

IPS e.max[®] ZirPress



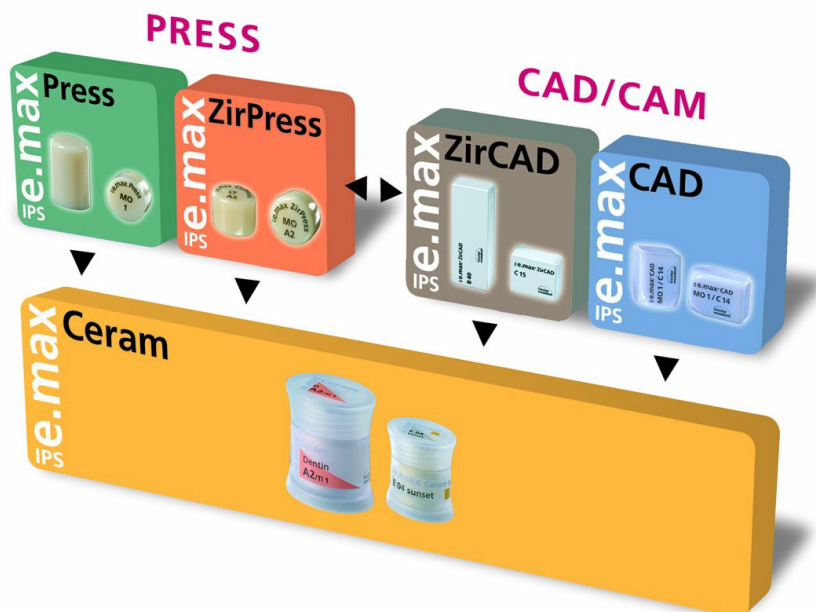
Documentazione scientifica

Indice

1. Introduzione	3
1.1 Panoramica IPS e.max.....	3
1.2 IPS e.max ZirPress	4
1.2.1 Il materiale	4
2. Dati tecnici.....	5
3. Prove in scienza dei materiali	6
3.1 Caratteristiche fisiche	6
3.2 Compatibilità con il sistema IPS e.max.....	6
3.2.1 Coefficiente di espansione termica	6
3.2.2 Legame.....	8
3.3 Temperatura di pressatura e cottura (confronto)	9
4. Test in vitro.....	10
4.1 Resistenza alla frattura di ponti inlay	10
4.2 Compatibilità di IPS e.max ZirPress con strutture in ossido di zirconio	10
5. Studi clinici esterni	12
5.1 Università Heidelberg	12
5.2 Università Aachen	12
5.3 Università Michigan.....	12
5.4 Conclusioni	12
6. Biocompatibilità	13
6.1 Introduzione	13
6.2 Stabilità chimica	13
6.3 Citotossicità in vitro	13
6.4 Sensibilizzazione, irritazione	13
6.5 Radioattività	14
6.6 Conclusioni	14
7. Indice delle fonti bibliografiche.....	14

1. Introduzione

1.1 Panoramica IPS e.max



IPS e.max é un sistema di ceramica integrale composto da 5 componenti:

- IPS e.max Press – grezzi per pressatura in vetroceramica a base di disilicato di litio
- IPS e.max ZirPress – grezzi per pressatura in vetroceramica a base di fluoro-apatite
- IPS e.max CAD – blocchetti in vetroceramica a base di disilicato di litio per la tecnologia CAD/CAM
- IPS e.max ZirCAD – blocchetti in ossido di zirconio per la tecnologia CAD/CAM
- IPS e.max Ceram – ceramica da rivestimento estetico contenente fluoro-apatite

1.2 IPS e.max ZirPress



Fig. 1: IPS e.max ZirPress

IPS e.max ZirPress (fig. 1) assume la funzione e le caratteristiche delle masse dentina e Margin finora stratificate e sinterizzate convenzionalmente. Con IPS e.max ZirPress lo strato di dentina viene sovrappressata sulla struttura in ossido di zirconio. In tal modo si possono ottenere strutture a supporto delle cuspidi attraverso la stabile ceramica pressata, affinché la ceramica da stratificazione venga applicata in strato uniforme. Grazie al confezionamento in grezzi si può ottenere una migliore omogeneità (assenza di porosità ed ottimale legame) delle zone di Margin e dentina. IPS e.max ZirPress può essere rivestito con IPS e.max Ceram oppure essere pressato in forma totalmente anatomica, pitturato e glasato.

