



Multilink® Automix

NEU

Leichte
Überschuss-
entfernung

Wissenschaftliche Dokumentation

Inhalt

1. Einleitung und Produktbeschreibung	3
1.1 Befestigungsmaterialien und Zemente.....	3
1.2 Befestigungskomposite	4
1.3 Aushärtung adhäsiver Befestigungskomposite	6
1.4 Multilink Automix	6
1.5 Materialien und Zusammensetzungen.....	7
1.6 Achtung Wechselwirkungen	7
1.7 Konditionierung von Metallen und Oxid-Keramiken – Metal/Zirconia Primer	7
2. Technische Daten.....	10
3. Materialtechnische und physikalische Untersuchungen	11
3.1 Biegefestigkeit.....	11
3.2 Röntgenopazität	12
3.3 Wasseraufnahme und Wasserlöslichkeit	12
3.4 Haftung auf Dentin und Schmelz.....	13
3.5 Ausstossversuche an verschiedenen Substraten.....	17
3.6 Haftung von Multilink auf verschiedenen Substraten	18
3.7 Randqualität	21
3.8 REM-Bilder der Zahn- und Adhäsiv - Grenzfläche.....	22
3.9 Weitere Studien mit Multilink.....	23
4. Klinische Studien	24
5. Toxikologische Daten	26
5.1 Multilink.....	26
5.2 Multilink Primer	26
6. Literatur	27

1. Einleitung und Produktbeschreibung

1.1 Befestigungsmaterialien und Zemente

Befestigungsmaterialien (engl.: luting agents) dienen in der Zahnheilkunde als Haftsubstanz für festsitzende prothetische Präparationen auf der Zahnhartsubstanz. Oftmals bezeichnet man die gesamte Gruppe fälschlicherweise als Zemente.

Wie in der Baubranche sind die "Zemente" in der Mundhöhle verschiedensten Umwelteinflüssen ausgesetzt. Allerdings würden die Bau-Zemente den verschärften Bedingungen im Mundbereich schon allein aus hygienischen und toxischen Gründen nicht entsprechen. Die Substrate, die es in der Dentalheilkunde zu befestigen gibt, bilden ein weites Spektrum. So müssen dentale Zemente und Komposite Restaurationen aus verschiedenen Metallen und Metalllegierungen, Kunststoffen und diversen Keramiken dauerhaft an Zahnhartsubstanz befestigen. Seit den ersten Magnesiumchlorid-Zementen gab es über Phosphatzementen, Glasionomerzementen, kunststoffverstärkten Glasionomerzementen bis hin zu adhäsiven Kompositmaterialien eine stete Weiterentwicklung dieser Materialien. Haftung und ästhetisches Erscheinungsbild sind mittlerweile auf einem sehr hohen Niveau. Mit Hilfe der adhäsiven Befestigungskomposite ist es nun auch möglich Restaurationen mit geringer retentiver Oberfläche zu befestigen. Dies ist auch ein Fortschritt in Richtung minimal invasiver Zahnpräparationen, wo der Zahnarzt möglichst viel der gesunden Zahnschicht erhalten möchte.

Bislang unterscheidet man folgende unterschiedlichen Befestigungsmaterialien:

- Phosphatzemente
- Polycarboxylatzemente
- Glasionomerzemente
- Kunststoffverstärkte Glasionomerzemente
- Compomere
- Befestigungskomposite

Phosphatzemente waren und sind trotz ihrer offensichtlichen Mängel bezüglich Löslichkeit oder Haftung sehr beliebt. Sie bestehen aus einer wässrigen Phosphorsäurelösung und Metalloxiden, vorwiegend Zinkoxid. Die Härtingsreaktion basiert auf einer Säure-Base-Reaktion zwischen Phosphorsäure und den basischen Oxiden. Sie repräsentieren eine Klasse sehr spröden Materials. Mittlerweile belaufen sich die klinischen Erfahrungen mit Phosphatzementen auf mehr als 100 Jahre.

Die Polycarboxylatzemente bestehen aus Metalloxiden und Polyacrylsäure. Meistens wird das trockene Gemisch als Pulver zur Verarbeitung mit Wasser angerührt. Die komplizierte Härtingsreaktion erfolgt durch Reaktion von Metalloxiden mit Polyacrylsäure. Ein wesentlicher Nachteil ist die vergleichsweise grosse Löslichkeit des Zementes.

Auch Glasionomerzemente erfreuen sich grosser Beliebtheit. Sie besitzen den Vorteil, dass sie Fluoridionen freisetzen können. Die Abbindung erfolgt ebenfalls durch eine Säure-Basen-Reaktion. Hier reagiert Polyacrylsäure mit einem Calciumfluoraluminiumsilikat-Glas. Klinische Erfahrungen mit Glasionomerzementen existieren seit über 20 Jahren.

Kunststoffverstärkte Glasionomerzemente besitzen neben der beschriebenen Zementaushärtung noch lichthärtende Komponenten. Neben dem rein anorganischen Netzwerk bilden sich noch Polymernetzwerke durch Lichthärtung aus. In diese Gruppe von Befestigungsmaterialien fallen eine ganze Reihe so genannter Hybridzemente, deren physikalische und klinische Eigenschaften je nach Zusammensetzung der einzelnen Komponenten stark variieren. Meistens ist deren Haftung an die Zahnhartsubstanz schwach.

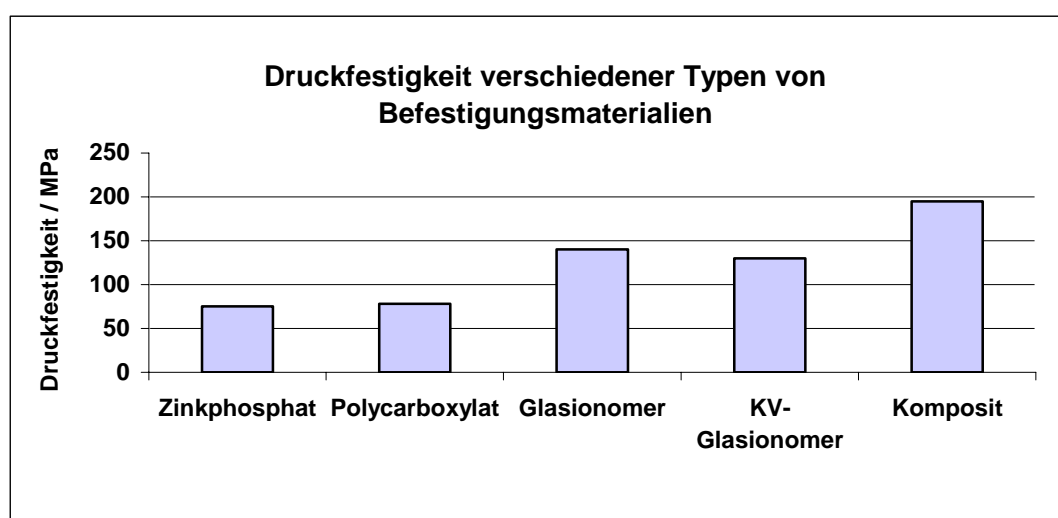
Bei den Compomeren handelt es sich schwerpunktmässig bereits um Kompositmaterialien. Sie besitzen Bestandteile, wie Carbonsäure-haltige Monomere, die mit Glasionomerfüllern reagieren. Sie können mit der "Total Etch" – Technik angewendet werden und besitzen

dadurch eine bessere Haftung an Zahnhartsubstanz. Auf Grund der stark hydrophilen Monomere sind sie sehr feuchtigkeitsempfindlich und tendieren zum Aufquellen.

Befestigungskomposite sind ganz auf der Basis von dentalen Füllungskompositen aufgebaut. Sie bestehen aus Monomeren und anorganischen Füllstoffpartikeln. Ihre Härtung basiert auf der licht- und / oder chemisch initiierten Vernetzung der Polymerketten. Befestigungskomposite sind abrasionsbeständiger, resistent im Mundmilieu und bieten eine perfekte Ästhetik durch Auswahl verschiedener Farben.

Phosphatzemente, Polycarboxylzemente und Glasionomerzemente gehören zur Gruppe der "dental water-based cements", deren Eigenschaften durch die ISO-Norm 9917 vorgegeben werden. Kompositzemente fallen unter die ISO-Norm 4049, die auch die gesamten Komposit-Füllungsmaterialien beinhaltet.

Am Beispiel der Druckfestigkeit sollen die Eigenschaften verschiedener Arten von Befestigungsmaterialien miteinander verglichen werden.



Mittelwerte aus verschiedenen Literaturquellen (KV-Glasionomer = Kunststoffverstärkter Glasionomerzement)

1.2 Befestigungskomposite

Konventionelle Befestigungskomposite werden in Kombination mit einem Dentinadhäsivsystem angewendet. Das bedeutet, dass diese Befestigungsart eine adhäsive Bindung zur Zahnhartsubstanz eingeht. Die adhäsive Befestigung ermöglicht also auch eine Haftung, wo keine grossen retentiven Oberflächen präpariert wurden oder werden konnten. Eine adhäsive Bindung erhöht die Bruchfestigkeit, und damit die Überlebensrate von Restaurationen aus nicht-hochfesten Keramiken. Minimalinvasive Restaurationstechniken, wie Klebebrücken, wären ohne adhäsive Befestigungskomposite nicht denkbar.

Beim Ätzen wird die Schmierschicht entfernt und die oberste Dentinschicht wird demineralisiert. Das Bonding bildet mit den freien Kollagenfasern nach dem Aushärten ein interpenetrierendes Netzwerk, das als Hybridschicht bezeichnet wird. Damit die Kollagenfasern für dieses Netzwerk zur Verfügung stehen, ist ein Übertrocknen zu vermeiden.

Seit einigen Jahren werden sogenannte selbstadhäsive Befestigungskomposite am Markt angeboten. Für sie ist eine Verwendung eines Dentinadhäsivs nicht mehr nötig. Durch die Einsparung dieses Konditionierungsschrittes ist die Behandlung um ca. 30 s schneller und weniger fehleranfällig. Allerdings sind die Haftwerte deutlich geringer als bei der Verwendung eines adhäsiven Befestigungssystems (siehe Kapitel 3.4).

Selbstadhäsive oder besser semi-adhäsive Komposite haften über einen anderen Mechanismus als die selbstkonditionierenden Adhäsive. Hier wird die Schmierschicht nicht entfernt. Sie wird stattdessen vom reaktiven Komposit durchdrungen und an das Dentin geklebt. Bei guter Benetzung wird auch ein Eindringen in Dentintubuli erreicht, was in Schnitten im REM als Resin-“Tags“ erkennbar ist. Ohne eine Hybridschicht ist eine Haftkraft, wie sie von adhäsiven Befestigungsmaterialien verlangt wird, nicht zu erreichen. Deshalb wird sich für diese Art von Materialien der Begriff semi-adhäsive Befestigungskomposite durchsetzen.

