



Wissenschaftliche Dokumentation

Inhalt

1. Einleitung	3
1.1 Befestigungsmaterialien	3
1.2 Konventionelle Zemente	3
1.3 Adhäsive Befestigungscomposite	4
1.4 Neue Anforderung: Einfachheit und Effizienz	4
1.5 SpeedCEM Plus	5
1.6 Selbstadhäsive Wirkungsweise	6
1.7 Wechselwirkungen	7
2. Technische Daten	8
3. In vitro – Untersuchungen	9
3.1 Haftung	9
3.1.1 Haftung auf Dentin.....	10
3.1.2 Haftung auf Schmelz.....	15
3.1.3 Haftung auf Zirkoniumoxid Keramik und Metall.....	16
3.1.4 Haftung auf Lithium-Disilikat Keramik.....	19
3.2 Biegefestigkeit	22
3.3 Wasseraufnahme und Wasserlöslichkeit	23
3.4 Röntgenopazität	24
3.5 Zusammenfassung	24
4. Klinische Studien	25
4.1.1 Klinische Untersuchung von SpeedCEM Plus zur Eingliederung von Zirkoniumoxid- und Lithium-Disilikat Restaurationen: Ein-Jahres-Ergebnisse...	25
5. Biokompatibilität	26
5.1.1 Zytotoxizität.....	26
5.1.2 Sensibilisierung.....	26
5.1.3 Genotoxizität.....	26
5.1.4 Haut-Irritation.....	27
5.1.5 Zusammenfassung.....	27
5.1.6 Referenzen zur Biokompatibilität.....	27
6. Literatur	28

1. Einleitung

1.1 *Befestigungsmaterialien*

Die Entwicklung dentaler Befestigungsmaterialien geht auf Grundlagen zurück, die bereits im 19. Jahrhundert gelegt wurden. Zur Befestigung von Zahnersatz wurde ein Zement auf der Basis von Magnesiumchlorid verwendet. Mit den Fortschritten der restaurativen Zahnmedizin wurden neue Zemente entwickelt. Zemente härten mittels einer ionischen Reaktion, die in wässriger Umgebung stattfindet. Meistens handelt es sich dabei um eine Säure-Base-Reaktion (= Neutralisationsreaktion). Solche Befestigungsmaterialien werden konventionelle Zemente genannt. Die Befestigung der restaurativen Werkstoffe wird auf Grund fehlender Adhäsion im Wesentlichen durch mechanische Retention erreicht. In den letzten Jahrzehnten wurde allerdings das Augenmerk immer mehr auf eine Zahnpräparation gelegt, die den Verlust gesunder Zahnschicht reduziert und möglichst vermeidet. In Situationen, bei denen eine mechanische Retention nicht mehr gegeben ist, ist ein adhäsiver Verbund notwendig. Adhäsive Techniken wurden parallel zu den konventionellen Befestigungsmaterialien für die Eingliederung direkter Compositfüllungen entwickelt. So stehen heute Befestigungsmaterialien auf der Basis von Composites zur Verfügung, die einen adhäsiven, chemischen Verbund mit der Zahnhartsubstanz erreichen. Diese adhäsiven Befestigungscomposite-Systeme ermöglichten auch den Erfolg von ästhetischen restaurativen Materialien aus Vollkeramik (z.B. IPS e.max CAD).

1.2 *Konventionelle Zemente*

Die verschiedenen Arten konventioneller Zemente werden nach ihrer Zusammensetzung benannt. Die häufigsten aktuell verwendeten sind

- Zinkphosphatzemente
- Carboxylatzemente
- Glasionomerzemente

Sie bestehen meistens aus einem Pulveranteil und einer Flüssigkeit, die manuell gemischt werden müssen. Einfacher, aber etwas teurer, ist die Verwendung einer Mischkapsel. Die chemische Aushärtung erfolgt nach dem Zusammenmischen ohne zusätzliche Initiierung. Die Anwendung bedarf keiner besonderen Vorbehandlung des präparierten Zahns. Das restaurative Material wird meistens so eingesetzt, wie es vom zahntechnischen Labor ankommt. Eine perfekte Trockenlegung des Zahnstumpfes ist nicht nötig. Allerdings ist auf eine retentive Präparation des Zahns zu achten, was oft mit einem deutlichen Verlust gesunder Zahnschicht verbunden ist. Die konventionellen Zemente sind meistens grau opak und sind bei sichtbarem Zementrand klar erkennbar. In ungünstigen Fällen kann es dort zu Zementablösungen und zu Verfärbungen kommen.

Eine Weiterentwicklung der Glasionomerzemente sind die so genannten Hybridzemente. Sie enthalten neben den Glasionomeranteilen auch Monomere, so dass sowohl eine Zementabbindung wie eine polymere Vernetzungsreaktion für die vollständige Aushärtung sorgen. Diese Befestigungsmaterialien besitzen bessere mechanische Eigenschaften als die reinen Zemente. Allerdings fehlt auch ihnen ein adhäsiver Verbund zur Zahnhartsubstanz.

1.3 **Adhäsive Befestigungscomposite**

Diese Materialklasse ermöglicht einen festen, chemischen Verbund zur Zahnhartsubstanz. Schmelz und Dentin werden mit den jeweiligen Adhäsivtechniken vorbehandelt. Das Befestigungsmaterial selbst ist ein Composite bestehend aus Monomeren und anorganischen Füllstoffen. Man unterscheidet selbsthärtende, dualhärtende oder rein lighthärtende Composites. Durch eine Auswahl von Pigmenten und Farbstoffen erhält man zahnfarbene Produkte, die bei sichtbarer Zementfuge nicht mehr sichtbar sind. Ihre mechanischen Eigenschaften sind verhältnismässig gut, so dass sie auch grössere Zementfugen ausgleichen können.

Auch zum restaurativen Material hin wird der Verbund durch chemische Anknüpfung verbessert. Glaskeramiken werden mit Flusssäure geätzt und mit einem Silankopplungsreagenz vorbehandelt. Mit dem neuen Produkt Monobond Etch & Prime ist das Ätzen und Silanisieren von Glaskeramik in einem Schritt möglich. Auch Metalle und Zirkoniumoxid sind mit entsprechenden Primern konditionierbar. Der klinische Erfolg von Glaskeramik ist ohne Befestigungscomposite nicht denkbar.

	Konventionelle Zemente	Adhäsive Befestigungscomposites
Vorteile	<ul style="list-style-type: none"> - einfaches Handling - leichte Überschussentfernung - unproblematische Wiederentfernung der Restauration 	<ul style="list-style-type: none"> - minimalinvasive Präparationstechnik möglich - exzellente Haftung am Zahn - Stabilität - geringe Löslichkeit im Mundmilieu - geringe Abrasion - Ästhetik
Nachteile	<ul style="list-style-type: none"> - retentive Präparation nötig - Löslichkeit - Keine oder begrenzte Haftung am Zahn - erhöhte Abrasion - ungenügende Ästhetik 	<ul style="list-style-type: none"> - Überschussentfernung teilweise erschwert - Wiederentfernbarkeit der Restauration nur mit Mühe möglich

Tab. 1: Gegenüberstellung der Vor- und Nachteile von konventionellen und adhäsiven Befestigungsmaterialien

1.4 **Neue Anforderung: Einfachheit und Effizienz**

Selbstadhäsive Befestigungscomposites tragen dem Wunsch Rechnung, die Vorteile der konventionellen und der adhäsiven Befestigungsmaterialien in einem Produkt zu vereinen.

Einfachheit: Trotz der überwiegenden Vorteile von adhäsiven Befestigungscomposites ist die Anwendung dieser Produkte aufwändig (Trockenlegung, verschiedene Zusatzschritte und -produkte wie Dentinadhäsiv oder Primer werden benötigt). Deshalb ist es wünschenswert, wenn das Composite selber adhäsive Eigenschaften zur Zahnhartsubstanz und zu Restaurationsmaterialien besitzt. Dies erspart Arbeitsschritte und potentielle Fehler.

SpeedCEM Plus ermöglicht dem Zahnarzt, durch die Eigenhaftung auf Dentin und bestimmten Restaurationsmaterialien, insbesondere Zirkoniumoxid-Restaurationen sowie Restaurationen auf Implantatabutments aus Zirkoniumoxid oder Titan sehr

effizient zu befestigen. Es eignet sich für Metall- (bzw. metallgestützte), Zirkoniumoxid- oder Lithium-Disilikatbasierte Restaurationen wie Kronen oder Brücken. SpeedCEM Plus ist ein selbstadhäsiver Compositezement, der selbsthärtend als auch mit optionaler Lichthärtung verwendet werden kann.

1.5 SpeedCEM Plus

SpeedCEM Plus wurde entwickelt, um dem Wunsch der Zahnärzte nach einfacher, schneller Anwendung von Befestigungsmaterialien zu genügen. Die Anwendung von Primern für Zirkoniumoxid und Nichtedelmetall Restaurationen sowie eines Dentinadhäsivs sind nicht notwendig. Haftwerte und mechanische Eigenschaften des Produkts sind vergleichbar mit denen ähnlicher Produkte auf dem Markt und weisen zudem deutlich höhere Haftwerte und Festigkeiten als herkömmliche konventionelle Zemente auf. SpeedCEM Plus ist in den Farben transparent, gelb und weiss opak erhältlich. Zur Erleichterung der Anwendung wird SpeedCEM Plus als Paste-Paste-System in einer praktischen Doppelschubspritze mit auswechselbarer Mischkanüle angeboten. SpeedCEM Plus ist selbsthärtend und kann zusätzlich lichtgehärtet werden (dualhärtende Anwendung).

Vorteile der Doppelschubspritze

Gegenüber den mit der Hand anzumischenden Zementen und den in einer Kapsel angemischten Zementen hat die Doppelschubspritze einige Vorteile.

...gegenüber Handmischung	...gegenüber Kapselmischung
deutlich schnellere Anwendung	schnellere Anwendung
stets gleichbleibendes, ideales 1:1 Mischungsverhältnis	individuelle Dosierbarkeit
kein Zubehör (wie Mischblock und Spatel) erforderlich	keine Geräte erforderlich
keine Lufteinschlüsse	keine Lufteinschlüsse

Tab. 2: Vorteile der Doppelschubspritze



Abb. 1: SpeedCEM Plus Doppelschubspritzen

1.6 Selbstadhäsive Wirkungsweise

Die selbstadhäsive Wirkung von SpeedCEM Plus wird durch ein spezielles Haftmonomer verursacht. Es handelt sich dabei um ein langkettiges Methacrylat mit einer Phosphorsäure-Gruppe (siehe Abb. 2). Die Phosphorsäuregruppe ermöglicht eine stabile chemische Bindung an Zirkoniumoxid und vielen Metallen. Deshalb wird für eine definitive Befestigung an diesen Restaurationssubstraten kein zusätzlicher Haftvermittler oder Primer benötigt. Ausserdem reagiert die Phosphorsäure mit den Calciumionen der Zahnhartsubstanz und erreicht dadurch eine Bindung zum Zahn. Ein separates Adhäsiv wird nicht mehr benötigt. Da der Haftmechanismus nicht über die Einbindung einer sogenannten Hybridschicht erfolgt, sind die gemessenen Haftwerte zum Dentin niedriger als bei adhäsiven Befestigungscompositen in Kombination mit einem Adhäsiv (z.B. Multilink Automix / Multilink Primer).

