

SIEGWARD D. HEINTZE¹

BRIGITTE ZIMMERLI²

¹ F&E, Leiter präklinische Forschung,
Ivoclar Vivadent AG, Schaan

² Klinik für Zahnerhaltung,
Präventiv- und Kinderzahnmedizin,
Zahnmedizinische Kliniken,
Universität Bern

Korrespondenzadresse

Dr. Siegward Heintze

Bendererstrasse 2

FL-9494 Schaan

Fürstentum Liechtenstein

Tel. +42 32 35 35 70

Fax +42 32 33 12 79

E-Mail:

siegward.heintze@ivoclarvivadent.com

Schweiz Monatsschr Zahnmed 121:

804–809 (2011)

Zur Veröffentlichung angenommen:

11. Januar 2011

Relevanz von In-vitro-Untersuchungen von Adhäsiv- und Kompositmaterialien

Eine Übersicht in 3 Teilen

Teil 1: Zulassungsanforderungen und standardisierte
Prüfungen nach ISO von Kompositmaterialien

Schlüsselwörter: Komposit, Biegefestigkeit, Durchhärtungstiefe, Farbstabilität, Röntgenopazität

Zusammenfassung Der erste Teil der dreiteiligen Darstellung der Relevanz von Laborprüfungen von Kompositfüllungen und Dentinadhäsivsystemen befasst sich mit den Zulassungsvorschriften für Kompositmaterialien. Anhand ausgewählter Literatur wurde versucht, die Relevanz von Laborergebnissen zu erarbeiten. Es werden die standardisierten Prüfvorschriften nach ISO-Norm vorgestellt und diskutiert, wobei der Fokus auf den physikalischen Prüfungen liegt. Diese Prüfungen sind standardisiert und unterliegen einem vorgegebenen Testprotokoll. Die Tests umfassen Messungen zu Biegefestigkeit, Durchhärtungstiefe, Verarbeitungszeit, Empfindlichkeit gegenüber Umgebungslicht Farbstabilität, Wasseraufnahme und -löslichkeit, sowie Röntgenopazität. Einige Prüfungen haben ein

direktes klinisches Korrelat wie z. B. die Biegefestigkeit. Hier konnte gezeigt werden, dass bei einem Unterschreiten der Minimalanforderungen gehäuft Frakturen im Randleistenbereich von Seitenzahnfüllungen bzw. Frakturen von Eckenaufbauten im Frontzahnbereich zu beobachten sind. Bei anderen Tests fehlt hingegen das klinische Korrelat oder die Mindestanforderung ist zu tief festgelegt, sodass Materialien zugelassen werden können, die in der Klinik Schwächen aufzeigen (z.B. Röntgenopazität). Es ist von Vorteil, die Prüfungsanordnung sowie die Idealwerte bezüglich Eigenschaften der Kompositmaterialien zu kennen, um die Produkteinformationen korrekt zu interpretieren. Im Endeffekt reicht die Laborprüfung jedoch nicht aus, um den klinischen Erfolg garantieren zu können.

Einleitung

Kompositrestaurationen sind intraoral verschiedenen Einflüssen ausgesetzt und müssen daher hohen Anforderungen hinsichtlich der mechanischen, chemischen und farblichen Beständigkeit gerecht werden. Es gibt eine Vielzahl von Methoden, um Dentalmaterialien zu charakterisieren und bezüglich ihrer klinischen Eignung zu prüfen. Viele davon werden in der dentalen Produktwerbung gebraucht, um gewisse Materialeigenschaften hervorzuheben. Es werden dabei Werte zu Schrumpfung, Haftverbund, Verschleiss bzw. Abrasion, Farbstabilität und

anderen Prüfungen präsentiert. Meist wird das angepriesene Material mit Produkten der Konkurrenz verglichen und die Ergebnisse in Form von Balkendiagrammen und – aber eher selten – mit Streuwerten dargestellt. Dem Zahnarzt soll suggeriert werden, je geringer der Schrumpfung, je höher der Haftwert, je geringer der eingedrungene Farbstoff, je geringer der Verschleisswert, desto besser das Material im klinischen Gebrauch.

Die zahnmedizinische Literatur besteht mehrheitlich aus Ergebnissen von Laborprüfungen, sind sie doch wesentlich schneller und mit weniger Aufwand erhoben als klinische Daten. Das Verhältnis der Anzahl veröffentlichter klinischer

