

Aus dem Fachbereich Medizin
der Johann Wolfgang Goethe–Universität
Frankfurt am Main

betreut am
Zentrum der Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde, Carolinum
Poliklinik für Zahnärztliche Prothetik
Direktor: Prof. Dr. Jan-Frederik Güth

**In vitro Untersuchung zum Einfluss der Dampf-Sterilisation auf
den Klebverbund von Hybridabutments mit Titanbasen**

Dissertation
zur Erlangung des Doktorgrades der Zahnmedizin
des Fachbereichs Medizin der
Johann Wolfgang Goethe–Universität
Frankfurt am Main

vorgelegt von
Tobias Manuel Fischer

aus Herdecke

Frankfurt am Main, 2022

| | |
|-----------------------------|-------------------------|
| Dekan: | Prof. Dr. Stefan Zeuzem |
| Referentin: | PD Dr. Silvia Brandt |
| Koreferent: | Prof. Dr. Frank Schwarz |
| Tag der mündlichen Prüfung: | 28.11.2022 |

Meinem Opa Dr. Hugo Fischer

Inhaltsverzeichnis

| | |
|--|----|
| Inhaltsverzeichnis | 4 |
| 1 Einleitung..... | 7 |
| 2 Literaturübersicht..... | 10 |
| 2.1 Eine Übersicht implantatprothetischer Einzelzahnversorgungen | 10 |
| 2.1.1 Implantatdesign..... | 11 |
| 2.1.2 Implantatabutments..... | 12 |
| 2.1.3 Implantat-Abutment-Verbindung | 14 |
| 2.1.4 Materialien in der Implantologie | 16 |
| 2.1.5 Anatomie im Bereich des Implantatbetts..... | 19 |
| 2.1.6 Klinisches Vorgehen | 21 |
| 2.2 Zahnärztliche Befestigungskomposite | 23 |
| 2.2.1 Der adhäsive Verbund | 25 |
| 2.2.2 Mikromechanischer Verbund | 25 |
| 2.2.3 Chemischer Verbund | 27 |
| 2.3 Aktuelle Regelungen zum Umgang mit Medizinprodukten | 29 |
| 2.3.1. Klassifikation von Medizinprodukten | 30 |
| 2.3.2 Desinfektions- und Sterilisationsverfahren..... | 31 |
| 2.3.3 Desinfektion und Sterilisation von Hybridabutments..... | 32 |
| 3 Einfluss der Dampf-Sterilisation auf die Belastbarkeit der Klebeverbindung bei axialer Zugbelastung von Hybridabutments - Material und Methode | 35 |
| 3.1 Versuchsaufbau..... | 37 |
| 3.2 Prüfkörper | 39 |
| 3.2.1 Titanbasis..... | 39 |
| 3.2.2 Zirkonoxidsuprakonstruktionen | 40 |
| 3.2.3 Vorbereitende Maßnahmen | 42 |
| 3.3 Untersuchte Befestigungskomposite | 45 |
| 3.3.1 Bredent – DTK Kleber und MKZ Primer..... | 45 |
| 3.3.2 GC – G-Cem LinkAce | 45 |
| 3.3.3 3M ESPE – RelyX Unicem 2..... | 45 |
| 3.3.4 Ivoclar Vivadent – Multilink Hybrid Abutment + Monobond Plus..... | 46 |
| 3.3.5 Kuraray – Panavia F2.0 + Clearfil Ceramic Primer | 46 |

| | | |
|-------|--|-----|
| 3.4 | Definitive Abutmentzementierung | 48 |
| 3.4.1 | Bredent – DTK Kleber und MKZ Primer | 49 |
| 3.4.2 | GC – G-Cem LinkAce | 49 |
| 3.4.3 | 3M ESPE – RelyX Unicem 2 | 50 |
| 3.4.4 | Ivoclar Vivadent – Multilink Hybrid Abutment + Monobond Plus | 50 |
| 3.4.5 | Kuraray – Panavia F2.0 + Clearfil Ceramic Primer | 51 |
| 3.5 | Reinigungsprotokoll der Hybridabutments | 52 |
| 3.5.1 | Sterilisation | 53 |
| 3.5.2 | Lagerung | 53 |
| 3.6 | Experimentelle Ausführung | 54 |
| 3.6.1 | Haltevorrichtungen | 56 |
| 3.6.2 | Versuchsablauf | 57 |
| 3.7 | Statistische Berechnungen | 58 |
| 4 | Ergebnisse | 59 |
| 4.1 | Abzugsversuche | 59 |
| 4.2 | Haftwerte | 60 |
| 4.2.1 | Bredent – DTK Kleber | 60 |
| 4.2.2 | GC – G-Cem LinkAce | 62 |
| 4.2.3 | 3M ESPE – RelyX Unicem2 | 64 |
| 4.2.4 | Ivoclar Vivadent – Multilink Hybrid Abutment | 66 |
| 4.2.5 | Kuraray – Panavia F2.0 | 68 |
| 4.3 | Statistische Analyse | 70 |
| 4.3.1 | Analyse des Einflusses der Dampf-Sterilisation | 70 |
| 4.3.2 | Analyse des Einflusses der Befestigungskomposite | 73 |
| 4.3.3 | Einfluss des Befestigungskomposits bei Lagerung im Normalklima | 73 |
| 4.3.4 | Einfluss des Befestigungskomposits nach Dampf-Sterilisation | 75 |
| 5 | Diskussion | 77 |
| 5.1 | Diskussion der Methodik | 77 |
| 5.2 | Diskussion der Ergebnisse | 83 |
| 6 | Zusammenfassung | 92 |
| 7 | Summary | 94 |
| 8 | Literaturverzeichnis | 96 |
| 9 | Abkürzungsverzeichnis | 110 |

| | |
|----------------------------------|-----|
| 10. Anhang | 111 |
| 11. Lebenslauf..... | 115 |
| 12. Schriftliche Erklärung | 116 |

1 Einleitung

Jeder Patient in der zahnmedizinischen Behandlung hat einen Anspruch auf größtmögliche Sicherheit. Das umfasst auch den Ausschluss einer behandlungsbedingten Infektionsgefährdung durch kontaminierte Materialien und Gegenstände.¹ Diese Gefahr kann sowohl von wiederverwendbaren als auch von unbenutzten Medizinprodukten (MP) ausgehen,² wenn die für sie geltenden, gesetzlich vorgeschriebenen Sicherheitsvorkehrungen nicht eingehalten werden.³ Der konkrete Umgang mit MP ist geregelt und wird unter Berücksichtigung technischer Neuerungen und aktueller Forschungsergebnisse permanent aktualisiert. Seit dem 26. Mai 2021 ist die europäische Medizinprodukte-Verordnung (Medical Device Regulation = MDR) gültig und rechtlich bindend. Diese soll die Verantwortung für die MP zu größeren Teilen in die Hände der Hersteller geben und die Anwendung der MP sicherer machen. Der für die Hygiene Verantwortliche war vorher selbst gehalten, den für seine Praxis geltenden Hygieneplan mit neuen Erkenntnissen der Wissenschaft in Einklang zu bringen.^{2,3,4} Für MP waren nach einer Risikoeinstufung Vorgaben über die vorzunehmende Aufbereitung vor dem klinischen Einsatz einzuhalten.⁵ Die MDR schreibt für jedes MP nun ein Qualitätsmanagementsystem vor. Dieses gilt von der Registrierung des MP bis zur klinischen Anwendung und gibt auch das anzuwendende Sterilisationsverfahren vor.

Bei der Insertion eines enossalen Implantats und bei der weiteren prothetischen Versorgung wird eine Vielzahl unterschiedlicher Komponenten verwendet, die sich zudem als entsprechend widerstandsfähig gegenüber Kaubelastungen sowie wechselnden Temperaturen im natürlichen Milieu der Mundhöhle erweisen müssen. Aktuell kommen in erster Linie Implantate und Abutments aus Titan zur Anwendung.^{6,7} Die Weiterentwicklung zahnärztlicher Keramiken führte jedoch durch ihre gesteigerte Belastbarkeit zu neuen Optionen in der Implantologie, insbesondere im ästhetisch anspruchsvollen Frontzahnbereich.⁸ Sie weisen eine hohe Biokompatibilität bei geringer Neigung zu Plaque- und Zahnsteinakkumulation auf.⁹ Bei der Verwendung von Titanabutments zeigten diese eine höhere Widerstandsfähigkeit im Bereich der Implantat-Abutment-Verbindung (IAV) gegenüber einwirkenden Kräften als vollkeramische

Abutments.^{10,11} Die Verwendung von Zirkonoxid im Bereich der IAV führte wiederum durch die Interaktion der Werkstoffe zur Entstehung von Debris und Abrieb aufseiten des Titanimplantats infolge von Mikrobewegungen.¹² In Untersuchungen von Bianchi et al.¹³ zum Zustand des periimplantären Weichgewebes bewirkte eine Ummantelung aus Zirkonoxid gegenüber reinen Titanabutments eine Verbesserung verschiedener klinischer Parameter. Ein Hybridabutment, das aus einem Titanabutment besteht und fest mit einer Suprakonstruktion aus Zirkonoxid verbunden ist, die es im Bereich des periimplantären Weichgewebes umgibt, ermöglicht hierbei die Kombination der materialspezifischen Vorteile.¹¹ Abutments lassen sich so mittels Computer aided design(CAD)/ computer aided manufacturing(CAM) - Technik individualisieren und anhand vorgegebener Präparationsgrundregeln gestalten.¹⁴ Hybridabutments zeigten bei der Simulation intraoral auftretender Belastungen auch dann eine ausreichende Stabilität, wenn diese über den in vivo zu erwartenden einwirkenden Kräften lag.¹¹ Da sich der Verbund zwischen Titan und Zirkonoxidkeramik als limitierender Faktor erweist, rückt ein zuverlässiges Vorgehen zur Befestigung der Komponenten in den Vordergrund, um geringe Verlustraten zu erreichen.^{11,15} Zu erhöhten Verlustraten kam es laut Canullo et al.¹⁶ auch durch eine bakterielle Kontamination und Debris vor dem geplanten Einsetzen. Die Anwendung eines Sterilisationsverfahrens verbesserte den Zustand des periimplantären Weichgewebes durch die reduzierte bakterielle Besiedlung und zeigte klinisch einen signifikanten Unterschied beim Erhalt des kristallinen Knochens.^{17,18} Vor dem klinischen Einsatz von Hybridabutments ist demnach die Beseitigung von Debris und bakterieller Besiedlung zwingend erforderlich.^{16,19}

Die Sterilisation im Autoklav ist eine geeignete Methode um dies sicherzustellen. Die Gewährleistung von Materialeigenschaften und Funktionsfähigkeit darf dabei allerdings nicht beeinträchtigt werden und muss auch gegeben sein, wenn ein MP einer Aufbereitung unterzogen wird.^{4,20} Die Auswirkungen einer Sterilisation im Autoklav auf die Widerstandsfähigkeit des adhäsiven Verbunds waren Gegenstand dieser Untersuchung.

Die Nullhypothese der vorliegenden Arbeit lautete, dass die Sterilisation im Autoklav keinen statistisch signifikanten Effekt auf die Widerstandsfähigkeit des

adhäsiven Verbunds zwischen der Titanbasis und der Zirkonoxidsuprakonstruktion hat. Durch Abzugversuche in einer Universalprüfmaschine wurde die zur Dezementierung erforderliche Abzugskraft erfasst und statistisch ausgewertet. Fünf unterschiedliche Befestigungskomposite wurden verwendet, um zu überprüfen, ob deren Verbundfestigkeit in ähnlicher Weise beeinflusst wird.

