

VITA ENAMIC®

Technisch-Wissenschaftliche Dokumentation



VITA Farbbestimmung

VITA Farbkommunikation

VITA Farbproduktion

VITA Farbkontrolle

Stand 11.18



VITA – perfect match.

VITA

1. Einführung	3
1.1 VITA ENAMIC – Materialzusammensetzung	4
1.2 Zusammenfassung der physikalischen/ mechanischen Eigenschaften	5
2. Physikalische/mechanische Eigenschaften (in vitro)	6
2.1 Bruchlast	6
2.1.1 Statische Bruchlast: Kronen	6
2.1.2 Statische Bruchlast: Implantatkronen aus VITA ENAMIC IS	7
2.1.3 Bruchlast nach dynamischer Belastung	8
2.1.4 Dynamische Bruchlast: VITA ENAMIC Kronen	9
2.1.5 Dynamische Bruchlast: Implantatkronen aus VITA ENAMIC IS	10
2.2 Kaukraftabsorption von Restaurations- materialien	11
2.3 Kraftverteilung	12
2.4 Schadenstoleranz	13
2.5 Elastizitätsmodul	14
2.6 Abrasion	15
2.6.1 Zwei-Medien-Abrasion	15
2.6.1.1 Ergebnis Uni Zürich	15
2.6.1.2 Ergebnis Uni Regensburg	16
2.6.2 Drei-Medien-Abrasion	17
2.6.3 Zahnbürstenabrasion	18
2.7 Zuverlässigkeit/Weibullmodul	20
2.8 Vickers-Härte	21
2.9 Ätzbarkeit des Materials	22
2.10 Haftverbund	23
2.10.1 Haftverbund von RelyX Unicem/ Variolink II zu (Hybrid-)Keramik	23
2.10.2 Haftverbund von Variolink Esthetic zu Hybridkeramik und Kompositen	24
2.10.3 Haftverbund von RelyX Ultimate zu VITA ENAMIC und Lava Ultimate	25
2.11 Verfärbungstests	26
2.12 Machinability	27
2.13 Kantenstabilität	28
2.14 Schleifzeiten	29
2.15 Schleiferstandzeiten	30
2.16 Polierbarkeit	30
2.17 Biokompatibilität	30
2.18 Säurelöslichkeit, Wasseraufnahme, Wasserlöslichkeit	31
3. In-vivo-Untersuchungen	31
4. Publikationen	33
5. Anhang	34
5.1 Referenzen	34

1. Einführung

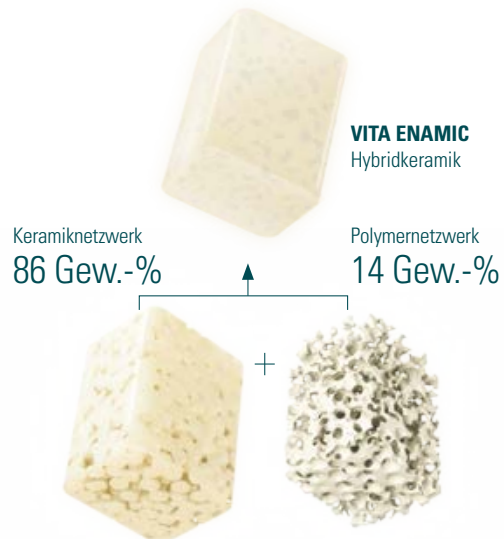
Das hier vorgestellte Hybridmaterial ist ein Meilenstein in der Entwicklung von CAD/CAM-Werkstoffen. Dieser neu entwickelte Hybridwerkstoff kombiniert die positiven Eigenschaften der bewährten Vollkeramikwerkstoffe mit denen der Kompositwerkstoffe für die CAD/CAM-Technik.

Die Hybridkeramik besteht aus einer strukturgesinterten keramischen Matrix, deren Poren mit einem Polymermaterial gefüllt werden. Der anorganische Keramikanteil beträgt 86 Gew.-%, der organische Polymeranteil 14 Gew.-%. Die Kombination dieser beiden Materialien beinhaltet wesentliche Vorteile für den Anwender. So wurden beispielsweise eine geringere Sprödbbruchneigung im Vergleich zu reiner Keramik und eine sehr gute CAD/CAM-Verarbeitbarkeit erzielt.

Das Einsatzgebiet von VITA ENAMIC sind definitive Einzelzahnrestaurationen. Die Herstellung der Restaurationen erfolgt mittels CAD/CAM-Technik.

1.1 VITA ENAMIC – Materialzusammensetzung

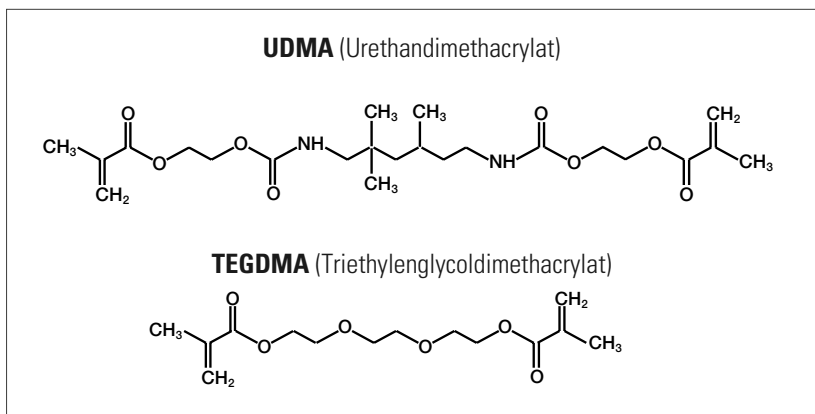
Die Herstellung des Hybridwerkstoffes erfolgt durch die Infiltration eines porösen Keramikgrundkörpers mit einer Monomermischung und anschließender Aushärtung zum Polymer. Die Zusammensetzung der Keramik entspricht einer aluminiumoxid-angereicherten Feinstruktur-Feldspatkeramik.



Zusammensetzung des Keramiknetzwerks (86 Gew.-% bzw. 75 Vol.-%)

Siliziumdioxid	SiO ₂	58 – 63 %
Aluminiumoxid	Al ₂ O ₃	20 – 23 %
Natriumoxid	Na ₂ O	9 – 11 %
Kaliumoxid	K ₂ O	4 – 6 %
Bortrioxid	B ₂ O ₃	0,5 – 2 %
Zirkoniumdioxid	ZrO ₂	< 1 %
Kalziumoxid	CaO	< 1 %

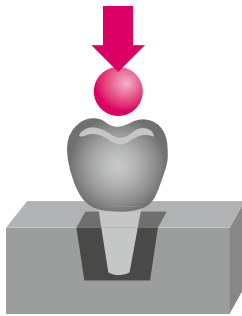
Zusammensetzung des Polymernetzwerks (14 Gew.-% bzw. 25 Vol.-%)



1.2 Zusammenfassung der physikalischen/mechanischen Eigenschaften

	VITA ENAMIC	Normwert
Bruchlast statisch [N] (SD)	2.766 (98)	keine Vorgabe
Dichte [g/cm ³]	2,1	keine Vorgabe
Biegefestigkeit [MPa]	150 – 160	ISO 10477: ≥ 50 ISO 6872: ≥ 100
Elastizitätsmodul [GPa] (SD)	30 (2)	keine Vorgabe
Abrasion [µm]	Im Bereich von Mark II, Verblendkeramik	keine Vorgabe
Dehnung bei Bruch [%] (SD)	0,5 (0,05)	keine Vorgabe
Weibull-Modul	20	keine Vorgabe
Härte [GPa]	2,5	keine Vorgabe
Risszähigkeit [MPa√m]	1,5	keine Vorgabe
Verbundfestigkeit mit Verblendmaterial [MPa]	ohne Silan: 12 mit Silan: 27	ISO 10477: ≥ 5
Scherfestigkeit, Befestigung [MPa]	RelyX Unicem: ca. 21, Variolink II: ca. 27, RelyX Ultimate: ca. 31	keine Vorgabe
Farbbeständigkeit	sehr gut, ΔE < 2	keine Vorgabe
Machinability, Kantenstabilität	sehr gut	keine Vorgabe
Schleifzeiten Normalschleifmodus Sirona MC XL	Inlay: 7:56 min FZ-Krone: 7:10 min SZ-Krone: 9:07 min	keine Vorgabe
Schleifzeiten Schnellschleifmodus Sirona MC XL	Inlay: 4:40 min FZ-Krone: 4:19 min SZ-Krone: 5:13 min	keine Vorgabe
Schleiferstandzeit SZ-Kronen Sirona MC XL	Normal: 148 Schnell: 132	keine Vorgabe
Biologische Verträglichkeit	bestätigt	ISO 10993
Chemische Löslichkeit [µg/cm ²]	0.0	ISO 6872: ≤ 100
Wasseraufnahme [µg/mm ³]	5,7	ISO 10477: ≤ 40
Wasserlöslichkeit [µg/mm ³]	≤ 1,2	ISO 10477: ≤ 7,5

2. Physikalische/mechanische Eigenschaften (in vitro)



2.1 Bruchlast

2.1.1 Statische Bruchlast: Kronen

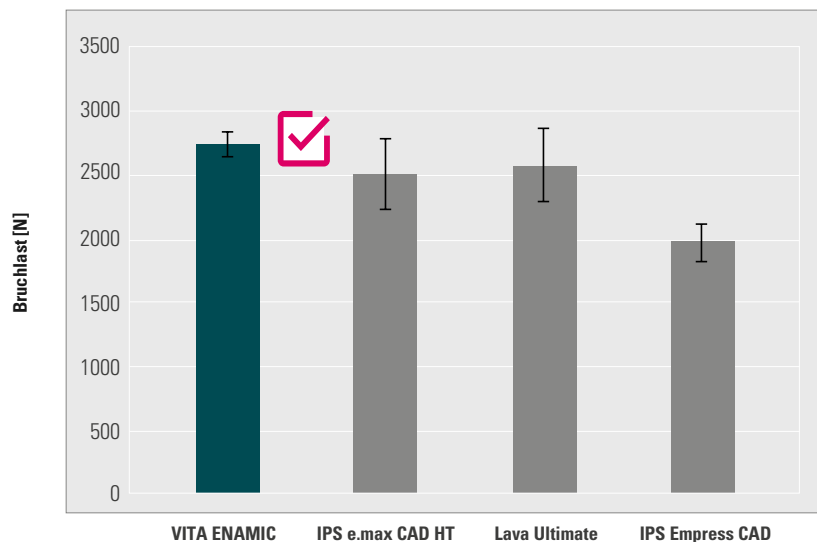
a) Material und Methode

Standardisierte, vorgefertigte, gefüllte Kunststoffstümpfe wurden in dieser Studie mit einem 5° Konvergenzwinkel und einer 1,0 mm breiten 90° Schulter präpariert. Die Axio-Okklusal- und Axio-Gingival-Winkel wurden abgerundet. Kronen mit einer einheitlichen biogenerischen, vollanatomischen Kronengeometrie wurden aus VITA ENAMIC, IPS e.max CAD, Lava Ultimate und IPS Empress CAD mit der MC XL-Einheit der Firma Sirona hergestellt und mit Multilink Automix (Ivoclar Vivadent) befestigt. Vor der statischen Bruchlastuntersuchung wurden die befestigten Kronen bei Raumtemperatur für 24 Stunden in Wasser gelagert. Die statische Belastung wurde mit einer Stahlkugel (4,5 mm Durchmesser) über eine Zinnfolie auf die zentrale Fossa der Krone übertragen. Die Last, die zum Versagen der Krone führt, wurde für alle Proben aufgezeichnet. Die statistische Auswertung erfolgte mit ANOVA und Tukey Tests.

b) Quelle

Boston University, Goldman School of Dental Medicine, Department of Restorative Dentistry/Biomaterials, Prof. Dr. Russell Giordano, Bericht 07/13 ([1], vgl. S. 34)

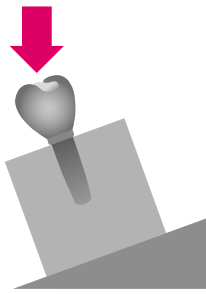
c) Ergebnis



d) Fazit

Die statische Bruchlast von VITA ENAMIC beträgt in diesem Test im Mittel 2.766 N (± 98 N) und erreicht damit den im Mittel höchsten Bruchlastwert der untersuchten Materialien. Die Standardabweichung ist im Vergleich zu den anderen getesteten Materialien bei VITA ENAMIC am niedrigsten.

