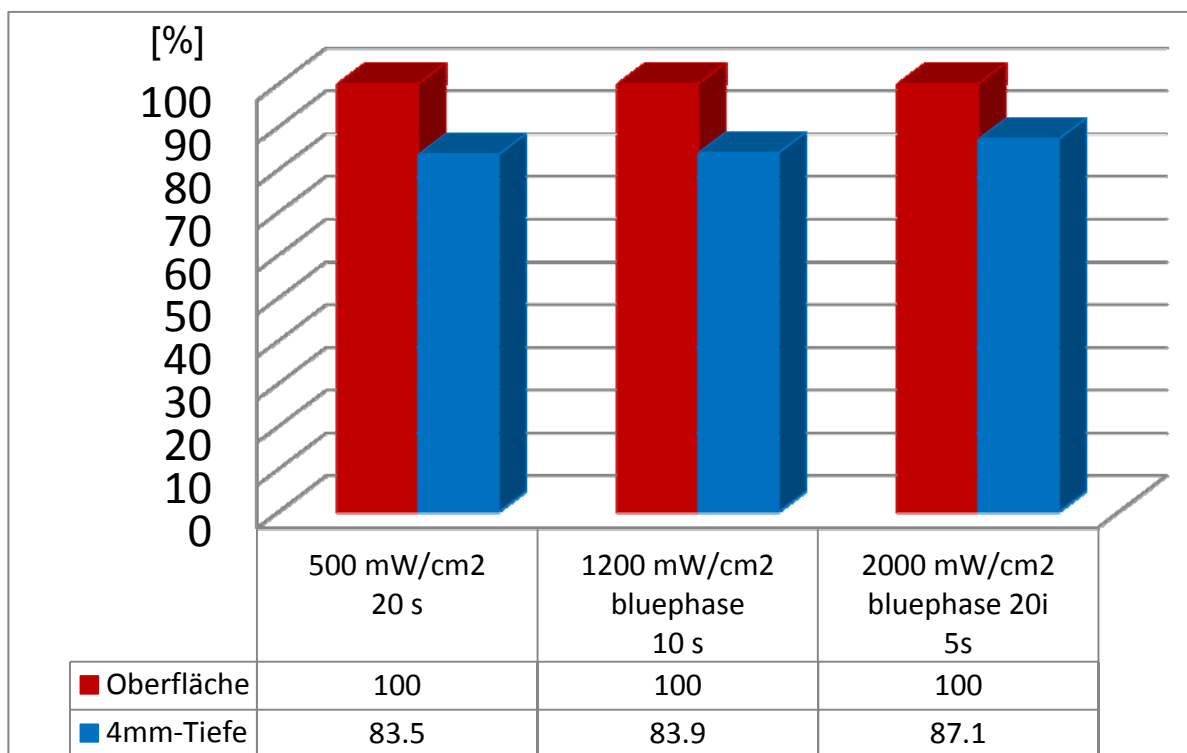


Abb. 1: Farbe IVA, Oberflächenhärte und prozentuale Härte in 4 mm Tiefe bei unterschiedlichen Lichtintensitäten (F&E Ivoclar Vivadent, Schaan, 2011)

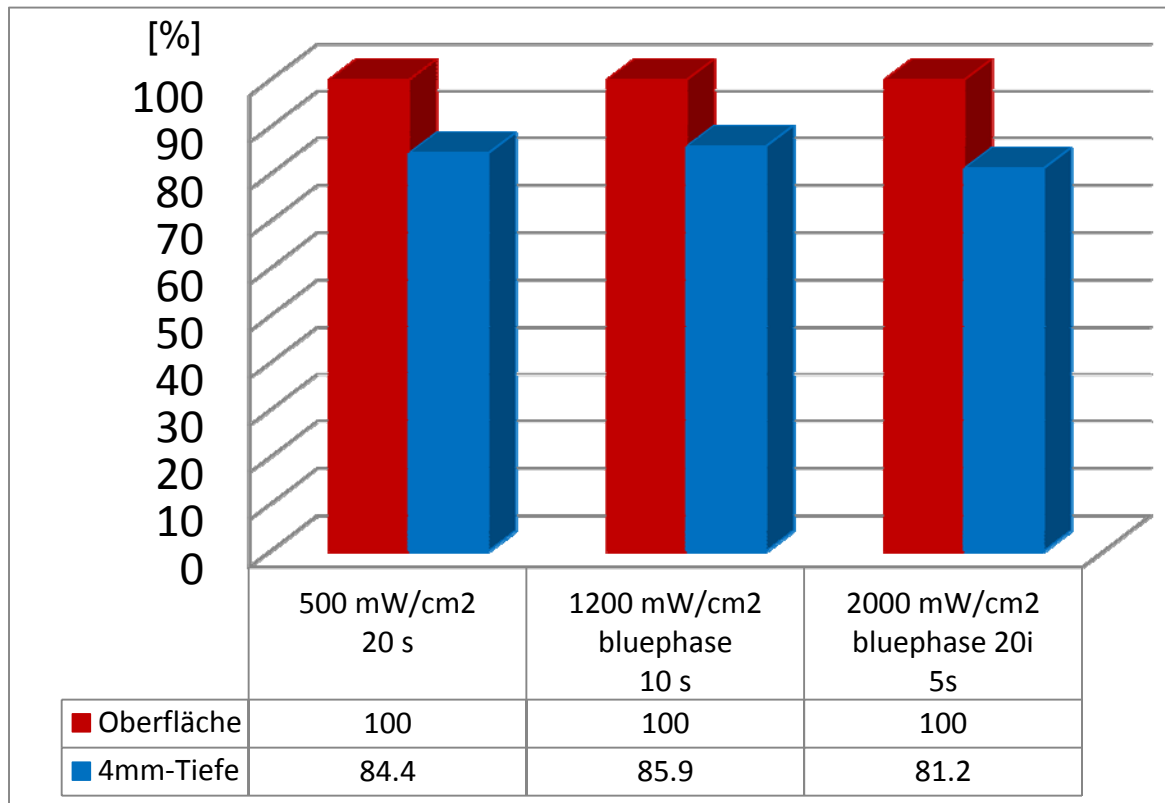


Abb. 2: Farbe IVB, Oberflächenhärte und prozentuale Härte in 4 mm Tiefe bei unterschiedlichen Lichtintensitäten (F&E Ivoclar Vivadent, Schaan, 2011)