	Semi-adhäsiv	Adhäsiv
Vertreter	RelyX Unicem, Maxcem	Multilink Automix, Variolink II, Panavia F
Präparation	retentiv	nicht-retentiv möglich
Haftmechanismus	Aushärtung der Schmierschicht	Bildung einer Hybridschicht
Primer	-	ja
Scherhaftwerte auf Dentin	selbsthärtend 1 -6 MPa dualhärtend 3 – 14 MPa	bis zu 30 MPa (kohäsiver Bruch)

Vergleich verschiedener charakteristischer Parameter von adhäsiven und semi-adhäsiven Befestigungskompositen

1.3 Aushärtung adhäsiver Befestigungskomposite

Die meisten adhäsiven Befestigungszemente sind lichthärtend und / oder dualhärtend. Das heisst, um eine schnelle und vollständige Durchhärtung zu erreichen, muss (lichthärtend) oder sollte (dualhärtend) das Licht der Dentallampe ungehindert zum Komposit dringen können. Allerdings sind Restaurationen aus Metallen, Metalllegierungen und opaken Keramiken, wie z. B. aus Zirkoniumoxid lichtundurchlässig. Solche Restaurationen wurden bisher im Wesentlichen mit konventionellen Phosphatzementen und Glasionomorzementen befestigt. Diese Zemente benötigen allerdings für eine langlebige Haftung eine gut präparierte Retention, was meist mit viel Zahnschichtverlust einhergeht.

1.4 Multilink Automix

Das Befestigungssystem Multilink Automix besteht aus einem Komposit und Multilink Primer A und B. Das enthaltene Initiatorsystem erlaubt eine chemische Härtung (Selbsthärtung), die beim Kontakt von Komposit und Primer beschleunigt abläuft. Ausserdem ist durch die Anwesenheit eines Photoinitiators eine abschliessende Aushärtung mit Licht möglich.

Indikationen für Multilink Automix sind:

- Befestigung von
- Kronen
 - Brücken
 - Inlays
 - Onlays
 - Wurzelstifte
- aus
- Metall (Gold, Titan,...)
 - Metallkeramik
 - Vollkeramik (Silikat, Zirkoniumoxid, Aluminiumoxid,...)
 - Kunststoffe, Komposit (auch faserverstärkt)

Multilink Automix ist ein Komposit und wird zusammen mit dem Multilink Primer angewendet. Multilink Primer ist ein selbststärzendes Adhäsivsystem, das in zwei Flaschen mit den saueren Monomeren und der Initiatorlösung angeboten wird. Diese beiden Komponenten werden im Verhältnis 1:1 zusammengemischt und für 15 Sekunden auf Dentin und 30 Sekunden auf Schmelz appliziert. Unmittelbar danach kann die indirekte Restauration mit Multilink Automix befestigt werden. Die starken Haftkräfte werden nach wenigen Minuten erreicht und sind verantwortlich für einen sehr guten Randschluss und die Vermeidung postoperativer Sensibilitäten.

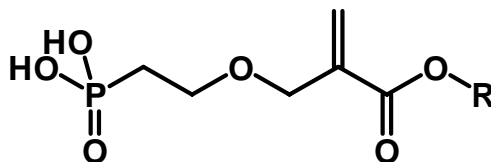
Ein paar ausgewählte Produkteigenschaften auf einen Blick:

- Multilink Automix ist ein selbsthärtendes, selbststärzendes Befestigungskomposit-System, das in nahezu allen typischen klinischen Befestigungsanwendungen eingesetzt werden kann (⇒ "multi"-use). Es besitzt darüber hinaus auch die Möglichkeit abschliessend mit Licht ausgehärtet zu werden.
- Multilink Automix ist als Paste-Paste-System mit angenehm cremiger und standfester Konsistenz in der praktischen Doppelschubspritze mit einer Mischkanüle erhältlich.
- Das Material härtet im System Multilink / Multilink Primer schnell und zuverlässig aus und die Zementüberschüsse lassen sich gut entfernen.
- Zusammen mit dem Multilink Primer werden schon nach kurzer Zeit sehr hohe Haftwerte erreicht. Auch in Untersuchungen zur Randqualität wurden mit Multilink Automix hervorragende Ergebnisse erzielt.
- Multilink Automix zeigte in klinischen Untersuchungen keine oder minimale postoperative Sensibilitäten.
- Multilink Automix besitzt hohe mechanische Festigkeitswerte.

- Multilink Automix basiert auf der Hybridfüllertechnologie und ist von der Pastenzusammensetzung her mit dem bewährten Variolink II vergleichbar.

1.5 Materialien und Zusammensetzungen

Die neuartigen Inhaltsstoffe des selbstätzenden Primers sind eine Weiterentwicklung des hydrolysestabilen Phosphonsäuremethacrylats, das schon in den Adhäsiven Excite und AdheSE eingesetzt wurde.



Der Rest R ist entweder ein Ethylrest oder ein grosser sperriger Rest, der in Gegenwart von Wasser auch in äusserst saurem Medium nicht mehr abgespalten wird. Diese Verbindungsklasse wurde von der Firma Ivoclar Vivadent patentrechtlich geschützt. Die toxikologischen Eigenschaften dieser Derivate wurden genauestens untersucht.

Die Zusammensetzung von Multilink Automix wurde diesem Primer entsprechend angepasst. Es ist notwendig, die Oberflächeneigenschaften der Monomerpaste mit der hydrophilen Primerformulierung in Einklang zu bringen, um einen optimalen Verbund zwischen Komposit und Primer zu erreichen. Phasenseparationen durch Unverträglichkeit würde die Festigkeit des Haftsystems herabsetzen und entstehende Porositäten könnten zu postoperativen Sensibilitäten führen. Die leicht erhöhte Hydrophilie des Komposits, die durch die Auswahl der in der Formulierung verwendeten Monomere erreicht wird, ermöglicht auch eine optimierte Benetzung der meisten Restaurationsmaterialien.

1.6 Achtung Wechselwirkungen

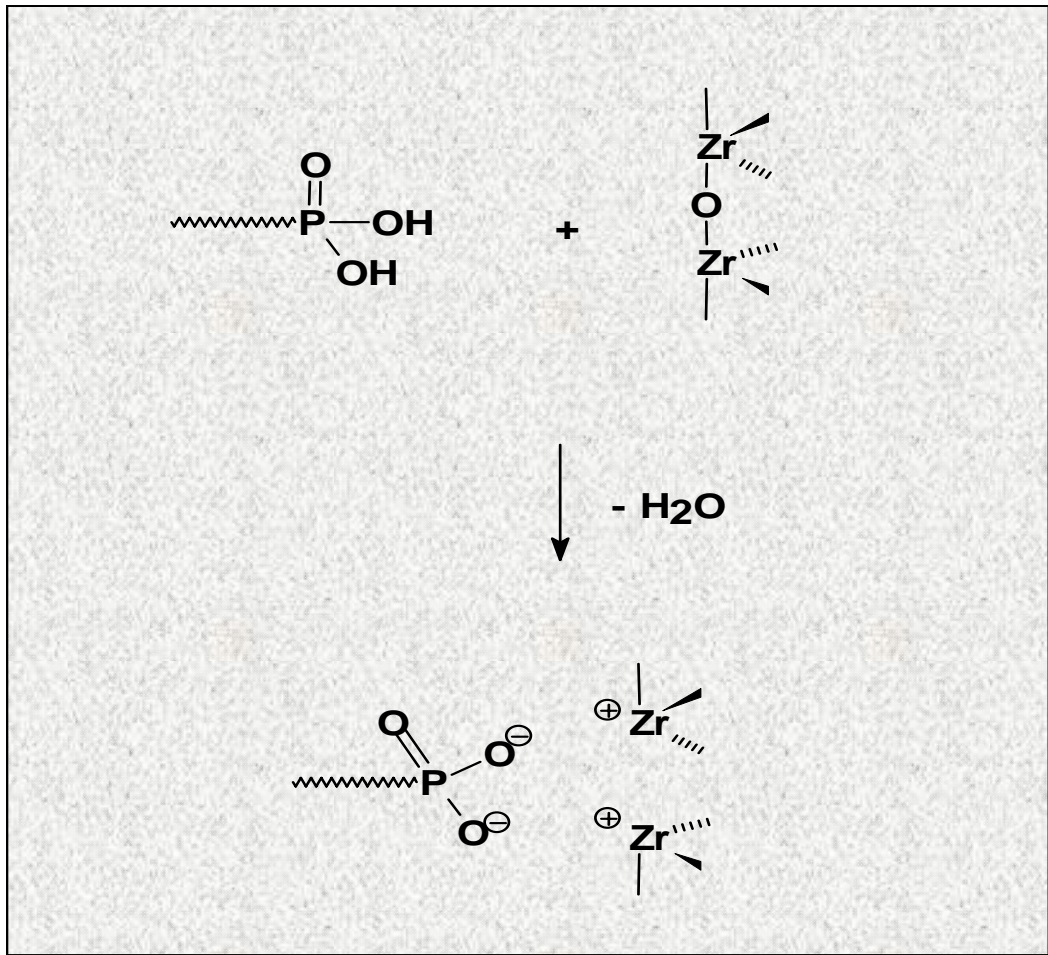
Damit die gewählte Restauration sicher und dauerhaft eingesetzt werden kann, sollten auch mögliche Wechselwirkungen mit anderen bei der Behandlung verwendeten Produkten ausgeschlossen werden.

Die aktive Komponente im Adhäsiv (Primer B) ist eine Phosphonsäure-Einheit. Ihre Säurewirkung demineralisiert die Zahnoberfläche und bindet irreversibel an Calciumionen. Alkalische Komponenten können die Phosphonsäure neutralisieren und so ihre Aktivität eliminieren. Das ist der Fall, wenn vor dem adhäsiven Einsetzen die Zahnwunde mit *Airflow* behandelt wurde. Die feste Komponente von Produkten wie *Airflow* ist Natriumhydrogencarbonat, das stark basisch wirkt. Des Weiteren ist bekannt, dass oxidierende Komponenten, die zur Desinfektion der Zahnwunde hergenommen werden können, die Initiatorsysteme für die Selbsthärtung beeinflussen. Ein typisches Beispiel ist die Verwendung von *Wasserstoffperoxid*. Wenn es nicht exzessiv vom Zahn gespült wurde, ist keine adäquate Haftung mit den selbsthärtenden Komposits zu erzielen. Bei der Verwendung von *Alkohol* zur Desinfektion sollte darauf geachtet werden, dass Alkohol Wasser zieht und eine Übertrocknung und somit einen Zusammenfall der Kollagenschicht zur Folge haben kann. In diesem Fall lässt sich keine Hybridschicht mehr erzielen.

