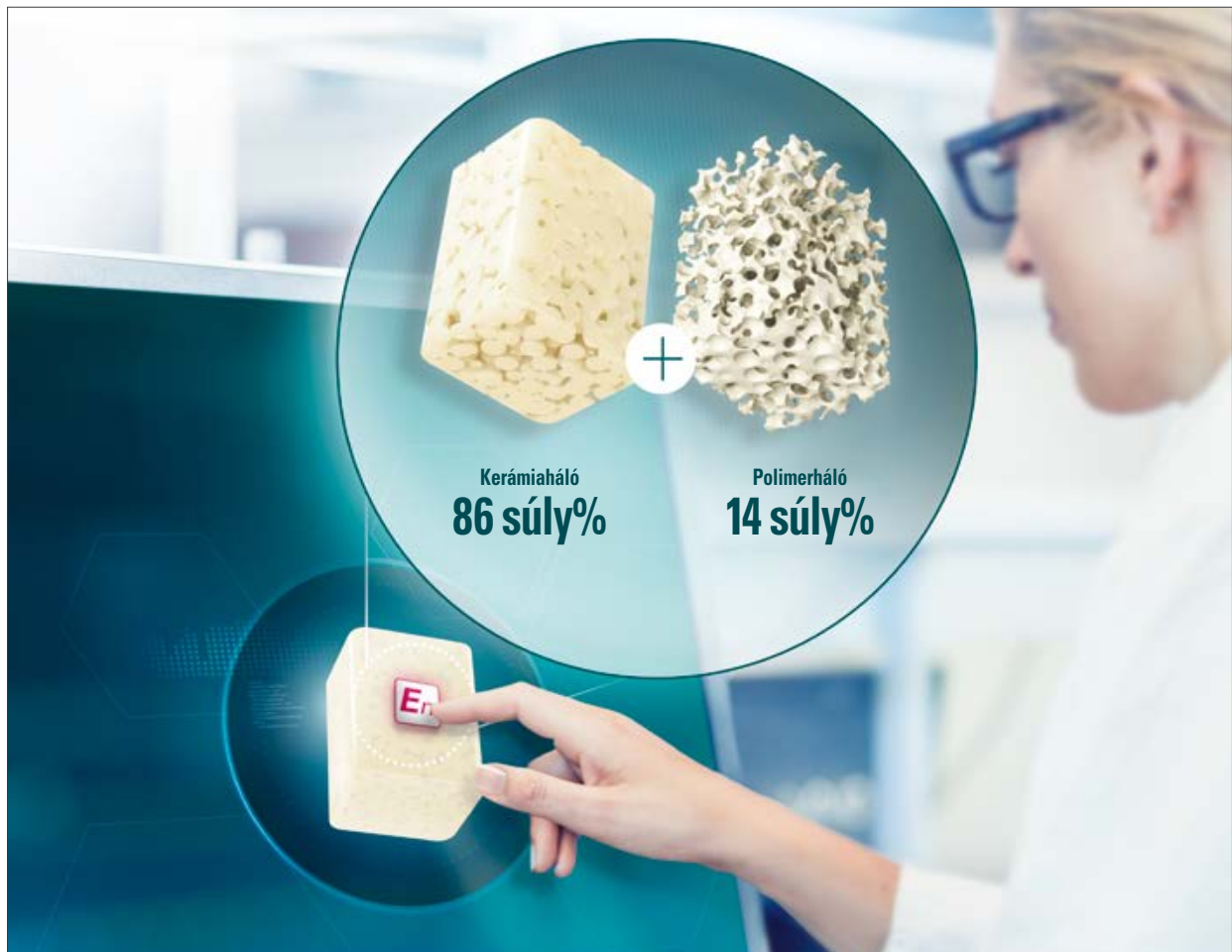


# VITA ENAMIC®

Műszaki-tudományos dokumentáció



Kerámiaháló  
**86 súly%**

Polimerháló  
**14 súly%**

VITA Színmeghatározás

VITA Színkommunikáció

VITA Színhelyreállítás

VITA Színkontroll

Kiadva: 2019.03.



VITA – perfect match.

**VITA**

<b>1. Bevezetés</b>	3	<b>4. Publikációk</b>	33
1.1 VITA ENAMIC – Anyagösszetétel	4	<b>5. Melléklet</b>	34
1.2 A fizikai/mechanikai tulajdonságok összefoglalása	5	5.1 Referenciák	34
<b>2. Fizikai/mechanikai tulajdonságok (in-vitro)</b>	6		
2.1 Törőterhelés	6		
2.1.1 Statikus törőterhelés: koronák	6		
2.1.2 Statikus törőterhelés: implantátumon rögzített koronák VITA ENAMIC IS anyagból	7		
2.1.3 Törőterhelés dinamikus terhelés után	8		
2.1.4 Dinamikus törőterhelés: VITA ENAMIC koronák	9		
2.1.5 Dinamikus törőterhelés: implantátumon rögzített koronák VITA ENAMIC IS anyagból	10		
2.2 Rágóerők elnyelése a fogpótlási anyagok esetében	11		
2.3 Erőeloszlás	12		
2.4 Sérüléstűrés	13		
2.5 Rugalmassági modulus	14		
2.6 Kopás 15			
2.6.1 Kéttest abrázio	15		
2.6.1.1 Eredmény - Zürichi Egyetem	15		
2.6.1.2 Eredmény - Regensburgi Egyetem	16		
2.6.2 Háromtest abrázio	17		
2.6.3 Fogkefe okozta kopás	18		
2.7 Megbízhatóság/Weibull modulus	20		
2.8 Vickers-keménység	21		
2.9 Anyag marathatósága	22		
2.10 Tapadó kötés	23		
2.10.1 RelyX Unicem/Variolink II tapadása a (hibrid-)kerámiához	23		
2.10.2 Variolink Esthetic tapadása a hibridkerámiához és a kompozitokhoz	24		
2.10.3 RelyX Ultimate tapadása VITA ENAMIC és Lava Ultimate anyagokhoz	25		
2.11 Elszíneződés vizsgálata	26		
2.12 Megmunkálhatóság	27		
2.13 Élstabilitás	28		
2.14 Csiszolási idők	29		
2.15 Csiszolók éltartama	30		
2.16 Polírozhatóság	30		
2.17 Biokompatibilitás	30		
2.18 Oldhatóság savakban, vízfelvétel, oldhatóság vízben	31		
<b>3. In-vivo-vizsgálatok</b>	31		

## 1. Bevezetés

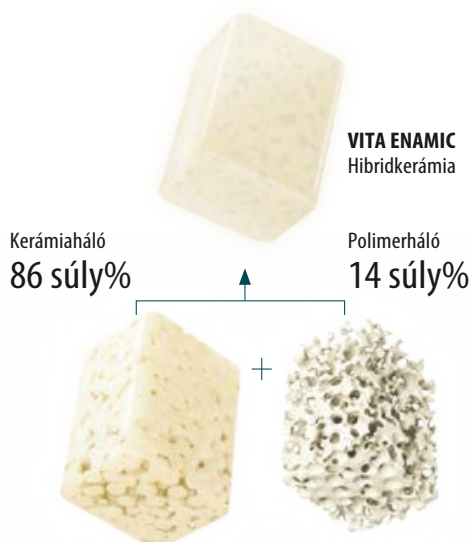
Az itt bemutatott hibrid anyag mérföldkőnek számít a CAD/CAM anyagok fejlesztésében. Ez az újonnan kifejlesztett hibrid alapanyag a már bevált teljes kerámiák pozitív jellemzőit kombinálja a CAD/CAM technikához használatos kompozitanyagok tulajdonságaival.

A hibrid kerámia szinterelt kerámia mátrixból áll, amelynek pórusait polimer anyag tölti ki. A szervetlen kerámiahányad 86, a szerves polimerhányad 14 súlyszázalékot tesz ki. E két anyag kombinációja lényeges előnyt jelent a felhasználó számára. A tiszta kerámiákhoz képest például csekélyebb mértékű a ridegtörésre való hajlama, és nagyon jó CAD/CAM-megmunkálhatóság érhető el vele.

VITA ENAMIC alkalmazási területe a végleges szülő fogpótlások készítése. A fogpótlások előállítása CAD/CAM technikával történik.

### 1.1 VITA ENAMIC – Anyagösszetétel

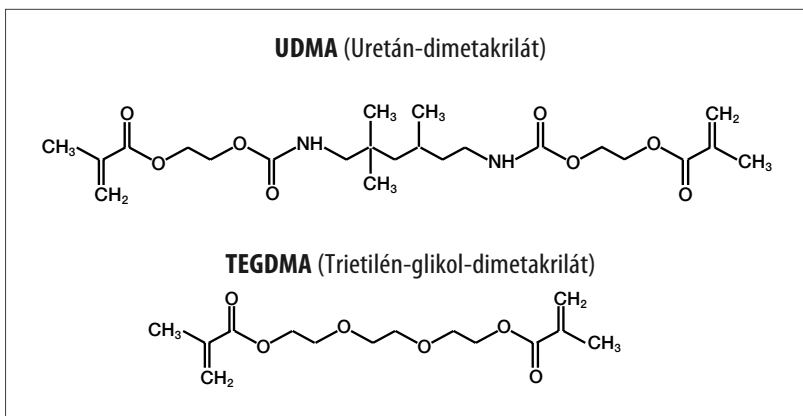
A hibrid anyag előállításakor porózus kerámia-alaptestet infiltrálnak monomer keverékkel, majd az ezt követő kikeményítés során polimer jön létre. A kerámia összetétele megegyezik az alumínium-oxiddal dúsított finomszerkezetű földpátkerámiával.



#### A kerámiaháló összetétele (86 súly-, ill. 75 térfogatszázalék)

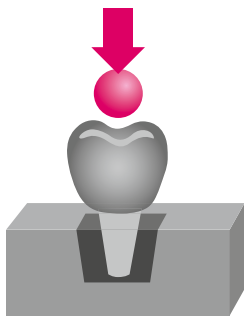
Szilícium-dioxid	SiO <sub>2</sub>	58 – 63 %
Alumínium-oxid	Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	20 – 23 %
Nátrium-oxid	Na <sub>2</sub> O	9 – 11 %
Kálium-oxid	K <sub>2</sub> O	4 – 6 %
Bór-trioxid	B <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	0,5 – 2 %
Cirkónium-dioxid	ZrO <sub>2</sub>	< 1 %
Kalcium-oxid	CaO	< 1 %

#### Polimerháló összetétele (14 súly-, ill. 25 térfogatszázalék)



**1.2 A fizikai/mechanikai tulajdonságok összefoglalása**

	<b>VITA ENAMIC</b>	<b>Szabványérték</b>
Statikus törőterhelés [N] (SD)	2 766 (98)	nincs megadva
Sűrűség [g/cm <sup>3</sup> ]	2,1	nincs megadva
Hajlítószilárdság [MPa]	150 – 160	ISO 10477: ≥ 50 ISO 6872: ≥ 100
Rugalmassági modulus [GPa] (SD)	30 (2)	nincs megadva
Kopás [μm]	Mark II leplezőkerámia tartományában	nincs megadva
Törési nyúlás [%] (SD)	0,5 (0,05)	nincs megadva
Weibull modulus	20	nincs megadva
Keményység [GPa]	2,5	nincs megadva
Törési szívósság [MPa√m]	1,5	nincs megadva
Kötési szilárdság a leplező anyaggal [MPa]	szilán nélkül: 12 szilánnal: 27	ISO 10477: ≥ 5
Nyírószilárdság, rögzítés [MPa]	RelyX Unicem: kb. 21, Variolink II: kb. 27, RelyX Ultimate: kb. 31	nincs megadva
Színállóság	nagyon jó, ΔE < 2	nincs megadva
Megmunkálhatóság, élstabilitás	nagyon jó	nincs megadva
Csiszolási idők Sirona MC XL normál csiszolási mód	Inlay: 7:56 min FF-korona: 7:10 min OF-korona: 9:07 min	nincs megadva
Csiszolási idők Sirona MC XL gyors csiszolási mód	Inlay: 4:40 min FF-korona: 4:19 min OF-korona: 5:13 min	nincs megadva
Csiszoló éltartama OF-koronák Sirona MC XL	Normál: 148 Gyors: 132	nincs megadva
Biológiai megbízhatóság	igazolva	ISO 10993
Kémiai oldhatóság [μg/cm <sup>2</sup> ]	0.0	ISO 6872: ≤ 100
Vízfelvétel [μg/mm <sup>3</sup> ]	5,7	ISO 10477: ≤ 40
Oldhatóság vízben [μg/mm <sup>3</sup> ]	≤ 1,2	ISO 10477: ≤ 7,5