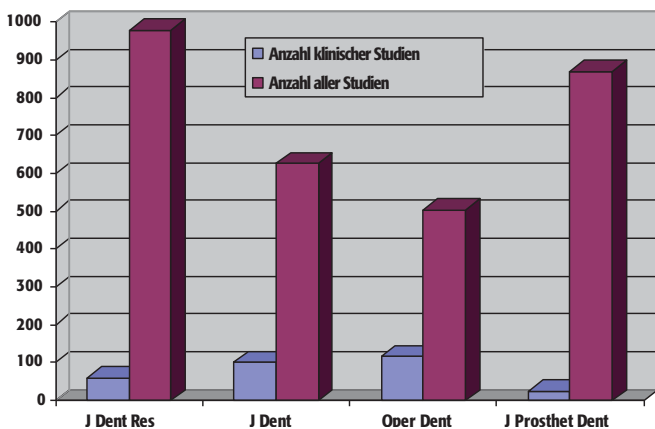


Abb. 1 Anzahl klinisch randomisierter Studien an der Gesamtzahl von Veröffentlichungen in vier englischsprachigen zahnmedizinischen Zeitschriften (Suchzeitraum 2003–2008, Recherchemonat 12/2008).

prospektiver Studien im Vergleich zu allen anderen veröffentlichten Studien lag bei vier internationalen englischsprachigen zahnmedizinischen Zeitschriften im Zeitraum 2003 bis 2008 zwischen 2% und 23% (Abb. 1).

Da die Durchführung klinischer Studien aufwendig und teuer ist und die Ergebnisse erst nach Jahren vorliegen, liegt es nahe, sich eher an den Ergebnissen von Laborprüfungen bzw. Simulationen zu orientieren. Doch wie aussagekräftig sind solche Laborprüfungen von Dentalmaterialien hinsichtlich der klinischen Eignung?

Es wurden und werden immer wieder aufgrund der Ergebnisse von Laborprüfungen Empfehlungen an die Zahnärzte gegeben, wie Kompositmaterialien im klinischen Alltag anzuwenden sind. Jahre später stellen dann klinische Studien fest, dass die Restaurationen, die mit diesen Empfehlungen gelegt worden sind, nicht besser sind als jene Füllungen mit anderen, meist vereinfachten Techniken. Beispiele hierzu sind die Verwendung von Leuchtkeilen und transparenten Matrizen versus Metallmatrizen und Holzkeilen (DEMARCO ET AL. 2007, 2010), «selektives» Bonding versus «totales» Bonding (BARATIERI & RITTER 2001, BRUNTHALER ET AL. 2003) oder «mit Softstart-Polymerisation» versus «ohne Softstart-Polymerisation» (CHAN ET AL. 2008). Eine klinische Studie stellte sogar die Schichttechnik bei Seitenzahnfüllungen mit Komposit infrage, da die klinischen Ergebnisse von Füllungen, die mit einem Inkrement in mittelgrossen Kavitäten gelegt worden sind, vergleichbar waren mit Studienergebnissen, bei denen die Schichttechnik angewandt worden war (SARRETT ET AL. 2006).

Material und Methoden

Um die Frage nach der Relevanz von Laborprüfungen zu beantworten, wurden zunächst die geltenden Richtlinien und Prüfanordnungen für Kompositmaterialien gesichtet. Dazu wurden die Zulassungsbestimmungen der Medizinprodukteverordnung und CE-Zertifizierung sowie die Prüfvorschriften für zahnärztliche Materialien nach ISO durchgesehen (SCHORN 1994, ISO 1997, 1998, 2010). Im Anschluss erfolgte eine elektronische Literatursuche in der Datenbank PubMed. Mit folgenden Stichwörtern wurden ausgewählte Artikel bearbeitet: «composite restoration», «survival rate and composite» sowie «composite restoration» in Kombination mit «flexural strength», «depth of cure», «color stability», «water sorption», «solubility», «radiopacity» und «biocompatibility».

Anforderungen an ein Kompositmaterial

Die Aufgabe eines Restaurationsmaterials ist, die aufgrund von Karies oder Traumata verloren gegangene Zahnhartsubstanz bezüglich Funktion (Schutz der Pulpa, Kaufunktion) und Ästhetik (anatomische Form, Farbe) wiederherzustellen. Mit Kompositen können zudem Zahnfehlstellungen oder Zahnlücken korrigiert werden. Komposite werden aber auch zur Reparatur bereits bestehender Restaurationen verwendet, zum Aufbau frakturierter Zähne und als Stumpfaufbauten bei prothetischen Rekonstruktionen. Zudem werden mit Kompositmaterialien indirekte Restaurationen und kieferorthopädische Halteelemente zementiert sowie Fissurenversiegelungen durchgeführt. So unterschiedlich die Anwendungsbereiche von Kompositmaterialien sind, so unterschiedlich sind auch die Anforderungen an den Werkstoff.

Das Restaurationsmaterial sollte vom Zahnarzt einfach und ergonomisch zu verarbeiten sein sowie Funktion und Ästhetik möglichst lang behalten.

