

Wissenschaftliche Dokumentation

IPS EMPRESS[®] 2

**Forschung und Entwicklung
Wissenschaftlicher Dienst / Januar 1999**

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung	3
1.1 IPS Empress	3
1.2 IPS Empress 2.....	3
1.3 Transluzenz	3
2. Neue Schichttechnik IPS Empress 2.....	4
2.1 Allgemeines.....	4
2.2 Gerüstwerkstoff.....	4
2.2.1 Lithiumdisilicat-Glaskeramik	4
2.2.2 Mikrogefüge des IPS Empress 2 Schichttechnik-Rohlings	4
2.2.3 Mikrogefüge der Press- Glaskeramik nach dem Pressvorgang.....	5
2.3 Schichtkeramik (Sinter-Glaskeramik)	7
2.4 Vergleich zwischen IPS Empress und IPS Empress 2.....	8
3. Technische Datenblätter	9
4. Werkstoffkundliche Untersuchungen (in-vitro).....	12
4.1 Einleitung / Überblick.....	12
4.2 Biegefestigkeit	13
4.3 Bruchfestigkeit	14
4.3.1 Bruchfestigkeit von dreigliedrigen Seitenzahnbrücken.....	14
4.3.2 Bruchlast von Normbrücken	15
4.4 Bruchzähigkeit (K_{IC}).....	16
4.5 Löslichkeit nach ISO 6872	17
4.6 Abrasion	18
4.6.1 ACTA-Abrasions-Versuch.....	18
4.6.2 Abrasion in der Kaumaschine.....	20
4.7 Risszähigkeit.....	22
4.8 Elastizitätsmodul E	23
4.9 Bruchfestigkeit nach Dauerbelastung.....	24
5. Klinische Studien.....	25
5.1 Einleitung	25
5.2 Multizentrische Studie	26
5.3 Studien in den USA	29
6. Biokompatibilität IPS Empress 2.....	30
6.1 Einleitung	30
6.2 Toxikologische Beurteilung für Patienten	30
6.2.1 Chemische Beständigkeit.....	30
6.2.2 In-vitro Zytotoxizität	30
6.2.3 Sensibilisierung, Irritation.....	30
6.2.4 Radioaktivität.....	31
6.3 Zusätzliche toxikologische Beurteilung für ZahntechnikerInnen.....	31
6.4 Schlussfolgerung.....	31
6.5 Literatur zur Biokompatibilität.....	32
7. Literatur	33

1. Einleitung

1.1 IPS Empress

Seit 1990 können Vollkeramik-Restaurationen im IPS Empress Heisspressverfahren (Wohlwend, 1990) hergestellt werden. Diese Technik erlaubt die zeitsparende und einfache Herstellung von ästhetisch hochwertigen Veneers, Inlays, Onlays sowie Front- und Seitenzahnkronen. In bis zu 7-jährigen Langzeitstudien (Lehner et al., 1998; Studer et al., 1998) wurden mit IPS Empress gute klinische Erfolge erzielt.

1.2 IPS Empress 2

Da die Biegefestigkeit von IPS Empress unter 200 MPa liegt, sind mit diesem Material keine Brückenkonstruktionen möglich. Es bestand jedoch der Wunsch nach ästhetischen Vollkeramik-Brücken, welche mit der IPS Empress Heisspress-Technik hergestellt werden können. Deshalb wurde eine neue hochfeste IPS Empress 2 Schichttechnik-Keramik entwickelt, welche die herkömmliche Schichttechnik-Keramik von IPS Empress ersetzt. Die Materialkomponenten der IPS Empress Maltechnik bleiben unverändert bestehen.

Neue Indikation der IPS Empress 2 Schichttechnik:

- dreigliedrige Brücken im Frontzahn- und Prämolarenbereich (bis maximal 2. Prämolaren als endständiger Pfeiler)
- Einzelkronen im gesamten Zahnbogenbereich.

Befestigung von Restaurationen aus IPS Empress 2

Grundsätzlich ist eine adhäsive Zementierung (Variolink II / Syntac) anzustreben. Ist eine adhäsive Befestigung aus klinischen Gründen nicht möglich, können Kronen und Brücken mit Kronenanker mit ProTec CEM (Vivadent) oder konventionellen Glasionomer-Zementen befestigt werden.

WICHTIG:

Die konventionelle Befestigung ist nur in folgenden Fällen angezeigt, wenn

- die klinische Situation gegen eine adhäsive Befestigung spricht;
- genügend Retention vorhanden ist.

Restaurationen aus der IPS Empress Maltechnik- Keramik müssen weiterhin adhäsiv befestigt werden.

1.3 Transluzenz

Hohe Festigkeitswerte bei Keramik werden u.a. durch einen hohen Anteil der kristallinen Phase erreicht. Ein hoher Anteil an Kristallen kann aber zu einem opaken Aussehen der Keramik führen. Daher bestand eine der Herausforderungen bei der Entwicklung der neuen hochfesten Keramik darin, die Festigkeit des Materials zwar zu steigern, aber nicht auf Kosten der Transluzenz. Die Lösung dieses Problems wurde erzielt, indem eine kristalline Phase entwickelt wurde, deren optischen Eigenschaften vergleichbar sind mit jener der Glasphase.

2. Neue Schichttechnik IPS Empress 2

2.1 Allgemeines

Die neue Schichttechnik-Keramik von IPS Empress 2 besteht aus zwei unterschiedlichen Glaskeramiken, einer Gerüst- und einer Schicht-Glaskeramik. Diese Glaskeramiken stellen einen neuen Werkstoff dar, der unter dem werkstoffwissenschaftlichen Aspekt keine Ähnlichkeit mit der Leucit-Glaskeramik IPS Empress besitzt.

Eine Glaskeramik ist dadurch charakterisiert, dass

- das Ausgangsprodukt ein Glas ist, in welchem durch gesteuerte Keimbildung und gesteuerte Kristallisation Kristalle wachsen.
- im Endprodukt mindestens eine Kristallart in einer Glasmatrix eingebettet vorliegt.

2.2 Gerüstwerkstoff

2.2.1 Lithiumdisilicat-Glaskeramik

Der Gerüstwerkstoff der IPS Empress 2 Schichttechnik stellt die hochfeste Komponente des Materialsystems dar. Die Gerüstkeramik ist eine Lithiumdisilicat-Glaskeramik und die chemische Basis dieses Werkstoffes stellt das SiO_2 - Li_2O System dar. IPS Empress 2 besitzt gegenüber bisherigen Lithiumdisilicat-Glaskeramiken, welche versuchsweise für die Zahnmedizin verwendet wurden oder in der Technik zur Anwendung kamen, wesentlich verbesserte chemische Eigenschaften. Eine hohe Transluzenz wurde erreicht und gleichzeitig gelang die Herstellung einer Keramik, welche für Zahntechniker und Zahntechnikerinnen sehr vorteilhafte Verarbeitungseigenschaften besitzt (Verpressen der Glaskeramik bei 920 °C durch viskoses Fließen im IPS Empress EP 500 Pressofen (Ivoclar AG)).

2.2.2 Mikrogefüge des IPS Empress 2 Schichttechnik-Rohlings

Neben der chemischen Zusammensetzung und den physikalischen Eigenschaften bestehen aber auch im Gefüge beträchtliche Unterschiede zwischen IPS Empress und IPS Empress 2. Die kristalline Phase von IPS Empress 2 besteht zur Hauptsache aus länglichen ca. 0.5 - 5 μm grossen Lithiumdisilicat-Kristallen. Als weitere Kristallart finden sich 0.1 μm bis 0.3 μm kleinen Lithiumorthosphosphat Kristalle im Gefüge von IPS Empress 2.

Für eine geeignete Darstellung des Mikrogefüges wurde eine spezielle Technik zur Ätzung der Glaskeramikproben verwendet. Das Bruchpräparat des Rohlings wurde 10 sec mit einem wässrigen Gemisch aus 30%-iger H_2SO_4 und 4%-iger HF behandelt und anschliessend mit dem Rasterelektronenmikroskop (LEO, Type DSM 962, Deutschland) untersucht. Die so erzeugte Abbildung des Gefüges ist bei einer 5000-facher Vergrösserung in Abb. 1 dargestellt. Zur Interpretation des Gefüges muss angemerkt werden, dass durch den Ätzvorgang die Glasmatrix in einem nur wenige Mikrometer umfassenden Oberflächenbereich herausgelöst wurde, so dass die Kristalle aus der Glasmatrix herausragen. Damit entstand das kontrastreiche Bild, das ohne Ätzen nicht erzeugt werden könnte (Abb. 1).

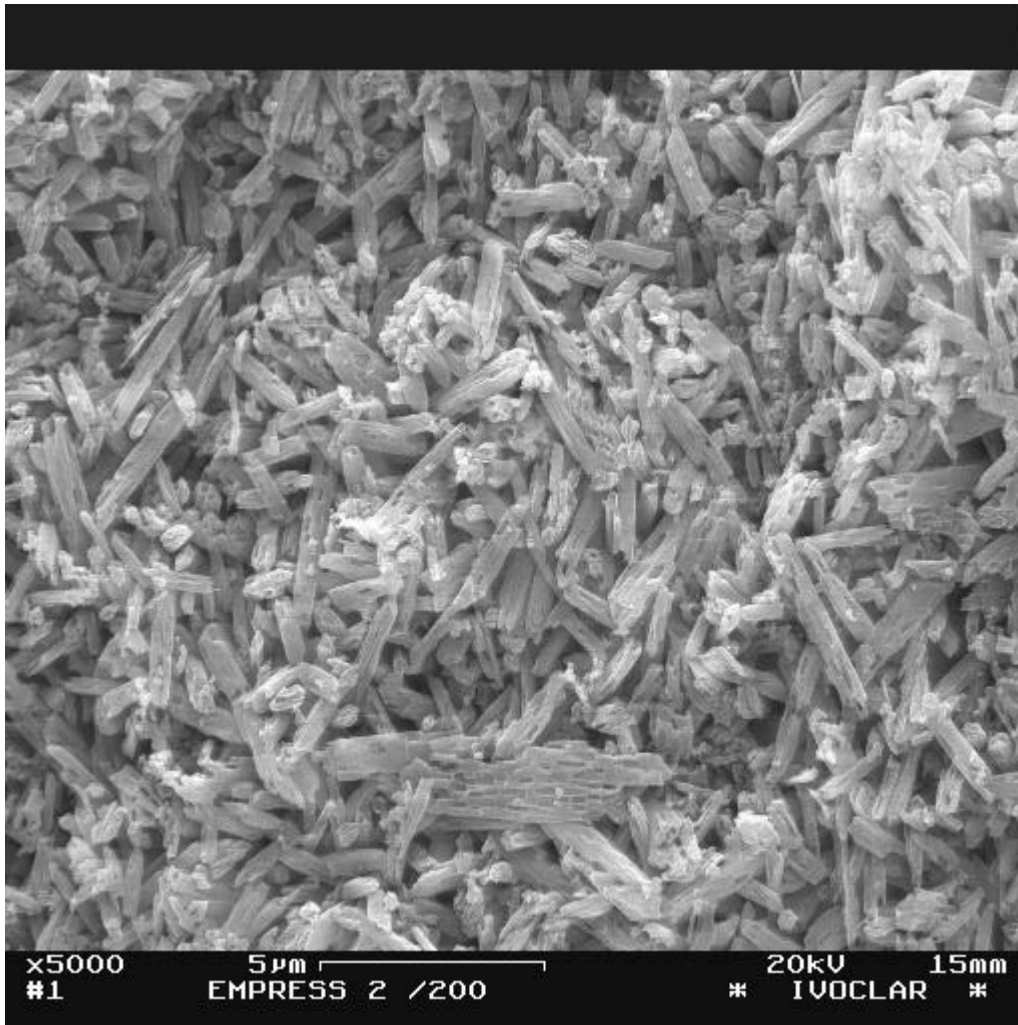


Abb. 1: 5000-fache Vergrößerung eines angeätzten IPS Empress 2 Schichttechnik-Rohlings

Bei den länglichen, ca. 0.5 - 4 µm grossen Kristallen in Abb. 1 handelt es sich um die Hauptkristallphase Lithiumdisilicat. Die Lithiumorthophosphat-Kristalle (Li_3PO_4) sind aufgrund der starken Ätzung nicht mehr erkennbar.