1.7 Konditionierung von Metallen und Oxid-Keramiken – Metal/Zirconia Primer

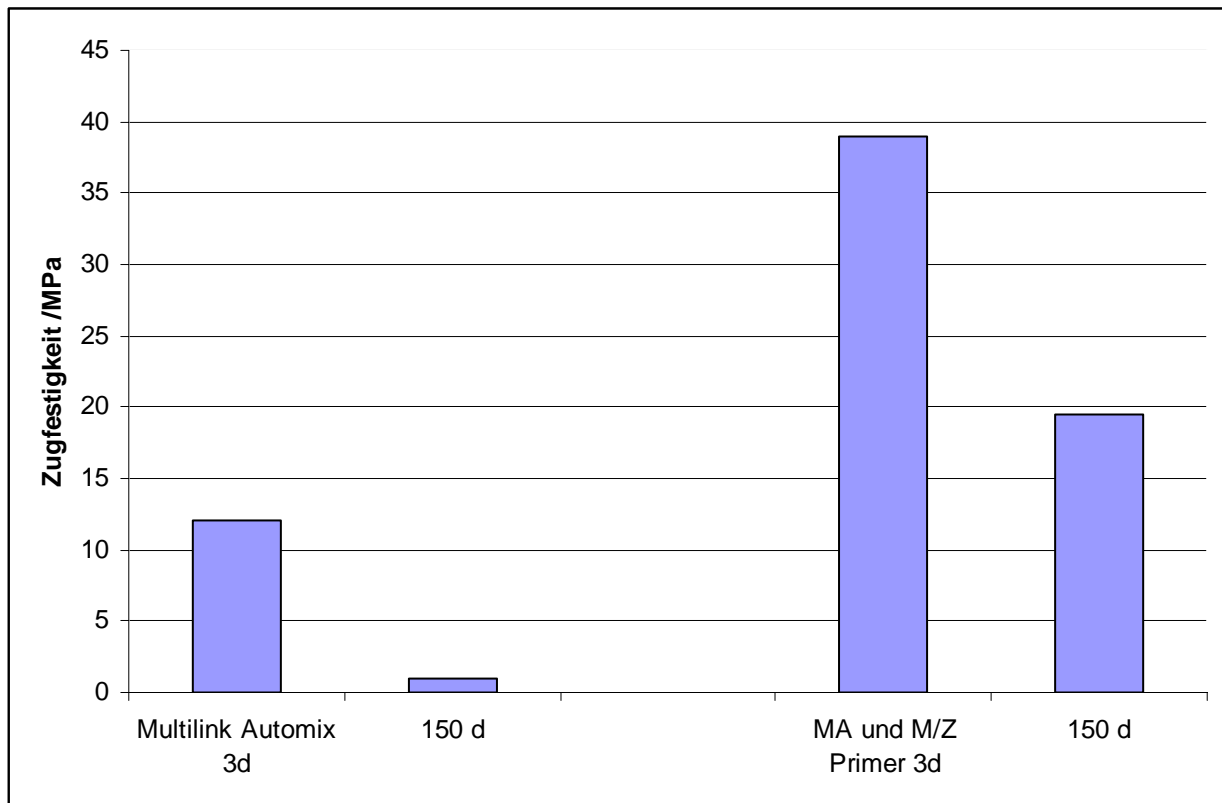
Für die adhäsive Befestigung von Restaurationen aus Glaskeramik hat sich eine Kombination von Ätzen und Silanisieren bewährt. Flusssäuregele, wie das Ceramic Etching Gel, können durch das Herauslösen von silikatischen Bestandteilen ein Mikroretentionsmuster auf der Keramikoberfläche erzeugen. Das Silanisieren bewirkt einerseits eine chemische Anknüpfung auf der Glaskeramik-Oberfläche zum anderen verändert sie die Hydrophilie, so dass eine bessere Benetzung durch das Befestigungskomposit ermöglicht wird.

Zirkoniumoxid und die meisten Metalle lassen sich mit dem HF-Ätzelgel nicht ätzen. Hier kann man z. B. durch Sandstrahlen mit Aluminiumoxid (< 1 bar) die Retention erhöhen. Statt Silanisierung empfiehlt sich hier die Verwendung eines Phosphor- bzw. Phosphonsäurereagenzes. Mit Phosphorsäure bzw. Phosphonsäure bilden Zirkonium und viele Metalle schwerlösliche stabile Phosphate bzw. Phosphonate.



Mutmassliche Oberflächenreaktion der Phosphor- bzw. Phosphonsäure mit Zirkoniumoxid

Die hohe Affinität zwischen diesen Komponenten wird im Metal/Zirconia Primer ausgenutzt. Der Primer enthält als aktives Reagenz ein Methacrylatmonomer, das eine Phosphonsäuregruppe besitzt. Ähnlich wie beim Silan auf Silikatkeramik wird eine chemische Anknüpfung ermöglicht und die Zirkoniumoxid- bzw. Metalloberfläche für das Befestigungskomposit benetzbar gemacht. Diese Konditionierung ist so stabil, dass sie Belastungen durch Thermozyklen übersteht.



Bestimmung der Zugfestigkeit nach 3 Tagen und nach 150 Tagen plus Thermocycling von Multilink Automix und Zirkoniumoxid mit und ohne Metal/Zirconia Primer (Universität Kiel 2006)

Wichtig:

Zirkoniumoxid darf vor dem Befestigen nicht mit Phosphorsäure (z. B. Total Etch) gereinigt werden. Genauso wie das Phosphorsäuremethacrylat reagiert die Phosphorsäure irreversibel mit der Zirkoniumoxid-Oberfläche. Es bildet sich eine Schicht aus Zirkoniumphosphat, das ein Ankoppeln des Metal/Zirconia Primers nicht mehr zulässt und den Primer somit wirkungslos macht.

2. Technische Daten

Standard – Zusammensetzungen (in Gew.-%)

<u>Multilink Automix</u>	<u>Base</u>	<u>Catalyst</u>	<u>Multilink Primer A</u>	
Dimethacrylate und HEMA	30.5	30.2	Wasser	85.7
Bariumglasfüller und Siliziumdioxidfüller	45.5	45.5	Initiatoren	14.3
Ytterbiumtrifluorid	23.0	23.0		
Katalysatoren und Stabilisatoren	1.0	1.3	<u>Multilink Primer B</u>	
Pigmente	< 0.01	-	Phosphonsäureacrylat	48.1
			Hydroxyethylmethacrylat	48.1
			Methacrylat-modif. Polyacrylsäure	3.8
			Stabilisator	< 0.02
<u>Metal/Zirconia Primer</u>				
Lösungsmittel	87.9			
Phosphonsäureacrylat	5.0			
Ethoxyliertes Bis-EMA	5.0			
Initiatoren und Stabilisatoren	2.0			

Physikalische Eigenschaften

In Anlehnung an ISO 4049:2000 – Polymer-based filling, restorative and luting materials Mischungsverhältnis Base:Catalyst (1:1)

	Selbst-härtend	Dual-härtend	
Verarbeitungszeit (37 °C)	3 - 4	---	Min.
Abbindezeit	6 - 7	---	Min.
Filmdicke	< 50	< 50	µm
Wasseraufnahme (7 Tage)	< 40	< 40	µg/mm ³
Wasserlöslichkeit (7 Tage)	< 7.5	< 7.5	µg/mm ³
Röntgenopazität	350	350	% Al

weitere Werte:

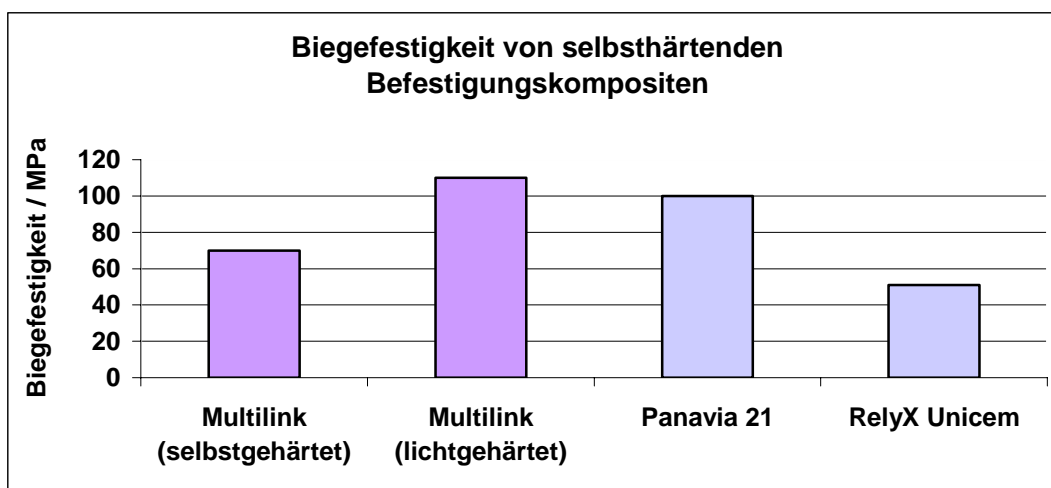
		Selbst-härtend	Dual-härtend
Biegefestigkeit		70 ± 20	110 ± 10 MPa
Biegemodul		3250 ± 400	6000 ± 400 MPa
Druckfestigkeit		240 ± 20	280 ± 20 MPa
Transparenz	Base transp. und Kat	12 ± 1.5	12 ± 1.5 %
	gelb und Kat	10 ± 1.5	10 ± 1.5 %
	opaque und Kat	2 ± 0.5	2 ± 0.5 %
Vickershärte (HV 0.5/30)		---	440 ± 30 MPa
Scherhaftfestigkeit	Dentin / 24h	17 ± 5	21 ± 2 MPa
	Schmelz / 24h	18 ± 3	23 ± 4 MPa

3. Materialtechnische und physikalische Untersuchungen

Vor dem klinischen Einsatz von Multilink Automix wurden die wichtigsten physikalischen Eigenschaften bestimmt.

3.1 Biegefestigkeit

Die Biegefestigkeit ist der Widerstand eines Prüfkörpers bei Biegebelastung im Augenblick des Bruches. Sie ist neben der Druck- und Zugfestigkeit eine wesentliche Kenngröße der mechanischen Festigkeit eines Werkstoffes. Die Biegefestigkeit von Kompositen wird im Wesentlichen von der chemischen Zusammensetzung beeinflusst.