Heutzutage werden die meisten Komposite als Universalkomposite verkauft, d. h. der Werkstoff eignet sich für jegliche Indikation und Grösse direkter Restaurationen. Daher müssen Komposite bezüglich Verarbeitung und Beanspruchung durch das orale Milieu und die Kaulastung umfangreiche Anforderungen erfüllen (MJÖR 2007):

1. *Anforderungen an die Verarbeitbarkeit des Materials.* «Handling»: Viskosität, Stopfbarkeit, Kleben an Instrumenten, Anfliessverhalten und Polierbarkeit.
2. *Anforderungen an die Ästhetik des Materials.* Die Kompositfüllung soll auf Sprechdistanz nicht erkennbar sein.
3. *Anforderungen an die Langlebigkeit der gelegten Füllung.* Biegefestigkeit, Bruchzähigkeit, Oberflächenhärte, Wasseraufnahme, Löslichkeit, Polymerisations schrumpfung und Schrumpfkraft. Aber auch Geschick und Erfahrung des Zahnarztes sowie patientenrelevante Faktoren wie Kariesaktivität und Parafunktionen beeinflussen die Langlebigkeit von Kompositrestaurationen.

Medizinprodukteverordnung und CE-Zertifizierung

Die meisten Materialien, die im zahnärztlichen Bereich eingesetzt werden, unterliegen der europaweit gültigen *Medizinprodukte-Richtlinie 93/42* (SCHORN 1994). Die Produkte sind in vier verschiedene Klassen unterteilt. Mit Ausnahme der höchstklassierten Produkte (Klasse III, z. B. Knochenzement) schreibt der Gesetzgeber keine klinische Prüfung vor. Die Produkte müssen chemisch und physikalisch den harmonisierten internationalen Normen (ISO-Normen) entsprechen. Für Dentalprodukte (Klasse IIa z. B. Adhäsivsysteme, Komposite, Zemente, Kronen- und Brückenmaterialien; Klasse IIb Implantate) obliegt es daher dem Hersteller, ob und mit welcher klinischen Dokumentation er das Produkt auf den Markt bringt. Eine klinische Dokumentation für solche Produkte ist zwar notwendig, kann sich aber auch nur auf Labordaten und vergleichende Literatur mit Daten klinischer Studien von ähnlichen Materialien stützen. Das *CE-Kennzeichen* (CE steht für *Communauté Européennes*) ist kein Gütesiegel für das spezifische Produkt, sondern besagt, dass das Produkt den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie und den harmonisierten Normen entspricht. Alle Produkte, die in der EU bzw. im EWR und in der Schweiz in Umlauf gebracht werden, müssen seit Juni 1998 das CE-Kennzeichen tragen.

ADA-Guidelines

Die *American Dental Association* (ADA) hatte Richtlinien für die Vergabe eines Gütesiegels etabliert. Die ADA-Guidelines (ADA 1993, 2001a,b) wurden für Komposite und Adhäsive jedoch per Ende 2008 eingestellt, da sich kaum noch Dentalfirmen am Programm beteiligten (BERTHOLD 2004). Die ADA-Guidelines haben neben der Laborprüfung zwei klinische Prüfungen des Produktes über 18 Monate verlangt, bevor das Produkt das Gütesiegel erhielt. Dies war der Hauptgrund dafür, dass das Programm für die Dentalfirmen unattraktiv war, verzögern klinische Studien die Vermarktung eines Produktes doch erheblich.

Anforderung an In-vitro-Prüfungen

Laborprüfungen sind nützlich, um neue operative Techniken und Materialien zu prüfen, ehe sie klinisch angewendet werden. Die verwendeten Methoden sollten aber folgende Anforderungen erfüllen (FDA 1978):

1. Die Ergebnisse sind reproduzierbar, d. h., wenn man denselben Test unter denselben Bedingungen und mit denselben Materialien wiederholt, sollten dieselben Ergebnisse erhalten werden.
2. Die Parameter, die das Messergebnis beeinflussen, sind bekannt.
3. Die Streuung der Messwerte ist gering und befindet sich in einem akzeptablen Bereich. Der Variationskoeffizient, also der prozentuale Anteil der Standardabweichung am Mittelwert, sollte unter 20% liegen. Der Variationskoeffizient bestimmt die Anzahl der Prüfkörper je Gruppe.
4. Wenn Geräte für die Prüfung bzw. für die Messung von Parametern und Endzuständen der Prüfkörper nach einer Prüfung eingesetzt werden, so müssen diese Geräte für den entsprechenden Zweck geeignet, d. h. qualifiziert sein. Dies muss wiederum nachgewiesen und dokumentiert sein. Eventuell muss ein Gerät vor der Prüfung bzw. Messung kalibriert werden.

Sind alle diese Bedingungen erfüllt, so ist die Prüfmethode *intern valide*. Da die Testmethode genutzt wird, um Aussagen bzw. Prognosen bezüglich der klinischen Eignung des Materials zu treffen, müssen die Ergebnisse mit klinischen Befunden korrelieren. Wenn dies der Fall ist, so ist die Prüfung auch *extern valide*.

Diese Anforderungen wurden von Kontrollbehörden wie der *Food & Drug Administration* (FDA) in Washington oder den

europäischen Behörden in Brüssel in den 70er- bzw. 90er-Jahren für die Prüfung von Medizinprodukten beschrieben und unter dem Namen «*Good Laboratory Practice*» zusammengefasst (EU 1993, FDA 1978). Diese Vorgaben gelten für Medizinprodukte im Allgemeinen und sind nicht spezifisch für Dentalmaterialien definiert.