Dieser IPS Empress 2 Rohling wird nun im zahntechnischen Labor zu Kronen oder Brücken weiterverarbeitet.

2.2.3 Mikrogefüge der Press- Glaskeramik nach dem Pressvorgang

Zur zahntechnischen Verarbeitung der IPS Empress 2 Rohlinge wird die gleiche Pressapparatur (IPS Empress EP 500 Pressofen, Ivoclar AG) verwendet, wie für die Leucitglaskeramik IPS Empress. Es ist jedoch auf einige Besonderheiten aufmerksam zu machen:

- Die Presstemperatur beträgt 920 °C. Diese Temperatur ist durch die Ofenkalibrierung und durch eine Vergleichspressung zur Herstellung einer dreigliedrigen Standardbrücke exakt einzustellen.
- Das Pressverhalten der Glaskeramik IPS Empress 2 ist anders als das der Leucitglaskeramik. Die Ursache dafür liegt in einer anderen Temperatur-Viskositäts-Funktion von IPS Empress 2 begründet. Somit sind sowohl zu hohe als auch zu niedrige Presstemperaturen nachteilig für die Eigenschaften des Endproduktes.

Der Pressvorgang zur Herstellung der Kronen und Brücken dauert 5 - 15 Minuten. Die Einhaltung dieser Presszeit ist gleichzeitig ein wichtiges Charakteristikum für die werkstoffgerechte Herstellung der Glaskeramik.

Die gewünschten Kronen und Brücken, die nach dem Pressvorgang entstehen, werden nach dem Verpressen aus der Einbettmasse ausgebettet und eine Weiterverarbeitung mit Sinter-Glaskeramiken kann erfolgen. Das bedeutet, dass vor dem Auftragen der Sinter-Glaskeramiken keine weitere thermische Behandlung der Press-Glaskeramik zur Ausbildung des Mikrogefüges erforderlich ist.

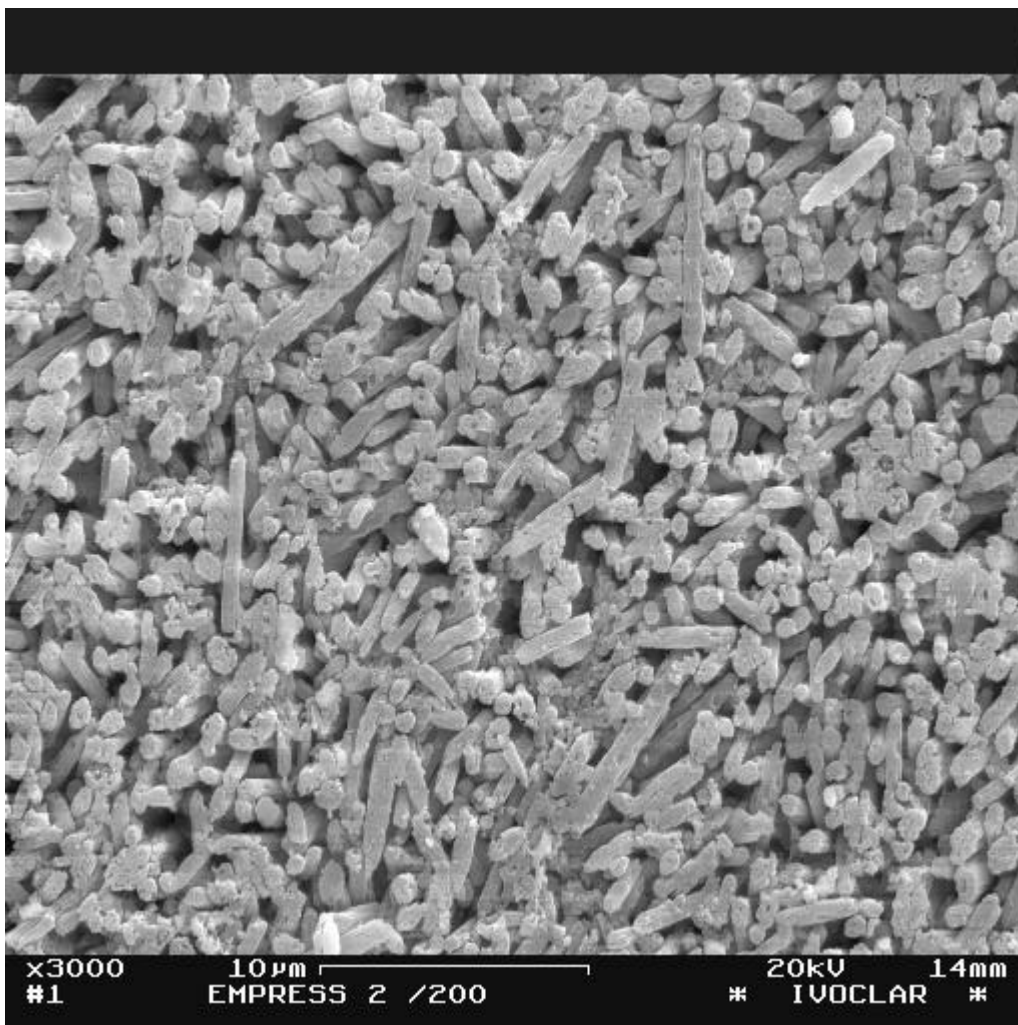


Abb. 2: 3000-fache Vergrößerung des IPS Empress 2 Gerüstwerkstoffes nach dem Heisspressen

Das Mikrogefüge der IPS Empress 2 Glaskeramik, das nach dem Pressvorgang entstanden ist, zeigt Abb. 2. Die rasterelektronenmikroskopische Aufnahme zeigt ein sehr dichtes Gefüge der Lithiumdisilicat-Kristalle. Der Anteil dieser länglichen, ca. 0.5 - 5 µm grossen Kristalle im Volumen der Glaskeramik ist mit mehr als 60 Vol-% beträchtlich höher als der Kristallanteil der Leucit-Glaskeramik. Zusätzlich tritt neben Lithiumdisilicat als Nebenkristallphase Lithiumorthosphat, Li_3PO_4 , auf. Die Kristallitgrösse dieser Phase ist mit 0.1 - 0.3 µm relativ klein und im gesamten Mikrogefüge der Glaskeramik vorhanden.

Aufgrund der hohen Festigkeit und Zähigkeit von IPS Empress 2 kann ein zu starkes Beschleifen aufgrund lokaler Überhitzung zu Mikrorissbildungen führen. Dieses Risiko kann durch eine Kühlung des Schleifwerkzeuges und des Objektes mit Wasser minimiert werden.

Die IPS Empress 2 Glaskeramik ist mit Flusssäure ätzbar. Einen optimalen Verbund erreicht man nach 20 sec Ätzung der Press-Glaskeramik mit dem HF-haltigen IPS Ceramic Ätzel, einer Silanisierung mit Monobond-S und einer Applikation von Heliobond. Bei Verwendung des Klebesystems Variolink II wurde eine sehr gute Verbundfestigkeit von ca. 30 MPa erreicht. Ausführliche Angaben zur Befestigungsart von IPS Empress 2 Restaurationen werden von Heintze (1998) gemacht.

2.3 Schichtkeramik (Sinter-Glaskeramik)

Die Lithiumdisilicat-Glaskeramik (Gerüstwerkstoff) wird mit Sinter-Glaskeramiken verblendet. Die Sinter-Glaskeramiken sind in speziellen Werkstoffvarianten als Dentin-, Schneide-, Impuls-, Transpa- und Effekt-Massen entwickelt worden und werden in Pulverform geliefert.

Diese Schichtmaterialien von IPS Empress 2 sind ebenfalls Glaskeramiken, deren kristalline Phase jedoch ausschliesslich aus Apatit-Kristallen (Fluoroapatit) besteht. Aus materialtechnischer Sicht unterscheidet sich somit auch das Schichtmaterial von IPS Empress 2 vom Schichtmaterial des herkömmlichen IPS Empress, dessen kristalline Phase aus Leuzit bestand.

Die Sinterglaskeramiken werden bei einer Verarbeitungstemperatur von 800 °C auf die Lithiumdisilicat-Glaskeramik aufgebracht. Bei genauer Betrachtung von REM-Bildern konnte festgestellt werden, dass ein bestimmter Anteil sehr fein verteilter Apatitkristalle in der Glasmatrix der Glaskeramik ausgeschieden wurde. Diese Kristalle können zur verbesserten Bioverträglichkeit der Glaskeramik beitragen und fördern gleichzeitig die gezielte Einstellung der optischen Eigenschaften wie Transluzenz, Helligkeit und Lichtstreuung der Schichtmassen. Damit wird ein Aussehen der gesamten zahntechnischen Restauration realisiert, das dem natürlichen Zahn sehr nahe kommt.

Weitere Informationen zu werkstoffkundlichen Aspekten der IPS Empress 2 Glaskeramiken finden sich bei Höland (1998), Frank et al. (1998), Schweiger et al. (1998).

2.4 Vergleich zwischen IPS Empress und IPS Empress 2

	IPS Empress Maltechnik (MT) (bleibt bestehen)	IPS Empress Schichttechnik (ST) (wird ersetzt)	IPS Empress 2 Schichttechnik (ST) (neu)
Keramiktyp	Leuzitverstärkte Glaskeramik	Leuzitverstärkte Glaskeramik	<i>Gerüstwerkstoff:</i> Glaskeramik mit Lithiumdisilicat- und Lithiumorthophosphat- Kristallen <i>Schichtmaterial:</i> Glaskeramik mit Fluorapatit-Kristallen
Anteil an Kristallen	30 – 40 [Vol.%]	30 – 40 [Vol.%]	ca. 60 [Vol.%] (Gerüstwerkstoff)
Linearer thermischer Ausdehnungskoeffizient	$18.0 \pm 0.5 \cdot 10^{-6} \text{ K}^{-1}$ m/m	$15.0 \pm 0.5 \cdot 10^{-6} \text{ K}^{-1}$ m/m	$10.6 \pm 0.5 \cdot 10^{-6} \text{ K}^{-1}$ m/m (Gerüstwerkstoff) $9.7 \pm 0.5 \cdot 10^{-6} \text{ K}^{-1}$ m/m (Sinterkeramik)
Biegefestigkeit	120 MPa	110 MPa	$350 \pm 50 \text{ MPa}$
Bruchzähigkeit	$1.3 \text{ MPa} \cdot \text{m}^{0.5}$	$1.2 \text{ MPa} \cdot \text{m}^{0.5}$	$3.2 \pm 0.3 \text{ MPa} \cdot \text{m}^{0.5}$
Presstemperatur	1075 °C	1180 °C	920 °C
Aufbringen der Sinter- keramiken bzw. Sinterglas- keramiken (Dentin und Schneide)	910 °C	910 °C	800 °C

Tabelle 1: Materialtechnische Eigenschaften von IPS Empress im Vergleich zu IPS Empress 2

- ⇒ Der Volumenanteil der kristallinen Phase von IPS Empress 2 ist höher, was zum Teil die gegenüber IPS Empress gesteigerte Festigkeitswerte erklärt.
- ⇒ Die unterschiedlichen Kristallarten haben auch einen Einfluss auf die Höhe des thermischen Ausdehnungskoeffizienten (WAK). Eine Kombination von IPS Empress und IPS Empress 2 Schichttechnik-Keramiken ist somit nicht möglich.