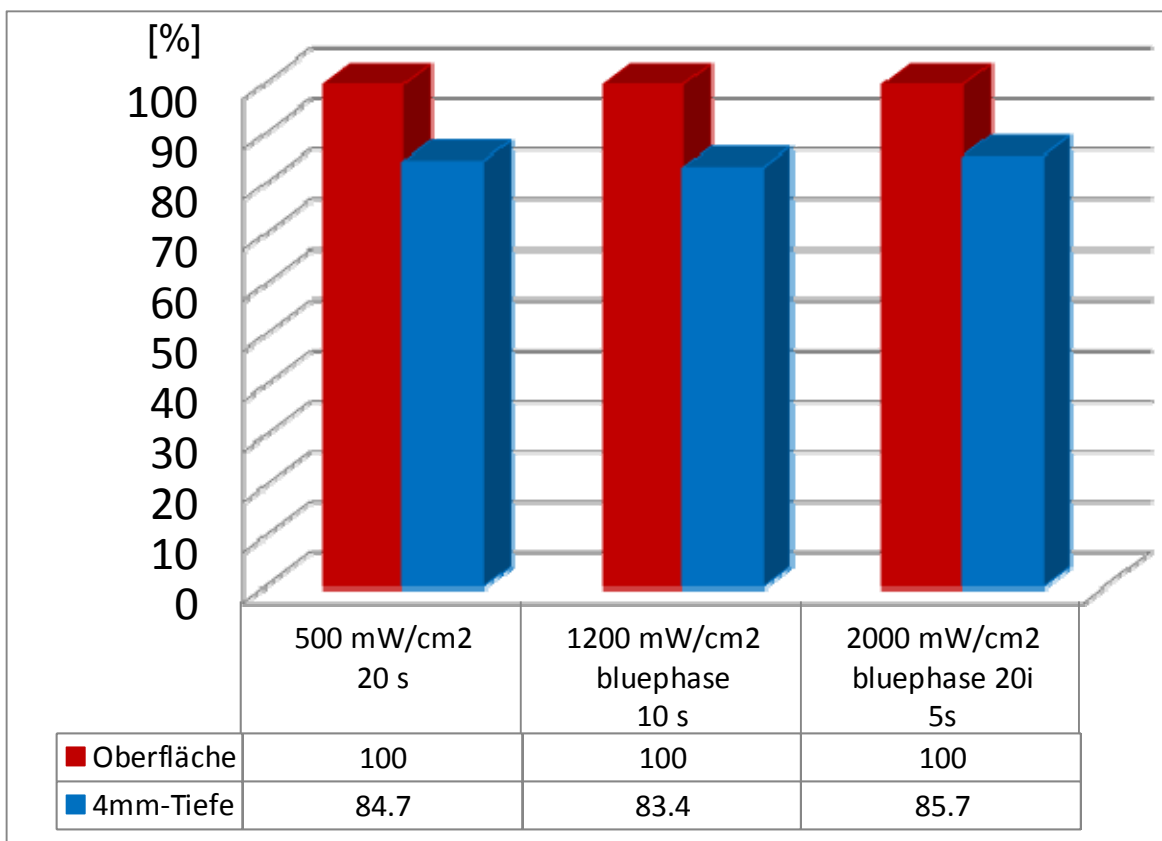


Abb. 3: Farbe IVW, Oberflächenhärte und prozentuale Härte in 4 mm Tiefe bei unterschiedlichen Lichtintensitäten (F&E Ivoclar Vivadent, Schaan, 2011)

Die Ergebnisse zeigen, dass bei allen Farben mit allen angeführten Belichtungsempfehlungen die Aushärtung in 4 mm Tiefe verlässlich erreicht werden kann.

3.2 Lichtunempfindlichkeit

Wichtig für eine angenehme Handhabung eines Compositematerials ist auch die Zeit, die dem Zahnarzt zur Applikation und zum Modellieren des Materials zur Verfügung steht, bevor das Material beginnt auszuhärten.

Die üblicherweise in Composites eingesetzten Initiatorsysteme für die Lichtpolymerisation reagieren auf den Blaulichtanteil im Lichtspektrum. Dabei ist es unerheblich, aus welcher Lichtquelle der Blaulichtanteil stammt. Da sowohl Tageslicht als auch OP-Leuchten einen Blaulichtanteil haben, können alle diese Blaulicht-Quellen zu einer (vorzeitigen) Polymerisation beitragen. Und je höher die Beleuchtungsstärke ist, desto weniger Zeit verbleibt.

Um eine vorzeitige Polymerisation zu verhindern muss daher das Composite entweder vollständig vor Lichtzutritt geschützt werden oder es muss unter speziellen Filtern gearbeitet werden, die spezifisch den Blaulichtanteil herausfiltern. Während der Applikation und des Modellierens sind diese Möglichkeiten meist aber nicht gegeben. Da Lupenbrillen mit Beleuchtung zunehmend Verbreitung finden und immer häufiger auch in der direkten Füllungstherapie zum Einsatz kommen, haben lichtempfindliche Composites hier einen deutlichen Nachteil. Lichtunempfindlichere Materialien lassen einen grösseren Spielraum.

Die Empfindlichkeit gegenüber Umgebungslicht wird üblicherweise unter den Bedingungen ermittelt, wie sie in der Norm ISO 4049 definiert sind. Je grösser die Zeitspanne, desto unempfindlicher ist ein Material.

Eines der Ziele bei der Entwicklung von Tetric EvoCeram Bulk Fill war es, ein möglichst lichtunempfindliches Material anbieten zu können. Hierfür kommt in Tetric EvoCeram Bulk Fill der für diesen Einsatz von Ivoclar Vivadent patentierte Licht-Controller zum Einsatz. Er verzögert die Polymerisation bei Vorhandensein von geringen Blaulicht-Anteilen, behindert aber nicht die Polymerisation unter intensivem Blaulicht, wie es von einem einwandfreien Lichtpolymerisationsgerät ausgeht.