## 2. Fizikai/mechanikai tulajdonságok (in vitro)

### 2.1 Törőterhelés

#### 2.1.1 Statikus törőterhelés: koronák

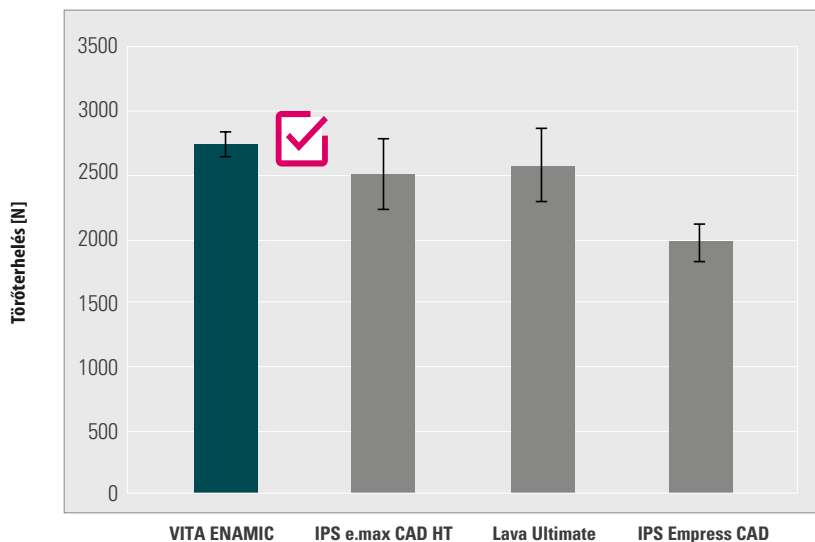
##### a) Anyag és eljárás

Ebben a tanulmányban szabványosított, előkészített, tömött műanyag csomkokat preparáltak 5°-os konvergencia szöggel és 1,0 mm széles, 90°-os vállal. Az axio-okkluzális és axio-gingivális szögeket lekerekítették. VITA ENAMIC, IPS e.max CAD, Lava Ultimate és IPS Empress CAD anyagokból Sirona cég MC XL csiszolójával egységes, biogenerikus, teljes anatómikus koronaméretben koronákat készítettek, és Multilink Automix anyaggal (Ivoclar Vivadent) rögzítették azokat. A statikus törőterheléses vizsgálat előtt a rögzített koronákat szobahőmérsékleten 24 órára vízbe merítették. A statikus terhelést egy acélgolyó segítségével (4,5 mm átmérő), ónfólián keresztül helyezték át a korona centrális árkára. Minden mintánál feljegyezték azt a terhelést, ami a korona tönkremeneteléhez vezet. A statisztikai kiértékelés ANOVA és Tukey tesztekkel történt.

##### b) Forrás

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

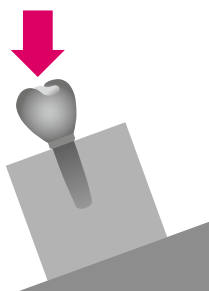
##### c) Eredmény



##### d) Összegzés

VITA ENAMIC statikus törőterhelése ebben a tesztben átlagosan 2 766 N ( $\pm$  98 N), és ezzel eléri a vizsgált anyagok törőterhelésének legmagasabb átlagos értékét. Más vizsgált anyagokkal összehasonlítva VITA ENAMIC esetében a legalacsonyabb a standard eltérés.

## 2.1.2 Dinamikus törőterhelés: implantátumkoronák VITA ENAMIC IS anyagból



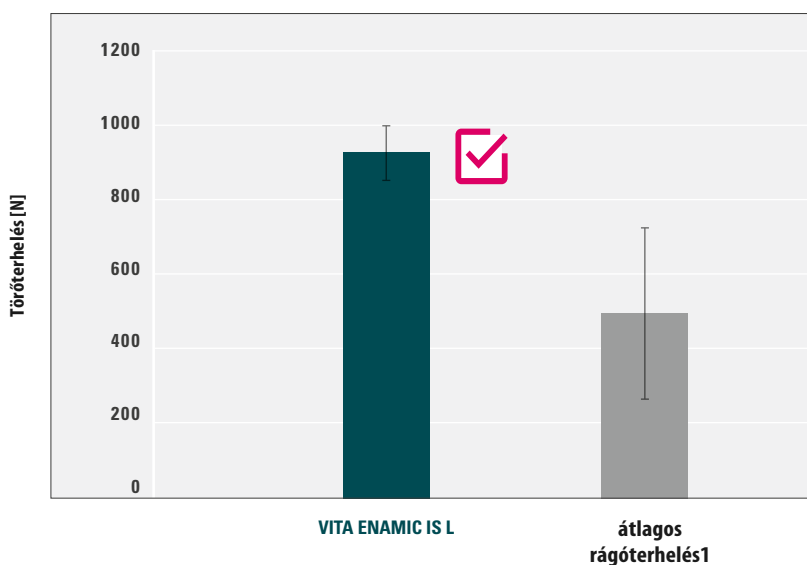
### a) Anyag és eljárás

A VITA ENAMIC IS (IS = IMPLANT SOLUTIONS) anyagból készült koronákkal statikus törőterheléses tesztek végeztek beragasztható TiBase bázisokon (Sirona, Wals, Ausztria). A moláris koronák Sirona MC XL egységgel történő CAD-előállításához L-csatlakozóval ellátott nyersdarabokat használtak. A TiBase alapokat gyártó utasításai szerint megmunkálták, kondicionálták, és adhezív módon a koronákhoz ragasztották. Az implantátumokat (Bone Level Implant; Ø 4,1 mm RC, SLA 12 mm; Institut Straumann AG, Basel, Schweiz) epoxigyanta öntőformákba ágyazták. A gyanta E-modulusa 11 GPa (a természetes, szivacsos csontállomány E-modulusához hasonlóan). A koronák és implantátumok összecsavározása után a csavarcsatornákat kompozíciós tömőanyaggal (Clearfil Majesty Flow; Kuraray, Tokio, Japán) zárták le. Öt restaurációs próbatestet nyersen megmunkálva, azaz polírozás nélkül, 20°-os dőlésszöggel univerzális anyagvizsgáló berendezésben (Zwick Z010, Ulm, Németország) 0,5 mm/perc sebességgel statikusan törésig terheltek.

### b) Forrás

Belső vizsgálat, VITA K+F, Jelentés 10/14 ([3], lásd 34. oldal)

### c) Eredmény



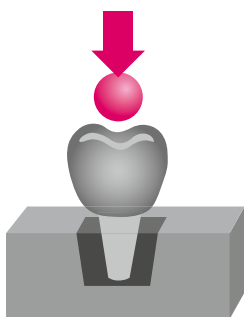
### d) Összegzés

Implantátumon rögzített, L-TiBase beragasztható alappal és Straumann Bone Level implantációs rendszerrel készített VITA ENAMIC IS moláris koronák ebben a testben átlagosan kb. 926 N terhelést álltak ki. A 490 N átlagos maximális rágóterheléssel és a mintegy 725 N<sup>1</sup> maximális értékekkel összehasonlítva a vizsgált moláris koronák magasabb terhelést viseltek el.

Források:

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

### 2.1.3 Törőterhelés dinamikus terhelés után



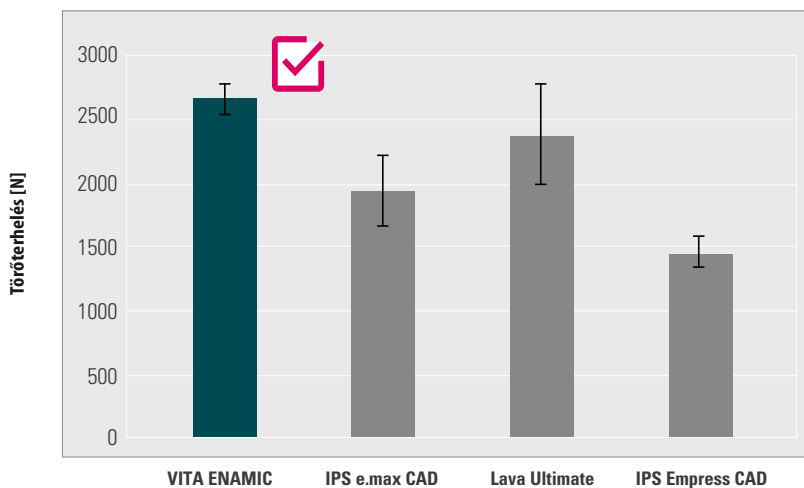
#### a) Anyag és eljárás

Ebben a tanulmányban szabványosított, előkészített, tömött műanyag csonkokat preparáltak 5°-os konvergencia szöggel és 1,0 mm széles, 90°-os vállal. Az axio-okkluzális és axio-gingivális szöveget lekerekítették. VITA ENAMIC, IPS e.max CAD, Lava Ultimate és IPS Empress CAD anyagokból Sirona cég MC XL csiszolójával egységes, biogenerikus, teljes anatómikus koronaméretben koronákat készítettek, majd Multilink Automix anyaggal (Ivoclar Vivadent) rögzítették azokat. A dinamikus terhelés előtt a rögzített koronákat szobahőmérsékleten 24 órára vízbe merítették. A vízbe merített próbatesteket külön erre a célra készült, pneumatikus tartós terheléses gépen ciklikus terheléseknek vetették alá. Az erőt ebben az esetben egy ónfóliára helyezett edzett acélgolyóval (4,5 mm átmérő), hárompontos érintkezéssel helyezték át az okkluzális felszínre. A mintákat először 150.000 ciklussal, 450 N maximális terheléssel, illetve 0 N minimális terheléssel, szobahőmérsékleten dinamikusan terheltek, majd statikusan törésig terheltek. A statisztikai kiértékelés ANOVA és Tukey tesztekkel történt.

#### b) Forrás

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

#### c) Eredmény



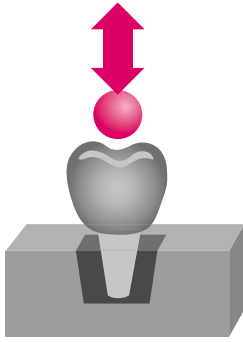
#### d) Összegzés

Dinamikus terhelés után a VITA ENAMIC koronák ebben a tesztben átlagosan 2 661 N ( $\pm 101$  N) törőterhelést, ezzel pedig a vizsgált anyagok törőterhelésének legmagasabb átlagos értékét érik el. Más vizsgált anyagokkal összehasonlítva VITA ENAMIC esetében a legalacsonyabb a standard eltérés.



## 2.1.4 Dinamikus törőterhelés: VITA ENAMIC koronák

### Rágást szimuláló készülék



#### a) Anyag és eljárás

14 VITA ENAMIC koronát teszteltek rágást szimuláló készülékben. A koronákat savazás után Variolink II anyaggal kompozit csonkokra (E-modulus kb. 18 GPa) cementezték, Technovit 4000-be (Heraeus Kulzer) ágyazták, és 24 órán át 37 °C-os meleg vízben tartották. Mérítés után a koronákat rágást szimuláló készülékben ciklikusan terhelték: 198 N, 1,2 millió ciklus, 1,6 Hz frekvencia, antagonistaként 3 mm-es szteatit golyók, TC 5 – 55 °C. A dinamikus vizsgálatok után a koronákat statikusan törésig terhelték.