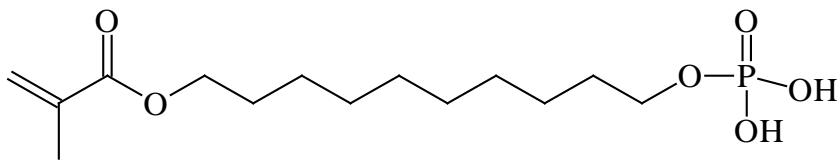


Abb. 2: Methacrylat-Monomer mit Phosphorsäure-Gruppe (MDP)

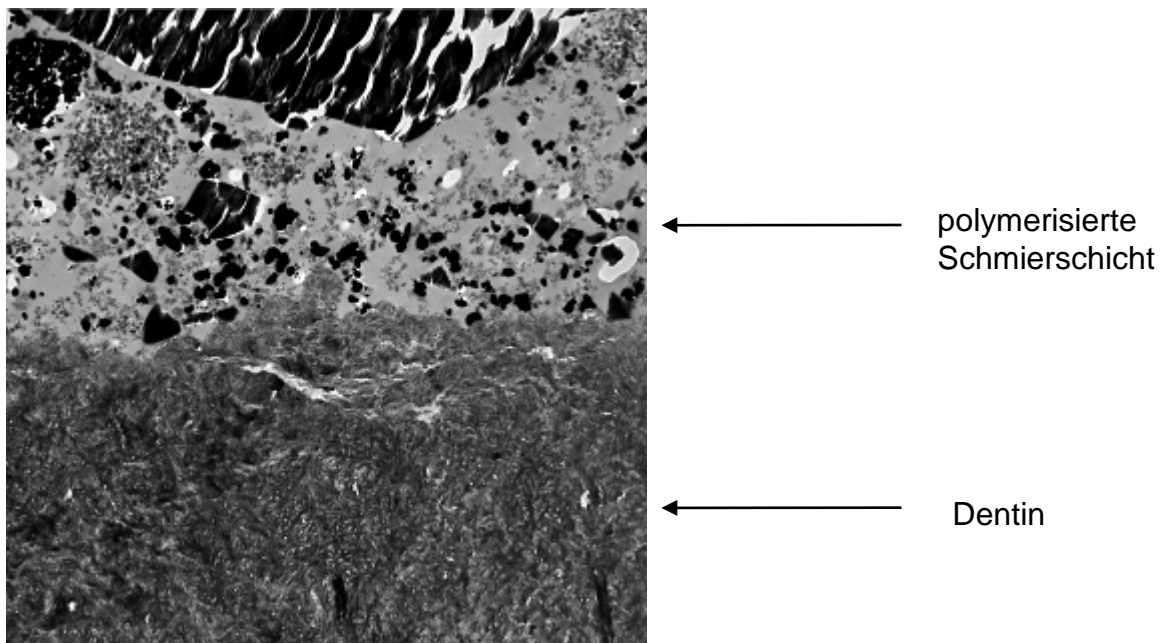


Abb. 3 TEM-Aufnahme der SpeedCEM / Dentin –Grenzfläche (van Meerbeek, Leuven, 2009)

SpeedCEM Plus dringt in die Schmierschicht ein, die dann beim Aushärten des Zementes in das Polymernetzwerk mit eingebunden wird. Die polymerisierte Schmierschicht versiegelt die Dentinoberfläche.

1.7 Wechselwirkungen

Bei der Befestigung mit selbstadhäsiven Compositzementen sollte darauf geachtet werden, dass Wechselwirkungen mit bestimmten anderen Produkten die Haftwirkung beeinträchtigen können.

Phenolische Substanzen (z.B. Eugenol, Wintergrünöl) inhibieren die Polymerisation. Daher sollten Produkte, die diese Komponenten enthalten, z.B. Mundspüllösungen und provisorische Zemente, nicht verwendet werden.

Oxidativ wirkende Desinfektionsmittel (z.B. Wasserstoffperoxid) können mit dem Initiatorsystem wechselwirken, wodurch die Aushärtung beeinträchtigt wird. Daher darf weder die Präparation noch die Spritze oxidativ desinfiziert werden. Die Spritze kann stattdessen z.B. mit handelsüblichen Desinfektionstüchern abgewischt werden.

Der Rückstand von basischen Strahlmitteln, wie z.B. Airflow, neutralisiert die saure Wirkkomponente von SpeedCEM Plus und verhindert deren Reaktion mit der Dentinoberfläche. Dadurch kann die Wirkung von SpeedCEM Plus beeinträchtigt werden.

Zum Reinigen von Zirkoniumoxid- und Metalloberflächen darf keine Phosphorsäure verwendet werden. Die Phosphorsäure reagiert mit diesen Oberflächen und macht sie gegen die Reaktion mit SpeedCEM Plus inert.

2. Technische Daten

	Produktkategorie:
SpeedCEM Plus	Selbstadhäsiver, selbsthärtender Composite-Zement mit optionaler Lichthärtung

Mechanische und physikalische Eigenschaften	Anmerkung	Spezifikation	Einheit
Biegefestigkeit	1	≥ 60	MPa
Scherhaftfestigkeit	2	≥ 6	MPa
Verarbeitungszeit	<i>bei 23°C :</i> <i>bei 37°C :</i>	$120 \leq t_w \leq 180$ $80 \leq t_w \leq 140$	s
Abbindezeit	<i>bei 23°C :</i> <i>bei 37°C :</i>	$180 \leq t_s \leq 300$ $120 \leq t_s \leq 200$	s
Löslichkeit (7 Tage)	1	≤ 7.5	$\mu\text{g}/\text{mm}^3$
Wasseraufnahme (7 Tage)	1	≤ 40	$\mu\text{g}/\text{mm}^3$

Das Produkt erfüllt die Anforderungen wie beschrieben in EN 1641:2009 – Zahnheilkunde – Medizinprodukte für die Zahnheilkunde – Werkstoffe

¹ Bestimmungsmethode: ISO 4049:2009

² Bestimmungsmethode: ISO 29022 (Ultradent)

3. *In vitro* – Untersuchungen

Im Verlauf der Entwicklung eines Dentalprodukts werden zahlreiche *in vitro* Tests durchgeführt. Obwohl diese die klinische Eignung nicht vollständig vorhersagen können, liefern sie wertvolle Hinweise z.B. für die Haftung auf Zahnhartsubstanz, die Toleranz gegenüber Verarbeitungseinflüssen oder die Kompatibilität mit anderen Restaurationsmaterialien. SpeedCEM Plus wurde in zahlreichen *in vitro* Studien getestet, deren Ergebnisse im nachfolgenden Kapitel aufgeführt werden.

3.1 *Haftung*

Für die Entwicklung dentaler selbstadhäsiver Befestigungsmaterialien spielt ein ausreichender Verbund mit der Zahnschicht und mit Restaurationsmaterialien eine zentrale Rolle.

Die Haftung wird mittels verschiedener Testaufbauten gemessen, häufig werden Scherhaftung (SBS) und Zugfestigkeit (TBS) gemessen. In Scherhaftungstests wird die Belastung parallel zur Verbundfläche ausgeübt, während in Zugfestigkeitstests die Belastung rechtwinklig zur Verbundfläche ausgeübt wird. Gemessen wird der Druck in Mega-Pascal (MPa), der benötigt wird, um den Prüfkörper zu zerstören.

Die verschiedenen Methoden der Scherhaftprüfung beleuchten adhäsive Eigenschaften aus unterschiedlichen Perspektiven und sollten am besten gemeinsam zum Einsatz kommen, um die Aussagekraft der Ergebnisse zu erhöhen. Da die Messwerte sehr vom Testaufbau und der Testmethode (z.B. dem Durchmesser der Prüfkörper) abhängen, können die Werte unterschiedlicher Testserien nur eingeschränkt miteinander verglichen werden [1; 2].

Die unten stehende Abbildung veranschaulicht den typischen Aufbau eines Scherhaftungsprüfkörpers für Befestigungsmaterialien.



Abb. 4: Schematische Abbildung und Beispiel eines Prüfkörpers für die Scherhaftprüfung von Befestigungsmaterialien.

3.1.1 Haftung auf Dentin

Ein Befestigungsmaterial hat die Aufgabe, Haftung zwischen der Zahnhartsubstanz und restaurativen Material zu erzeugen. Bei konventionellen Zementen ist die Haftung an Dentin sehr gering. Befestigungscomposites werden in Kombination mit Adhäsiven angewendet, um eine hohe Haftung auf Dentin und Schmelz zu erreichen. Selbstadhäsive Befestigungsmaterialien müssen eine ausreichende Dentinhaftung ohne zusätzliches Adhäsiv erreichen.

3.1.1.1 Vergleich der Dentinhaftung verschiedener Befestigungsmaterialien

Alle Befestigungsmaterialien wurden gemäss Gebrauchsinformationen verarbeitet. Die Probenpräparation und die Messungen wurden analog ISO 29022 (Ultradent-Methode) auf Rinderdentin durchgeführt. Die Härtung erfolgte unter Lichtschutz für 15 Minuten bei 37°C im Trockenschrank und anschliessend 24h im Wasserbad bei 37°C. Zur Simulation der Alterung wurde ein Teil der Prüfkörper mit 10.000 Temperaturwechseln zwischen 5 und 55°C belastet (10K TC).

Die Scherfestigkeit wurde bei einer Vorschubgeschwindigkeit von 1mm/min bestimmt.

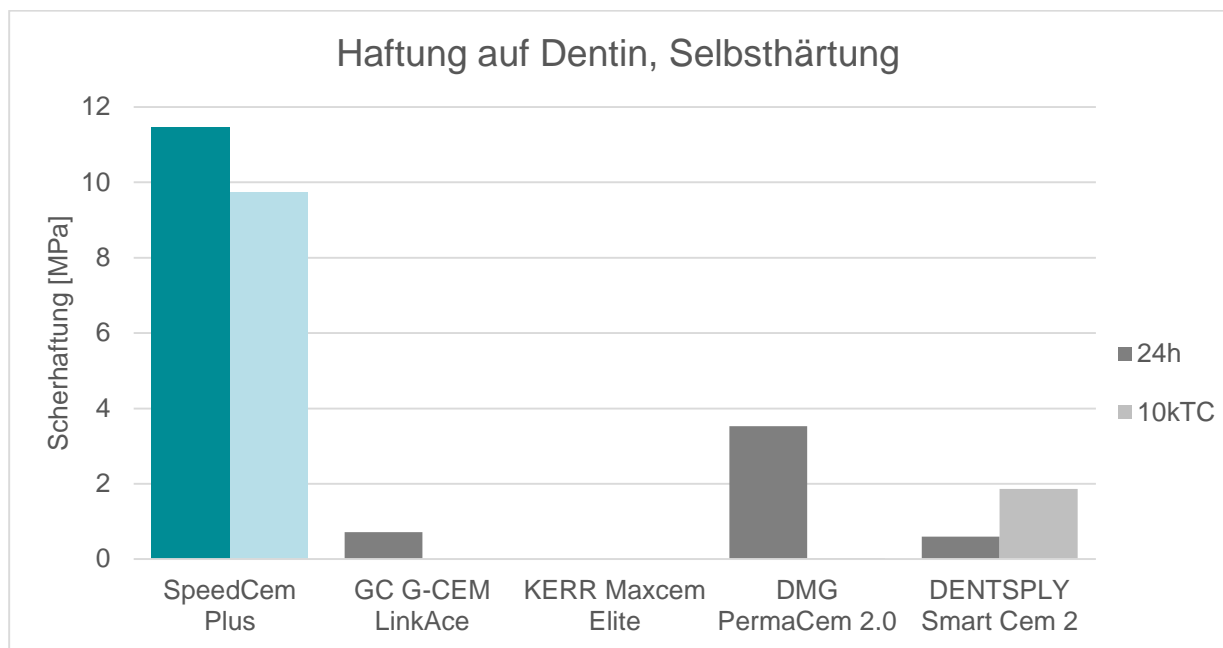


Abb. 5: Scherhaftung auf Dentin vor und nach 10'000 Thermowechselbelastungen (10kTC). Die Materialien wurden nicht belichtet (Selbsthärtung). F&E, Ivoclar Vivadent, FL, 2014-2015

SpeedCEM Plus erreicht auf Dentin hohe Haftwerte im Vergleich mit den gezeigten Vergleichsmaterialien. Diese gute Haftung bleibt auch nach Thermowechselbelastung erhalten, während einige andere Materialien nur initial eine messbare Haftung auf Dentin zeigen.