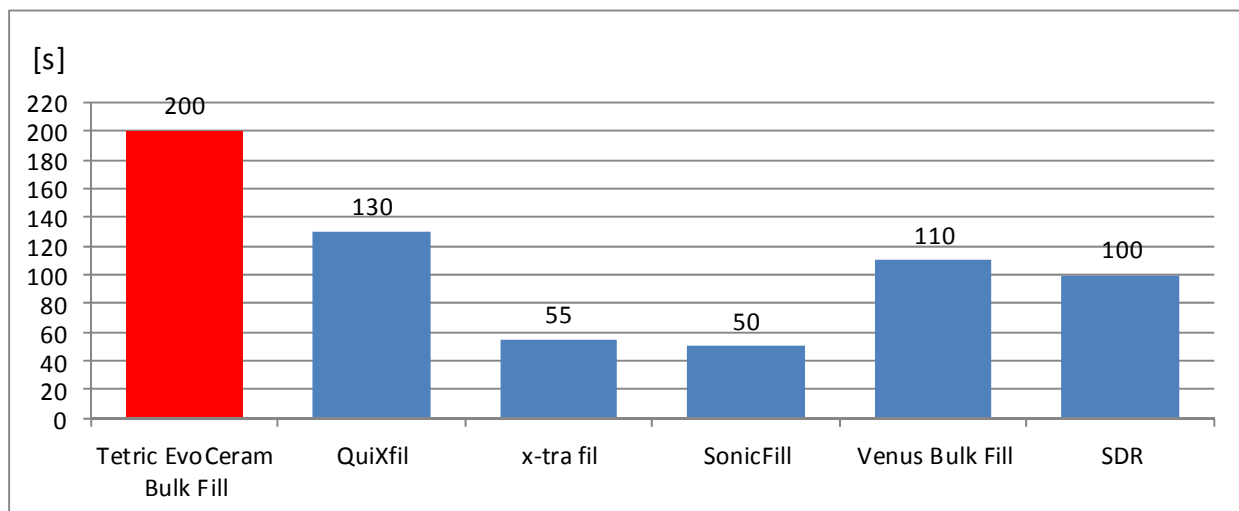


Abb. 4: Empfindlichkeit gegenüber Umgebungslicht von verschiedenen Compositematerialien, gemessen gemäss ISO 4049 (F&E Ivoclar Vivadent AG, Schaan, 2011)

3.3 Polierbarkeit

Die Politur ist ein besonders kritischer Schritt in der direkten Füllungstherapie, da sie am Ende des Behandlungsablaufs steht. Eine gute Oberflächenpolitur ist von ausschlaggebender Bedeutung für den klinischen Erfolg und das ästhetische Erscheinungsbild einer Composite-Restauration.

Eine im Vergleich zum umgebenden Zahn zu matte Oberfläche ist nicht sehr ästhetisch und eine raue Oberfläche kann zu Verfärbungen und zu Plaqueakkumulation führen. Deswegen wurde auch bei Entwicklung von Tetric EvoCeram Bulk Fill besonderes Augenmerk auf vorteilhafte Poliereigenschaften gelegt.

Für den nachfolgend dargestellten Versuch wurden pro Material acht Proben gemäss den Angaben des Herstellers angefertigt. Die Prüfkörper wurden mit Schleifpapier (320 grit) aufgeraut, um eine definierte anfängliche Oberflächenrauigkeit zu erhalten. Nach Trockenlagerung während 24 Stunden bei 37°C wurden der Oberflächenglanz mit einem novo-curve Glanzmessgerät und die Oberflächenrauheit mit einem FRT MicroProf bestimmt.

Die Prüfkörper wurden mit dem Einschritt-Polierer OptraPol Next Generation mit einem Anpressdruck von 2 N bei einer Umdrehungszahl von 10'000 U/min unter Wasserzufuhr poliert. Die Prüfkörper werden während insgesamt 30 Sekunden poliert, die Messung des Oberflächenglanzes wird hierbei in Intervallen von jeweils 10 Sekunden durchgeführt.

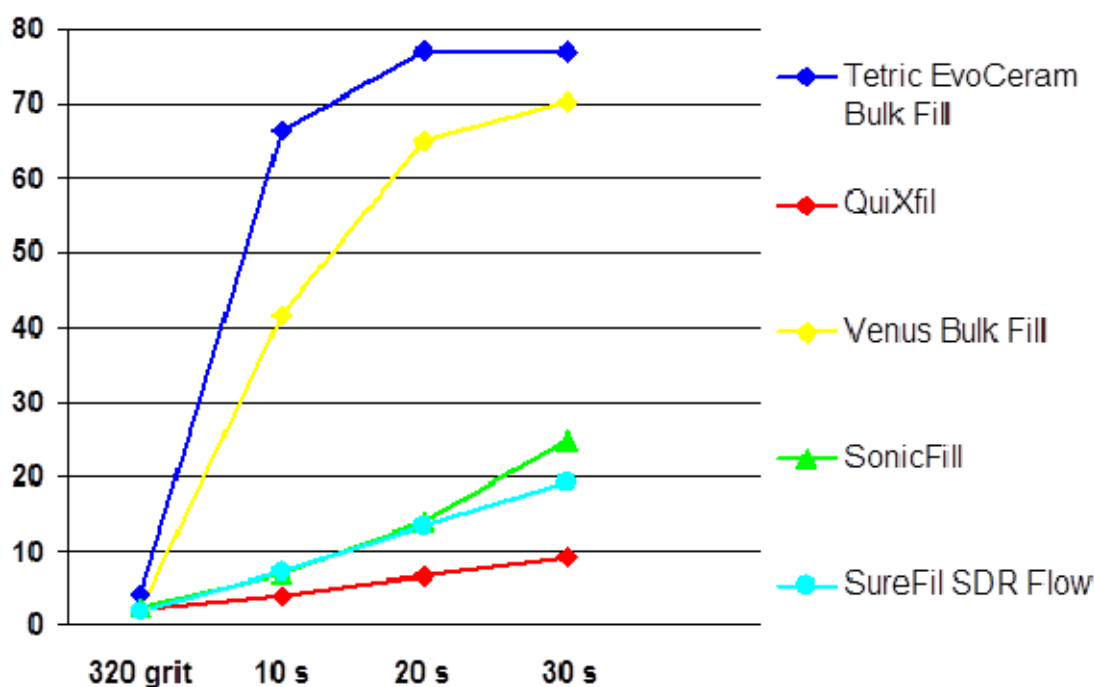


Abb. 5: Mittlerer Oberflächenglanz von verschiedenen Composite-Materialien im Vergleich zu Tetric EvoCeram Bulk Fill nach Politur mit OptraPol Next Generation in Abhängigkeit von der Polierzeit. Als Referenzmaterial diente schwarzes Glas = 92,6 (F&E Ivoclar Vivadent, Schaan, 2011)

Über die gesamte Polierzeit von 30 Sekunden konnte bei den Prüfkörpern aus Tetric EvoCeram Bulk Fill mit OptraPol Next Generation im Vergleich zu den untersuchten Materialien ein statistisch signifikant höherer Oberflächenglanz erzielt werden (ANOVA, $p < 0,05$).