2 Literaturübersicht

2.1 Eine Übersicht implantatprothetischer Einzelzahnversorgungen

Der Ersatz eines verloren gegangenen Zahnes wird durch dentale Implantate ermöglicht. Der natürliche Zahn dient hierbei als Vorlage der Implantatgeometrie (Abbildung 1). Der enossale Anteil soll im Zuge einer regelrechten Osseointegration eine feste Verankerung im Kieferknochen erreichen.²¹

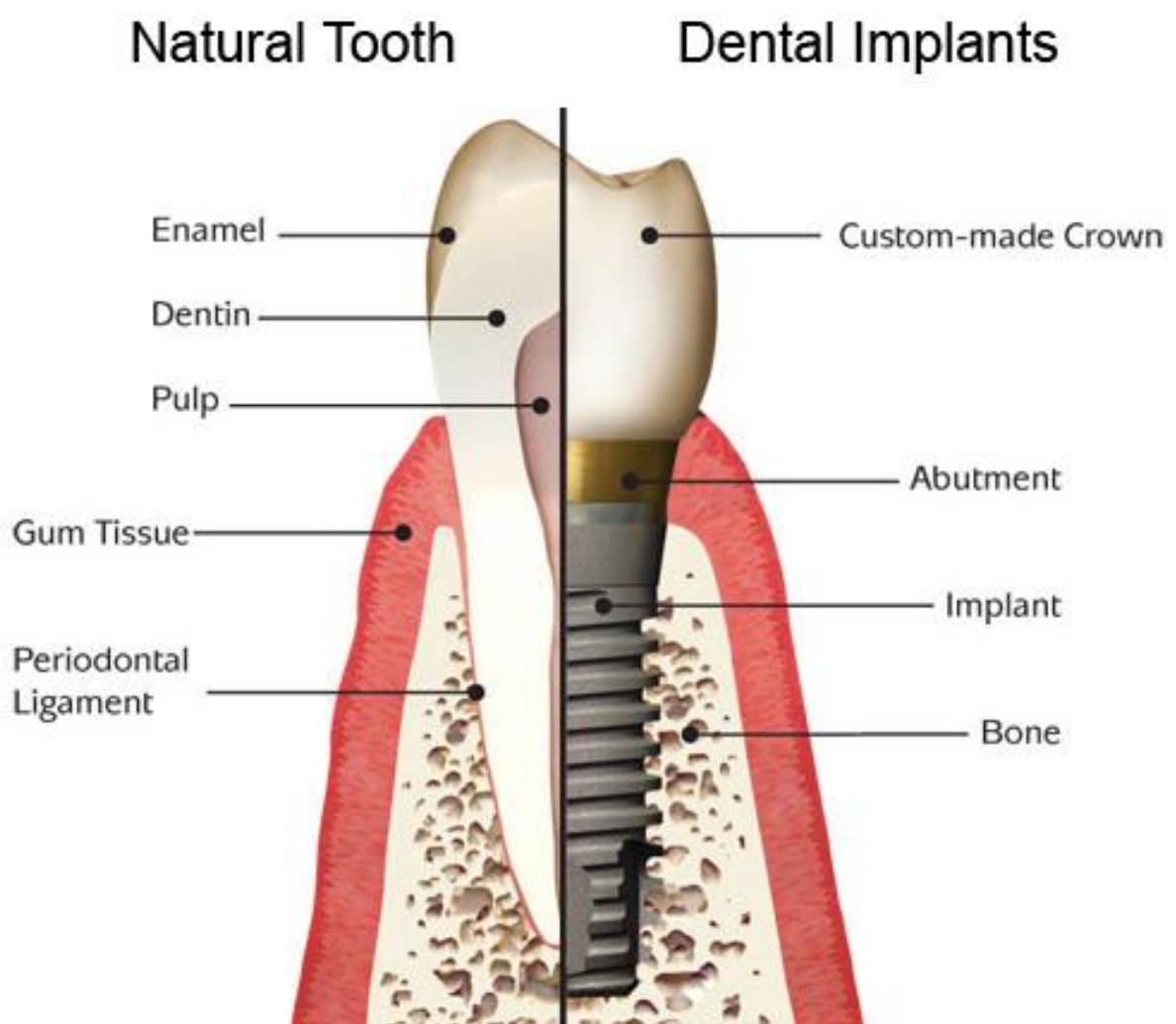


Abbildung 1: Natürlicher Zahn und dentales Implantat mit Abutment und Krone²²

Branemark et al. dokumentierten schon 1969 die Knochenbildung um dentale

Titanimplantate und bezeichneten diesen Prozess als Osseointegration.²³ Definiert wird diese als „direkte strukturelle und funktionelle Verbindung zwischen vitalem Knochen und der Oberfläche eines Implantats“. ⁷ Albrektsson et al. ⁷ erarbeiteten die für eine erfolgreiche Implantatinserktion bis heute gültigen Punkte:

- das Design des Implantats
- die makroskopische und mikroskopische Oberflächenstruktur
- die Biokompatibilität des Materials
- der Status des Implantatbetts
- das chirurgische Vorgehen per se
- die Belastung in der Einheilphase.

2.1.1 Implantatdesign

In Deutschland werden weit mehr als 100 verschiedene Implantatsysteme angeboten, die sich unter anderem in Design, Material und Oberflächenbeschaffenheit unterscheiden.²⁴ Das grundsätzliche Konstruktionsprinzip eines Implantats kann ein- und zweiteilig ausfallen. Sie werden als konische oder parallelwandige rotationssymmetrische Zylinder- und Schraubenimplantate konstruiert. Weitere Unterscheidungsmöglichkeiten bestehen in der Gewindestruktur, welche spanabtragend oder selbstschneidend ausgearbeitet wird sowie in den Mikrostrukturen der Oberfläche.²⁵

Das einteilige Implantat kann aus einem einzigen, längeren, dem beschliffenen Zahn ähnlichen Teil gefertigt werden (Abbildung 2). Ebenso muss es im transmukosalen Teil die Gingiva ausformen und eine möglichst geringe Neigung zur Plaqueakkumulation aufweisen.⁹ Hier wird die prothetische Restauration direkt auf dem Implantat befestigt.

Im Laufe der Zeit wurden bevorzugt zweiteilige Implantatsysteme verwendet.²⁵ Bei diesem Konstruktionsprinzip ist im Implantat in der Regel ein Hohlraum mit einem Innengewinde eingearbeitet. Über dieses kann ein Implantataufbau (Abutment) mit dem Implantat verschraubt werden. Auf dem Abutment wird die prothetische Restauration befestigt (Abbildung 2).

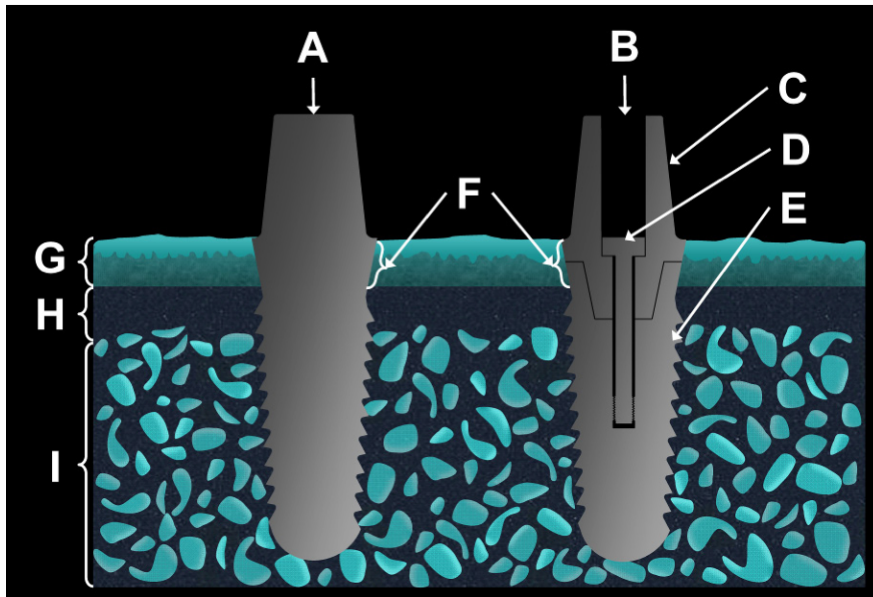


Abbildung 2: Gängige Formen dentaler Implantate. A: Einteiliges Implantat, B: Zweiteiliges Implantat, C: Abutment, D: Abutmentschraube, E: Implantatkörper, F: Emergenzprofil, G: Gingiva, H: kortikaler Knochen, I: spongöser Knochen ²⁶

2.1.2 Implantatabutments

Das Abutment stellt beim zweiteiligen Konstruktionsprinzip das Bindeglied zwischen einem osseointegrierten Implantat und der zu inserierenden prothetischen Restauration dar. Sie werden auch Sekundärteil, Aufbaupfosten oder transgingivales Übergangsstück genannt und müssen unterschiedliche Anforderungsprofile erfüllen. Als Verankerungselemente für herausnehmbaren Zahnersatz dienen Locatoren, Kugelkopfanker oder Magnete. Zum Einsetzen von Kronen und Brücken sind konische Pfosten am besten geeignet. Sie sollten eine gute Stabilität und Dauerfestigkeit aufweisen, dabei aber biokompatibel, ästhetisch und möglichst kostengünstig zu fabrizieren und zu verarbeiten sein.²⁷



Abbildung 3: Unterschiedliche Implantat-Abutments²⁸

Heute sind konfektionierte Abutments unterschiedlicher Form und Größe sowie mit vordefinierter Angulation erhältlich. Alternativ kann eine Individualisierung z.B. mittels der CAD/CAM-Technik erfolgen. In der Praxis wird heute noch häufig mit standardisierten Abutments gearbeitet. Es lässt sich jedoch in den letzten Jahren ein Trend zur Individualisierung von Abutments feststellen, da deren Verwendung eine Gestaltung ermöglicht, die sich an den anatomischen, ästhetischen und funktionellen Gegebenheiten orientiert.²⁹ Über das Design des Abutments kann eine ästhetische Ausformung der Gingiva durch Anpassung an das jeweilige Emergenzprofil des Patienten erreicht werden.⁸ Zudem kann das Austrittsprofil und die Lage des Zementspalts leicht subgingival platziert werden sodass Zementreste gut entfernt werden können und die Gefahr einer Zementitis reduziert wird.³⁰ Auch zweiteilige Abutments aus einer standardisierten Titanbasis und einem individualisierten, darauf verklebten Aufbau haben vermehrt Einzug in die Implantatprothetik gehalten.¹⁵ Für diese bestehen unterschiedliche Verbindungsvarianten, wobei die verklebten zweiteiligen Abutments die höchste Belastbarkeit aufweisen.³¹ Die computer-aided design (CAD)/ computer-aided manufacturing (CAM) – Technik ermöglicht die

patientenindividuelle Verarbeitung und Fertigung prothetischer Konstruktionen aus Titan und Zirkonoxid. Hierbei werden unter anderem Restaurationen digital designt und anschließend aus entsprechenden Blanks gefräst.³² Darüber hinaus können auch komplette Implantatabutments mittels der CAD-/CAM-Technik gefertigt werden.³³ Die dadurch mögliche Ausformung der periimplantären Region sowie die Kompensation auftretender implantärer Angulationen können sowohl die Funktion als auch die Ästhetik der prothetischen Lösung verbessern.³⁴ Die Oberflächenbeschaffenheit des Abutments unterscheidet sich idealerweise von der des Implantats.³⁵ Eine polierte Abutmentoberfläche geht mit einer geringeren Plaquebesiedlung und einer einfacheren Plaqueentfernung einher, was für die Region des periimplantären Gewebes von großem Vorteil ist.^{9,24} Beim Implantat ist hingegen eine moderat raue oder raue Oberfläche für die Osseointegration von Vorteil.^{21,35} Implantat und Abutment sind durch ein Interface getrennt, welches als IAV bezeichnet wird.