3.1.1.2 Haftung auf Dentin initial und nach Lagerung

In einer externen Untersuchung wurden die Scherhaftwerte auf menschlichem Dentin ca. 10 min (initial) nach Belichtung sowie nach 24 h Lagerung bei 37 °C gemessen.

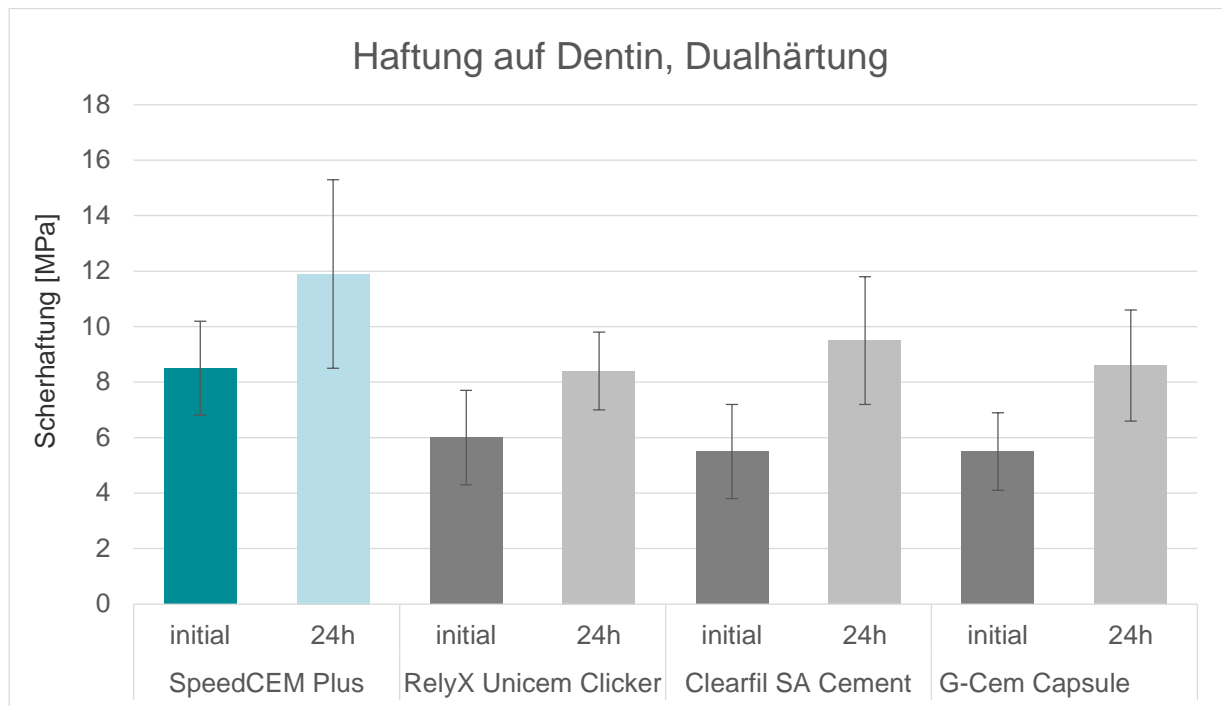


Abb. 6: Scherhaftung auf Dentin, Vergleich von initialer Haftung und Haftung nach 24h. Alle Materialien wurden lichtgehärtet (dual cure). M. Irie, Universität Okayama, Japan, 2014 – 2015

Sowohl initial als auch nach 24 Stunden erreicht SpeedCEM Plus im Vergleich mit den aufgeführten Materialien die höchsten Scherhaftwerte auf Dentin.

3.1.1.3 Haftung von Zirkoniumoxid-Zylindern auf Dentin

In einer Untersuchung an der Creighton Universität, Omaha, Nebraska, wurde die Scherhaftung von drei selbstadhäsiven Befestigungsmaterialien auf Dentin nach Selbsthärtung und nach Lichthärtung untersucht.

Zirkoniumoxid-Zylinder wurden sandgestrahlt (50µm AIO) und anschliessend im Ultraschallbad gereinigt. Die Dentinoberflächen von humanen Zähnen wurden unter Kühlung plangeschliffen und die Oberflächen mit Papier der Körnung 600 finiert. Das Dentin wurde vor der Verklebung trocken getupft (blot dry). Die Verklebung erfolgte nach Gebrauchsinformation der Befestigungsmaterialien. Die Gruppe der lichtgehärteten Proben wurden 3x 15 Sekunden mit 600 mW/cm² belichtet, die Gruppe der selbsthärtenden Proben wurde vor Licht geschützt.

Vor Messung der Scherhaftung wurden die Prüfkörper 24 Stunden im Wasserbad bei 37°C gelagert.

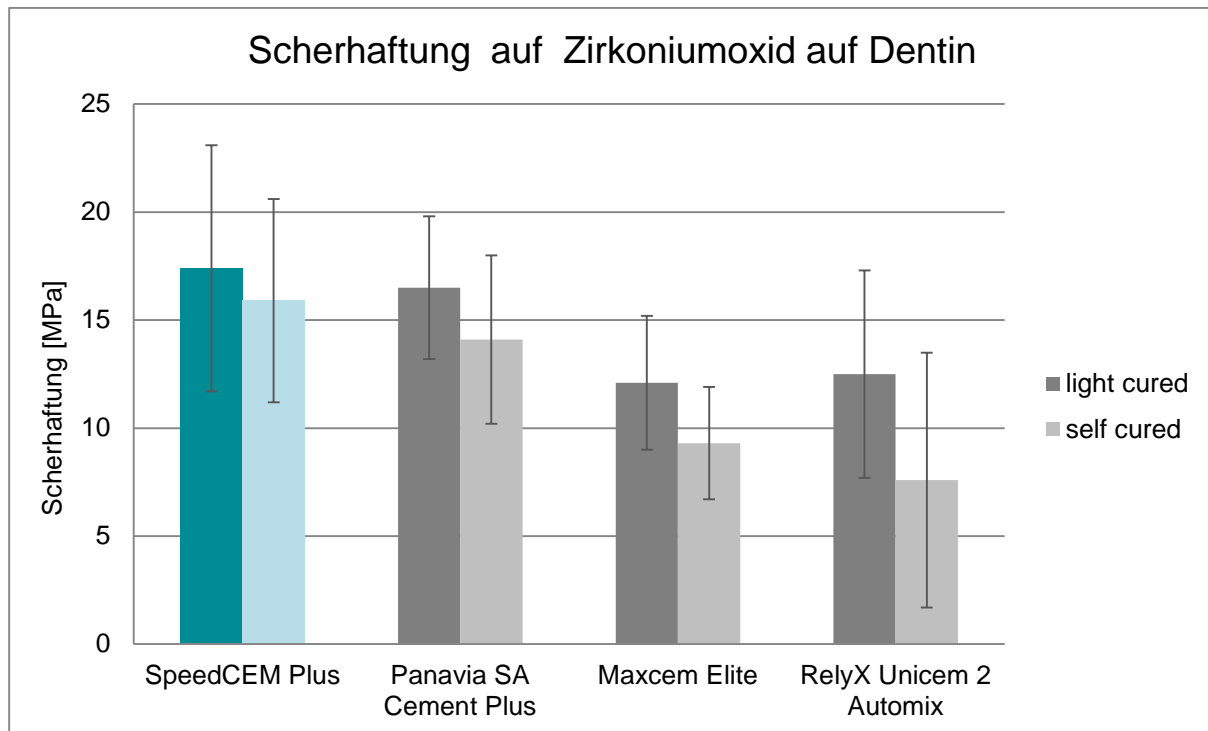


Abb. 7: Scherhaftung, Zirkoniumoxid auf humanem Dentin, Vergleich von belichteten (light cured) und unbelichteten (self cured) Compositezementen. M. Latta, Creighton University, Nebraska, USA, 2015 - 2016

Fazit: Sowohl rein selbsthärtend als auch lichtgehärtet schafft SpeedCEM Plus einen starken Verbund zwischen Zirkoniumoxid und Dentin.

3.1.1.4 Haftung auf übergetrocknetem Dentin:

Bei der (selbst-) adhäsiven Befestigung stellt sich oft die Frage, wie stark der präparierte Zahn getrocknet werden muss, um einen guten Verbund zu ermöglichen. Bei übergetrocknetem Dentin kann das Collagen kollabieren und der Verbund mit dem Befestigungsmaterial reduziert sein.

Um die Auswirkung von Dentinüberdöcknung auf die Haftung zu untersuchen, wurde die zu klebende Dentinfläche nach dem Schleifen und Abspülen unterschiedlich behandelt:

- Blot dry (feucht): Abtupfen des Wassers mit Papier
- 5s dry: Die Oberfläche wird 5 Sekunden mit einem intensiven Luftstrom getrocknet
- 10s dry (Überdöcknung): Die Oberfläche wird 10 Sekunden mit einem intensiven Luftstrom getrocknet

Die Befestigungsmaterialien wurden gemäss der Gebrauchsinformationen verwendet. Die Prüfkörper wurden vor der Messung 24 Stunden bei 37°C gelagert,