3. Technische Datenblätter

TECHNISCHES DATENBLATT



Produkt: **IPS EMPRESS 2**

Materialtyp: **Schichttechnik-Rohling (verpresst)**

<u>Standard - Zusammensetzung:</u>	(in Gew.-%)
SiO ₂	57.0 – 80.0
Al ₂ O ₃	0.0 – 5.0
La ₂ O ₃	0.1 – 6.0
MgO	0.0 – 5.0
ZnO	0.0 – 8.0
K ₂ O	0.0 – 13.0
Li ₂ O	11.0 – 19.0
P ₂ O ₅	0.0 – 11.0
Zusätze + Pigmente	0.0 – 8.0

Physikalische Eigenschaften:

Eigenschaften geprüft in Übereinstimmung mit:

ISO 6872 Dental ceramic

ISO 9693 Dental ceramic fused to metal restorative materials

Biegefestigkeit (3-Punkt)	350 ± 50 N/mm ²
Chemische Löslichkeit	< 100 µg/cm ²
Ausdehnungskoeffizient (100-400 °C)	10.6 ± 0.5 10 ⁻⁶ K ⁻¹ m/m
Transformationstemperatur	535 ± 10 °C
K _{IC}	3.2 ± 0.3 N/mm ² √m

F+E / Wissenschaftlicher Dienst

Visum: P. Oehri

Ausgabedatum / Referenz: *Oktober 1998 – oep/mam*

Ersetzt Ausgabe vom: ---

TECHNISCHES DATENBLATT**IVOCLAR**Produkt: **IPS EMPRESS**Materialtyp: **Maltechnik-Rohling (TC1-TC5, O1, O2, T1, T2)****Standard - Zusammensetzung:****(in Gew.-%)**

SiO ₂	59.0 - 63.0
K ₂ O	10.0 - 14.0
Al ₂ O ₃	17.0 - 21.0
CeO ₂	0.0 - 1.0
Na ₂ O	3.5 - 6.5
B ₂ O ₃	0.0 - 1.0
BaO	0.0 - 1.5
CaO	0.5 - 2.5
TiO ₂	0.0 - 0.5
+ Pigmente	0.5 - 1.0

Physikalische Eigenschaften:***Eigenschaften geprüft in Übereinstimmung mit:***

ISO 6872 Dental ceramic

ISO 9693 Dental ceramic fused to metal restorative materials

Biegefestigkeit (3-Punkt)	120 N/mm ²
Chemische Löslichkeit	< 100 µg/cm ²
Ausdehnungskoeffizient (100-400 °C)	17.0 ± 0.5 10 ⁻⁶ K ⁻¹ m/m
Transformationstemperatur	625 ± 10 °C

F+E / Wissenschaftlicher Dienst**Visum: P. Oehri**Ausgabedatum / Referenz: *Juli 1998 – oep/mam*Ersetzt Ausgabe vom: *Februar 1995*

TECHNISCHES DATENBLATT**VOCLAR**Produkt: **IPS EMPRESS 2**Materialtyp: **Dentin, Transpa und Schneide (Pulver)**
Impulse (Effect 1-5), Impulse (Okklusaldentin, Mamelonmasse)**Standard – Zusammensetzung:****(in Gew.-%)**

SiO ₂	45.0 – 70.0
Al ₂ O ₃	5.0 – 22.0
P ₂ O ₅	0.5 – 6.5
K ₂ O	3.0 – 9.0
Na ₂ O	4.0 – 13.0
CaO	1.0 – 11.0
F	0.1 – 2.5
+ Pigmente	0.0 – 3.0

Physikalische Eigenschaften:***Eigenschaften geprüft in Übereinstimmung mit:***

ISO 6872 Dental ceramic

ISO 9693 Dental ceramic fused to metal restorative materials

Biegefestigkeit (3-Punkt)	Dentin	}	100 ± 25 N/mm ²
	Transpa		
	Schneide		
	Effect 1-5	}	> 50 N/mm ²
	Okklusaldentin		
Mamelonmasse			
Chemische Löslichkeit			< 100 µg/cm ²
Wärmeausdehnungskoeffizient (100-400 °C)			9.7 ± 0.5 10 ⁻⁶ K ⁻¹ m/m
Transformationstemperatur	Dentin	}	525 ± 10 °C
	Okklusaldentin		
	Mamelonmasse		
	Schneide	}	520 ± 10 °C
	Effect 1-5		
	Transpa		515 ± 10 °C

F+E / Wissenschaftlicher Dienst**Visum: P. Oehri**Ausgabedatum / Referenz: *November 1998 – oep/mam*Ersetzt Ausgabe vom: *Juli 1998*

4. Werkstoffkundliche Untersuchungen (in-vitro) und Vergleich mit Konkurrenzmaterialien

4.1 Einleitung / Überblick

Die Materialeigenschaften von IPS Empress 2 wurden in verschiedenen Studien unter kontrollierten Laborbedingungen geprüft. Auch wenn die Resultate solcher *In-vitro*-Untersuchungen nicht immer eins zu eins auf die klinische Anwendung des Materials übertragen werden können, geben sie doch wichtige Hinweise auf seine klinische Eignung. In den *In-vitro*-Versuchen kann IPS Empress 2 auch mit anderen Dentalkeramiken verglichen werden, für welche bereits klinische Erfahrungen für ein vergleichbares Indikationsgebiet vorliegen.

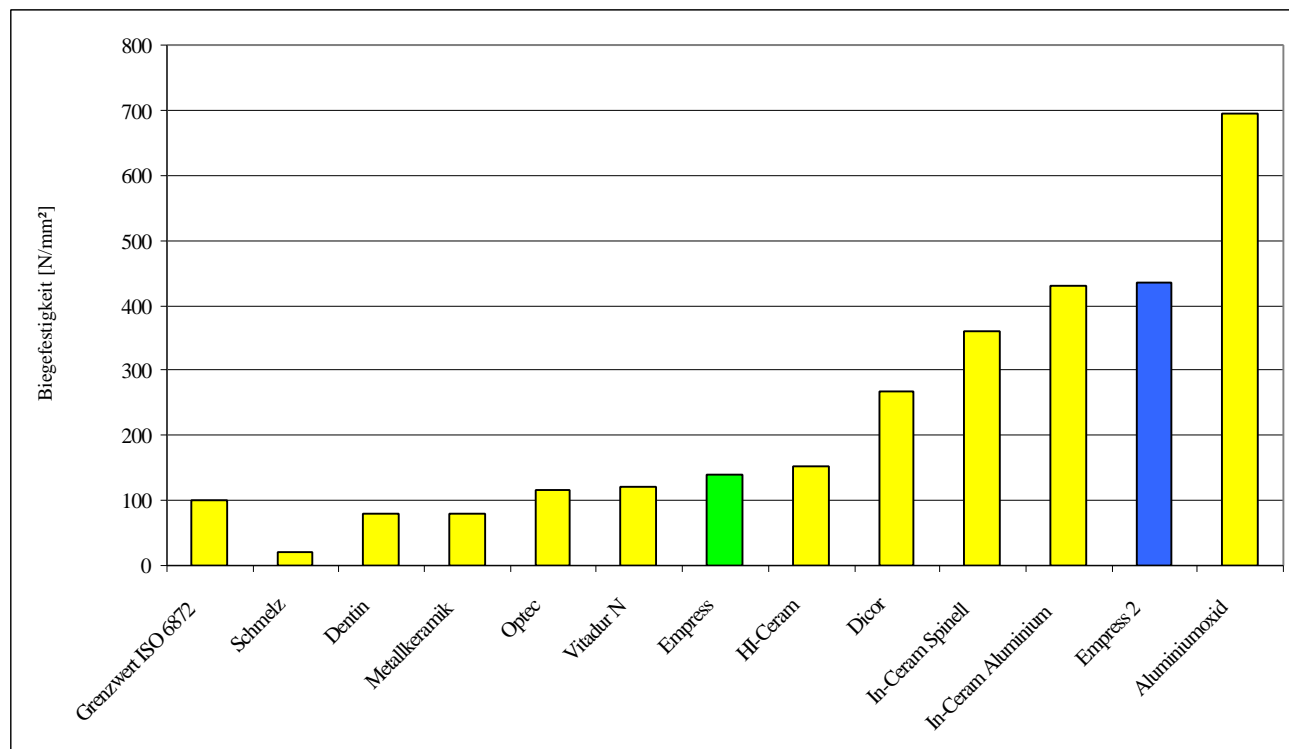
Kapitel I	physik. Eigenschaften / Test	Resultate	Bemerkungen	Untersucher
4.2	Biegefestigkeit (ISO 6872)	350 - 430 MPa	abhängig von der Testmethode und der Prüfkörperherstellung	Kappert (1998) Fischer & Marx (1998)
4.3	Bruchfestigkeit von 3-gliedrigen Brücken	ca. 800 N ca. 1600 N	höher als Dicor und Optec vergleichbar mit In-Ceram	Kappert (1998) Pospiech (1998)
4.4	Bruchzähigkeit K_{IC}	3.2 MPa m ^{0.5}	eine der höchsten K_{IC} - für Vollkeramiken	Kappert (1998)
4.5	Löslichkeit (ISO 6872)	<< 100 µg / cm ²	Vernachlässigbar kleine Löslichkeit	Kappert (1998)
4.6	Abrasion	geringe Abrasion der Keramik und des Antagonisten	Abrasionsverhalten ähnlich wie herkömmliches IPS Empress	Pelka (1998) Sorensen et. al (1998)
4.7	Risszähigkeit K_{IC} (DIN-Entwurf 51109)	2.5 MPa m ^{0.5}	grösser als IPS Empress	Fischer & Marx (1998)
4.8	Elastizitätsmodul E (DIN-ENV 843-2)	96 GPa	grösser als IPS Empress	Fischer & Marx (1998)
4.9	Bruchfestigkeit nach Dauerbelastung	(siehe Graphik)	vergleichbar mit In-Ceram	Kappert (1998)

Übersicht über die Resultate einiger Materialuntersuchungen von IPS Empress 2, die in den Kapiteln 4.2 - 4.9 vorgestellt werden

Fischer und Marx (1998) untersuchten die Langzeitfestigkeit (unterkritisches Risswachstum) von IPS Empress 2 im Vergleich zu IPS Empress.

4.2 Biegefestigkeit

Die biaxiale Biegefestigkeit von 10 Prüfkörpern (16.5 mm x 1.2 mm) aus IPS Empress 2 (Gerüstwerkstoff) wurde gemäss ISO 6872 bestimmt und mit anderen Vollkeramiken sowie einigen Referenzmaterialien verglichen.



Kappert (1998): Die biaxialen Biegefestigkeiten verschiedener Vollkeramiken (jeweils Gerüstwerkstoffe) im Vergleich

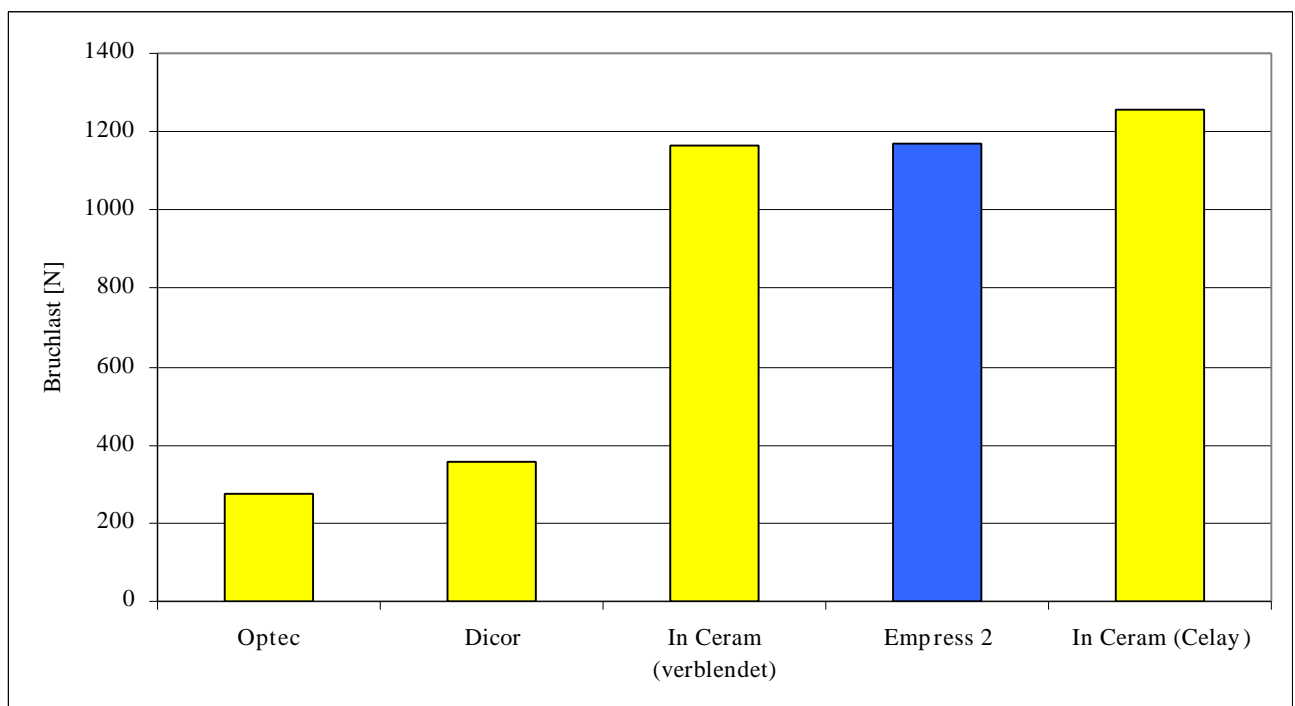
Fazit: Für IPS Empress 2 (Gerüstwerkstoff) wurde mit 433 MPa eine im Vergleich zu anderen keramischen Gerüstwerkstoffen ausgezeichnet hohe Biegefestigkeit gemessen.