1.2.1 Il materiale

IPS e.max ZirPress contiene come componenti vetroceramiche con cristalli di fluoro-apatite $\text{Ca}_5(\text{PO}_4)_3\text{F}$. E' privo di feldspato e leucite. I cristalli di fluoro-apatite sono presenti in diverse dimensioni (Fig. 2). Attraverso la mirata formazione di germi e cristallizzazione, i cristalli di fluoro-apatite possono essere prodotti nella forma desiderata. I cristalli di fluoro-apatite in nanoscala sono lunghi meno di 300nm e presentano una sezione trasversale di ca. 100nm (Fig. 3). Inoltre sono presenti anche cristalli di fluoro-apatite cresciuti in direzione longitudinale, che hanno un'estensione in lunghezza di 2-5 μm ed un'estensione in sezione trasversale inferiore 300nm. A seconda dell'orientamento dei cristalli nel piano di rifinitura le superfici del taglio trasversale appaiono di forma quadrata o circolare. La fase di fluoro-apatite in nanoscala contribuisce all'*opalescenza*, che a sua volta contribuisce notevolmente all'estetica. L'*opacità* (torbidità) invece viene influenzata principalmente dai cristalli di fluoro-apatite più grandi. Condizionatamente agli effetti di diffusione della luce dei cristalli di fluoro-apatite di dimensioni diverse si possono regolare miratamente effetti ottici quali opalescenza, valore, opacità e traslucenza di IPS e.max ZirPress.

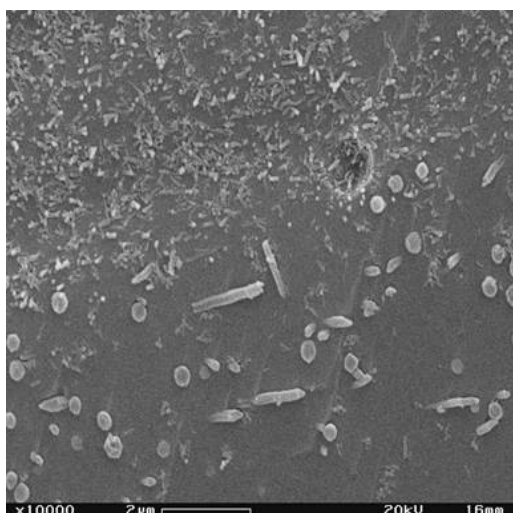


Fig. 2: IPS e.max ZirPress: diverse dimensioni dei cristalli di fluoro-apatite (Superficie di rottura; mordenzata 3% HF, 10⁴)

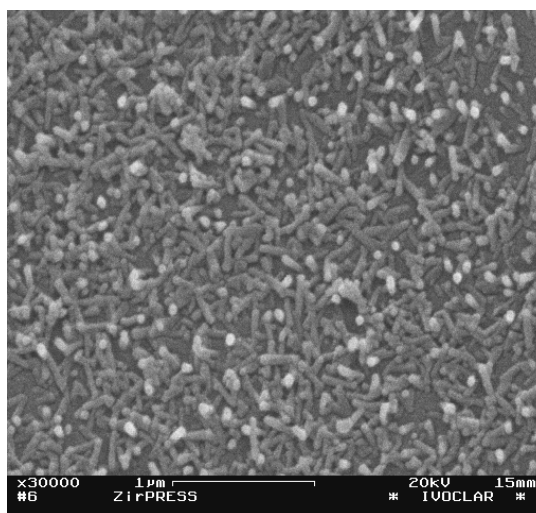


Fig. 3: IPS e.max ZirPress con cristalli di fluoro-apatite in nanoscala (mordenzati, 3% HF, 10⁴)

2. Dati tecnici

IPS e.max ZirPress

Grezzo in ceramica per pressatura

Composizione standard:

(in % in peso)

SiO ₂	57.0 – 62.0
Al ₂ O ₃	12.0 – 16.0
Na ₂ O	7.0 – 10.0
K ₂ O	6.0 – 8.0
CaO	2.0 – 4.0
ZrO ₂	1.5 – 2.5
P ₂ O ₅	1.0 – 2.0
F	0.5 – 1.0
+ altri ossidi	0.0 – 6.0
+ pigmenti	0.2 – 0.9

Caratteristiche fisiche:

Secondo:

ISO 6872 Dental ceramic

ISO 9693 Metal-ceramic dental restorative systems

Ceramica tipo II

Resistenza alla flessione (biassiale)	110 ± 10 MPa
Solubilità chimica	30 ± 10 µg/cm ²
Coefficiente di espansione (100 - 400 °C)	9.75 ± 0.25 10 ⁻⁶ K ⁻¹
Coefficiente di espansione (100 - 500 °C)	9.85 ± 0.25 10 ⁻⁶ K ⁻¹
Temperatura di trasformazione (Tg)	530 ± 10 °C

3. Prove in scienza dei materiali

3.1 Caratteristiche fisiche

Tab. 1: Caratteristiche fisiche

Caratteristica	Valore / Nota
Durezza Vickers	5400 ± 200 MPa
Resistenza biassiale (ISO 6872)	Vedi dati tecnici (capitolo 2)
Temperatura di trasformazione Tg	Vedi dati tecnici (capitolo 2)
CET (100°-400 °C)	Vedi dati tecnici (capitolo 2)

