

SR PHONARES®

MEISTERSTÜCKE DER MODERNE



Wissenschaftliche Dokumentation

Inhalt

1. Einleitung	3
1.1 Geschichte	3
1.2 Übersicht der Kunststoffzähne von Ivoclar Vivadent:	4
1.3 Zahnmaterialien aus PMMA	5
1.3.1 Klassische PMMA-Zähne (ungefüllt)	5
1.3.2 Anorganisch gefüllte PMMA-Zähne	5
1.3.3 Hochvernetzte PMMA-Zähne: IPN	5
1.3.4 Hochvernetzte PMMA-Zähne: DCL (organisch gefüllt)	6
1.4 Zahnmaterialien aus Komposit	6
1.4.1 Anorganisch gefüllte UDMA-Zähne: Isosit.....	6
1.4.2 Anorganisch gefüllte Zähne aus NHC-Material (Nanohybrid-Composite).....	6
2. Materialbeschreibung/Werkstoffkunde	7
2.1 Schichtkonzepte	7
2.1.1 Schichtkonzepte diverser Ivoclar Vivadent-Zähne	7
2.1.2 Schichtkonzept von SR Phonares	8
2.2 Werkstoffbeschreibung	9
2.2.1 Das NHC-Material.....	9
2.2.2 NHC: Schematische Darstellung des Gefüges.....	9
2.2.3 Gefüge des NHC-Materials (REM-Bild).....	10
2.2.4 Beschreibung der Materialbestandteile von NHC.....	10
2.2.5 Strukturformeln	11
3. Technische Daten	12
4. In vitro-Untersuchungen	13
4.1 Allgemeines	13
4.2 Problematik der Interpretation von in vitro-Verschleissmessungen	13
4.3 Verschleiss – In vitro-Untersuchungen	14
4.3.1 Pin on block	14
4.3.2 Leinfelder-Methode.....	15
4.3.3 ACTA	16
4.3.4 Kaumaschine Willytec.....	17
4.3.5 Zahnbürstenabrasion.....	18
4.4 In vitro-Verschleiss: Zusammenfassung der Ergebnisse	19
4.5 Farbstabilität	20
5. Klinische Untersuchungen	21
6. Biokompatibilität	21
6.1 Einleitung	21
6.2 Zytotoxizität	21
6.3 Irritation	21
6.4 Genotoxizität	21
6.5 Schlussfolgerung	21
7. Quellen	22

1. Einleitung

Prothesenzähne aus Kunststoff werden grösstenteils aus PMMA hergestellt. Seit einigen Jahren werden auch Kompositmaterialien dafür verwendet. SR Phonares ist ein Prothesenzahn aus einem Kompositmaterial der neuesten Generation: NHC – Nanohybrid-Composite.

1.1 Geschichte

Zahnersatz ist seit Urzeiten ein medizinisches und kosmetisches Bedürfnis des Menschen. Seit den ersten uns erhaltenen Zahnprothesen sind viele Entwicklungsstadien durchlaufen worden. Wurden vor 3500 Jahren im alten Ägypten noch Zähne aus dem Holz des Maulbeerfeigenbaumes geschnitzt und mit Golddraht an den Nachbarzähnen befestigt, gab es bei den Etruskern schon Konstruktionen aus Gold und Rinderzähnen, die dem Prinzip der modernen Prothetik sehr nahe kommen. 1709 wurden die ersten Porzellanzähne entwickelt, die aber erst 1837 in England wirklich produziert wurden. Um 1846 wurde dann die erste Kautschuk-/Porzellanprothese hergestellt [1].

Mit der Einführung der Polymer-Chemie Anfang des letzten Jahrhunderts wurde der Grundstein für eine breite Anwendung von abnehmbarem Zahnersatz gelegt.

Die Anfänge der Anwendung von Kunststoffen in der Dentalbranche [18] reichen mit der Entwicklung der Acrylate bis in die Dreissigerjahre des vergangenen Jahrhunderts zurück [2]. Eine technische Anwendung dieser Materialklasse war Plexiglas. Methylmethacrylat (MMA), ein kleines Molekül, wies eine Polymerisationsschrumpfung von etwa 21 % auf, was für ein Restaurations-/Prothetikmaterial deutlich zu viel war. Erst als die Polymerisationsschrumpfung, durch die Zugabe von Vorpolymerisaten in Form von Splitterpolymeren [3] oder Perlpolymeren zum MMA, bedeutend verringert werden konnte, begann fast zeitgleich in Deutschland und den Vereinigten Staaten die Erfolgsgeschichte des Materials auf dem Gebiet der Dentalprothetik. Die Produkte für dentale Anwendungen kamen 1937 auf den Markt. Knapp 10 Jahre später, 1946, wurden bereits 98 Prozent aller Prothesen aus PMMA hergestellt [4].

In den 1950er Jahren erfand Rafael Bowen das Bis-GMA, auch als „Bowen-Monomer“ bekannt [5; 6]. Mit der Vermischung von Bis-GMA mit Verdünnermonomeren und der Beigabe von Füllern in Form von Glas- oder Silikatpulver brach das Zeitalter der dentalen Komposite an. Die Oberfläche dieser Komposite war eher rau und die *In-vivo*-Abnutzung aufgrund der relativ groben Füllerteilchen unbefriedigend.

Mit der Einführung von Mikrofüller-Kompositen wurde die Problematik der rauen Oberflächen gelöst. Mit einer durchschnittlichen Partikelgrösse von 40 nm bot sich hochdisperses Siliziumdioxid als geeignetes Material zur Vermeidung rauer Oberflächen an. Allerdings erhöhte sich durch die Zugabe von amorphem Siliziumdioxid die Viskosität dermassen, dass es unmöglich war, einen angemessenen Fülleranteil zu erhalten. Dieses Problem konnte dank der von Ivoclar Vivadent entwickelten Isofüller-Technologie [7] gelöst werden. Isofüller sind Splittervorpolymerisate, das heisst Mikrofüller-Komposite in Pulverform. IsoCap und Isosit von Ivoclar Vivadent waren unter den ersten Produkten, bei denen diese Technologie angewendet wurde. Heute noch gehören Prothesenzähne aus Isosit-Material (SR Orthosit PE) zu den Zähnen mit der höchsten Abrasionsresistenz auf dem Markt. Ein Nachteil der herkömmlichen Kompositmaterialien ist ihre Tendenz zu Verfärbung und Plaqueadhäsion. Das NHC-Material bedeutet in der Kompositentwicklung einen weiteren Schritt nach vorne; SR Phonares-Zähne vereinen höchste Ansprüche an Materialeigenschaften und Ästhetik.

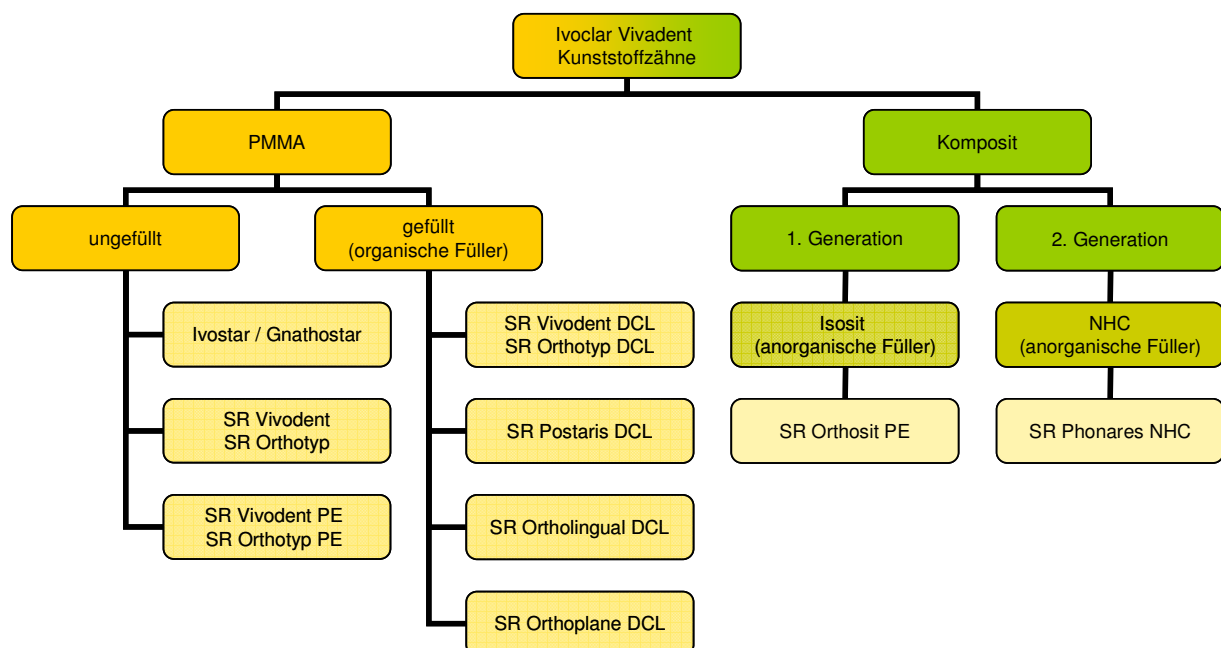
Die Entwicklung von dentalen Kompositmaterialien war ausserordentlich erfolgreich. Das Material hat sich von einem minderwertigen Kunststoff-Restaurationsmaterial zum Material der Wahl sowohl für die ästhetische Füllungstherapie als auch für den herausnehmbaren Zahnersatz gewandelt. Diese interessante Entwicklung wurde von Verbesserungen des Materials vorangetrieben, z.B. durch Füllertechnologien, die Entwicklung neuer Monomere für die Matrix sowie neuer Schichttechniken zur Verbesserung der ästhetischen Qualitäten.