Literatur: Kappert HF
Empress Brücke / in-vitro Studie
 Untersuchungsbericht an Ivoclar AG, Schaan, Januar 1998

4.3 Bruchfestigkeit

4.3.1 Bruchfestigkeit von dreigliedrigen Seitenzahnbrücken

Die Bruchfestigkeit dreigliedriger Seitenzahnbrücken aus verschiedenen Vollkeramikmaterialien wurde bestimmt. Dazu wurden die Brücken mit Phosphatzement auf Metallstümpfe aus einer CoCr-Legierung befestigt. Die Metallstümpfe wurden mit Gummiringen umwickelt und in eine Kunststoffform gestellt. Die dadurch gegenüber den Anforderungen in der Mundhöhle höhere Beweglichkeit der Brücken führt zu einer verschärfen Bruchfestigkeitsprüfung. Zwei Stunden nach Befestigung wurde die Bruchlast in der Universalprüfmaschine (Zwick) bestimmt. Die Belastung erfolgte auf dem Zwischenglied mit einem Vorschub von 1mm / min.



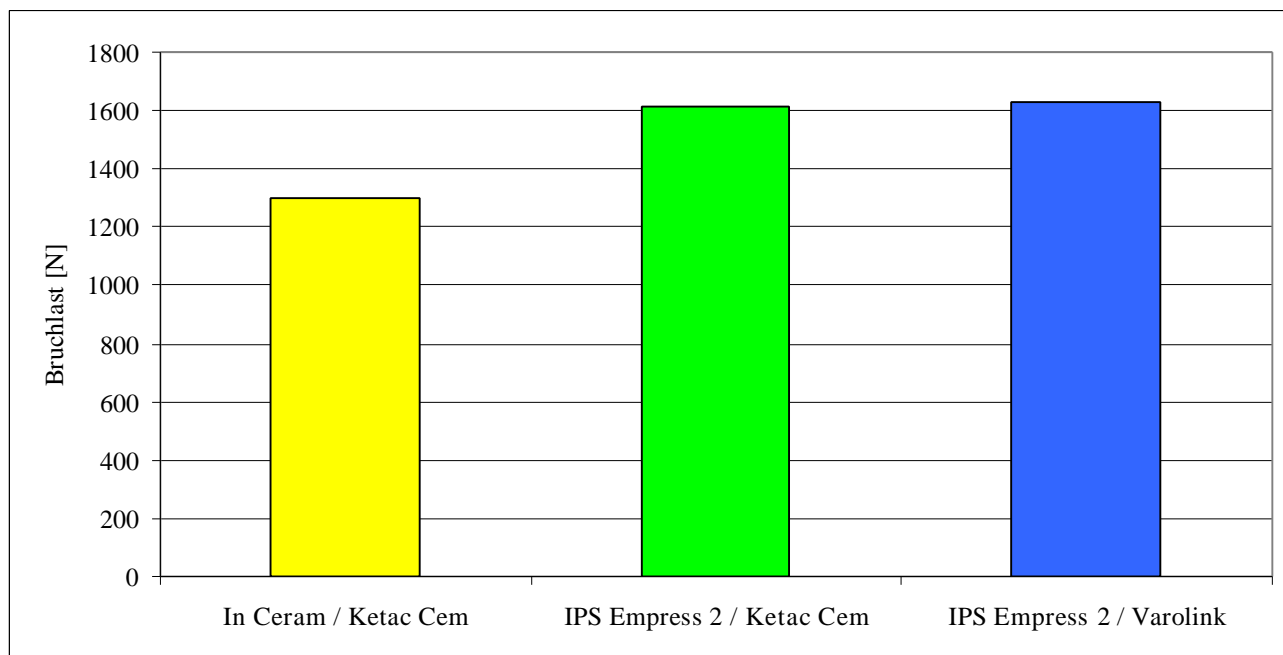
Kappert (1998) : Bruchfestigkeit dreigliedriger Seitenzahnbrücken aus Vollkeramikmaterialien (Gerüstwerkstoffe)

Fazit: Die Seitenzahnbrücken aus IPS Empress 2 erzielen auch im Vergleich zu anderen Vollkeramiksystemen eine gute Bruchfestigkeit.

Literatur: Kappert HF
IPS Empress Brücke / in-vitro Studie
Untersuchungsbericht an Ivoclar AG, Schaan, Januar 1998

4.3.2 Bruchlast von Normbrücken

Von 40 standardisierten Brücken (Ersatz eines ersten Unterkiefer-Molaren) wurde nach Wasserlagerung und Thermozyklierung die Bruchfestigkeit bestimmt. Die Belastung erfolgte auf dem Zwischenglied in einem 90° Winkel. Die Brücken wurden auf starren Stümpfen befestigt.



Pospiech (1998): Bruchfestigkeit von Brücken aus IPS Empress 2 und In-Ceram im Vergleich

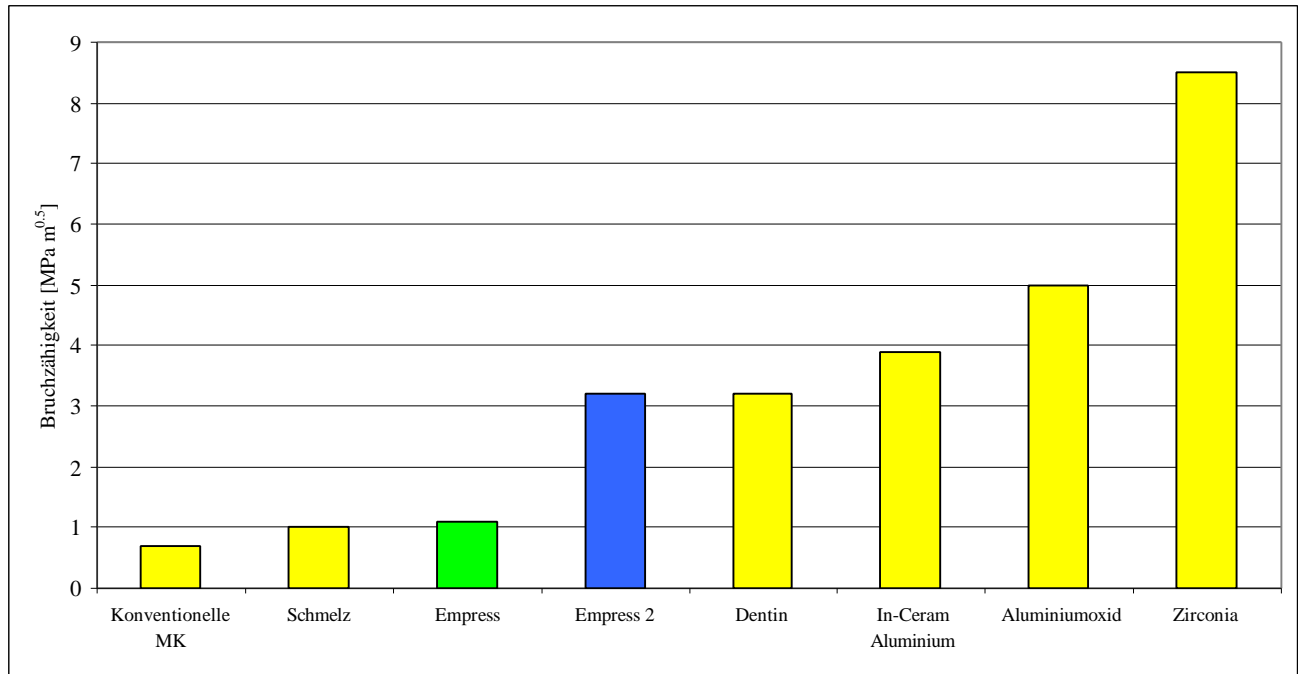
Resultat: Es wurde kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen der Bruchlast von IPS Empress- und In-Ceram Brücken gefunden. Der verwendete Zement hatte ebenfalls keinen Einfluss auf die Bruchfestigkeit der Brücken.

Fazit: Die Resultate sind vielversprechend. Es scheint, dass IPS Empress 2 für die Herstellung von 3gliedrigen Brücken eine gute Alternative zum In-Ceram-System darstellt.

Literatur: Pospiech P, Rountree P, Unsöld F, Rammelsberg P
In-vitro-investigations on the fracture strength of all-ceramic posterior bridges of Empress 2
IADR, Vancouver 1999, eingereicht

4.4 Bruchzähigkeit (K_{IC})

Die Bruchzähigkeit verschiedener Vollkeramiken sowie einiger Referenzmaterialien wurde bestimmt.



Kappert (1998): Vergleich der Bruchzähigkeit (K_{IC} -Wert) verschiedener Vollkeramiksysteme

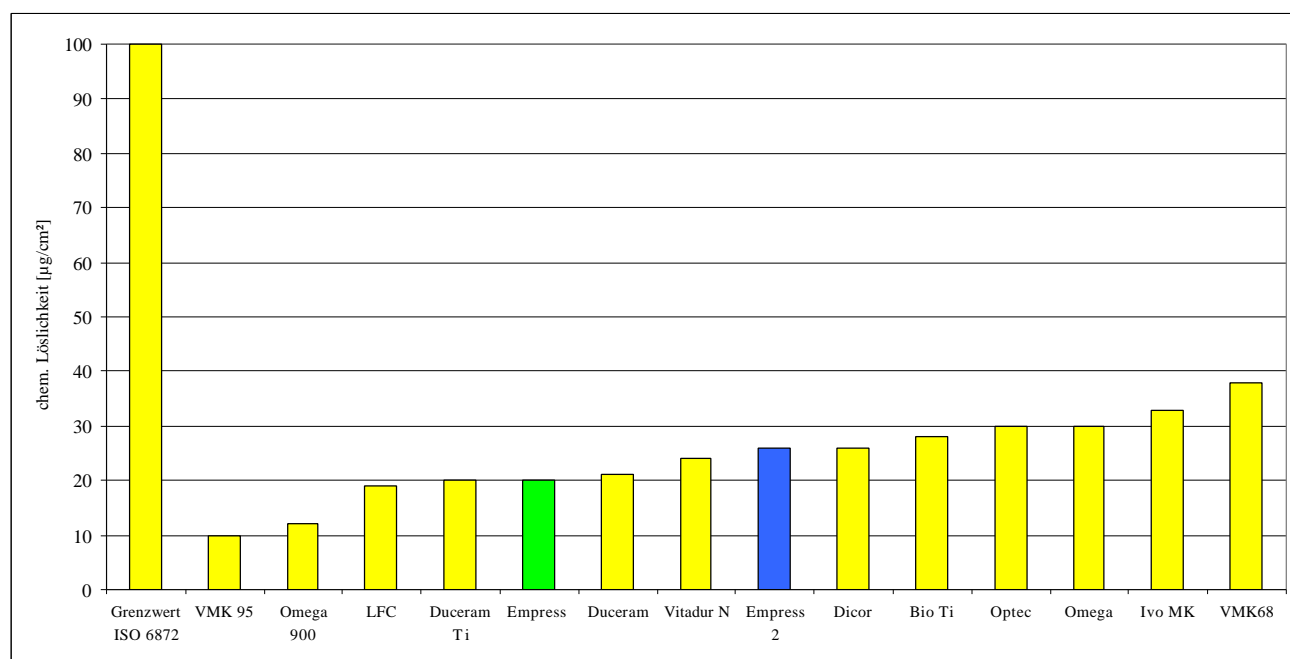
Fazit: Diese Messwerte bestätigen die ausgezeichnete Bruchfestigkeit der keramischen Brücken aus der neuen Presskeramik IPS Empress 2

Literatur: Kappert HF
IPS Empress Brücke / in-vitro Studie
Untersuchungsbericht an Ivoclar AG, Schaan, Januar 1998

4.5 Löslichkeit nach ISO 6872

Die Löslichkeit von IPS Empress 2 (Gerüstmaterial) wurde in Anlehnung an ISO 6872 gemessen. Anstelle der in der ISO 6872 beschriebenen Rückfluss-Kondensier-Typ-Extraktion (Soxhlet) wurde eine 16-stündige Lagerung in verschlossenen Glasgefäßen bei 80°C vorgenommen. Diese Abweichung von der bestehenden Norm wird auch bei der nächsten Revision der ISO 9693 und ISO 6872 übernommen werden.