ISO-Norm

Zu Dentalmaterialien gibt es eine Fülle von Normen und technischen Spezifikationen. Der Nutzen dieser Normen besteht darin, dass definierte Prüfmethoden beschrieben sind, die in Labors mit relativ einfach zugänglichen Mitteln reproduzierbar durchgeführt werden können. Die Anforderungen an die Materialeigenschaften repräsentieren den grössten gemeinsamen Nenner zwischen Industrie-, Behörden- und Universitätsvertretern, die in den Normungsgremien zusammenarbeiten. Dies hat zur Folge, dass die Grenzwerte zum Teil im suboptimalen Bereich liegen können, wie später im Artikel aufgezeigt wird. Die *International Organization for Standardization ISO* («isos»: griechisch «gleich») hat bisher mehr als 17 500 internationale Standards auf den verschiedensten Gebieten festgelegt.

Für Dentalkomposite gilt die ISO-Norm 4049 «Zahnheilkunde – Polymer-basierte Füllungs-, Restaurations- und Befestigungsmaterialien» (ISO 2009a). In dieser Norm werden Prüfmethoden beschrieben sowie «Minimalanforderungen» definiert (Tab. I). Die Bandbreite der Eigenschaften von zugelassenen Dentalprodukten ist dabei relativ gross.

Im Folgenden werden die wichtigsten Laborprüfungen nach ISO vorgestellt und bezüglich ihrer klinischen Relevanz diskutiert.

ISO 4049

Durchhärtungstiefe

Die Durchhärtungstiefe bestimmt, wie gross die Komposit-schichtstärke sein kann, um noch eine ausreichende Polymerisation zu erreichen. Bei der Prüfung wird Komposit in das Loch einer Metallform gestopft und polymerisiert. Das Loch der Metallform ist 6 mm lang und hat einen Durchmesser von 4 mm. Nach der Polymerisation wird das Komposit aus der Metallform gestossen, der unpolymerisierte Anteil wird mit einem Kunststoffspatel entfernt, und die verbliebene Schichtstärke des Komposits gemessen und durch zwei geteilt. Normalerweise weisen Komposite eine Durchhärtungstiefe von mindestens

Tab. I Physikalische Prüfungen von Dentalkompositen gemäss ISO-Norm 4049 (ISO 2009a) und deren klinische Bedeutung. Es sind die Grenzwerte gemäss ISO-Norm angegeben sowie von den Autoren formulierte Grenzwerte, die ein gutes Dentalkomposit charakterisieren.

Physikalische Prüfung nach ISO 4049	Grenzwert nach ISO 4049	Grenzwert für klinische Eignung	Klinische Bedeutung
Durchhärtungstiefe (mm)	≥ 1,5	>2	Stabilität und Integrität
Empfindlichkeit gegenüber Umgebungslicht (sec)	≥ 60	120–240	Verarbeitungszeit
3-Punkt-Biegefestigkeit (MPa)	≥ 80	≥ 90–100	mechanische Stabilität
Wasseraufnahme (µg/mm ³)	≤ 40		chemische Stabilität, Expansion
Löslichkeit (µg/mm ³)	≤ 7,5		chemische Stabilität Biokompatibilität
Farbstabilität	keine Veränderung		Farbstabilität
Röntgenopazität (%Al)	≥ 100	≥ 200	Differenzierung zwischen Restauration und Zahn/Karies

2 mm auf. Die ISO-Norm gibt als Minimalwert 1,5 mm vor (ISO 2009a).

Eine weitere Methode, um die Durchhärtungstiefe zu bestimmen, ist die Messung der Vickers-Härte von Ober- und Unterseite von Prüfkörpern unterschiedlicher Dicke. Hierbei wird ein Diamant in der Form einer Pyramide mit definierter Geschwindigkeit und einer Last von ca. 10 N in das Material eingedrückt und der Durchmesser des Diamantabdrucks im Material bestimmt. Ein Material gilt als durchgehärtet, wenn die Oberflächenhärte der Unterseite mindestens 80% jener der Oberseite beträgt. Untersuchungen haben gezeigt, dass dieser Wert gut mit der Hälfte des Wertes der Durchhärtungsprüfung gemäss ISO-Norm korreliert (TSAI ET AL. 2004).