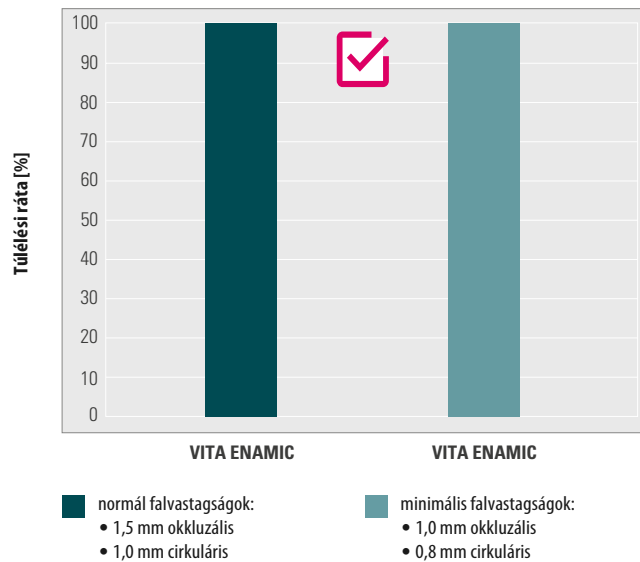
Kiegészítésül a normál falvastagságú VITA ENAMIC koronák (okkluzálisan kb. 1,5 mm, cirkulárisan kb. 1,0 mm) mellett csökkentett falvastagságú koronákat (okkluzálisan kb. 1,0 mm, cirkulárisan kb. 0,8 mm) teszteltek rágást szimuláló készülékben.

#### b) Forrás

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

#### c) Eredmény

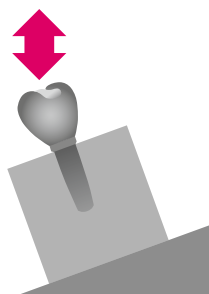
A dinamikus rágóterhelés alatt egyetlen VITA ENAMIC koronánál sem mutatkozott hiba.



#### d) Összegzés

A VITA ENAMIC koronák túlélési rátája normál és csökkentett falvastag mellett 100%.

### 2.1.5 Dinamikus törőterhelés: implantátumkoronák VITA ENAMIC IS anyagból



#### a) Anyag és eljárás

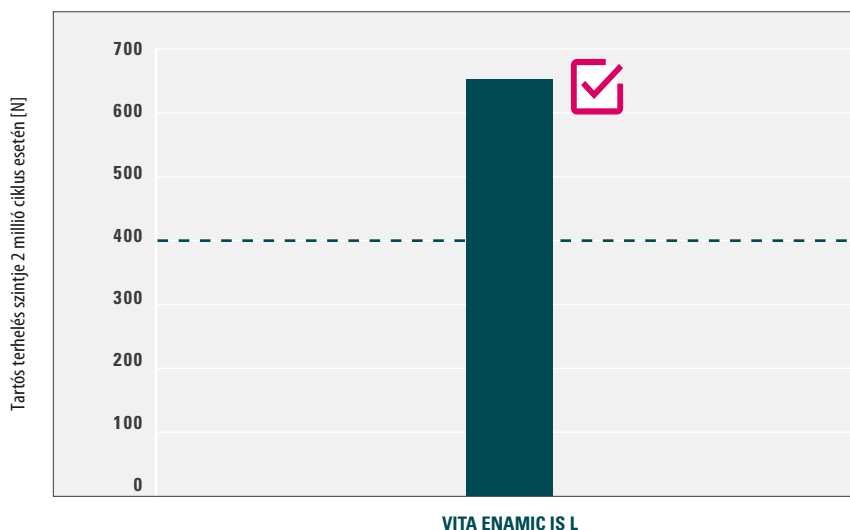
A statikus terhelési teszt vizsgálati terve alapján VITA ENAMIC IS anyagból L-TiBase alapra, Straumann Bone Level implantációs rendszerrel (Ø 4,1 mm) készített, implantátumon támasztott moláris korona-mintatesteket állítottak elő azonos eljárással, majd a Dynamess-rendszerrel (Dyna-Mess, Aachen/Stolberg, Németország) dinamikus terhelésnek vetették alá.

A dinamikus terhelés különböző mértékű terheléssel, 37 °C-os desztillált vízbe merítve, 2 Hz amplitúdóval, 20°-os dőlésszöggel, és maximálisan 2 millió ciklussal ment végbe. A terhelést egy domború acélbélyegző segítségével (átmérő 5 mm) helyezték át a centrális árokra.

#### b) Forrás

Belső vizsgálat, VITA K+F, Jelentés 10/14 ([3], lásd 34. oldal)

#### c) Eredmény



-- kb. tartós terhelés szint ZrO<sub>2</sub>-pilléreknél az irodalmi adatok szerint<sup>1-3</sup>

#### d) Összegzés

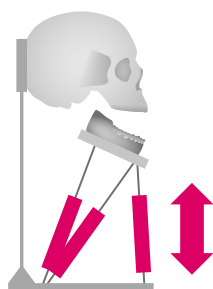
Ebben a vizsgálatban a VITA ENAMIC IS-ből készült, implantátumon támasztott moláris koronáknál 2 millió ciklus mellett 648 N mértékű tartós terhelést értek el. Ez azt jelenti, hogy ilyen mértékű terhelésnek kitéve a fogpótlások 100 %-a túlélt a dinamikus terhelést.

A dinamikus terheléses vizsgálatokra vonatkozó irodalmi adatok az implantátumon rögzített cirkónium-dioxid pilléreknél mintegy 400 N<sup>1-3</sup> mértékű tartós terhelést jeleznek. A teszteredmények azonban a vizsgálat felépítése, a ciklusszám és az implantátum típusa szerint változhatnak, így csak korlátozottan összevethetők. A megadott irodalmi adatok tehát pusztán körülbelüli referenciaértékek.

Források:

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

## 2.2 Rágóerők elnyelése fogpótlási anyagok esetében



### a) Anyag és eljárás

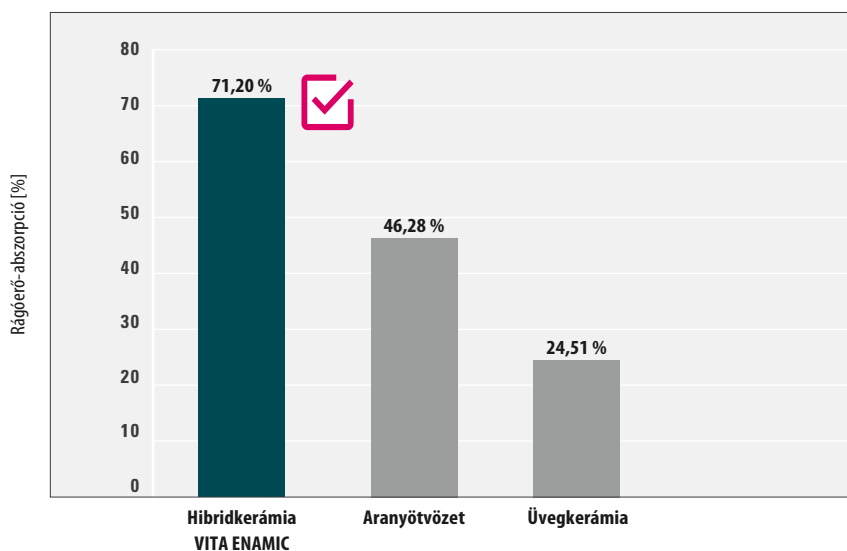
Különböző tesztsorozatok céljára monolit koronákat készítettek olyan anyagokból, mint pl. cirkónium-dioxid, üvegkerámia, aranyötvözet és VITA ENAMIC hibrid kerámia. A periimplantáris csontra történő erőátvitel szimulálása céljából a koronákat rágást szimuláló készülékben/robotban stilizált implantátumcsapra (Pin) helyezték, amit szenzorokkal ellátott platformon rögzítettek. Az így módon rögzített koronákat (anyagosztályonként három koronát vizsgálva) rágást szimuláló készülékben 100 ciklussal dinamikusan terheltek. A dinamikus terhelés keretében a szimulált, periimplantáris csontra (lásd platform) átvitt erőket feljegyezték és statisztikailag kiértékeltek. Az alább felsorolt eredmények a kiválasztott anyagosztályokat értékelik.

### b) Forrás

Università Genua, Abteilung für festsitzenden und implantatprothetischen Zahnersatz, Dr. Maria Menini et al., Genua, Italien, Jelentés 01/15 ([8], lásd 35. oldal)

### c) Eredmény

#### Rágóerő-abszorpció a cirkónium-dioxidhoz (ZrO<sub>2</sub>) képest



Anyagosztály	E-modulus (GPa)	Erőátvitel (N)	Rágóerő abszorpció (%) a ZrO <sub>2</sub> -höz képest
Cirkónium-dioxid	210 GPa	641,8 N (SD 6,8)	
Üvegkerámia	96 GPa	484,5 N (SD 5,5)	-24,51 %
Aranyötvözet	77 GPa	344,8 N (SD 5,7)	-46,28 %
Hibridkerámia VITA ENAMIC	30 GPa	184,9 N (SD 3,9)	-71,20 %

### d) Összegzés

A szimulált periimplantáris csontokra kifejtett erőátvitelnek az ebben a teszteljárásban nyert értékei azt jelzik, hogy egy viszonylag elasztikus anyag, mint a hibrid kerámia a hozzá képest rideg cirkónium-dioxiddal szemben az erő kerekén 70 százalékát tudja csökkenteni, ill. abszorbeálni. VITA ENAMIC emellett az üvegkerámiával és az arannyal összevetve ugyancsak erőteljesebben képes elnyelni a szimulált rágó erőket.

## 2.3 Erőeloszlás

### a) Anyag és eljárás

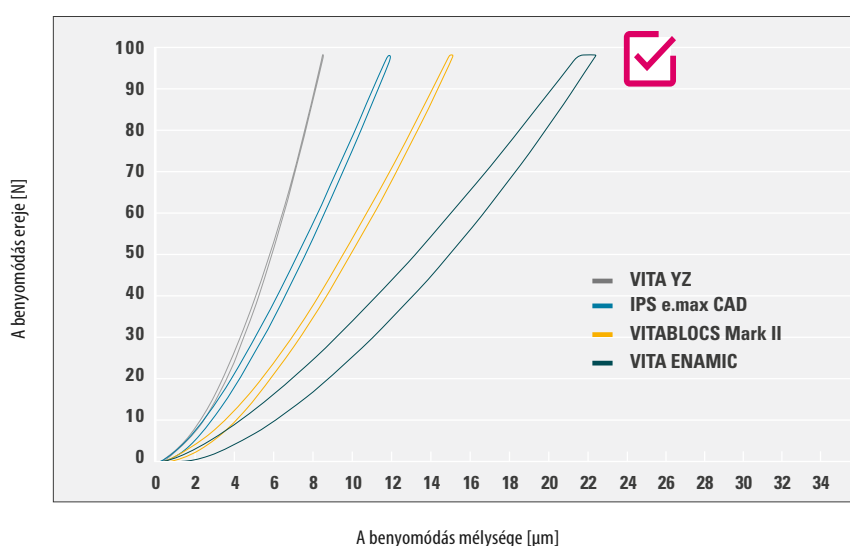
Ebben a vizsgálatban elkészítették a különböző fogpótlási anyagokra (VITA YZ, IPS e.max CAD, VITABLOCS Mark II, VITA ENAMIC) vonatkozó út-erő diagramokat. Ehhez különböző anyagokból készült mintatesteket egy golyó nyomásának tettek ki, azaz terheltek, az adott 100 N (Newton) erőt 20 másodpercig tartották fenn, majd tehermentesítették a mintákat.

### b) Forrás

Belső vizsgálat, VITA K+F, Jelentés 11/13 ([3], lásd 34. oldal)

### c) Eredmény

#### Út-erő diagram



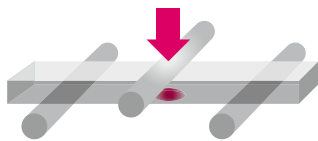
Kép 1 a – b) Egy érintkező felületen létrejött erőbehatás pontszerű, valamint felületi eloszlásának példaszerű, sematikus ábrázolása.

### d) Összegzés

Minél alacsonyabb a rugalmassági modulus, azaz minél elasztikusabb egy anyag, annál nagyobb a golyó okozta benyomódás; ennek következtében jobb az erőeloszlás, és nem jön létre pontszerű túlterhelés, aminek következményeként repedések keletkezhetnének.

Az eredmények alapján a következő előnyökre lehet számítani: a viszonylag elasztikus fogászati anyagoknál, mint VITA ENAMIC (E-modulus: kb. 30 GPa) az okkluzális erőbehatás, pl. rágás közben, nagyobb érintkező felületen oszlik el, a terhelés/feszültség intenzitása ezáltal csökken.