Die Prüfkörpergruppen (N= 6 bis 8) wurden gewogen, in 4 %-ige Essigsäure bei 80° gelagert, anschliessend gespült, getrocknet und wieder gewogen. Aus der Gewichts Differenz wurde die auf die Oberfläche bezogene Löslichkeit ermittelt.



Kappert (1998): Vergleich der Löslichkeit verschiedener Vollkeramiksystem

Fazit: Die chemische Löslichkeit von IPS Empress 2 (Gerüstmaterial) beträgt deutlich weniger als 50 µg/cm². Dieser Wert ist vergleichbar mit der Löslichkeit von handelsüblichen Dentalkeramiken. Der Gerüstwerkstoff von IPS Empress 2 erfüllt somit die Anforderungen an die Löslichkeit von keramischen Verblendwerkstoffen (ISO 6872).

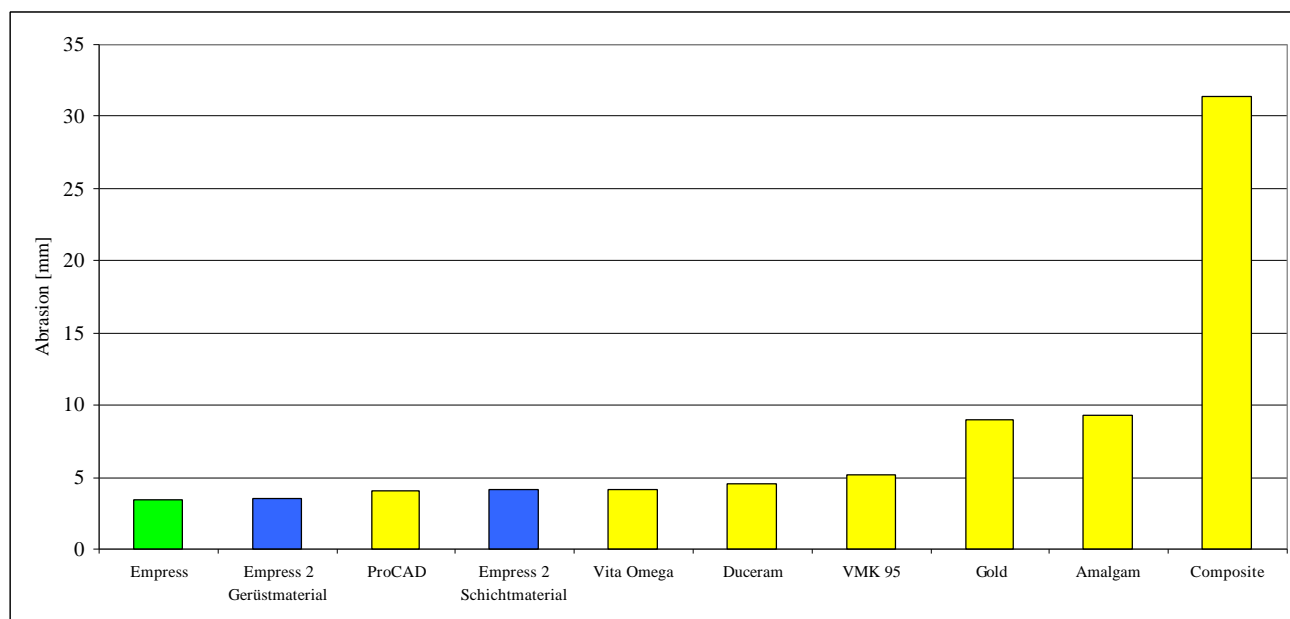
Literatur: Kappert HF
IPS Empress Brücke / in-vitro Studie
 Untersuchungsbericht an Ivoclar AG, Schaan, Januar 1998

4.6 Abrasion

4.6.1 ACTA-Abrasions-Versuch

Eigenabrasion

Für die Versuche wurde ein Nachbau der von de Gee (1994) entwickelten Abrasionstestmaschine (ACTA-Maschine) verwendet. Für die Bestimmung der Eigenabrasion wurde ein profiliertes Edelstahlrad als Antagonist und ein weiches Abrasivum (Hirseabrasionsbrei) verwendet. Als Vergleichsmaterialien wurden Gold, Amalgam und Composite Materialien mitgetestet. Die Abrasionswerte wurden profilometrisch bestimmt.



Pelka (1998): Eigenabrasion von verschiedenen Dentalmaterialien, der Wert "Composites" wiedergibt die durchschnittliche Eigenabrasion von 5 herkömmlichen Composites (Tetric, Pertac, Heliomolar, Charisma, Arabesk)

Fazit: Im ACTA-Abrasions-Versuch werden Keramik weniger stark abradert als Gold, Amalgam oder Composites.

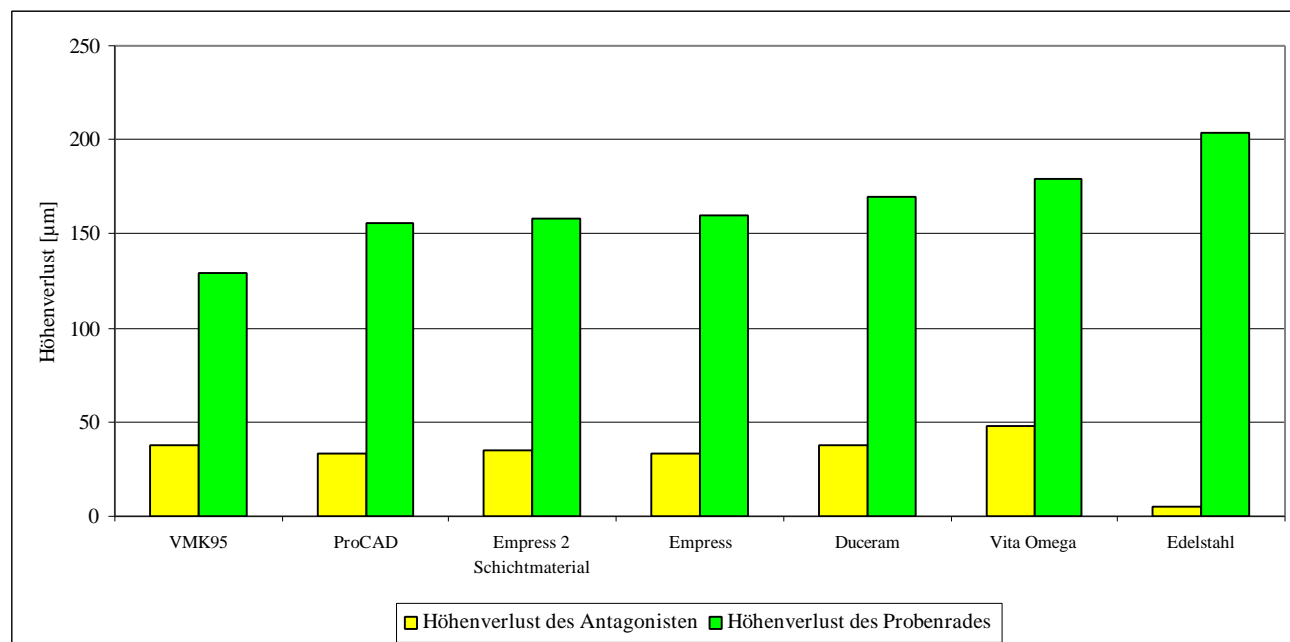
Die Eigenabrasion von IPS Empress 2 ist vergleichbar mit anderen Dentalkeramiken wie z.B. IPS Empress. Es darf daher angenommen werden, dass sich IPS Empress 2 bezüglich des Abrasionsverhaltens in der klinischen Situation ähnlich wie IPS Empress verhält.

Literatur: Pelka (1998)

Antagonistenabrasion

Um die Materialien auch im antagonistischen Kontakt testen zu können, wurde das Antagonistenrad der ACTA-Maschine so abgeändert, dass es auch mit Test-Materialien bestückt werden konnte und es wurde ein hartes Abrasivum verwendet (Hirsebrei mit Al_2O_3 -Zusatz). Als Referenzmaterial wurde Edelstahl mitgetestet.

Die durchschnittliche Antagonistenabrasion im Vergleich zur verursachten durchschnittlichen Abrasion an 10 repräsentativen Dentalmaterialien¹ wurde bestimmt.



Pelka (1998): Antagonistenabrasion im ACTA-Versuch

Höhenverlust des Antagonisten: Diese Säule gibt an, wie stark der Keramik-Antagonist durch 10 repräsentative Dentalmaterialien¹ abradiert wird.

Höhenverlust des Probenrades: Diese Säule gibt an, wie stark der Keramik-Antagonist 10 repräsentative Dentalmaterialien¹ abradiert.

Fazit: IPS Empress 2 zeigt eine Antagonistenabrasion, welche vergleichbar ist mit herkömmlichen Dentalkeramiken, insbesondere mit IPS Empress. Es darf angenommen werden, dass sich IPS Empress 2 im klinischen Versuch bezüglich des Abrasionsverhalten ähnlich wie IPS Empress verhält.

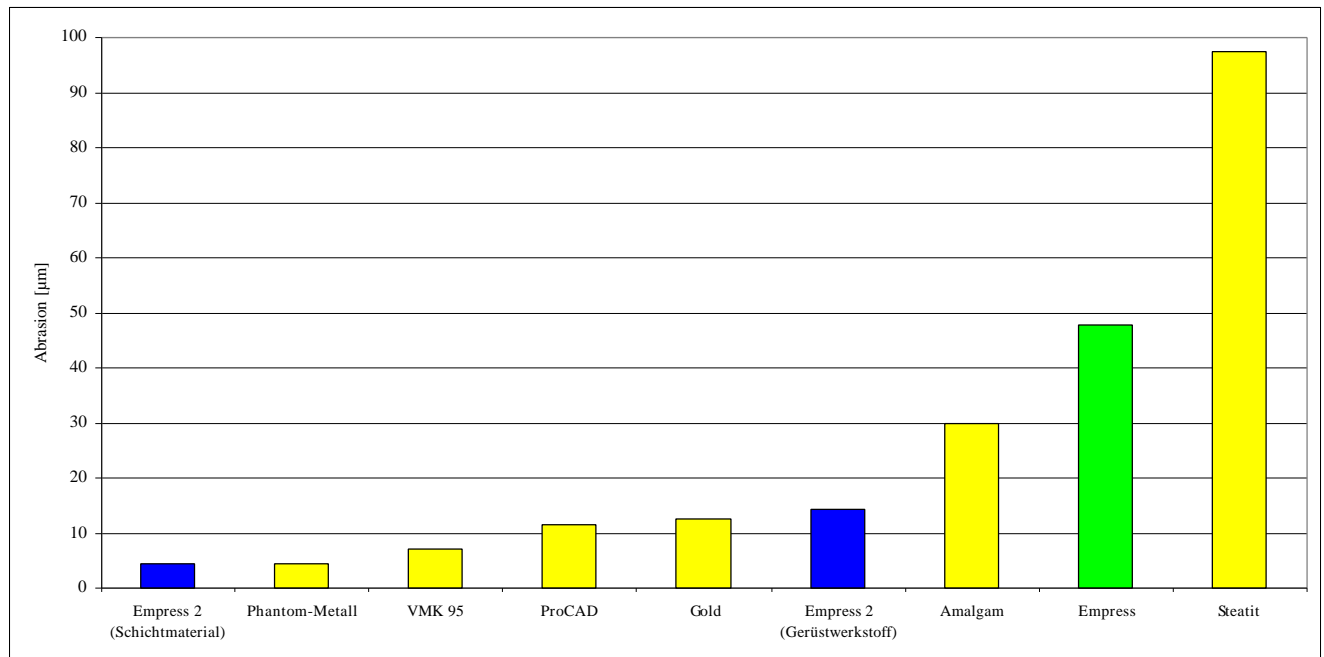
Literatur: Pelka (1998)

¹ (Gold, Amalgam, Arabesk, Artglass, Charisma, Heliomolar, Pertac, Tetric, Spectrum TPH, IPS Empress)

4.6.2 Abrasion in der Kaumaschine

Antagonistenabrasion

Je 8 Prüfkörper aus diversen Dental-Keramiken wurden einem kombinierten Belastungstest, bestehend aus Thermocycling (5 / 55 °C) und zyklischer okklusaler Belastung im Kausimulator (bis zu 200'000 Kauzyklen.), unterworfen. Als Antagonisten wurde humaner Schmelz verwendet.