3.2 Compatibilità con il sistema IPS e.max

3.2.1 Coefficiente di espansione termica

L'espansione termica lineare di un materiale viene misurata con un dilatometro. A tale scopo il campione viene continuamente riscaldato/raffreddato rilevandone le variazioni in lunghezza. Questa variazione in lunghezza può essere uniforme o anche discontinua. Un salto nella curva di espansione avviene quando nel materiale avviene una variazione della fase. Il calcolo del coefficiente di espansione lineare (CET) è la variazione di lunghezza relativa del campione per ogni unità di temperatura (1 Kelvin). Il CET dipende notevolmente dal campo di temperatura nel quale viene misurato. L'indicazione del campo di temperatura in cui viene misurato è indispensabile perché il valore CET da solo non è significativo. La valutazione del CET per ceramiche dentali avviene fino al di sotto della temperatura di vetrificazione Tg. Il CET serve a valutare il possibile carico della ceramica in combinazione con la struttura/materiale per stratificazione. Al di sopra del Tg la vetroceramica si ammorbidisce e lo stress del materiale viene scaricato attraverso lo scorrimento.

L'unità di misura del CET, secondo ISO 9693 è [10⁻⁶ K⁻¹], spesso però si trova anche riportato [1µm/m·K].

L'espansione termica di un materiale da stratificazione ne decide la compatibilità con i diversi materiali per struttura.

I materiali ceramici sono molto sensibili alle tensioni da trazione. Per impedire questo la ceramica da stratificazione deve presentare un coefficiente di espansione termica minore del materiale per struttura più resistente.

Pertanto nella realizzazione di un restauro, i coefficienti di espansione termica dei vari materiali utilizzati devono essere calibrati fra di loro (fig. 4).

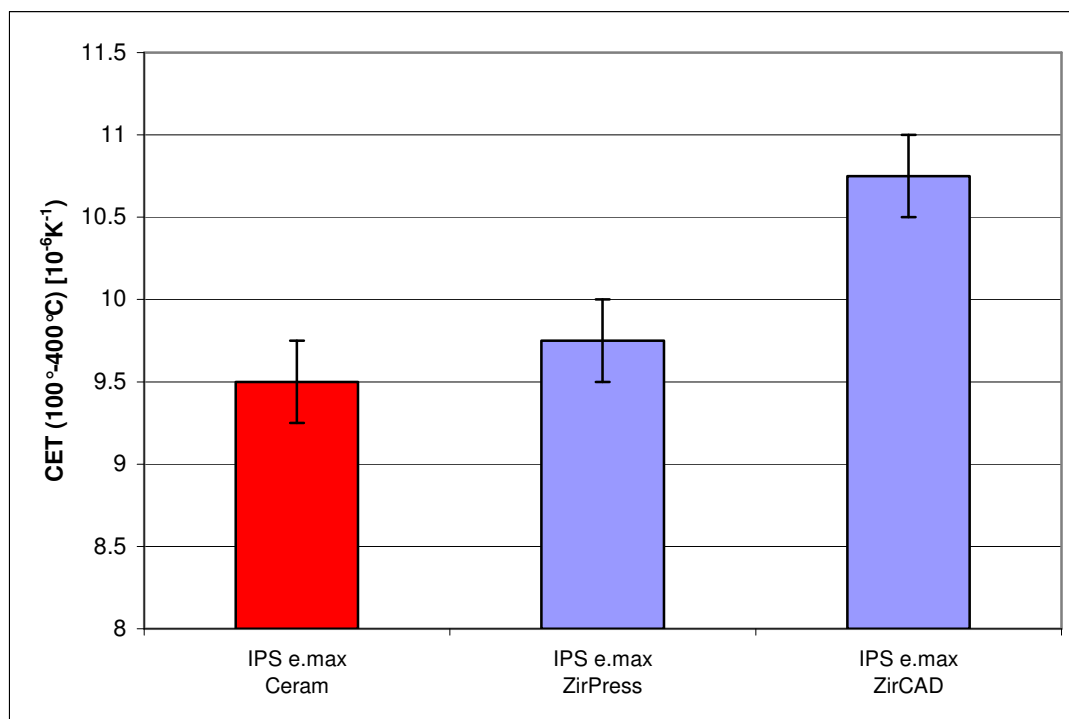
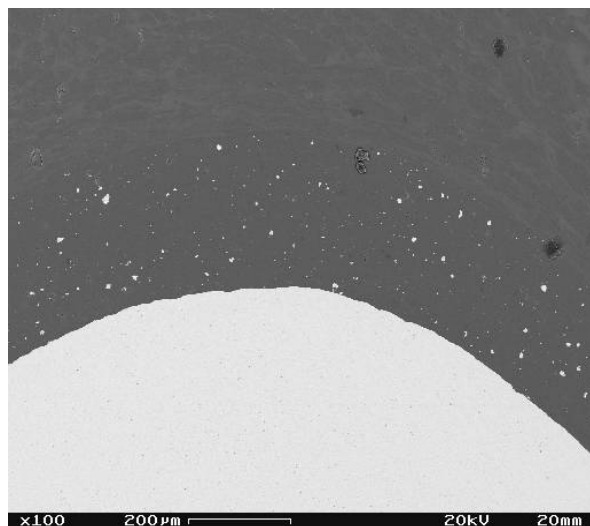


Fig. 4: CET dei singoli strati di materiale nel sistema IPS e.max

- Il CET di IPS e.max ZirPress inferiore di un'unità rispetto al sottostante materiale per struttura IPS e.max ZirCAD.