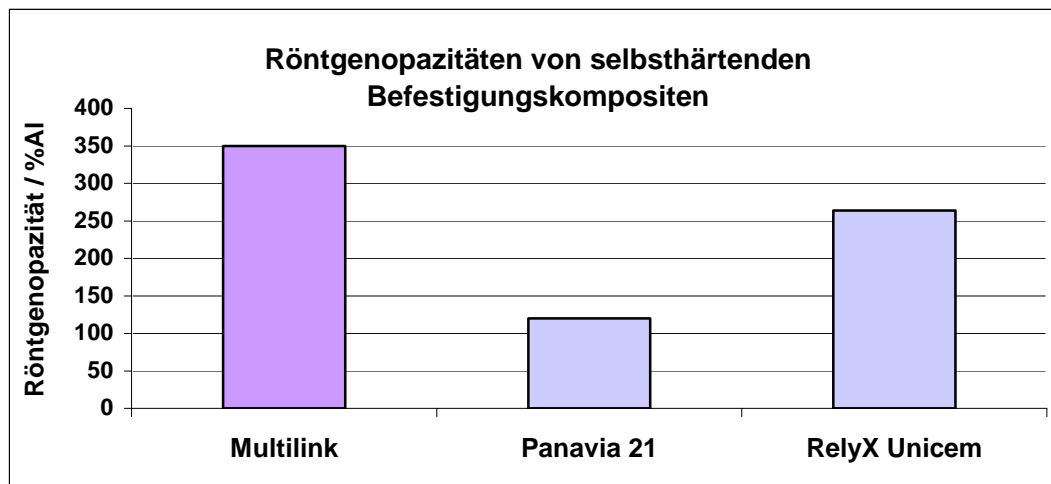


Ivoclar Vivadent, F&E

Die Zemente wurden 1 h bei 37 °C ausgehärtet und 24 h bei 37 °C in Wasser gelagert.

3.2 Röntgenopazität

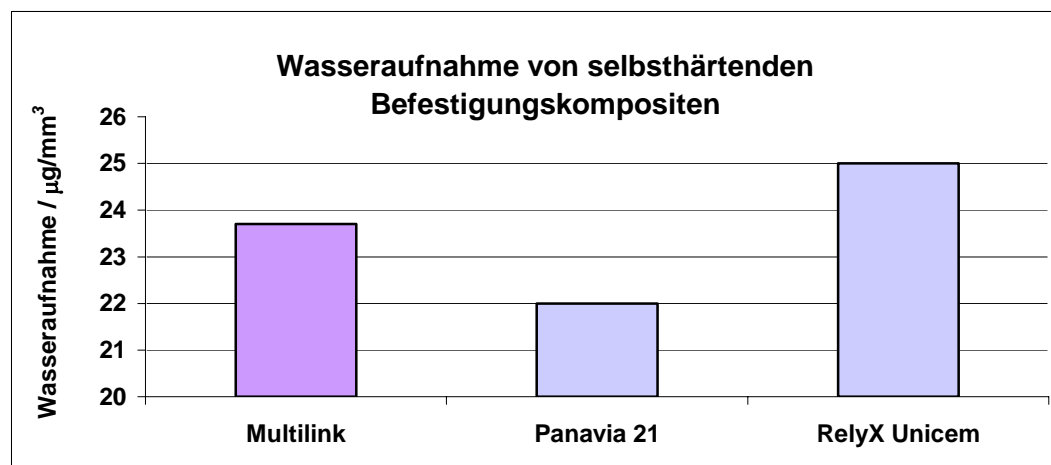
Die Röntgenopazität von Dentalmaterialien erlaubt die Differenzierung zahnfarbener restaurativer Materialien gegenüber dem natürlichen Zahn oder Karies im Röntgenbild. Die Röntgensichtbarkeit wird im Vergleich zu Aluminium bestimmt.



Ivoclar Vivadent, F&E

3.3 Wasseraufnahme und Wasserlöslichkeit

Durch Absorption von Wasser kann es zu einer Volumenzunahme (Expansion) und damit zu Schäden an der Restauration kommen. Je hydrophiler ein Komposit ist, umso grösser ist die Tendenz Wasser aufzunehmen und zu quellen. Andererseits muss das Befestigungskomposit eine mit dem hydrophilen Zahnmaterial kompatible Oberfläche besitzen, um eine ausreichende Benetzung zu gewährleisten.



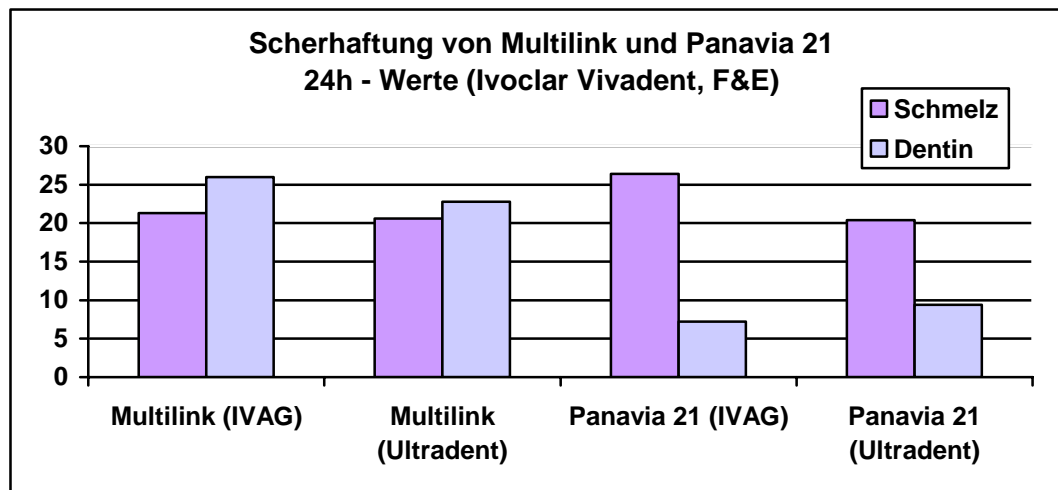
Ivoclar Vivadent, F&E

Die Wasseraufnahme wurde nach 7 d Wasserlagerung gemäss ISO 4049 bestimmt.

3.4 Haftung auf Dentin und Schmelz

3.4.1 Scherhaftung

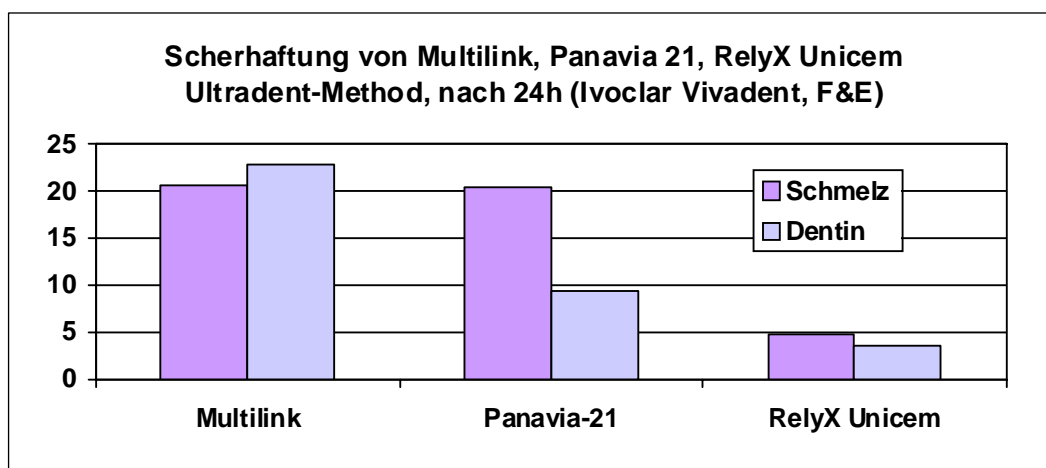
MPa



Ivoclar Vivadent, F&E

Die Scherhaftwerte wurden nach zwei verschiedenen Methoden erhalten: IVAG bedeutet die Bestimmung der Scherhaftung gemäss ISO TS 11405 auf Rinderzähnen. Bei der so genannten Ultradent-Methode wurden Dentin und Schmelz von Humanzähnen verwendet.

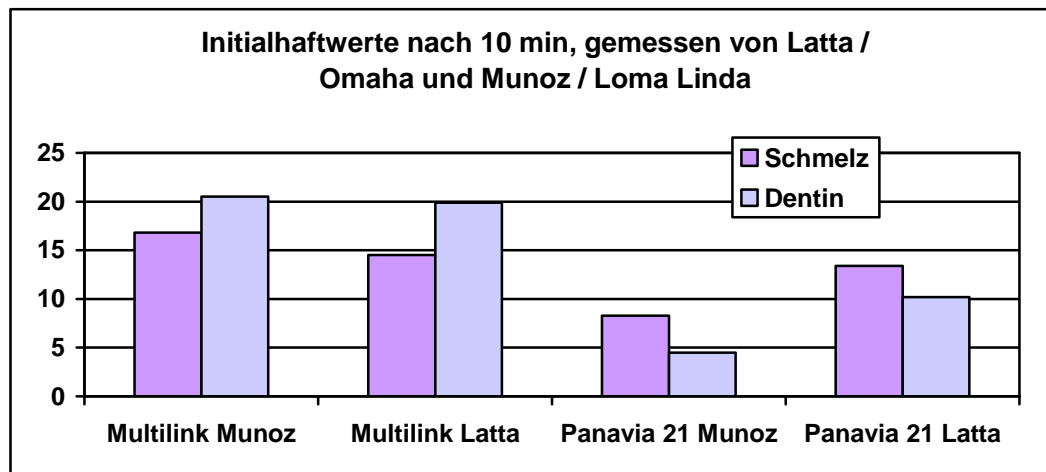
MPa



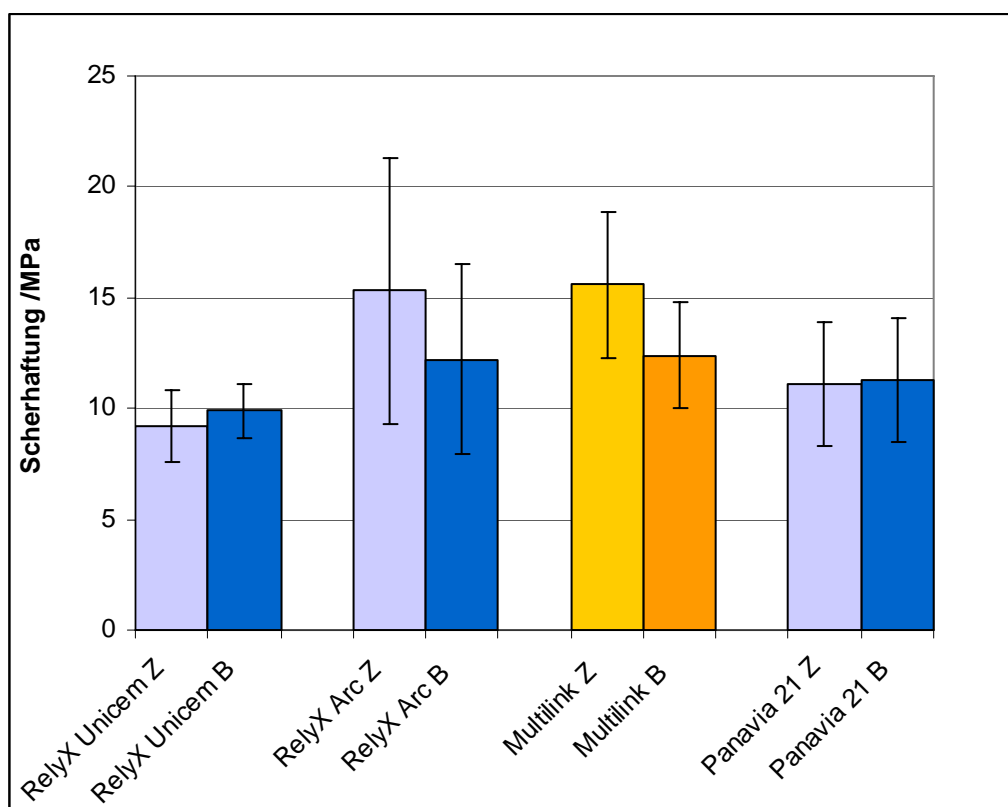
Ivoclar Vivadent, F&E

Die Scherhaftung von Multilink an menschlichem Dentin und Schmelz im Vergleich zu Panavia 21 und selbsthärtendem RelyX Unicem. Auch bei diesem Test zeigt Multilink eine sehr hohe Haftung sowohl am Schmelz als auch am Dentin.