## 2.4 Sérüléstűrés



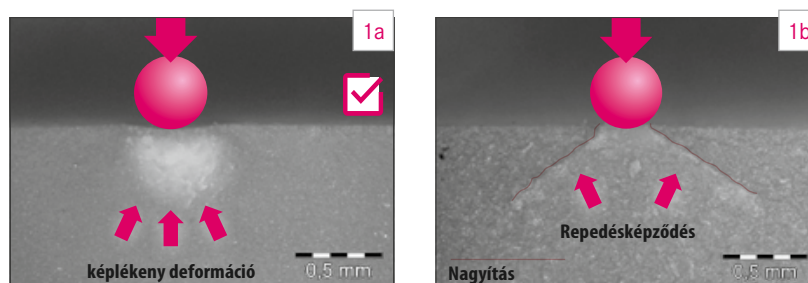
### a) Anyag és eljárás

Ebben a vizsgálatban terheléssel tesztelték a fennálló anyagkárosodások alapján. Szimulálták annak a károsodásnak a hatását, amit az antagonista csücske idéz elő a ragás során. Először hagyományos szilikát kerámiából és hibrid kerámiából készült mintatesteken (hajlítópálcák) sérülést okoztak egy wolfram-karbid golyóval (átmérő 1 mm) 500 N (Newton) terheléssel, majd második lépésként a mintatesteket a 3 pontos hajlítószilárdságot vizsgálva addig terheltek, amíg az anyag tönkrement. A törési felületeket ezután fénymikroszkóp segítségével elemezték.

### b) Forrás

Belső vizsgálat, VITA K+F, Jelentés 11/13 ([3], lásd 34. oldal)

### c) Eredmény



Kép 1a) VITA ENAMIC hibridkerámia – törési felületének keresztmetszete, wolfram-karbid golyóval okozott sérülés után. A fehér terület a maradék deformációt jelzi, a felületen jól látható a golyó okozta benyomódás.

Kép 1b) Hagyományos szilikát kerámia – törési felület keresztmetszete wolfram-karbid golyóval okozott sérülés után

### d) Összegzés

Ezzel a teszteljárással a fogászati anyagok úgynevezett sérüléstűrését vizsgálják. A fénymikroszkópos analízisek során két tipikus sérülésfajtát lehetett megállapítani: a VITA ENAMIC hibrid kerámia kettős hálószerkezetének, valamint viszonylag magas rugalmasságának köszönhetően az erőbehatást követően képlékeny deformációt (kvázi duktil töréseket), ennek megfelelően pedig bizonyos sérüléstűrést mutat (Kép 1a). Egy viszonylag rideg és merev anyag, mint a hagyományos szilikát kerámia, sérülést, illetve terhelést követően repedéseket, ék alakú, úgynevezett „cone cracks” törést mutat (Kép 1b).

## 2.5 Rugalmassági modulus

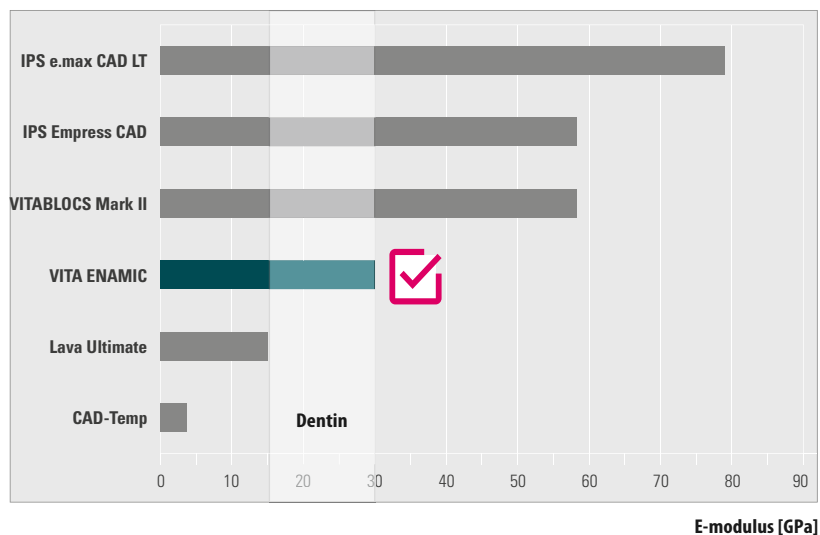
### a) Anyag és eljárás

A rugalmassági modulusokat a hajlítási szilárdság mérések feszültség-nyúlás diagramjaiból határozták meg.

### b) Forrás

Belső vizsgálat, VITA K+F, Jelentés 03/12 ([3], lásd 34. oldal)

### c) Eredmény



← rugalmas ————— merev →

### d) Összegzés

30 GPa értékű rugalmasságával VITA ENAMIC az emberi dentin tartományában található.

#### Megjegyzés:

Az emberi dentin rugalmassági modulusára vonatkozóan irodalmi adatok széles köre áll rendelkezésre.

#### Források:

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

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

## 2.6 Kopás

### 2.6.1 Kéttest abrázio

#### 2.6.1.1 Eredmény Zürichi Egyetem

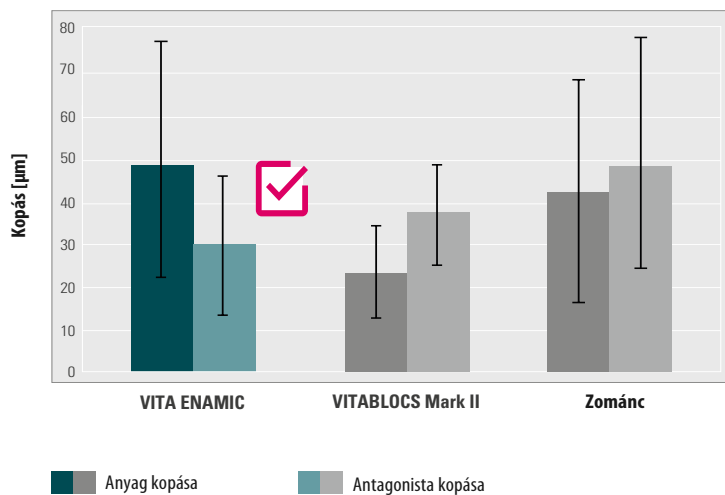
##### a) Anyag és eljárás

Rágást szimuláló készülék Zürich, 1,2 millió ciklus, 1,7 Hz, 49 N terhelés, 6 000 termociklus, természetes zománc, mint antagonista

##### b) Forrás

Universität Zürich, Zentrum für Zahnmedizin, Klinik für PPK, Abtlg. für Computer-gestützte Restaurative Zahnmedizin, Prof. Dr. W.H. Mörmann, Jelentés 04/13 ([4], lásd 34. oldal)

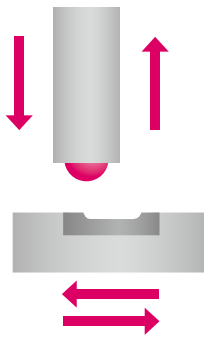
##### c) Eredmény



##### d) Összegzés

VITA ENAMIC abráziojának mértéke 49 µm. Az antagonista zománcán a VITA ENAMIC által okozott kopás 30,2 µm. VITABLOCS Mark II az antagonista kissé magasabb, 38,1 µm mértékű kopását idézi elő. Kontrollcsoportként a tanulmányban zománcnak zománcsal szembeni kopását mérték. Az volt a cél, hogy VITA ENAMIC anyaggal fokozzuk VITABLOCS Mark II antagonistával szembeni kíméletességét anélkül, hogy lemondanánk az anyag keramikus viselkedéséről.

### 2.6.1.2 Eredmény - Regensburgi Egyetem



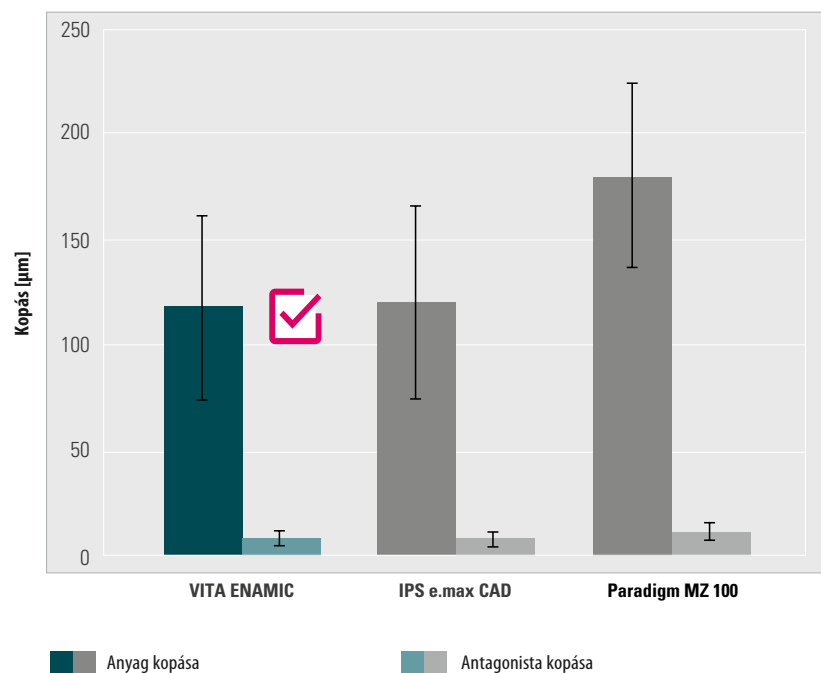
#### a) Anyag és eljárás

- Pin-on-block kopásvizsgálat rágást szimuláló készülékben
- antagonistaként szteatit golyók
- 50 N terhelési erő
- 1,2 x 10<sup>5</sup> ciklus, 1,6 Hz
- 600 termociklus, 5 – 55 °C
- Kiértékelés: anyagvesztés mértéke

#### b) Forrás

Universität Regensburg, Fakultät für Medizin, Poliklinik für Zahnärztliche Prothetik, PD Dr. Martin Rosentritt, Jelentés 05/11 ([5], lásd 34. oldal)

#### c) Eredmény



#### d) Összegzés

VITA ENAMIC abrázója a kb. 120 µm értékkel a kerámia tartományába esik. Paradigm MZ 100 kompozit anyag ebben a vizsgálatban lényegesen magasabb, kb. 185 µm kopást mutat.



## 2.6.2 Háromtest abrázio

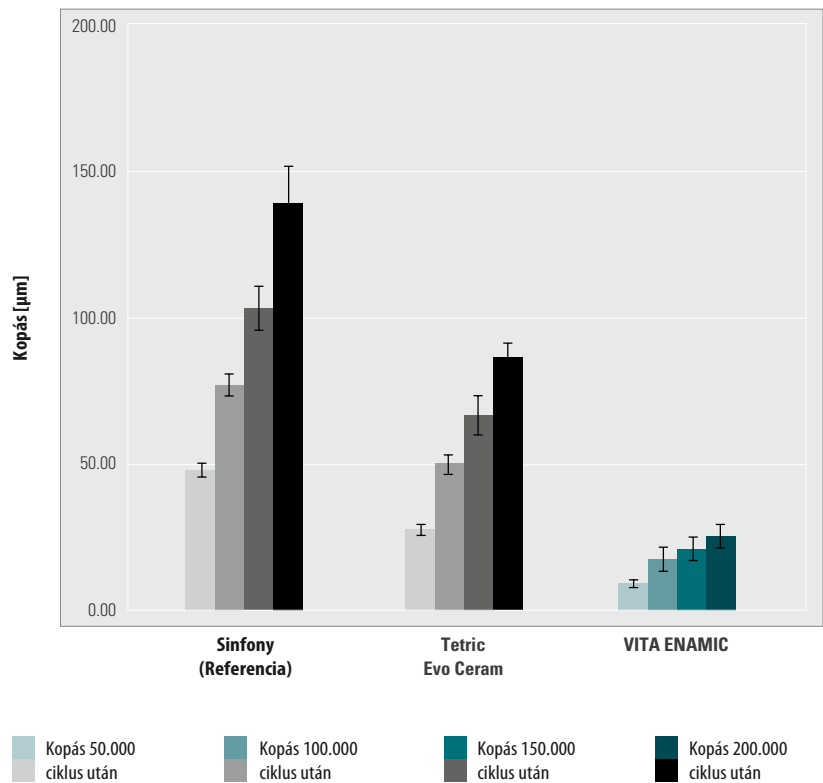
### a) Anyag és eljárás

Háromtest abrázio teszt az Academisch Centrum Tandheelkunde Amsterdam (ACTA) elvei alapján

### b) Forrás

Universität Regensburg, Fakultät für Medizin, Poliklinik für Zahnärztliche Prothetik, PD Dr. Martin Rosentritt, Jelentés 03/11 ([6], lásd 34. oldal)

### c) Eredmény



### d) Összegzés

A ciklusszámok növekedésével mindhárom anyag kopása nő.