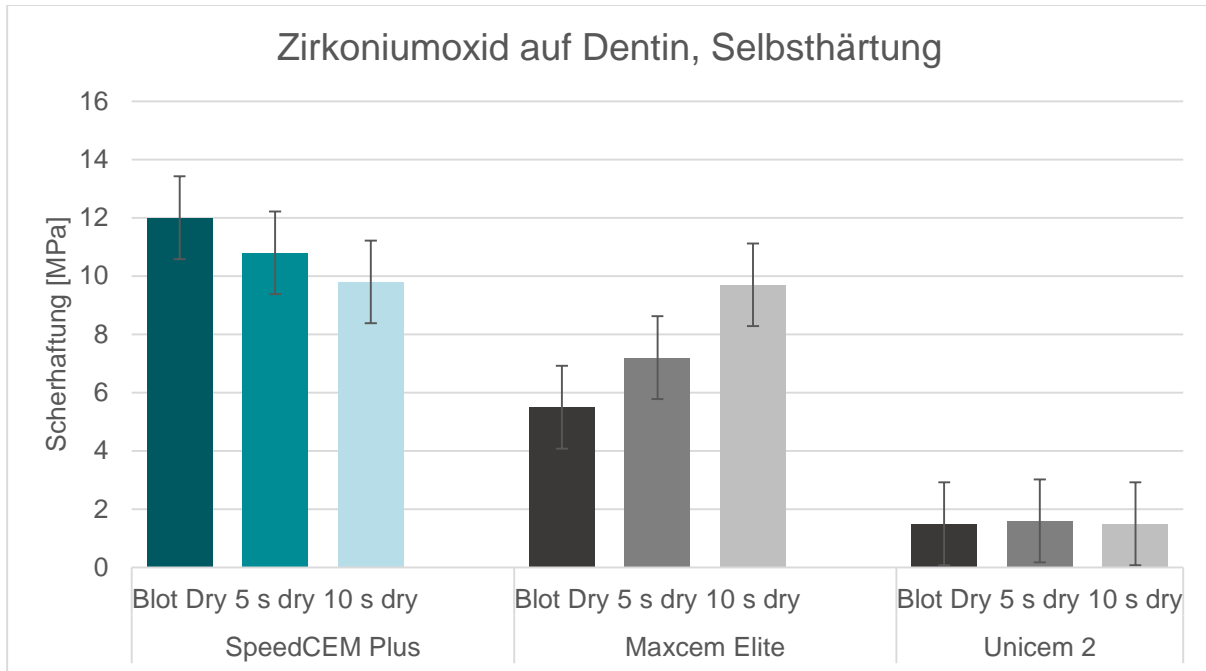


Abb. 8: Scherhaftung auf Dentin, Die Materialien wurden nicht belichtet (Selbsthärtung), Messung nach 24h. Vergleich unterschiedlicher Trocknung. Ivoclar Vivadent Amherst, USA, 2015

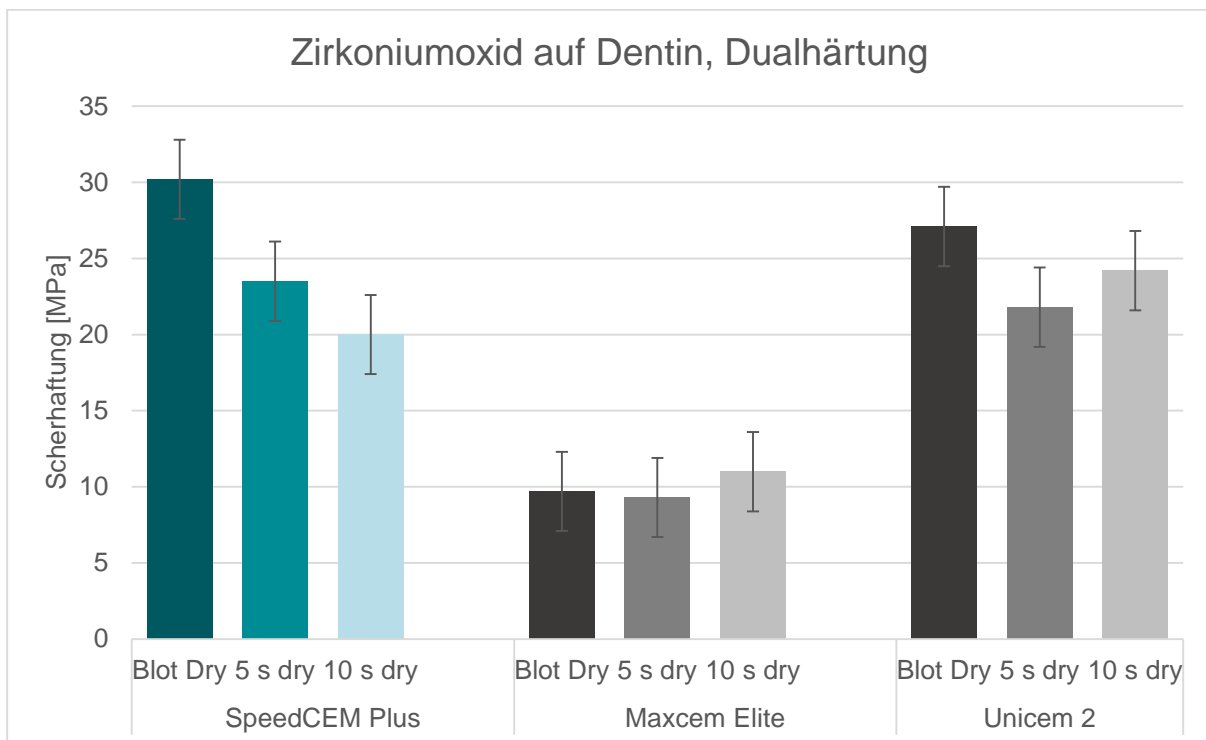


Abb. 9: Scherhaftung auf Dentin, die Materialien wurden belichtet (Dualhärtung), Messung nach 24 h. Vergleich unterschiedlicher Trocknung. Ivoclar Vivadent Amherst, USA, 2015

Die Haftwerte von SpeedCEM Plus bleiben auch bei übermässiger Trocknung hoch, sowohl bei Selbsthärtung als auch bei Lichthärtung.

3.1.1.5 Haftung auf nassem Dentin

Ein Nachteil adhäsiver Befestigungsmaterialien auf Compositebasis ist die Notwendigkeit der absoluten Trockenlegung. Oftmals ist die Situation am präparierten Zahn, z. B. bei subgingivaler Präparation so, dass die Klebestelle nicht vollständig getrocknet werden kann. Um die Feuchtigkeitstoleranz zu testen, wurde Dentin zuerst normal getrocknet und anschliessend zusätzlich mit Wasser benetzt.

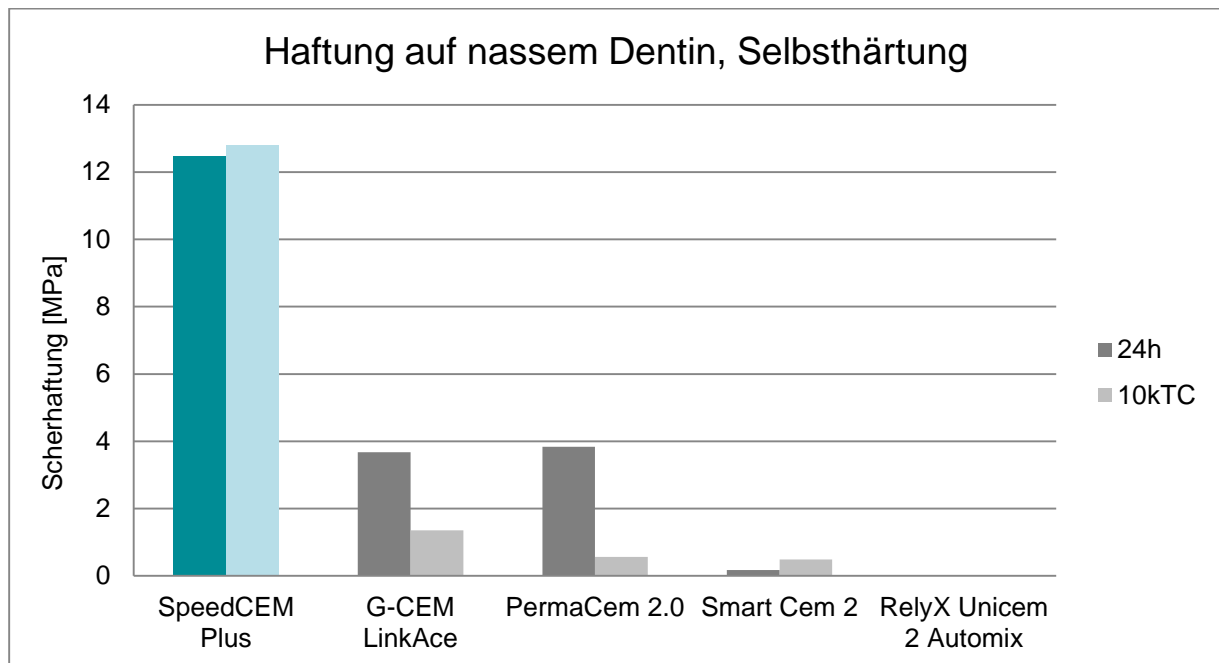


Abb. 10. Scherhaftung auf nassem Dentin vor und nach 10'000 Thermowechselbelastung (10k TC). Die Materialien wurden nicht belichtet (Selbsthärtung). F&E, Ivoclar Vivadent, FL, 2014-2015

SpeedCEM Plus erreicht auch auf nassem Dentin eine ausreichende Haftung.

Fazit: SpeedCEM Plus zeigt auf Dentin aller untersuchter Feuchtigkeitsgrade im Vergleich zu anderen selbstadhäsiven Befestigungsmaterialien hohe und konstante Scherhaftwerte.

3.1.2 Haftung auf Schmelz

Die selbstadhäsiven Compositezemente haben keine Ätzwirkung, sie schaffen also kein mikroretentives Muster. Um eine Mikroretention zu erreichen, kann eine separate Schmelzätzung mit Phosphorsäure erfolgen.

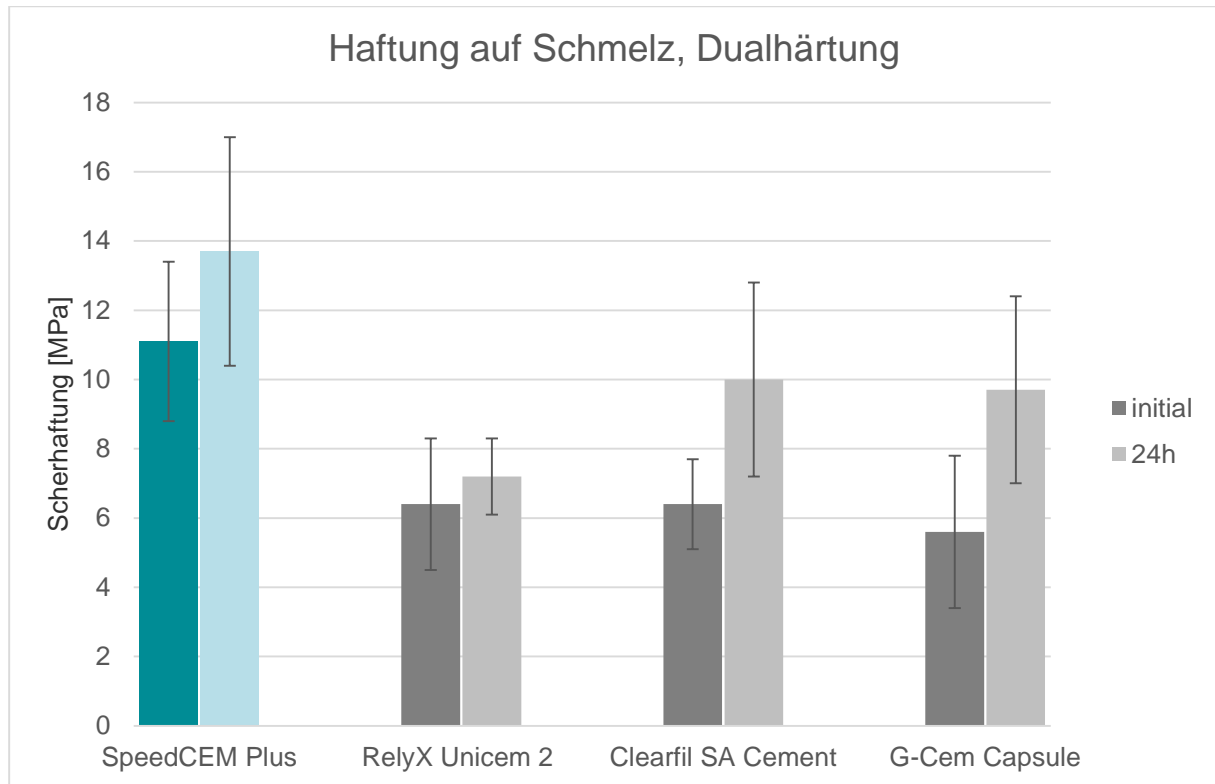


Abb. 11: Scherhaftwerte auf frisch präpariertem Schmelz ohne Phosphorsäureätzung. Vergleich von initialer Haftung und Haftung nach 24 h Wasserlagerung. Alle Materialien wurden belichtet (dual cure). M. Irie, Japan, 2014-2015

Auch auf frisch präpariertem ungeätztem Schmelz zeigt SpeedCEM Plus eine gute Scherhaftung.