Ob das Komposit vollständig polymerisiert, hängt noch von anderen Faktoren ab, wie etwa der Transparenz und Farbe des Komposits, der Strahlenflussdichte des Polymerisationsgerätes, der Dauer der Belichtung sowie der Distanz zwischen Austrittsfenster des Lichtleiters und dem zu polymerisierenden Komposit (KRÄMER ET AL. 2008). Bei Klasse-II-Kavitäten mit tiefen, ins Dentin reichenden approximalen Kästen muss die erste Schicht Komposit auf der gingivalen Stufe mit einem Gerät, dessen Leistung 560 mW/cm² beträgt, für mindestens 40 sec bestrahlt werden. Bei einem Gerät mit 1200 mW/cm² genügen 20 sec Polymerisationszeit, damit das Material vollständig aushärtet (ERNST ET AL. 2004). Neben eventuell variablem und unzuverlässigem Haftverbund zwischen dem Adhäsivsystem und dem Substrat könnte eine unzureichende Aushärtung des Komposits für das häufige Auftreten von Sekundärkaries im gingivalen Anteil von Klasse-II-Restaurationen mitverantwortlich sein. Diese Stelle wurde hinsichtlich Sekundärkariesbildung als kritischster Bereich evaluiert: Etwa 80% der Sekundärkaries bildet sich am zerviko-gingivalen Rand von Klasse-II-Füllungen und nur 20% am okklusalen Rand (MJÖR 1998) (Abb. 2). Zudem werden auch Randverfärbungen in diesem Bereich deutlich häufiger festgestellt (WILSON ET AL. 2006).

Neben zu geringen Aushärtungszeiten sind auch die unzureichende Wartung und Überprüfung der Strahlenflussdichte der Polymerisationsgeräte in den privaten Praxen eine mögliche Fehlerquelle. In einem Feldtest in 301 zahnärztlichen Praxen in Deutschland unterschritten 26% der Geräte die minimal zulässige Lichtleistung von 400 mW/cm² (ERNST ET AL. 2006, RUEGGERBERG ET AL. 1994). Zudem waren 48% der Lichtleiter zu beanstanden, weil sie Defekte aufwiesen oder mit Kompositresten verklebt waren (ERNST ET AL. 2006).

Die direkte klinische Relevanz der Durchhärtungsprüfung bleibt fraglich. Nicht zuletzt deshalb, weil die Zugänglichkeit für die Polymerisation in der Mundhöhle erschwert ist und der Lichtleiter meist nicht direkt auf der Füllungsoberfläche zu liegen kommt. Zudem wird die Polymerisation häufig von einer Hilfskraft übernommen, was zu weiteren Ungenauigkeiten bei der Aushärtung führen kann.

Empfindlichkeit gegenüber Umgebungslicht

Die klinische Relevanz dieser Prüfung liegt in der Information, wie lange der Zahnarzt das Material bearbeiten kann, bevor es infolge Umgebungslicht aushärtet. Die ISO-Norm schreibt eine Bearbeitungszeit von mindestens einer Minute vor. Bei der Prüfung wird ca. 30 mg Prüfmaterial unter vorgegebenen Bedingungen (8000 lux ± 1000) mit UV-Filter während 60 sec belichtet. Danach wird das Material zwischen zwei Glasplatten zu einem dünnen Film ausgepresst und darf keine Inhomogenitäten infolge vorzeitiger Polymerisation aufweisen. In der Klinik zeigt sich, dass eine vorzeitige Polymerisation bei Restauraionskompositen (im Gegensatz zu Befestigungskompo-

siten) bei routinierter Arbeitsweise in der Regel kaum ein Problem darstellt. Wird ein Produkt mit einer langen Bearbeitungszeit beworben, so muss beachtet werden, dass in diesen Fällen auch die Polymerisationszeit eher länger dauert, da die Aushärtungsreaktion durch die entsprechende Zusammensetzung von Initiatoren und Inhibitoren deutlich verzögert einsetzt (ILIE & HICKEL 2006).

Biegefestigkeit

Die Biegefestigkeit ist ein Mass für die Bruchfestigkeit des Materials. Die ISO-Norm verlangt für Füllungsmaterialien im okklusionstragenden Bereich eine Biegefestigkeit von mindestens 80 MPa. Für diese Prüfung werden stäbchenförmige Prüfkörper (25×2×2 mm) hergestellt und nach Wasserlagerung von 24 Stunden bei 37 °C in einer Universalprüfmaschine bis zum Bruch belastet (Vorschubgeschwindigkeit 0,75 [+/-0,25] mm/min). Die Biegefestigkeit (BF) im 3-Punkt-Biegeversuch ergibt sich aus folgender Formel:

$BF = 3F l/2bh^2$ (F=maximale Kraft, l=Entfernung zwischen den beiden Stützpunkten, b=Breite des Prüfkörpers, h=Höhe des Prüfkörpers).

Die Biegefestigkeit verändert sich nach Wasserlagerung. Daher ist der 24-Stunden-Wert nur begrenzt aussagekräftig. Zuverlässige Daten über das Verhalten des Materials erhält man, wenn man die Biegefestigkeit nach einem Tag und nach einem Monat Wasserlagerung bestimmt und die Veränderung vergleicht.