Die SR Phonares-Zahnlinie (NHC-Material) kombiniert Ivoclar Vivadents langjährige Erfahrung in der Herstellung hochfunktionaler Komposite mit deren Tradition als Hersteller höchstästhetischer künstlicher Prothesenzähne.

Für die Herstellung von Prothesenzähnen stehen heutzutage verschiedene auf PMMA basierende Materialien zur Verfügung; teilweise enthalten sie organische und/oder anorganische Füllstoffe, welche zu einer Verbesserung der mechanischen Eigenschaften führen. Neben auf PMMA basierenden Zähnen ist auf dem Markt auch eine Vielzahl von Kompositzähnen erhältlich.

Das Angebot der Ivoclar Vivadent beinhaltet Kunststoffzähne aus ungefülltem und gefülltem PMMA sowie aus Kompositmaterialien. Dennoch wird nach wie vor der Hauptanteil an Kunststoffprothesenzähnen aus dem klassischen ungefüllten PMMA-Material hergestellt, einem Werkstoff, der sich seit über 50 Jahren klinisch bewährt.

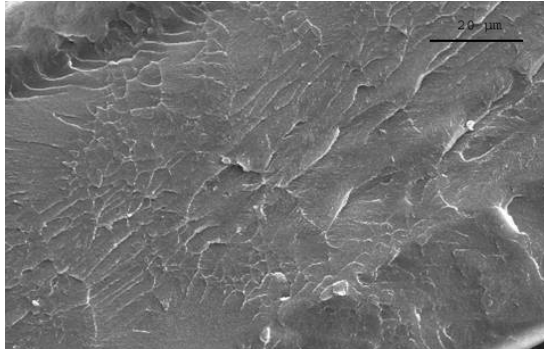
1.2 Übersicht der Kunststoffzähne von Ivoclar Vivadent:



1.3 Zahnmaterialien aus PMMA

Heute stehen verschiedene PMMA-Werkstoffe zur Herstellung von Zähnen zur Verfügung:

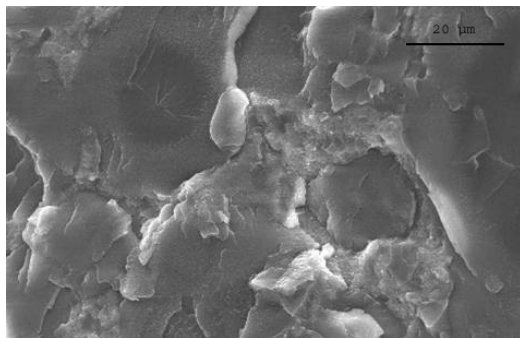
1.3.1 Klassische PMMA-Zähne (ungefüllt)



Der klassische Vertreter des Werkstoffes Polymethylmethacrylat. Bei diesem Werkstoff für Kunststoffzähne wird ein unvernetztes, lineares Polymer mit einem vernetzerhaltigen Monomer angeteigt und polymerisiert.

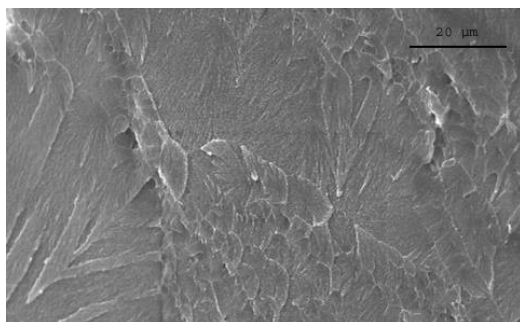
Das Monomer-Vernetzer-Gemisch setzt sich dabei aus Methymethacrylat und einem Dimethacrylat, meist Ethylenglykoldimethacrylat, zusammen. In diese Materialgruppe fallen z.B. die SR Vivodent PE- und die SR Orthotyp PE-Zähne.

1.3.2 Anorganisch gefüllte PMMA-Zähne



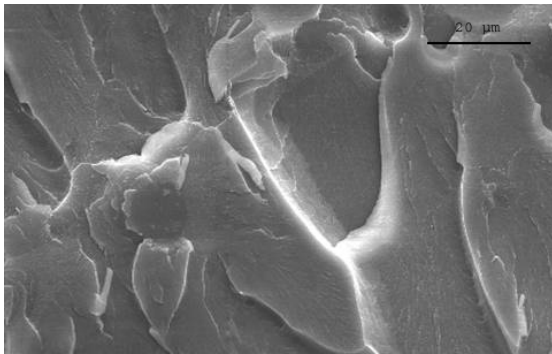
Diese Kunststoffe bauen sich auf der Basis von Polymethylmethacrylaten auf, denen anorganische Füllstoffe zugesetzt werden.

1.3.3 Hochvernetzte PMMA-Zähne: IPN



Das unter dem Namen IPN (Interpenetrierendes Polymernetzwerk) bekannte Material für künstliche Zähne kann ebenfalls der Stoffgruppe PMMA zugeordnet werden. Dieser Werkstoff wird so hergestellt, dass sich, unterstützt durch Quellvorgänge, Polymere mit unterschiedlicher chemischer und physikalischer Natur gegenseitig durchdringen und verflechten.

1.3.4 Hochvernetzte PMMA-Zähne: DCL (organisch gefüllt)



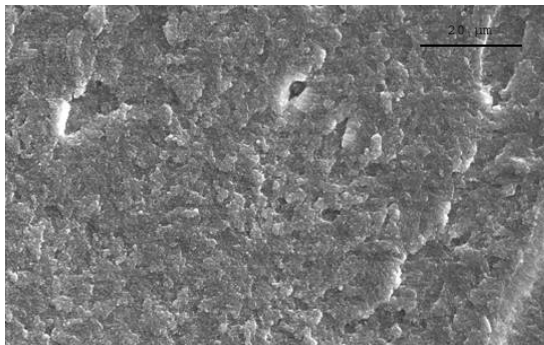
Beim DCL-Kunststoff handelt es sich um eine stark modifizierte Polymethylmethacrylat-Variante, bei der sowohl der Polymerfüller als auch die Matrix gleichmässig vernetzt sind. Daraus resultiert ein durch und durch vernetztes System, das sich durch grosse Vorzüge hinsichtlich Mund- und Abrasionsbeständigkeit auszeichnet.

Vertreter dieser Materialgruppe sind die Zähne aus der DCL-Familie (Bsp.: SR Vivodent DCL, SR Orthotyp DCL etc).

1.4 Zahnmaterialien aus Komposit

Ivoclar Vivadent stellt Prothesenzähne aus verschiedenen Kompositen her:

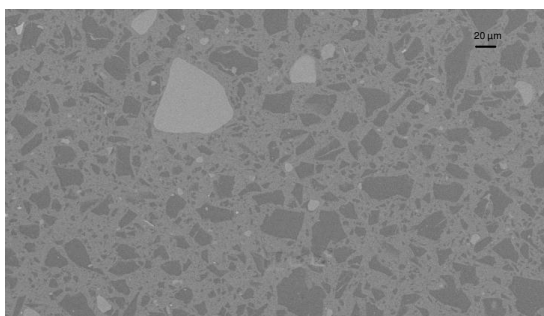
1.4.1 Anorganisch gefüllte UDMA-Zähne: Isosit



Der Werkstoff Isosit baut sich im Gegensatz zu den in Kapitel 1.3 aufgelisteten Typen nicht aus PMMA auf, sondern aus einem Urethandimethacrylat-Vernetzer, der mittels anorganischer Mikrofüller verstärkt ist. Durch die anorganischen pyrogenen Kieselsäure-Füller wird die Härte und Steifigkeit im Vergleich zu PMMA-Kunststoffen stark erhöht.