2.1.2 Statische Bruchlast: Implantatkronen aus VITA ENAMIC IS



a) Material und Methode

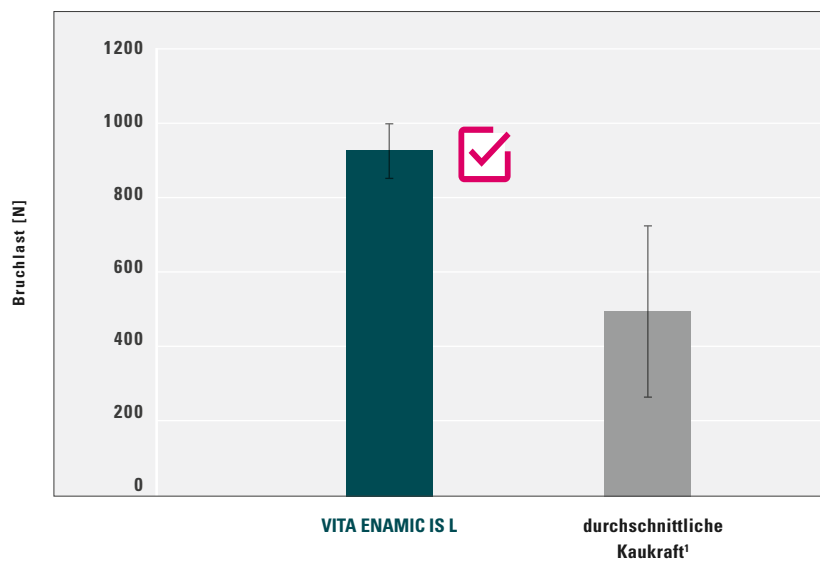
Mit Kronen aus VITA ENAMIC IS (IS = IMPLANT SOLUTIONS) wurden statische Bruchlasttests auf TiBase Klebebasen (Sirona, Wals, Österreich) durchgeführt. Zur CAM-Herstellung von Molarenkronen mittels Sirona MC XL Einheit wurden Rohlinge mit L-Schnittstelle eingesetzt. Die TiBase wurden nach Herstellerangaben bearbeitet, konditioniert und mit den Kronen adhäsiv verklebt.

Die Implantate (Bone Level Implant; Ø 4,1 mm RC, SLA 12 mm; Institut Straumann AG, Basel, Schweiz) wurden in Epoxidharzformen eingebettet. Der E-Modul des Harzes beträgt 11 GPa (ähnlich dem E-Modul natürlicher spongioser Knochensubstanz). Nach Verschraubung der Kronen mit den Implantaten wurden die Schraubenkanäle mit Füllungskomposit (Clearfil Majesty Flow; Kuraray, Tokio, Japan) verschlossen. Fünf Restaurationsprobekörper wurden, „as machined“, d.h. unpoliert, statisch unter 20° Neigung in einer Universalprüfmaschine (Zwick Z010, Ulm, Deutschland) mit einer Geschwindigkeit von 0,5 mm/min bis zum Bruch belastet.

b) Quelle

Interne Untersuchung, VITA F&E, Bericht 10/14 ([3], vgl. S. 34)

c) Ergebnis



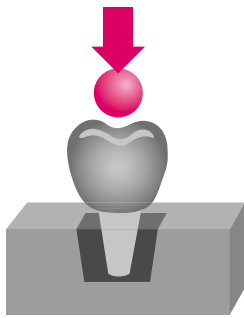
d) Fazit

Implantatgetragene Molarenkronen aus VITA ENAMIC IS auf L-TiBase Klebebasen und Straumann Bone Level Implantatsystem halten in diesem Test einer Belastung von im Mittel ca. 926 N stand. Im Vergleich zur mittleren maximalen Kaukraft von etwa 490 N und Maximalwerten von 725 N¹ erreichten die untersuchten Molarenkronen ein höheres Belastungsniveau.

Quellen:

(1) Körber K, Ludwig K (1983). Maximale Kaukraft als Berechnungsfaktor zahntechnischer Konstruktionen. Dent-Labor XXXI, Heft 1/83: 55–60.

2.1.3 Bruchlast nach dynamischer Belastung



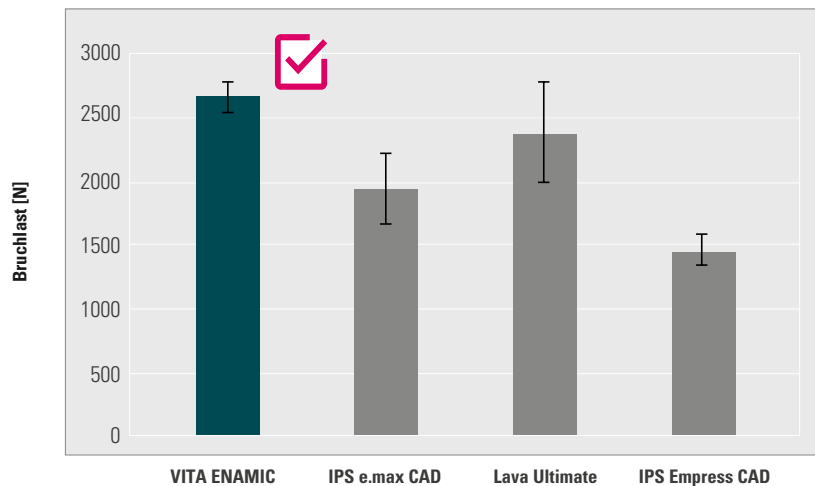
a) Material und Methode

Standardisierte, vorgefertigte, gefüllte Kunststoffstümpfe wurden in dieser Studie mit einem 5° Konvergenzwinkel und einer 1,0 mm breiten 90° Schulter präpariert. Die axio-okklusale- und axio-gingivale Winkel wurden abgerundet. Kronen mit einer einheitlichen biogenerischen, vollanatomischen Kronegeometrie wurden aus VITA ENAMIC, IPS e.max CAD, Lava Ultimate und IPS Empress CAD mit der MC XL-Einheit der Firma Sirona hergestellt und mit Multilink Automix (Ivoclar Vivadent) befestigt. Vor der dynamischen Belastung wurden die befestigten Kronen bei Raumtemperatur für 24 Stunden in Wasser gelagert. Die in Wasser gelagerten Probekörper wurden zyklischen Belastungen in einer eigens angefertigten pneumatischen Dauerlastmaschine unterzogen. Dabei wurde die Kraft mit einer gehärteten Stahlkugel (4,5 mm Durchmesser), die auf einer Zinnfolie gelagert war, mit Drei-Punkt-Kontakt auf die Okklusalfäche übertragen. Die Proben wurden erst mit 150.000 Zyklen und einer Maximallast von 450 N sowie Minimallast von 0 N bei Raumtemperatur dynamisch belastet und danach statisch bis zum Bruch belastet. Die statistische Auswertung erfolgte mit ANOVA und Tukey Tests.

b) Quelle

Boston University, Goldman School of Dental Medicine, Department of Restorative Dentistry/Biomaterials, Prof. Dr. Russell Giordano, Bericht 07/13 ([1], vgl. S. 34)

c) Ergebnis

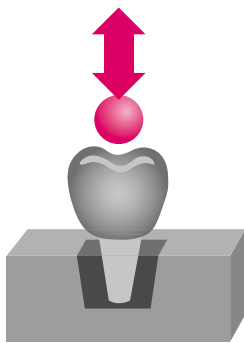


d) Fazit

Nach dynamischer Belastung erreichen die VITA ENAMIC Kronen in diesem Test im Mittel eine Bruchlast von 2.661 N (± 101 N) und damit den im Mittel höchsten Bruchlastwert der untersuchten Materialien. Die Standardabweichung ist im Vergleich zu den anderen getesteten Materialien bei VITA ENAMIC am niedrigsten.

2.1.4 Dynamische Bruchlast: VITA ENAMIC Kronen

Kausimulator



a) Material und Methode

14 VITA ENAMIC Kronen wurden im Kausimulator getestet. Die Kronen wurden nach dem Ätzen auf Komposit-Stümpfen (E-Modul ca. 18 GPa) mit Variolink II zementiert, in Technovit 4000 (Heraeus Kulzer) eingebettet und in 37 °C warmem Wasser für 24 Stunden gelagert. Die Kronen wurden nach dem Auslagern in dem Kausimulator zyklisch belastet: 198 N, 1,2 Millionen Zyklen, 1,6 Hz Frequenz, 3 mm Steatitkugel als Antagonist, TC 5 – 55 °C. Nach den dynamischen Tests wurden die Kronen statisch bis zum Bruch belastet.

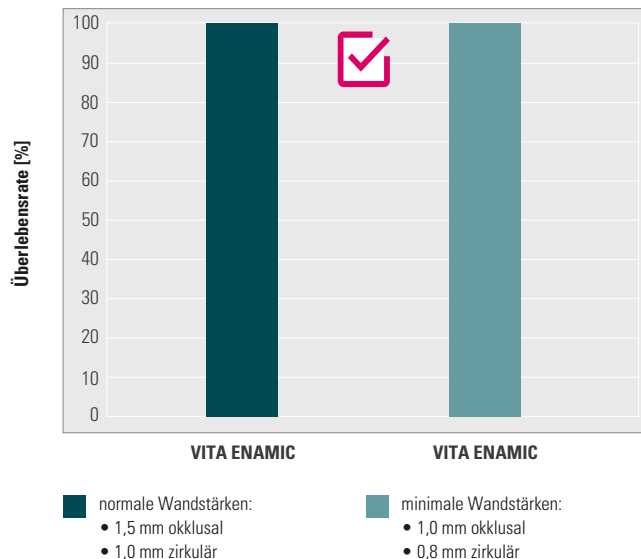
Zusätzlich zu den VITA ENAMIC Kronen mit normaler Wandstärke (okklusal ca. 1,5 mm, zirkulär ca. 1,0 mm) wurden Kronen mit reduzierter Wandstärke (okklusal ca. 1,0 mm, zirkulär ca. 0,8 mm) im Kausimulator getestet.

b) Quelle

Universitätsklinikum für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde Freiburg, Abtlg. für Zahnärztliche Prothetik, Dr. Asma Bilkhair, Bericht 12/11 ([2], vgl. S. 34)

c) Ergebnis

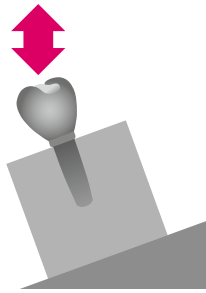
Keine der VITA ENAMIC Kronen zeigte während der dynamischen Kaubelastung Fehler.



d) Fazit

Die Überlebensrate der VITA ENAMIC Kronen mit normaler und reduzierter Wandstärke beträgt 100 %.

2.1.5 Dynamische Bruchlast: Implantatkronen aus VITA ENAMIC IS



a) Material und Methode

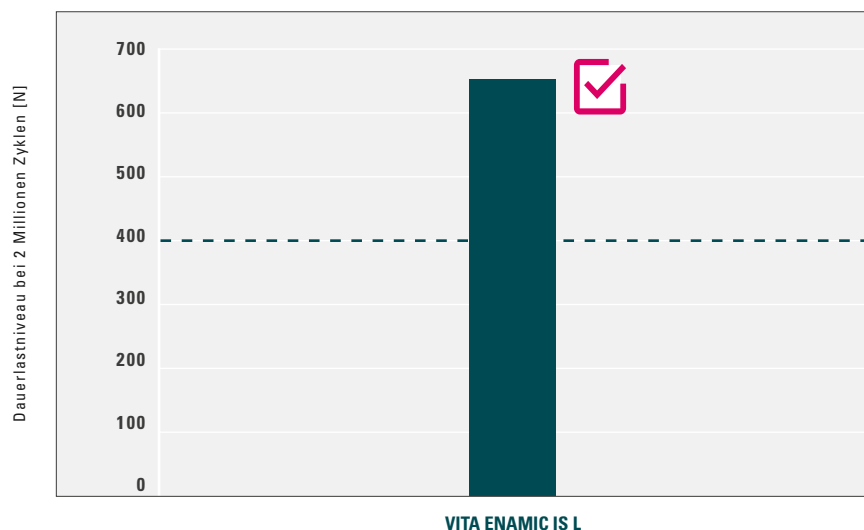
Basierend auf dem Testdesign des statischen Belastungstests wurden Proben mit implantatgetragenen Molarenkronen aus VITA ENAMIC IS auf L-TiBase und Straumann Bone Level Implantatsystem (Ø 4,1 mm) nach dem gleichen Verfahren hergestellt und mittels Dynamess-System (Dyna-Mess, Aachen/Stolberg, Deutschland) dynamisch belastet.