Az összehasonlításban VITA ENAMIC anyagnál mérték a legmagasabb kopásállóságot.

### 2.6.3 Fogkefe okozta kopás

#### a) Anyag és eljárás

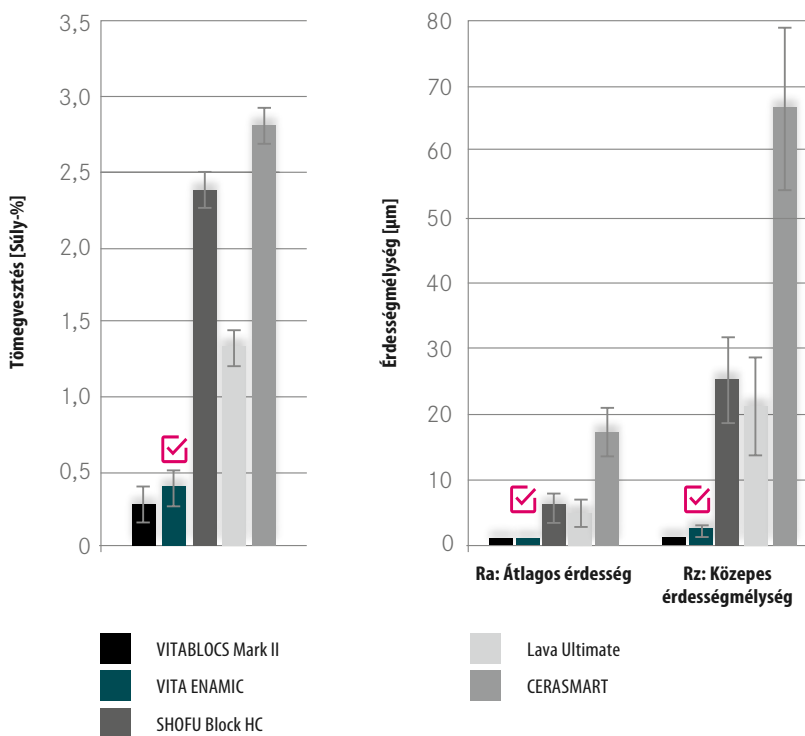
VITA ENAMIC (VITA Zahnfabrik), VITABLOCS Mark II (VITA Zahnfabrik), SHOFU Block HC (SHOFU), Lava Ultimate (3M ESPE) és Cerasmart (GC) CAD/CAM-anyagokból öt-öt darab, magassfényre polírozott, 2,5 cm<sup>2</sup> felületű mintatestet 32 órán át abrazív fogkrémmel (Depurdent, Dr. Wild & Co. AG) géppel kefélték, meghatározott terhelés mellett (Fuchs Clips Depot Wechselköpfe medium, Interbros GmbH). Ezt követően mérték a tömegvesztést (XS104, Mettler Toledo) és az érdességmélységet (Hommel-Etamic T8000 RC, JENOPTIK). A mintatestek felszínének fogkefe okozta kopásáról ezután rászter-elektronmikroszkóppal felvételeket készítettek (EVO MA 10, ZEISS).

#### b) Forrás

Belső vizsgálat, VITA K+F, Jelentés 03/16 ([3], lásd 34. oldal)

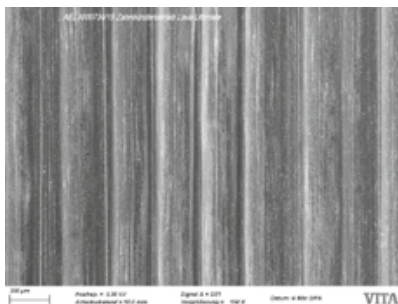
#### c) Eredmény

#### Tömegvesztés és felületi érdesség fogkefével előidézett koptatás után



1. kép Tömegvesztés és felületi érdesség középértékei fogkefe okozta kopás után, anyagonként 5 próbatest figyelembe vételével. Minél kisebb az Ra és Rz érték, annál simább a felszín.

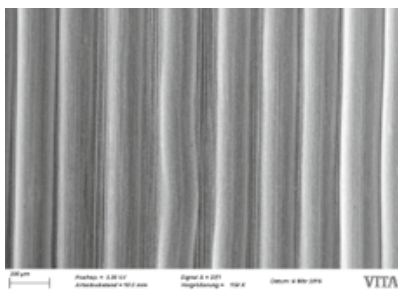
**Felszínek REM-képei fogkefével végzett koptatás után**



**2a kép:** Lava Ultimate



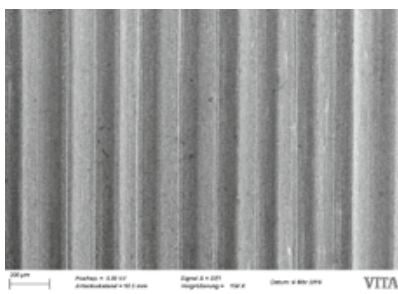
**2d kép:** VITABLOCS Mark II



**2b kép:** CERASMART



**2e kép:** VITA ENAMIC



**2c kép:** SHOFU Block HC

**2a-2e kép:** Anyagminták REM-képei fogkefével végzett koptatás után, 150-szeres nagyítás.

**d) Összegzés**

A kettős hálószerkezetű VITA ENAMIC hibridkerámia ebben a tesztben lényegesen kopásállóbbnak mutatkozott, mint a vizsgált kompozitok.

VITA ENAMIC hibridkerámiának a tesztben tanúsított abrázíós viselkedése nagyon hasonlít a bevált VITABLOCS földpátkerámiához, így használatával megfelelően kopásálló fogpótlásokra számíthatunk.

## 2.7 Megbízhatóság/Weibull modulus

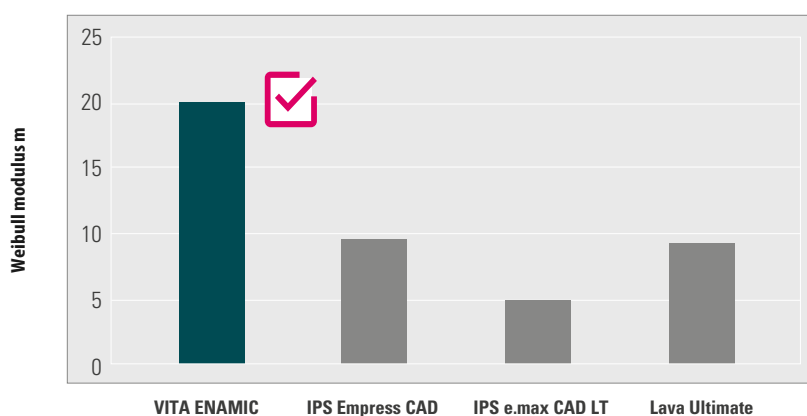
### a) Anyag és eljárás

A Weibull modulust mintapálcák hajlítási szilárdságával határozták meg. „A kerámia anyagok szilárdságának szórása matematikailag jól leírható azzal a Weibull által kifejlesztett elmélettel, amelynek koncepciója szerint a hibát a leggyengébb láncszem okozza. [...] Az eloszlási paraméterek ismeretében tehát egyértelmű összefüggés mutatható ki a terhelés és a törési valószínűség között.”<sup>1</sup> Egyszerűbben fogalmazva ez azt jelenti: a magas Weibull modulus az anyag konstans minőségét vetíti előre. A magas terhelési értékekkel együtt ez egy anyag megbízhatóságának indikátora is egyben.

### b) Forrás

Belső vizsgálat, VITA K+F, Jelentés 07/12 ([3], lásd 34. oldal)

### c) Eredmény



### d) Összegzés

A mért anyagok közül ebben a vizsgálatban VITA ENAMIC mutatta a legmagasabb megbízhatóságot. A Weibull modulus értéke 20. A Weibull modulus értékelését mindig a hajlítoszilárdsággal összhangban tanácsos elvégezni (Belső mérések VITA K+F: VITA ENAMIC: 153,82 MPa [SD 7,56 MPa], Lava Ultimate: 188,42 MPa [SD 22,29 MPa], IPS Empress CAD: 157,82 MPa [SD 17,33 MPa], IPS e.max CAD LT: 344,05 MPa [SD 64,5 MPa]).

Ajánlott irodalom:

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

## 2.8 Vickers-keménység

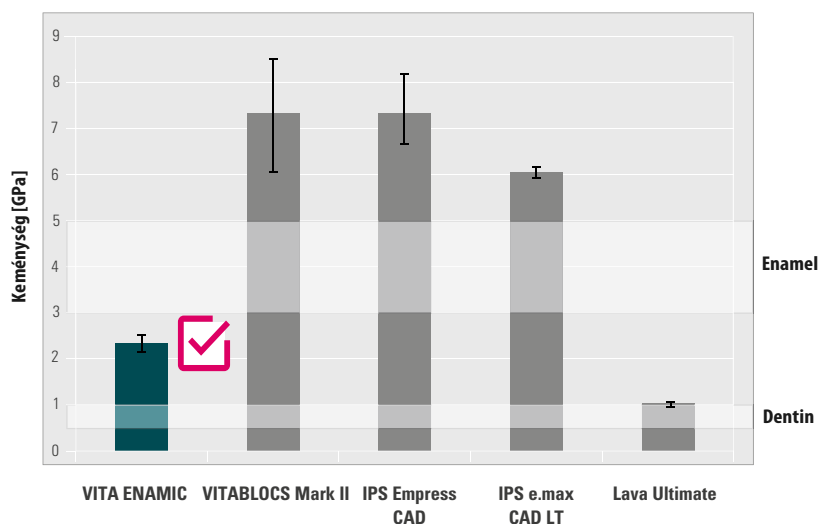
### a) Anyag és eljárás

Az epoxigyantába ágyazott anyagokat (VITA ENAMIC, VITABLOCS Mark II, IPS Empress CAD, IPS e.max CAD LT és Lava Ultimate) magassfényre polírozták. A polírozott csiszolatokat keménység mérő berendezésbe fogták. 30 N terheléssel anyagonként mindig öt keménység lenyomatot készítettek. Miután elérték a maximális terhelést (30 N), 20 másodpercen át fenntartották, majd megszüntették azt. A keménység a lenyomat átmérők megméréseinek segítségével került kiszámításra GPa-ban. A diagram oszlopai minden esetben öt mérés középértékének felelnek meg.

### b) Forrás

Belső vizsgálat, VITA K+F, Jelentés 03/12 ([3], lásd 34. oldal)

### c) Eredmény



### d) Összegzés

VITA ENAMIC keménysége kb. 2,5 GPa, ezzel a dentin (0,6 – 0,92 GPa; [1], [2]) és zománc (3 - 5,3 GPa; [3], [4]) keménysége között foglal helyet. A három kerámia (VITABLOCS Mark II, IPS Empress CAD és IPS e.max CAD) keménysége lényegesen magasabb a zománcénál. Lava Ultimate a kb. 1 GPa keménységgel a dentin tartományban helyezkedik el.

#### Források:

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

## 2.9 Anyag marathatósága

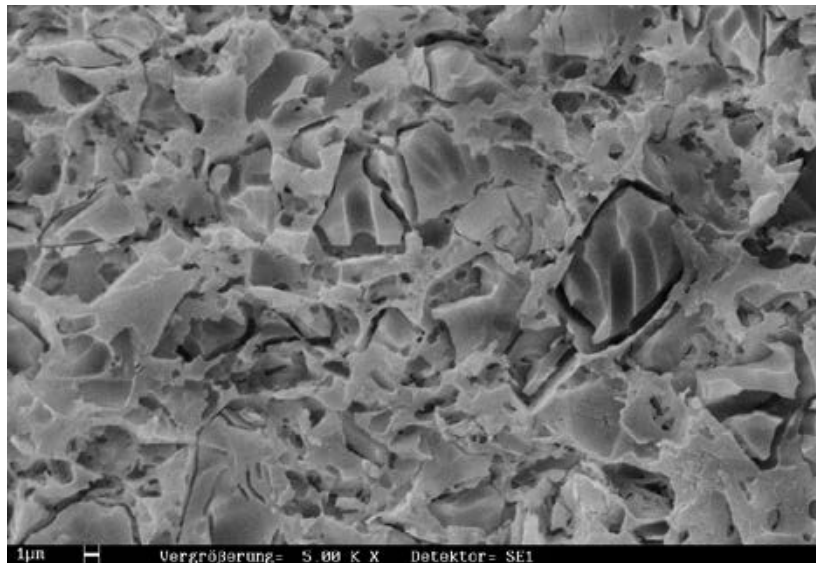
### a) Anyag és eljárás

Polírozott VITA ENAMIC mintákat VITA CERAMICS ETCH anyaggal (5%-os fluorsav géllel) 60 mp-ig marattak, majd a maratott felületről REM felvételeket készítettek.