3.2.2 Legame

Il legame di IPS e.max ZirPress con altri materiali é ben visibile nelle immagini SEM. Il contrasto „Compo Kontrast“ é una specifica modalit  di visualizzazione. Attraverso il segnale della diffusione all'indietro degli elettroni (BSE: back scattering electrons) le zone dei campioni, a seconda della composizione del materiale, vengono raffigurate in una diversa luminosit 



Il legame di IPS e.max ZirPress con la struttura in IPS e.max ZirCAD (Liner) nonch  con il materiale per stratificazione IPS e.max Ceram é omogeneo, privo di pori e incrinature (Figg. 5 - 7).

Fig. 5: Legame IPS e.max ZirCAD – ZirLiner - IPS e.max ZirPress (Compo Kontrast)

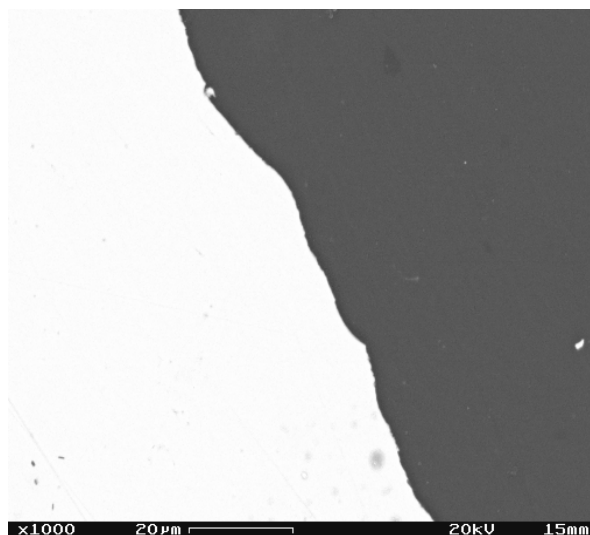


Fig. 6: Legame di IPS e.max ZirCAD con ZirLiner (Compo Kontrast)

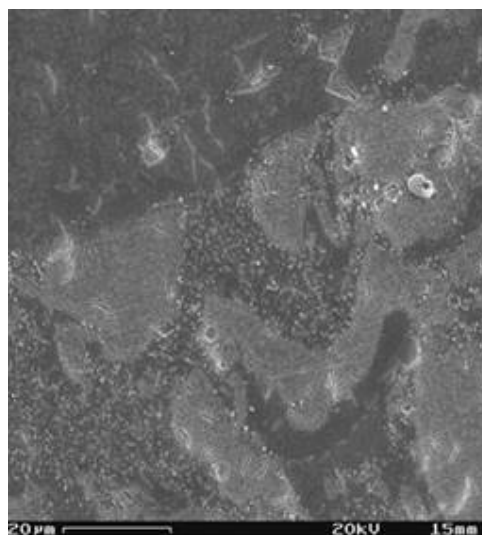


Fig. 7: Passaggio fra IPS e.max Ceram (sopra a destra) ed IPS e.max ZirPress (sotto a destra)

3.3 Temperatura di pressatura e cottura (confronto)

La differenza fra temperatura di pressatura della ceramica da pressatura e la temperatura di cottura della ceramica da rivestimento estetico dovrebbe essere possibilmente elevata. Questo aumenta la resistenza della parte pressata durante la cottura del rivestimento estetico. La precisione del restauro viene in tal modo migliorata.