Die dynamische Belastung erfolgte bei diversen Lastniveaus, einer Lagerung in 37 °C destilliertem Wasser, 2 Hz Amplitude, 20° Neigung und wurde mit maximal 2 Millionen Zyklen durchgeführt. Die Last wurde über einen sphärischen Stahlstempel (5 mm Durchmesser) auf die zentrale Fossa übertragen.

b) Quelle

Interne Untersuchung, VITA F&E, Bericht 10/14 ([3], vgl. S. 34)

c) Ergebnis



--- ca. Dauerlastniveau ZrO₂-Abutments nach Literaturangaben¹⁻³

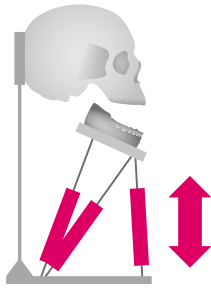
d) Fazit

In diesem Test wurde für implantatgetragene Molarenkronen aus VITA ENAMIC IS bei 2 Millionen Zyklen ein Dauerlastniveau von 648 N erreicht. Das bedeutet, auf diesem Lastniveau haben 100 % der Restaurationen die dynamische Belastung überlebt. Literaturangaben zu dynamischen Belastungstests zeigen für Zirkondioxidabutments auf Implantaten Dauerlastniveaus im Bereich von etwa 400 N¹⁻³. Je nach Testaufbau, Zyklenzahl und Implantattyp können Testergebnisse jedoch variieren und sind damit nur begrenzt vergleichbar. Die benannten Literaturangaben sind folglich lediglich eine Circa-Bezugsgröße.

Quellen:

- (1) Gehrke et al. Zirconium implant abutments: fracture strength and influence of cyclic loading on retaining-screw loosening; Quintessence Int. 2006 Jan; 37(1):19-26.
- (2) Mitsias et al; Reliability and fatigue damage modes of zirconia and titanium abutments; Int J Prosthodont. 2010 Jan – Feb; 23(1):56-9.
- (3) Jiménez-Melendo et al; Mechanical behavior of single-layer ceramized zirconia abutments for dental implant prosthetic rehabilitation; J Clin Exp Dent. 2014 Dec 1;6(5):e485-90

2.2 Kaukraftabsorption von Restaurationmaterialien



a) Material und Methode

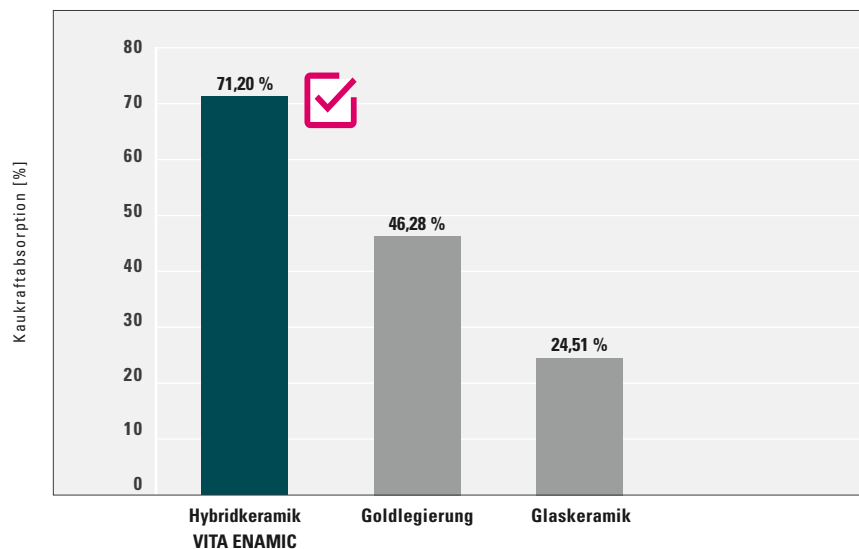
Für diverse Testreihen wurden monolithische Kronen aus Materialien wie z.B. Zirkondioxid, Glaskeramik, Goldlegierung und der Hybridkeramik VITA ENAMIC hergestellt. Zur Simulation der Kraftübertragung auf den periimplantären Knochen wurden die Kronen im Kausimulator/-roboter auf einem stilisierten Implantatabutment (Pin) platziert, welches auf einer mit Sensoren ausgestatteten Plattform fixiert wurde. Die so fixierten Kronen (je Materialklasse wurden drei Kronen untersucht) wurden dann mittels Kausimulation mit 100 Zyklen dynamisch belastet. Die im Rahmen der dynamischen Belastung auf den simulierten, periimplantären Knochen (s. Plattform) übertragenen Kräfte wurden aufgezeichnet und statistisch ausgewertet. Die u.g. Ergebnisdarstellung betrachtet ausgewählte Materialklassen.

b) Quelle

Universität Genua, Abteilung für festsitzenden und implantatprothetischen Zahnersatz, Dr. Maria Menini et al., Genua, Italien, Bericht 01/15 ([8], vgl. S. 35)

c) Ergebnis

Kaukraftabsorption im Vergleich zu Zirkondioxid (ZrO₂)



Materialklasse	E-Modul (GPa)	Kraftübertragung (N)	Kraftabsorption (%) im Vergleich zu ZrO ₂
Zirkondioxid	210 GPa	641,8 N (SD 6,8)	
Glaskeramik	96 GPa	484,5 N (SD 5,5)	-24,51 %
Goldlegierung	77 GPa	344,8 N (SD 5,7)	-46,28 %
Hybridkeramik VITA ENAMIC	30 GPa	184,9 N (SD 3,9)	-71,20 %

d) Fazit

Die in diesem Testaufbau ermittelten Werte zur Kraftübertragung auf den simulierten periimplantären Knochen zeigen, dass ein relativ elastischer Werkstoff wie die Hybridkeramik gegenüber dem vergleichsweise steifen Zirkondioxid rund 70 Prozent der Kraft reduzieren bzw. absorbieren kann. Ferner zeigt VITA ENAMIC im Vergleich zu Glaskeramik und Gold ebenfalls eine höhere Kapazität simulierte Kaukräfte zu absorbieren.

2.3 Kraftverteilung

a) Material und Methode

In diesem Test wurden für diverse Restaurationsmaterialien (VITA YZ, IPS e.max CAD, VITABLOCS Mark II, VITA ENAMIC) Kraft-Wege-Diagramme ermittelt. Hierzu wurden die Probekörper diverser Materialien mit einer Kugel beaufschlagt, d.h. belastet und die definierte Kraft von 100 N (Newton) für 20 Sekunden gehalten, bevor die Entlastung erfolgte.

b) Quelle

Interne Untersuchung, VITA F&E, Bericht 11/13 ([3], vgl. S. 34)

c) Ergebnis

Kraft-Wege-Diagramm

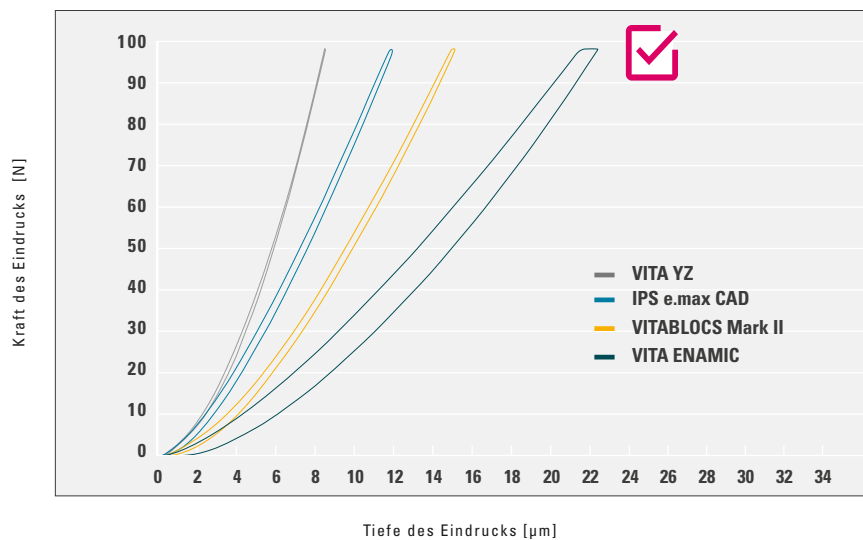
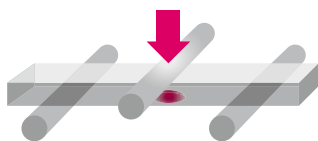


Abb. 1 a – b) Beispielhafte, schematische Darstellung der punktuellen sowie flächigen Verteilung der Kräfteinwirkung über eine Kontaktfläche.

d) Fazit

Je niedriger der Elastizitätsmodul, d.h. je elastischer ein Material, desto länger ist der Eindringweg der Kugel; Kräfte werden folglich besser verteilt und es kommt zu keiner punktuellen Überbelastung, welche in Konsequenz Rissbildung verursachen kann. Die Ergebnisse lassen somit folgende Vorteile erwarten: Bei relativ elastischen Dentalmaterialien wie VITA ENAMIC (E-Modul: ca. 30 GPa) wird die okklusale Kräfteinwirkung, z. B. während des Kauvorgangs, über eine größere Kontaktfläche verteilt und somit die Belastungs-/Spannungsintensität reduziert.

2.4 Schadenstoleranz



a) Material und Methode

In dieser Untersuchung wurden Belastungstests nach Materialvorschädigung durchgeführt. Simuliert wurde der Einfluss einer Schädigung durch den Antagonistenhöcker während des Kauvorgangs. Im ersten Schritt wurde in Probekörper (Biegestäbe) aus traditioneller Silikatkeramik und Hybridkeramik mit einer Kugel aus Wolframcarbid (Durchmesser 1 mm) eine Schädigung mit einer Last von 500 N (Newton) eingebracht und im zweiten Schritt wurden die Probekörper im 3-Punkt-Biegefestigkeitstest bis zum Materialversagen belastet. Die Bruchflächen wurden danach mittels Lichtmikroskop analysiert.

b) Quelle

Interne Untersuchung, VITA F&E, Bericht 11/13 ([3], vgl. S. 34)

c) Ergebnis

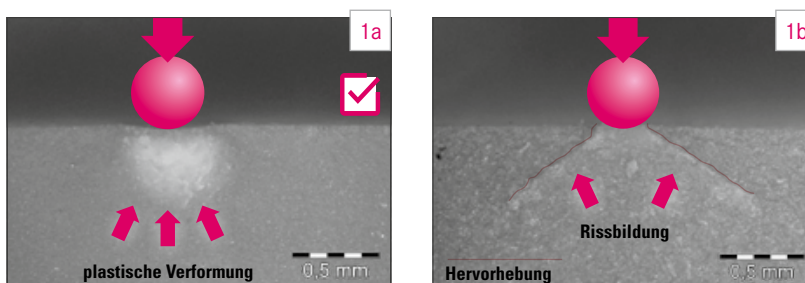


Abb. 1a) VITA ENAMIC Hybridkeramik – Querschnitt der Bruchfläche nach Vorschädigung mit einer Wolframcarbid-Kugel.

Der weißliche Bereich zeigt die plastische Deformation mit sichtbarem Kugeleindruck an der Oberfläche.

Abb. 1b) Traditionelle Silikatkeramik – Querschnitt der Bruchfläche nach Vorschädigung mit einer Wolframcarbid-Kugel

d) Fazit

Mit diesem Testaufbau wird die sogenannte Schadenstoleranz dentaler Materialien untersucht. Bei lichtmikroskopischen Analysen konnten zwei typische Schädigungsarten ermittelt werden: Die Hybridkeramik VITA ENAMIC zeigt aufgrund der Dual-Netzwerk-Struktur sowie der vergleichsweise hohen Elastizität nach Kraftbeaufschlagung eine plastische Deformation (quasi-duktiler Brüche) und dementsprechend eine gewisse Schadenstoleranz (Abb. 1a). Ein relativ sprödes und steifes Material wie traditionelle Silikatkeramik weist nach Vorschädigung bzw. Belastung Risse, sogenannte „cone cracks“, auf (Abb. 1b).