Die Rauheit wurde nach 30 Sekunden bestimmt. Nachfolgend sind die Mittelwerte mit den jeweiligen Standardabweichungen gezeigt. Je geringer die Werte für die Oberflächenrauheit sind, desto besser ist die Polierbarkeit des Materials. Eine mittlere Oberflächenrauheit von $< 0,1 \mu\text{m}$ wird als sehr gute Polierbarkeit betrachtet, bei $< 0,2 \mu\text{m}$ ist die Polierbarkeit gut, zwi-

schen 0.2 - 0.4 μm mittel und bei $>0.4 \mu\text{m}$ spricht man von einer schlechten Polierbarkeit. Tetric EvoCeram Bulk Fill zeigt in diesem Versuch eine sehr gute Polierbarkeit.

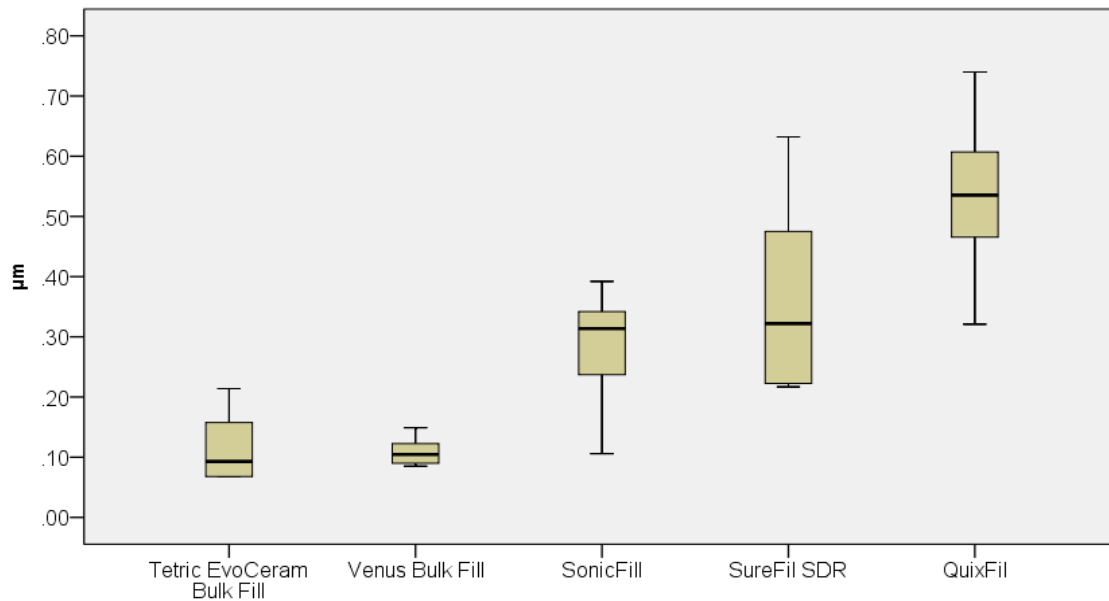
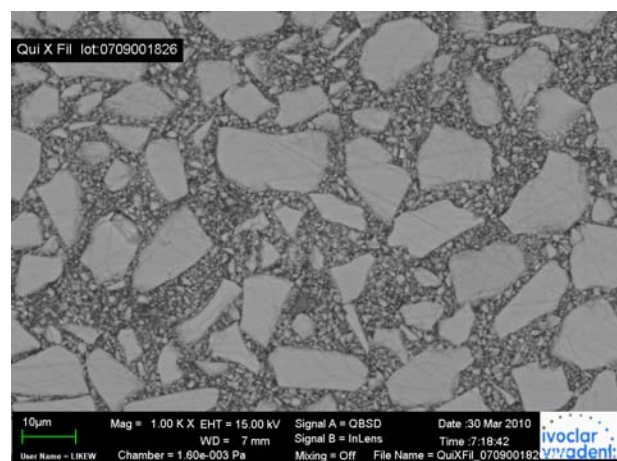
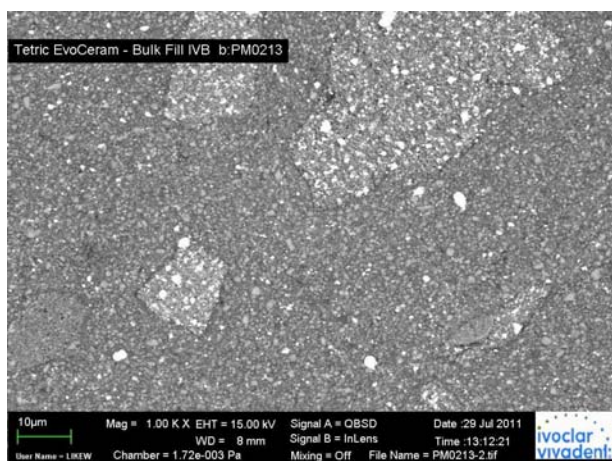


Abb. 6: Mittlere Oberflächenrauheit von verschiedenen Composite-Materialien im Vergleich zu Tetric EvoCeram Bulk Fill nach Politur mit OptraPol Next Generation nach 30 Sekunden Polierzeit. (F&E Ivoclar Vivadent, Schaan, 2011)

Die sehr gute Polierbarkeit und der hohe Glanz von Tetric EvoCeram Bulk Fill liegen in der Auswahl und Grösse der Füller begründet. Grosse Füller ergeben nach der Politur keine so glatte und glänzende Oberfläche wie kleine Füller. Im Vergleich zu anderen Materialien werden bei Tetric EvoCeram Bulk Fill verhältnismässig kleine Füllergrössen eingesetzt. Beim Vergleich in Abb. 7 von entsprechenden Aufnahmen im Rasterelektronenmikroskop (REM) wird dies klar ersichtlich:



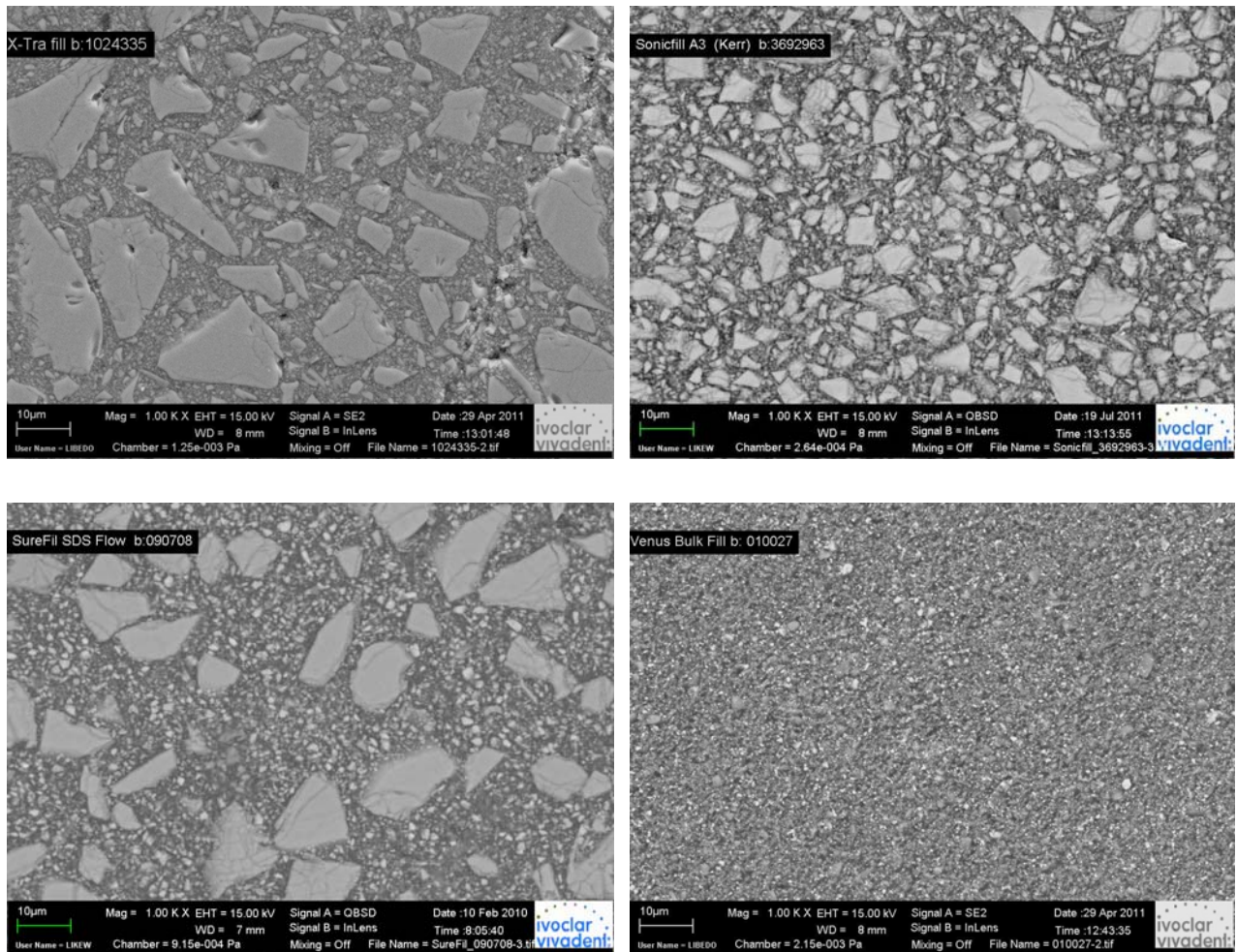


Abb. 7: REM-Aufnahmen verschiedener Composite-Materialien (F&E Ivoclar Vivadent, Schaan, 2011)

Mit Ausnahme von Venus Bulk Fill enthalten alle anderen untersuchten Materialien verhältnismässig grosse Füller, dies korreliert mit den oben dargestellten Ergebnissen der Polierbarkeit.

3.4 Verschleiss in der Willytec Kaumaschine mit Empress Antagonisten

Um das klinische Verhalten im Patienten abzuschätzen, werden Dentalmaterialien im Labor einer Kausimulation unterworfen.

Bei Ivoclar Vivadent wird zur Verschleissmessung eine Willytec Kaumaschine eingesetzt. Um vergleichbare Ergebnisse zu erhalten wird ein möglichst standardisiertes Vorgehen gewählt. Hierfür werden standardisierte Keramik-Antagonisten verwendet und plane Prüfkörper werden 120'000 Kauzyklen bei einer Last von 50 N und einer horizontalen Bewegung von 0,7 mm ausgesetzt. Der vertikale Verschleiss wird mit einem 3D Laserscanner gemessen. Vertikaler Verschleiss von weniger als 200 µm wird als geringer Verschleiss eingestuft, der Bereich von 200 – 300 µm gilt als mittlerer Verschleiss.

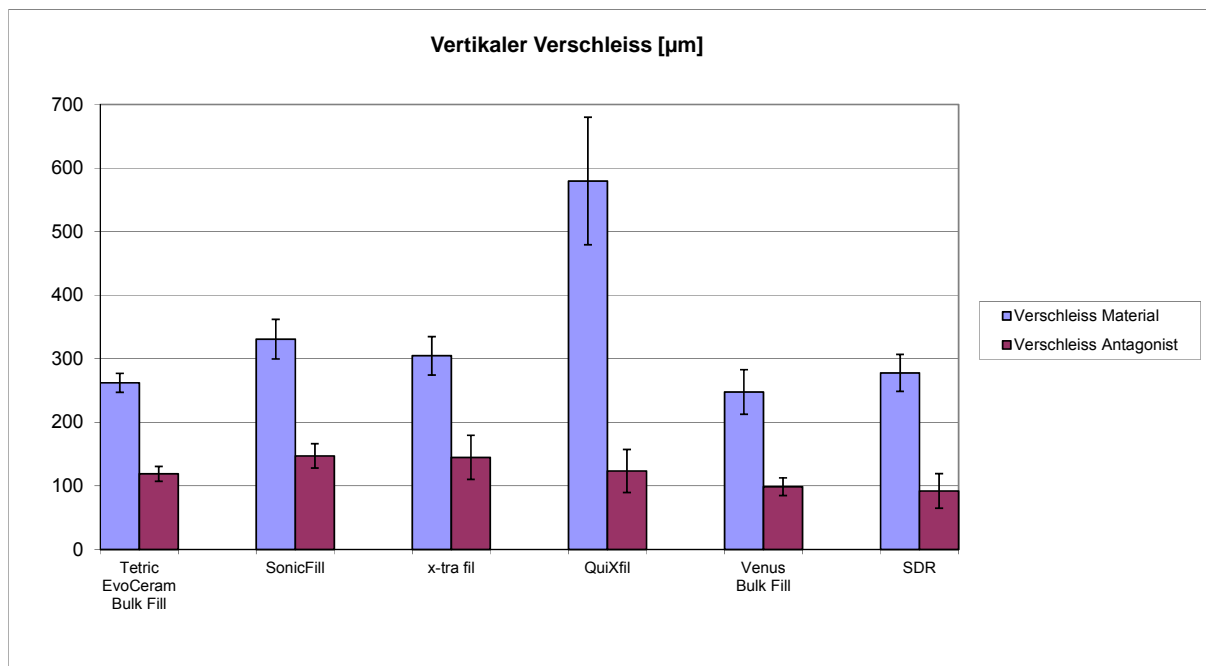


Abb. 8: Mittlerer vertikaler Verschleiss von Material und Antagonist (F&E Ivoclar Vivadent, Schaan, 2011)