2.1.3 Implantat-Abutment-Verbindung

Die IAV soll eine einfache, sichere Abutmentmontage mit guter Passung gewährleisten. Zudem muss sie rotationssicher gestaltet sein und eine hohe Belastbarkeit ohne Materialermüdung oder Lockerung der Komponenten aufweisen.³⁶ Implantatabutments weisen eine Höhengsicherung in Form von einer horizontalen Anschlag- oder Konusverbindung auf. Als Positionierungsindex gegen Rotationskräfte werden polygonale Formen, Polygonprofile oder Nut-Nocken-Designs verwendet.³⁷ Sie können über Innen- oder Außenverbindungen mit den Implantaten fest verschraubt werden, aber auch die Zementierung dieser IAV ist möglich.³⁸

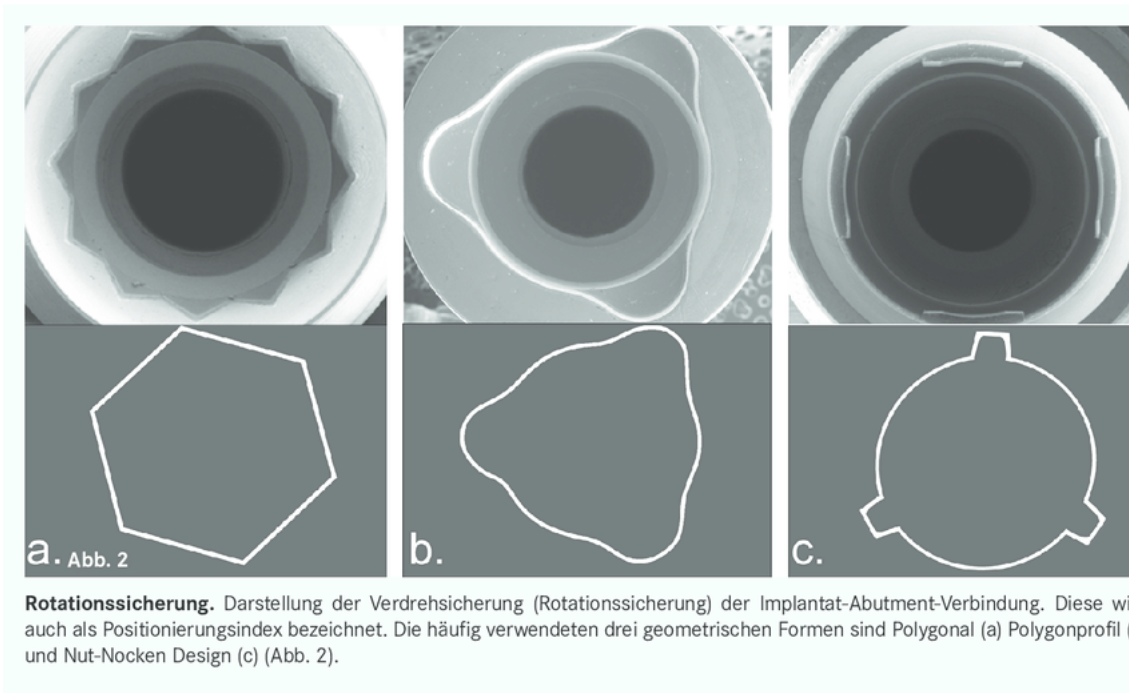


Abbildung 4: Arten unterschiedlicher Implantat-Abutment-Verbindungen³⁷

Im Bereich der IAV ergeben sich bei den verschraubten Varianten aus unterschiedlichen Arten von Verbundprinzipien stark differierende mechanische Belastungen mit daraus resultierenden spezifischen Eigenschaften. Je nach Konstruktionstyp sind Relativbewegungen zwischen Implantat und Abutment möglich, welche zur Entstehung eines Mikrospalts an der IAV führen können.³⁶ Er steht im Verdacht, sich über einen Pumpeffekt durch bakterielle Besiedlung für eine krestale Knochenresorption verantwortlich zu zeigen.^{18,39} Abhilfe in dieser Region kann eine konische IAV bringen, welche nach Untersuchungen von Weng und Zipprich die stabilste Form der IAV darstellt.⁴⁰ Durch die Konusgeometrie soll beim Anziehen der Abutmentschraube ein Verschluss des Fügspalts herbeigeführt werden.³⁶ Laut Fretwurst et al.³⁷ wird ein Mikrospalt im wissenschaftlichen Konsens von bis zu 30 µm bei Belastung unabhängig vom Konstruktionstyp jedoch als unvermeidbar angesehen.

Das Konzept des Platform-Switching mit einer breiteren Implantatschulter zum durchmesserreduzierten Abutment schafft eine Distanz zwischen Mikrospalt und krestalem Knochen die sich als vorteilhaft für dessen Erhalt erweist.¹⁸

2.1.4 Materialien in der Implantologie

Im Laufe der Zeit fanden unterschiedliche Materialien Verwendung bei der Herstellung der Implantate und den Implantatsuprakonstruktionen. In erster Linie kommt Titan aufgrund seiner mechanischen Eigenschaften bei guter Verträglichkeit des periimplantären Gewebes zum Einsatz.⁴¹ Titan ist ein Element der vierten Hauptgruppe im Periodensystem und zählt zu den Nicht-Edelmetallen. Als solches oxidiert es mit dem Sauerstoff aus der Umgebungsluft. Die passivierende Oxidschicht führt zu einer hohen Biokompatibilität.^{9,42} Durch seine Korrosionsbeständigkeit und die Fähigkeit, bei Beschädigung mit einer erneuten Bildung der Oxidschicht zu reagieren wurde Titan zum meistverwendeten Werkstoff.^{6,7,43}

Keramiken sind in der zahnärztlichen Prothetik das Material der Wahl bei der Herstellung ästhetisch hochwertigen Zahnersatzes. Ihr Vorteil liegt in der dem Zahn ähnlichen Transluzenz und Transparenz bei hoher Farbbeständigkeit.⁴⁴ Es werden mehrere Arten von Keramiken unterschieden. Grundsätzlich können sie in Keramiken mit Glasphase (Glasinfiltrationskeramik) und ohne Glasphase (polykristalline Oxidkeramik) unterteilt werden. Je nach Art der Keramik weisen sie eine dem Zahn ähnliche Abrasionsbeständigkeit auf.⁴⁵ Die Oxidkeramiken mit einer Grundsubstanz aus Aluminiumoxid (Al_2O_3) oder Zirkoniumdioxid (Zr_2O) weisen eine höhere Stabilität auf, sind allerdings opaker als die Glasinfiltrationskeramiken, deren Basismaterial in der Regel Siliziumdioxid (SiO_2) ist.^{44,46}

Ab Mitte der 1990er-Jahre nahmen hochfeste Keramiken Einzug in die Implantatprothetik. Seither sind Zirkon (Zr) und Titan (Ti) die meist verwendeten Materialien für Implantatkomponenten.⁴³ Beide weisen ähnliche chemische und physikalische Eigenschaften auf.⁴⁷ Ihre biologische Verträglichkeit beruht darauf, dass sie keine Inhibition von Osteoblasten verursachen, die als grundlegend für die Osseointegration angesehen wird.⁴⁸

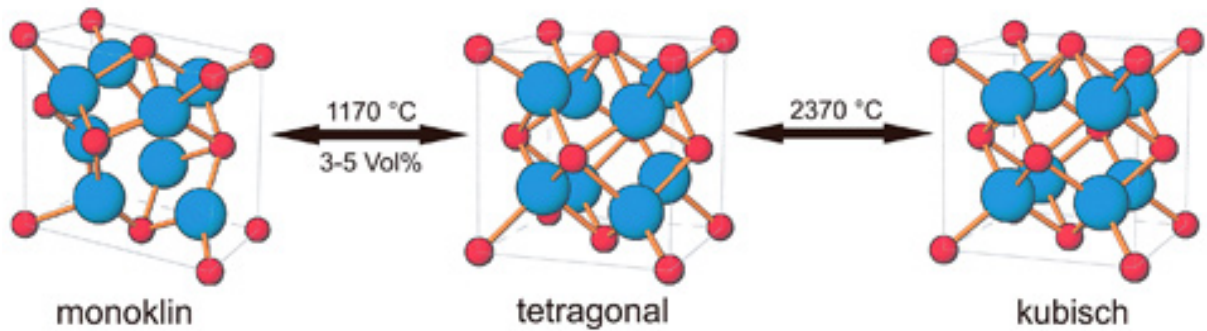


Abbildung 5: Die drei Kristallphasen des Zirkoniumdioxids⁴⁹

Zirkonoxidkristalle liegen je nach Temperatur in einer kubischen (2370°C-Schmelzpunkt), tetragonalen (1170°C-2370°C) oder monoklinen Raumstruktur (<1170°C) vor.⁵⁰ Der Phasenwechsel von der tetragonalen in die monokline Modifikation wird in der Literatur als martensitischer Vorgang beschrieben.^{51,52} Dabei erfolgt eine diffusionslose und athermische Veränderung des metastabilen Gefüges.⁵³ In der tetragonalen Phase weist die Zirkonoxidkeramik die besten mechanischen Eigenschaften auf. Beim Phasenwechsel in die monokline Raumstruktur reduziert sich die mechanische Belastbarkeit.⁵⁴ Durch die Zugabe von Stabilisierungsoxiden wie Yttrium (Y₂O₃), Ceria (Ce₂O₃), Aluminium (Al₂O₃), Magnesium (MgO) und Calcium (CaO) kann die Umwandlung in der Abkühlphase vermieden werden.⁵⁵ Seit den späten 80er Jahren enthalten Zirkonoxidkeramiken für medizinische Indikationsbereiche üblicherweise 3Mol-% Yttrium, da sie bei dieser Konzentration nahezu vollständig metastabil in der tetragonalen Modifikation vorliegen (Yttrium tetragonal zirconia polycrystals, Y-TZP).^{47,50}

| | | |
|-----------------------------|-----------|---|
| Biegefestigkeit | 900-1200 | MPa |
| Dichte | 5,95-6,05 | g/cm ³ |
| E-Modul | 140-200 | GPa |
| Bruchzähigkeit | 5-10 | MPa√m |
| Weibullmodul | 15-25 | 1 |
| Härte | 1300 | HV10 |
| Wärmeausdehnungskoeffizient | 10-11 | 20-800°C / 10 ⁻⁶ K ⁻¹ |

Tabelle 1: Mechanische Kennwerte der Y-TZP⁵⁶

Die physikalischen Eigenschaften der Y-TZP genügen den gehobenen Ansprüchen an die Belastbarkeit restaurativer Materialien weswegen es als Metalleersatz verwendet werden kann.^{57,58} Die Zirkonoxidkeramik Copran Zri (Whitepeaks Dental Solutions GmbH & Co. KG, Essen, Deutschland) weist Biegefestigkeiten von bis zu 1400 MPa auf und ist nach DIN EN ISO 6872:2019-01 auch für verblendbare Brückengerüste oder Implantate bzw. Implantatabutments geeignet.^{59,60}

Durch induzierende Faktoren wie die direkte Partikelbestrahlung, Kontakt mit Wasser oder Wasserdampf sowie beim Schleifen und Polieren kann es jedoch an einem Kristallisationskeim zu einem Riss in der Y-TZP kommen.⁵⁴ Auch bei der Y-TZP findet dabei eine lokale Phasenumwandlung von der Yttriumstabilisierten tetragonalen zur monoklinen Raumstruktur statt.⁵³ Bei diesem Prozess wird die Rissenergie für die Phasenumwandlung genutzt, die mit einer Volumenzunahme von 3-5% einhergeht und die Ausbreitung des Risses verlangsamen oder anhalten kann.^{47,53,54,58,59} Diese positive Materialeigenschaft wird in der Literatur als "Umwandlungsverstärkung" oder "Airbag Effekt" bezeichnet.⁵⁴ Allerdings kann diese Eigenschaft bei einer großflächigen Schädigung durch die Volumenvergrößerung zu Druckspannungen innerhalb der Keramik mit der Entstehung neuer Risse und schließlich beim Erreichen einer kritischen Ausdehnung zum Materialversagen führen.^{50,53,54} Eine ganzheitliche Betrachtung des Problemfeldes findet in den letzten Jahren aufgrund der Erkenntnisse von Langzeitstudien und unter Beachtung der materialspezifischen Eigenschaften der Y-TZP statt.^{47,61} Es wurde unter anderem durch eine Reduktion der Korngröße, Veränderungen der Zusätze und technische Neuerungen beim Sintervorgang erforscht, wie der mit der Phasenumwandlung verbundenen Schwächung der Materialeigenschaften Einhalt geboten werden kann.^{47,53,62}

Die erste Zirkonoxidkeramikgeneration wies zudem ästhetische Defizite durch ihre Opazität auf, die auf die hohe Anzahl an Grenzflächen zurückzuführen ist, die das Licht im Kristallgefüge passieren muss.⁶³ Die Einschränkungen der Ästhetik konnten durch andere Sintertemperaturen, die Verweildauer oder Änderungen beim Aufwärm- und Abkühlprozess reduziert, jedoch nicht behoben werden.⁶⁴ Letztlich führte die Reduktion der Korngrößen und des Massenanteils

des zugesetzten Aluminiumoxids auf 0,05% und eine damit einhergehende Veränderung der Lage im Kristallgitter des Zirkonoxids zur Einführung einer zweiten Generation der Zirkonoxidkeramiken im Jahr 2012.⁵¹ Eine andere Positionierung des Aluminiumoxids an den Korngrenzen der Zirkonoxidpartikel erhöht den Lichtbrechungsindex und führt zu mehr Möglichkeiten bei der ästhetischen Gestaltung und verbesserten Materialeigenschaften.⁵¹ Die erste und zweite Generation der Zirkonoxidkeramiken weisen mit 3Mol-% Yttriumoxid eine teilstabilisierte tetragonale Kristallstruktur auf und reagieren auf induzierte Spannungen mit einer Transformation der Gefügephasen. Demgegenüber reagiert die dritte Generation der Zirkonoxidkeramiken, welche 2015 eingeführt wurde,⁵¹ gemäß den Pulverherstellerangaben auf induzierende Faktoren nicht mehr mit einer Umwandlungsverstärkung.⁶⁵ Der Anteil von Yttriumoxid wurde auf 5Mol-% erhöht. Dieses wird als vollstabilisiertes Zirkonoxid bezeichnet und weist sowohl metastabile tetragonale als auch bis zu 53% kubische Anteile im Gefüge auf. Die ästhetischen Vorteile müssen gegen eine potentiell reduzierte Bruchzähigkeit abgewogen werden.⁵¹ Unabhängige Forschungsergebnisse und Langzeitergebnisse hierzu stehen aus.