2.5 Elastizitätsmodul

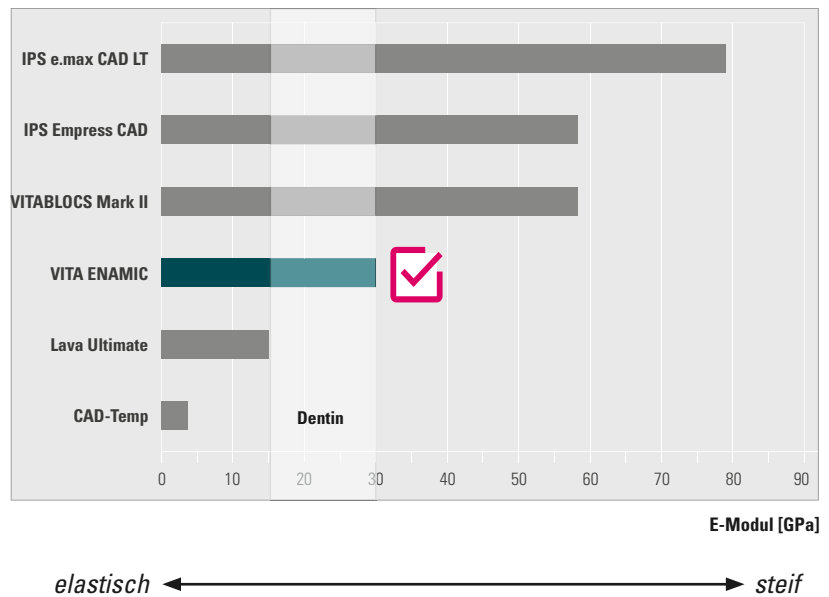
a) Material und Methode

Die Elastizitätsmodule wurden aus den Spannungs-Dehnungs-Diagrammen der Biegefestigkeitsmessungen ermittelt.

b) Quelle

Interne Untersuchung, VITA F&E, Bericht 03/12 ([3], vgl. S. 34)

c) Ergebnis



d) Fazit

VITA ENAMIC liegt mit einer Elastizität von 30 GPa im Bereich von menschlichem Dentin.

Hinweis:

Literaturangaben zum Elastizitätsmodul von menschlichem Dentin weisen eine große Bandbreite auf.

Quellen:

Kinney JH, Balooch M, Marshall GW, Marshall SJ. A micromechanics model of the elastic properties of human dentine. Archives of Oral Biology 1999; 44:813 – 822

Kinney JH, Marshall SJ, Marshall GW. The mechanical properties of human dentin: a critical review and re-evaluation of the dental literature. Critical Reviews in Oral Biology & Medicine 2003; 14:13-29

2.6 Abrasion

2.6.1 Zwei-Medien-Abrasion

2.6.1.1 Ergebnis Universität Zürich

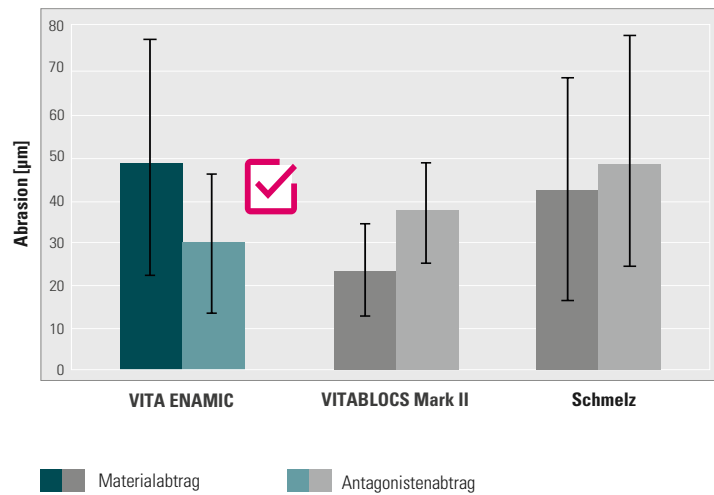
a) Material und Methode

Kausimulator Zürich, 1,2 Millionen Zyklen, 1,7 Hz, 49 N Last, 6.000 Thermozyklen, Natürlicher Schmelz als Antagonist

b) Quelle

Universität Zürich, Zentrum für Zahnmedizin, Klinik für PPK, Abtlg. für Computergestützte Restaurative Zahnmedizin, Prof. Dr. W.H. Mörmann, Bericht 04/13 ([4], vgl. S. 34)

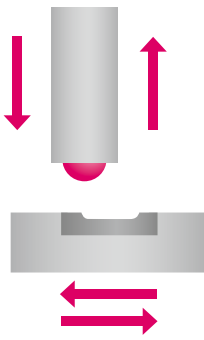
c) Ergebnis



d) Fazit

Die Abrasion von VITA ENAMIC beträgt 49 µm. Der Abtrag am Schmelzantagonisten durch VITA ENAMIC beträgt 30,2 µm. VITABLOCS Mark II verursacht einen etwas höheren Antagonistenabtrag von 38,1 µm. Als Kontrollgruppe wurde in der Studie der Abtrag von Schmelz gegen Schmelz gemessen. Ziel war es, mit VITA ENAMIC die Antagonistenfreundlichkeit von VITABLOCS Mark II noch zu verbessern, ohne das keramische Verhalten des Materials aufzugeben.

2.6.1.2 Ergebnis Universität Regensburg



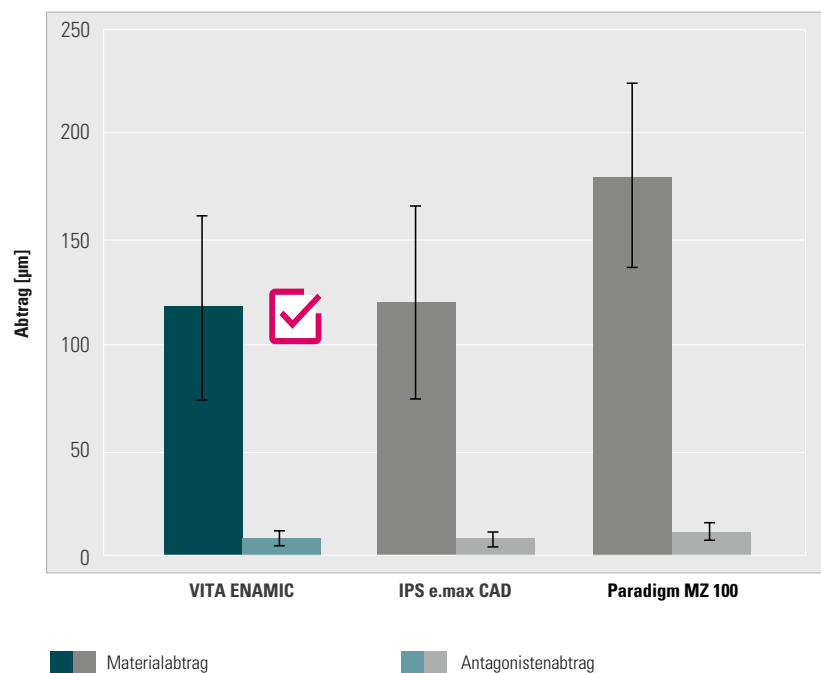
a) Material und Methode

- Pin-on-block wear test design im Kausimulator
- Steatit-Kugeln als Antagonist
- 50 N Belastungskraft
- $1,2 \times 10^6$ Zyklen, 1,6 Hz
- 600 Thermozyklen, 5 – 55 °C
- Auswertung: Messung des Substanzverlustes

b) Quelle

Universität Regensburg, Fakultät für Medizin, Poliklinik für Zahnärztliche Prothetik, PD Dr. Martin Rosentritt, Bericht 05/11 ([5], vgl. S. 34)

c) Ergebnis



d) Fazit

Die Abrasion von VITA ENAMIC liegt mit ca. 120 µm im Bereich von Keramik. Der Kompositwerkstoff Paradigm MZ 100 zeigt in diesem Test eine deutlich höhere Abrasion von ca. 185 µm.

2.6.2 Drei-Medien-Abrasion

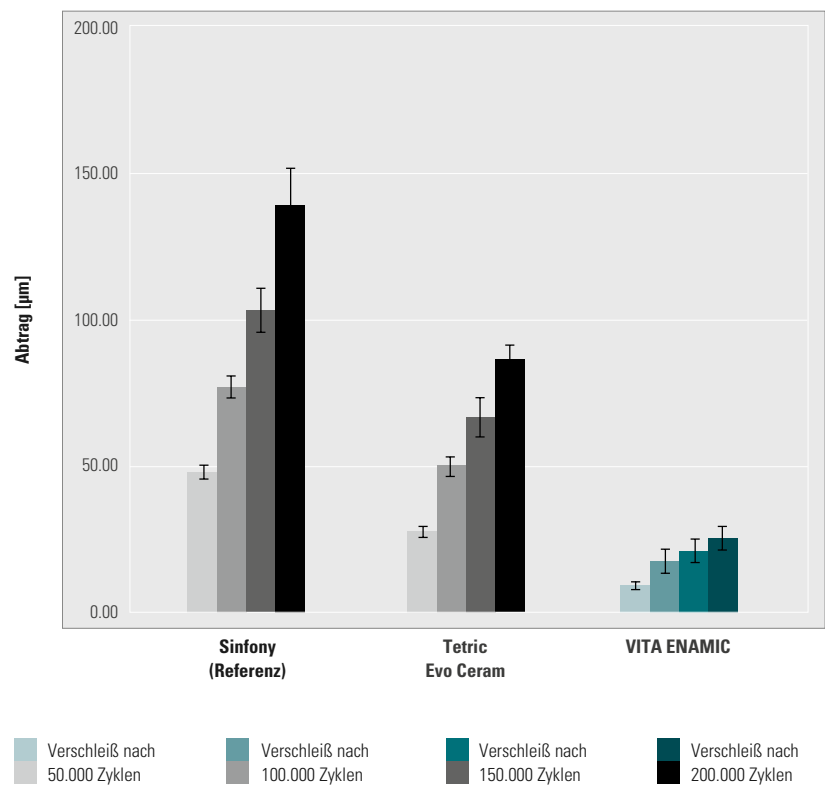
a) Material und Methode

Drei-Medien-Abrasionsversuch gemäß Academisch Centrum Tandheelkunde Amsterdam (ACTA)

b) Quelle

Universität Regensburg, Fakultät für Medizin, Poliklinik für Zahnärztliche Prothetik, PD Dr. Martin Rosentritt, Bericht 03/11 ([6], vgl. S. 34)

c) Ergebnis



d) Fazit

Der Verschleiß aller drei Materialien nimmt mit steigender Zyklenzahl zu. Für VITA ENAMIC konnte die im Vergleich höchste Verschleißbeständigkeit gemessen werden.

2.6.3 Zahnbürstenabration

a) Material und Methode

Je fünf auf Hochglanz polierte Probekörper mit 2,5 cm² Fläche aus den CAD/CAM-Materialien VITA ENAMIC (VITA Zahnfabrik), VITABLOCS Mark II (VITA Zahnfabrik), SHOFU Block HC (SHOFU), Lava Ultimate (3M ESPE) und Cerasmart (GC) wurden für 32 Stunden mit abrasiver Zahncreme (Depurdent, Dr. Wild & Co. AG) maschinell unter definierter Belastung bebürstet (Fuchs Clips Depot Wechselköpfe medium, Interbros GmbH). Danach wurden Gewichtsverlust (XS104, Mettler Toledo) und Rautiefe (Hommel-Etamic T8000 RC, JENOPTIK) gemessen. Ferner wurden Rasterelektronenmikroskopie-Aufnahmen (EVO MA 10, ZEISS) der Probenoberflächen nach Zahnbürstenabration angefertigt.

b) Quelle

Interne Untersuchung, VITA F&E, Bericht 03/16 ([3], vgl. S. 34)

c) Ergebnis

Gewichtsverlust und Oberflächenrauigkeit nach Zahnbürstenabriebstest

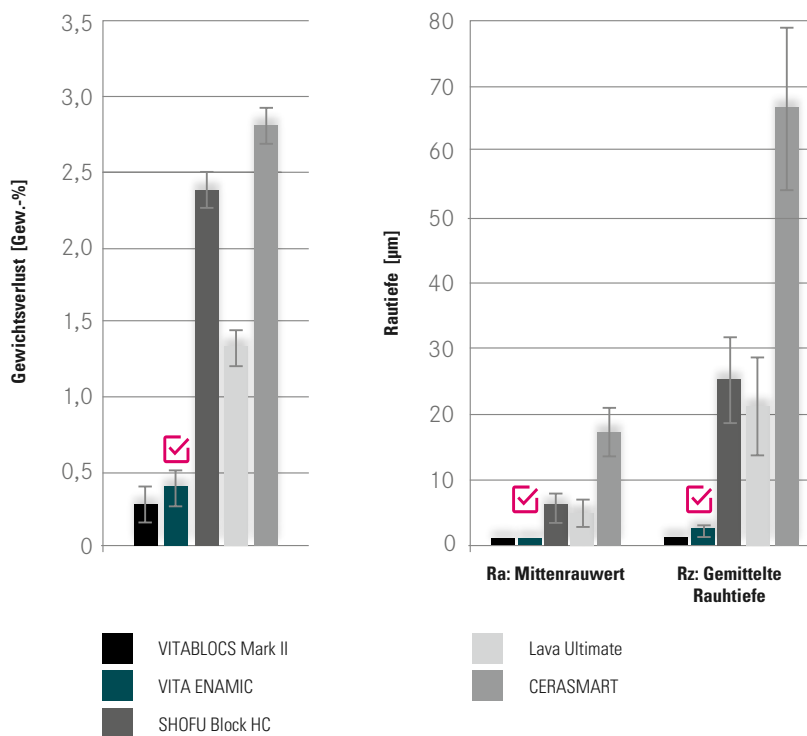


Abb. 1 Mittelwerte zu Gewichtsverlust und Oberflächenrauigkeit nach Zahnbürstenabrieb auf Basis von 5 Materialproben je Werkstoff. Je geringer die Kenngrößen Ra und Rz sind, desto glatter ist die Oberfläche.