### b) Forrás

Belső vizsgálat, VITA K+F, Jelentés 03/12 ([3], lásd 34. oldal)

### c) Eredmény



VITA ENAMIC, 5.000-szeres nagyítás, forrás: VITA K&F

A maratási minta jól felismerhető. A világosszürke területek reprezentálják a polimerhálót, a sötétszürkék a kerámiahálót. A kerámia felülete a maratás folyamatának köszönhetően oldódik ki.

### d) Összegzés

A maratással jó retentív marási minta hozható létre, mivel csak a kerámiaháló oldódik ki, a nagy felületű polimer váz pedig intakt marad. A lemaratott területek a kompozitokkal ellentétben jól felismerhetők a restauráción.

## 2.10 Tapadó kötés

### 2.10.1 RelyX Unicem/Variolink II tapadása a (hibrid-)kerámiához

#### a) Anyag és eljárás

Az alább felsorolt anyagok estében egy-egy lemezkéből (10 mm x 10 mm x 3 mm) 6°-os kúpos centrális furattal és kónusszal (6°kúposág) mintapárokak készítettek.

A kúpokot és lemezkékeket ultrahangos tisztítás után a CAD/CAM-anyagoknak megfelelően az alábbi előkezeléseknek vetették alá:

- 60 másodpercig maratás VITA CERAMICS ETCH anyaggal (5%-os fluorsav gél)
- Szilanzálás gyártó előírása szerint (vagy VITASIL, VITA vagy Monobond Plus, Ivoclar Vivadent termékkel)

Előkezelés után a mintákat RelyX Unicem (3M, Seefeld, Németország) és Variolink II (Ivoclar Vivadent, Schaan, Lichtenstein) rögzítő kompozitokkal ragasztották a gyártó előírásainak megfelelően (2 kg-os terhelés mellett). A próbatetek egy részét ezenkívül 2 hétig 37 °C-os hőmérsékletű vízbe merítették.

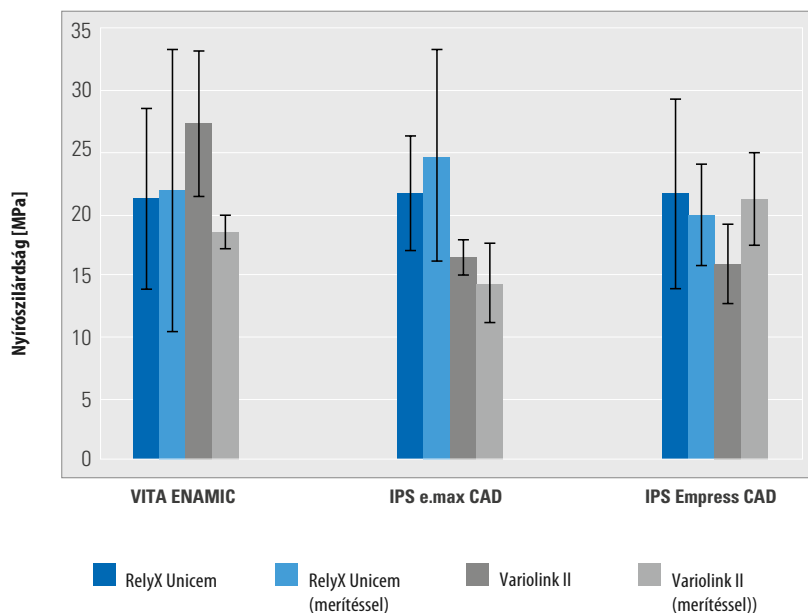
Nyomó-nyíró szilárdság meghatározása:

Minden középérték (lásd diagramm) 5 próbatesten (n = 5) alapszik. A próbateteket ragasztás után egytetemes anyagvizsgáló berendezés segítségével tesztelték, miközben a kúpot egy nyomófejjel és 0,5 mm/perc előtolási sebességgel egészen kilökődésig terheltek.

#### b) Forrás

Belső vizsgálat, VITA K+F, Jelentés 05/10 ([3], lásd 34. oldal)

#### c) Eredmény



#### d) Összegzés

A fenti rögzítő kompozitoknak VITA ENAMIC hibridkerámiához és a hagyományos CAD/CAM-kerámiákhoz (IPS e.max CAD, IPS Empress CAD) viszonyított kötési szilárdságát megmérve mindkét anyagcsoportnál hasonló értékeket állapítottak meg. A mért nyomó-nyírószilárdság átlagosan kb. 15 és 25 MPa között volt.

## 2.10.2 Variolink Esthetic tapadása a hibridkerámiához és a kompozitokhoz

### a) Anyag és eljárás

Az alább felsorolt anyagok estében egy-egy lemezkéből (10 mm x 10 mm x 3 mm) 6°-os kúpos centrális furattal és kónusszal (6°kúposág) mintapárokat készítettek. A kúpot és lemezkéket ultrahangos tisztítás után a CAD/CAM-anyagoknak megfelelően, gyártói utasítások szerint a következő előkezeléseknek vetették alá:

Anyag	Felszín kondicionálása	Tapadásközvetítő
VITA ENAMIC	Savazás 5%-os hidroflórsavval 60 mp-ig	Monobond Plus
CERASMART	Savazás 5%-os hidroflórsavval 60 mp-ig	Monobond Plus
	Homokfűvás 50 µm Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> -mal, 1,5 bar nyomással	Monobond Plus
SHOFU Block HC	Homokfűvás 50 µm Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> -mal, 2,5 bar nyomással	Monobond Plus
BRILLIANT Crios	Homokfűvás 50 µm Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> -mal, 1,5 bar nyomással	One Coat 7 Universal

Előkezelés után a mintákat Variolink Esthetic rögzítő kompozittal (Ivoclar Vivadent, Schaan, Lichtenstein) ragasztották a gyártó előírásainak megfelelően (2 kg-os terhelés mellett).

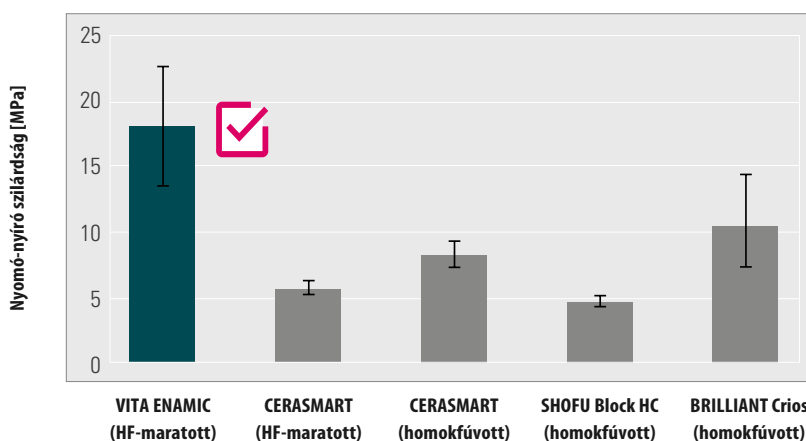
Nyomó-nyíró szilárdság meghatározása:

Minden középérték (lásd diagramm) 5 próbatesten (n = 5) alapszik. A próbatesteket ragasztás után egyetemes anyagvizsgáló segítségével tesztelték, ahol a kúpot egy nyomófejjel és 0,5 mm/perc előtolási sebességgel kilökődésig terheltek.

### b) Forrás

Belső vizsgálat, VITA K+F, Jelentés 10/17 ([3], lásd 34. oldal)

### c) Eredmény



### d) Összegzés

Ebben a mérési sorozatban a fenti rögzítő kompozitok és VITA ENAMIC hibridkerámia közötti kötési szilárdság értékei lényegesen magasabbak voltak, mint a vizsgált CAD/CAM-kompozitok (CERASMART, SHOFU Block HC, BRILLIANT Crios) esetében. A VITA ENAMIC-kal való jó kötés többek közt a hibridkerámia kerámiahálójának (86 súly%) fluorsavas maratással végzett, jó kondicionálhatóságra vezethető vissza (HF: Hydrofluoric acid). CERASMART-nak a gyártói előírások szerint lehetséges, fluorsavval végzett előkondicionálása ezzel szemben nem gyakorolt pozitív hatást a kötési szilárdság értékeire.



### 2.10.3 RelyX Ultimate tapadása VITA ENAMIC és Lava Ultimate anyagokhoz

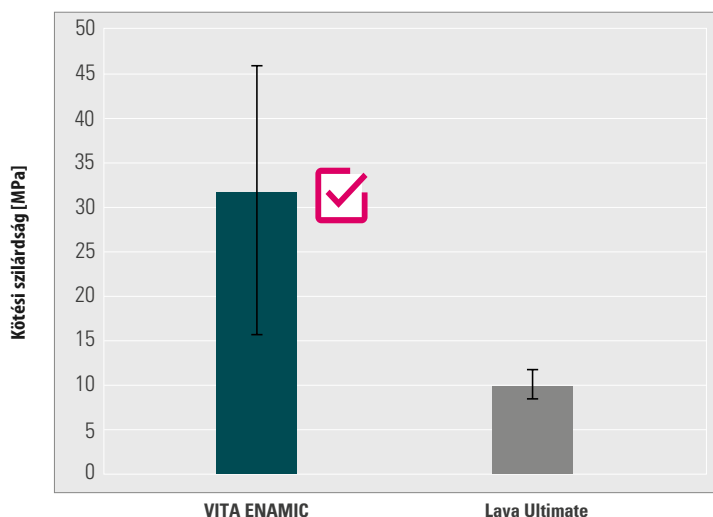
#### a) Anyag és eljárás

VITA ENAMIC és Lava Ultimate hengerekből lemezeket fűrészelték ki. Minden lemezkét SiC-papíron (szemcseméret 320) csiszoltak, hogy kiindulásként biztosítva legyen az azonos felszíni szerkezet. Az előkészített VITA ENAMIC lemezeket 60 mp-ig maratták (VITA Ceramics Etch). A Lava Ultimate-ből készült lemezeket gyártó adatainak megfelelően homokfúvással kezelték (50 µm Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>, 2 bar). Maratás ill. homokfúvás után a lemezekre a gyártó előírásai szerint 20 mp-ig Scotchbond (3M ESPE) anyagot hordtak fel. Ezt követően RelyX Ultimate anyagból hengert polimerizáltak rá, DIN EN ISO 10477 szabvány szerint nyírták, és meghatározták a kötési szilárdságot. A statisztikai kiértékelés egyszempontos variancia analízissel történt.

#### b) Forrás

Belső vizsgálat, VITA K+F, Jelentés 09/13 ([3], lásd 34. oldal)

#### c) Eredmény



#### d) Összegzés

RelyX Ultimate kötése VITA ENAMIC-hoz ennek a tesztnek a keretében nagyon jó értékelést kapott (31,32 MPa (± 14,5 MPa)), mivel itt VITA ENAMIC esetében főleg kohezív törések, vagyis magán az anyagon belüli törések léptek fel. Ennek eredménye a Lava Ultimate-hez képest magasabb szórás is. RelyX Ultimate kötési szilárdsága Lava Ultimate-tel 9,92 MPa (± 1,89 MPa) értéket tesz ki, és túlnyomórészt adhezív törések lépnek fel, vagyis a kötési zónán belül mutatkoznak.

