

Technische Daten und klinischer Überblick

Technische Daten

Eclipse ist ein lichthärtender Prothesenkunststoff, bei dem zur Herstellung einer Prothese drei verschiedene Materialien (Basis-, Aufstell- und Konturmateriale) verwendet werden. Die Prothesenherstellung gestaltet sich dadurch rationeller, da das Aufstellen in Wachs entfällt und damit auch Einbetten, Küvettieren und Ausbrühen unnötig werden. Das ästhetische Erscheinungsbild des polymerisierten Materials, aus dem die Prothese bzw. die Bisschiene besteht, ist mindestens ebenso gut, wenn nicht sogar besser als das von solchen aus herkömmlichen Acrylkunststoffen und weist hervorragende mechanische Eigenschaften auf. Bei totalen Prothesen wird das Basismaterial, das für die Bisswälle verwendet wird, gleichzeitig Bestandteil der fertigen Prothese, die dadurch eine ausgezeichnete Passform erhält.

Eclipse besteht aus Urethanoligomeren, einer Klasse von Materialien, die für diverse dentale Anwendungen weite Verbreitung gefunden hat und frei von Methyl-, Ethyl-, Propyl- und Butylmonomeren ist. Die speziell für Eclipse entwickelten Kunststoffe übertreffen bei weitem die physikalisch-mechanischen Eigenschaften früherer Urethanmaterialien.

Die positiven Eigenschaften dieser Materialien wurden in verschiedenen In-vitro-Tests festgestellt, die nachfolgend kurz beschrieben sind:

1. Sicherheit

Alle Eclipse-Materialien wurden gründlich getestet und entsprechen den Anforderungen der US-Gesundheitsbehörde FDA, den Richtlinien von ISO 10993 und der internationalen Norm ISO 7045. Die verwendete Textmatrix Toxikologie/Biokompatibilität deckt die Bereiche Zytotoxizität, Genotoxizität (Ames), Allergenität, Reizungen und oraltoxische Erwägungen ab.

2. ADA- und ISO-Vorgaben

Alle vier Eclipse-Materialien (Basismaterial klar, Basis-, Aufstell- und Konturmateriale) und die zugehörigen Farbstoffe entsprechen den Vorschriften nach ADA 12 und ISO 1567. Eine mechanische Retention für die Prothesenzähne ist vorgeschrieben.

3. Passform der Prothese

Die Passform von Eclipse-Prothesen und -Schiene wurde wie folgt bewertet und überprüft: Zunächst einmal als die Breite des Spalts zwischen Zahnersatz/Schiene und dem Meistermodell; zweitens in Form einer Beurteilung der Adaptation an das Modell durch einen qualifizierten Zahntechniker; drittens über Artikulationsversuche; viertens durch klinischen Vergleich der Passform von Zahnersatz/Schiene bei der Einprobe und bei der Eingliederung (über 100 Eingliederungen). Klinisch war die Passform der Eclipse-Prothesen bei der Eingliederung hervorragend, nämlich ebenso gut, wenn nicht besser als bei herkömmlichen Prothesen (Wachsaufstellung/Acrylkunststoff). Es wurde klinisch nachgewiesen, dass die Passform der Prothesen bei der Einprobe die gleiche ist wie die der fertigen Prothese bei der Eingliederung,

was einen großen Fortschritt darstellt – sowohl in der Prothesenherstellung als auch in der Patientenfreundlichkeit.

Spalte: Mit einem Messmikroskop wurde der Abstand zwischen Prothese und Modellgips am hinteren Rand der Basisplatte der oberen/unteren Prothese gemessen.

Typ	Spalt OK (mm)	Spalt UK (mm)
Eclipse	0,64	0,30
Acrylkunststoff	0,77	0,45

Beurteilung durch den Zahntechniker: In allen untersuchten Fällen befanden die firmeneigenen Experten die Passform visuell für akzeptabel. Die Überprüfung fand in drei Stadien statt: nach der Herstellung der Basisplatte und vor dem Abnehmen vom Modell, nach dem Entfernen des Bisswalls aus Wachs und dem Wiederaufsetzen auf das Modell und schließlich unmittelbar vor der Eingliederung.

Artikulationsversuche: Die Artikulation war sowohl vor als auch nach der Polymerisation zufrieden stellend. Wie die firmeneigenen Experten beobachten konnten, ist der Stiftabstand bei Eclipse-Zahnersatz/Bisschienen geringer als bei herkömmlichem Prothesenkunststoff, was auf geringere kumulative Fertigungstoleranzen als bei der Kunststoffstopftechnik hindeutet.