REM-Bilder der Oberflächen nach Zahnbürstenabrieb

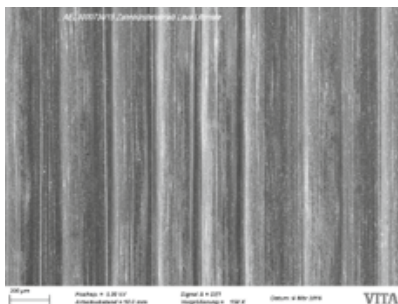


Abb.2a Lava Ultimate

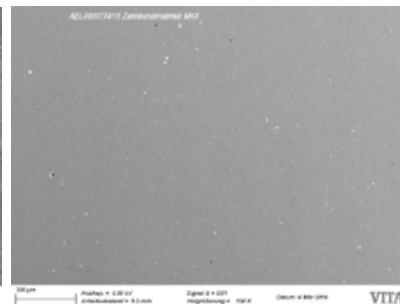


Abb.2d VITABLOCS Mark II

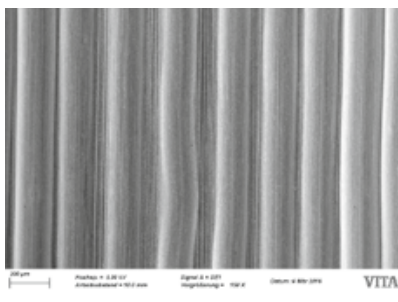


Abb.2b CERASMART



Abb.2e VITA ENAMIC

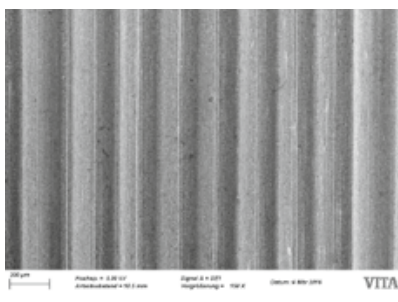


Abb.2c SHOFU Block HC

Abb. 2a-2e REM-Bilder von Materialproben nach Zahnbürstenabrieb, 150-fache Vergrößerung

d) Fazit

Die Hybridkeramik VITA ENAMIC mit seiner Dual-Netzwerkstruktur zeigte sich in diesem Test deutlich abrasionsbeständiger als die untersuchten Composite. Das im Test ermittelte Abrasionsverhalten für VITA ENAMIC ist der bewährten VITABLOCS-Feldspatkeramik sehr ähnlich und lässt somit ausreichend abrasionsstabile Restaurationen erwarten.

2.7 Zuverlässigkeit/Weibullmodul

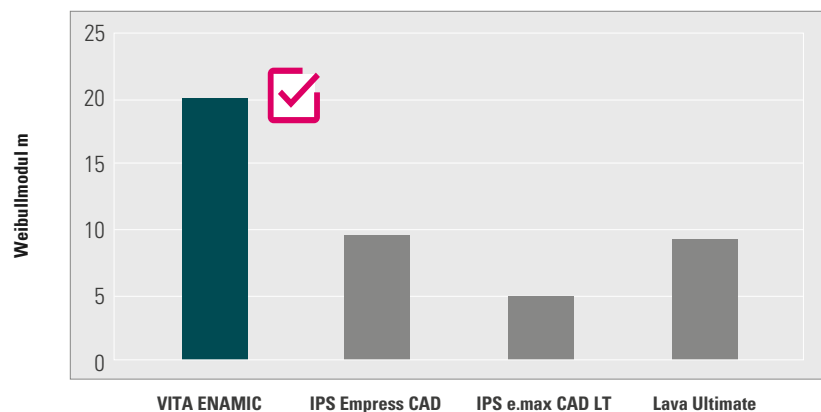
a) Material und Methode

Der Weibullmodul wurde anhand der Festigkeitswerte von Biegestäbchen bestimmt. „Mit einer von Weibull entwickelten Theorie, die auf dem Konzept des Versagens aufgrund des schwächsten Gliedes beruht, lässt sich das Streuverhalten der Festigkeit keramischer Materialien mathematisch gut beschreiben. [...] Damit ergibt sich bei Kenntnis der Verteilungsparameter ein eindeutiger Zusammenhang zwischen der Belastung und der Bruchwahrscheinlichkeit.“⁽¹⁾ Das bedeutet vereinfacht formuliert: Ein hoher Weibullmodul steht für konstante Materialqualität. Zusammen mit hohen Belastungswerten ist dies ein Indikator für die Zuverlässigkeit eines Werkstoffs.

b) Quelle

Interne Untersuchung, VITA F&E, Bericht 07/12 ([3], vgl. S. 34)

c) Ergebnis



d) Fazit

Unter den gemessenen Materialien zeigt VITA ENAMIC in diesem Test die höchste Zuverlässigkeit. Der Weibullmodul beträgt 20. Eine Wertung des Weibullmoduls sollte immer im Zusammenhang mit der Biegefestigkeit (Interne Messungen VITA F&E: VITA ENAMIC: 153,82 MPa [SD 7,56 MPa], Lava Ultimate: 188,42 MPa [SD 22,29 MPa], IPS Empress CAD: 157,82 MPa [SD 17,33 MPa], IPS e.max CAD LT: 344,05 MPa [SD 64,5 MPa]) erfolgen.

Literaturhinweis:

(1) Brevier Technische Keramik, Verband der Keramischen Industrie e.V., 2003

2.8 Vickers-Härte

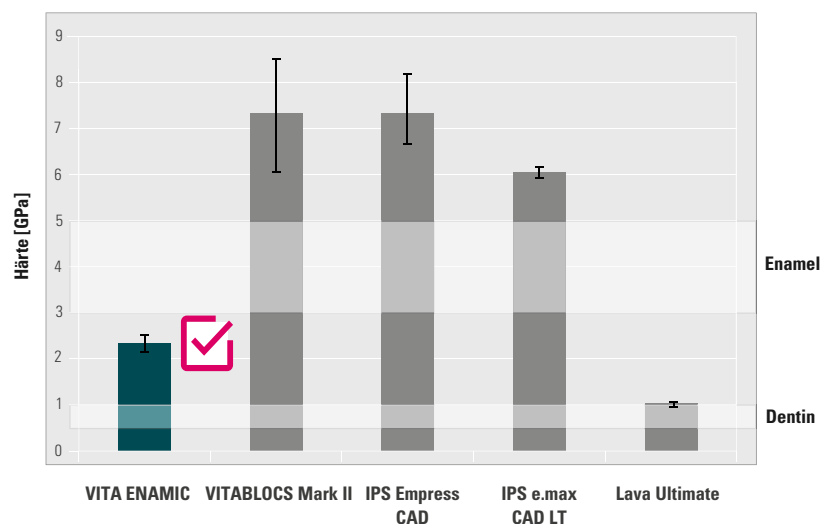
a) Material und Methode

Die in Epoxidharz eingebetteten Materialien (VITA ENAMIC, VITABLOCS Mark II, IPS Empress CAD, IPS e.max CAD LT und Lava Ultimate) wurden auf Hochglanz poliert. Die polierten Schriffe wurden in das Härteprüfgerät gespannt. Jeweils fünf Härteeindrücke pro Material mit einer Last von 30 N wurden beaufschlagt. Nach Erreichen der Maximallast (30 N) wurde diese für 20 Sek. gehalten und anschließend entlastet. Über das Ausmessen der Eindruckdiagonalen wurde die Härte in GPa errechnet. Die Messbalken im Diagramm entsprechen den Mittelwerten aus jeweils fünf Messungen.

b) Quelle

Interne Untersuchung, VITA F&E, Bericht 03/12 ([3], vgl. S. 34)

c) Ergebnis



d) Fazit

Die Härte von VITA ENAMIC beträgt ca. 2,5 GPa und liegt somit zwischen denen von Dentin (0,6 – 0,92 GPa; [1], [2]) und Schmelz (3 - 5,3 GPa; [3], [4]). Die Härten der drei Keramiken (VITABLOCS Mark II, IPS Empress CAD und IPS e.max CAD) liegen deutlich über der von Schmelz. Lava Ultimate mit einer Härte von ca. 1 GPa liegt im Bereich von Dentin.

Quellen:

- (1) Lawn BR, Lee JJ-W. Analysis of fracture and deformation modes in teeth subjected to occlusal loading. Acta Biomater, 2009; 5:2213 – 2221.
- (2) Mahoney E, Holt A, Swain MV, Kilpatrick N. The hardness and modulus of elasticity of primary molar teeth: an ultra-micro-indentation study. J Dent, 2000; 28:589 – 594.
- (3) He LH, Swain MV. Nanoindentation derived stress-strain properties of dental materials. Dent Mater, 2007; 23:814 – 821.
- (4) Park S, Quinn JB, Romberg E, Arola D. On the brittleness of enamel and selected dental materials. Dent Mater, 2008; 24:1477 – 1485.

2.9 Ätzbarkeit des Materials

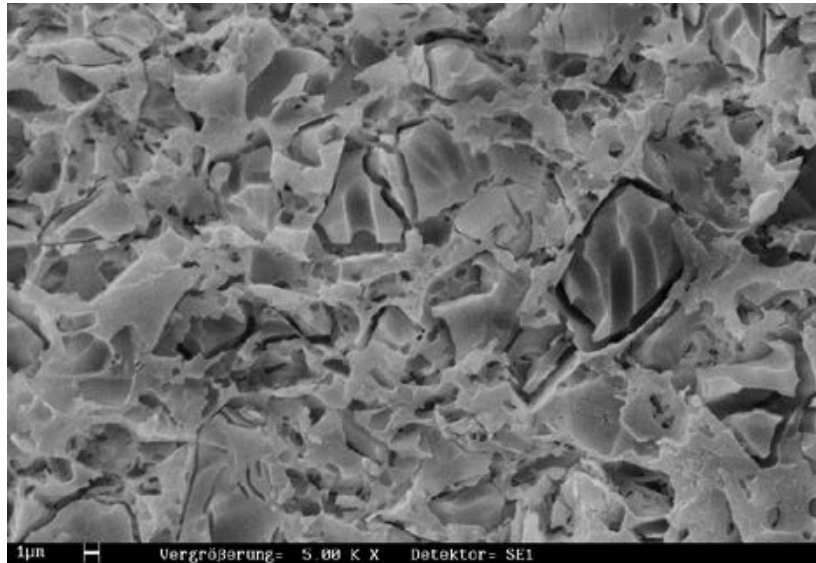
a) Material und Methode

Polierte VITA ENAMIC Proben wurden mit VITA CERAMICS ETCH (5%iges Flusssäure-Gel) 60 Sek. geätzt und anschließend REM-Aufnahmen der geätzten Fläche angefertigt.

b) Quelle

Interne Untersuchung, VITA F&E, Bericht 03/12 ([3], vgl. S. 34)

c) Ergebnis



VITA ENAMIC, 5.000-fache Vergrößerung, Quelle: VITA F&E

Das Ätzmuster ist deutlich erkennbar. Die hellgrauen Bereiche repräsentieren das Polymernetzwerk, die dunkelgrauen das Keramiknetzwerk. Oberflächlich wurde die Keramik durch den Ätzzvorgang herausgelöst.

d) Fazit

Durch das Ätzen kann ein gutes retentives Ätzmuster erzeugt werden, da nur das keramische Netzwerk herausgelöst wird und das Polymergerüst mit großer Oberfläche intakt bleibt. Die geätzten Bereiche sind, anders als bei Kompositen, an der Restauration deutlich zu erkennen.