Dieses Material wird für den SR Orthosit-Zahn verwendet.

1.4.2 Anorganisch gefüllte Zähne aus NHC-Material (Nanohybrid-Composite)



NHC-Material ist ein Komposit, bestehend aus einer Urethandimethacrylat-Matrix mit anorganischen Füllern, Iso-Füllern (Präpolymer) und in die Struktur eingelagerten Clustern aus PMMA.

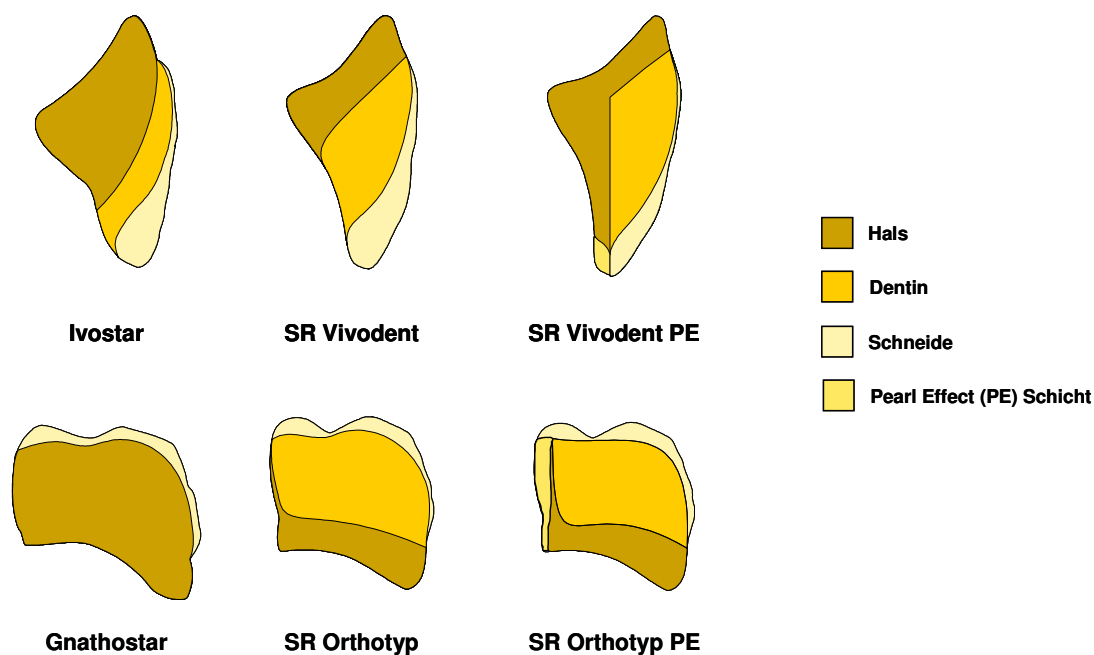
Für eine detaillierte Beschreibung des Materials siehe Kapitel 2.

2. Materialbeschreibung/Werkstoffkunde

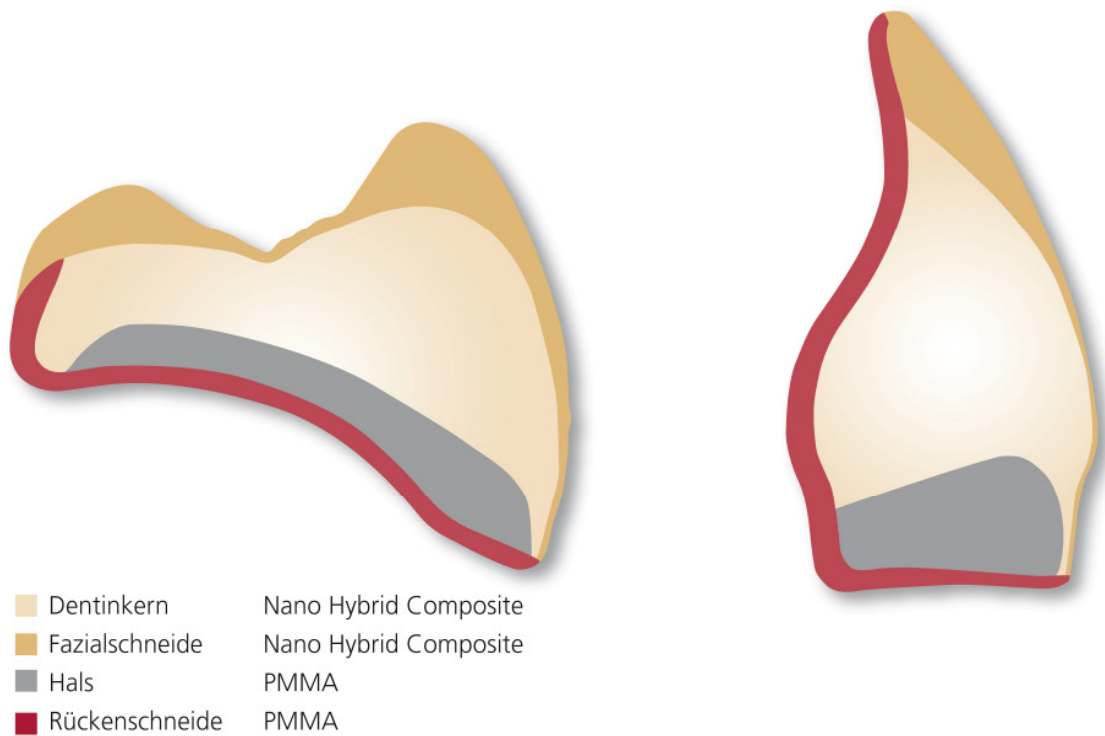
2.1 Schichtkonzepte

Das Angebot von Ivoclar Vivadent beinhaltet Kunststoffzähne in verschiedenen Schichtkonzepten. Vom eher einfachen Seitenzahn, bestehend aus zwei Schichten (wie z.B. Gnathostar), bis hin zu hochästhetischen Zähnen aus vier Schichten (wie Frontzähne aus SR Vivodent PE) sowie der neuen Vierschichten-Zahnlinie SR Phonares NHC.

2.1.1 Schichtkonzepte diverser Ivoclar Vivadent-Zähne



2.1.2 Schichtkonzept von SR Phonares



Die natürliche Farbwirkung und Struktur der SR Phonares-Front- und Seitenzähne wird durch vier individuell eingefärbte Schichten erreicht. Der Dentinkern sowie die Fazialschneide bestehen aus NHC-Material, das eine hohe Abrasionsresistenz aufweist und die natürliche Ästhetik unterstützt. Um einen optimalen und spannungsfreien Verbund mit konventionellem Prothesenbasismaterial herzustellen, sind die Rückenschneide und der Hals aus PMMA-Material geschichtet.

2.2 Werkstoffbeschreibung

2.2.1 Das NHC-Material

SR Phonares-Prothesenzähne bestehen aus NHC-Material (Nanohybrid-Composite). Dieses basiert auf einer Urethandimethacrylat-Matrix, die aus verschiedenen Arten und Grössen von Füllern sowie Clustern aus PMMA zusammengesetzt ist.

Nicht nur die chemische Zusammensetzung, sondern auch Partikelgrösse, -form und -gehalt des Füllers haben einen bedeutenden Einfluss auf die Eigenschaften des Komposits. Das NHC-Material gehört zu den Hybridkompositen. Das Adjektiv „hybrid“ sagt einerseits aus, dass dieses Komposit ein Gemisch aus verschiedenen Füllertypen und -grössen enthält, andererseits steht „hybrid“ auch für die Kombination der beiden Werkstofftypen Komposit und PMMA.

Für das NHC-Material wird eine ganze Reihe von Füllern verwendet: hochvernetzte anorganisch gefüllte Makrofüller, hochverdichtete anorganische Mikrofüller und silanisierte Nanofüller auf Siliziumoxidbasis. Die Makrofüller sind zu einem grossen Teil für die Festigkeit und Farbstabilität der Zähne verantwortlich, wohingegen die Mikrofüller die Abrasionsresistenz verbessern.