3.1.3 Haftung auf Zirkoniumoxid Keramik und Metall

SpeedCEM Plus enthält einen Phosphorsäure-Monomer (MDP), der eine chemische Verbindung mit Zirkoniumoxid und Nichtedelmetallen eingeht. Restaurationen aus diesen Materialien müssen daher nicht mit einem Haftvermittler vorbehandelt werden, um eine gute Haftung zu erzielen.

3.1.3.1 Haftung ohne Belichtung, vor und nach Thermowechselbelastung

Für die Messung der Scherhaftung auf Zirkoniumoxid wurden die Prüfkörper (Zenostar T, Wieland Dental) plangeschliffen und Compositezylinder mit einem selbstadhäsiven Befestigungszement befestigt. Die Befestigungszemente wurden nicht belichtet. Die Scherhaftung wurde nach 24h Wasserlagerung sowie nach 10'000 Temperaturwechseln zwischen 5 und 55°C bestimmt.

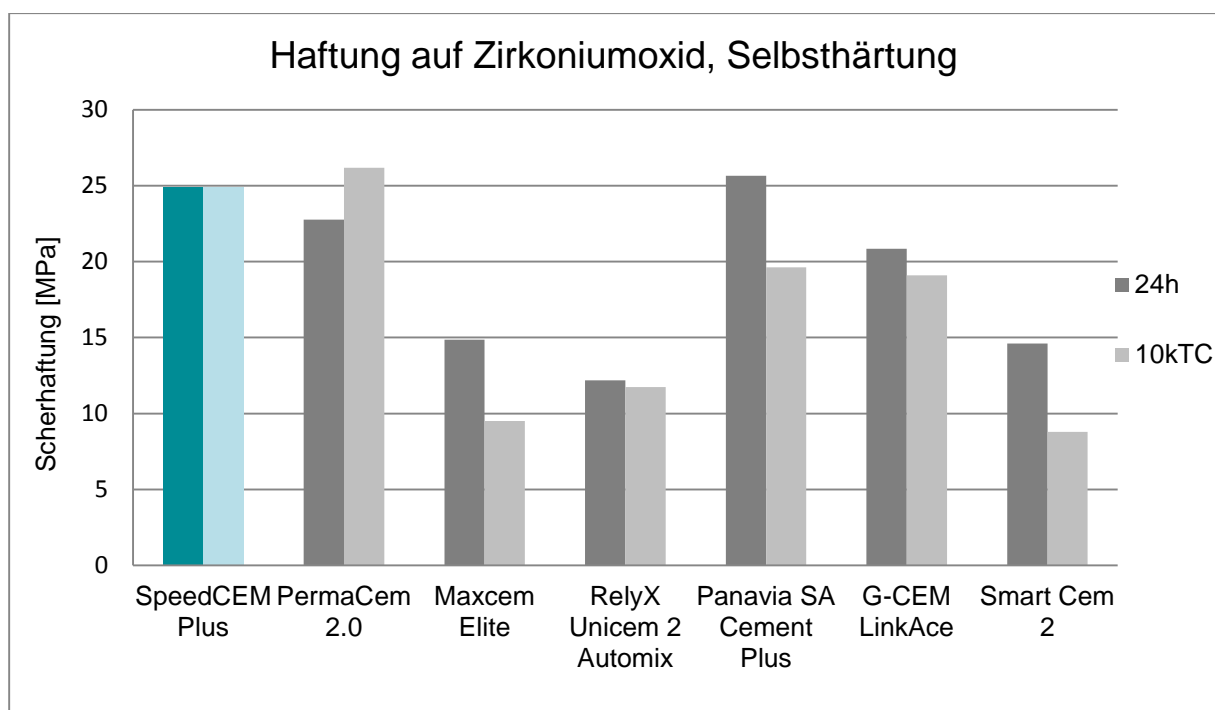


Abb. 12: Scherhaftung verschiedener selbstadhäsiver Compositezemente auf Zirkoniumoxid (Zenostar T) nach Selbsthärtung. F&E Ivoclar Vivadent AG, FL, 2014-2015

SpeedCEM Plus erreicht ohne zusätzlichen Primer eine sehr hohe und beständige Haftung. Gerade bei sehr opaken Restaurationsmaterialien wie Zirkoniumoxid ist eine gute Haftung nach Selbsthärtung entscheidend.

3.1.3.2 Haftung auf Zirkoniumoxid nach Belichtung

In einer ähnlichen Studie wurde die Scherhaftung von Befestigungszementen auf Zirkoniumoxid nach Belichtung untersucht (Dualhärtung) [3].

Die Zirkoniumoxid-Prüfkörper wurden nach dem Planschleifen sandgestrahlt (1 bar Al_2O_3 , $50\mu\text{m}$) und im Ultraschallbad gereinigt. Danach wurden Composite-Zylinder mit drei verschiedenen Befestigungsmaterialien entweder mit oder ohne Monobond Plus auf den Prüfkörpern befestigt. Die Befestigungsmaterialien wurden gemäss Gebrauchsinformation belichtet und 24 Stunden bei 37°C gelagert

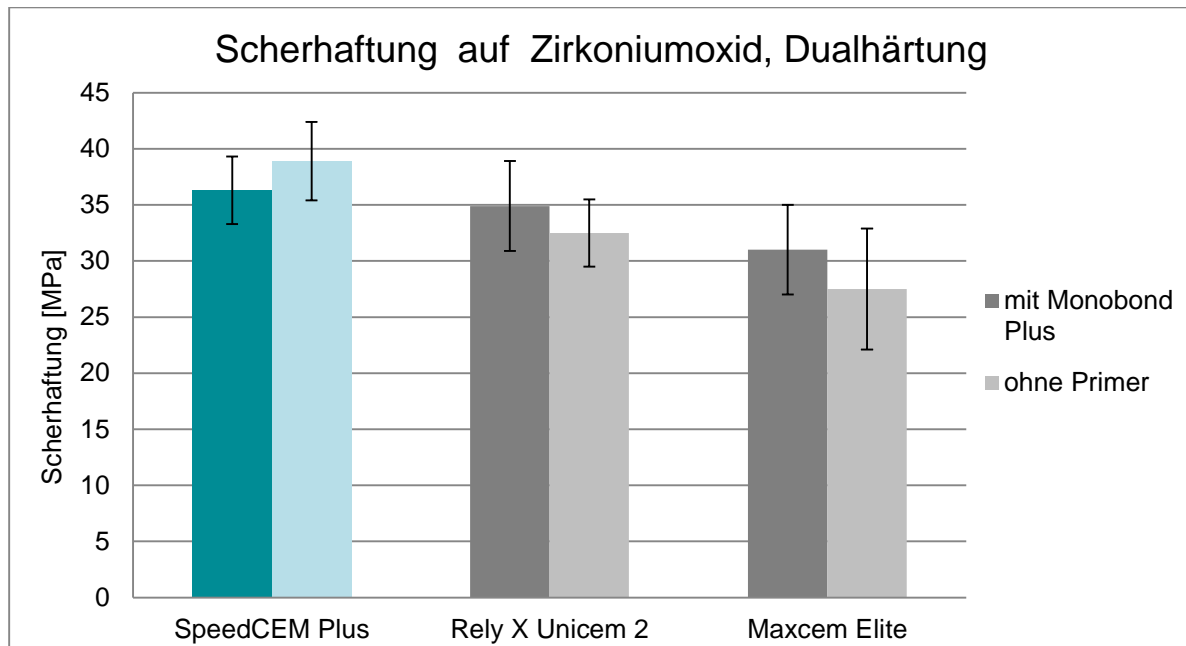


Abb. 13: Scherhaftung von selbstadhäsiven Befestigungscompositen nach Belichtung (dual cure = DC) auf Zirkoniumoxid mit und ohne Monobond Plus. T. Ghuman, University of North Carolina at Chapel Hill, USA [3]

SpeedCEM Plus erreicht auch ohne zusätzlichen Primer eine sehr hohe Haftung.

3.1.3.3 Haftung von Metall und Zirkoniumoxid auf Dentin

In einer weiteren Untersuchung wurden Zylinder aus Zirkoniumoxid (IPS e.max ZirCAD) sowie Nichtedelmetall (d.sign 30) auf humanem Dentin befestigt [4]. Die Zylinder wurden sandgestrahlt ($\text{Al}_2\text{O}_3/50 \mu\text{m}/15 \text{psi}$) und anschliessend ohne Primer mit selbstadhäsiven Befestigungszementen auf geschliffenem Dentin befestigt. Die Scherhaftung wurde nach 24 Stunden bei 37°C Selbsthärtung gemessen.

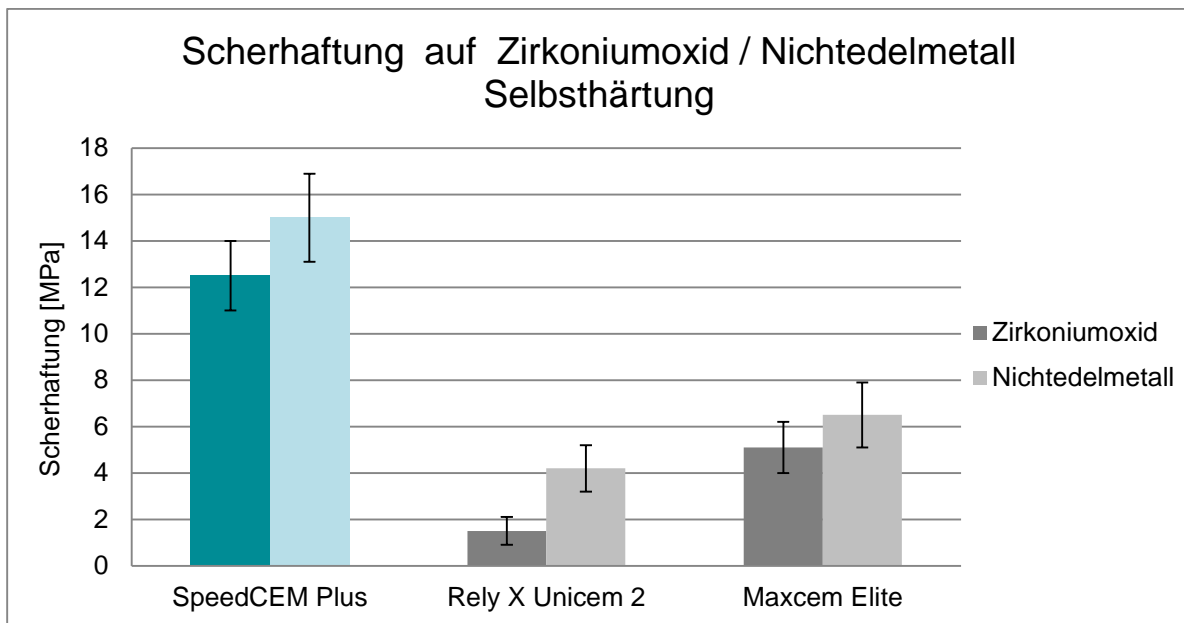


Abb. 14: Scherhaftung nach selbsthärtender (SC) Befestigung von Zylindern aus Zirkoniumoxid und Nichtedelmetall auf Dentin. S. Singhal, Universität Buffalo, USA, 2015 [4]

SpeedCEM Plus zeigt mit beiden getesteten Restaurationsmaterialien sehr hohe Haftwerte.