2.10 Haftverbund

2.10.1 Haftverbund von RelyX Unicem/Variolink II zu (Hybrid-)Keramik

a) Material und Methode

Es wurden aus u.g. Materialien Probenpaare aus je einem Plättchen (10 mm x 10 mm x 3 mm) mit zentraler konischer Bohrung von 6° und einem Konus (6° Konizität) angefertigt. Die Konen und Plättchen wurden nach der Ultraschallreinigung je nach CAD/CAM-Material u.g. Vorbehandlungen unterzogen:

- 60 Sek. geätzt mit VITA CERAMICS ETCH (5%iges Flusssäure-Gel)
- Silanisierung laut Herstellerangabe (entweder mit VITASIL, VITA oder Monobond Plus, Ivoclar Vivadent)

Nach der Vorbehandlung wurden die Proben mit den Befestigungskompositen RelyXUnicem (3M, Seefeld, Deutschland) und Variolink II (Ivoclar Vivadent, Schaan, Lichtenstein) gemäß Herstellerangaben (unter 2 kg Belastung) verklebt. Ferner wurde ein Teil der Proben für 2 Wochen bei 37 °C Wassertemperatur ausgelagert.

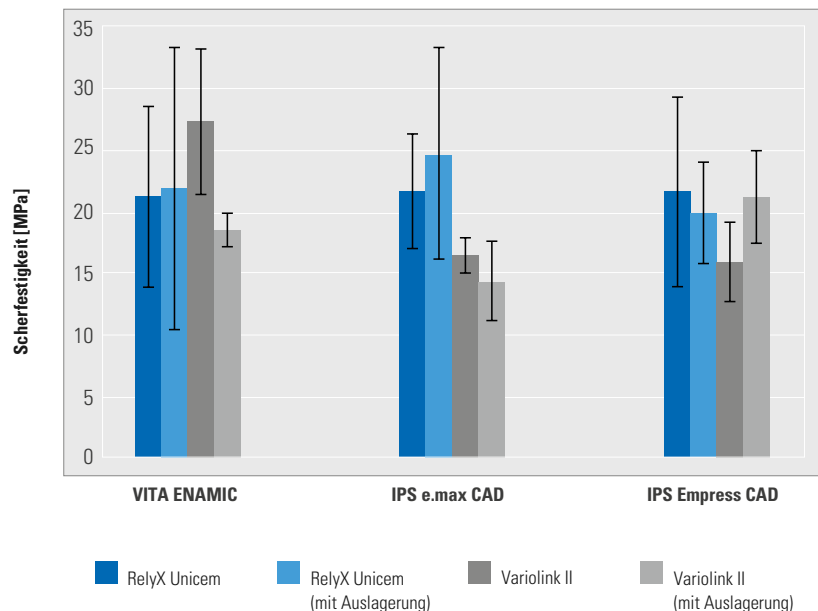
Ermittlung der Druckscherfestigkeit:

Jeder Mittelwert (s. Diagramm) basiert auf 5 Probekörpern (n = 5). Nach der Klebung der Prüfkörper wurden diese mittels Universalprüfmaschine getestet, dabei wurde der Konus mit einem Stempel und einer Vorschubgeschwindigkeit von 0,5 mm/min bis zum Ausstoß belastet.

b) Quelle

Interne Untersuchung, VITA F&E, Bericht 05/10 ([3], vgl. S. 34)

c) Ergebnis



d) Fazit

Bei der Messung der Verbundfestigkeit von o.g. Befestigungskompositen zur Hybridkeramik VITA ENAMIC und zu traditionellen CAD/CAM-Keramiken (IPS e.max CAD, IPS Empress CAD) wurden bei beiden Materialgruppen vergleichbare Messwerte erreicht. Die gemessene Druckscherfestigkeit lag im Mittel bei ca. 15 bis 25 MPa.

2.10.2 Haftverbund von Variolink Esthetic zu Hybridkeramik und Kompositen

a) Material und Methode

Es wurden aus u.g. Materialien Probenpaare aus je einem Plättchen (10 mm x 10 mm x 3 mm) mit zentraler konischer Bohrung von 6° und einem Konus (6° Konizität) angefertigt. Die Konen und Plättchen wurden nach der Ultraschallreinigung je nach CAD/CAM-Material gemäß Herstellerangaben folgender Vorbehandlungen unterzogen:

Material	Oberflächenkonditionierung	Haftvermittler
VITA ENAMIC	Ätzen mit 5%iger HF für 60s	Monobond Plus
CERASMART	Ätzen mit 5%iger HF für 60s	Monobond Plus
	Sandstrahlen mit 50 µm Al ₂ O ₃ bei 1,5 bar	Monobond Plus
SHOFU Block HC	Sandstrahlen mit 50 µm Al ₂ O ₃ bei 2,5 bar	Monobond Plus
BRILLIANT Crios	Sandstrahlen mit 50 µm Al ₂ O ₃ bei 1,5 bar	One Coat 7 Universal

Nach der Vorbehandlung wurden die Proben mit dem Befestigungskomposit Variolink Esthetic (Ivoclar Vivadent, Schaan, Lichtenstein) gemäß Herstellerangaben (unter 2 kg Belastung) verklebt.

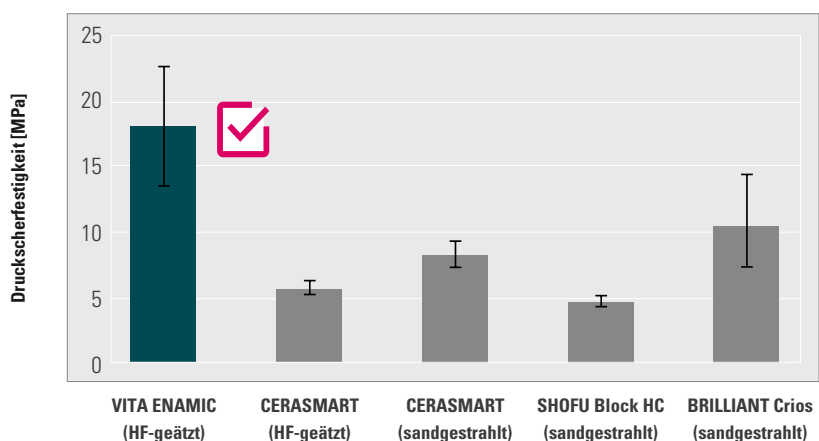
Ermittlung der Druckscherfestigkeit:

Jeder Mittelwert (s. Diagramm) basiert auf 5 Probekörpern (n = 5). Nach der Klebung der Prüfkörper wurden diese mittels Universalprüfmaschine getestet, dabei wurde der Konus mit einem Stempel und einer Vorschubgeschwindigkeit von 0,5 mm/min bis zum Ausstoß belastet.

b) Quelle

Interne Untersuchung, VITA F&E, Bericht 10/17 ([3], vgl. S. 34)

c) Ergebnis



d) Fazit

In dieser Testreihe wurden deutlich höhere Verbundfestigkeitswerte von o.g. Befestigungskomposit zur Hybridkeramik VITA ENAMIC gemessen, als zu den untersuchten CAD/CAM-Kompositen (CERASMART, SHOFU Block HC, BRILLIANT Crios). Der gute Verbund zu VITA ENAMIC lässt u.a. auf die gute Vorkonditionierbarkeit des keramischen Netzwerks (86 Gew%) der Hybridkeramik mittels Flußsäureätzung (HF: Hydrofluoric acid) zurückführen. Die nach Herstellerangaben mögliche Vorkonditionierung von CERASMART mittels Flußsäure zeigte hingegen bei den ermittelten Verbundfestigkeitswerten keinen positiven Effekt.

2.10.3 Haftverbund von RelyX Ultimate zu VITA ENAMIC und Lava Ultimate

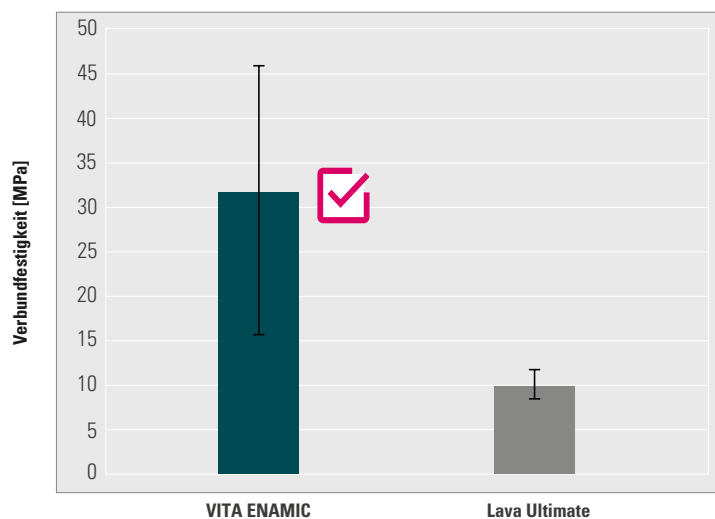
a) Material und Methode

Es wurden Plättchen aus VITA ENAMIC und Lava Ultimate-Rohlingen gesägt. Um die gleiche Ausgangsoberflächenstruktur zu gewährleisten, wurden alle Plättchen auf SiC-Papier (Körnung 320) geschliffen. Die vorbereiteten VITA ENAMIC Plättchen wurden 60 Sek. geätzt (VITA Ceramics Etch). Die Plättchen aus Lava Ultimate wurden laut Herstellerangaben sandgestrahlt (50 µm Al₂O₃, 2 bar). Nach dem Ätzen bzw. Sandstrahlen wurde auf die Plättchen Scotchbond (3M ESPE) laut Herstellerangaben für 20 Sek. aufgetragen. Anschließend wurden Zylinder aus RelyX Ultimate aufpolymerisiert, nach DIN EN ISO 10477 abgeschert und die Verbundfestigkeit bestimmt. Die statistische Auswertung erfolgte mit der einfaktoriellen Varianzanalyse.

b) Quelle

Interne Untersuchung, VITA F&E, Bericht 09/13 ([3], vgl. S. 34)

c) Ergebnis



d) Fazit

Der Verbund von RelyX Ultimate zu VITA ENAMIC ist im Rahmen dieses Versuchsaufbaus als sehr gut zu bewerten (31,32 MPa (± 14,5 MPa)), da hier bei VITA ENAMIC hauptsächlich kohäsiv Brüche, d.h. Brüche innerhalb des Werkstoffs selbst, auftraten. Daraus resultiert auch die höhere Streuung im Vergleich zu Lava Ultimate. Die Verbundfestigkeit von RelyX Ultimate zu Lava Ultimate beträgt 9,92 MPa (± 1,89 MPa) und es traten überwiegend Adhäsivbrüche, d.h. Brüche innerhalb der Verbundzone, auf.

2.11 Verfärbungstests

a) Material und Methode

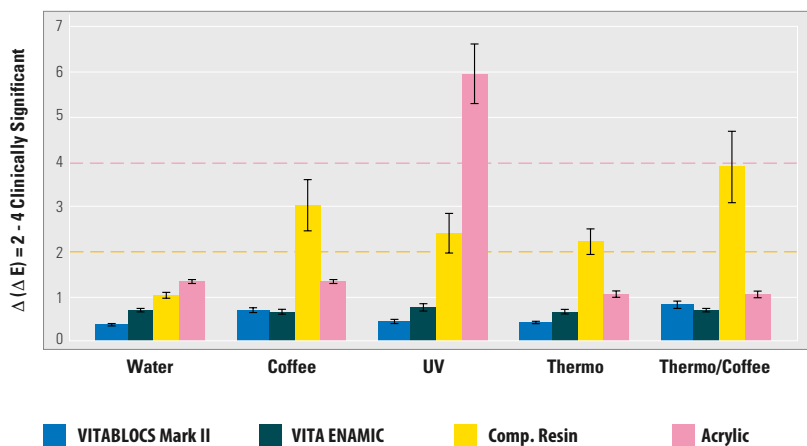
Die Proben (n = 40) wurden nach Herstellerangaben präpariert (Herculite XRV und DENTSPLY Bridge Resin) oder aus Blöcken geschnitten (VITABLOCS Mark II, VITA ENAMIC; Bühler Isomet Säge). Nach der Politur (Bühler Ecomet, final mit 1 µm Diamantpaste) wurden die Probenserien in Kaffee bzw. destilliertem Wasser gelagert, Temperaturwechseln unterzogen (2.500 Zyklen, 5 °C – 55 °C) und eine Serie nach dem Thermocycling zusätzlich in Kaffee ausgelagert (15 Tage, 37 °C). Eine weitere Gruppe wurde 15 Tage lang UV-Bestrahlung ausgesetzt (ADA-Spezifikation Nr. 80). Mit einem Spektrophotometer (Color I5, X-rite) wurden die CIE L*a*b*-Farbkoordinaten vor und nach den Behandlungen ermittelt und daraus die Delta E-Werte zur Bestimmung der Gesamt-Farbabweichung errechnet.

b) Quelle

Boston University, Goldman School of Dental Medicine, Department of Restorative Dentistry/Biomaterials, Prof. Dr. Russell Giordano, Bericht 11/10 ([7], vgl. S. 34)

c) Ergebnis

Color Stability



d) Fazit

Bei VITABLOCS Mark II und VITA ENAMIC zeigten sich bei allen unterschiedlichen Behandlungen keine signifikanten Farbunterschiede (ANOVA- und Scheffe-Test). Signifikante Farbänderungen traten beim Komposit und beim Acryl-Resin auf, besonders nach UV-Bestrahlung und nach Thermocycling in Kombination mit der Auslagerung in Kaffee.