Die optischen Eigenschaften der Nanofüller unterscheiden sich grundsätzlich von denjenigen grösserer Füller. So sind zum Beispiel Komposit-Pasten, die Füller mit einer Grösse von weniger als 50 nm enthalten, transluzent, unabhängig davon, ob der Brechungsindex der Partikel mit demjenigen der Monomermatrix übereinstimmt. Dies ist ein entscheidender Vorteil gegenüber konventionellen Füllern, deren Brechungsindex mit demjenigen der polymerisierten Matrix übereinstimmen muss, damit bei dem Material eine hohe Transluzenz erreicht werden kann. Darüber hinaus können Nanofüller den Brechungsindex eines Monomergemisches verändern, ohne dabei die Transluzenz zu verringern [18]. Daraus ergeben sich weitere Möglichkeiten bei der Entwicklung von Komposit-Zähnen, die eine naturgetreue Ästhetik und Transluzenz aufweisen müssen.

2.2.2 NHC: Schematische Darstellung des Gefüges

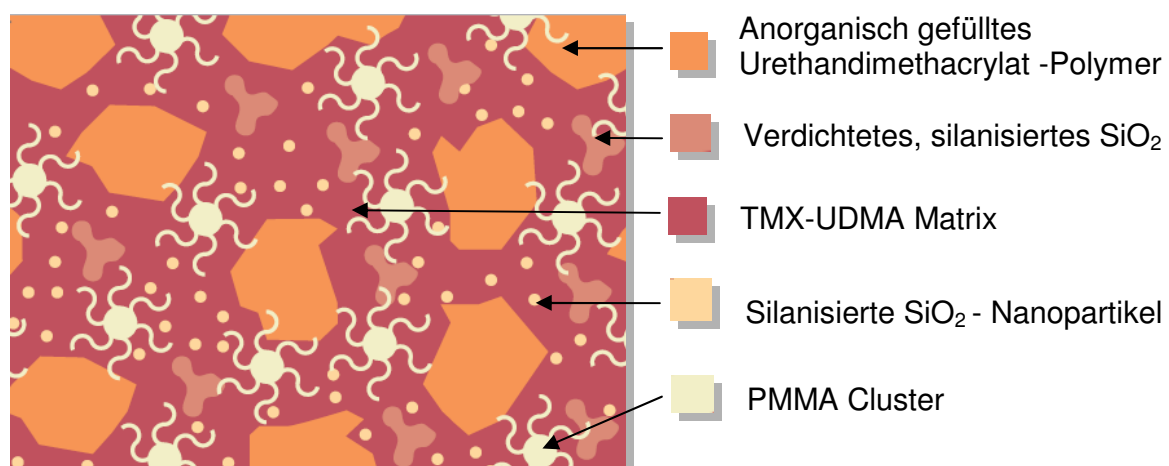


Abb. 1: Schematische Darstellung des NHC-Gefüges

2.2.3 Gefüge des NHC-Materials (REM-Bild)

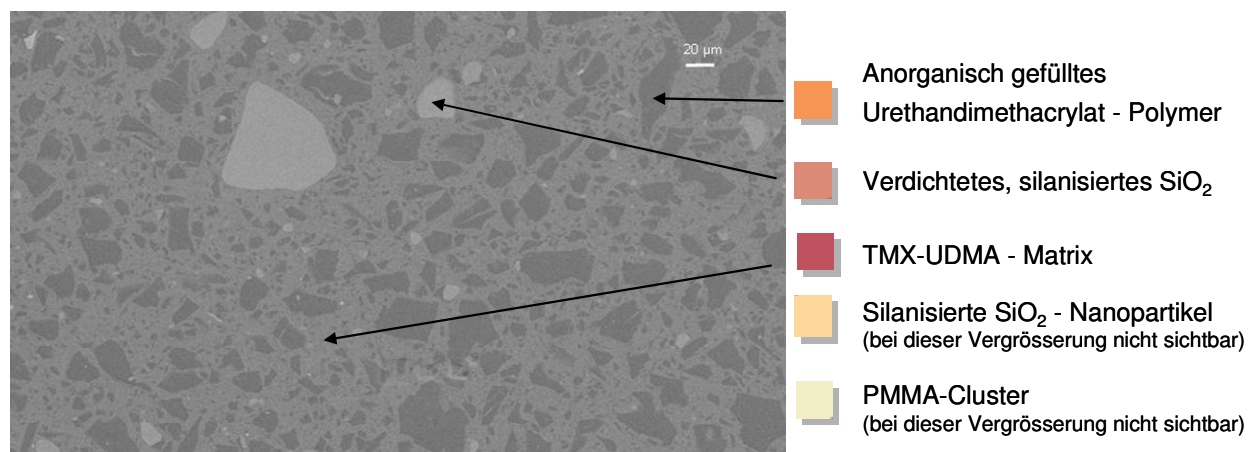
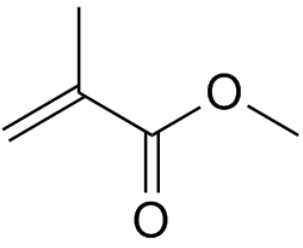
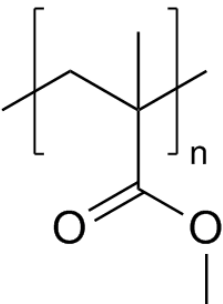


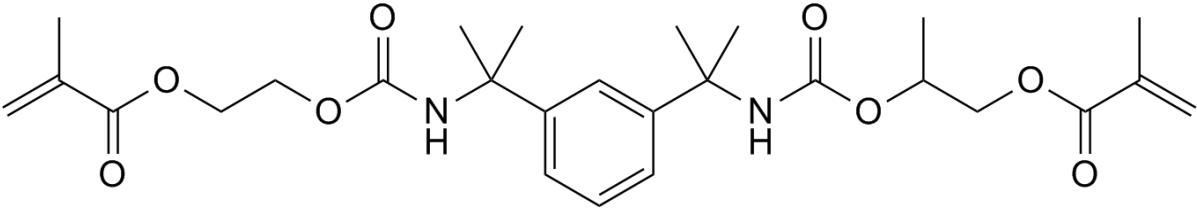
Abb. 2: NHC-Probe geschliffen und poliert, REM-Aufnahme

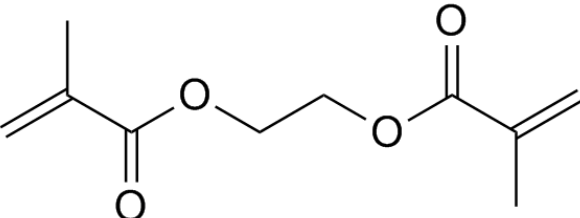
2.2.4 Beschreibung der Materialbestandteile von NHC

NHC-Bestandteil	Funktion	Hauptnutzen
TMX-UDMA (Urethandimethacrylat)	Matrix	Die TMX-UDMA-Matrix besitzt einen hohen Vernetzungsgrad. Die Materialstruktur ist sehr stabil und ist sehr beständig gegenüber chemischen Einflüssen.
Verdichtetes, silanisiertes SiO ₂	Füller 1	Anorganischer Füller zur Versteifung der Matrix und Erhöhung der Härte sowie Abrasionsresistenz. Optimiert den Lichtbrechungsindex und somit die natürliche Farbwirkung sowie die Opaleszenz.
Silanisierte SiO ₂ - Nanopartikel	Füller 2	Nanoskalige und oberflächenmodifizierte anorganische Partikel armieren die Komposit-Struktur. Durch den nanoskaligen Charakter bilden sich homogene Kontaktflächen. Das schont auch den antagonistischen Zahnbestand.
Anorganisch gefülltes Urethandimethacrylat- Polymer	Füller 3 (Iso-Füller)	Auf der Matrix basierende Präpolymerpartikel reduzieren Polymerisationsspannungen.
PMMA-Cluster	Einlagerungen	In die Komposit-Struktur eingelagerte PMMA-Cluster vermindern die Plaque- und Verfärbungsaffinität.