3.1.3.4 Haftung auf unterschiedlichen Restaurationsmaterialien

In einer weiteren vergleichbaren Untersuchung wurden Tetric EvoCeram Zylinder auf unterschiedlichen Substraten mit SpeedCEM Plus befestigt. Auf Zirkoniumoxid und Titan wurden ohne Primer vergleichbar hohe Haftwerte erreicht wie auf Lithium-Disilikat Keramik mit Monobond Plus.

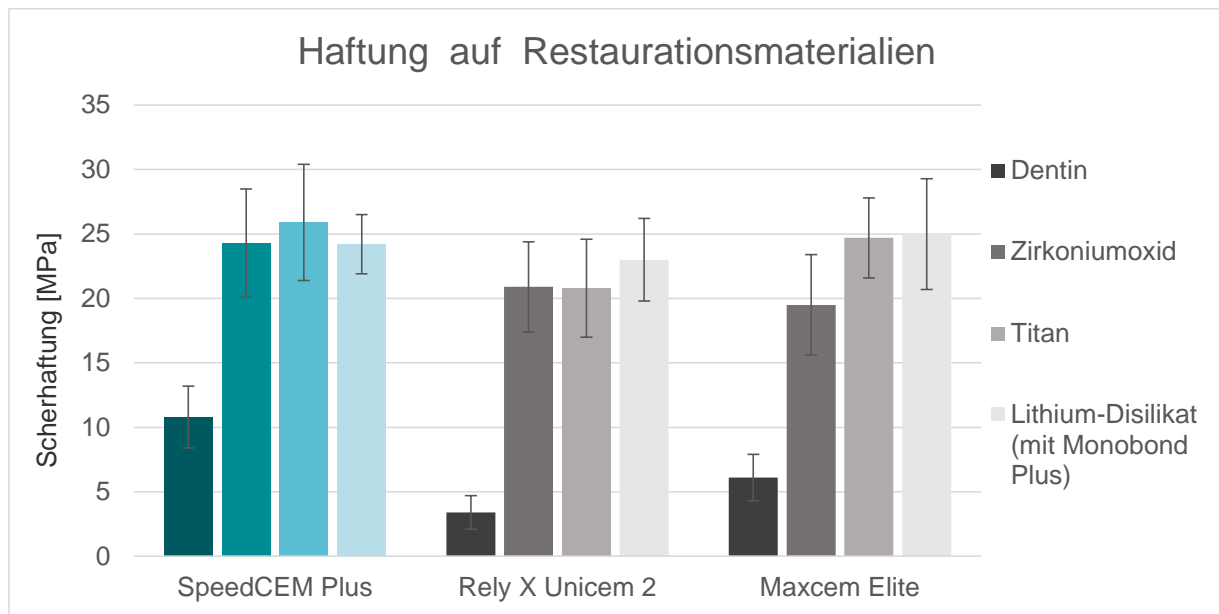


Abb. 15: Scherhaftung von SpeedCEM Plus auf verschiedenen Restaurationsmaterialien und Dentin. S. Singhal, Universität Buffalo, USA, 2015 [5]

Fazit:

In allen gezeigten Studien erreichte SpeedCEM Plus sehr hohe Haftwerte auf Zirkoniumoxid und Nichtelegmetallen sowohl dualhärtend als auch rein selbsthärtend – und das ohne die Verwendung zusätzlicher Primer.

3.1.4 Haftung auf Lithium-Disilikat Keramik

Lithium-Disilikat-Glaskeramiken, wie IPS e.max Press oder IPS e.max CAD, werden vor der Befestigung mit SpeedCEM Plus geätzt und silanisiert. Für das Silanisieren eignet sich Monobond Etch & Prime oder Monobond Plus.

3.1.4.1 Vergleich von Selbsthärtung und Lichthärtung

Lithium-Disilikat Prüfkörper (IPS e.max CAD) wurden mit Ceramic Etching Gel geätzt und anschliessend mit Monobond Plus gemäss Gebrauchsinformation behandelt. Dann wurde ein Composite-Zylinder mit den zu untersuchenden Befestigungsmaterialien aufgeklebt. Ein Teil der Proben wurde rein selbsthärtend ausgehärtet, der andere Teil zusätzlich belichtet. Die Bestimmung der Scherhaftung erfolgte nach 24h Lagerung in Wasser bzw. nach zusätzlichen 10.000 Temperaturwechseln zwischen 5 und 55°C (10kTC).

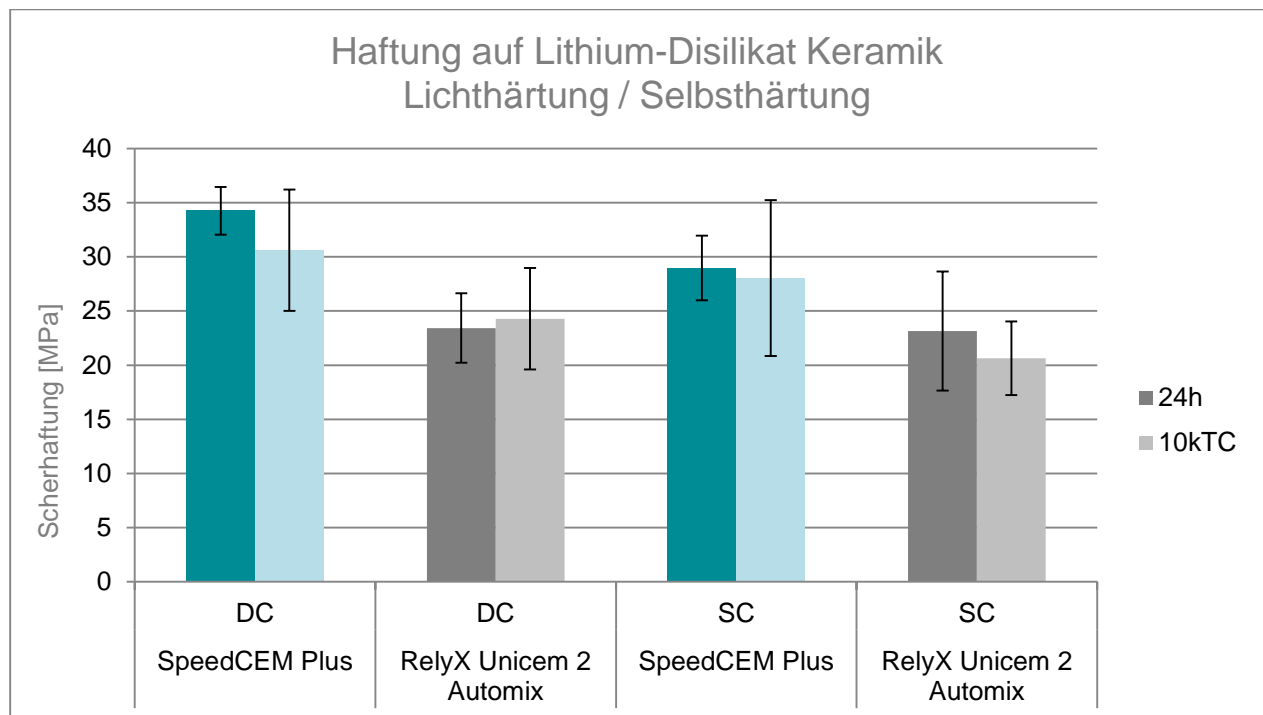


Abb. 16: Scherhaftung verschiedener selbstadhäsiver Compositelemente auf Lithium-Disilikat (LS₂) Glaskeramik (IPS e.max Press). Vergleich von reiner Selbsthärtung (self-cure, SC) und Lichthärtung (dual-cure, DC). F&E Ivoclar Vivadent AG, FL, 2014-2015.

Auf Lithium-Disilikat Glaskeramik sind die Haftwerte der verschiedenen Systeme in etwa gleich. Das zeigt auch, dass der Haftvermittler Monobond Plus die Haftwirkung in diesem Fall erzeugt. Die Lithium-Disilikat Glaskeramik ist bis zu max. 3mm transparent genug, um Licht für die Aushärtung durchzulassen. Deshalb konnten Haftwerte sowohl rein selbsthärtend und mit zusätzlicher Lichthärtung bestimmt werden.

3.1.4.2 Haftung auf Lithium-Disilikat und Zirkoniumoxid Keramik

Die Haftung von SpeedCEM Plus auf Zirkoniumoxid Keramik sowie auf Lithium-Disilikat-Glaskeramik (IPS e.max CAD) wurde auch an der Universität Okyama, Japan untersucht. Die IPS e.max CAD Oberflächen wurden mit Monobond Plus silanisiert.

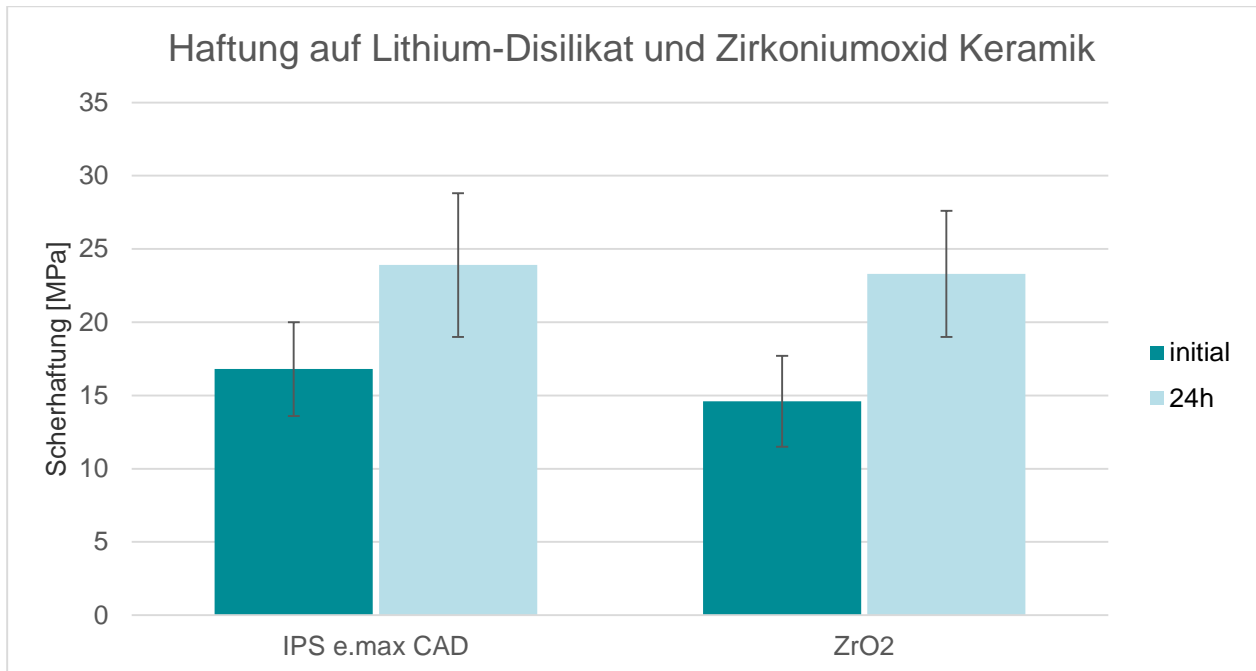


Abb. 17: Scherhaftung auf Glaskeramik (IPS e.max CAD, in Kombination mit Monobond Plus) und auf Zirkoniumoxid (ZrO2). M. Irie, Japan, 2016

SpeedCEM Plus erreicht auf Lithium-Disilikat Keramik nach Silanisierung wie auch auf Zirkoniumoxid (ohne Primer) eine hohe Haftung.