2.12 Machinability

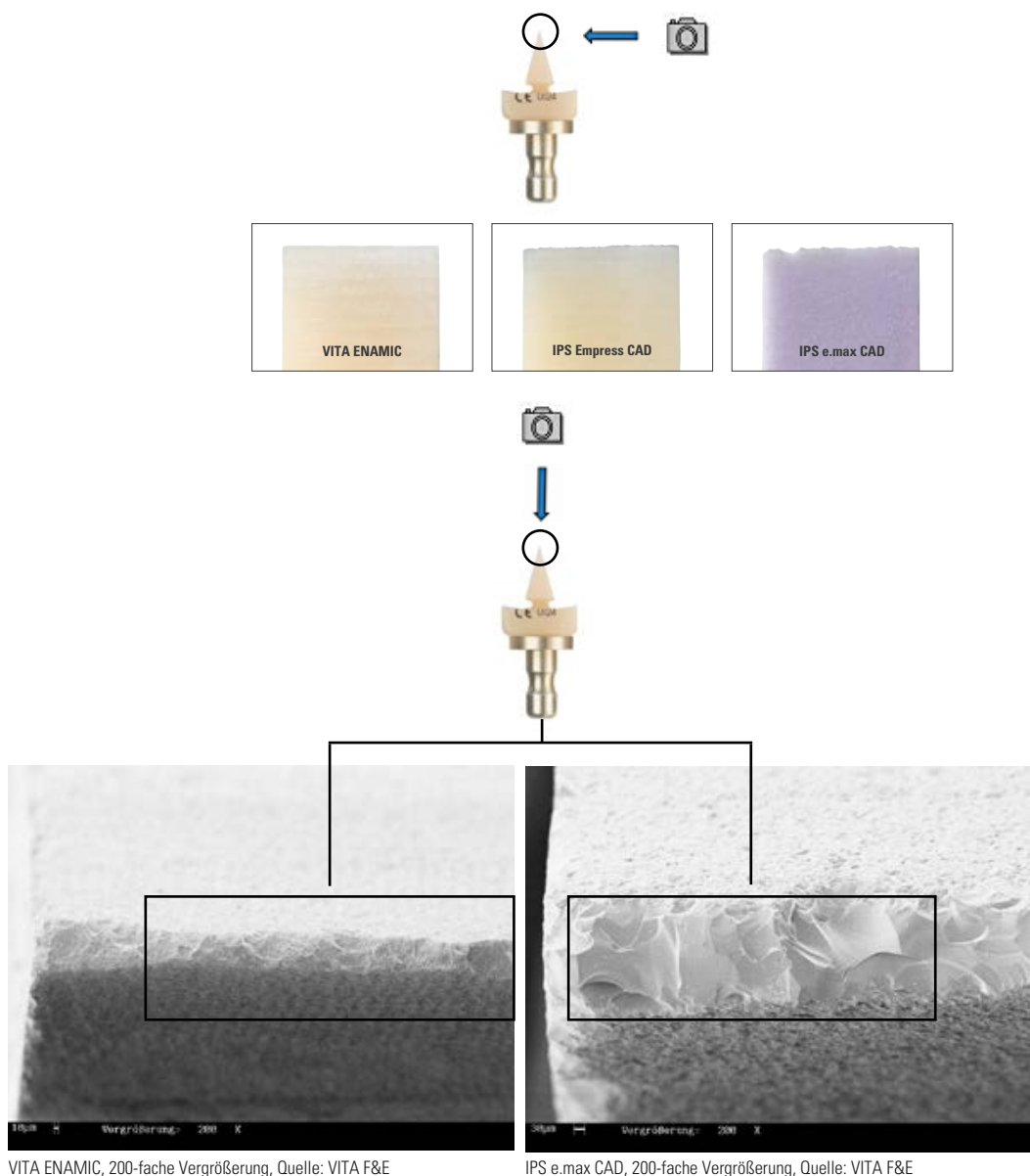
a) Material und Methode

An der Sirona MC XL Schleifmaschine wurden 30° Keile im Normalschleifmodus aus diversen Materialien geschliffen.

b) Quelle

Interne Untersuchung, VITA F&E, Bericht 05/10 ([3], vgl. S. 34)

c) Ergebnis



d) Fazit

VITA ENAMIC zeigt eine deutlich schärfere Randgenauigkeit und weniger Ausbrüche als traditionelle CAD/CAM-Keramikrestaurationsmaterialien.

2.13 Kantenstabilität

a) Material und Methode

An der Sirona MC XL Schleifmaschine wurden Non-Prep Veneers im Normalschleifmodus aus diversen Materialien mit Wandstärken von ca. 0,2 mm geschliffen. Die Produkte IPS Empress CAD und IPS e.max CAD sind für eine Wandstärke von ca. 0,2 mm vom Hersteller nicht freigegeben. Darüber hinaus wurden an der Sirona MC XL Schleifmaschine Inlays im Normalschleifmodus aus diversen Materialien geschliffen (siehe REM-Aufnahmen).

b) Quelle

Interne Untersuchung, VITA F&E, Bericht 10/11 ([3], vgl. S. 34)

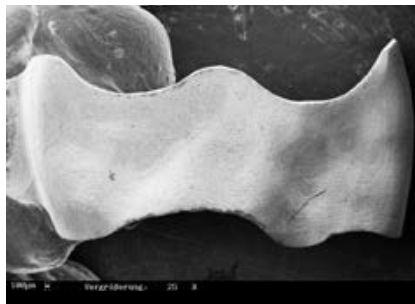
c) Ergebnis



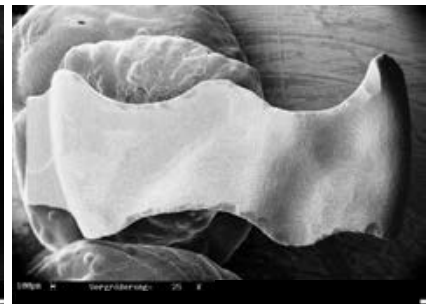
VITA ENAMIC

IPS Empress CAD

IPS e.max CAD



VITA ENAMIC, 25-fache Vergrößerung, Quelle: VITA F&E



IPS Empress CAD, 25-fache Vergrößerung, Quelle: VITA F&E

d) Fazit

Bei den Non-Prep Veneers zeigt sich die präzise Kantenstabilität von VITA ENAMIC. Die vorliegende Geometrie mit Wandstärken von ca. 0,2 mm konnte nur mit VITA ENAMIC vollständig geschliffen werden. Das geschliffene Inlay verdeutlicht die hohe Kantenstabilität von VITA ENAMIC, die zu sehr präzisen Schleifergebnissen führt.

2.14 Schleifzeiten

a) Material und Methode




Die Schleifzeiten für drei Restaurationstypen (Inlay, Frontzahnkrone, Seitenzahnkrone) wurden anhand von vier unterschiedlichen CAD/CAM-Materialien bestimmt (VITA ENAMIC, VITABLOCS Mark II, beide VITA Zahnfabrik, IPS e.max CAD, Ivoclar Vivadent, und Lava Ultimate, 3M ESPE). Die Versuche wurden mit der Sirona MC XL Schleifeinheit durchgeführt. Pro Material und Restaurationstyp wurden 5 Einheiten geschliffen. Die Schleifzeiten wurden den log-files entnommen.

b) Quelle

Interne Untersuchung, VITA F&E, Bericht 05/12 ([3], vgl. S. 34)

c) Ergebnis

Schleifzeiten (Min.:Sek.) der Materialien VITA ENAMIC, Mark II, IPS e.max CAD und Lava Ultimate. Zeiten entsprechen dem gemittelten Wert aus fünf Messungen.

				
VITA ENAMIC	Normal	7:56	7:10	9:07
	Schnell	4:40	4:19	5:13
VITABLOCS Mark II	Normal	10:27	10:35	13:29
	Schnell	6:24	7:03	9:26
IPS e.max CAD	Normal	12:17	12:36	14:58
	Schnell	10:00	8:11	12:14
Lava Ultimate	Normal	10:39	10:10	11:55
	Schnell	7:27	6:27	8:24

d) Fazit

Restaurationen aus VITA ENAMIC lassen sich im Vergleich zu VITABLOCS Mark II, Lava Ultimate und IPS e.max CAD am schnellsten schleifen.

2.15 Schleiferstandzeiten

a) Material und Methode

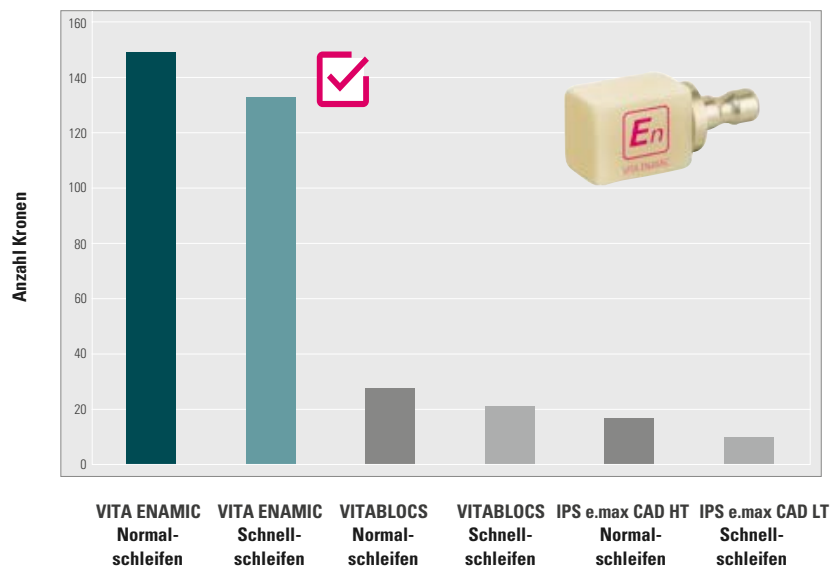
Mit der Sirona MC XL Schleifmaschine wurden mit jeweils einem Schleiferpaar so viele Molarenkronen wie möglich im Normal- und Schnellschleifmodus aus diversen CAD/CAM-Materialien geschliffen. Die Schleiferstandzeiten geben die Ergebnisse einer Messreihe wieder.

b) Quelle

Interne Untersuchung, VITA F&E, Bericht 03/10 ([3], vgl. S. 34)

c) Ergebnis

Anzahl geschliffener Molarenkronen mit einem Schleiferpaar Sirona MC XL Software 3.8x



d) Fazit

VITA ENAMIC ist wirtschaftlicher schleifbar als alle anderen zahnfarbenen Keramikblockmaterialien. Die Schleifzeit für VITA ENAMIC-Restorationen ist im beschriebenen Test am kürzesten (s. 2.14) bei gleichzeitig hoher Schleiferstandzeit von ca. 148 bzw. 132 geschliffenen Kronen.

2.16 Polierbarkeit

VITA ENAMIC lässt sich mit den von VITA angebotenen Polierinstrumenten trocken (extraoral) und auch nass (intraoral) sehr gut auf Hochglanz polieren. Dies wurde in der Akzeptanzphase bestätigt.

2.17 Biokompatibilität

Tests zur Biokompatibilität wurden durch das NAMSA-Institut (North American Science Associates Inc.) durchgeführt. VITA ENAMIC wurde als biokompatibel bewertet. Bericht 02/13

2.18 Säurelöslichkeit, Wasseraufnahme, Wasserlöslichkeit

a) Material und Methode

Tests laut DIN EN ISO 6872 und DIN EN ISO 10477

b) Quelle

Interne Untersuchung, VITA F&E, Bericht 07/11 ([3], vgl. S. 34)

c) Ergebnis

Keine chemische Löslichkeit nach ISO 6872. Die Wasseraufnahme ($5,7 \mu\text{g}/\text{mm}^3$) und Wasserlöslichkeit ($< 1,2 \mu\text{g}/\text{mm}^3$) liegen innerhalb der ISO 10477 Richtwerte.

d) Fazit

Die Eigenschaften von VITA ENAMIC liegen zwischen denen von Keramik und Komposit.