Klinische Beobachtung: Die Reaktionen der Zahnärzte wie der Patienten deuteten darauf hin, dass die fertigen Eclipse-Prothesen in der Passform überlegen sind.

4. Retention von Prothesenzähnen

In Eclipse aufgestellte Prothesenzähne benötigen in jedem Fall eine mechanische Retention. Die zwei Methoden der Wahl, eine wirksame Retention zu erreichen, sind eine Keilnut oder eine umlaufende Rille im „Zahnalsbereich“ (oder beides). Die Retentionsstärke von Eclipse ist vergleichbar der von Acrylkunststoffen und entspricht nach herstellerinternen Untersuchungen den Retentionsanforderungen für Zähne in ISO 1567.

5. Kontraktion

Die volumetrisch ermittelte Polymerisationskontraktion ist geringer als die von heiß polymerisierenden Acrylkunststoffen. Die Kontraktion der einzelnen Eclipse-Kunststoffe, aus denen die Prothese/Schiene besteht, liegt mindestens um 50% unter der von heiß polymerisierenden Kunststoffen.

Material	Polymerisationskontraktion (volumetrisch in %)
Eclipse-Basismaterial	3,2
Eclipse-Aufstellmaterial	2,6
Eclipse-Konturmateriale	2,0
Triad®-Prothesenbasis	3,1
Lucitone 199®-Prothesenbasis	7,0

Technische Daten und klinischer Überblick

6. Biegeeigenschaften

Eclipse-Kunststoffe selbst ebenso wie Schichtkörper aus Eclipse-Kunststoffen besitzen im Vergleich zu im Handel erhältlichen und klinisch wirksamen Materialien hervorragende Biegeeigenschaften. Diese Ergebnisse wurden in unabhängigen Labortests bestätigt.

Biegefestigkeit von Eclipse und herkömmlichen Prothesenkunststoffen

Material	Biegefestigkeit MPa	Auslenkung mm	Biegemodul GPa
Eclipse-Basismaterial klar	123	8,9	3,3
Eclipse-Basismaterial	125	9,4	3,2
Eclipse-Aufstellmaterial	123	10,2	3,1
Eclipse-Konturmaterial	113	8,9	2,9
Lucitone 199®-Prothesenbasis	95	9,7	2,8
Lucitone® Fas-Por™+	91	8,1	2,8

7. Schlagbiegefestigkeit

Eclipse-Kunststoffe selbst ebenso wie Schichtkörper aus Eclipse-Kunststoffen besitzen im Vergleich zu im Handel erhältlichen und klinisch wirksamen Materialien eine hervorragende Schlagbiegefestigkeit. Diese Ergebnisse wurden in unabhängigen Labortests bestätigt.

Schlagbiegefestigkeit von Eclipse und anderen Prothesenkunststoffen

Material	Schlagbiegefestigkeit, ungekerbt kPa
Eclipse-Basismaterial klar	55
Eclipse-Basismaterial	48
Eclipse-Aufstellmaterial	37
Eclipse-Konturmaterial	28
Eclipse: Basismaterial/Basismaterial	54
Eclipse: Basismaterial/Konturmaterial	32
Lucitone 199	32
Lucitone Fas-Por+	19
Hy-Pro Lucitone	17

8. Gestaltung von Prothesen/Schienen

Eclipse-Prothesen/Schienen bestehen im Wesentlichen aus einer Schichtung von drei Materialien: Basis-, Aufstell- und Konturmaterial. Wie nicht anders zu erwarten, ist die Kontaktfläche der beiden Materialien von kritischer Bedeutung für die Festigkeit und Lebensdauer einer so hergestellten Prothese. Die Biegeeigenschaften von Schichtkörpern aus diesen Materialien leiten sich ab von den Eigenschaften der Einzelmaterialien und sind denen

gängiger dentaler Kunststoffe überlegen. Außerdem haben ausgedehnte Hydrolysetests (Lagerung in Wasser) bei erhöhter Temperatur gezeigt, dass die Schichtkörper stabil sind und weder vor noch nach destruktiven Tests Anzeichen für eine Lösung der Schichten voneinander zeigen. Reparierte Prothesen sind ähnlich stabil.

Biegeeigenschaften: Eclipse-Schichtkörper

Materialkombination	Biegefestigkeit MPa	Auslenkung mm	Biegemodul GPa
Eclipse: Basismaterial/Konturmaterial	123	9,4	3,3
Eclipse: Basismaterial/Basismaterial	125	9,1	3,2

9. Hydrolytische Stabilität

Hydrolytische Tests haben gezeigt, dass die Biegeeigenschaften der Eclipse-Kunststoffe auch nach längerer Lagerung im Wasser bei erhöhter Temperatur noch erhalten bleiben.