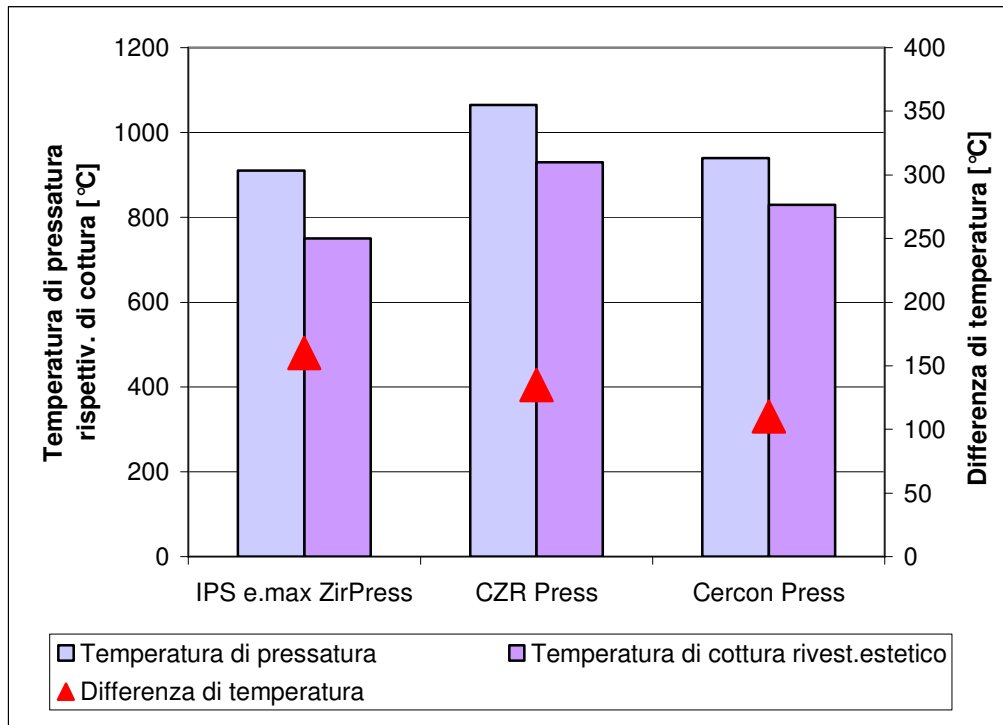


Fig. 8: Temperature di pressatura e cottura, nonché differenza delle temperature fra ceramiche di pressatura e rivestimento estetico (Ivoclar Vivadent AG, 2004/05)

- Dei materiali testati, il sistema IPS e.max con le componenti IPS e.max ZirPress ed IPS e.max Ceram presenta la differenza maggiore fra temperatura di pressatura e cottura.

4. Test in vitro

4.1 Resistenza alla frattura di ponti inlay

Gabbert et al.¹ hanno rilevato la resistenza alla frattura di ponti inlay privi di metallo. E' stato verificato l'influsso di due diverse brecce (distanze) (molare, nonché premolare e molare). Sono state realizzate strutture in ossido di zirconio con la tecnica CAD/CAM e sovrappresse con IPS e.max ZirPress. Inoltre dei connettori preformati industrialmente in ossido di zirconio (sezione 2x2 mm) sono stati rivestiti con Artglass, un composito rafforzato da fibre di vetro. Questi connettori in ossido di zirconio sono stati localizzati in due diversi punti della preparazione inlay: nella parte oclusale oppure nel box prossimale. Per ogni serie di test sono stati realizzati 8 campioni. I ponti sono stati cementati adesivamente (Variolink II). Dopo 600'000 cicli di masticazione con 50N e 10'000 termocicli di 6,5°C / 60°C i ponti sono stati caricati fino alla rottura.

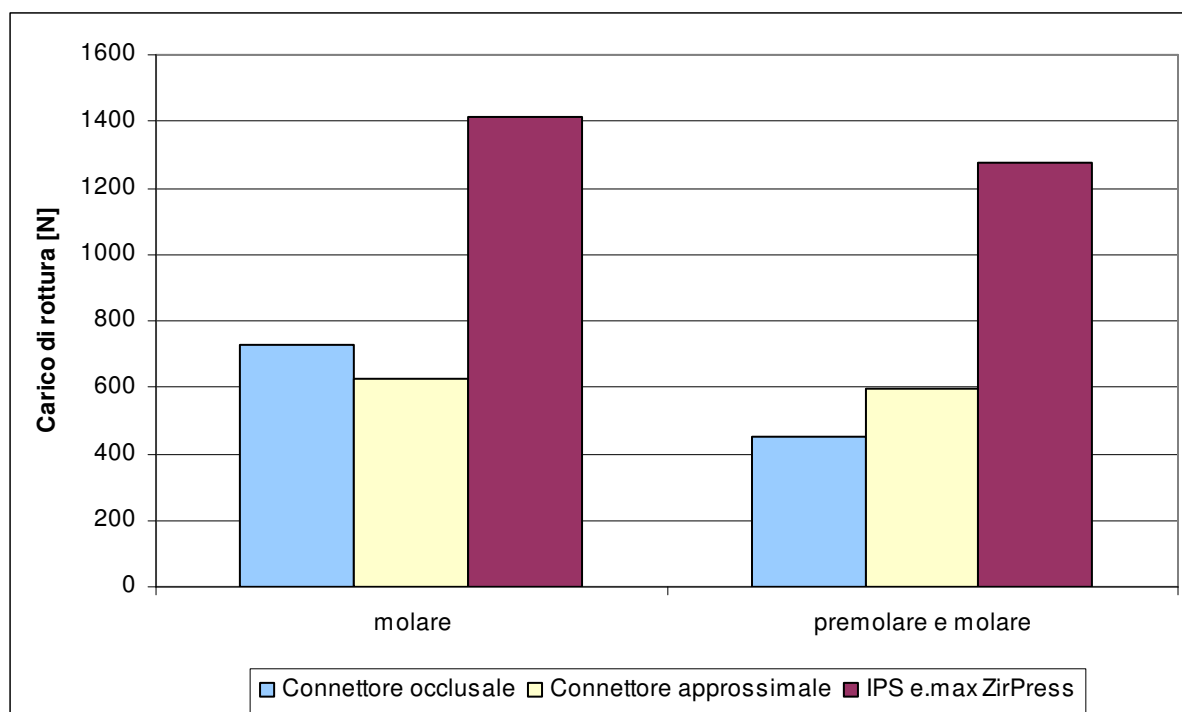


Fig. 9: Resistenza alla frattura di ponti inlay privi di metallo con strutture in ossido di zirconio (Gabbert et al, 2004)¹

- La localizzazione delle connessioni e la breccia del ponte non hanno alcun influsso significativo sul carico di rottura.
- I ponti rivestiti con IPS e.max ZirPress hanno presentato resistenze significativamente superiori alle connessioni rivestite con Artglass.