2.2.5 Strukturformeln

<p>MMA: Methylmethacrylat</p>	<p>PMMA: Polymethylmethacrylat</p>
	

<p>TMX-UDMA: Urethandimethacrylat</p>


<p>EGDMA: Ethylenglykoldimethacrylat</p>


3. Technische Daten

SR Phonares NHC / SR Phonares *Typ* NHC / SR Phonares *Lingual* NHC

Materialtyp: Vorderschneide und Dentin = Nanohybrid-Composite (NHC)
Rückenschneide und Hals = Polymethylmethacrylat (PMMA)

Zahnaufbau: Vier Schichten: Schneide (S), Dentin (D), Hals (H) und Rückenschneide (RS)
aus unterschiedlichen Methacrylat-Kompositen

<u>Standard-Zusammensetzung:</u>	(in Gew.-%)	
	S, D	H, RS
Dimethacrylate	17.0 – 25.0	1.0 – 4.0
Polymethylmethacrylat	19.0 – 24.0	94.0 – 98.6
Hochdisperses Siliziumdioxid	18.0 – 25.0	-
Anorganisch gefülltes UDMA Präpolymer	35.0 – 40.0	-
Pigmente, je nach Farbe	0.1 – 0.3	0.1 – 0.4
Initiatoren und Stabilisatoren	0.8 – 1.2	0.3 – 0.5

<u>Physikalische Eigenschaften:</u>		S, D	H, RS
Biegefestigkeit	ISO 10477	> 125	> 120 MPa
Biegemodul	ISO 10477	> 4500	> 3000 MPa
Kugeldruckhärte	ISO 2039-1	> 240	> 170 MPa
Wasseraufnahme	ISO 10477	< 23	< 26 µg/mm ³
Wasserlöslichkeit	ISO 10477	0.0	< 0.1 µg/mm ³
Vickershärte HV 0.5/30	interne Vorschrift	> 260	> 190 MPa

4. In vitro-Untersuchungen

4.1 Allgemeines

Die Resultate von *in vitro*-Untersuchungen können nicht direkt auf die klinische Eignung des Materials übertragen werden, sie geben jedoch wichtige Hinweise darauf, wie sich das Produkt unter bestimmten Testbedingungen verhält.

Die Werte dürfen nicht absolut benutzt werden, sondern müssen immer in Zusammenhang mit den Versuchsanordnungen und -bedingungen interpretiert/verwendet werden.

In den Darstellungen der Verschleissmessungen in Kap. 4.3 sind daher nicht die absoluten Messwerte aufgeführt, sondern jeweils die relative Abrasion im Vergleich zu PMMA-Material.

4.2 Problematik der Interpretation von *in vitro*-Verschleissmessungen

Die Interpretation von Abrasionsmessungen ist sehr schwierig, da Verschleissmessungen komplexe Zusammenhänge mit vielen Einflussfaktoren einbeziehen.

Das Abrasionsverhalten eines Materials wird nicht allein von dessen mechanischen Eigenschaften bestimmt, sondern auch stark von anderen Faktoren beeinflusst wie z.B. Oberflächenrauigkeit, Unregelmässigkeiten, Phasen und Einschlüsse, Ausrichtung von Kristallen etc. Des Weiteren spielen die Art des Antagonisten, die Versuchsanordnung und auch die Umgebung eine wichtige Rolle.

Die Abrasionsfestigkeit von Zähnen ist ein häufiges Thema von Publikationen. Dabei werden verschiedenste Testmethoden [8; 9] beschrieben und angewandt sowie teilweise widersprüchliche Resultate gemessen und publiziert [10; 11]. Heintze et al [8] verglichen die kontroversen *in vitro*-Verschleissdaten mit Daten aus klinischen Studien. Die Problematik der Übertragung von *in vitro*-Daten auf *in vivo*-Verhältnisse wird in genannter Publikation ausführlich dargestellt und diskutiert.

Nicht nur die einzelnen Methoden liefern verschiedene Ergebnisse, sondern auch innerhalb derselben Methode zur Verschleissmessung können unterschiedliche Resultate gemessen werden, z.B. durch die Wahl des Antagonistenmaterials. Hahnel et al [12] untersuchten im Zweimedien-Verschleiss (pin on block) verschiedene Zahnmaterialien mit unterschiedlichen Antagonisten (Steatit, Stahl, künstliche Zähne). Der Einfluss des Antagonistenmaterials war signifikant, sowohl auf den Abrasionsmechanismus als auch auf den Substanzverlust. Dabei zeigte sich in dieser Untersuchung Steatit als „Goldstandard“ zur Ermittlung der Abrasionsresistenz künstlicher Zähne. Steatit ermöglicht eine signifikant bessere Differenzierung der Abrasionsresistenz der geprüften Prothesenzähne.

Der Umstand, dass die verschiedenen Kausimulationen meist keine korrelierenden Resultate liefern, ist besonders bemerkenswert. Das Hauptproblem besteht darin, dass die meisten Methoden lediglich einen oder zwei der verschiedenen Abrasionsmechanismen simulieren können, die in der Mundhöhle gleichzeitig stattfinden. Daher sollten Dentalmaterialien in zwei oder mehr Kausimulatoren getestet werden, um die klinische Relevanz der Ergebnisse zu erhöhen. Die Ergebnisse einer einzelnen Abrasionsmessung könnten irreführend sein.

4.3 Verschleiss – In vitro-Untersuchungen

Bei den folgenden grafisch dargestellten Resultaten von Verschleissmessungen *in vitro* wird jeweils SR Phonares gezeigt im Vergleich zu verschiedenen Materialtypen, die für Prothesenzähne verwendet werden. Die Grafiken stellen den relativen Verschleiss im Vergleich zu PMMA dar.

4.3.1 Pin on block

Zwei-Körper-Abrasionstest – Stift auf Block

Untersucher: M. Rosentritt, Universität Regensburg, Deutschland
 Simulation: Regensburger Kausimulator („Pin on block“-Verfahren)
 120'000 Zyklen , 50 N, 1,2 Hz
 Prüflinge: Aus Prothesenzähnen hergestellte Prüflinge
 Auswertung: Gipsreplikate wurden mit einem Willytec-3-D-Laserscanner vermessen.
 Antagonist: Steatit

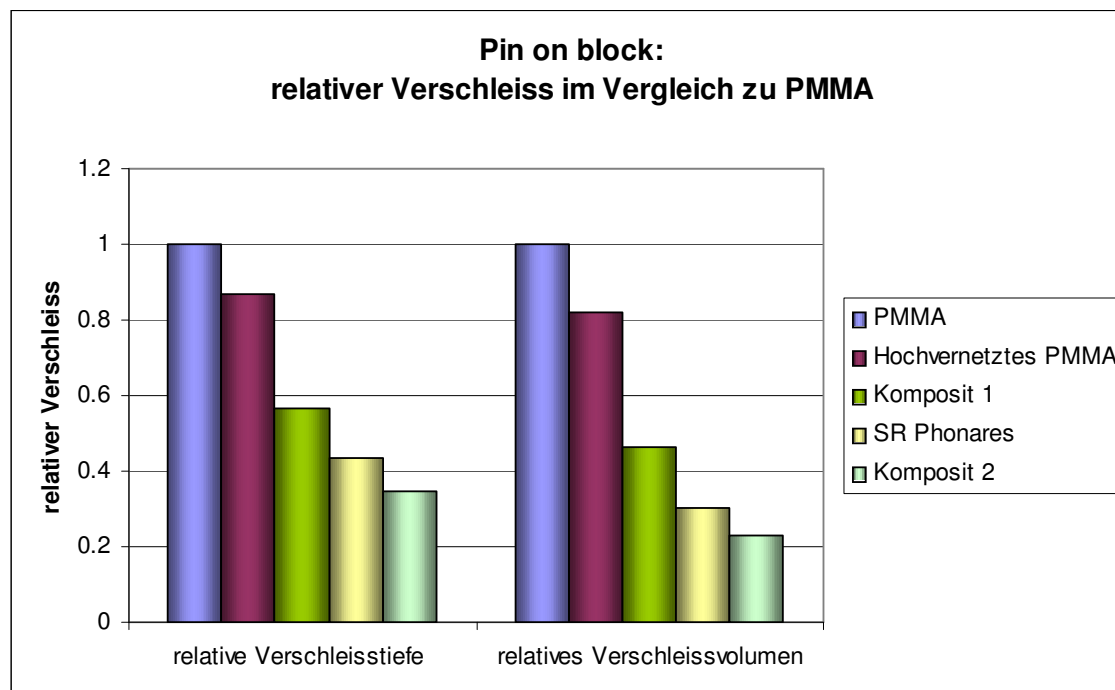


Abb. 3: „Pin on block“-Methode: Relativer Verschleiss zu PMMA (Messung: M. Rosentritt, Regensburg, 2009)

Komposit-Zähne weisen geringeren Verschleiss auf als auf PMMA basierende Zähne. SR Phonares liegt im „Pin on block“-Abrasionstest im Mittelfeld der geprüften Komposites.