Den signifikant höchsten Verschleiss wiesen die Prüfkörper von QuiXfil auf. Die Materialien SDR, Venus Bulk Fill und Tetric EvoCeram Bulk Fill hatten einen vergleichbaren Materialverschleiss, jener von SonicFill war signifikant höher. Hinsichtlich des Antagonistenverschleisses zeigten die Prüfkörper von SonicFill und X-tra Fil im Vergleich zu den anderen Materialien die signifikant höchsten Werte.

3.5 Polymerisationsschrumpfung - Quecksilber-Dilatometer

Geringe Schrumpfung bei der Polymerisation des Composites bedeutet weniger Belastung des adhäsiven Verbunds und eine geringere Deformation der Zahnhartsubstanz und somit auch eine verbesserte Randqualität. Darum wurde die Polymerisationsschrumpfung (Volumenänderung in %) nach einer Stunde mit einem Quecksilber-Dilatometer gemessen.

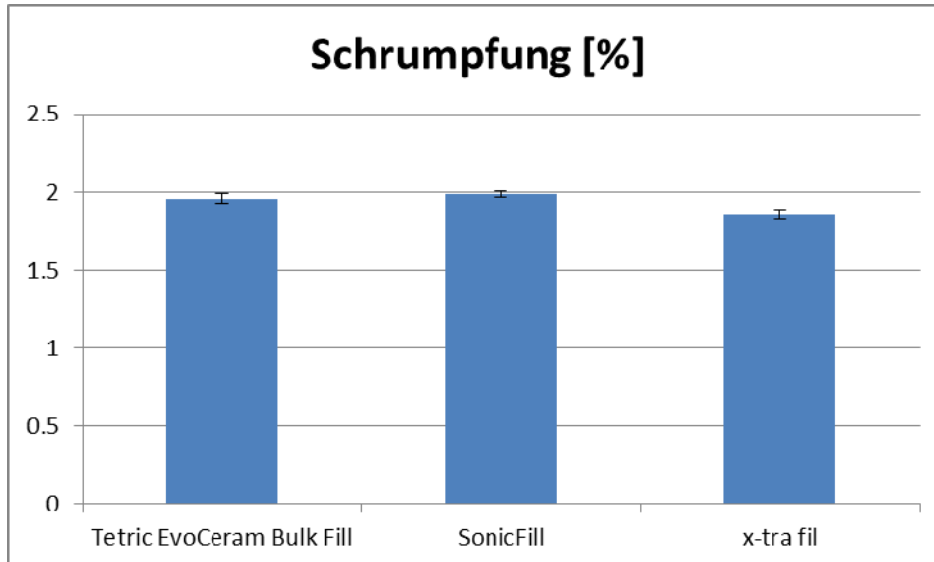


Abb. 9: Polymerisationsschrumpfung verschiedener Composites im Vergleich (Untersuchung: F&E Ivoclar Vivadent, Schaan, 2011)

Die Volumenschrumpfung von Tetric EvoCeram Bulk Fill ist vergleichbar mit anderen Bulk Fill Compositematerialien.

3.6 Polymerisationsschrumpfung – Auftriebsmethode

Die Polymerisationsschrumpfung wurde ausserdem anhand des freien Volumenschwunds mit Hilfe der Auftriebsmethode in Silikonöl bestimmt. Hierfür wurden die Materialien in definierter Menge und Form geprüft. Es wurden 5 Versuche pro Material gemacht und jede Messung lief über 60 Minuten.

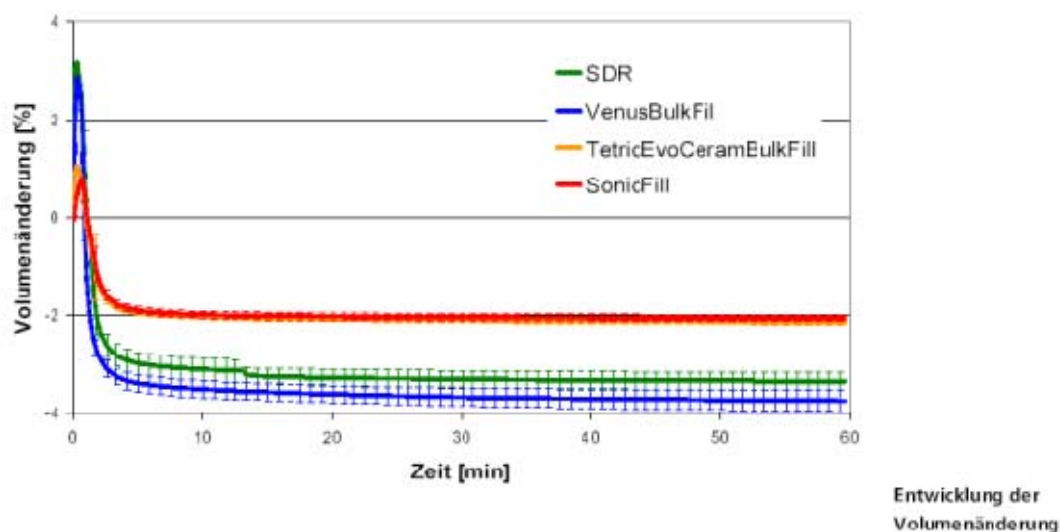


Abb. 10: Entwicklung der Volumenänderung über 60 Minuten für verschiedene Composites (Untersuchung Dr. Ing. C. Koplin, Fraunhofer-Institut für Werkstoffmechanik IWM, Freiburg, 2011)

Während der Polymerisation kann zu Beginn eine Volumenexpansion beobachtet werden, sie wird verursacht von der Erwärmung durch die exotherme Polymerisationsreaktion und von der Lichteinstrahlung während der Photoinitiation. Die exponentiell verlaufende Abnahme ist nach 10 Minuten weitgehend abgeschlossen und nach 1 Stunde kann der Endwert verlässlich ermittelt werden.