## 2.11 Elszíneződés vizsgálata

### a) Anyag és eljárás

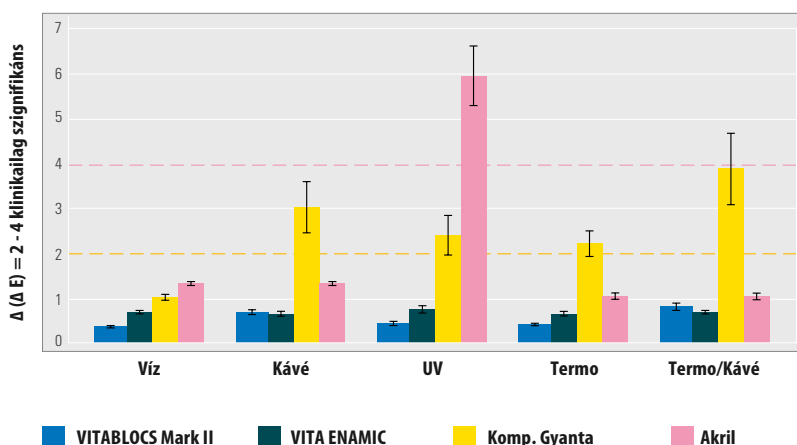
A mintákat (n = 40) a gyártói előírások szerint preparálták (Herculite XRV és Dentsply Bridge Resin), vagy tömbökből vágták ki (VITABLOCS Mark II, VITA ENAMIC; Bühler Isomet fűrész). Polírozás után (Bühler Ecomet, final 1µm gyémántpasztával) a mintasorozatokat kávéba, ill. desztillált vízbe merítették, változó hőmérsékletnek tették ki (2.500 ciklus, 5 °C – 55 °C), egy sorozatot pedig a termociklus után kiegészítésként kávéba merítették (15 nap, 37 °C). Egy másik csoportot 15 napon át UV-sugárzásnak tettek ki (ADA-Specifikáció Nr. 80). Spektrofotométerrel (Color 15, X-rite) megállapították a CIE L\*a\*b\*-színkoordinátákat kezeléseik előtt és után, majd ebből kiszámolták a Delta E-értékeket a teljes színeltérés meghatározásához.

### b) Forrás

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

### c) Eredmény

#### Színstabilitás



### d) Összegzés

VITABLOCS Mark II és VITA ENAMIC esetében a legkülönbözőbb kezelések mellett sem mutatkozott jelentős színeltérés (ANOVA és Scheffe teszt). Jelentős színváltozások a kompozit és az akril-resin anyag esetében léptek fel, főleg UV-besugárzás és termociklusok után, kávéba történő merítéssel kombinálva.

## 2.12 Megmunkálhatóság

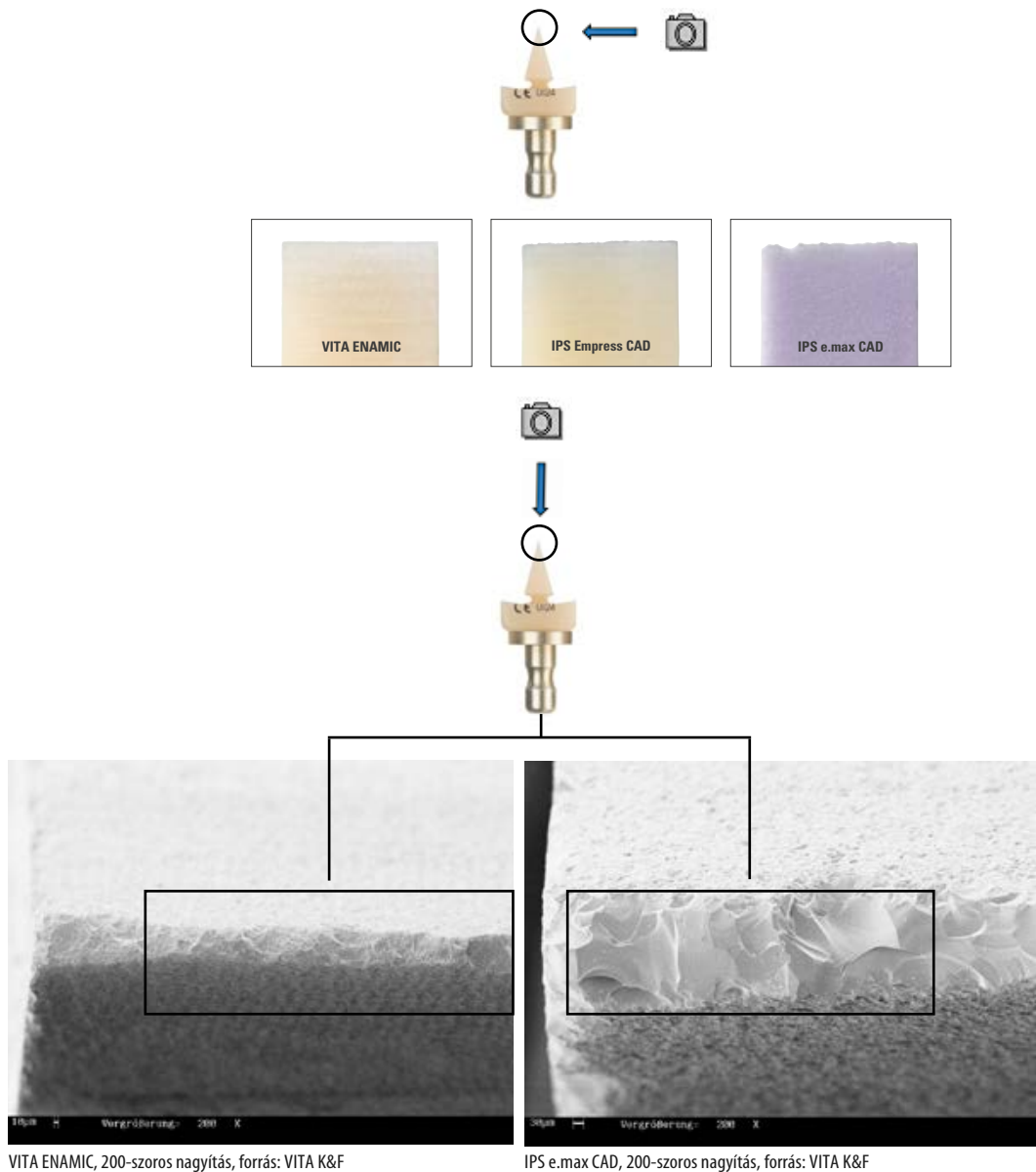
### a) Anyag és eljárás

Sirona MC XL csiszológépen normál csiszolási üzemmódban különböző anyagokból 30°-os ékeket csiszoltak.

### b) Forrás

Belső vizsgálat, VITA K+F, Jelentés 05/10 ([3], lásd 34. oldal)

### c) Eredmény



### d) Összegzés

VITA ENAMIC esetében lényegesen erősebb a széli pontosság és kevesebb a törés, mint a hagyományos CAD/CAM kerámiafogpótlás anyagoknál.

## 2.13 Élstabilitás

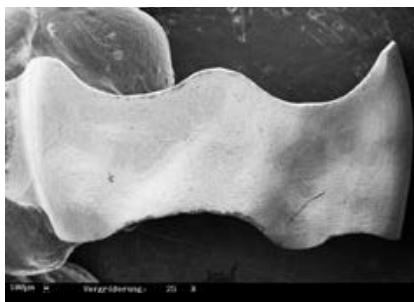
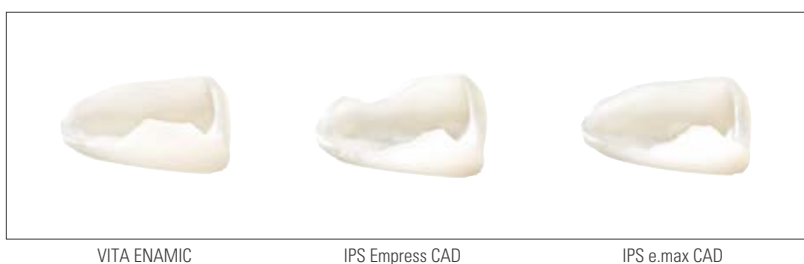
### a) Anyag és eljárás

Sirona MC XL csiszológépen normál csiszolási üzemmódban különböző anyagokból kb. 0,2 mm falvastagságú Non-prep héjakat és inlay-eket csiszoltak. Az IPS Empress CAD és IPS e.max CAD termékeket a gyártó a kb. 0,2 mm falvastagsághoz nem javasolja. Sirona MC XL csiszológépen ezen kívül normál csiszolási üzemmódban különböző anyagokból inlay-eket csiszoltak (lásd a REM-felvételeket).

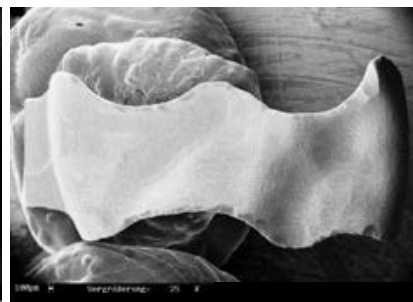
### b) Forrás

Belső vizsgálat, VITA K+F, Jelentés 10/11 ([3], lásd 34. oldal)

### c) Eredmény



VITA ENAMIC, 25-szörös nagyítás, forrás: VITA K&F



IPS Empress CAD, 25-szörös nagyítás, forrás: VITA K&F

### d) Összegzés

A Non-prep héjknál megmutakozik VITA ENAMIC precíz élstabilitása. A kb. 0,2 mm falvastagságú adott geometriát csak VITA ENAMIC anyagból lehetett tökéletesen csiszolni. A csiszolt inlay bizonyítja VITA ENAMIC kiváló élstabilitását, ami nagyon precíz csiszolási eredményekhez vezet.

## 2.14 Csiszolási idők

### a) Anyag és eljárás




A csiszolási idők három restauráció típusra (inlay, frontfog korona, oldalfog korona) négy különböző CAD/CAM- anyag (VITA ENAMIC, VITABLOCS Mark II, mindkettő VITA Zahnfabrik, IPS e.max CAD, Ivoclar Vivadent, és Lava Ultimate, 3M ESPE) alapján lettek meghatározva. A tesztek Sirona MC XL csiszolóval végezték. Anyagfajtként és fogpótlás típusonként 5 egység csiszolására került sor. A csiszolási idők a naplófájlokból származnak.

### b) Forrás

Belső vizsgálat, VITA K+F, Jelentés 05/12 ([3], lásd 34. oldal)

### c) Eredmény

VITA ENAMIC, Mark II, IPS e.max CAD és Lava Ultimate anyagok csiszolási ideje (perc:másodperc). Az időtartamok öt mérésből származó átlagos értéknek felelnek meg.

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

### d) Összegzés

VITABLOCS Mark II, Lava Ultimate és IPS e.max CAD anyaggal összehasonlítva a VITA ENAMIC-ből készült fogpótlások csiszolhatók leggyorsabban.

## 2.15 Csiszolók éltartama

### a) Anyag és eljárás

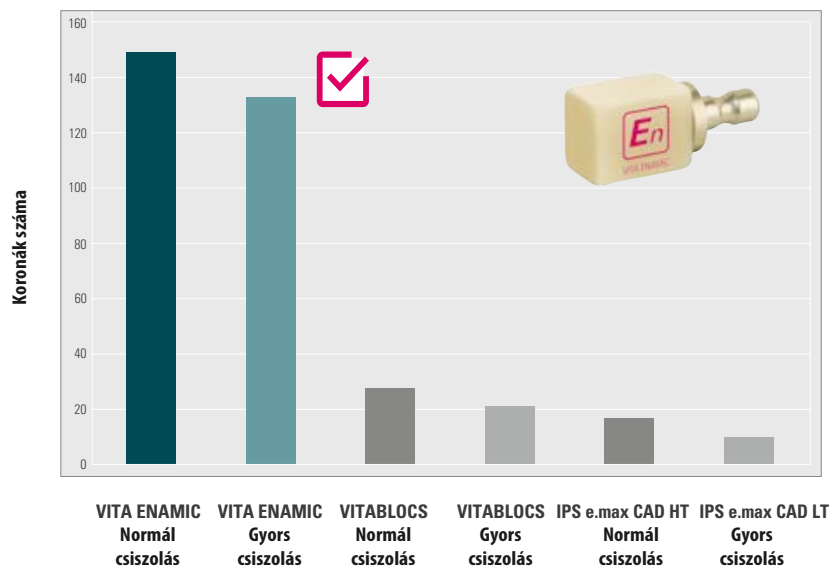
Különböző CAD/CAM-anyagokból Sirona MC XL csiszolójával, minden esetben egy csiszoló párral a lehető legtöbb moláris koronát csiszoltak ki normál és gyors csiszolási módban. A csiszolók éltartamának ideje egy mérésorozat eredményeit tükrözi.