4.3.2 Leinfelder-Methode

Drei-Körper-Abrasionstest – Leinfelder

Untersucher: M. A. Latta, Creighton University, Nebraska, USA
Simulation: Leinfelder Kaumaschine, 80 N, 1 Hz, Rotation +/-30°, 400'000 Zyklen, Aufschlammung (PMMA-Kugeln)
Prüflinge: aus Prothesenzähnen hergestellte Prüflinge
Auswertung: 3D-Profilometrie

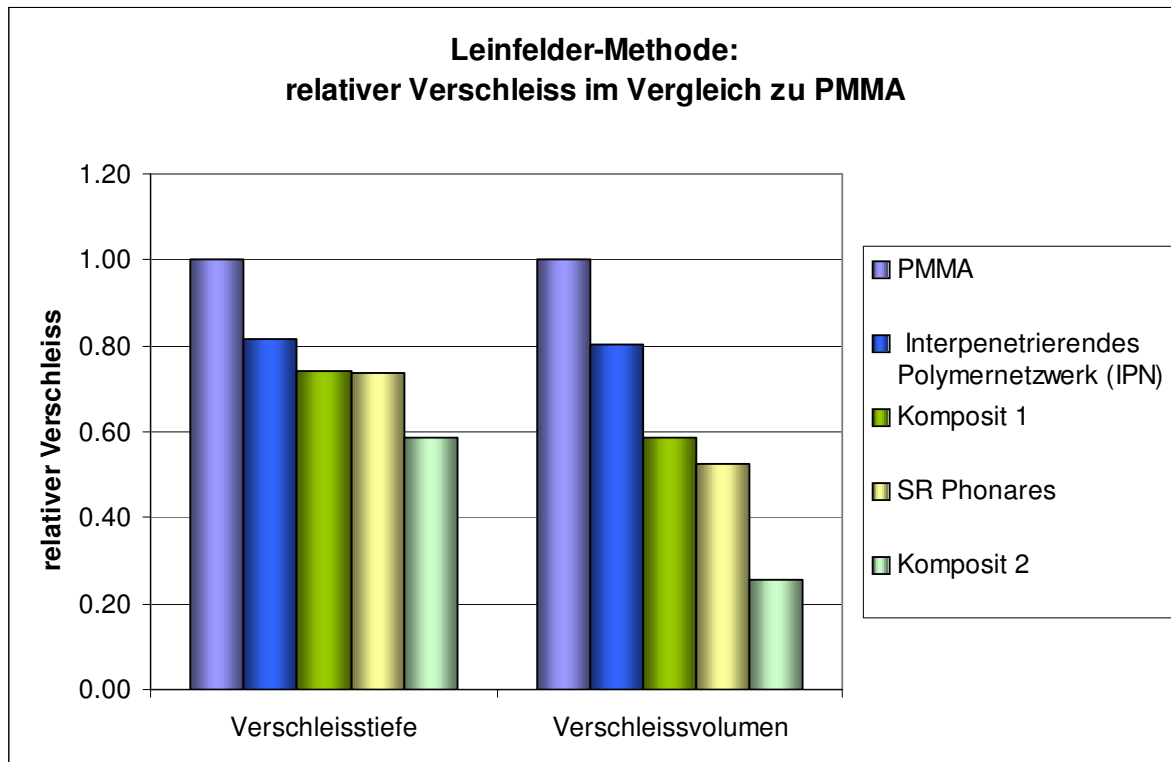


Abb. 4: Leinfelder-Methode: Relativer Verschleiss zu PMMA (Messung: M. Latta, Nebraska, 2009)

Beim Drei-Körper-Abrasionstest nach Leinfelder zeigte das Komposit 2 die kleinsten Verschleisswerte aller geprüfter Materialien. SR Phonares und Komposit 1 zeigten nach 400'000 Zyklen statistisch ähnliche Werte und waren abrasionsresistenter als PMMA und IPN.

4.3.3 ACTA

Zwei-Körper-Abrasionstest – ACTA

Untersucher: M. Rosentritt, Universität Regensburg, Deutschland
Simulation: ACTA, 15 N, 200'000 Zyklen, Hirseschalen-Reis-Gemisch;
Thermolastwechsel 5/55 °C
Prüflinge: aus Prothesenzahnmaterial hergestellte Prüflinge
Auswertung: Vermessung der Verschleissspur des Probekörpers in Relation zur nicht abradieren Materialoberfläche (Rauigkeitsmessgerät)

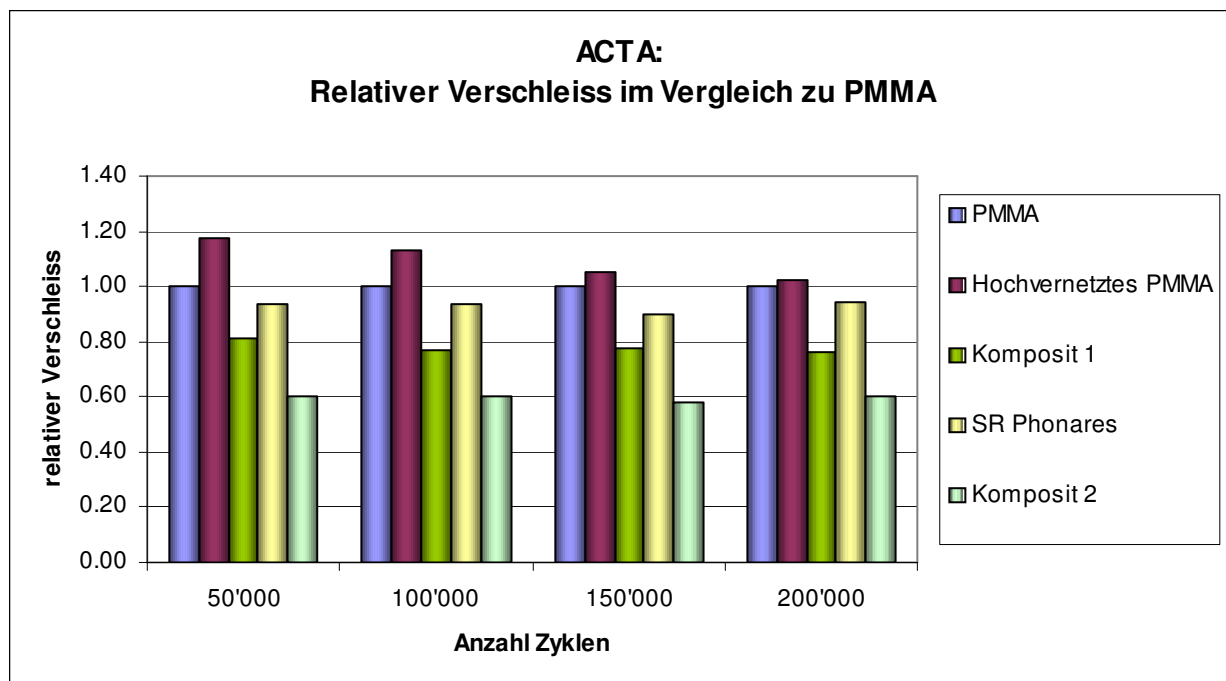


Abb. 5: ACTA-Methode: Relativer Verschleiss zu PMMA (Messung: M. Rosentritt, Regensburg, 2009)

Bei der ACTA-Methode liegt der Verschleiss der Komposite tiefer als bei auf PMMA basierenden Materialien.

SR Phonares zeigt in dieser Methode der Verschleissmessung die geringste Abrasionsresistenz der geprüften Komposite.

4.3.4 Kaumaschine Willytec

Zwei-Körper-Abrasionstest – Willytec – Prothesenzähne

Untersucher: S. Heintze, Ivoclar Vivadent F&E, Schaan, Liechtenstein
 Simulation: Kaumaschine Willytec, 100'000 Kauzyklen, 3 kg Last,
 3 mm Lateralhub, ohne Abheben, 1.2 Hz, Thermocycling (5 °C/ 55 °C)
 Prüflinge: gefertigte Prothesenzähne, 8 Stück
 Antagonist: aus gefertigten Prothesenzähnen
 Auswertung: Gipsreplika wurden mit einem Willytec-3-D-Laserscanner vermessen.