Bei Kompositmaterialien mit einer Biegefestigkeit von unter 80 MPa, welche in der Norm als minimale Biegefestigkeit definiert ist, zeigten sich bei klinischen Studien vermehrt Frakturen. Beim Kompositmaterial Solitaire (Heraeus Kulzer), das 1998 auf den Markt kam (Biegefestigkeit: 57 MPa) (ADABO ET AL. 2003), zeigte sich bei klinischen Prüfungen, dass bereits nach zwei Jahren mehr als 20% der Seitenzahnfüllungen Frakturen im Bereich der Randleiste und der Ränder aufwiesen (Abb. 3) (ERNST ET AL. 2001; KRÄMER ET AL. 2005). Der Hersteller veränderte das Material, welches schliesslich eine Biegefestigkeit von 120 MPa aufwies. Die nachfolgenden klinischen Studien belegten, dass Klasse-II-Restaurationen mit Solitaire 2 nach zwei Jahren deutlich weniger Füllungsfrakturen aufwiesen (BURKE ET AL. 2005, GALLO ET AL. 2005). Einen ähnlichen Zusammenhang zwischen Biegefestigkeit und Bruchzähigkeit von Kompositmaterialien wurde für die Indikation Eckenaufbau im Frontzahnbereich (Klasse IV) nachgewiesen. Während nach drei Jahren Eckenaufbauten mit dem Material Durafill



Abb. 2 Sekundärkaries an der distalen gingivalen Stufe einer Klasse-II-Komposit-Restauration an einem Prämolaren

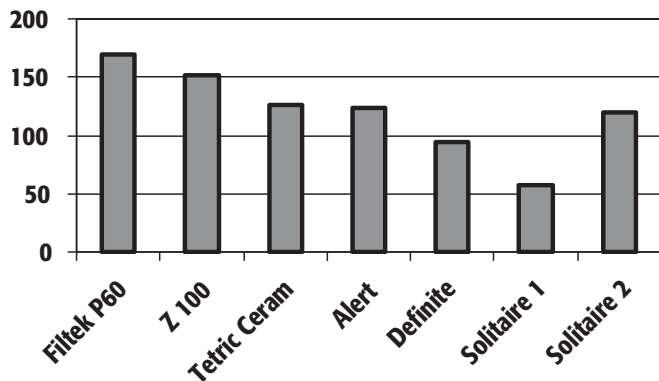


Abb. 3 Biegefestigkeit (MPa) von sieben Kompositmaterialien geprüft nach ISO-Norm 4049 (nach 24 Stunden Wasserlagerung) (ADABO ET AL. 2003)

(Heraeus Kulzer) zu 42% Frakturen aufwiesen, war dies bei dem Material Estilux (Heraeus Kulzer) nur bei 5% der Restaurationen der Fall (TYAS 1990). Der Grund lag auch hier in der geringen Biegefestigkeit: Durafill hat eine Biegefestigkeit von 70 MPa und Estilux von 120 MPa.

Bei Restaurationen, die erhöhten mechanischen Belastungen ausgesetzt sind, wie etwa Füllungen der Klasse II und IV, ist die mechanische Stabilität von hoher Wichtigkeit. Idealerweise beträgt die Biegefestigkeit mindestens 90–100 MPa, zumal einige Composite nach längerer Wasserlagerung bzw. Temperaturwechselbelastung einen Abfall der Biegefestigkeit verzeichnen (JANDA ET AL. 2006). Die Biegefestigkeit hat dem zufolge eine direkte klinische Korrelation und einen grossen Vorhersagewert für den Erfolg des Materials in der Praxis.

Wasseraufnahme und -löslichkeit

Die standardisierte Prüfung für die Wasseraufnahme schreibt vor, dass ein normierter Prüfkörper zunächst in einem Exsikator bei 37 °C und nach 22 Stunden für weitere zwei Stunden bei 23 °C gelagert wird. Im Anschluss wird das Material gewogen. Dies wird solange wiederholt, bis sich das Gewicht um nicht mehr als 0,1 mg verändert. Dieses Gewicht wird als Ausgangsgewicht m_1 festgehalten. Danach wird der Prüfkörper nochmals ausgemessen, um das Volumen (V) nach der Trocknungsphase zu bestimmen. Es folgt eine Lagerung für sieben Tage in Wasser bei 37 °C. Erneut wird das Gewicht nach der Wasserlagerung gemessen (m_2). Nach erfolgter Messung wird der Prüfkörper nochmals getrocknet, wie zu Beginn der Prüfung beschrieben. Wenn das Gewicht des Prüfkörpers konstant bleibt, wird das Gewicht m_3 bestimmt. Aus diesen Angaben lässt sich die Wasseraufnahme W_{sp} mit folgender Formel berechnen:

$W_{sp} = (m_2 - m_3) / V$ (m_2 : Gewicht nach Wasseraufnahme, m_3 : Gewicht nach erneuter Trocknung des Prüfkörpers). Damit die ISO-Norm erfüllt wird, muss ein Wert von weniger als 40 µg/mm³ erreicht werden.