Die Keramiken weisen gegenüber Titan neben dem Farbunterschied insgesamt eine Verbesserung des klinischen Zustands der marginalen Gingiva auf.¹³ Die hohe Biokompatibilität basiert auf einer besonders glatten Oberfläche und einer sehr geringen Oberflächenenergie.^{8,9,13,66,67} Eine raue Oberfläche begünstigt die Plaqueanlagerung welche mit der Periimplantitis in Verbindung stehen kann.^{13,68} Im Zuge eines periimplantären Weichgewebsverlustes kann es durch Gewebeschrumpfung und Rezessionen zur Freilegung der Implantate und Implantatabutments kommen. Die ästhetischen Vorteile der Zirkonoxidkeramik treten gegenüber dem Titan besonders im Frontzahnbereich in Erscheinung. Die unterschiedlichen Werkstoffe weisen bei Implantaten und Abutments etwa gleich gute Überlebensraten von 98%-100% auf.^{35,69,70}

2.1.5 Anatomie im Bereich des Implantatbetts

Das intakte periimplantäre Weichgewebe fungiert als Grenze zwischen der Zone der Osseointegration mit dem vaskularisierten Knochen und der Mundhöhle.²¹ Es wird wie beim Zahn von einem keratinisiertem Epithel begrenzt und geht

kontinuierlich in das Saumepithel über, welches eine Breite von etwa 2 mm aufweist. Nach apical wird das Saumepithel durch eine 1-1,5 mm breite Bindegewebszone vom Knochen getrennt. Der kompakte Knochen des Alveolarkamms ist vom Periost bedeckt. Darunter liegt die Kortikalis. Diese ummantelt den trabekulären Knochen, die Spongiosa.²¹

Die Kollagenfasern der periimplantären Mukosa inserieren im Periost am Knochenkamm und verlaufen parallel zur Implantatoberfläche oder als Bündel parallel zur Knochenoberfläche. In dieser Zone konnte im Tierversuch eine faserig-bindegewebige Gingivamanschette mit hemidesmosomaler Haftung zum Implantatabutment histologisch nachgewiesen werden.⁷¹ Am Zahn befindet sich suprakrestal hingegen azellulärer Wurzelzement in welchen die Sharpey'schen Fasern inserieren.

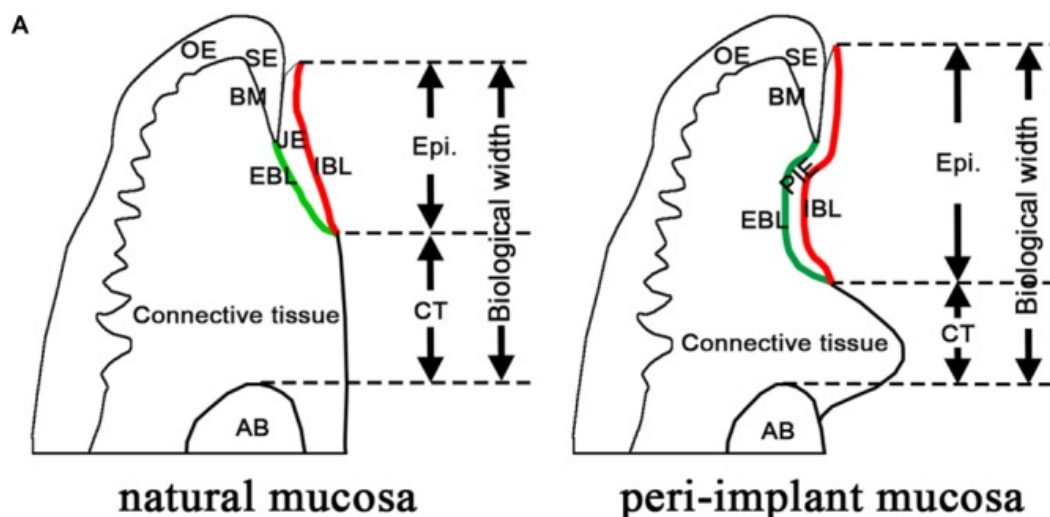


Abbildung 6: Periimplantäre und natürliche Anatomie im Bereich der Gingiva⁷²
 Der Anteil an freier Gingiva ist beim Implantat also deutlich größer als beim Zahn. Das Gewebe gleicht einem zellarmen, kollagenreichen Narbengewebe mit vielen Fibroblasten. In Untersuchungen von Lee et al.⁷² entspricht der Bindegewebsanteil an der biologischen Breite bei Implantaten aus Zirkonoxid mit 65,4% nahezu der des natürlichen Zahnes von 65,8%. Titanimplantate zeigen mit lediglich 38,1% einen deutlich geringeren Anteil an Bindegewebe und einen höheren Epithelanteil.

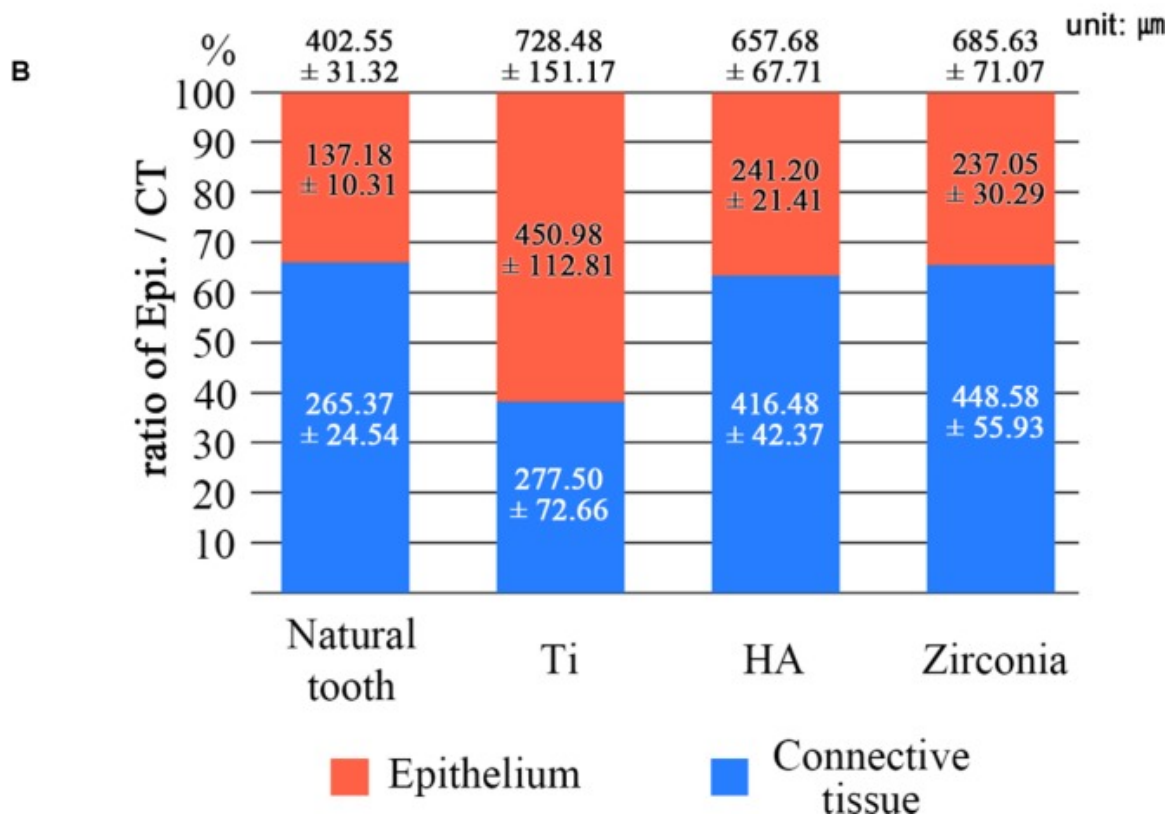


Abbildung 7: Verhältnis von Epithel und Bindegewebe am Anteil der biologischen Breite ⁷²

Ein breiter Saum keratinisierter Gingiva zeigt ästhetisch langfristig bessere Ergebnisse und zudem eine stärkere Resistenz gegenüber mechanischen Traumata.⁷³ Dieses Attachment erweist sich gegenüber Störungen wie einem Wechsel des Abutments, Sondieren oder einem Abtragen des Weichgewebes allerdings anfälliger, als dies beim natürlichen Zahn der Fall ist.⁷⁴ In der Folge kann es unter anderem zu Knochenresorptionen und zur Freilegung der Implantatoberflächen kommen.

Als Voraussetzung für stabile periimplantäre Verhältnisse eines osseointegrierten Implantats wird eine adäquate Mundhygiene angesehen.⁹

2.1.6 Klinisches Vorgehen

Bei der Insertion eines enossalen Implantats kommt es zu einem chirurgischen Trauma sämtlicher beteiligter Gewebe. Meist folgt einer Inzision der mastikatorischen Mukosa die Elevation des inzidierten Periosts vom Knochen. Die denudierte Kortikalis wird bei der Bohrung perforiert und in der Spongiosa

entsteht eine blutende Wunde.²¹ Bei der Implantatinsertion erfolgt eine Kompression der umgebenden Kortikalis und Spongiosa zur Gewährleistung der Primärstabilität.

Nach der Implantatinsertion folgt ein sekundärer, prothetischer Abschnitt, wenn die Primärstabilität unzureichend ist oder eine sichere Osseointegration durch die Vermeidung mechanischer Belastungen und bakterieller Besiedlung in der Einheilphase bevorzugt wird.^{6,75} Des Weiteren sind zeitgleich mit der Implantatinsertion chirurgische Maßnahmen im Bereich des Implantatbetts sowie ästhetische Optimierungsmöglichkeiten der periimplantären Mundschleimhaut möglich. Neben autologen Transplantaten gibt es unterschiedliche Materialien für die Geweberegeneration, Gewebeverbreiterung oder zur Schaffung befestigter Gingiva.⁷⁶

Das zweizeitige Vorgehen bietet zudem den Vorteil, eine bestehende Differenz der Achsen des Implantats und der geplanten prothetischen Versorgung nachträglich ausgleichen zu können.^{6,34} Es stehen daher bei praktisch jedem Implantatsystem eine Vielzahl verschiedenster Aufbauelemente zur Verfügung.⁷⁶ Diese können spezifische Aufgaben wie die Gewebekonturierung übernehmen, als Scanhilfe dienen oder die Implantatabformung erleichtern. Die prothetischen Komponenten werden dafür in der Regel über das im Implantat vorhandene Gewinde mit diesem temporär verschraubt. Die Vorteile zweizeitiger Implantatsysteme müssen gegenüber denen einteiliger Varianten abgewogen werden, welche ohne ein Interface zwischen Implantat und Suprakonstruktion auskommen.

Die Phase der Implantateinheilung muss häufig mit einem Interimszahnersatz überbrückt werden.