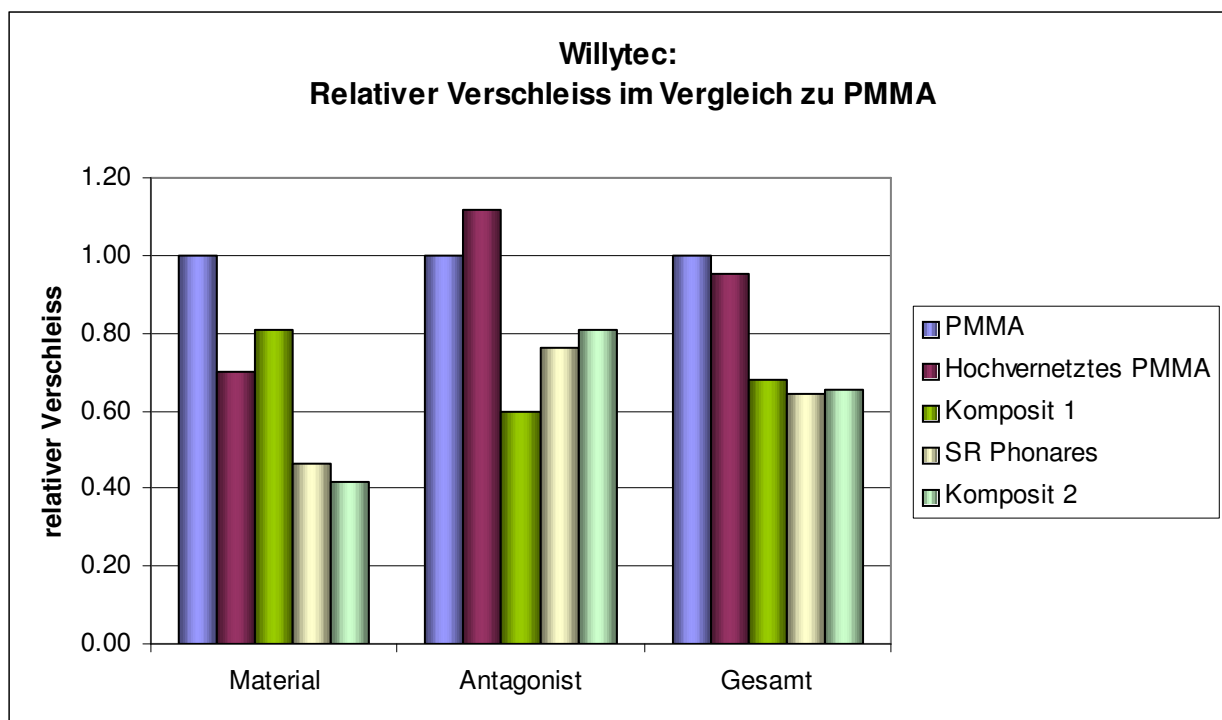


Abb. 6: Willytec-Methode: Relativer Verschleiss zu PMMA (Messung: F&E, Ivoclar Vivadent, Schaan, 2009)

SR Phonares zeigt im Kaumaschinen-Test einen sehr geringen Materialverschleiss im Vergleich zu den anderen geprüften Zahnmaterialien. Unter zusätzlicher Berücksichtigung des Antagonistenverschleisses ergibt sich für SR Phonares und die anderen Komposite ein signifikant geringerer Gesamtverschleiss als für auf PMMA basierenden Zähnen.

4.3.5 Zahnbürstenabrasion

Drei-Körper-Abrasionstest – Zahnbürstensimulation

Untersucher: K. Hagenbuch, Ivoclar Vivadent F&E, Schaan, Liechtenstein
Simulation: betriebsinternes Gerät, Simulation mittels Zahnbürsten/Zahnpasta über 7.5 Std. bei Raumtemperatur
Prüflinge: Prüflinge aus Prothesenzahnmaterial
Auswertung: Ermittlung des Volumenverlustes mittels Gewichtsverlust und Dichte

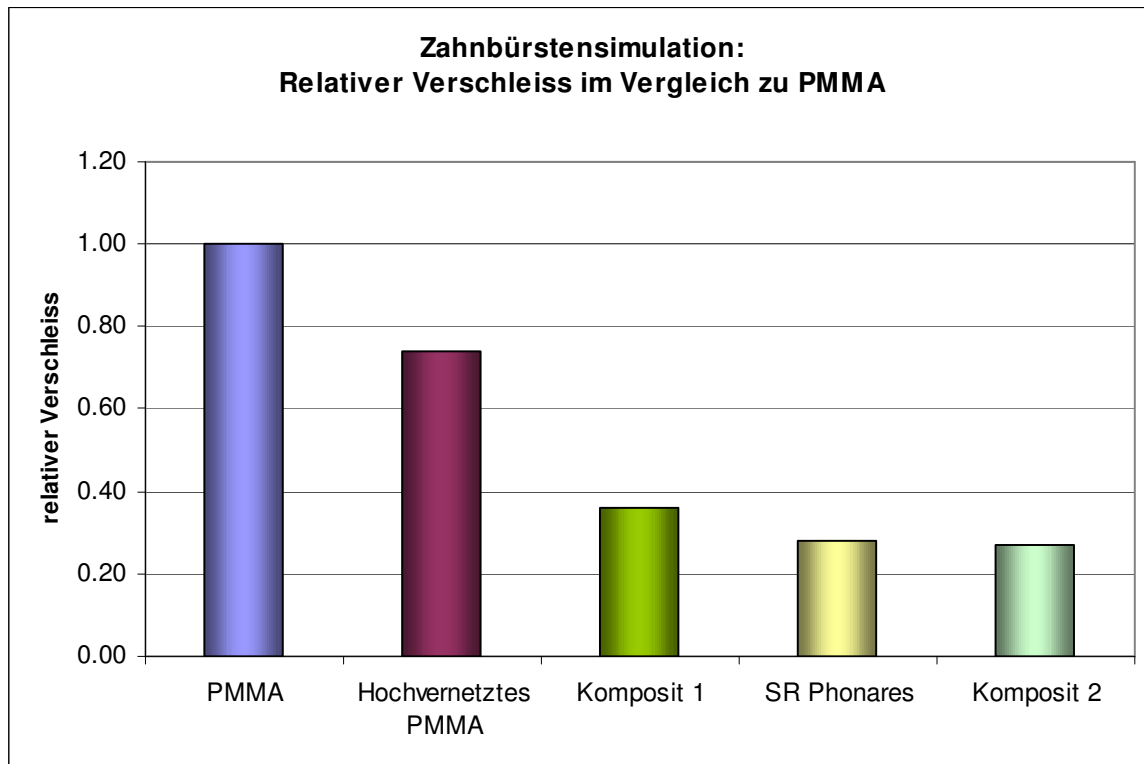


Abb. 7: Zahnbürstensimulation: Relativer Verschleiss zu PMMA (Messung: F&E, Ivoclar Vivadent, Schaan, 2009)

Bei der Zahnbürstensimulation zeigen SR Phonares und Komposit 2 den kleinsten Volumenverlust aller geprüfter Prothesenzahnmaterialien.

4.4 *In vitro*-Verschleiss: Zusammenfassung der Ergebnisse

Mit SR Phonares wurden verschiedene Methoden der Verschleissmessung durchgeführt, um eine repräsentative Aussage des Materialverhaltens zu bekommen (Abb. 8). Mit jeder Methode wurden jeweils mehrere gängige Prothesenzahnmaterialien geprüft.

In allen angewandten Testmethoden zeigten sich SR Phonares und die anderen geprüften Komposite als Materialien mit geringstem Verschleiss. Bei der ACTA-Methode lagen die Werte für SR Phonares höher als bei den anderen beiden Kompositen, jedoch immer noch unter den auf PMMA basierenden Materialien.

Aufgrund der Vielfalt der angewandten Methoden (Abb. 8) und der dadurch gewonnenen Ergebnisse darf SR Phonares als abrasionsfestes Prothesenzahnmaterial bezeichnet werden.