Für die Löslichkeitsprüfung können die bereits erhobenen Messwerte in die Rechnung einbezogen und die Löslichkeit W_{sl} berechnet werden:

$W_{sl} = (m_1 - m_3) / V$ (m_1 : Gewicht des Prüfkörpers nach erstem Trocknen, m_3 : Gewicht des Prüfkörpers nach Wasseraufnahme und erneuter Trocknung). Der Wert darf maximal 7,5 µg/mm³ betragen.

Eine hohe Wasseraufnahme wirkt sich negativ auf die Quellung, Verfärbung und Transparenz des Materials aus (DIETSCHI ET AL. 1994). Bei der Wasseraufnahme wird zunächst der Verbund zwischen Matrix und Füller geschwächt und schliesslich

wird die Materialfestigkeit durch die Wassereinlagerung erniedrigt (TOLEDANO ET AL. 2003). Die Materialveränderung hat zur Folge, dass sich auch andere Messgrößen wie Zug- und Biegefestigkeit sowie Abrasionsbeständigkeit negativ verändern (FERRACANE ET AL. 1998, TOLEDANO ET AL. 2006, SIDERIOU ET AL. 2003, SWARTZ ET AL. 1982, MOMOI & McCABE 1994, SARRETT & RAY 1994, ASAOKA & HIRANO 2003). Die Prüfung nach ISO-Norm lieferte für die Wasseraufnahme von Admira 27 µg/mm³ und für Tetric Ceram (12 µg/mm³) (JANDA ET AL. 2007). Der Grenzwert für die klinische Eignung scheint diesbezüglich ausreichend zu sein. Im klinischen 5-Jahres-Vergleich von Admira zu Tetric Ceram konnten keine signifikanten Unterschiede festgestellt werden (BOTTEBERG ET AL. 2009). Eine Relevanz dieser Prüfung für die Klinik scheint gegeben zu sein.

Farbe und Farbstabilität

Die Farbstabilität wird im Labor nach ISO-Norm bestimmt, indem ein Prüfkörper für sieben Tage trocken bei 37 °C gelagert wird. Dieser Prüfkörper gilt als Farbreferenz. Ein zweiter Prüfkörper wird in Wasser ebenfalls bei 37 °C für eine Woche gelagert. Dieser Prüfkörper soll aufzeigen, welche Farbveränderungen infolge Wassereinlagerung auftreten. Ein dritter Prüfkörper wird zunächst für 24 Stunden bei 37 °C getrocknet. Danach wird die Hälfte des Prüfkörpers mit Folie abgedeckt, und es erfolgt eine Wasserlagerung (37 °C) im Lichtofen (Xenonlicht). Nach 24 Stunden wird die Folie entfernt und der Prüfkörper für weitere fünf Tage getrocknet (37 °C). Prüfkörper Nummer zwei wird mit dem Farbring des Herstellers verglichen. Es darf keine nennenswerte farbliche Abweichung zum Farbring festgestellt werden. Zudem muss die Pigmentierung des Prüfkörpers gleichmässig sein, sodass optisch ohne Vergrösserungshilfe keine Farbunterschiede erkennbar sind. Zusätzlich wird die Farbkongruenz vom zweiten und dritten Prüfkörper mit dem Ausgangsprüfkörper verglichen. Zur Farbmessung werden keine elektronischen Hilfsmittel herangezogen. Dies mag zunächst verwirren, sind doch sämtliche andere Parameter standardisiert. Nach wie vor gilt aber, dass die am besten reproduzierbare Farberkennung durch das menschliche Auge erfolgt und elektronische Geräte noch gewisse Ungenauigkeiten aufweisen (HUGO ET AL. 2005).

Röntgenopazität

Die Röntgenopazität wird im Vergleich zu einem Aluminiumstandard festgelegt. Ein normierter Prüfkörper des Kompositmaterials wird zusammen mit dem Aluminiumstandard geröntgt (65±5 kV, Expositionszeit 0,3–0,4 sec). Der Abstand der Röntgenröhre zum Film beträgt 300–400 mm. Danach wird die optische Dichte des Prüfmaterials mit dem Aluminiumstandard verglichen. Dabei muss die optische Dichte höher oder gleich dem Standard sein.

Die Röntgenopazität liefert ein Beispiel für die nicht optimale Grenzwertfestlegung bei den ISO-Standards. Der Minimalwert von 100%Al ist für die klinische Anwendung zu tief. Erst ein Kompositmaterial mit einer Röntgenopazität von mindestens 200%Al kann von der Zahnhartsubstanz unterschieden werden (ESPELID ET AL. 1991) (Abb. 4a,b). Dies zeigt, dass die Prüfanordnung zwar von klinischer Relevanz ist, jedoch der Grenzwert zu tief angesetzt ist.

Abweichungen von Messwerten zwischen Prüflabors

Messwertunterschiede im Bereich von 10–15% des Mittelwertes liegen innerhalb der Streubreite der Prüfung und sind bedingt durch das Material, die Prüfmethode bzw. die manuelle Herstellung der Prüfkörper. Darüber hinausgehende



Abb. 4a Die Füllungen weisen eine unterschiedliche Röntgenopazität auf. Dabei ist vor allem die Restauration an Zahn 27 mesial kaum von der Zahnhartsubstanz zu unterscheiden.