2.2 Zahnärztliche Befestigungskomposite

In seiner elementaren Funktion verbindet ein Zement zwei unterschiedliche Objekte miteinander über ihre Grenzflächen. Als Voraussetzung für eine belastbare Verbindung galt lange Zeit eine konisch-friktive Form zweier Körper mit einem funktionellen Spalt. Man bezeichnet dies auch als "formschlüssig". Hier kann ein Zement einer äußeren Krafteinwirkung durch mechanische Verzahnung entgegenwirken.⁷⁷ Neben dieser noch heute praktizierten, konventionellen Befestigung hielt mit der Einführung der Befestigungskomposite eine weitere Befestigungsmöglichkeit Einzug. Da hier der Haftmechanismus auf einer chemisch-physikalischen Grundlage basiert, wird diese auch als "kraftschlüssig" bezeichnet.⁴⁵ Durch die Verklebung der Restauration mit dem Zahn bzw. dem Abutment fungieren diese als Einheit, die einwirkenden Kaukräften durch Stressverteilung standhält.⁵² Befestigungskomposite gelten heute bei der adhäsiven Befestigung von Keramikrestorationen als Material erster Wahl.⁷⁸ Die Befestigungskomposite werden für einen dauerhaft widerstandsfähigen Verbund beim Einsatz in der Mundhöhle entsprechend zusammengesetzt.⁷⁹ Die Inhaltsstoffe der Befestigungskomposite ähneln den Kompositen, von welchen sie sich ableiten.

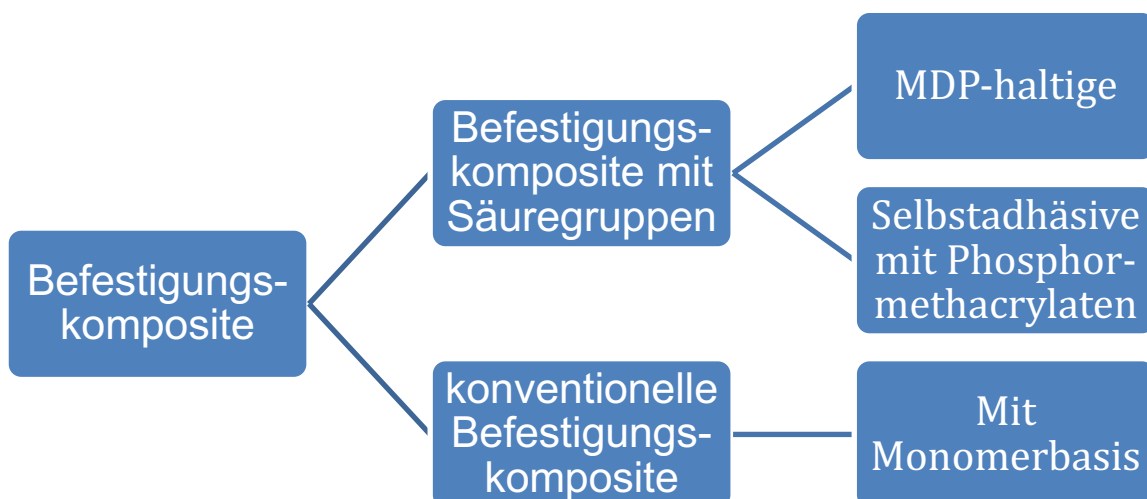


Abbildung 8: Einteilung der Befestigungskomposite⁸⁰

Die Befestigungskomposite können nach ihren funktionellen Gruppen in konventionelle und säuremodifizierte Befestigungskomposite unterteilt werden.⁸⁰

Die konventionellen Befestigungskomposite bestehen aus einer organischen Phase (BisGMA, TEGDMA, UDMA), einer anorganischen Phase (Füllstoffe) und einer Verbundphase (Silan).⁸¹ Silane sind bipolare Moleküle die als Haftvermittler fungieren. Sie können mit ihren Methacrylsäuregruppen kovalent an die Monomermatrix der organischen Phase binden. Zudem besitzen sie hydrolysierbare Gruppen, die unter Kondensationsreaktionen mit den Hydroxylgruppen von Silikatkeramiken Sauerstoffbrückenbindungen eingehen können. Die Silanisierung wird zur Verbesserung des chemischen Verbunds zwischen organischen und anorganischen Substanzen angewendet.⁸²

Bei den säuremodifizierten Befestigungskompositen ist wiederum eine Unterteilung nach den enthaltenen Säuregruppen möglich.⁸⁰ 10-Methacryloyloxydecyl-Dihydrogenphosphat (MDP)-haltige können von selbstadhäsiven Befestigungskompositen mit multifunktionellen Methacrylaten wie Phosphorsäureestern, Carbonsäure-/ oder Aminosäurederivaten unterschieden werden.

Eine weitere Unterscheidungsmöglichkeit bei den Befestigungskompositen besteht in ihrem Polymerisationsmechanismus. Man unterscheidet photopolymerisierende, autopolymerisierende und dualhärtende Befestigungskomposite.⁷⁸ Am gebräuchlichsten sind derzeit die dualhärtenden Befestigungskomposite.⁸³ Diese beinhalten zum Einleiten der Autopolymerisation meist Amin-Peroxid-Initiatorsysteme. Dabei reagiert Benzoylperoxid mit tertiären Aminen unter Bildung freier Radikale. Diese Radikale öffnen die aliphatischen C-C-Doppelbindungen der Monomere und führen zu deren Verkettung zu Polymeren.⁸⁴ Die Polymerisation kann zudem durch Photoinitiatoren wie Campherchinon oder Benzoinmethylether in Gang gesetzt werden. Diese reagieren, wenn sie Licht einer Wellenlänge von 400-500 nm ausgesetzt werden mit tertiären Aminen und führen ebenfalls zur Bildung freier Radikale.⁸⁵

Die Verwendung eines Primers kann bei dualhärtenden Befestigungskompositen zu einem schnelleren Beginn der Polymerisationsreaktion und einer höheren Konversionsrate beitragen.⁸⁶ Diese kann gerade in Regionen, die weniger

Lichteintrag bei der Bestrahlung mit Polymerisationslampen erhalten, bei unter 50% liegen und die Materialeigenschaften negativ beeinflussen.⁸⁷ Einige Primer erhöhen zudem den Anteil tertiärer Amine, die bei Durchmischung mit dem Befestigungskomposit zu einer Verbesserung der Polymerisationsreaktion mit einer erhöhten Konversionsrate beitragen.⁸⁴

Mit den heute zur Verfügung stehenden Befestigungskompositen können sowohl metallische als auch metallfreie indirekt hergestellte Restaurationen adhäsiv befestigt werden.

2.2.1 Der adhäsive Verbund

Ein adhäsiver Verbund entsteht durch die Kombination von mechanischer und chemischer Haftung zwischen der Oberfläche eines Festkörpers und dem Befestigungskomposit.

Die mechanische Haftung wird nach geeigneter Vorbehandlung der Restauration durch ein mikroretentives Muster einhergehend mit einer Oberflächenvergrößerung und stärkeren Rauigkeit gewährleistet.⁸¹ Damit erhöht sich das adhäsive Potential und es begünstigt die Qualität der chemischen Bindung durch eine Zunahme der Oberflächenenergie mit einer besseren Benetzbarkeit und der Freilegung chemischer Gruppen.⁴⁷ Da diese Gruppen keine chemische Bindung mit den Methacrylatgruppen der Befestigungskomposite ausbilden können, ist ein bifunktionelles Molekül als Haftvermittler erforderlich. Dieses Molekül muss eine kovalente Bindung mit dem Befestigungskomposit eingehen können und zugleich über eine materialspezifische Gruppe verfügen, die die chemische Verbindung zur Oberfläche des Restaurationsmaterials gewährleisten kann.

2.2.2 Mikromechanischer Verbund

Bei der Vorbehandlung von Keramiken mit Glasphase wird durch Ätzung mittels Flusssäure ein Ätzmuster kreiert und es werden Siliziumoxidgruppen zur chemischen Bindung freigelegt.⁸⁸ Im Gegensatz dazu hat die Abwesenheit der Glasphase in hochfesten Oxidkeramiken mit ihrer polykristallinen Struktur zu alternativen Vorgehensweisen geführt, da diese säureresistent sind und nach Flusssäureätzung kein retentives Ätzmuster aufweisen.^{67,81}

Um hohe Retentionswerte und gesteigerte Fraktur- und Ermüdungsresistenzen bei der Y-TZP zu erreichen, war und ist die Vorbehandlung Gegenstand multipler wissenschaftlicher Untersuchungen, da die Zirkonoxidkeramik ein unpolares, bioinertes Material mit einer geringen Oberflächenenergie und Benetzbarkeit ist.^{47,52,89,90} Die Schaffung einer vergrößerten, aktivierten Oberfläche bereitet Schwierigkeiten, da sie zwar durch hohen Druck bei der Bestrahlung erreicht werden kann, dies aber nicht zur Beeinträchtigung der Materialeigenschaften führen soll.⁵⁴ Der angewandte Druck bei der Bestrahlung korreliert dabei nicht mit der Widerstandsfähigkeit des adhäsiven Verbunds.⁹¹ Als ausschlaggebend für einen stabilen adhäsiven Verbund wird die Hydrolysestabilität der chemischen Bindung zu den Klebeflächen erachtet.⁸¹ Die Befestigungskomposite scheinen dabei die Fähigkeit zu besitzen, die konditionierten Oberflächen zu versiegeln und negative Effekte der Oberflächenvorbehandlung zu verringern.⁹²

Zur Gewährleistung eines stabilen chemischen Verbunds wird bei Restaurationen aus Y-TZP die Bestrahlung mit Siliziumdioxid oder Aluminiumoxidpulver angewandt.^{47,67} Bei der Bestrahlung mit Siliziumdioxidpartikeln werden diese in der Oberfläche verankert und führen zu einer chemisch aktivierten, silikatisierten Oberfläche mit mikroretentivem Muster. Höherer Druck bei der Bestrahlung der Y-TZP erhöht die kinetische Energie der Partikel und erhöht die Oberflächenrauigkeit sowie den Anteil verbleibenden Siliziumdioxids für die chemische Bindung.⁸¹ Bei diesem tribochemischen Verfahren wird im Anschluss die Bindung zum Befestigungskomposit über einen silanhaltigen Primer vermittelt.⁴⁷

Ein stabiler Verbund zwischen Y-TZP und Titan konnte dann nachgewiesen werden, wenn die Restaurationsoberflächen vorher durch Bestrahlung mit Aluminiumoxidpulver aktiviert wurden.⁹¹⁻⁹⁴ Durch die Bestrahlung wird die Benetzbarkeit durch eine Vergrößerung der Oberfläche und die Verfügbarkeit chemischer Bindungspartner erhöht.^{47,93} Nach der Bestrahlung weisen die Hochleistungskeramiken ähnlich geringe Volumenverluste auf wie die Edelmetalle.⁹⁵ In der Literatur wurde dabei zunächst lediglich die Veränderung der bestrahlten Oberflächen beachtet.⁸⁸ Da äquivalent eine größere Rauigkeit durch die Herbeiführung mikromechanischer Retentionen erfolgt, legen diese Beobachtungen den Schluss nahe, übereinstimmende positive Veränderungen

der unterschiedlichen Materialien durch die Veränderung der Oberflächen anzunehmen. Kern et al.⁹⁶ zeigten allerdings, dass bei Y-TZP Rauigkeiten mit weniger starken Unterschnitten als bei Metallen auftreten. Diese sind abhängig von der Härte, der Dichte und Kristallgröße der Y-TZP.

Wegen einer möglichen Schädigung der Y-TZP bei der Bestrahlung mit Aluminiumoxidpulver wurde eine Reduktion der Intensität der Bestrahlung als sinnvoll erachtet.^{91,93} Diese wird heute von verschiedenen Herstellern der Befestigungskomposite i.d.R. mit 1 bar bei Korngrößen von 50-250 µm in einem Abstand von 5-10 mm für die Y-TZP und höheren Werten beim Titan von bis zu 4 bar angegeben.^{46,97}

2.2.3 Chemischer Verbund

Bifunktionelle Moleküle, die eine chemische Verbindung mit der organischen Phase des Befestigungskomposits und der vorbehandelten Oberfläche der Restauration eingehen, können Bestandteil des Befestigungskomposits oder eines zuvor als Haftvermittler zur Anwendung kommenden Primers sein.