Erwartungsgemäss zeigten die beiden normalviskosen Composites Tetric EvoCeram Bulk Fill und SonicFill eine geringere Schrumpfung als die getesteten fließfähigen Materialien Venus Bulk Fill und SDR. Sowohl die Schrumpfung der normalviskosen als auch die der fließfähigen Materialien liegt im Rahmen der für diese Produkte üblichen Grössenordnung.

3.7 Schrumpfungskraft

Es wurden die Schrumpfungskräfte von verschiedenen Produkten unterschiedlichen Schichtstärken untersucht. Gemessen wurde mit einem Bioman Shrinkage Stress Messgerät (Belichtung mit bluephase HIP für 10 Sekunden, Messung der Schrumpfungskraft über einen Zeitraum von 30 min).

Das Ergebnis zeigt, dass Tetric EvoCeram Bulk Fill sowohl in 2 mm als auch in 4 mm-Schicht geringere Schrumpfungskräfte aufweisen kann als Universalcomposites von anderen Herstellern in entsprechenden Schichten. Es konnte auch gezeigt werden, dass sich die Schrumpfungskräfte bei 4 mm nicht wesentlich von denen bei 2 mm unterscheiden.

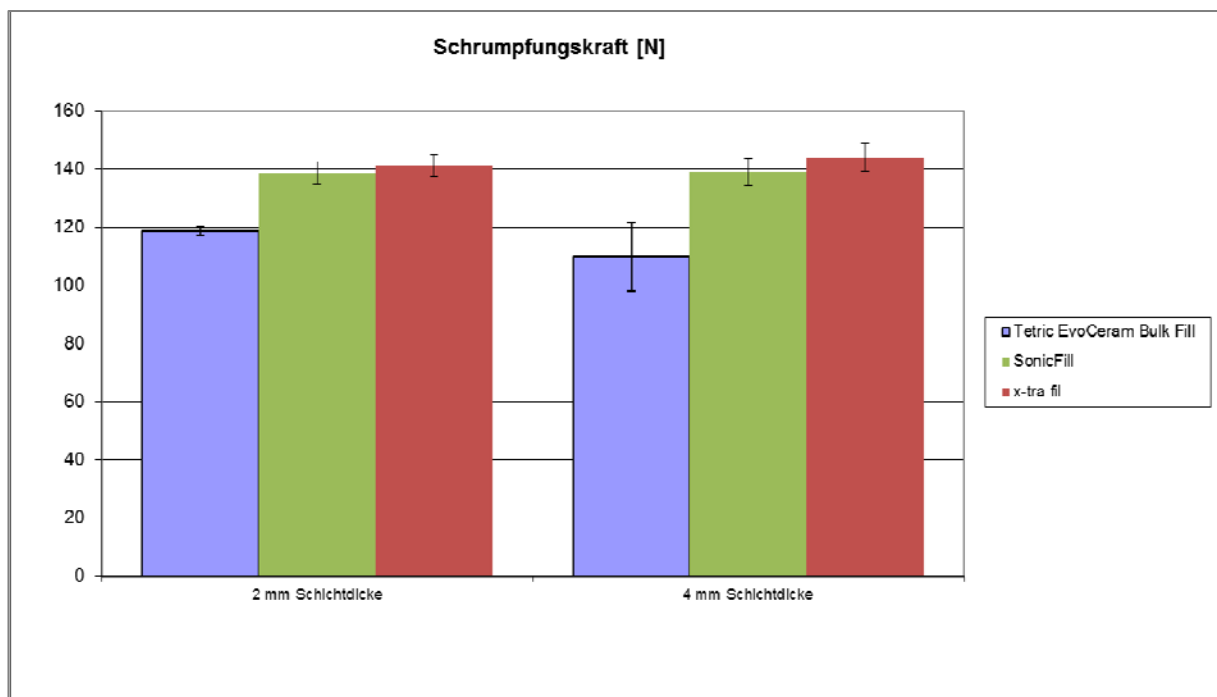


Abb. 11: Schrumpfungskräfte von verschiedenen Produkten in unterschiedlichen Schichtstärken (F&E Ivoclar Vivadent, Schaan, 2011)

Des Weiteren ergaben die durchgeführten Versuche, dass die Schrumpfungskräfte, die bei Tetric EvoCeram Bulk Fill in unterschiedlichen Schichtstärken gemessen werden, noch unter denen von anderen Composites liegen. Dies gilt sowohl für eine Schichtstärke von 2 mm als auch für die Schichtstärke von 4 mm.