4.2 Compatibilità di IPS e.max ZirPress con strutture in ossido di zirconio

L'incidenza di distacchi („Chipping“) da materiali per sovrappressatura è un importante mezzo di misura della probabilità di sopravvivenza, rispettivamente della necessità di riparazioni di trattamenti protesici.

Per il test nel simulatore di masticazione Willytec le corone sovrappresse posizionate su monconi standardizzati, sono state esposte a carico eccentrico con un antagonista in

acciaio. A tale scopo l'antagonista ha percorso un piano di movimento traslatorio (profondità di corsa = 2,0 mm, altezza di corsa 5 mm, velocità di abbassamento 40 mm/sec) dalla fossa fino ad 1 mm dall'apice della cuspidale distobuccale con un carico di 3 kg, quindi 5 kg e poi 9 kg. Ogni fase di carico era composta di 100.000 cicli di carico e 300 termocicli (5°C/55°C).

Internamente, diversi materiali a base di ossido di zirconio sono stati sovrappressati con IPS e.max ZirPress.

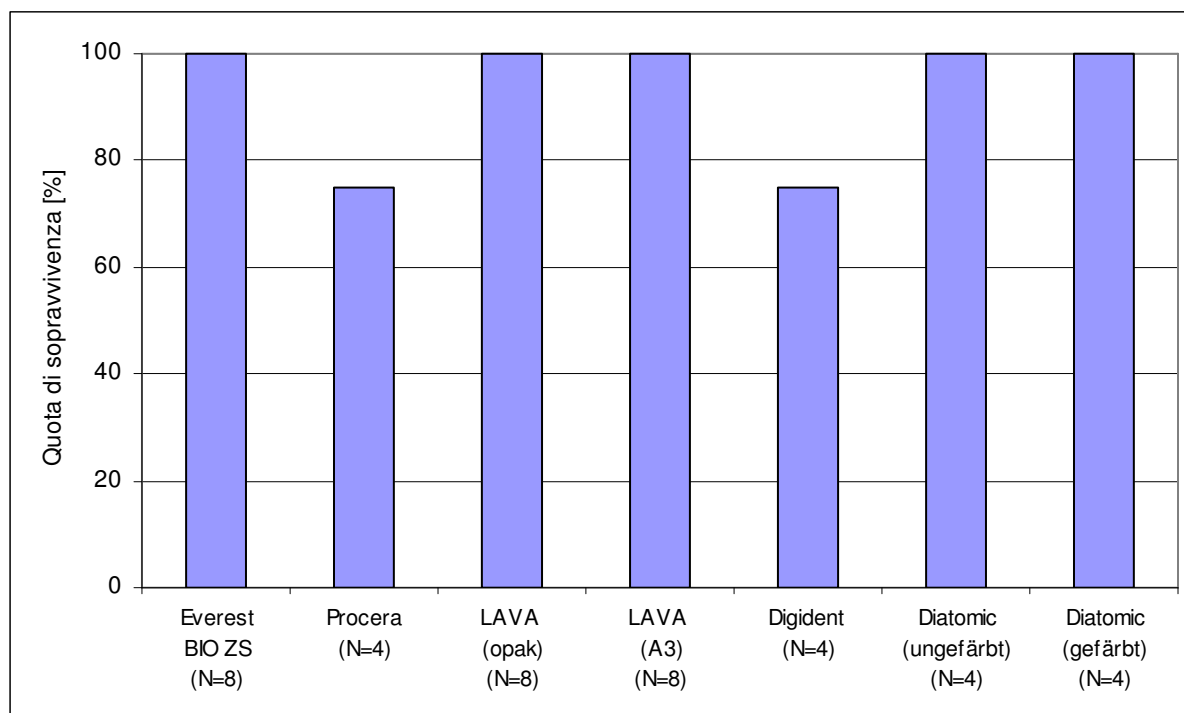


Fig. 10: Quota di corone (IPS e.max ZirPress/ ossido di zirconio), che hanno superato il test con il simulatore di masticazione senza subire distacchi (Ivoclar Vivadent AG Schaan, 2005)

- Distacchi di IPS e.max ZirPress su diverse strutture in ossido di zirconio sono avvenuti solo molto raramente.