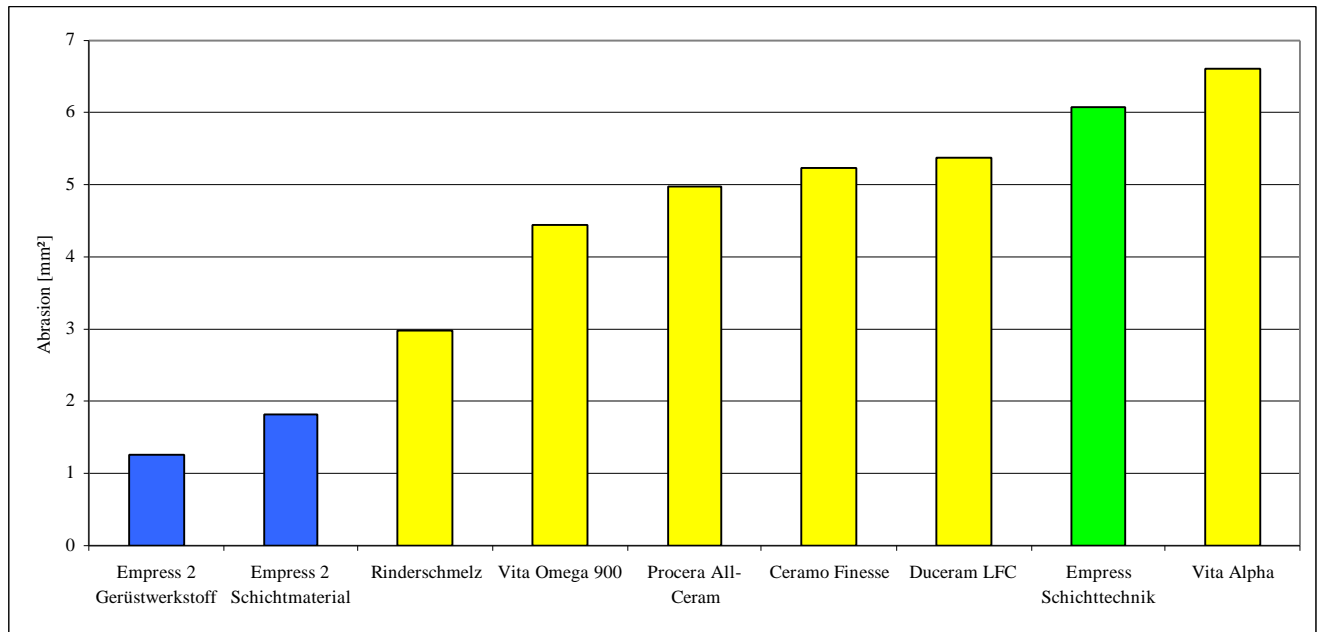
Pelka (1998): Antagonistenabrasion in der Kaumaschine

Fazit: IPS Empress 2 zeigt ein Abrasionsverhalten, welches vergleichbar ist konventionellen Dental-Keramiken.

Literatur: Pelka (1998)

Antagonistenabrasion

Das Abrasionsverhalten verschiedener Vollkeramik-Systeme wurde in einem Kausimulator (OHSU Oral Wear 3-body wear simulator/weiches Abrasivum) getestet. Als Antagonisten wurden Schmelzhöcker verwendet. Die Abnützung der Schmelzhöcker wurde mittels 2-D Analyse bestimmt.



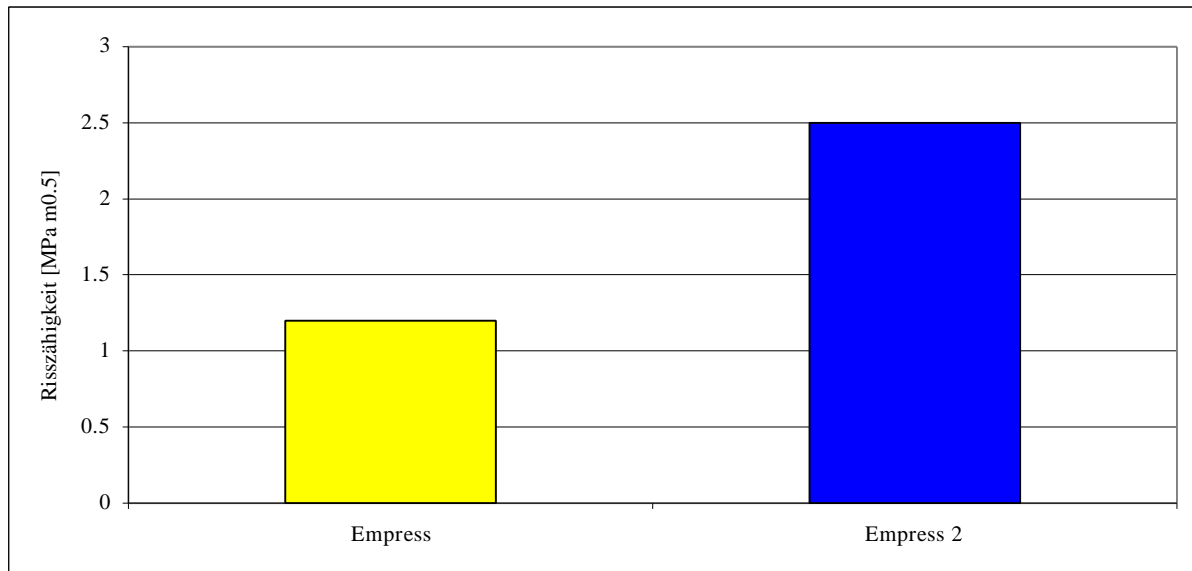
Sorensen et al. (1998): Durchschnittliche abradierte Oberfläche am Schmelzantagonisten, verursacht durch verschiedene Vollkeramiken

Fazit: IPS Empress 2 führt im Vergleich mit anderen Keramiken zu einer sehr geringen Schmelz-Höckerabrasion.

Literatur: Sorensen JA, Sultan E, Condon JR
Three-Body in-vitro Wear of Enamel against dental Ceramics
 IADR, Vancouver 1999, eingereicht

4.7 Risszähigkeit

Die Risszähigkeit K_{IC} wurde gemäss DIN-Entwurf 51109 (1991) im Biegetest am gekerbten Quader ermittelt.



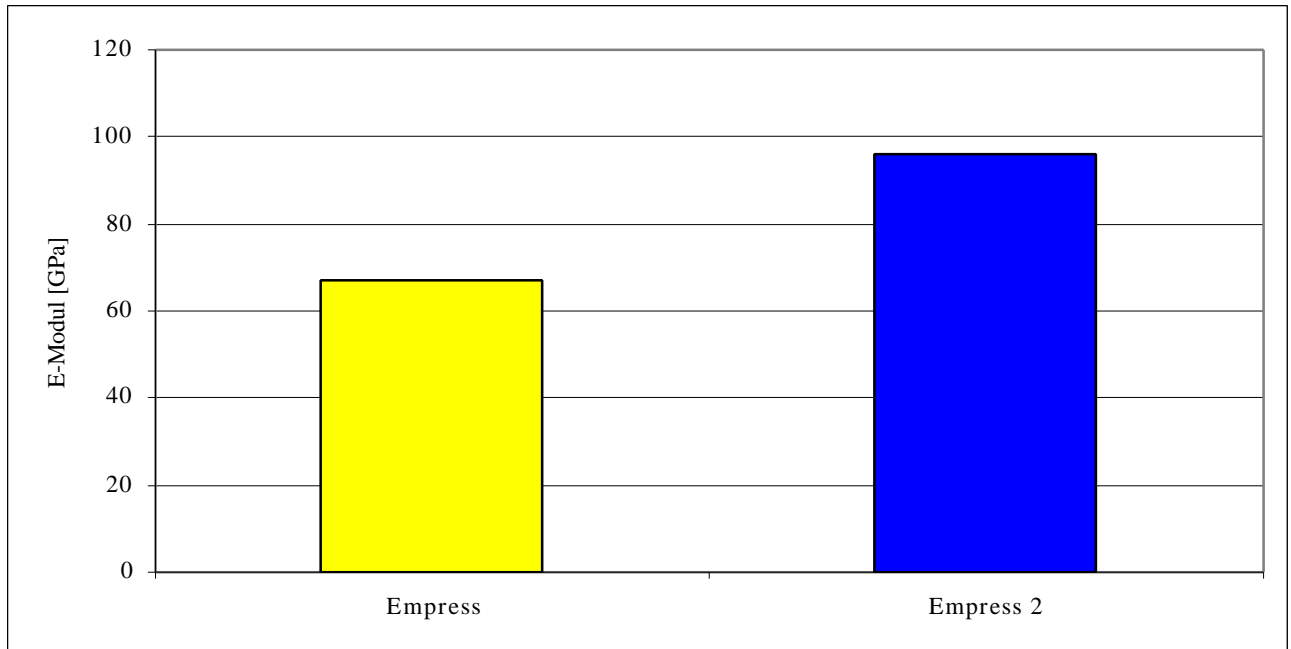
Fischer und Marx (1998)

Fazit: Diese Ergebnisse zeigen, dass die Risszähigkeit von Empress 2 mehr als doppelt so hoch ist wie die des herkömmlichen Empress. Dies bedeutet eine deutliche mechanische Verbesserung der Kurzzeitfestigkeit. Fischer und Marx (1998) bestimmten zudem für IPS Empress 2 einen Risswachstumscoeffizienten (n) von 20 und einen Weibullmodul (m) von 10.

Literatur: Fischer H, Marx R
Mechanische Eigenschaften von IPS Empress 2
Interner Bericht für Ivoclar AG (1998)

4.8 Elastizitätsmodul E

Der Elastizitätsmodul wurde durch die Resonanzfrequenzmethode nach DIN Env 843-2 (1998) bestimmt.