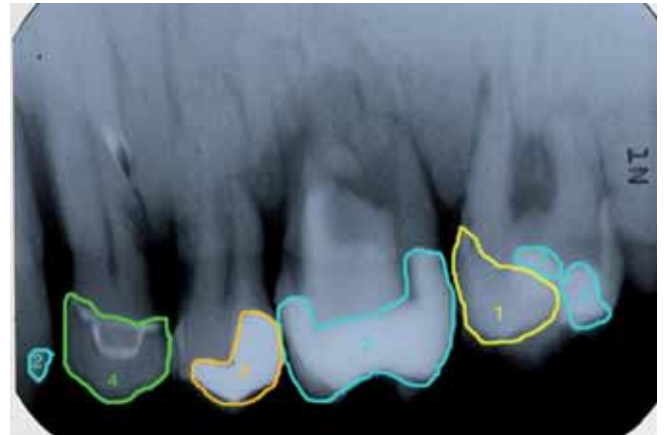


Abb. 4b 1) Siloran (Filtek Siloran), 2) Nanohybrid Komposit (CeramX), 3) Amalgam (Oralloy), 4) Glaskeramik-Overlay (Empress CAD) mit Kompositzement (Variolink II) befestigt.

Abweichungen können jedoch unterschiedliche Ursachen haben:

- Der Prüfer kennt das Testmaterial (Referenzprodukt) und dessen Anwendung besser als das neu zu prüfende Material.
- Das geprüfte Produkt variiert bezüglich Zusammensetzung leicht mit der definitiven Formulierung des auf den Markt gebrachten Materials.
- Fabrikationsbatches weisen untereinander leichte Abweichungen auf, die sich jedoch innerhalb einer gewissen Toleranz bewegen müssen.
- Die Messwerte gewisser Prüfmethoden, wie z. B. der Biegefestigkeit, hängen stark von der Qualität und Oberflächenbehandlung der Prüfkörper ab (HUYSMANS ET AL. 1996).

Neben den erwähnten Prüfnormen bestehen Tests nach ISO (ISO 2008, 2009b), welche die Biokompatibilität und Verträglichkeit von Restaurationsmaterialien prüfen. Diese Normen sind Gegenstand umfassender Diskussionen. Deshalb wird an dieser Stelle nicht weiter auf diese Prüfmethoden eingegangen.

Schlussfolgerung

Die Laborprüfungen nach ISO scheinen zunächst sehr klinikerfern zu sein. Sie verwenden in keinem Testaufbau natürliche Zähne, sondern behelfen sich mit der Anfertigung von standardisierten Materialprüfkörpern. Ein grosser Vorteil der normierten Prüfung liegt darin, dass die Analysewerte verschiedener Institute miteinander verglichen werden können. Des Weiteren liefern diese Laborprüfungen physikalische Kennwerte, die für die Eignung des Materials in der Klinik von entscheidender Bedeutung sind. Dies gilt insbesondere für die Biegefestigkeit. Nachteilig an den Normwerten ist jedoch, dass sie teilweise unterhalb des Idealbereiches liegen, da die Grenzwerte auf einem Konsens von Materialherstellern und Prüfinstituten basieren.

Tab. II Überblick über die gängigen Labormethoden zur Prüfung von Dentalmaterialien und Adhäsivsystemen und deren klinische Relevanz.

Prüfung	Standardisiertes Prüfprotokoll	Prüfung validiert	klinische Relevanz
Biegefestigkeit	ja	ja	ja
Durchhärtungstiefe	ja	ja	ja
Wasseraufnahme	ja	ja	ja
Löslichkeit	ja	ja	ja
Farbstabilität	ja	ja	ja
Empfindlichkeit gegenüber Umgebungslicht	ja	ja	mässig
Röntgenopazität	ja	ja	ja

Die standardisierten Laborprüfungen sind wichtig für die erste Materialanalyse. Sie besitzen – im Gegensatz zu anderen Prüfmethoden – zum Teil eine gute Korrelation mit den klinischen Daten (Tab. II). Die Laborprüfungen ersetzen nicht die klinische Prüfung, erhöhen jedoch die Sicherheit der Patienten, bei denen die neuen Materialien in einer kontrollierten Studie angewendet werden. Wenn sich die Hersteller hingegen vor Markteinführung allein auf die ISO-Normprüfungen verlassen, so könnte dies beim klinischen Einsatz zu ungeahnten Problemen führen, die mittels Laborprüfungen nicht abzuschätzen waren. Dies gilt besonders für neuartige Materialkonzepte, da man keine Analogieschlüsse zu schon bestehenden Systemen ziehen kann. Dafür sind klinische Studien mit angemessener Zeitdauer wichtig.

Literaturverzeichnis siehe englischen Text, Seite 816