### b) Forrás

Belső vizsgálat, VITA K+F, Jelentés 03/10 ([3], lásd 34. oldal)

### c) Eredmény

#### Egy csiszoló párral, Sirona MC XL 3.8x szoftverrel csiszolt moláris koronák száma



### d) Összegzés

VITA ENAMIC minden más fogszínű kerámiatömb anyagnál gazdaságosabban csiszolható. A leírt vizsgálatban VITA ENAMIC fogpótlások csiszolási ideje a legrövidebb (lásd 2.14), ugyanakkor kb. 148 ill. 132 csiszolt koronával magas éltartamot biztosít.

## 2.16 Polírozhatóság

A VITA által ajánlott polírozó szerszámokkal VITA ENAMIC szárazon (extraorálisan) és nedvesen (intraorálisan) is nagyon jól magas fényre polírozható. Ez az elfogadási fázisban megerősítést nyert.

## 2.17 Biokompatibilitás

A biokompatibilitásra vonatkozó tesztek a NAMSA Intézet (North American Science Associates Inc.) végezte. VITA ENAMIC anyagot biokompatibilisnek minősítették. Jelentés 02/13

## 2.18 Oldhatóság savakban, vízfelvétel, oldhatóság vízben

### a) Anyag és eljárás

DIN EN ISO 6872 és DIN EN ISO 10477 szabvány szerinti vizsgálatok

### b) Forrás

Belső vizsgálat, VITA K+F, Jelentés 07/11 ([3], lásd 34. oldal)

### c) Eredmény

Kémiailag nem oldható ISO 6872 szabvány szerint. A vízfelvétel (5,7 µg/mm<sup>3</sup>) és a vízben való oldhatóság (< 1,2 µg/mm<sup>3</sup>) az ISO 10477 szabvány szerinti irányértékeken belül vannak.

### d) Összegzés

VITA ENAMIC tulajdonságai a kerámia és a kompozit tulajdonságai között helyezkednek el.

## 3. In vivo vizsgálatok

### 3.1 Klinikai tanulmány, Universitätsklinikum für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde Freiburg, Abtlg. für Zahnärztliche Prothetik, Prof. Dr. Petra Gierthmühlen (szül. Güß): VITA ENAMIC koronák

Tanulmány kezdete: 2011. november

Behelyezett fogpótlások száma: 71

### 3.2 Klinikai tanulmány, Universitätsklinikum für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde Freiburg, Abtlg. für Zahnärztliche Prothetik, Prof. Dr. Petra Gierthmühlen (szül. Güß): VITA ENAMIC inlay-ek, onlay-ek, részleges koronák, table tops

Tanulmány kezdete: 2011. november

Behelyezett fogpótlások száma: 100

### 3.3 VITA Zahnfabrik kísérleti tesztelése: VITA ENAMIC koronák, implantátumon támasztott koronák, részleges koronák, inlay, onlay, veneer

Különböző praxis-felhasználók

Behelyezett fogpótlások száma: kb. 594

2012. decemberi állapot

### 3.4 Klinikai megfigyeléses vizsgálat: implantátumon támasztott VITA ENAMIC koronák

#### a) Anyag és eljárás

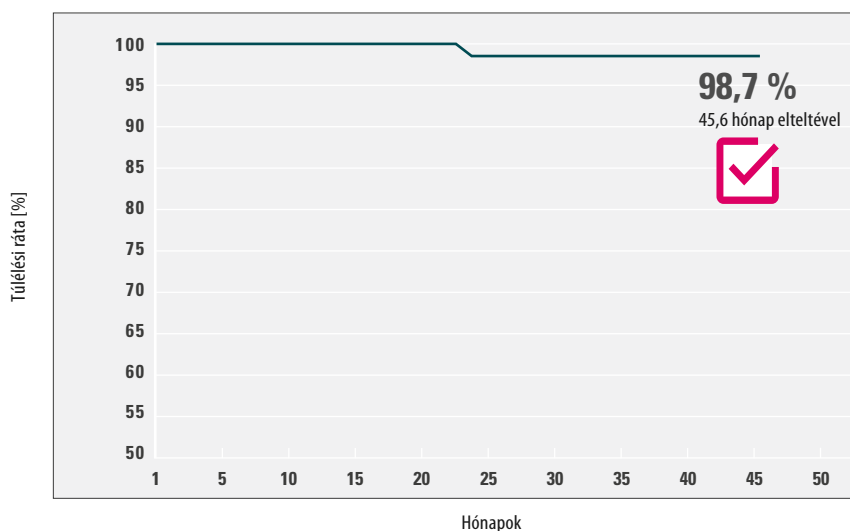
Egy több központban végzett klinikai megfigyeléses vizsgálat során, melyben 11 német, osztrák és svájci fogorvos vett részt, véletlenszerűen kiválasztottak 38 páciens, akiknél a kezelési javaslat egy vagy több felső és/vagy alsó implantátum behelyezése volt. A páciensek kiválasztásának kritériumát a DGI (Német Implantológiai Társaság) szőlőfog implantátumokra vonatkozó ajánlásai szerint állapították meg. Az alkalmazott implantátum-rendszer vonatkozásában semmilyen korlátozás vagy javaslat nem szerepelt, valamint a sebészi és klinikai eljárás tekintetében sem volt kikötés. Vizsgálati célból összesen 60 implantátumon támasztott koronát helyeztek be és figyeltek meg. A pácienseket a protetikai kezelés után 14 nappal, majd azt követően 6 havonta ellenőrizték. A megfigyelési időszak minimum 6 hónap (1. visszahívás). A túlélési ráta megállapításához a korona leválását, valamint a koronatorzs teljes vagy részleges törését (chipping) tekintették a veszteség kritériumának.

#### b) Forrás

VITA Alkalmazástechnika és Termékmenedzsment, együttműködésben kísérleti felhasználókkal, Jelentés 11/14 ([9], lásd 35. oldal)

#### c) Eredmény

##### Implantátumon rögzített VITA ENAMIC koronák túlélési rátája



#### d) Összegzés

Egy több központban végzett, maximum négy éves megfigyelési időszakra terjedő klinikai megfigyeléses vizsgálat során az implantátumon támasztott VITA ENAMIC koronáknál 98,7 százalékos túlélési rátát állapítottak meg. A vizsgálat tárgyát képező implantátumos koronák átlagos hordási ideje a jelentés készítésekor 23,1 hónap volt (2014 novemberi állapot). A vizsgálat eredményei szerint a VITA ENAMIC implantátumos koronáknak az alternatív anyagokhoz képest hasonló, vagy jobb a túlélési rátájuk<sup>1-3</sup>.

#### Források:

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



#### 4. Publikációk

Publikációk VITA ENAMIC anyagról:

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

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

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

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

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

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

## 5. Függelék

### 5.1 Referenciák

1. Giordano R.  
Development of Novel All-Ceramic Restorations and Wear, Strength, and Fatigue of Restorative Materials  
Research Report, Period 09/2012 – 06/2013 to VITA Zahnfabrik, July 22, 2013  
Principal Investigator: Russell Giordano, D.M.D., D.M.Sc., Director of Biomaterials  
Boston University, Goldman School of Graduate Dentistry, Department of Bio-materials, Boston MA, USA
2. Bilkhair A.  
Fatigue behavior and damage modes of a monolithic CAD/CAM hybrid ceramic (VITA ENAMIC) material compared to CAD/CAM all-ceramic posterior crown restorations. Disszertáció.  
Universitätsklinikum für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde Freiburg, Abtlg. für Zahnärztliche Prothetik, Freiburg, Deutschland; 2014.
3. Belső vizsgálatok, VITA K+F:  
VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG  
Kutatási és fejlesztési részleg  
Spitalgasse 3  
79713 Bad Säckingen, Németország  
Dr. Enno Bojemüller, vezető, Szilárdtest-analitika VITA K+F, VITA Zahnfabrik, Bad Säckingen  
Dr.-Ing. Andrea Coldea, Anyagfejlesztés K+F, Bad Säckingen  
Dr. Dipl.-Min. Berit Müller, projektvezető VITA K+F, VITA Zahnfabrik, Bad Säckingen  
Prof. Dr. Dr. Jens Fischer, részlegvezető K+F, Bad Säckingen  
2016. júliusi állapot
4. Mörmann W., Stawarczyk B., Ender A., Sener B., Attin T., Mehl A.  
Wear characteristics of current aesthetic dental restorative CAD/CAM materials: Two-body wear, gloss retention, roughness and Martens hardness.  
J Mech Behav Biomed Mater 2013 Apr; 20(4):113 – 125
5. Rosentritt M.  
Pin-on-block wear test of different dental materials.  
Report Number: 133. Szerző: Priv.-Doz. Dr.-Ing. Martin Rosentritt,  
kutatásvezető, Universitätsklinikum Regensburg,  
Poliklinik für Zahnärztliche Prothetik, Regensburg, Deutschland
6. Rosentritt M.  
Untersuchung zum 3-Medienverschleiß verschiedener Polymer-/Keramikwerkstoffe.  
Report Number: 130. Szerző: Priv.-Doz. Dr.-Ing. Martin Rosentritt,  
kutatásvezető, Universitätsklinikum Regensburg,  
Poliklinik für Zahnärztliche Prothetik, Regensburg, Deutschland
7. Giordano R.  
Wear and color stability testing. Research Report to VITA Zahnfabrik,  
Principal Investigator: Russell Giordano, D.M.D., D.M.Sc., Director of Biomaterials  
Boston University, Goldman School of Graduate Dentistry, Department of Biomaterials, Boston MA, USA

8. Menini M.

In-vitro-Test zur Fähigkeit der Hybridkeramik VITA ENAMIC Kräfte zu absorbieren.

Vizsgálati jelentés VITA Zahnfabrik számára, 2015. január

Szerző: Dr. Maria Menini, Abteilung für festsitzenden und implantatprothetischen Zahnersatz, Universität Genua, Italien; 2015.

9. VITA Alkalmazástechnika és Termékmenedzsment:

VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG

Értékesítési részleg

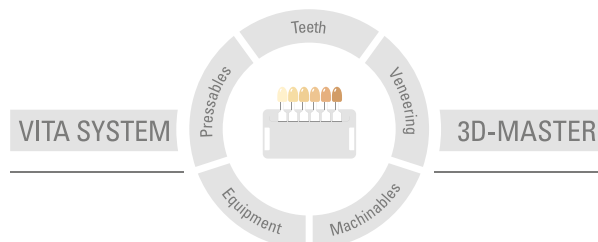
Spitalgasse 3, 79713 Bad Säckingen, Deutschland

Claus Pukropp, Műszaki marketing, Bad Säckingen

Andreas Buchheimer, Alkalmazástechnika, Bad Säckingen

2014. novemberi állapot

Az egyedülálló VITA SYSTEM 3D-MASTER rendszerrel valamennyi természetes fogszín szisztematikusan meghatározható és teljes egészében reprodukálható.



**Figyelem:** termékeinket a használati utasításban leírtaknak megfelelően kell alkalmazni. Nem vállalunk felelősséget olyan károkért, amelyek szakszerűtlen anyagkezelésből vagy feldolgozásból erednek. A felhasználó továbbá köteles még a munka megkezdése előtt ellenőrizni, hogy a termék a kívánt felhasználási célra alkalmas-e. Felelőségünket kizárja, ha más gyártók nem kompatibilis vagy nem engedélyezett anyagaival vagy eszközeivel együtt használják termékeinket, és ebből kár keletkezik. VITA Modulbox nem kötelező eleme a terméknek. Jelen ismertető kiadásának dátuma: 2019.03.

Jelen használati útmutató kiadásával minden korábban megjelent kiadás érvényét veszti. A mindenkor aktuális változat megtalálható a honlapon [www.vita-zahnfabrik.com](http://www.vita-zahnfabrik.com)

VITA Zahnfabrik tanúsított cég, és az alábbi termékek viselik a **CE 0124** jelzést:

#### VITA ENAMIC®

CEREC® és inLab® a Sirona Dental Systems GmbH, D-Bensheim bejegyzett márkái. IPS Empress CAD®, IPS e.max CAD®, Multilink® Automix, Tetric EvoCeram® és Variolink® II az Ivoclar Vivadent AG, FL-Schaan bejegyzett márkái. Lava® Ultimate, SinfonyTM és RelyX UnicemTM a 3M Company vagy a 3M Deutschland GmbH bejegyzett márkái.

# VITA

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