Biegeeigenschaften: Eclipse nach Lagerung in Wasser

Material	Lagerung in Wasser Dauer	Biegefestigkeit MPa	Auslenkung mm	Biegemodul GPa
Eclipse-Basismaterial	Ausgangswert	120	9,1	3,2
	15 Monate bei 37° im Wasser	132	9,4	3,3
Eclipse-Konturmaterial	Ausgangswert	118	8,9	3,0
	15 Monate bei 37° im Wasser	125	9,1	3,2
Lucitone 199®	Ausgangswert	97	9,7	2,9
	15 Monate bei 37° im Wasser	99	9,7	2,9

Biegeeigenschaften: Eclipse nach Lagerung in Wasser, Schichtkörper

Material	Lagerung in Wasser Dauer	Biegefestigkeit MPa	Auslenkung mm	Biegemodul GPa
Basismaterial/Konturmaterial	Ausgangswert	123	9,4	3,3
	12 Monate bei 37° im Wasser	130	9,1	3,3
Basismaterial/Basismaterial	Ausgangswert	125	9,1	3,2
	12 Monate bei 37° im Wasser	139	9,1	3,4

Biegeeigenschaften: Eclipse nach Lagerung in Wasser, Reparaturen

Material	Lagerung in Wasser Dauer	Biegefestigkeit MPa	Auslenkung mm	Biegemodul GPa
Basismaterial/Basismaterial Reparatur	Ausgangswert	117	9,7	3,1
	6 Monate bei 60° im Wasser	131	8,6	3,4



10. Farbstabilität

Alle vier Eclipse-Materialien (Basismaterial klar, Basis-, Aufstell- und Konturmateriale) entsprechen den Vorschriften zur UV-Farbstabilität nach ADA 12 und ISO 1567. Auch die Eclipse-Farbvarianten sind farbstabil.

11. Verfärbungsbeständigkeit

Vom chemischen Aufbau her sind die Eclipse-Materialien inhärent gegen gängige Farbstoffträger beständig, die mit der Nahrung aufgenommen werden. Für zwei häufig vorkommende färbende Substanzen, Kaffee und Senf, wurde in einem herstellerinternen durchgeführten beschleunigten In-vitro-Färbetest eine gute Verfärbungsbeständigkeit festgestellt, wenn die Prothesen/Schienen ordnungsgemäß poliert worden waren. Beim Polieren muss unbedingt eine glatte Oberfläche erzielt werden, weil raue, mangelhaft polierte Bereiche leichte Verfärbungen aufweisen können, ähnlich wie bei herkömmlichen Prothesenbasismaterialien.

Die In-vitro-Beständigkeit gegenüber Senfverfärbungen ist ähnlich der bei Lucitone-199-Basismaterial. Neue, reparierte und unterfütterte Prothesen wiesen alle eine akzeptable Verfärbungsbeständigkeit auf.

12. Plaqueanfälligkeit

Die Untersuchung einiger klinischer Fälle mit Eclipse im Rahmen der klinischen Studie hat gezeigt, dass das Vermehrungsverhalten von Plaque auf den Prothesen/Schienen genauso günstig, wenn nicht günstiger ist als bei einer typischen Acrylkunststoffprothese.

13. Verarbeitungsdauer

Die Eclipse-Materialien sind für die Lichthärtung in einer speziell für diesen Zweck entwickelten Polymerisationskammer bestimmt. Dementsprechend sind diese Materialien auch gegenüber dem Umgebungslicht empfindlich, haben aber bei typischer Raumhelligkeit eine Verarbeitungsdauer von mindestens 60 Minuten. Vor der Verarbeitung dürfen Eclipse-Materialien keiner direkten Sonneneinstrahlung ausgesetzt werden.

14. Lagerfähigkeit

Alle nicht polymerisierten Eclipse-Kunststoffe können unter lichtgeschützten Bedingungen (keine direkte Sonneneinstrahlung) bei Raumtemperatur zwei Jahre lang gelagert werden.

Klinischer Überblick

Es wurde eine multizentrische klinische Studie zur Untersuchung von Passform, Funktion, Farbstabilität, Gewebeverträglichkeit und Patientenakzeptanz von Eclipse-Totalprothesen, -Teilprothesen und -Bisschienen durchgeführt.

Im Rahmen dieser Studie wurden Totalprothesen, Teilprothesen und Bisschienen von 145 Patienten (Stand August 2002) bewertet, wobei einige Prothesen/Schienen inzwischen über zwei Jahre alt sind. Hierbei wurden die Eclipse-Prothesen/Schienen auf Passform, Weichgewebeverträglichkeit, Bruchfestigkeit, Zahnretention und Patientenakzeptanz einschließlich ästhetischem Eindruck, taktilem und gustativem Eindruck und Hygienefähigkeit untersucht.