3.2 Biegefestigkeit

Ausgehärtete Composite zeigen eine viel höhere Festigkeit als anorganische Zemente. Sie unterstützen damit die Stabilität und die Haltbarkeit der Restauration. Ein Mass der Festigkeit ist die Biegefestigkeit. Bei Compositen hängt die Biegefestigkeit von der Zusammensetzung und der Vernetzungsdichte ab.

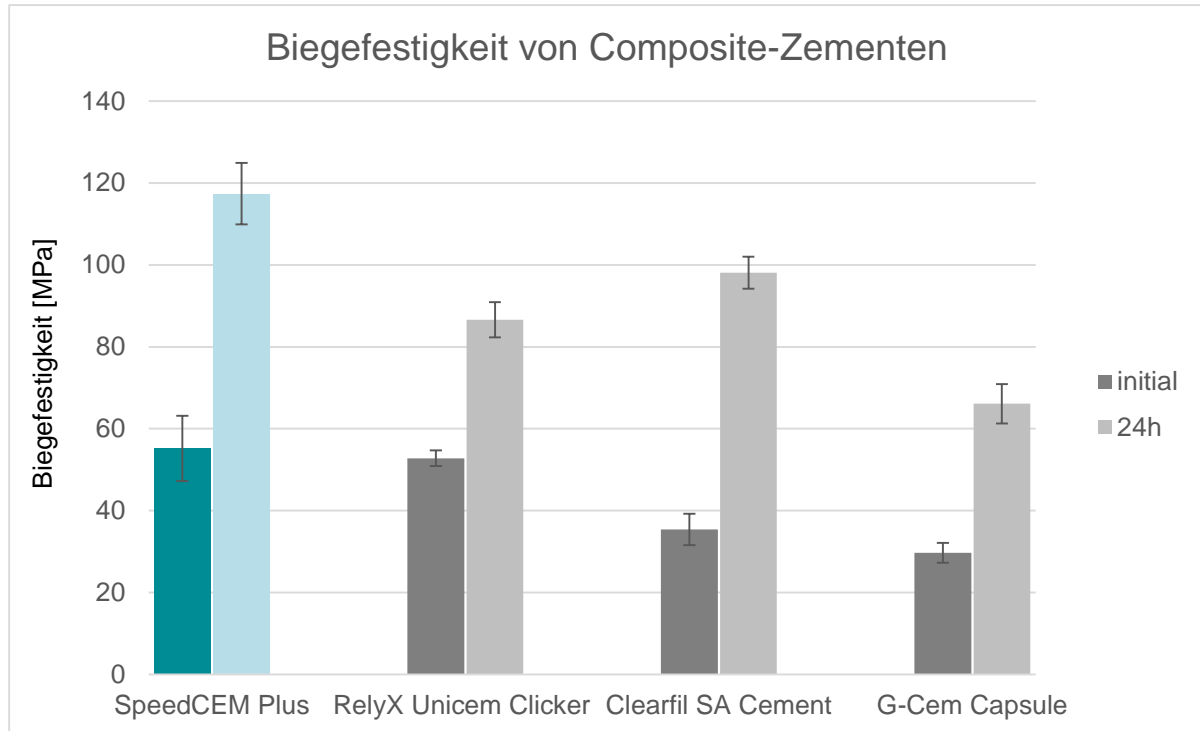


Abb. 18: Biegefestigkeit von dualgehärteten Befestigungsmaterialien sofort gemessen bzw. nach einem Tag Wasserlagerung bei 37 °C. M. Irie, Japan, 2014-2015

Durch Nachhärtung erhöht sich nach 24 Stunden bei 37 °C die Biegefestigkeit. Allerdings erreicht SpeedCEM Plus bereits wenige Minuten nach der Applikation eine Biegefestigkeit über 50MPa.

3.3 Wasseraufnahme und Wasserlöslichkeit

Konventionelle Zemente sind eher hydrophil und besitzen auch nach der Aushärtung wasserlösliche Komponenten. Dagegen sind Befestigungscomposites in Wasser nicht löslich. Selbstadhäsive Compositezemente basieren wie dentale Füllungscomposites auf organischen Monomeren. Sie müssen aber hydrophil genug sein um die Dentinoberfläche gut zu benetzen. Daher besteht das Risiko, dass Wasser diese Materialien entweder anlost oder quellen lässt.

Die Wasseraufnahme eines Composites ist mit einer Volumenvergrößerung verbunden. Diese Expansion kann im schlimmsten Fall die Zerstörung der Restauration oder eine Schädigung des Zahnes verursachen. Ausserdem kann Wasseraufnahme die Festigkeit des Composites verringern.

Wasseraufnahme und Wasserlöslichkeit während 7 Tagen wurden gemäss ISO4049 gemessen.

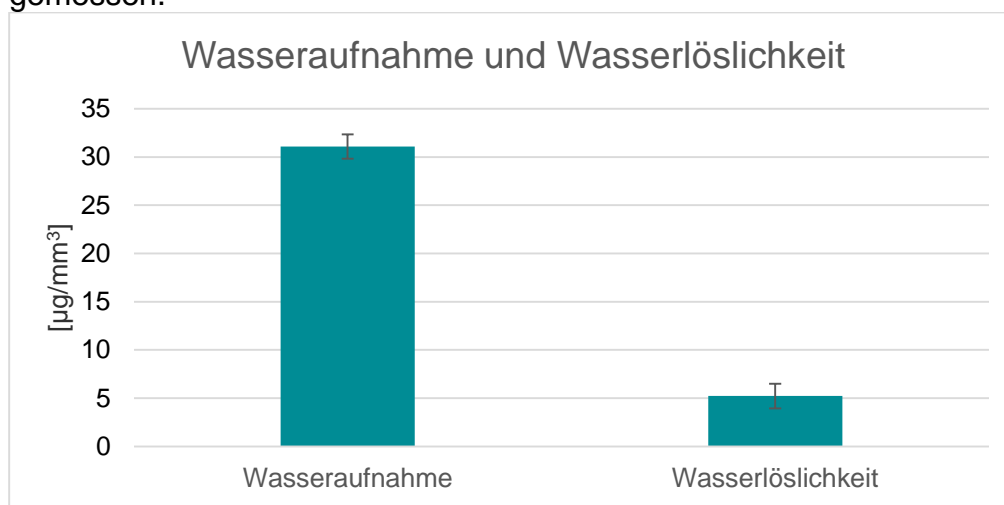


Abb. 19: Wasseraufnahme und Wasserlöslichkeit von SpeedCEM Plus nach 7 Tagen Wasserlagerung. F&E Ivoclar Vivadent AG, FL, 2014

Auch wenn SpeedCEM Plus als selbstadhäsiver Compositezement nicht unter die Norm ISO 4049 fällt, bleibt es unter der in der Norm geforderten Grenzwerte von 50 µg/mm³. Wasseraufnahme. bzw 7.5 µg/mm³. Wasserlöslichkeit.

3.4 Röntgenopazität

Die Röntgenopazität dentaler Materialien ermöglicht es, zahnfarbene Restaurationen von natürlichen Zähnen oder Karies auf Röntgenaufnahmen zu unterscheiden. Die Röntgenopazität eines Materials wird gemäss ISO 4049 im Vergleich zur Röntgenopazität von Aluminium bestimmt. Durch die spezielle Füllerkomposition verfügt SpeedCEM Plus über eine sehr hohe Röntgenopazität, die deutlich höher ist als die von Dentin (ca. 100%) und Schmelz (ca. 210%) [6]. Daher lässt sich SpeedCEM Plus auf Röntgenaufnahmen sehr gut von der natürlichen Zahnschicht unterscheiden.

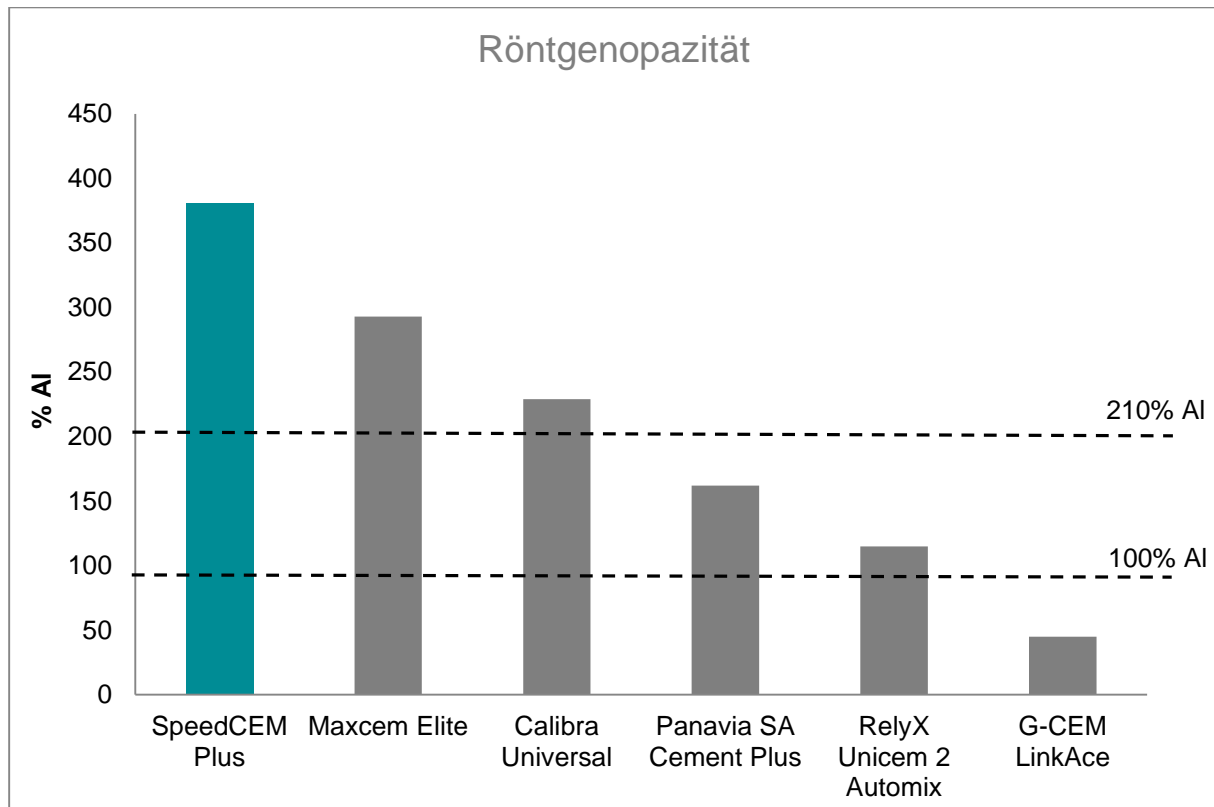


Abb. 20: Röntgenopazität von Befestigungsmaterialien. F&E Ivoclar Vivadent AG, FL, 2015

3.5 Zusammenfassung

Die erhaltenen physikalischen Daten und Haftwerte zeigen, dass SpeedCEM Plus im Vergleich zu bereits auf dem Markt etablierten selbstadhäsiven Compositezementen gleiche bis bessere Werte aufweist.