Primer können auf Basis phosphatmodifizierter und siliziumhaltiger Monomere (Silane) unterschieden werden. Auch Kombinationen werden angewandt. Für silikatisierte Oberflächen oder Silikatkeramiken eignen sich die silanbasierten Primer. Sie können unter Abspaltung von Methanol mit den Hydroxygruppen des Siliziums Sauerstoffbrückenbindungen eingehen. Die enthaltenen Acrylate und Methacrylate können wiederum chemische Verbindungen mit den Dimethacrylaten in den Befestigungskompositen eingehen.⁸¹ Bei Zirkonoxidkeramiken wies dieses Vorgehen in der Literatur nur teilweise einen dauerhaft festen Verbund auf.^{52,98,99} Es wird vermutet, dass durch die Oberflächenhärte der Y-TZP nur eine geringe Schicht Siliziumdioxid auf der Oberfläche verbleibt.⁸¹ Das Hauptproblem, welches zu signifikanten Haftverlusten bei künstlicher Alterung führt, stellt jedoch die Hydrolysestabilität dar.⁸¹ Eine unvollständige pH-Neutralisation führt zur Wasseraufnahme und Quellung mit Schwächung des adhäsiven Verbunds zwischen Komposit- und Zirkonoxidoberfläche sowie zwischen der Kompositmatrix und den Füllkörpern.^{100,101}

Lohbauer et al.¹⁰² wiesen auf unbehandelten Oberflächen der Zirkonoxidkeramik lediglich 5,4% chemisch verfügbare Hydroxylgruppen nach. Die chemische Gruppe der Metalloxide, zu denen das Zirkonoxid gehört, hat jedoch eine hohe Affinität zu Phosphorsäure.¹⁰³ Für den chemischen Verbund zu Y-TZP eignen sich daher Befestigungskomposite, die Methacrylat-Monomere mit funktionellen Phosphorsäuregruppen enthalten.¹⁰⁰ Eines der ersten phosphathaltigen Methacrylate war MDP. Dieses besitzt zwei Hydroxygruppen, die in der Lage sind, mit den Hydroxylgruppen an den Oberflächen der Y-TZP zum einen Sauerstoffbrückenbindungen auszubilden.¹⁰⁴ Zum anderen können sie durch Deprotonierung der Hydroxygruppen des MDP auch stabile Phosphatbindungen zur Zirkonoxidoberfläche ausbilden.¹⁰⁵ Ebenso sind intermolekulare Wasserstoffbrückenbindungen zwischen den Hydroxygruppen des MDP möglich. Es kommt daher auch zu Kombinationen von Phosphatbindungen und Wasserstoffbrückenbindungen mit der Zirkonoxidoberfläche oder den Phosphatgruppen der benachbarten MDP-Monomere.¹⁰⁶ Die Methacrylatgruppe des Moleküls ist für die Polymerisation und somit die Verbindung zu Kompositbestandteilen verantwortlich.¹⁰³

Bei der Abbindereaktion neutralisieren sich die Monomere und verlieren ihre saure Wirkung.¹⁰⁰ Die pH-Neutralisation ist von entscheidender Bedeutung, um einen hydrolysestabilen Verbund zwischen Y-TZP und Befestigungskomposit herzustellen.^{81,107}

Kern et al.⁹⁶ empfahlen bereits im Jahr 1998 die Verwendung phosphatmonomerhaltiger Befestigungskomposite, da sich diese gegenüber den BisGMA-basierten als hydrolysestabiler erwiesen. Dies bestätigen verschiedene Studien, die einen besonders effektiven adhäsiven Verbund nachwiesen wenn die Y-TZP mit Aluminiumoxidpulver bestrahlt und phosphatmonomer-modifizierte Primer oder Befestigungskomposite verwendet wurden.^{92,93,98}

Neben den unterschiedlichen Vorbehandlungen zeigen weitere Untersuchungen, dass andere Faktoren wie die Kontamination mit Speichel einen signifikanten Einfluss auf die Widerstandsfähigkeit des adhäsiven Verbunds haben können.^{52,108} Auch Parameter wie die Größe des Zementspalts wurden untersucht. Dieser wird mit einem Optimum bei etwa 30 µm angegeben.⁹²

2.3 Aktuelle Regelungen zum Umgang mit Medizinprodukten

Am 25. Mai 2017 ist die Verordnung (EU) 2017/745 über MP vorläufig in Kraft getreten. Sie wird auch als europäische Medizinprodukte-Verordnung oder als Medical Device Regulation (MDR) bezeichnet. Seit dem 26. Mai 2021 ist die MDR für den Umgang mit MP europaweit anzuwenden. Sie löst die Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG über MP ab und soll unter anderem durch Verschärfungen der Auflagen beim Inverkehrbringen von MP und deren Überwachung auch nach der Markteinführung zu einer höheren Patientensicherheit beitragen.

Ein wichtiges Element der MDR, das auf einen Beschluss der EU-Kommission (2010/227/EU) zurückgeht, ist die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed). Diese wird bereits seit Mai 2011 von nationalen Behörden zur Marktüberwachung genutzt und dient zum Austausch von Informationen über MP im europäischen Wirtschaftsraum. Diese soll ab 2022 die Kommunikation und den Datenaustausch mit den Behörden sowie die Anmeldung von MP über die Eudamed ermöglichen.

Laut MDR müssen die Hersteller dann ein Risikomanagement für die MP einführen, „[...] dass sowohl das mit jeder einzelnen Gefährdung verbundene Restrisiko als auch das Gesamtrisiko als akzeptabel [...]“⁴ in Bezug auf die Patientensicherheit einstuft. Dazu erhalten die Hersteller und die MP bestimmte Codes die sich bei den MP an den beabsichtigten Verwendungszweck anlehnen. Ein MDN Code definiert gemäß EU-Durchführungsverordnung (EU) 2017/2185 die Produktkategorie und legt das Konformitätsbewertungsverfahren fest, welches sich aus dem jeweiligen Anhang der MDR ableitet. Zur Registrierung eines MP müssen die Hersteller daher neben dem MDN-Code eine Identifikationsnummer und weitere Angaben wie die Risikoklasse beifügen um das MP unter dem Handelsnamen in Verkehr zu bringen.

Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte (MDCG) hat im Februar 2021 eine Leitlinie veröffentlicht die vorgibt, wie die Angaben der MDR bis dahin umzusetzen sind. MP werden somit zunächst weiterhin über das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) angemeldet und in Verkehr gebracht.⁴

2.3.1 Klassifikation von Medizinprodukten

Die Klassifizierungsregeln der MDR werden gemäß ihres Verwendungszwecks und des jeweiligen Risikos in die Klassen I, IIa, IIb und III eingeteilt.

Zur Klasse I gehören bis auf einige Ausnahmen vor allem die nicht invasiven MP. Invasive MP gehören zur Klasse IIa, wenn ihr Anwendungsgebiet in der Mundhöhle liegt und sie dauerhaft ohne resorbiert zu werden funktionieren.⁴

Auch implantierbare MP und dauerhaft verwendete chirurgisch-invasive MP gehören zur Klasse IIa, wenn sie in die Zähne implantiert werden sollen, ansonsten gehören praktisch alle implantierbaren Produkte zur Klasse IIb.⁴ Sind MP „zur Verwendung in direktem Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem bestimmt; [...] entfalten eine biologische Wirkung oder [...] sollen im Körper eine chemische Veränderung erfahren [...] werden sie der Klasse III zugeordnet [...]“⁴

Die Grundlage für den adäquaten Umgang mit MP stellen vor Inkrafttreten der MDR die Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) am Robert-Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte. Das Bundesministerium für Gesundheit hat Aussagen über die ordnungsgemäße Aufbereitung bekannt gemacht.¹⁰⁹ Die Richtlinie 93/42/EWG gab eine Orientierung zur Einstufung in unkritische, semikritische und kritische MP.¹ Die als kritisch klassifizierten MP mussten gereinigt, desinfiziert, verpackt sterilisiert und vor Kontamination geschützt werden. Bei den als semikritisch eingestuften MP sollte eine maschinelle Reinigung und chemische Desinfektion erfolgen. Die abschließende Reinigung im Autoklav war optional. Laut KRINKO war „bei Zweifeln an der Einstufung [...] das MP der höheren Risikostufe zuzuordnen“.³

Als unkritische MP wurden diejenigen eingestuft, „[...] die lediglich mit intakter Haut in Berührung kommen.“² Als semikritische MP wurden solche bezeichnet, „[...] die mit der Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung kommen.“² Die kritischen MP mussten bestimmungsgemäß die Haut oder die Schleimhaut durchdringen und dabei in Kontakt mit Blut kommen, oder sie kamen an inneren Geweben oder Organen einschließlich Wunden zur Anwendung.² Die semikritischen und kritischen MP wurden weiter in die Gruppen A und B unterteilt, je nachdem ob sie erhöhte Anforderungen an die Aufbereitung gestellt haben.³

2.3.2 Desinfektions- und Sterilisationsverfahren

Die Eignung eines MP zur Aufbereitung hat ein Hersteller mit Einhaltung der Norm EN ISO 14971:2012 belegt.²⁰ Diese war mit der Richtlinie 93/42/EWG harmonisiert und legte ein Risikomanagement fest, das den Anforderungen der Norm während des Produktlebenszyklus entsprechen musste.

Die MDR fasst unter den Aufbereitungsprozess Verfahren wie die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation zusammen. „Einmalprodukte dürfen nur auf eine Art aufbereitet werden, die gemäß den neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen als sicher gilt.“⁴ Um dies sicherzustellen teilt die MDR jedem MP ein Konformitätsverfahren zu. Die Anhänge der MDR sind entsprechend der Einteilung des MP in Produktkategorien einzuhalten und regeln die notwendigen Verfahren, die zum sicheren Einsatz des MP anzuwenden sind.

Sterilisationsverfahren sind entsprechende Verfahren, die Materialien und Gegenstände von ihnen anhaftenden Mikroorganismen in jedem Entwicklungsstadium einschließlich ihrer Ruhestadien befreien sollen. Neben den Mikroorganismen selbst bedingen ihre Ausgangszahl, die Auswahl des Sterilisationsgerätes sowie die Dauer des Sterilisationsprozesses den Erfolg der Aufbereitung.

„Da Sterilisationsverfahren aus statistischen Gründen keine absolute Sicherheit gewährleisten, wurde mit dem SAL (Sterility Assurance Level) die theoretische Sicherheit eingeführt, dass das Risiko, dass ein Produkt unsteril sein kann, maximal 1:1.000.000 betragen darf (DIN/EN 556-1).“¹¹⁰

Die Aufbereitung von MP hat entsprechend § 8 Abs. 1 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren zu erfolgen.⁵ Die Validierung eines Sterilisationsverfahrens muss das Erreichen des Sicherheitslevels reproduzierbar nachweisen. Da es kein universelles Sterilisationsverfahren gibt, richtet sich dessen Auswahl nach den Eigenschaften des MP, die sich durch das Verfahren nicht gravierend verändern dürfen. Diese betreffen unter anderem die Oberflächenbeschaffenheit, die Korrosionsbeständigkeit, die Reiß- und Zugfestigkeit, die Materialermüdung und die Stabilität von Verklebungen oder Kontaktstellen.²⁰

Bei der Dampf-Sterilisation wird mit gesättigtem, unter Druck stehendem Wasserdampf eine rasche Abtötung der Mikroorganismen angestrebt. Dies erfolgt meist in Dampf-Kleinsterilisatoren (Autoklaven). Der Autoklav wird dazu komplett entlüftet, was bei modernen Geräten mittels fraktioniertem Vorvakuum, Dampfströmungsverfahren oder Vor- und Hochvakuumverfahren erreicht wird. Die vorhandene Luft wird durch 100% gesättigten Wasserdampf ersetzt. Dieser wird bis zum Erreichen der vorgeschriebenen Sterilisiertemperatur erhitzt. Die Hitze bewirkt eine Denaturierung der Proteine und Nukleinsäuren. Außerdem erfolgt bei der Kondensation des Dampfes auf dem Sterilisiergut eine Energieübertragung, welche zur Eiweißkoagulation und somit zur Zerstörung der Mikroorganismen führt.¹¹¹ Die erforderliche Zeit richtet sich nach der Einwirkzeit und der bis zum Erreichen der entsprechenden Temperatur notwendigen Zeitspanne. Da nicht davon auszugehen ist, dass bei Erreichen der Temperatur am Sensor der gesamte Inhalt gleichermaßen die erforderliche Temperatur aufweist, muss ein Sicherheitszeitraum mit eingeplant werden.