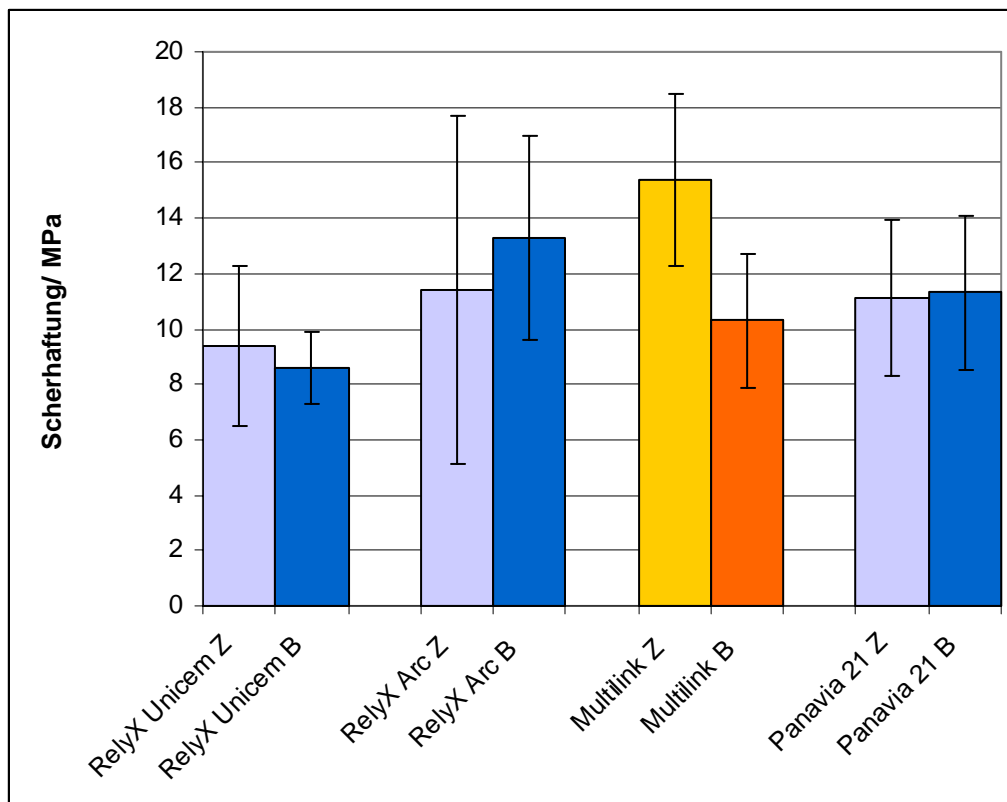
MPa



Die Scherhaftversuche werden gewöhnlich nach dem Standard ISO TR 11405: 2003 gemessen. Dennoch sind die erhaltenen Messwerte stark von individuellen Unterschieden abhängig. In einer unabhängigen Studie der Universitäten Zürich (Z) und Bern (B) [C. Holderegger et al.; Dent. Mater. 24, 944 (2008)] wurden die Abhängigkeiten der Scherhaftwerte vom Studienzentrum und von Altersbedingungen bestimmt. Ausser RelyX Arc wurden alle anderen Befestigungskomposite rein chemisch gehärtet.



Scherhaftwerte nach 24 h Wasserlagerung

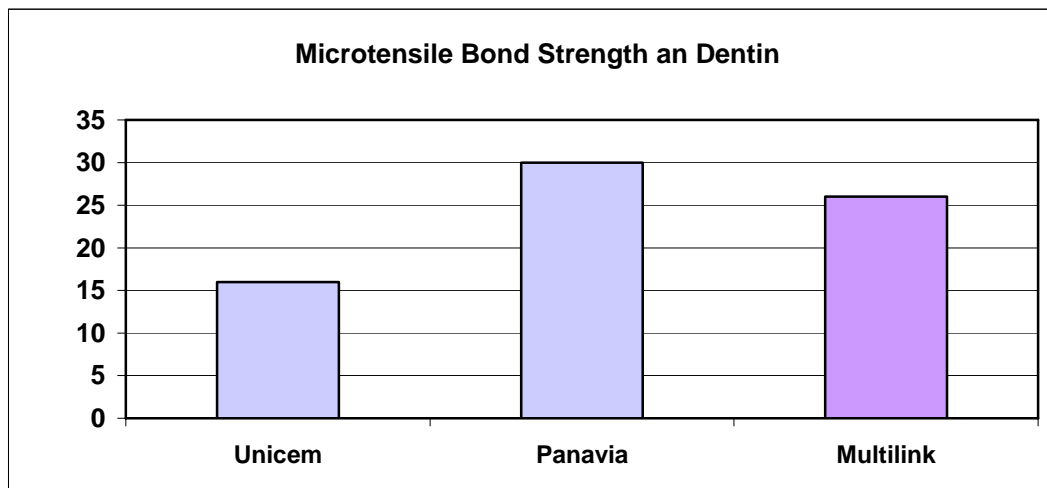


Scherhaftwerte nach 1500 Zyklen einer Thermowechsellast von 5°C und 55°C

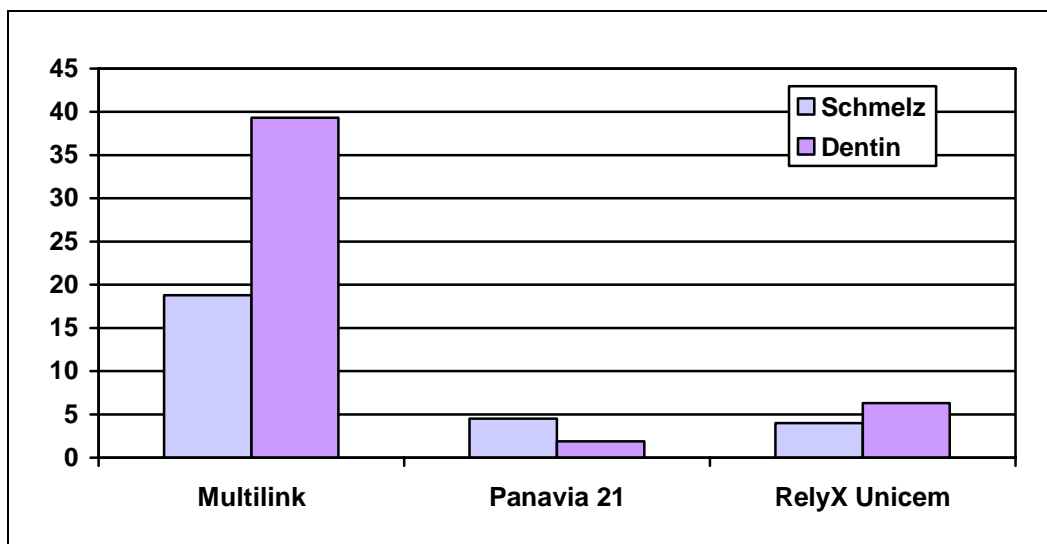
Trotz erkennbarer Abhängigkeiten vom Experimentator und dem Alterungsprozess schneidet Multilink innerhalb der untersuchten Serien sehr gut ab.

3.4.2 Microtensile Bond Strength

Messungen der Scherhaftung haben das Problem, dass die Resultate eine grosse Streuung aufweisen. Mit den Methoden der Microtensile Strength – Messungen hofft man, diese Streuung zu verringern. Dabei wird auf einen präparierten flachen, retentionsfreien Dentin- bzw. Schmelzblock das Adhäsiv nach Vorgabe aufgetragen und ein Block mit vorher definierter Grösse adhäsiv befestigt. Senkrecht zur Klebefläche werden Zahnschmelz und Kompositblock mit einer Diamantsäge in rechteckige Balken gesägt. Mittels einer entsprechenden Universalprüfmaschine wird dann die Zugspannung ermittelt.

MPa

Ferrari, Siena

MPa

Perdigao, Minneapolis

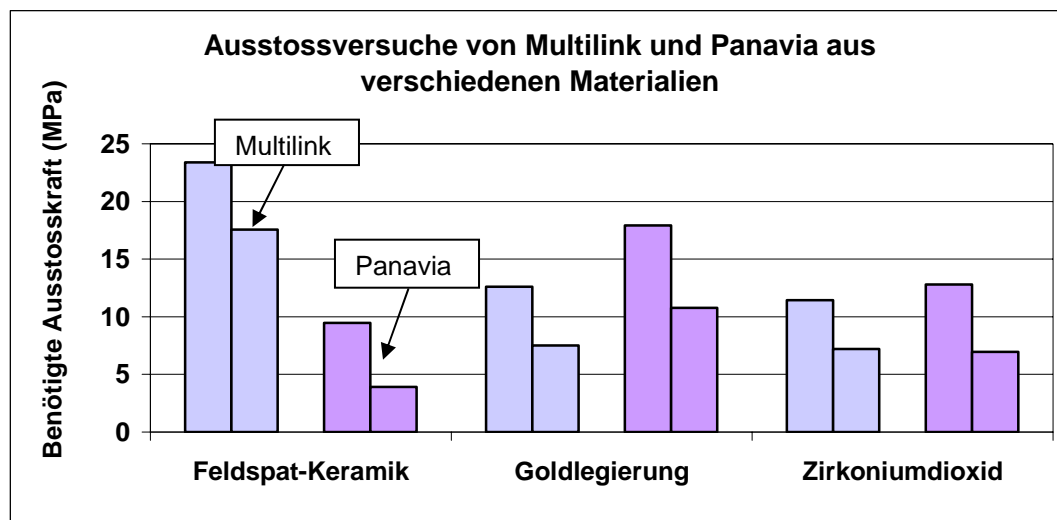
(Abstract# 3179; IADR 2004, Honolulu)

Die Zugversuche wurden auf menschlichem Dentin und aufgerautem Schmelz durchgeführt. Die Befestigungssysteme wurden gemäss den Gebrauchsinformationen der jeweiligen Hersteller aufgetragen. Befestigt wurden zylindrische Kompositblöcke (8 mm im Durchmesser und 5 mm hoch) aus Tetric Ceram HB, die sandgestrahlt wurden.