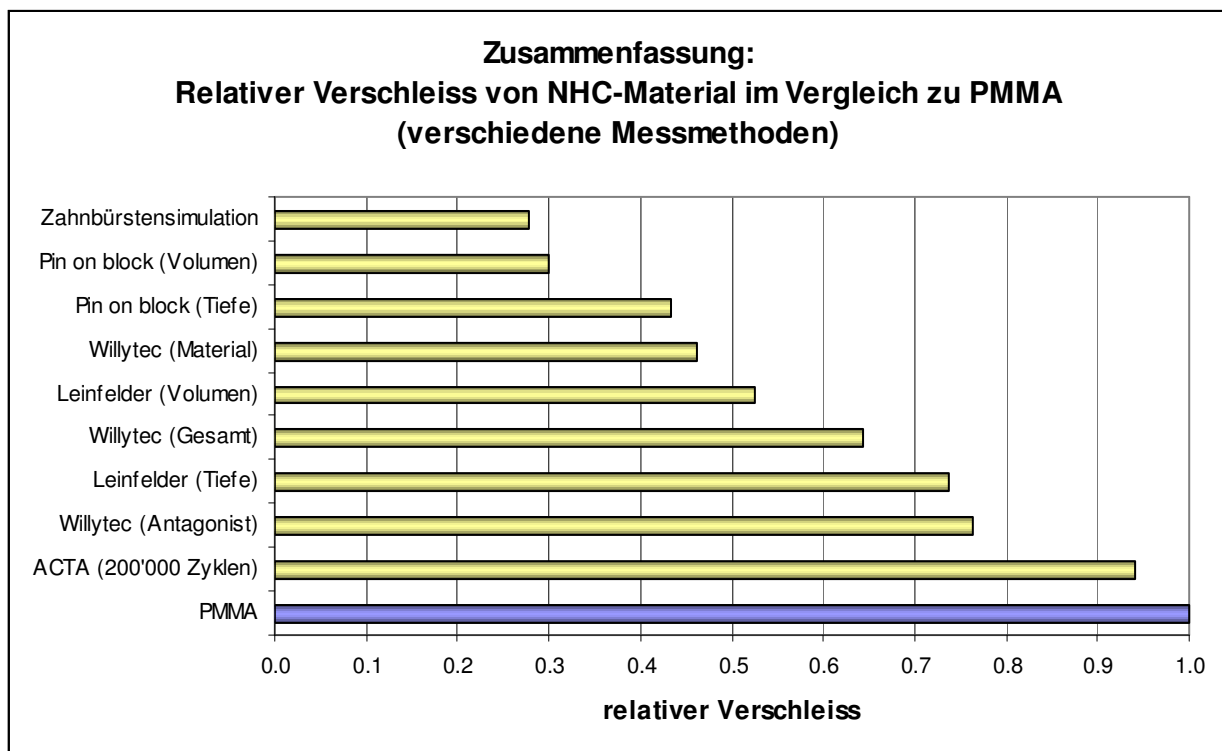


Abb. 8: Zusammenfassung: Relativer Verschleiss von NHC-Material im Vergleich zu PMMA (verschiedene Methoden)

4.5 Farbstabilität

Nahrung und Getränke können sowohl natürliche als auch künstliche Zähne verfärben. Im Labor kann die Verfärbungsneigung zum Teil simuliert werden, indem Prüfkörper in gefärbten Lösungen gelagert werden.

Die untenstehende Abbildung zeigt einige Prothesenzähne aus unterschiedlichen Materialtypen, die 16 Stunden unter Rückfluss in Kaffee oder 0.1 % Safraninrot T gekocht wurden.

Dabei ist zu beachten, dass die Ausgangsfarbe (shade) der jeweiligen Prüfkörper nicht identisch war.








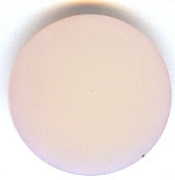


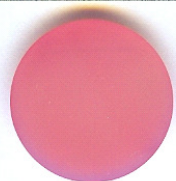

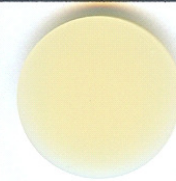



Material	Wasser	Kaffee	Safranin T 0.01%	Safranin T 0.1%
PMMA				
Hochvernetztes PMMA				
Komposit 1				
SR Phonares				

Abb. 9: Verfärbungstest von Prothesenzahnmaterialien nach Lagerung in verschiedenen Farblösungen (16 Std. unter Rückfluss) (Messung: F&E, Ivoclar Vivadent, Schaan, 2009)

Kompositzähne sind generell anfälliger auf Verfärbung als PMMA-Zähne. Das neue NHC-Material von SR Phonares weist im Vergleich zum klassischen Komposit eine signifikant erhöhte Beständigkeit gegen Verfärbungen auf.

5. Klinische Untersuchungen

Studienzentren: - Prof. Dr. John R. Agar, University of Connecticut, Farmington, USA
- Dr. Neal R. Garrett, UCLA School for Dentistry, Los Angeles, USA

Titel der Studie: *In vivo* evaluation of the occlusal wear of new composite denture teeth

Ziel/Studienaufbau: 20 Patienten werden mit implantatgetragenen Vollprothesen versorgt. Bei regelmässigen Recalls werden Farbstabilität und Plaquetendenz/ Zahnsteinbelag beurteilt sowie die Abrasion bestimmt (Replikanahme und Vermessung mit Laserscan) und eine photographische Dokumentation erstellt.

6. Biokompatibilität

6.1 Einleitung

Während des Herstellungsprozesses der Prothesenzähne polymerisieren die Ausgangsstoffe zu einem festen Material, das andere biokompatible Eigenschaften aufweist als die verwendeten Ausgangsstoffe. Prothesenzähne bestehen aus einem unlöslichen Polymerisat, das dem Organismus nicht zugänglich ist und als inert betrachtet werden kann. Ein mögliches Aufnahmerisiko durch den Patienten besteht durch Substanzen, die sich aus dem Produkt herauslösen können. Aus diesem Grunde wurde das Eluat verschiedenen Biokompatibilitätstests unterzogen.

6.2 Zytotoxizität

Die Toxizität des NHC-Materials wurde mittels XTT-Zytotoxizitätsassay gemäss ISO 10993 untersucht. Prüflinge wurden mit Medien einem Extraktionstest unterworfen, und die Eluate wurden getestet. Die Extrakte von SR Phonares NHC zeigten kein zytotoxisches Potenzial [13; 14].

6.3 Irritation

Das Irritationspotenzial von SR Phonares wurde gemäss ISO 10993-12 in einem *in vitro*-Versuch an einem Hautmodell (Episkin) untersucht. Das getestete Material zeigte sich bei diesem Test als nicht reizend [15].

6.4 Genotoxizität

Das NHC-Material wurde in einem Ames-Test (Salmonella typhimurium and Escherichia coli reverse mutation assay) gemäss ISO 10993-12 auf Genotoxizität geprüft. SR Phonares zeigte sich als nicht mutagen [16; 17].

6.5 Schlussfolgerung

Aufgrund der vorhandenen Daten und dem heutigen Wissensstand kann festgehalten werden, dass SR Phonares biokompatibel ist. Bei fachgerechter Anwendung besteht weder für Patienten, Zahntechniker noch Zahnärzte eine Gefährdung der Gesundheit.

7. Quellen

1. Foser HP. Philosophie und Entwicklung moderner Konfektionszähne. *Dental Spectrum* 1999;15:185-195.
2. Röhm O, Bauer W. Geformte Kunststoffe aus Polyacrylsäure, ihren Verbindungen oder Mischungen. 1928; Patent No. DE656421.
3. Verfahren zur Herstellung von Prothesen für zahnärztliche oder andere Zwecke aus polymerisierten organischen Verbindungen. 1936; Patent No. DE737058.
4. Powers J, Sakaguchi R. *Craig's Restorative Dental Materials*. 12 ed. Mosby Elsevier; St. Louis 2006.
5. 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. 1959; Patent No. US3066112.
6. Bowen RL. Method of preparing a monomer having phenoxy and methacrylate groups linked by hydroxy glyceryl groups. 1961; Patent No. US3179623.
7. Michl R, Wollwage P. Werkstoff für Dentalzwecke. 1974; Patent No. DE240211C3.
8. Heintze SD, Schmid-Schwap M, Grunert I, Piehslinger E. Verschleissresistenz zweier Prothesenzahnmaterialien in vivo. *Quintessenz Zahntech* 2009;35:718-726.
9. Heintze SD. How to qualify and validate wear simulation devices and methods. *Dent Mater* 2006;22:712-734.
10. Ghazal M, Steiner M, Kern M. Abrasionsfestigkeit von Prothesenzähnen. *Quintessenz Zahntech* 2008;34:1016-1019.
11. Ghazal M, Yang B, Ludwig K, Kern M. Two-body wear of resin and ceramic denture teeth in comparison to human enamel. *Dent Mater* 2008;24:502-507.
12. Hahnel S, Behr M, Handel G, Rosentritt M. Two-body wear of artificial acrylic and composite resin teeth in relation to antagonist material. *J Prosthet Dent* 2009;101:269-278.
13. Heppenheimer A. Cytotoxicity assay in vitro: Evaluation of materials for medical devices (XTT-Test). harlan Report No. 1239503. 2009.
14. Heppenheimer A. Cytotoxicity assay in vitro: Evaluation of materials for medical devices (XTT-Test). harlan Report No. 1239501. 2009.
15. Heppenheimer A. In vitro skin irritation test: Human skin model test. harlan Report No. 1253905. 2009.
16. Sokolowski A. Salmonella typhimurium and Escherichia coli reverse mutation assay. harlan Report No. 1239504. 2009.
17. Sokolowski A. Salmonella typhimurium and Escherichia coli reverse mutation assay harlan Report No. 1239502. 2009.
18. Die Geheimnisse von Kompositen. Report Nr.18. Ivoclar Vivadent AG. 2009

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: Petra Bühler-Zemp
Ausgabe: März 2010