Als Alternative zur Dampf-Sterilisation kommt die Strahlensterilisation und die chemische Reinigung im Ultraschallbad in Frage. Die Strahlensterilisation basiert auf ionisierender Strahlung. Das MP wird dabei vor einer Strahlenquelle justiert, die Elektronen oder Photonen emittiert. Diese sind in der Lage, vorhandene Mikroorganismen zu inaktivieren, indem sie die DNA und RNA direkt spalten, oder sie indirekt durch Generation freier Radikale inaktivieren. Die Strahlendosis korreliert dabei direkt mit der Anzahl abgetöteter Mikroorganismen.¹¹²

2.3.3 Desinfektion und Sterilisation von Hybridabutments

Das Abutment und das Implantat zählen zu den MP. Als solche sind sie zur Anwendung am Patienten konzipiert und sollen dessen Gesundheit im Rahmen eines zahnärztlichen Eingriffs nicht über ein medizinisch vertretbares Maß hinaus gefährden.³

Abutments werden nach der MDR nun unter dem Code MDN 1103 zusammen mit dentalen Implantaten als „Nichtaktive Dentalimplantate und Dentalwerkstoffe“ geführt. Der Code gibt den Verwendungszweck des MP wieder und legt die Anhänge IX (I&II) und XI (A) als Konformitätsbewertungsverfahren fest. Demnach stellt „der Hersteller [...] die Anwendung des für die Herstellung der betreffenden

Produkte genehmigten Qualitätsmanagementsystems sicher, führt [...] die Endkontrolle durch und unterliegt der Überwachung [...].⁴ Im Fall der Hybridabutments handelt es sich jedoch um die Kombination von verschiedenen MP zu einer Behandlungseinheit. „Jede [...] Person, die Systeme oder Behandlungseinheiten [...] für ihr Inverkehrbringen sterilisiert, wendet wahlweise eines der Verfahren gemäß Anhang IX oder das Verfahren gemäß Anhang XI Teil A an.“⁴

Vorher wurden dentale Implantatabutments nach der Richtlinie 93/42/EWG der Klasse II der Medizinprodukte zugeordnet.¹¹³ Daher wurden sie von Herstellern und Dentallaboren häufig nicht wie Implantate steril ausgeliefert.¹⁷ In diesem Fall hätte der Hersteller Angaben zur Art der Aufbereitung beifügen müssen, was in der Realität aber selten der Fall war. Es herrschte bei der Desinfektion und Sterilisation der Abutments seitens der Hersteller kein Konsens über die Aufbereitung, da sie nicht ausschließlich als semikritische, sondern auch als kritische Medizinprodukte eingestuft werden konnten. Die Verantwortung für die Sterilität der Hybridabutments lag beim jeweiligen Kliniker. Der verarbeitende Zahntechniker hatte diesen jedoch auf die Notwendigkeit der Sterilisation bzw. Desinfektion hinzuweisen.¹¹⁴ Da diese MP auch als semikritische MP eingestuft werden konnten, war deren Sterilisation optional.

Für die meisten Keramiken wird eine Sterilisation in trockener Atmosphäre empfohlen.⁷ Einige Hersteller der Befestigungskomposite geben eine Empfehlung für die Sterilisation im Autoklav.¹¹⁴ Andere geben an, dass die Dampf-Sterilisation keinen negativen Einfluss auf den adhäsiven Verbund habe, ohne diese Sterilisationsmethode aber explizit zu empfehlen. Manche Hersteller empfehlen bei Bedenken alternative Reinigungsprotokolle.¹¹⁵ Weichen diese von den Aufbereitungsvorschriften der Hersteller ab, müssen mögliche Risiken identifiziert und analysiert werden. Das Risikomanagement umfasst dabei auch die Akzeptanz eines Gesamtrestrisikos.²⁰

Bei der Strahlensterilisation mit Argonplasma wurde an Titanabutments eine signifikante Reduktion der Zelladhäsion gegenüber unsterilisierten Abutments nachgewiesen.¹⁷ Da bei Abutments nach Individualisierung regelmäßig eine Kontamination festzustellen ist, sollte diese vor dem Einsetzen eliminiert werden.¹⁶ Eine durch Mikropartikel verursachte Veränderung der Oxidschicht

bedingt eine stärkere Rauigkeit der Oberfläche und führt zu einer erhöhten Plaqueakkumulation.¹¹⁶ Die Anwesenheit von Verschmutzungen kann mit einer erschweren Einheilung und entzündlichen Veränderung des periimplantären Weichgewebes einhergehen.¹¹⁷ Debris im Bereich der IAV kann direkte Auswirkungen auf die Passung mit einer verstärkten mechanischen Belastung haben und eine Spaltbildung hervorrufen.¹⁶ Der Ultraschall entfernt nach Korundstrahlung lose Partikel und führt zu einem verbesserten Halt und einer Reduktion der Mikropartikel.¹⁶ Er ist als alleinige Maßnahme jedoch nicht ausreichend.⁸⁸

Die korrekte Aufbereitung des Abutments vor dem klinischen Einsatz ist daher von zentraler Bedeutung zur Entfernung von Mikroorganismen.

3 Einfluss der Dampf-Sterilisation auf die Belastbarkeit der Klebeverbindung bei axialer Zugbelastung von Hybridabutments - Material und Methode

Um Einflüsse auf die Verbundfestigkeit zweiteiliger Abutments zu untersuchen wurden 80 CAD/CAM-gefertigte Titanbasen (Titan Grade 4; L. Klein SA, Biel, Schweiz) mit einer CNC Fräsmaschine (EMCO turn 130, EMCO GmbH & Co KG, Pleidelsheim, Deutschland) gefräst und mit 80 CAD/CAM-gefertigten Zirkonoxidsuprakonstruktionen aus Copran Zri (Whitepeaks Dental Solutions GmbH & Co KG, Essen, Deutschland) adhäsiv befestigt. Dies geschah unter Verwendung fünf unterschiedlicher Befestigungskomposite:

- 1 Bredent – DTK Kleber
- 2 GC – G-Cem LinkAce
- 3 3M ESPE – RelyX Unicem 2
- 4 Ivoclar Vivadent – Multilink Hybridabutment
- 5 Kuraray – Panavia F2.0

Die Vorbehandlung mit Korundstrahlung sowie die anschließende Reinigung und das Verkleben erfolgten für je 16 Prüfkörper eines Materials gemäß Herstellerangaben. Die fünf Gruppen wurden in eine Kontrollgruppe ohne Sterilisationsprozess (A1-5) sowie eine Testgruppe unterteilt (B1-5). Die Testgruppe (B1-5) durchlief vier Tage nach Befestigung einen Sterilisationsprozess im Autoklav. Die Kontrollgruppen (A1-5) wurden keinen weiteren thermischen Reizen ausgesetzt. 30 Tage nach Befestigung wurden differierende Verbundfestigkeiten bis zum Versagen der Verklebung der 80 zweiteiligen Abutments bei Zugversuchen mit einer Universalprüfmaschine zwicki 1120 (ZwickRoell GmbH & Co. KG, Ulm, Deutschland) ermittelt und mittels testXpert®II (Softwareversion 3.31, ZwickRoell GmbH & Co. KG, Ulm, Deutschland) erfasst. Die zur Trennung der Klebeverbindung erforderliche Kraft wurde in Newton gemessen. Die statistische Auswertung ermöglicht Aussagen

über den Einfluss der Dampf-Sterilisation auf die Belastbarkeit der Klebeverbindung bei axialer Zugbelastung.

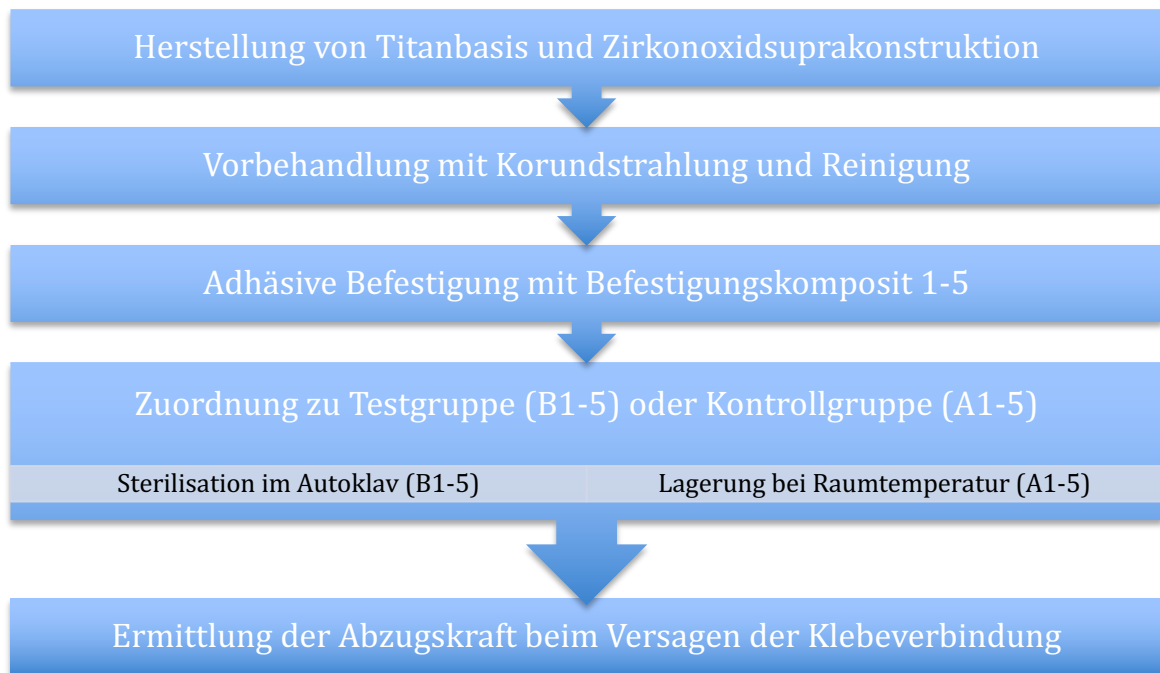


Abbildung 9: Schematischer Ablauf für einen zweiteiligen Prüfkörper

3.1 Versuchsaufbau

Im Lichtbild ist der Versuchsaufbau zur Demonstration mit der nicht geschlossenen Haltevorrichtung (3) dargestellt. Der Prüfkörper war mit der Zirkonoxidsuprakonstruktion (1) über die Haltevorrichtung (3) mit dem Krafteinleitungsstab (5) verbunden. Im Versuch ragte lediglich die Titanbasis (2) unten aus der Haltevorrichtung heraus. Die Titanbasis war über die untere Halterung (4) über einen Gelenkkopf mit der Bodenplatte verbunden.

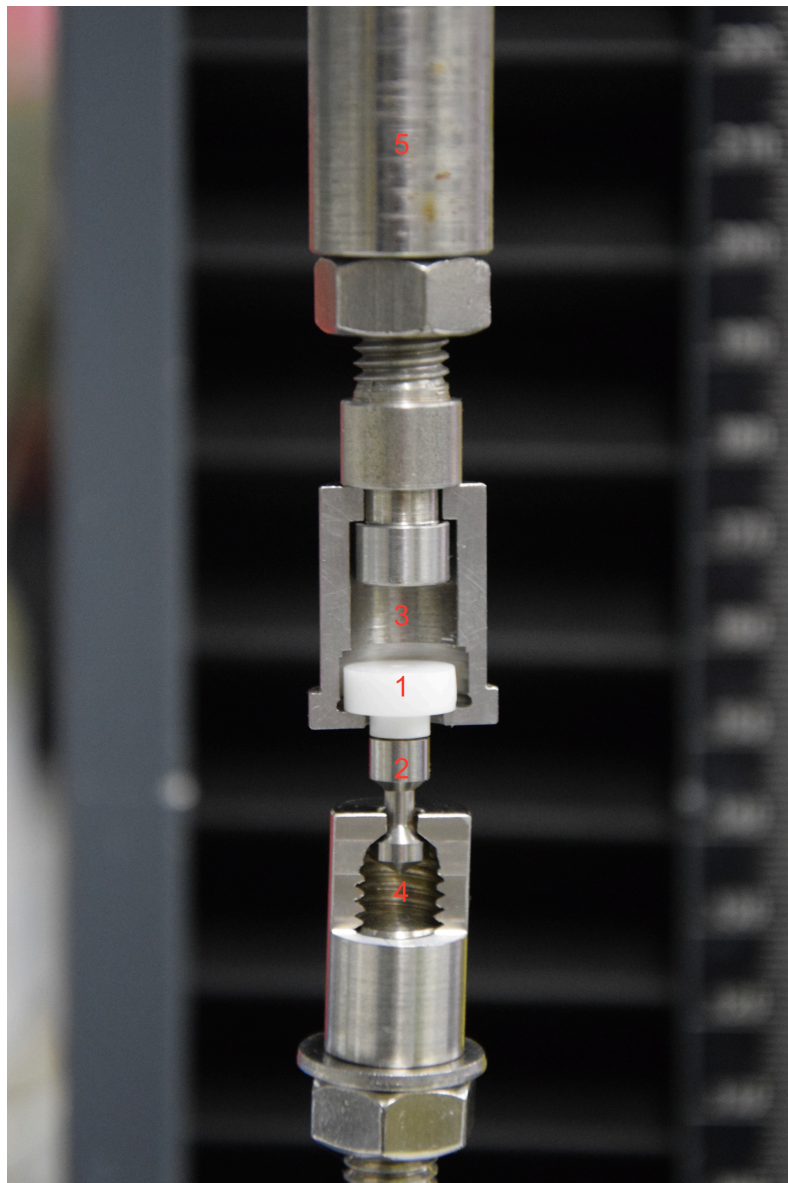


Abbildung 10: Haltevorrichtung der Prüfkörper

Der Kraftsensor (1) hat die Kraft, die über einen Gelenkkopf (2) mit dem Kraffteinleitungsstab (3) und der Haltevorrichtung auf den Prüfkörper ausgeübt wurde, aufgezeichnet. Diese wurde über das Übertragungskabel (4) an die Software testXpert®II übermittelt.