Zusammenfassend kann gesagt werden, dass Multilink eine sehr gute Dentin- und Schmelzhaftung aufweist.

3.5 Ausstossversuche an verschiedenen Substraten

Während der Multilink Primer die Adhäsion an Zahnschubstanz gewährleitet, muss das Komposit eine Haftung zum Substrat der einzugliedernden Restauration bieten. Die hydrophilen Bestandteile im Multilink dienen dazu, eine optimale Benetzung zu erreichen. Die vorliegende Studie sollte auch ein erstes Bild abgeben, ob das Substrat eine spezielle Vorbehandlung braucht, um eine optimale Haftung zu gewährleisten.



Die jeweils ersten Balken sind die Haftwerte nach Lagerung bei Raumtemperatur und eine Woche in Leitungswasser.

Die zweiten Balken sind die Werte nach 5000 Thermozyklen (5° / 55°C) in Leitungswasser.

Dagustin, University of Chicago

Für Panavia 21 wurden die Bedingungen gewählt, die in der Gebrauchsinformation vorgegeben sind. Für die Versuche mit Multilink wurden folgende Vorbehandlungen durchgeführt:

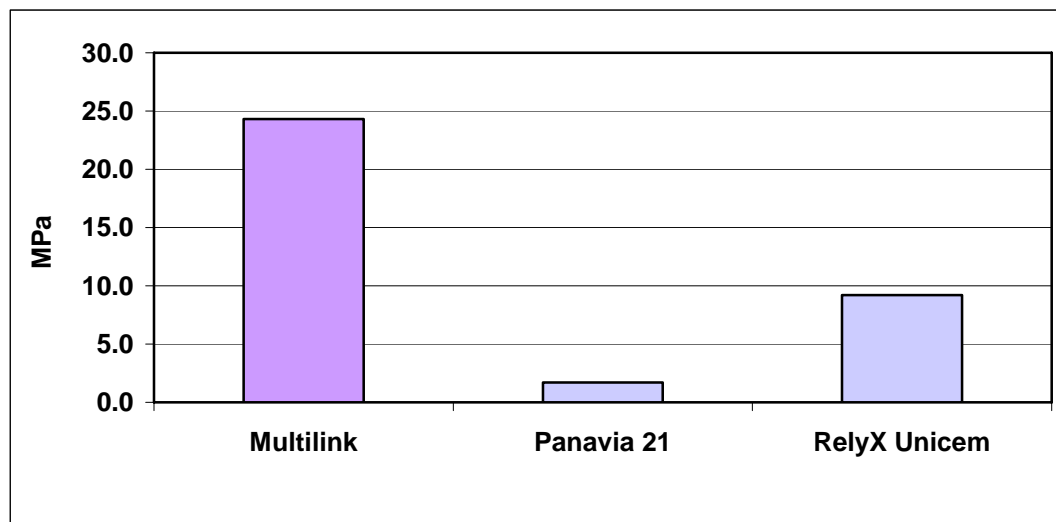
- Feldspatkeramik: a) Ätzen mit Ätzel, b) Silanisieren mit Monobond-S
- Goldlegierung: Sandstrahlen
- Zirkondioxid: Sandstrahlen

Auf Grund dieser Ergebnisse wurde für die Haftung an Metallen und Oxid-Keramik ein geeigneter Haftvermittler entwickelt.

3.6 Haftung von Multilink auf verschiedenen Substraten

Multilink als Befestigungskomposit für vielfältige Anwendungen ("multiuse") muss auf unterschiedlichsten Materialien haften. Neben verschiedenen keramischen Werkstoffen, wie Glaskeramik und Oxidkeramik, wurde auch die Haftung an Metallen untersucht.

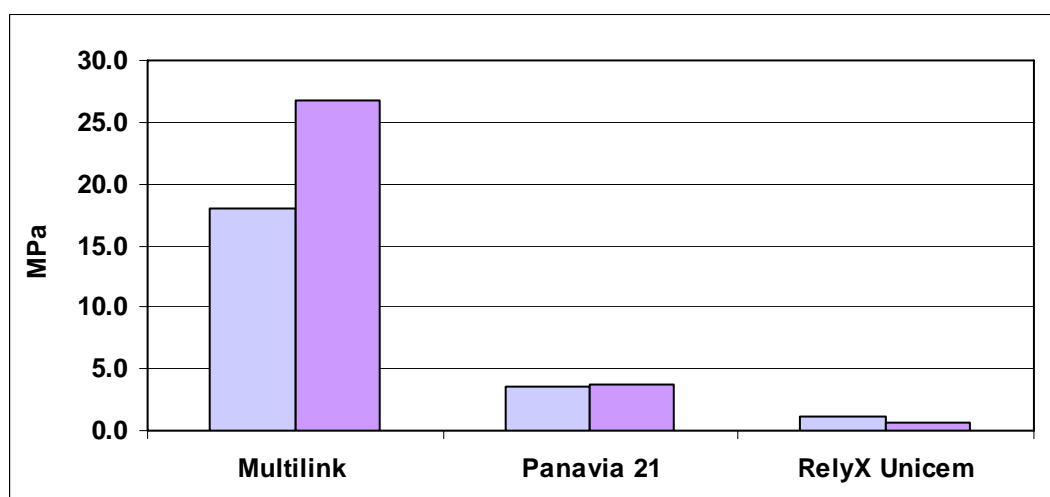
3.6.1 Scherhaftwerte nach 10 min auf der Dentalkeramik IPS Empress 2



Munoz, Loma Linda University

Probekörper der Lithiumdisilikat-Keramik (Durchmesser 2.4 mm und Dicke 2 bis 4 mm) wurden gemäss der Verarbeitungsanleitung sandgestrahlt, 20 s mit Flusssäure gelätzt, gespült und mit Monobond-S 60 s behandelt. Anschliessend wurden sie gemäss den jeweiligen Gebrauchsanweisungen auf eine Humandentinoberfläche geklebt. Nach 10 min in einem Inkubator bei 37 °C wurde mit einer Instron-Maschine die Scherhaftung ermittelt.

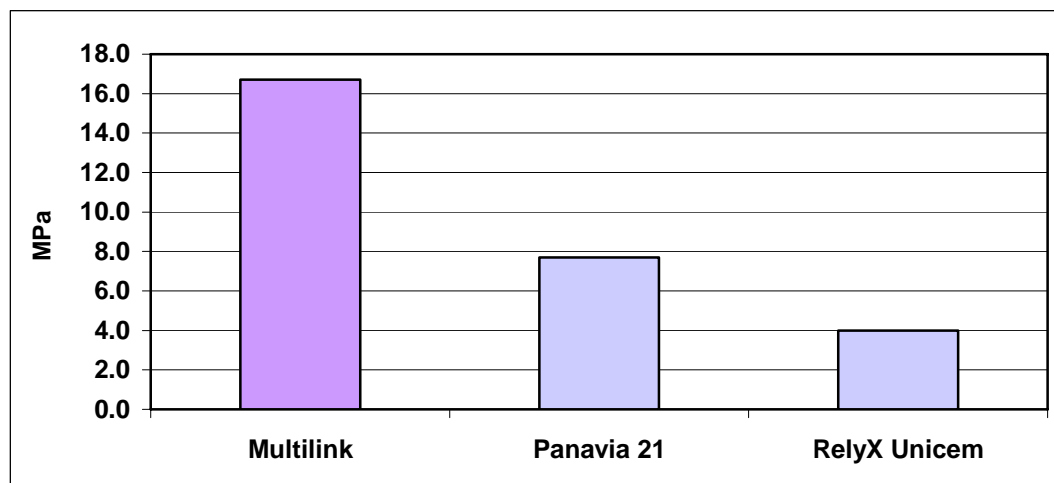
3.6.2 Scherhaftwerte nach 10 min auf Zirkoniumoxid



Munoz, Loma Linda University

Probekörper aus Zirkoniumoxid (Durchmesser 2.4 mm und Dicke 2 bis 4 mm) wurden mit 50 µm Aluminiumoxid sandgestrahlt und mit Dampf gereinigt. Der hellere Balken (links) gibt die Haftwerte ohne weitere Konditionierung wieder, beim dunkleren Balken (rechts) wurde die ZrO₂-Oberfläche 60 s mit Monobond-S silanisiert. Anschliessend wurden sie gemäss den jeweiligen Gebrauchsanweisungen auf eine Humandentinoberfläche geklebt. Nach 10 min in einem Inkubator bei 37 °C wurde mit einer Instron-Maschine die Scherhaftung ermittelt.

3.6.3 Scherhaftwerte nach 10 min auf der Legierung Pisces Plus

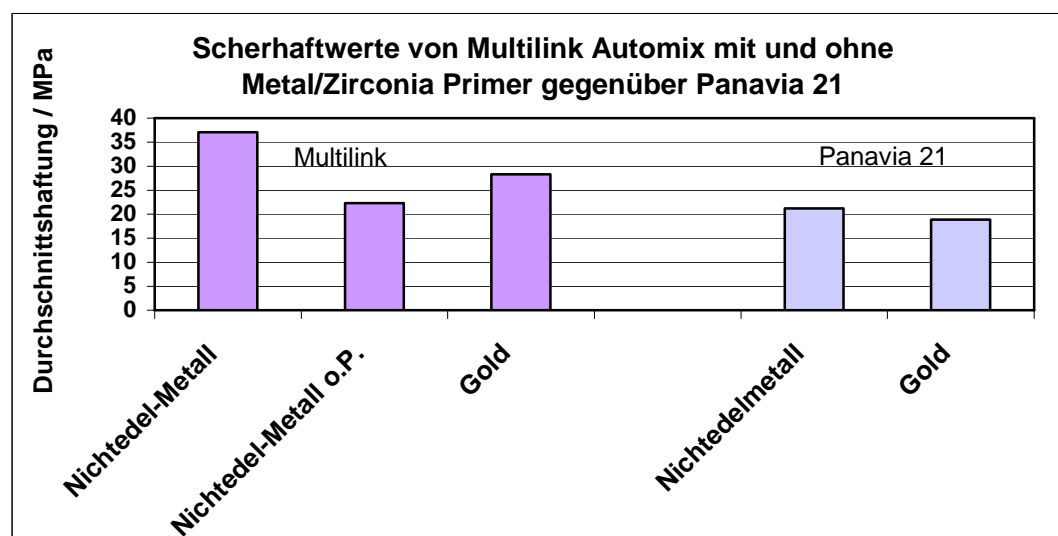


Munoz, Loma Linda University

Probekörper der Nichtedelmetalllegierung Pisces Plus (Durchmesser 2.4 mm und Dicke 2 bis 4 mm) wurden mit 50 µm Aluminiumoxid sandgestrahlt und mit Dampf gereinigt. Anschliessend wurden sie gemäss den jeweiligen Gebrauchsanweisungen auf eine Humandentinoberfläche geklebt. Nach 10 min in einem Inkubator bei 37 °C wurde mit einer Instron-Maschine die Scherhaftung ermittelt.