3. In-vivo-Untersuchungen

3.1 Klinische Studie, Universitätsklinikum für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde Freiburg, Abtlg. für Zahnärztliche Prothetik, Prof. Dr. Petra Gierthmühlen (geb. Güß): VITA ENAMIC Kronen

Beginn der Studie: November 2011

Anzahl der eingesetzten Restaurationen: 71

3.2 Klinische Studie, Universitätsklinikum für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde Freiburg, Abtlg. für Zahnärztliche Prothetik, Prof. Dr. Petra Gierthmühlen (geb. Güß): VITA ENAMIC Inlays, Onlays, Teilkronen, Table Tops

Beginn der Studie: November 2011

Anzahl der eingesetzten Restaurationen: 100

3.3 Piloterprobung der VITA Zahnfabrik: VITA ENAMIC Kronen, Implantatkronen, Teilkronen, Inlays, Onlays, Veneers

Diverse Praxisanwender

Anzahl der eingesetzten Restaurationen: ca. 594

Stand: Dezember 2012

3.4 Klinische Anwendungsbeobachtung: VITA ENAMIC Kronen auf Implantaten

a) Material und Methode

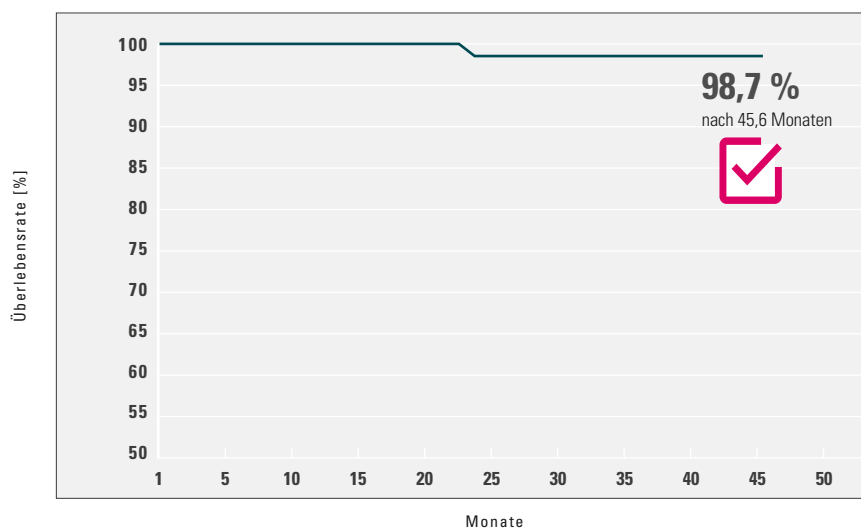
Im Rahmen einer multizentrischen klinischen Anwendungsbeobachtung mit 11 Zahnärzten aus Deutschland, Österreich und der Schweiz wurden 38 Patienten mit einer Indikationsstellung für ein oder mehrere Implantate in Ober- und/oder Unterkiefer randomisiert ausgewählt. Das Auswahlkriterium für die Patienten lehnte sich an die Empfehlungen der DGI (Deutsche Gesellschaft für Implantologie) für Einzelzahnimplantate an. Es gab keine Einschränkung oder Empfehlung bezüglich der verwendeten Implantatsysteme und auch das chirurgische und klinische Vorgehen wurde nicht eingeschränkt. Insgesamt wurden 60 Implantatkronen eingegliedert und zu Untersuchungszwecken beobachtet. Die Patienten wurden 14 Tage nach prothetischer Versorgung und dann alle 6 Monate nachuntersucht. Der Beobachtungszeitraum ist mindestens 6 Monate (1. Recall). Zur Ermittlung der Überlebensrate wurde die Dezentementierung der Krone sowie die Voll- oder Teilfraktur (Chipping) des Kronenkörpers als Verlustkriterium bewertet.

b) Quelle

VITA Anwendungstechnik und Produktmanagement in Zusammenarbeit mit zahnärztlichen Pilotanwendern, Bericht 11/14 ([9], vgl. S. 35)

c) Ergebnis

Überlebensrate VITA ENAMIC Kronen auf Implantaten



d) Fazit

Im Rahmen einer multizentrischen klinischen Anwendungsbeobachtung über einen maximalen Beobachtungszeitraum von vier Jahren wurde für VITA ENAMIC-Kronen auf Implantaten eine Überlebensrate von 98,7 Prozent ermittelt. Die mittlere Tragedauer der untersuchungsgegenständlichen Implantatkronen betrug bei Berichtserstellung 23,1 Monate (Stand: 11/14). Die Untersuchungsergebnisse zeigen für VITA ENAMIC-Implantatkronen eine mit alternativen Materialien vergleichbare oder bessere Überlebensrate¹⁻³.

Quellen:

- (1) De Boever AL, Keersmaekers K, Vanmaele G, Kerschbaum T, Theuniers G, De Boever JA. Prosthetic complications in fixed endosseous implant-borne reconstructions after an observations period of at least 40 months. J Oral Rehabil. 2006 Nov;33(11):833-9.
- (2) Thoma DS, Brandenburg F, Fehmer V, Büchi DL, Hämmerle CH, Sailer I. Randomized Controlled Clinical Trial of All-Ceramic Single Tooth Implant Reconstructions Using Modified Zirconia Abutments: Radiographic and Prosthetic Results at 1 Year of Loading. Clin Implant Dent Relat Res. 2015 Apr 15.
- (3) Rinke S, Lange K, Roediger M, Gersdorff N. Risk factors for technical and biological complications with zirconia single crowns. Clin Oral Investig. 2015 Feb 7.

4. Publikationen

Publikationen zu VITA ENAMIC:

Al-Harbi A, Ardu S, Bortolotto T, Krejci I.
Stain intensity of CAD/CAM Materials versus direct composites.
IADR 2012 Poster Abstract, Iguacu Falls, Brasilien

Coldea A, Swain MV, Thiel N.
Mechanical properties of polymer-infiltrated-ceramic-network materials
Dent Mater. 2013 Apr; 29(4):419 – 426

Coldea A, Swain MV, Thiel N.
In-vitro strength degradation of dental ceramics and novel
PICN material by sharp indentation.
J Mech Behav Biomed Mater 2013 Oct;26(10):34 – 42.

He LH, Swain M.
A novel polymer infiltrated ceramic dental material.
Dent Mater. 2011 Jun;27(6):527 – 34. Epub 2011 Mar 2.

He LH, Purton D, Swain M.
A novel polymer infiltrated ceramic for dental simulation.
J Mater Sci Mater Med. 2011 Jul;22(7):1639 – 43. Epub 2011 May 26.

Mörmann W, Stawarczyk B, Ender A, Sener B, Attin T, Mehl A.
Wear characteristics of current aesthetic dental restorative CAD/CAM materials:
Two-body wear, gloss retention, roughness and Martens hardness.
J Mech Behav Biomed Mater 2013 Apr; 20(4):113 – 125

5. Anhang

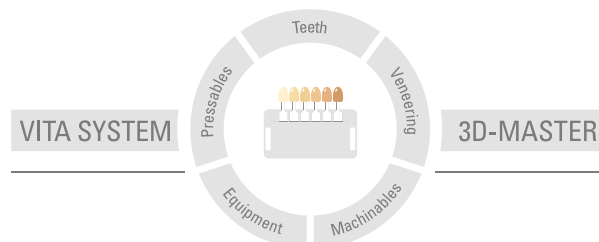
5.1 Referenzen

1. Giordano R.
Development of Novel All-Ceramic Restorations and Wear, Strength, and Fatigue of Restorative Materials
Research Report, Period 09/2012 – 06/2013 to VITA Zahnfabrik, July 22, 2013
Principal Investigator: Russell Giordano, D.M.D., D.M.Sc., Director of Biomaterials
Boston University, Goldman School of Graduate Dentistry, Department of Bio-materials, Boston MA, USA
2. Bilkhair A.
Fatigue behavior and damage modes of a monolithic CAD/CAM hybrid ceramic (VITA ENAMIC) material compared to CAD/CAM all-ceramic posterior crown restorations. Dissertation.
Universitätsklinikum für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde Freiburg, Abtlg. für Zahnärztliche Prothetik, Freiburg, Deutschland; 2014.
3. Interne Untersuchungen, VITA F&E:
VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG
Ressort Forschung und Entwicklung
Spitalgasse 3
79713 Bad Säckingen, Deutschland
Dr. Enno Bojemüller, Leiter Festkörperanalytik VITA F&E, VITA Zahnfabrik, Bad Säckingen
Dr.-Ing. Andrea Coldea, Materialentwicklung F&E, Bad Säckingen
Dr. Dipl.-Min. Berit Müller, Projektleiterin VITA F&E, VITA Zahnfabrik, Bad Säckingen
Prof. Dr. Dr. Jens Fischer, Ressortleiter F&E, Bad Säckingen
Stand: 07.16
4. Mörmann W., Stawarczyk B., Ender A., Sener B., Attin T., Mehl A.
Wear characteristics of current aesthetic dental restorative CAD/CAM materials: Two-body wear, gloss retention, roughness and Martens hardness.
J Mech Behav Biomed Mater 2013 Apr; 20(4):113 – 125
5. Rosentritt M.
Pin-on-block wear test of different dental materials.
Report Number: 133. Verfasser: Priv.-Doz. Dr.-Ing. Martin Rosentritt,
Forschungsbereichsleiter, Universitätsklinikum Regensburg,
Poliklinik für Zahnärztliche Prothetik, Regensburg, Deutschland
6. Rosentritt M.
Untersuchung zum 3-Medienverschleiß verschiedener Polymer-/Keramikwerkstoffe.
Report Number: 130. Verfasser: Priv.-Doz. Dr.-Ing. Martin Rosentritt,
Forschungsbereichsleiter, Universitätsklinikum Regensburg,
Poliklinik für Zahnärztliche Prothetik, Regensburg, Deutschland
7. Giordano R.
Wear and color stability testing. Research Report to VITA Zahnfabrik,
Principal Investigator: Russell Giordano, D.M.D., D.M.Sc., Director of Biomaterials
Boston University, Goldman School of Graduate Dentistry, Department of Biomaterials, Boston MA, USA

8. Menini M.
In-vitro-Test zur Fähigkeit der Hybridkeramik VITA ENAMIC Kräfte zu absorbieren.
Untersuchungsbericht an VITA Zahnfabrik im Januar 2015
Verfasser: Dr. Maria Menini, Abteilung für festsitzenden und implantatprothetischen Zahnersatz, Universität Genua, Italien; 2015.

9. VITA Anwendungstechnik und Produktmanagement:
VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG
Ressort Vertrieb
Spitalgasse 3, 79713 Bad Säckingen, Deutschland
Claus Pukropp, Leiter Technisches Marketing, Bad Säckingen
Andreas Buchheimer, Leiter Anwendungstechnik, Bad Säckingen
Stand: 11.14

Mit dem einzigartigen VITA SYSTEM 3D-MASTER werden alle natürlichen Zahnfarben systematisch bestimmt und vollständig reproduziert.



Zur Beachtung: Unsere Produkte sind gemäß Gebrauchsinformationen zu verwenden. Wir übernehmen keine Haftung für Schäden, die sich aus unsachgemäßer Handhabung oder Verarbeitung ergeben. Der Verwender ist im Übrigen verpflichtet, das Produkt vor dessen Gebrauch auf seine Eignung für den vorgesehenen Einsatzbereich zu prüfen. Eine Haftung unsererseits ist ausgeschlossen, wenn das Produkt in nicht vertraglichem bzw. nicht zulässigem Verbund mit Materialien und Geräten anderer Hersteller verarbeitet wird und hieraus ein Schaden entsteht. Die VITA Modulbox ist nicht zwingender Bestandteil des Produktes. Herausgabe dieser Gebrauchsinformation: 11.18

Mit der Herausgabe dieser Gebrauchsinformation verlieren alle bisherigen Ausgaben ihre Gültigkeit. Die jeweils aktuelle Version finden Sie unter www.vita-zahnfabrik.com

VITA Zahnfabrik ist zertifiziert und folgende Produkte tragen die Kennzeichnung **CE 0124**:

VITA ENAMIC®

CEREC® und inLab® sind eingetragene Marken der Firma Sirona Dental Systems GmbH, D-Bensheim. IPS Empress CAD®, IPS e.max CAD®, Multilink® Automix, Tetric EvoCeram® und Variolink® II sind eingetragene Marken der Firma Ivoclar Vivadent AG, FL-Schaan. Lava® Ultimate, Sinfony™ und RelyX Unicem™ sind eingetragene Marken von 3M Company oder 3M Deutschland GmbH.

VITA

VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co.KG
Spitalgasse 3 · D-79713 Bad Säckingen · Germany
Tel. +49(0)7761/562-0 · Fax +49(0)7761/562-299
Hotline: Tel. +49(0)7761/562-222 · Fax +49(0)7761/562-446
www.vita-zahnfabrik.com · info@vita-zahnfabrik.com
 facebook.com/vita.zahnfabrik