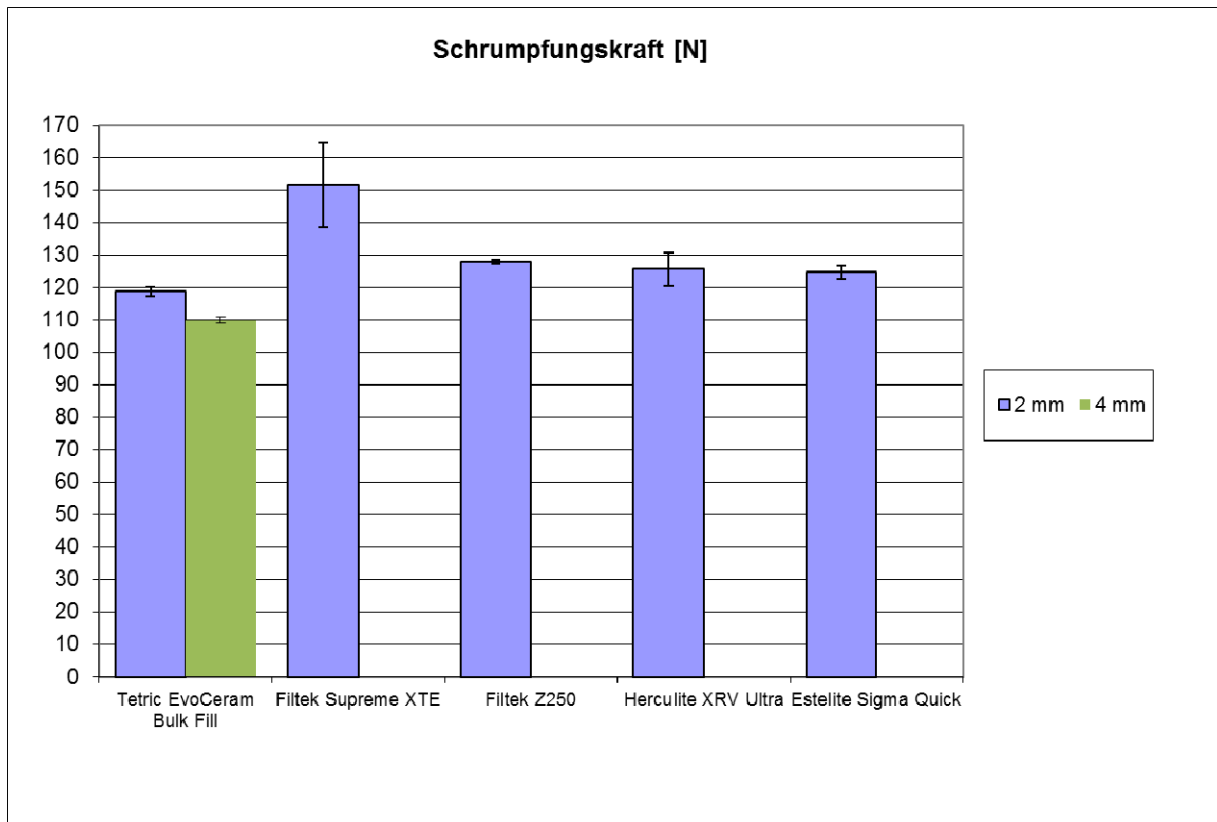


Abb. 12: Schrumpfkraften von Tetric EvoCeram Bulk Fill bei Schichtdicken von 2 mm und 4 mm im Vergleich zu anderen Composites in Schichtdicken von 2 mm (F&E Ivoclar Vivadent, Schaan, 2011)

5. Biokompatibilität

Um mögliche Risiken hinsichtlich Biokompatibilität von vornherein so weit wie möglich zu minimieren, wird bei der Entwicklung darauf geachtet, vor allem Rohstoffe einzusetzen, die sich seit Jahren in dentalen Kunststoffmaterialien *in vivo* bewährt haben. Deswegen kann für die Bewertung der toxikologischen Eigenschaften von Tetric EvoCeram Bulk Fill auch auf Erfahrungen mit bewährten dentalen Composites und deren Inhaltstoffe zurückgegriffen werden.

5.1 Zytotoxizität

Proben von Tetric EvoCeram Bulk Fill wurden im RPMI 1640 Zellkulturmedium gemäss ISO 10993-12 extrahiert. Danach wurden L929 Zellen während 24 Stunden mit diesem Extrakt in Kontakt belassen. Mit der Hilfe von Tetrazolium-Farbstoff (XTT) wurde dann die Vitalität dieser Zellen gemessen. Extrakte des Prüfkörpers Tetric EvoCeram Bulk Fill zeigten keine relevanten Effekte auf die Zellkulturen. Tetric EvoCeram Bulk Fill kann somit als nicht zytotoxisch eingestuft werden.

5.2 Mutagenität

Extrakte von Proben mit der gleichen Monomierzusammensetzung wurden mittels Rückmutationstests (Ames Test) untersucht. In keinem dieser Tests wurden Anzeichen einer mutagenen Aktivität beobachtet. Ebenso wurde der verwendete Polymerisations-Booster ausführlich geprüft. Auch für diesen Rohstoff gibt es keinerlei Anzeichen einer mutagenen Aktivität.

5.3 Irritation und Sensibilisierung

Wie nahezu alle lighthärtenden Dentalmaterialien enthält Tetric EvoCeram Bulk Fill Methacrylate und Dimethacrylate. Diese Materialien können, vor allem in unausgehärtetem Zustand, irritierend wirken und zu Sensibilisierungen führen. Diese Sensibilisierungen können in Folge zu allergischen Reaktionen führen, wie zum Beispiel zu Kontaktdermatitis. Allergische Reaktionen sind äusserst selten bei Patienten, kommen jedoch häufiger beim Dentalpersonal vor, das täglich mit unausgehärtetem Composite arbeitet. Diese Reaktionen können durch saubere Arbeitsbedingungen und das Vermeiden von Hautkontakt mit unpolymersiertem Material vermieden werden. Hierbei ist zu beachten, dass auch handelsübliche medizinische Handschuhe keinen wirksamen Schutz gegen den sensibilisierenden Effekt von Methacrylaten bieten.

Bei erwiesener Allergie eines Patienten gegen Bestandteile von Tetric EvoCeram Bulk Fill ist das Legen von Füllungen mit dem Material kontraindiziert.

5.4 Schlussfolgerungen

Die vorliegenden Daten lassen den Schluss zu, dass Tetric EvoCeram Bulk Fill bei sachgerechtem Gebrauch kein Gesundheitsrisiko darstellt. Um dies zu gewährleisten, sind auch die entsprechenden Hinweise und Angaben in der Gebrauchsinformation zu berücksichtigen und zu beachten.

6. Literatur

1. Bowen RL. Dental filling material comprising vinyl silane treated fused silica and a binder consisting of the reaction product of Bis phenol and glycidyl acrylate. 1962; Patent No. 3,066,112.
2. Buonocore M. Adhesive sealing of pits and fissures for caries prevention, with use of ultraviolet light. J Am Dent Assoc 1970;80:324-330.
3. Bassiouny MA, Grant AA. A visible light-cured composite restorative. Clinical open assessment. Br Dent J 1978;145:327-330.
4. Lutz F, Phillips RW, Roulet JF, Imfeld T. Composites - Klassifikation und Wertung. Schweiz Mschr Zahnheilk 1983;93:914-929.
5. Michl R, Wollwage P. Werkstoff für Dentalzwecke. 1975; Patent No. DT 24 03 211 A1.
6. Suzuki S, Leinfelder K, Kawai K, Tsuchitani Y. Effect of particle variation on wear rates of posterior composites. Am J Dent 1995;8:173-178.

Diese Dokumentation enthält einen Überblick über interne und externe wissenschaftliche Daten ("Information"). 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 vergleichbaren Informationen entstehen) noch für ponale 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 & Entwicklung
Wissenschaftlicher Dienst
Bendererstrasse 2
FL - 9494 Schaan
Liechtenstein

Inhalt: Dr. Marion Wanner
Datum: Oktober 2011