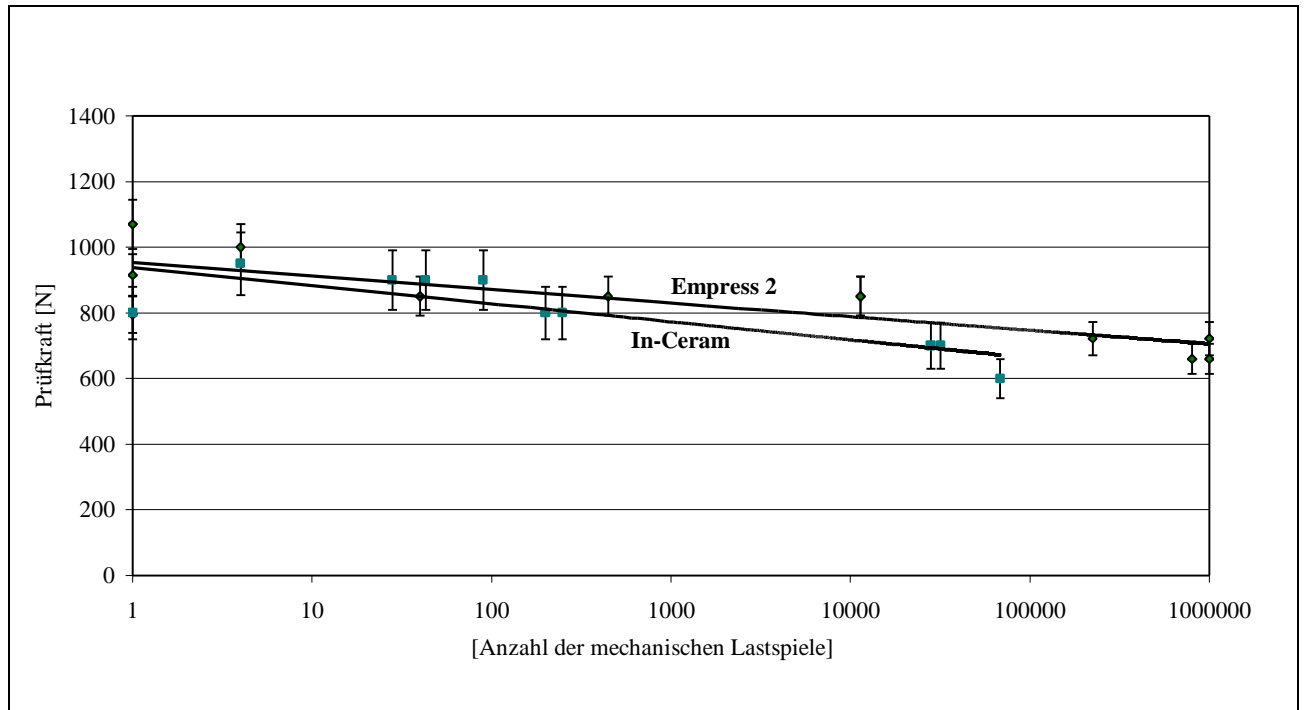
Fischer und Marx (1998)

Fazit: Der Elastizitätsmodul von Empress 2 ist grösser als jener von Empress. Ein höherer E-Modul kann für einen dentalkeramischen Werkstoff Vor- und Nachteile haben. Als Vorteil des höheren E-Moduls nennen Fischer und Marx (1998) zunehmende Formstabilität der Restauration, welche insbesondere beim Kauen von Bedeutung ist.

Literatur: Fischer H, Marx R
Mechanische Eigenschaften von IPS Empress 2
Interner Bericht für Ivoclar AG (1998)

4.9 Bruchfestigkeit nach Dauerbelastung

Der Einfluss thermischer und mechanischer Wechsellast auf die Bruchfestigkeit von dreigliedrigen Seitenzahnbrücken (vgl. 4.3.1 und Kappert H. (1993)²) wurde gemessen.



Kappert H (1998): Dauerlastprüfung von dreigliedrigen Seitenzahn-Brücken unter mechanischer und thermischer Wechsellast

Fazit: Die Bruchfestigkeit der Seitenzahnbrücken wird durch diesen Ermüdungstest verringert. Dieses Phänomen der Materialermüdung ist für viele Werkstoff (z.B Keramik, Metalle) bekannt und Empress 2 ist hier keine Ausnahme. Entscheidend ist, ob die Bruchfestigkeit der Werkstoffe unterhalb der in der Mundhöhle einwirkenden Kaukräfte fallen, welche in der Literatur für den Seitenzahnbereich mit ca. 300 N angegeben werden. Auch nach 10^6 Belastungszyklen betrug die durchschnittliche Bruchfestigkeit der Empress 2 Brücken noch 700 N.

Literatur: Kappert (1998)

² Kappert H, In-Ceram: Testing a new ceramic material, QDT (1993) 87-97

5. Klinische Studien

5.1 Einleitung

Mit dem IPS Empress 2 System wurden an verschiedenen europäischen und amerikanischen Universitäten klinische Studien begonnen. Die ersten klinischen Zwischenergebnisse liegen vor und bestätigen die guten Resultate der *In-vitro*-Untersuchungen.

Die nachfolgende Tabelle gibt eine Übersicht über die bis anhin eingesetzten Restaurationen aus IPS Empress 2. Da es sich dabei um kontrollierte klinische Studien handelt, wurde bei einigen dieser Restaurationen das Indikationsgebiet von IPS Empress 2 überschritten.

Studienleiter, Studienort	Geplante Studien-dauer	Maximale Unter-suchungszeit	untersuchte Restaurationen	Einsetzmodalität	Misserfolg
OA PD Dr. P. Pospiech, München (D)	5 Jahre	12 Monate	51 Brücken (17 Frontzahn, 34 Seitenzahn) 76 Kronen (26 Prämolaren; 50 Molaren)	Hauptsächlich konventionell	9 Risse oder Abplatzungen der Schichtkeramik 1 Bruch
Dr. D. Edelhoff, Aachen (D)	5 Jahre	9 Monate	43 Brücken (16 Frontzahn und 27 Prämolaren) 81 Kronen (25 Frontzahn; 56 Molaren und Prämolaren)	Mehrheitlich adhäsiv Glasionomer Zement wurde verwendet, wenn eine adhäsive Befestigung nicht indiziert war	1 Abplatzung der Schichtkeramik
Prof. Dr. J. Strub / Dr. Ch. Zwata Freiburg (D)	5 Jahre	8 Monate	10 Brücken 18 Kronen (Prämolaren und Molaren)	adhäsiv	1 Bruch einer Frontzahnbrücke
Prof. Dr. J. Sorensen Oregon / USA	5 Jahre	15 Monate	60 Brücken (23 Frontzahn, 37 Prämolaren)	adhäsiv	2 Abplatzungen 2 Brüche s. Punkt 5.3
K. Anusavice Ph.D., D.M.D. Florida (USA) Studie hat begonnen	5 Jahre				

Übersicht über die klinischen Studien mit der IPS Empress 2 Schichttechnik-Keramik

5.2 Multizentrische Studie

Die in diesem Kapitel aufgeführten Untersuchungen sind Teil einer multizentrischen Studie über 5 Jahre. Das Ziel dieser Studie ist es, das klinische Langzeit-Verhalten von IPS Empress 2 als Kronen- und Brückenmaterial zu untersuchen.

- Studienleiter:** Prof. Dr. W. Gernet / OA PD Dr. P. Pospiech
Poliklinik für Zahnärztliche Prothetik
Ludwig Maximilians Universität München, Deutschland
- Versuchsaufbau:** 51 3-gliedrige Brücken im Front- und Seitenzahnbereich wurden eingegliedert. 23 Brücken wurden über Teilkronen, Onlays oder Inlays adhäsiv befestigt (Variolink II/Syntac). Die restlichen 28 Brücken wurden über Vollkronen konventionell befestigt. Als Richtwert für die Dimension des Verbindungsglieds galten 3x4 mm (Frontzahnbereich) bzw. 4x4 mm (Seitenzahnbereich).
- 50 Molaren- und 26 Prämolarenkronen wurden mit Glasionomerelementen eingegliedert.
- Resultate:** Die Restaurationen wurden nach 6 und 12 Monaten nachuntersucht. Die klinischen Parameter Randschluss, Verfärbungen und Abrasionserscheinungen wurden positiv bewertet. Nach 12 Monaten mussten in 9 Fällen Risse im Verblendmaterial verzeichnet werden. Ein Bruch einer Seitenzahnbrücke musste verzeichnet werden.
- Fazit:** Nach einem Jahr klinischer Erfahrung kann gesagt werden, dass IPS Empress 2 eine gute Alternative ist zu herkömmlichen Metallkeramiken. Ob Langzeitstudien diese Einschätzung bestätigen, bleibt abzuwarten.
- Literatur:** Pospiech P, Kistler S, Frasch C, Rammelsberg P
Clinical evaluation of posterior crowns and bridges of Empress 2: Preliminary results after one year
IADR, Vancouver 1999 (eingereicht)

- Studienleiter:** Prof. Dr. J. R. Strub / Dr. C. Zawta
Universitätsklinik für Zahn- Mund- und Kieferheilkunde
Poliklinik für Zahnersatzkunde
Klinikum der Albert-Ludwigs Universität Freiburg i. Br., Deutschland
- Versuchsaufbau:** 10 dreigliedrige Front- und Prämolarenbrücken sowie 18 Seitenzahnkronen wurden adhäsiv eingegliedert. Als Richtwert für die Dimension des Verbindungsglieds galten 3x4 mm (Frontzahnbereich) bzw. 4x4 mm (Seitenzahnbereich). Die Pfeilerzähne wurden sowohl für die Kronen als auch für die Brückenversorgung mit einer zirkulären Stufe der Breite 1.2 mm präpariert. Bis Ende 1998 werden insgesamt 25 Kronen und 30 Brücken definitiv einzementiert sein.
- Resultate:** IPS Empress 2 überzeugte zahntechnisch durch ein gutes Handling und klinisch durch einen guten Randschluss der Restaurationen. Nach 8 Monaten wurde ein Bruch einer Frontzahnbrücke verzeichnet.
- Fazit:** Die ersten Resultate sind vielversprechend, Langzeitdaten müssen noch abgewartet werden.
- Literatur:** Strub J, Zawta C
Interner Bericht an Ivoclar AG (1998)

- Studienleiter:** Prof. Dr. H. Spiekermann / Dr. D. Edelhoff
Universitätsklinikum RWTH Aachen
Klinik für Zahnärztliche Prothetik, Aachen, Deutschland
- Versuchsaufbau:** Seit Dezember 1997 wurden 81 Kronen und 43 dreigliedrige Front- und Prämolarenbrücken eingegliedert. Die Zementierung erfolgte vorwiegend unter Verwendung der Adhäsiv-Technik (Variolink II / Syntac), wo schwierige Verhältnisse bei der Trockenlegung und bei Allergie-Problemen es erforderten, wurde ein Glasionomer-Zement (Ketac Cem) verwendet. 12 Brücken wurden als Adhäsiv-, Inlay- oder Extensionsbrücke eingegliedert. Als Richtwert für die Dimension des Verbindungsglieds galten 3x4 mm (Frontzahnbereich) bzw. 4x4 mm (Seitenzahnbereich)
- Resultate:** Bis zum heutigen Zeitpunkt musste lediglich in einem Fall eine Ablatzung des Verblendmaterials vom unbeschädigten Gerüst festgestellt werden.
- Stand der Studie:** Der erste Recall hat begonnen und wird bis März 1999 abgeschlossen sein.
- Fazit:** Die Resultate sind vielversprechend, längerfristige Resultate müssen abgewartet werden.
- Literatur:** Edelhoff D, Spiekermann H, Rübber A, Yildirim M
Kronen- und Brückengerüste aus hochfester Presskeramik
In Vorbereitung
- Edelhoff D, Spiekermann H
Baseline Bericht IPS Empress 2: Stand November 1998
interner Bericht an Ivoclar AG (1998)

5.3 Studien in den USA

- Studienleiter:** Prof. John A. Sorensen, DMD, PhD
Dental Research Center, Oregon Health Sciences University
Portland OR, USA
- Ziel:** Untersuchung des klinischen Verhaltens von IPS Empress 2 als Kronen- und Brückenmaterial und Bestimmung der *in-vivo* Abrasion
- Versuchsaufbau:** 60 Brücken aus IPS Empress 2 wurden bei 57 Patienten adhäsiv eingegliedert (41 Vollkronenbrücken sowie 19 Inlay-, Onlay-, Veneer und Slice-Brücken). Von den insgesamt 60 Brücken waren 37 im Prämolaren-/Molaren Bereich. Die Abrasion des Antagonisten und an der Keramik wird mittels Abdrucknahme ermittelt.
- Resultate:** Die Untersuchungszeit beträgt 2-15 Monate (durchschnittliche Tragedauer 10 Monate). Es wurden 2 Abplatzungen des Verblendmaterials und 2 Brüche (1 Frontzahn- und 1 Seitenzahnbrücke) verzeichnet. Zwei weitere Brüche erfolgten in Seitenzahnbrücken mit einer Verbinderstärke von deutlich weniger als 4x4 mm. Keiner der Pfeilerzähne musste endodontisch behandelt werden.
- Abrasion:** 65% der vermessenen Antagonisten wiesen keine Abrasion auf, die restlichen 35 % lediglich eine sehr geringe.
- Fazit:** Bei Einhaltung der Präparationsrichtlinien sind die Resultate erfolgsversprechend. Weitere Resultate der klinischen Untersuchungen müssen abgewartet werden.
- Veröffentlichung:** Sorensen JA, Cruz M, Mito WT, Merrideth H, Raffener O, *Empress 2 All-ceramic Bridge Clinical Trial: Status 1998*, IADR 1999, Vancouver (eingereicht)
- Sorensen JA, Berge HX
In-vivo measurement of Antagonist Tooth Wear opposing Ceramic
IADR, Vancouver 1999 (eingereicht)
- Sorensen JA, Cruz M, Mito WT, Raffener O, Foser HP
The IPS Empress 2 system for conservative all-ceramic bridges - First Report 1998
Teamwork International, January 1999 (accepted)

6. Biokompatibilität IPS Empress 2

6.1 Einleitung

IPS Empress 2 ist eine hochfeste Vollkeramik für die Herstellung von 3-gliedrigen Frontzahn- und Prämolarenbrücken sowie Kronen.