Diese Resultate belegen, dass Multilink gegenüber Panavia 21 und RelyX Unicem schon nach sehr kurzer Zeit hohe Haftwerte auf unterschiedlichen Substraten aufweist.

3.6.4 Scherhaftwerte von Multilink auf verschiedenen Metallen

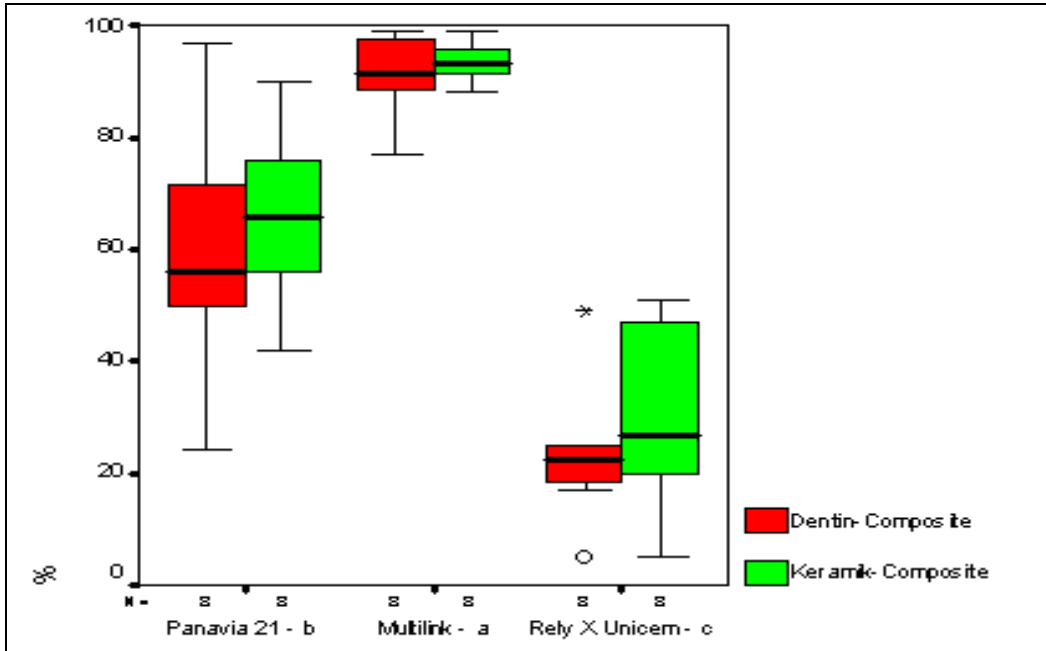


Latta, University of Nebraska

Die Scherhaftwerte von Multilink wurden mit Primer und ohne Primer (o. P.) bestimmt. Panavia 21 wurde entsprechend der Gebrauchsinformation mit "airblock" verwendet. Die Ergebnisse zeigen, dass die Scherhaftwerte von Multilink durch den Metal/Zirconia Primer gesteigert werden können.

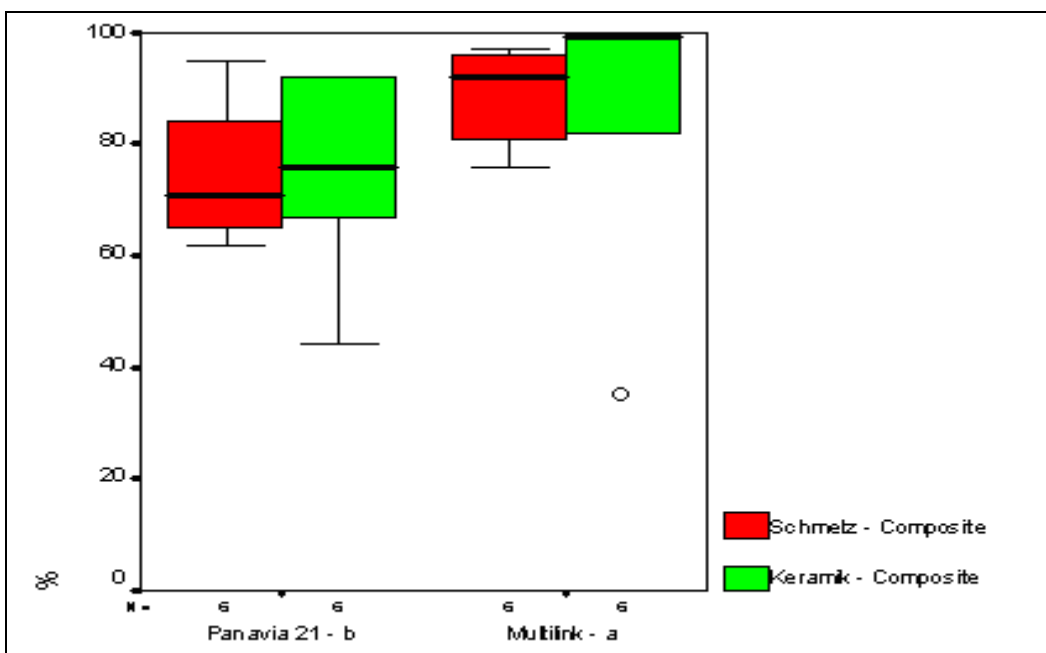
3.7 Randqualität

Die Randqualität wurde an keramischen Inserts in standardisierten Bohrungen in Rinderdentin (Durchmesser = 4 mm) bestimmt. Die Grafik gibt den prozentualen Anteil an kontinuierlichem Rand nach 2000 Thermozyklen wieder.



Ivoclar Vivadent, F&E

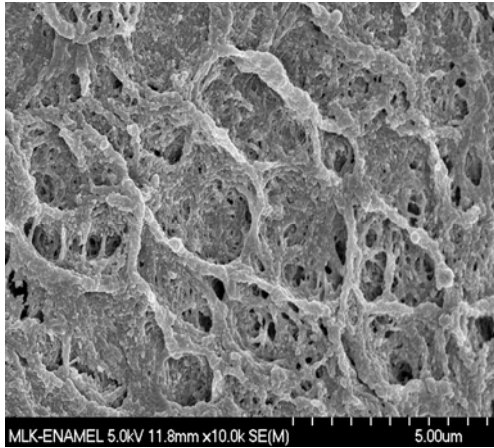
Analog der Versuche zur Ermittlung der Dentinränder wurden keramische Inserts in standardisierten Bohrungen in Rinderschmelz eingesetzt und 2000 Thermozyklen unterzogen.



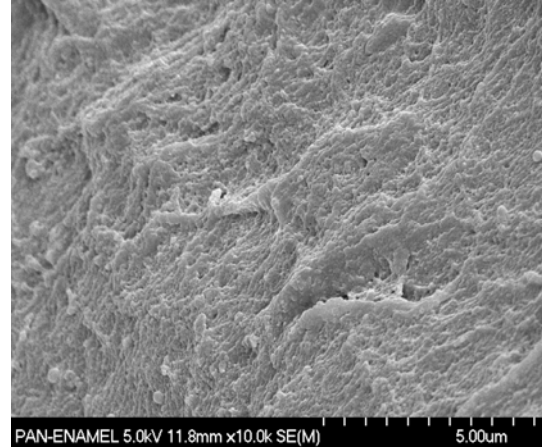
Ivoclar Vivadent, F&E

3.8 REM-Bilder der Zahn- und Adhäsiv - Grenzfläche

Schmelzätzbilder nach Verwendung des Multilink Primer bzw. Panavia ED Primer entsprechend der Gebrauchsinformation (nach G. Perdigao, University of Minnesota)



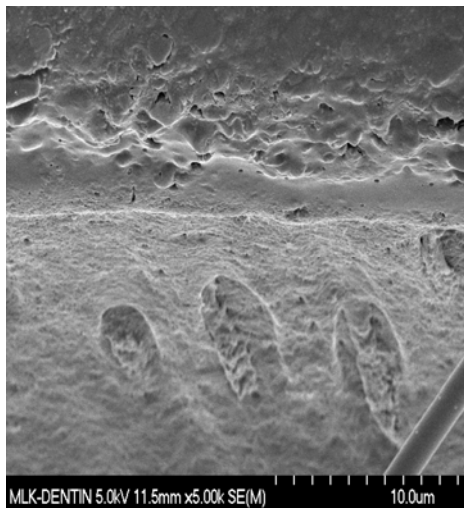
Multilink Primer:
15 s einreiben
(REM: 10'000 fache Vergrößerung)



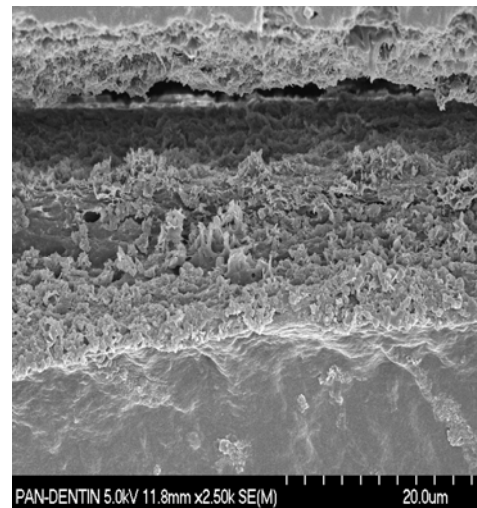
Panavia ED Primer:
60 s einwirken
(REM: 10'000 fache Vergrößerung)

Nach dem Einreiben von Multilink Primer erkennt man am Schmelz ein typisches Ätzmuster mit deutlich erhöhter Retention.

Hybridschicht nach unterschiedlichem Einwirken von Multilink Primer und Panavia ED Primer auf Dentin (nach G. Perdigao, University of Minnesota)



Multilink Primer: 15 s einreiben
(REM: 5'000 fache Vergrößerung)



Panavia ED Primer: 60 s einwirken
(REM: 2'500 fache Vergrößerung)

Im Übergang von Dentin und Komposit erkennt man nach der Anwendung gemäss Gebrauchsinformation bei beiden Adhäsiven eine Hybridschicht.

3.9 Weitere Studien mit Multilink

Beständigkeit des Klebeverbundes des Kompositklebers Multilink und eines neuen Phosphat-Primers zu verschiedenen restaurativen Materialien im Vergleich zu einem etablierten phosphatmonomerhaltigen Kleber

Prof. Kern, Universitätsklinikum Kiel, D

In Vitro-Stabilitätstests von Inlay-Brücken aus Lithiumdisilikat-Keramik

Prof. Ludwig, Universitätsklinikum Kiel, D

Adhesion de postes de fibra de vidrio a distintos niveles del canal radicular

Prof. Gonzalez, Universidad de Granada, E

Sealing ability of Empress II porcelain inlays luted with Excite self-curing and Multilink self-curing resin cement

Prof. Ferrari, Cagidiaco Emilio Studio Associato, Livorno, I

4. Klinische Studien

Multilink wurde bisher in einigen klinischen Studien zur Befestigung von Restaurationen eingesetzt und dokumentiert.