5. Studi clinici esterni

5.1 *Università Heidelberg*

Responsabile:	Prof. Rammelsberg, Clinica Universitaria, Heidelberg
Titolo:	Studio clinico su ponti inlay in ceramica integrale a base di ossido di zirconio realizzati con metodo CAD/CAM
Obiettivo:	L'affidabilità clinica di ponti inlay in ossido di zirconio sovrappressati con IPS e.max ZirPress
Metodo di studio:	Cementazione di 30 ponti inlay, dei quali almeno uno degli ancoraggi del ponte deve essere un inlay. Le strutture sono in ossido di zirconio, sovrappressato con IPS e.max ZirPress e rivestite con IPS e.max Ceram.
Risultati:	Finora non sono note fratture o distacchi del materiale da rivestimento estetico.

5.2 *Università Aachen*

Responsabile:	Dr. Tinschert, Clinica Universitaria, Aachen
Titolo:	Studio clinico prospettivo della quota di sopravvivenza di corone latero-posteriori in ossido di zirconio sovrappressato.
Obiettivo:	L'affidabilità clinica di corone molari in IPS e.max ZirPress
Metodo di studio:	Cementazione di 30 corone latero-posteriori con cappette in ossido di zirconio in DC-Zirkon, Lava ed IPS e.max ZirCAD. Le cappette sono state sovrappressate con IPS e.max ZirPress e rivestite esteticamente con IPS e.max Ceram.
Risultati:	Finora non sono note fratture o distacchi del materiale da rivestimento estetico.

5.3 *Università Michigan*

Responsabile:	Prof. Fasbinder, University of Michigan, Ann Arbor
Titolo:	Conferma clinica di IPS e.max Ceram su IPS e.max ZirPress ed IPS e.max ZirCAD
Obiettivo:	L'affidabilità clinica di restauri IPS e.max ZirCAD sovrappressati con IPS e.max ZirPress.
Metodo di studio:	Cementazione di 30 corone e 10 ponti in IPS e.max ZirCAD / IPS e.max ZirPress / IPS e.max Ceram
Risultati:	Dopo la completa cementazione non sono state osservate fratture della struttura e neppure distacchi del materiale da rivestimento estetico.

5.4 *Conclusioni*

I dati clinici finora ottenuti dimostrano, che la sovrappressatura di strutture in ossido di zirconio, ed in particolare di IPS e.max ZirCAD, con IPS e.max ZirPress porta a restauri estetici e di successo, a condizione che vengano rispettati i parametri delle istruzioni d'uso.

6. Biocompatibilità

6.1 Introduzione

Le ceramiche integrali possiedono notoriamente una buona biocompatibilità^{2,3}.

Le componenti principali di IPS e.max ZirPress (SiO₂, K₂O, ZnO, ZrO₂, Li₂O, CaO, Na₂O, Al₂O₃) corrispondono ai materiali per stratificazione IPS Eris for E2 ed IPS Empress2, che sono sul mercato con successo da diversi anni. Pertanto la biocompatibilità dei materiali per stratificazione citati può essere riportata anche su IPS e.max ZirPress.

6.2 Stabilità chimica

In bocca, i materiali dentali sono esposti ad un vasto campo di valori pH e di temperature. La stabilità chimica è pertanto un importante presupposto per tutti i materiali dentali.

Secondo Anusavice⁴ le ceramiche sono considerate come materiali dentali dalla maggiore stabilità.

Internamente è stata misurata la stabilità chimica secondo la norma ISO 6872, nonché nella saliva artificiale:

Test	Solubilità chimica [µg/cm ²]	Valore limite secondo la norma [µg/cm ²]
Secondo la norma ISO 6872	30 ± 10	< 100
In saliva artificiale	30 ± 10	--

(Ivoclar Vivadent AG, Schaan, 2005)

- La solubilità chimica di IPS e.max ZirPress è notevolmente inferiore al valore limite fissato dalla norma.

6.3 Citotossicità in vitro

IPS e.max ZirPress è composto da componenti presenti anche nei materiali da stratificazione IPS Empress2 ed IPS Eris for E2. Grazie alla composizione simile si può desumere che IPS e.max ZirPress non presenta alcun potenziale tossico.

La tossicità *in vitro* di IPS Empress2 ed IPS Eris for E2 è stata verificata.

Il controllo della tossicità *in vitro* è stato effettuato dal NIOM, Scandinavian Institute of Dental Material, Haslum (N) per mezzo di contatto diretto con le cellule.

Il test è avvenuto secondo la norma ISO 10993-5: *Biological evaluation of medical devices Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity*.

Alle condizioni scelte per il test non è stato rilevato alcun potenziale citotossico⁵.

6.4 Sensibilizzazione, irritazione

Cavazos⁵, Henry et al.⁶ ed Allison et al.⁷ hanno dimostrato che la ceramica dentale, contrariamente ad altri materiali dentali, a contatto con la mucosa orale non porta ad alcuna reazione negativa. Mitchell⁸ nonché Podshadley ed Harrison⁹ hanno dimostrato con test su impianti, che la ceramica glassata, porta ad una reazione irritativi soltanto molto minima e notevolmente meno irritante rispetto ad altri materiali dentali accettati come l'oro o la resina.