Erhobene Daten

Die folgenden Daten wurden für die Totalprothesen erhoben:

- Entzündungsstatus der Gewebe (DePaola-Index)
- Passform und Stabilität der Prothesenbasis bei Einprobe, Eingliederung und Nachuntersuchungen (modifizierter Kapur-Index)
- Schwierigkeit von Anpassungen der Zahnposition (sofern erforderlich)
- Gewebereaktion auf nicht polymerisiertes Basismaterial
- Farbstabilität bei den Nachuntersuchungen
- Anzeichen allergischer Reaktionen bei den Nachuntersuchungen
- Sonstige Beobachtungen (Lösungen des Materialverbundes, Strukturveränderungen usw.)

Die folgenden Daten wurden für die Teilprothesen erhoben:

- Entzündungsstatus der Gewebe (DePaola-Index)
- Schwierigkeit von Anpassungen der Zahnposition (sofern erforderlich)
- Gewebereaktion auf nicht polymerisiertes Basismaterial
- Farbstabilität bei den Nachuntersuchungen
- Anzeichen allergischer Reaktionen bei den Nachuntersuchungen
- Sonstige Beobachtungen (Lösungen des Materialverbundes, Strukturveränderungen usw.)



Bei den totalen und Teilprothesen wurden die Patienten bei der Einprobe und den Nachuntersuchungen zu Geschmack und Geruch befragt.

Außerdem wurden erfragt:

- Zufriedenheit mit der Prothese allgemein
- Probleme mit der häuslichen Hygiene
- Ästhetik
- Allgemeine Akzeptanz

Die folgenden Daten wurden für die Bissschienen erhoben:

- Frakturhäufigkeit
- Farbstabilität
- Anzeichen starker Abnutzung
- Geschmack
- Geruch

Zusammenfassung der Ergebnisse

Die wirklich bemerkenswerten Ergebnisse dieser klinischen Studie (die noch anhält) unterstreichen die klinische Behauptung, dass es möglich ist, Prothesen mit besserer Passform anzufertigen und dass der Verzicht auf Methylmethacrylatmonomer (MMA) eine reizlose, funktionelle, ästhetische, haltbare und hygienische Prothese ohne störenden Geschmack oder Geruch ergeben kann.

- Es gibt keine Anzeichen einer allergischen Reaktion.
- Das Material ist schleimhautfreundlich.
- Die Reaktion des Gewebes gegen nicht auspolymerisierte Rückstände ist gutartig.
- Die Passform der Prothesenbasis nach dem modifizierten Kapur-Index ist ausgezeichnet.
- Zwischen Einprobe, Eingliederung und Nachuntersuchungen wurden nur wenige Veränderungen festgestellt.
- Das polymerisierte Basismaterial ist schon bei der Einprobe außergewöhnlich stabil und retentiv, was einen guten und zutreffenden Ausblick auf die Passform und Stabilität bei der Eingliederung ermöglicht.

- Das Basismaterial ist farbstabil.
- Bissschienen können aus dem Material erfolgreich hergestellt werden.

Zu guter Letzt

Nach unserer Auffassung stellt Eclipse einen Durchbruch in der Prothesenkunststofftechnik dar. Dabei handelt es sich um ein Material, das sich wie Wachs verarbeiten lässt, das nach der anschließenden Polymerisation aber alle Anforderungen an ein herkömmliches Prothesenbasismaterial erfüllt. Auf der Grundlage erster Beobachtungen aus unserer laufenden multizentrischen klinischen Studie, bei der einige Patienten inzwischen ihre Eclipse-Prothesen seit mehr als zwei Jahren tragen, sind wir zuversichtlich, dass eine Basisplatte aus polymerisiertem Eclipse-Material eine Prothese mit überlegener Passform ergibt.*

Eclipse bringt gegenüber herkömmlichen Prothesen den entscheidenden Vorteil mit sich, dass Probleme mit der Passform bereits in einem frühen Stadium der Behandlung erkannt und korrigiert werden können.

* Die Nachverfolgung der klinischen Fälle wird bis zur Nachuntersuchung zwei Jahre nach Eingliederung fortgesetzt.



Hersteller:

Vertretung in der EU:

DENTSPLY Intern. Inc.
York, PA 17405 – 0872 U.S.A.

DeguDent GmbH
Postfach 13 64 · 63403 Hanau
GERMANY
www.dentsply-degudent.de

DENTSPLY