Vollkeramik-Materialien besitzen anerkannterweise eine gute Biokompatibilität (Roulet und Herder, 1985; Mc Lean, 1979). Obwohl IPS Empress 2 in der chemischen Zusammensetzung³ von konventionellen Dental-Keramiken abweicht, darf angenommen werden, dass allgemeine Untersuchungen zur Biokompatibilität von Dentalkeramiken auch für IPS Empress 2 zutreffen.

Da Pulpa-Reaktionen immer im Zusammenhang mit der Zementiermodalität stehen, wird an dieser Stelle nicht darauf eingegangen.

6.2 Toxikologische Beurteilung für Patienten

6.2.1 Chemische Beständigkeit

Dentalwerkstoffe sind im Mund einer grossen Bandbreite von pH-Werten und Temperaturen ausgesetzt. Chemische Beständigkeit ist daher eine wichtige Voraussetzung für alle Dentalmaterialien. Die Untersuchungen von Kappert (1998) zeigten, dass die chemische Beständigkeit von IPS Empress 2 mit einer Löslichkeit von 26 µg/cm² sehr hoch ist und die ISO Norm 6872 erfüllt (vgl. Kap. 3.7).

Von allen zur Zeit bekannten Dentalmaterialien gilt Keramik als das Beständigste (Anusavice, 1992).

6.2.2 In-vitro Zytotoxizität

Mittels direktem Zellkontakt-Test wurde die *in-vitro* Zytotoxizität des Gerüstwerkstoffs von IPS Empress 2 (CCR Project 571100) und der Schichtmaterialien (CCR Projecte 590001, 590002, 590004) untersucht.

Unter den gewählten Versuchsbedingungen besitzt keine der getesteten Keramiken ein zytotoxisches Potential.

6.2.3 Sensibilisierung, Irritation

Cavazos (1968), Henry et al. (1966) und Allison et al. (1958) zeigten, dass Dentalkeramik – im Gegensatz zu anderen Dentalmaterialien – im Kontakt mit der Mundschleimhaut zu keiner negativen Reaktion führt. Mitchell (1959) und Podshadley und Harrison (1966) zeigten mit Implantat-Versuchen, dass glasierte Keramik nur zu einer sehr geringen entzündlichen Reaktion führt und weit weniger irritierend wirkte als andere akzeptierte Dentalmaterialien wie Gold und Kunststoff.

³ Die IPS Empress 2 Keramiken bestehen aus > 45 Gew.-% SiO₂; enthalten sind zudem Al₂O₃, La₂O₃, MgO, ZnO, K₂O, Li₂O, P₂O₅, Na₂O, CaO, F sowie Pigmente. Die Shades- und Stains-Pasten enthalten zusätzlich noch ca. 30 Gew.-% Glycole.

Da eine direkte Irritation der Schleimhautzellen durch die Keramik praktisch ausgeschlossen werden kann, ist eine allfällige Irritation im Allgemeinen auf eine mechanische Reizung zurückzuführen. Diese kann durch Befolgen der Verarbeitungshinweise für IPS Empress 2 im Normalfall vermieden werden.

Keramik besitzt kein – oder im Vergleich zu anderen Dentalmaterialien ein geringeres – irritierendes oder sensibilisierendes Potential.

6.2.4 Radioaktivität

Für die IPS Empress 2 Keramiken wurde mittels γ -Spektrometrie folgende Radioaktivitäten gemessen.

	U-238 [Bq/g]	Th-238 [Bq/g]	total [Bq/g]
Gerüstwerkstoff	< 0,005	< 0,003	< 0.008
Schichtmaterial	0,006	< 0,003	< 0.009
Glasur	0,006	0,003	0.009
Grenzwert ISO 6872 und ISO 13356.2			0.2

Forschungszentrum Jülich (1997)

Die getesteten IPS Empress 2 Keramiken erfüllen die Anforderungen der ISO Normen betreffend der maximal zugelassenen Radioaktivität.

6.3 Zusätzliche toxikologische Beurteilung für ZahntechnikerInnen

Von allen betroffenen Personengruppen treten Zahntechniker und Zahntechnikerinnen am häufigsten in Kontakt mit dem Dentalwerkstoff IPS Empress 2. Im Gegensatz zu den Patienten kommen sie auch mit dem unfertigen Produkt in Berührung.

Besondere Beachtung verdient der Kontakt zu Schleifstaub von der Einbettmasse und der Keramik.

Bei Beachtung der Vorsichtshinweise in der Gebrauchsanleitung (Inhalieren von Schleifstaub vermeiden) besteht kein erhöhtes Risiko für ZahntechnikerInnen.

6.4 Schlussfolgerung

Nach derzeitigem Wissensstand und aufgrund der vorhandenen Daten kann bei sachgerechtem Umgang mit IPS Empress 2 sowohl ein akutes wie auch ein chronisches Gesundheitsrisiko für alle mit dem Produkt in Berührung kommenden Personen praktisch ausgeschlossen werden.

6.5 Literatur zur Biokompatibilität

- Allison JR et al.
Tissue changes under acrylic and porcelain pontics
J Dent Res 37 (1958) 66
- Anusavice KJ
Degradability of Dental Ceramics
Adv Dent Res 6 (1992) 82-89
- Cavazos E
Tissue response to fixed partial denture pontics
J Prost Dent 20 (1968) 143
- CCR Project 590004
In vitro Cytotoxicity test evaluation of materials for medical devices (direct cell contact assay) with GM/Transpa-EB
RCC Report June 1997
- CCR Project 590002
In vitro Cytotoxicity test evaluation of materials for medical devices (direct cell contact assay) with Empress Brücke Dentin A3
RCC Report June 1997
- CCR Project 590001
In vitro Cytotoxicity test evaluation of materials for medical devices (direct cell contact assay) with Empress Brücke Base 2
RCC Report June 1997
- CCR Project 571100
In vitro Cytotoxicity test evaluation of materials for medical devices (direct cell contact assay) with "Empress Brückenmaterial"
RCC Report October 1996
- Henry P et al.
Tissue changes beneath fixed partial dentures
J Prost Dent 16 (1966) 937
- McLean JW
The Science and Art of Dental Ceramics
Quintessence, Chicago, 1979
- Mitchell DF
The irritational qualities of dental materials
JADA 59 (1959) 954
- Petri H
Analysebericht: Bestimmung der Radioaktivität von 9 Keramikproben mittels α Spektrometrie
Forschungszentrum Jülich, August 1997
- Podshadley AG, Harrison JD
Rat connective tissue response to pontic material
J Prost Dent 16 (1966) 110
- Roulet JF, Herder S
Seitenzahnversorgung mit adhäsiv befestigten Keramikinlays
Quintessenz Verlags-GmbH, Berlin, 1985

7. Literatur

- De Gee AJ, Pallav P
Occlusal wear simulation with ACTA wear machine
J Dent Suppl 22 (1994) 21-27
- Edelhoff D, Spiekermann H, Rübber A, Yildirim M
Kronen- und Brückengerüste aus hochfester Presskeramik
In Vorbereitung
- Edelhoff D, Spiekermann H
Baseline Bericht IPS Empress 2: Stand November 1998
interner Bericht an Ivoclar AG (1998)
- Fischer H, Marx R
Mechanische Eigenschaften von Empress 2
interner Bericht für Ivoclar AG (1998)
- Frank M, Schweiger M, Höland W, Rheinberger V
High strength translucent sintered glass-ceramic for dental restorations
Glastech Ber Glass Sci Technol in preparation (1998)
- Kappert HF
Empress Brücke / in-vitro Studie
Untersuchungsbericht an Ivoclar AG, Schaan, Januar 1998
- Heintze SD
Brücken aus vollkeramischem Material (IPS Empress 2) – Indikation, klinische Aspekte und Prognosen
in: Ivoclar-Vivadent Report Nr. 12, 1998
- Höland W
Werkstoffwissenschaftliche Aspekte der IPS Empress 2 Glaskeramik
in: Ivoclar-Vivadent Report Nr. 12, 1998
- Lehner C, Studer S, Schärer P
Seven-year results of leucite-reinforced glass-ceramic crowns
IADR, Nice 1998, abstract 1368
- Pelka M
Abrasionsversuche mit neuen Keramiken
Untersuchungsbericht an Ivoclar AG, Schaan (1998)
- Pospiech P, Kistler St. Fräsch C, Rammelsberg P
Clinical evaluation of posterior crowns and bridges of Empress 2: Preliminary results after one year
IADR, Vancouver 1999, (submitted)
- Pospiech P, Rountree P, Unsöld F, Rammelsberg P
In-vitro-investigations on the fracture strength of all-ceramic posterior bridges of Empress 2
IADR, Vancouver 1999, (submitted)
- Schweiger M, Höland W, Frank M, Drescher H, Rheinberger V
(IPS Empress 2)
Quintessence of Dental Technology (in preparation 1998)
- Sorensen JA, Sultan E, Condon JR
Three-Body in-vitro Wear of Enamel against dental Ceramics
IADR, Vancouver 1999, (submitted)
- Sorensen JA, Berge HX
In-vivo measurement of Antagonist Tooth Wear opposing Ceramic
IADR, Vancouver 1999, (submitted)
- Sorensen JA, Cruz M, Mito WT, Meredith H, Raffener O, Foser HP
Empress 2 All Ceramic Bridge Clinical Trial: Status 1998
IADR, Vancouver 1999, (submitted)
- Sorensen JA, Mito WT, Chamberlain TM
Core ceramic flexural strength from water stroage and reduced thickness
IADR abstract Vancouver, 1999 (submitted)
- Sorensen JA, Cruz M, Mito WT, Raffener O, Foser HP
The IPS Empress 2 system for conservative all-ceramic bridges – First Report 1998
Teamwork International, January 1999 (accepted)
- Strub JR, Zawta Ch
Baseline-Bericht zur multizentrischen klinischen Studie mit dem IPS Empress 2 Kronen- und Brückenmaterial / Stand 01.08.98
Interner Bericht an Ivoclar AG (1998)
- Studer S, Lehner C, Schärer P
Seven-year results of leucite-reinforced glass-ceramic inlays and onlays
IADR, Nice 1998, abstract 1375
- Wohlwend A, Schärer P
Die Empress Technik – Ein neues Verfahren zur Herstellung von vollkeramischen Kronen, Inlays und Facetten
Quintessenz Zahntech 16 (1990) 966-978

Die in dieser Dokumentation gemachten Angaben zum Material entsprechen dem derzeitigen Wissensstand. Dieses Dokument wurde für den internen Gebrauch sowie als Information für externe Partner von Ivoclar erstellt. Das Dokument ist nicht für die freie Verteilung bestimmt.

Inhalt: Magdalena Wey
Layout: Manuela Marxer
Wiss. Dienst, F&E Ivoclar, Schaan, Liechtenstein