Poichè un'irritazione diretta delle cellule della mucosa a causa della ceramica è praticamente escludibile, un'eventuale irritazione è generalmente riconducibile ad un'irritazione

meccanica, che normalmente può essere evitata rispettando le indicazioni di lavorazione di IPS e.max ZirPress.

La ceramica non possiede – o rispetto ad altri materiali dentali – possiede un minore potenziale irritante o sensibilizzante.

6.5 Radioattività

La radioattività di IPS Eris for E2 ed IPS Empress2 è stata misurata presso l'Istituto di Ricerca Jülich. Il valore misurato di <0.03 Bq/g⁵ rispettiv. 0.006 Bq/g⁶ è notevolmente inferiore al valore massimo fissato dalla norma ISO 6872 e pari a 1.0 Bq/g.

6.6 Conclusioni

In base ai dati a disposizione ed alle attuali conoscenze si può affermare, che IPS e.max ZirPress non presenta alcun potenziale tossico. Con un utilizzo secondo le prescrizioni del produttore non sussiste alcun pericolo per la salute di paziente, odontotecnico ed odontoiatra.

7. Indice delle fonti bibliografiche

- 1 Gabbert O, Schmitter M, Gilde H, Rammelsberg P (2004). Frakturfestigkeit metallfreier Inlaybrücken mit Zirkonoxidgerüsten. Abstracts, 53.Jahrestagung der DGZPW Kiel
- 2 Roulet JF, Herder S. Seitenzahnversorgung mit adhäsiv befestigten Keramikinlays. Quintessenz Verlags-GmbH, Berlin, 1985
- 3 McLean JW. Wissenschaft und Kunst der Dentalkeramik. Verlag "Die Quintessenz", Berlin, 1978
- 4 Anusavice KJ. Degradability of Dental Ceramics. Adv Dent Res 6 (1992) 82-89
- 5 Gabbert O, Schmitter M, Gilde H, Rammelsberg P (2004). Frakturfestigkeit metallfreier Inlaybrücken mit Zirkonoxidgerüsten. Abstracts, 53.Jahrestagung der DGZPW Kiel
- 6 Roulet JF, Herder S. Seitenzahnversorgung mit adhäsiv befestigten Keramikinlays. Quintessenz Verlags-GmbH, Berlin, 1985
- 7 McLean JW. Wissenschaft und Kunst der Dentalkeramik. Verlag "Die Quintessenz", Berlin, 1978
- 8 NIOM Test Report (2003); No 004/04
- 9 Cavazos E. Tissue response to fixed partial denture pontics. J Prost Dent 20 (1968) 143
- 10 Henry P et al. Tissue changes beneath fixed partial dentures. J Prosth Dent 16 (1966) 937
- 11 Allison JR et al. Tissue changes under acrylic and porcelain pontics. J Dent Res 37 (1958) 66
- 12 Mitchell DF. The irritational qualities of dental materials. JADA 59 (1959) 954
- 13 Podshadley AG, Harrison JD. Rat connective tissue response to pontic material. J Prosth Dent 16 (1966) 110
- 14 Küppers G., Analysenbericht (2003): Bestimmung der gamma-Aktivitäten in Dentalkeramikproben, Forschungszentrum Jülich
- 15 Petri H., Analysenbericht (1997): Bestimmung der Radioaktivität von 9 Keramikproben mittels gamma -Spektroskopie, Forschungszentrum Jülich

La presente documentazione contiene una panoramica di dati (informazioni) scientifici interni ed esterni. La presente documentazione è stata preparata esclusivamente per uso interno della Ivoclar Vivadent ed uso esterno per i partner della Ivoclar Vivadent. Non è previsto un uso diverso. Tutte le informazioni si ritengono attuali, tuttavia non tutte le informazioni sono state revisionate e non è possibile garantire la loro accuratezza, veridicità o attendibilità. Non siamo responsabili dell'uso delle informazioni, anche in caso di avvertenza del contrario. In particolare, l'uso delle informazioni è a proprio rischio. L'informazione è fornita in quanto tale, in quanto disponibile e senza alcuna garanzia espressa o implicita, compresa (senza limitazione) l'utilizzabilità o l'idoneità per uno scopo particolare.

L'informazione è stata fornita gratuitamente ed in nessun caso noi o chiunque altro nostro associato o altre persone potranno essere ritenuti responsabili di qualsiasi danno accidentale, diretto, indiretto, consequenziale, speciale o punitivo (incluso, ma non soltanto, danni per la perdita di dati, perdita dell'uso, o qualsiasi altro costo per procurare informazioni sostitutive) derivanti dall'uso o dall'inabilità di uso dell'informazioni anche nel caso in cui noi o nostri rappresentanti fossimo a conoscenza della possibilità di tali danni.

Ivoclar Vivadent AG
Ricerca & Sviluppo
Servizio Scientifico
Bendererstrasse 2
FL - 9494 Schaan
Liechtenstein

Contenuti: Petra Bühler-Zemp / Dr. Thomas Völkel
Traduzione: Laura Fait
Editing: R. Boccanera/C. Zulian
Edizione: settembre 2005