Clinical trial of fiber posts luted with self-curing Excite in combination with an experimental resin cement

Studienleiter: M. Ferrari, Livorno, I

Ziel: Bewährung von Multilink bei der Eingliederung von 40 faserverstärkten Komposit-Wurzelstiften

Studienaufbau: Eingliederung von 40 faserverstärkten Komposit-Wurzelstiften mit Multilink als Befestigungsmaterial

Resultate: Nach 36 Monaten konnten 35 Patienten in einem Recall untersucht werden. Es traten keine Retentionsverluste auf.

Clinical trial of Empress 2 porcelain inlays luted to vital abutments with self-curing Excite and Multilink resin cement

Studienleiter: M. Ferrari, Livorno, I

Ziel: Bestimmung der Befestigungseigenschaften von Multilink / Keramikinlays unter klinischen Bedingungen

Studienaufbau: 40 Inlay-Präparationen aus Empress 2 (Lithiumdisilikat-Presskeramik)

Resultate: Beim Recall nach 36 Monaten wurden 33 Patienten untersucht. Es gab keinen Retentionsverlust. Bei 2 Rändern ist es zu einer leichten Verfärbung gekommen.

Bei diesen beiden Studien wurde Excite DSC als Adhäsiv benutzt. Mit dem selbstentwickelten Multilink Primer als selbsthärtendes und selbstätzendes Adhäsiv wurden die nächsten Studien durchgeführt:

In-vivo – Randspaltverfahren von Multilink: Empress 2 – Vollkeramikronen versus konventionelle Porzellanverblendkronen

Studienleiter: Prof. Dr. Gerwin Arnetz; Universität Graz, A

Ziel: Klinische Langzeituntersuchung über 48 Monate von mit Multilink befestigten Metallverblendrestaurationen gegenüber Empress 2 Vollkeramik-Restaurationen

Studienaufbau: 54 Kronen (davon 27 aus Empress 2 und 27 aus d.SIGN über Porta Geo Ti) ausserdem 6 Inlays, 5 Onlays, 6 Klebebrücken, 3 Wurzelstiftaufbauten

Resultate: Von 74 Restaurationen wurden nur 2 (2.7 %) postoperative Sensibilitäten verzeichnet (Inlay mit pulpanhem Kavitätenanteil, Onlay mit postoperativer Druckempfindlichkeit). Beide Sensibilitäten dauerten nicht länger als 36 Stunden.

Im Gegensatz zu anderen selbstätzenden Primern trat keine Desquamation des Epithelgewebes auf.

Es traten keine Gewebereaktionen der Gingiva in Form von Rötung, Blutung, Ödem oder weisslicher Oberflächenverätzung auf.

Nach 48 Monaten wurde kein Retentionsverlust festgestellt.

Pilot Clinical Trial on Modified Lithium Disilicate Ceramic Crowns

Studienleiter: Dr. John A. Sorenson; Pacific Dental Institute, Lake Oswego, OR, USA

Ziel: Eingliederung von 16 Vollkeramikronen aus IPS e.max Press

Studienaufbau: 16 Molaren- und Prämolarenkronen

Resultate: Nach 36 Monaten kein Retentionsverlust. Keine postoperativen Sensibilitäten werden berichtet (9 vitale Zähne).

Klinische Evaluation von Multilink an Inlay- und Onlay-Restaurationen

Studienleiter: Dr. Arnd Peschke; Ivoclar Vivadent, Schaan, FL

Ziel: Untersuchung des Handlings und der klinischen Leistungsfähigkeit von Multilink bei der Eingliederung von Inlays und Onlays

Studienaufbau: 21 vitale Zähne

Resultate: Alle Versorgungen wiesen eine große Kontaktfläche von Dentin und Befestigungsmaterial auf. Dennoch traten keinerlei postoperative Beschwerden auf.

Clinical Evaluation of an Experimental Dental Ceramic Material for Anterior and Posterior Crowns

Studienleiter: Dr. Nathanson, Boston University, Boston, MA, USA

Ziel: 40 Kronen aus IPS e.max CAD wurden mit Multilink eingegliedert.

Studienaufbau: 40 Kronen im Frontzahn- und Seitenzahnbereich

Resultate: Im Eingliederungszeitraum wurden keine postoperativen Sensibilitäten beschrieben. Keine Dezementierungen nach 48 Monaten.

Resümé

Erfahrungen aus klinischen Studien mit Multilink gibt es nun seit mehr als 6 Jahren. Multilink und später Multilink Automix bewiesen bei der Befestigung von Kronen, Brücken und Inlays aus Keramik und Metalllegierung ihre hervorragenden klinischen Eigenschaften. Auch die Befestigung von Wurzelstiften konnte erfolgreich getestet werden. Besonders auffällig ist das sehr geringe Auftreten von postoperativen Sensibilitäten. Die schnelle Aushärtung in Gegenwart von Multilink Primer wird bei den Studienpartnern besonders hervorgehoben.

Multilink befindet sich seit 2003 auf dem Markt und hat sich sehr gut behauptet. Ab 2005 kam mit dem Multilink Automix ein selbsthärtendes Befestigungsmaterial auf den Markt, das durch den zusätzlichen Bestandteil Campherchinon noch die Möglichkeit bekam, optional durch Licht ausgehärtet zu werden. Um die Anbindung an Restaurationen aus Metalllegierung und Oxidkeramik zu optimieren, wurde ausserdem der Konditionierer Metal/Zirconia Primer entwickelt.

5. Toxikologische Daten

Multilink und Multilink Primer wurden gemäss ISO 10993 auf Zytotoxizität, Gentoxizität und Carcinogenität getestet:

5.1 *Multilink*

- 1.) XTT-Test (Cytotoxicity Assay in vitro: Evaluation of materials for Medical Devices) RCC-CCR Report 670501; 05. 09. 2000
- 2.) Ames-Test (Salmonella Typhimurium Reverse Mutation Assay) RCC CCR Report 670502; 04.07.2000

Sowohl der Zytotoxizitätstest, wie auch der Mutagenitätstest zeigen keinerlei toxisches Risiko. Aus der Zusammensetzung des Komposites, das vergleichbare Komponenten wie die meisten bewährten Dentalkomposite enthält, ist auch nichts anderes zu erwarten.

5.2 *Multilink Primer*

- 1.) XTT-Test (Cytotoxicity Assay in vitro: Evaluation of Materials for Medical Devices) RCC-CCR Report 758703; 13. 11. 2002

Der Primer besitzt einen XTT-Wert von 1693 mg/l. Das heisst, dass er eine Zytotoxizität aufweist, die deutlich geringer ist, als viele in der Dentalindustrie verwendeten Monomere.

- 2.) Ames-Test (Cytotoxicity Assay in vitro: Evaluation of materials for Medical Devices) RCC-CCR Report 758702; 28. 01. 2003
- 3.) Comet Assay (In Vitro Single Cell Gel Electrophoresis in Chinese Hamster V79 Cells) RCC-CCR Report 760 700; 18. 10. 2002
- 4.) In vivo-Mutagenitätstest (Micronucleus Assay in Bone Marrow Cells of the Mouse) RCC-CCR Report 776201; 19. 05. 2003

Die Ergebnisse dieser Abklärungen und Untersuchungen ergaben, dass die Adhäsivzusammensetzung von Multilink Primer keinerlei mutagene Risiken aufweist.

6. Literatur

G. Oilo: Luting cements: a review and comparison. *Int. Dent. J.* 41, 81 (1991)

S. F. Rosenstiel, M. F. Land, B. J. Crispin: Dental luting agents: a review of current literature. *J. Prosth. Dent.* 80, 280 (1998)

M. Ferrari, A. Vichi, S. Grandini, C. Goracci: Efficacy of a self-curing adhesive – resin cement system on luting glass-fiber posts into root canals: an SEM investigation. *Int. J. Prosthodont.* 14, 543 (2001)

S. Grandini, M. Ferrari, P. Balleri, A. Vichi: Clinical trial of fiber posts luted with self-curing ExciTE in combination with an experimental resin cement. *J. Dent. Res.* 81 (Spec. Iss. A) # 198, (2002)

A. Dagostin, M. Sierraalta, A. Macedo, M.E. Razzoog: Bonding properties of an experimental self-curing resin cement. *J. Dent. Res.* 82 (Spec. Iss. B) # 2615, (2003)

F. Monticelli, C. Goracci, P. Balleri, S. Grandini, M. Ferrari: Clinical behaviour of translucent fibre posts and luting and restorative materials: a 2-year report. Vortrag bei ConsEuro 2003 in München (Abstract-Band S. 46)

F. Monticelli, S. Grandini, C. Goracci, M. Ferrari: Clinical behaviour of translucent fibre posts and luting and restorative materials: a 2-year prospective study. *Int. J. Prosthodont.* 16, 593 (2003)

U. Salz, G. Arnetz: Neues selbstätzendes, selbsthärtendes Befestigungsmaterial. *ZWR – Das Deutsche Zahnärzteblatt* 116, 607 (2007)

L. Ceballus, M. A. Garrido, V. Fuentes, J. Rodriguez: Mechanical characterization of resin cements for luting fiber posts by nanoindentation. *Dent. Mater.* 23, 100 (2007)

Diese Dokumentation enthält einen Überblick über interne und externe wissenschaftliche Daten ("Informationen"). Die Dokumentation und die Informationen sind allein für den internen Gebrauch von Ivoclar Vivadent und externen Ivoclar Vivadent-Partnern bestimmt. Sie sind für keinen anderen Verwendungszweck vorgesehen. Obwohl wir annehmen, dass die Informationen auf dem neuesten Stand sind, haben wir sie nicht alle überprüft und können und werden nicht für ihre Genauigkeit, ihren Wahrheitsgehalt oder ihre Zuverlässigkeit garantieren. Für den Gebrauch der Informationen wird keine Haftung übernommen, auch wenn wir gegenteilige Informationen erhalten. Der Gebrauch der Informationen geschieht auf eigenes Risiko. Sie werden Ihnen "wie erhalten" zur Verfügung gestellt, ohne explizite oder implizite Garantie betreffend Brauchbarkeit oder Eignung (ohne Einschränkung) für einen bestimmten Zweck.

Die Informationen werden kostenlos zur Verfügung gestellt und weder wir, noch eine mit uns verbundene Partei, können für etwaige direkte, indirekte, mittelbare oder spezifische Schäden (inklusive aber nicht ausschliesslich Schäden auf Grund von abhanden gekommener Information, Nutzungsausfall oder Kosten, welche aus dem Beschaffen von vergleichbare Informationen entstehen) noch für pönale Schadenersätze haftbar gemacht werden, welche auf Grund des Gebrauchs oder Nichtgebrauchs der Informationen entstehen, selbst wenn wir oder unsere Vertreter über die Möglichkeit solcher Schäden informiert sind.

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

Inhalt: Dr. Thomas Völkel
Ausgabe: November 2008
Ersetzt Version: November 2004