4. Klinische Studien

4.1.1 *Klinische Untersuchung von SpeedCEM Plus zur Eingliederung von Zirkoniumoxid- und Lithium-Disilikat Restaurationen: Ein-Jahres-Ergebnisse*

In einer von The Dental Advisor durchgeführten Studie wurden 117 Restaurationen (101 Kronen, 16 Brücken) aus Zirkoniumoxid- (73) bzw. Lithium-Disilikat Keramik (44) mit SpeedCEM Plus auf Molaren und Prämolaren bei 93 Patienten eingegliedert. Zirkoniumoxid Restaurationen wurden sandgestrahlt, Lithium-Disilikat Restaurationen wurden mit Flusssäure (5%) geätzt. Alle Restaurationen wurden mit Ivoclean gereinigt und mit Monobond Plus vorbehandelt. Bei der Eingliederung wurden die Überschüsse vor der Entfernung kurz belichtet. Nach der Überschussentfernung wurden die Restaurationen in der Vierteltechnik belichtet.

Ein Jahr nach der Eingliederung wurden Retention, postoperative Sensitivität, Ästhetik und Randverfärbung aller 117 Restaurationen bewertet.

Ergebnisse:

In der Kategorie Ästhetik wurde SpeedCEM Plus als hervorragend bewertet, die Ästhetik der Restaurationen wurde durch den Zement nicht negativ beeinflusst. Bei transluzenten IPS e.max CAD Restaurationen war transparentes SpeedCEM Plus unsichtbar.

Keine der Restaurationen zeigte Randverfärbung im Beobachtungszeitraum von einem Jahr.

Acht von 93 Patienten entwickelten postoperative Empfindlichkeiten. Bei 2 Patienten waren die Symptome mild und vorübergehend ohne weitere Behandlung. Drei Patienten hatten moderate Beschwerden, die mehr als vier Wochen anhielten. In einem Fall wurde durch okklusale Anpassung Linderung erreicht. Drei Patienten hatten starke Beschwerden. Bei zwei Zähnen, bei denen die Beschwerden allerdings nicht durch das Befestigungsmaterial verursacht wurden, musste eine Wurzelbehandlung durchgeführt werden. In einem Fall von starken Beschwerden löste sich die Krone.

Schlussfolgerung / Fazit:

SpeedCEM Plus ist einfach in der klinischen Anwendung und erreichte hervorragende Bewertungen bezüglich Ästhetik, Randverfärbung und Farbstabilität. Die klinische Performance von SpeedCEM Plus wurde mit 98% bewertet.

5. Biokompatibilität

Medizinprodukte unterliegen sehr strengen Anforderungen, die dem Schutz der Patienten und Anwender vor möglichen biologischen Risiken dienen. Die ISO Norm 10993 „Biologische Beurteilung von Medizinprodukten“ gibt vor, wie die biologische Sicherheit eines Medizinprodukts zu evaluieren ist. Des Weiteren müssen medizinische Dentalprodukte die Anforderungen der ISO 7405 „Beurteilung der Biokompatibilität von in der Zahnheilkunde verwendeten Medizinprodukten“ erfüllen. Die Biokompatibilität von SpeedCEM Plus wurde gemäss diesen Richtlinien untersucht. Einige Untersuchungen wurden mit SpeedCEM durchgeführt, das in der Zusammensetzung äquivalent ist, die Ergebnisse dieser Untersuchungen sind daher auch auf SpeedCEM Plus übertragbar.

5.1.1 Zytotoxizität

Zytotoxizität ist die Zell-schädigende Wirkung einer Substanz oder eines Substanzgemisches. Im sogenannten XTT-Zytotoxizitätstest wird in Zellkultur untersucht, ob eine Substanz Zelltod oder Hemmung der Zellvermehrung auslöst. Der XTT₅₀-Wert ist dabei die Konzentration einer Substanz, die die Zellzahl auf die Hälfte reduziert. Je geringer der XTT₅₀-Wert, desto Zell-schädigender ist eine Substanz. SpeedCEM Plus wird kurz nach der Anwendung polymerisiert, dabei reagieren potentiell zytotoxische Monomere und werden immobilisiert. Extrakte von ausgehärtetem SpeedCEM zeigten keine zytotoxische Wirkung (1).

5.1.2 Sensibilisierung

Wie alle Compositematerialien enthält auch SpeedCEM Plus Methacrylate und Acrylat-Derivate. Diese Materialien können eine Sensibilisierung bewirken, die zu allergischer Kontaktdermatitis führen kann. Allergische Reaktionen bei Patienten sind äusserst selten, kommen jedoch häufiger bei klinischem Personal vor, das täglich mit unausgehärteten Composites in Kontakt kommt [7-13]. Diese Reaktionen können durch saubere Arbeitsbedingungen und das Vermeiden des Kontakts von ungehärtetem Material mit der Haut reduziert werden [7; 8]. Herkömmlich verwendete Handschuhe aus Latex oder Vinyl bieten keinen ausreichenden Schutz gegen den sensibilisierenden Effekt solcher Stoffe.

Die Verwendung von SpeedCEM Plus sollte bei Patienten mit nachgewiesener Allergie gegen Methacrylate vermieden werden.

5.1.3 Genotoxizität

Genotoxizität ist die Gen-schädigende Wirkung einer Substanz oder eines Substanzgemisches. Anhand verschiedener Tests kann das mutagene Potential einer Substanz bestimmt werden. Das ausgehärtete SpeedCEM zeigte kein genotoxisches oder mutagenes Potential im Ames-Test (Salmonella typhimurium and Escherichia coli reverse mutation assay) auf. Aus diesem Grund wird SpeedCEM als nicht genotoxisch eingestuft (2).

5.1.4 Haut-Irritation

Um das Epithel-reizende Potential von SpeedCEM zu untersuchen, wurden Extrakte von polymerisiertem SpeedCEM in vitro auf humanen Hautmodellen (EPISKIN) untersucht. Die Extrakte zeigten keinerlei Reizwirkung auf die Haut (3), daher kann davon ausgegangen werden, dass auch SpeedCEM Plus nicht reizend ist.

5.1.5 Zusammenfassung

Die Ergebnisse der Biokompatibilitätsuntersuchungen können wie folgt zusammengefasst werden:

- Nach der Polymerisation sind die Monomere innerhalb des Polymer-Netzwerks von SpeedCEM Plus immobilisiert, Extrakte zeigten keine Zytotoxizität.
- Vor allem im ungehärteten Zustand kann SpeedCEM Plus zu einer Sensibilisierung auf Methacrylate führen. Dies ist typisch für alle Methacrylat-basierte Dentalmaterialien.
- Nach den vorliegenden Daten ist SpeedCEM Plus nicht genotoxisch.
- Nach den vorliegenden Daten sind Extrakte von SpeedCEM nicht reizend.

Auf Basis der toxikologischen Beurteilung und der weltweiten langjährigen klinischen Verwendung ähnlicher Materialien kann zusammenfassend gesagt werden, dass die Vorteile des Endprodukts mögliche Risiken überwiegen.

5.1.6 Referenzen zur Biokompatibilität

- (1) Heppenheimer A. Cytotoxicity assay in vitro: Evaluation of materials for medical devices (XTT-Test). harlan Report No. 1250803. March 20, 2009.
- (2) Sokolowski A. Salmonella typhimurium and Escherichia coli reverse mutation assay. harlan Report No. 1250806. June 02, 2009.
- (3) Heppenheimer A. In vitro skin irritation test: Human skin model test with an extract. harlan Report No. 1253901. April 06, 2009.

6. Literatur

1. Scherrer SS, Cesar PF, Swain MV. Direct comparison of the bond strength results of the different test methods: a critical literature review. *Dent Mater* 2010;26:e78-93.
2. Heintze SD, Rousson V. Pooling of dentin microtensile bond strength data improves clinical correlation. *J Adhes Dent* 2011;13:107-110.
3. Ghuman T, Donovan T. Effect of MDP Containing Self-Adhesive Cements Bond Strength to Zirconia. *J Dent Res* 2015;94:IADR/AADR/CADR 93rd General Session & Exhibition, #3659.
4. Singhal S, Antonson S, Antonson D. Dentin Bond-Strength of Self-adhesive Resin Cements: Restorative Material and Curing-Mode. *J Dent Res* 2015;94:IADR/AADR/CADR 93rd General Session, #0100.
5. Singhal S, Antonson S, Antonson D, Tysowsky G. Effect of Restorative Substrates and Curing-Mode on Shear-Bond-Strength of Self-Adhesive-Resin-Cements. *J Dent Res* 2015;94:IADR/AADR/CADR 93rd General Session, #0803.
6. Williams JA, Billington RW. A new technique for measuring the radiopacity of natural tooth substance and restorative materials. *J Oral Rehabil* 1987;14:267-269.
7. Geurtsen W. Biocompatibility of resin-modified filling materials. *Crit Rev Oral Biol Med* 2000;11:333-335.
8. Munksgaard EC, Hansen EK, Engen T, Holm U. Self reported occupational dermatological reactions among Danish dentists. *European Journal of Oral Sciences* 1996;104:396-402.
9. Sasseville D. Acrylates in contact dermatitis. *Dermatitis* 2012;23:6-16.
10. Geukens S, Goosens A. Occupational contact allergy to (meth)acrylates. *Contact Dermatitis* 2001;44:153-159.
11. Kiec-Swierczynska M. Occupational allergic contact dermatitis due to acrylates in Lodz. *Contact Dermatitis* 1996;34:419-422.
12. Aalto-Korte K, Alanko K, Kuuliala O, Jolanki R. Methacrylate and acrylate allergy in dental personnel. *Contact Dermatitis* 2007;57:324-330.
13. Kallus T, Mjor IA. Incidence of adverse effects of dental materials. *Scand Journal of Dental Research* 1991;99:236-240.

Wir stehen nicht für die Genauigkeit, den Wahrheitsgehalt oder die Zuverlässigkeit der von Dritten stammenden Informationen ein. Für den Gebrauch der Informationen wird keine Haftung übernommen, auch wenn wir gegenteilige Informationen erhalten. Der Gebrauch der Informationen geschieht auf eigenes Risiko. Sie werden Ihnen "wie erhalten" zur Verfügung gestellt, ohne explizite oder implizite Garantie betreffend Brauchbarkeit oder Eignung (ohne Einschränkung) für einen bestimmten Zweck. Die Informationen werden kostenlos zur Verfügung gestellt und weder wir, noch eine mit uns verbundene Partei, können für etwaige direkte, indirekte, mittelbare oder spezifische Schäden (inklusive aber nicht ausschliesslich Schäden auf Grund von abhanden gekommener Information, Nutzungsausfall oder Kosten, welche aus dem Beschaffen von vergleichbaren Informationen entstehen) noch für pönale Schadenersätze haftbar gemacht werden, welche auf Grund des Gebrauchs oder Nichtgebrauchs der Informationen entstehen, selbst wenn wir oder unsere Vertreter über die Möglichkeit solcher Schäden informiert sind.

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

Inhalt: Dr. Erik Braziulis
Ausgabe: April 2016