Abbildung 11: Aufhängung des oberen Teils der Versuchsapparatur mit Sensor

3.2 Prüfkörper

Als Prüfkörper wurde eine sich im Versuchsaufbau oben befindende Zirkonoxidsuprakonstruktion (1) aus Copran Zri und eine nach unten gerichtete Titanbasis (2) gewählt.



Abbildung 12: Zweiteiliger Prüfkörper

3.2.1 Titanbasis

Die Herstellung der Titanbasen aus Titan Grade 4 erfolgte mittels Zerspanung. Der obere Teil des Abutments wurde als konischer Kegelstumpf gestaltet. Im Innern weist er eine Gewindebohrung auf, über welche im klinischen Einsatz das Abutment durch eine Schraube mit dem Implantat verschraubt wird. Diese wurde im Versuch ausgeblockt. Die Titanbasis wurde mit ihrer Mantelfläche und der Abutmentschulter adhäsiv über den jeweiligen Befestigungskomposit mit der Zirkonoxidsuprakonstruktion verbunden.

Die Abutmentschulter geht in einen zylindrischen Teil über, der dem unteren Außendurchmesser der Zirkonoxidsuprakonstruktion entspricht und bei einem

realen Abutment der Implantatplattform aufliegt. Eine Konusfläche im Bereich der eigentlichen IAV setzt sich fort in eine zylindrische Verjüngung kleineren Durchmessers. Ein abschließender Doppelkegel mit entgegen gerichteten Spitzen ließ sich über eine Öffnung in die untere Halterung einführen und durch Zug arretieren.



Abbildung 13: Gefräste Titanbasis

Die Klebefläche von $83,903 \text{ mm}^2$ entspricht der Mantelfläche des Kegelstumpfs ($68,8 \text{ mm}^2$) und den Flächen des oberen Kreisrings ($3,005 \text{ mm}^2$) und des unteren Kreisrings ($12,298 \text{ mm}^2$).

3.2.2 Zirkonoxidsuprakonstruktionen

Die Zirkonoxidsuprakonstruktionen wurden aus vorgesinterten Zirkonoxid-Blanks mittels CAD-/ CAM – Technik mit einer CNC-Fräsmaschine (imes-icore 450i, imes-icore GmbH, Eiterfeld) extern (Dental Consulting Dohrn GmbH, Frankfurt, Deutschland) hergestellt. Design wurden diese durch Dipl.-Ing. Dr. Holger Zipprich mit der 3D – CAD Software SolidWorks (Dassault Systèmes, Waltham, Massachusetts, USA).

Materialeigenschaften/ Technische Daten Copran Zri - Zirkondiscs:

- ZrO₂ 94,5%
- Y₂O₃ 4,95 - 5,35%
- Al₂O₃ 0,15 - 0,35%
- Fe₂O₃ 0 - 0,01%
- Andere Oxide 0 – 0,06%
- Dichte 6,05 g/cm³
- Biegefestigkeit ≈ 1400 MPa
- WAK 10,5 +/- 0,5 x 10⁻⁶/K

Zertifizierung nach DIN EN ISO 13485, CE 0483, USA-FDA und IDENTCERAM.

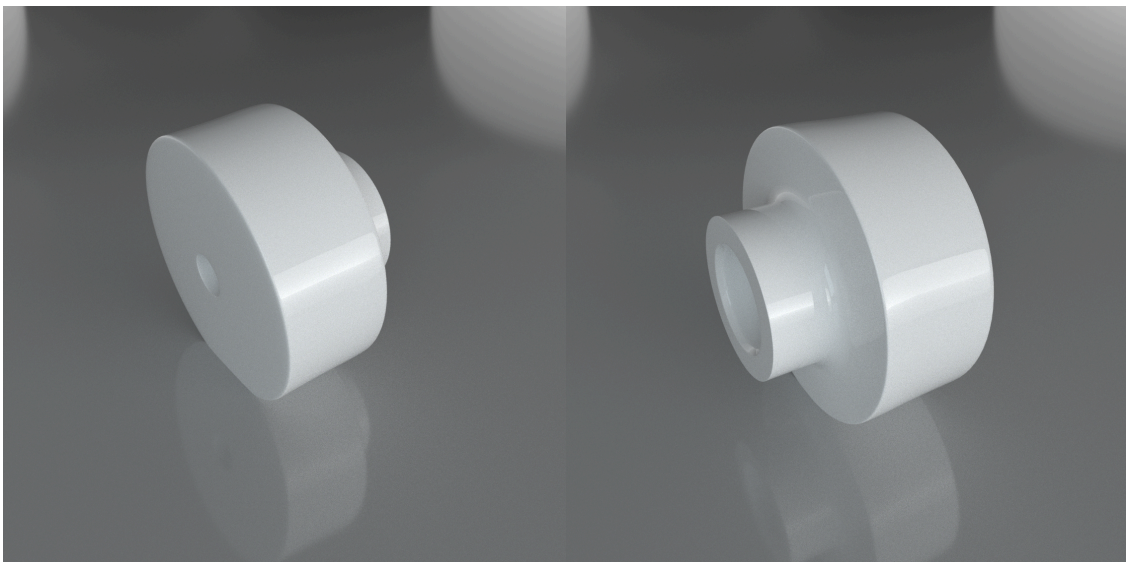


Abbildung 14: Ansichten der Zirkonoxidsuprakonstruktionen

Die Zirkonoxidsuprakonstruktion besteht aus einem horizontal abschließenden, im Durchmesser vergrößerten Ring zur Gewährleistung eines flächigen Angriffspunkts in der Messapparatur und weist im Innern eine Bohrung auf, durch die im Versuch Zementüberschüsse entweichen konnten. Sie besteht weiter aus einem zentralen Teil, welcher in seinem Inneren als friktives Element dem Verbund zum Konus der Titanbasis dient und außen eine zylindrische Form aufweist. Weiter folgt ein ebenfalls horizontal gestalteter Anteil mit kleinerem Durchmesser, der zum Auflager der Titanbasis abschließt. Zwischen

Zirkonoxidsuprakonstruktion und Titanbasis liegt ein mit 70 µm konzipierter Zementspalt.

3.2.3 Vorbereitende Maßnahmen

Vor Bestrahlung der Titanbasen mit Al₂O₃ wurden jedem Befestigungskomposit (1-5) 16 Titanbasen zugeordnet. Anschließend erfolgten alle Arbeitsschritte für die fünf Gruppen gemäß den Herstellerangaben des jeweiligen Befestigungskomposits.

| Befestigungskomposit | Korngröße (µm) | Druck (bar) |
|--------------------------------|----------------|-------------|
| 1 DTK Kleber | 110 | 3 |
| 2 G-Cem Link Ace | 50 | 2 |
| 3 RelyX Unicem2 | 50 | 2 |
| 4 Multilink Hybrid Abutment | 110 | 2,5 |
| 5 Panavia F2.0 | 50 | 4 |

Tabelle 2: Übersicht der Herstellerangaben zur Bestrahlung der Titanbasen

Die Korundstrahlung erfolgte im Strahlgerät. Es wurde ein gleichmäßig rotierender selbstgebauter Motor (0,46 A, 4,2 V) angeschlossen. Die Justierung erfolgte mit einem Schlauch, welcher das jeweilige Abutment fixierte und zudem als Schutz für die nicht zu bestrahlenden seitlichen Flächen der Abutmentbasis und die Anschlussgeometrie fungierte. Die Korundstrahlung jeder Titanbasis erfolgte für 14 Sekunden aus 10 mm Abstand. Korngröße und Druck waren gemäß der jeweiligen Herstellerangaben eingestellt. Die Titanoberfläche reagierte nach der Bestrahlung mit einer sichtbar matteren Oberflächenbeschaffenheit. Zur Kontrolle auf Vollständigkeit der Bestrahlung und zum Ausschluss der Versehrtheit nicht zu bestrahlender Areale der Abutments wurden diese im Anschluss durch Sichtprüfung begutachtet.



Abbildung 15: Titanbasen links unbehandelt, rechts nach Bestrahlung

Vor der Bestrahlung der Zirkonoxidsuprakonstruktionen erfolgte ebenfalls eine willkürliche Einteilung in fünf Gruppen mit je 16 Prüfkörpern. Die Korngröße und der Druck, mit welchem die Korundstrahlung erfolgte, wurden den Herstellerangaben der Befestigungskomposite entsprechend angepasst.

| Befestigungskomposit | Korngröße (µm) | Druck (bar) |
|---------------------------------------|----------------|-------------|
| 1 DTK Kleber | 110 | 2 |
| 2 G-Cem Link Ace | 50 | 2 |
| 3 RelyX Unicem 2 | 50 | 2 |
| 4 Multilink Hybrid Abutment | 110 | 1 |
| 5 Panavia F2.0 | 50 | 2 |

Tabelle 3: Übersicht der Herstellerangaben zur Bestrahlung der Zirkonoxidkomponenten

Vor der Bestrahlung wurde jede Zirkonoxidsuprakonstruktion mit Okklusionsspray (Occlusion Spray Green, Henry Schein Inc, Melville, NY, USA) im zu bestrahlenden Bereich angefärbt, um eine Kontrolle auf Vollständigkeit der

bestrahlten Oberfläche zu gewährleisten. Die Bestrahlung erfolgte anschließend von Hand in 10 mm Abstand für 14 Sekunden. Der komplette Abtrag des Okklusionssprays auf der Zirkonoxidsuprakonstruktion ermöglichte eine Kontrolle auf Vollständigkeit der zu bestrahlenden Flächen.

Nach der Korundstrahlung wurden die Titanabutments und Zirkonoxidsuprakonstruktionen gemäß Herstellerangaben mit dem Dampfstrahlgerät oder für je 2 Minuten im mit Ethanol gefüllten Ultraschallreinigungsggerät gereinigt. Anschließend wurden alle Komponenten mit trockener, ölfreier Luft getrocknet.

3.3 Untersuchte Befestigungskomposite

Chemische Charakterisierung gemäß Herstellerangaben

3.3.1 Bredent – DTK Kleber und MKZ Primer

(Bredent GmbH & Co. KG, Senden, Deutschland)

Der DTK Kleber ist ein dualhärtender Befestigungskomposit auf Basis von Methacrylaten. Die Indikationen sind die Verklebung von Geschiebe- und Verbindungsteilen aus Metall sowie die Verklebung prothetischer Versorgungen aus Titan, Zirkonoxid und BioHPP.¹¹⁸ Bei der Verklebung von Zirkonabutments mit Titan-Klebebasen ist die Verwendung von methacrylat-basiertem MKZ Primer erforderlich.

Der DTK Kleber ist ein Zweikomponenten-Komposit-Kleber aus zwei Basispasten. Die Hauptbestandteile der Paste A sind BisGMA, anorganische Füller, Initiatoren, Stabilisatoren und Pigmente.

Der Hauptbestandteil der Paste B ist BisGMA.

Hauptbestandteile des MKZ Primers sind Methacrylate und Butanon.

3.3.2 GC – G-Cem LinkAce

(GC Germany, Bad Homburg, Deutschland)

G-CEM LinkAce ist ein dualhärtender, selbstadhäsiver Befestigungszement zum Befestigen von metall-, keramik- und kunststoffbasierten Restaurationen. Zudem können Stifte und gegossene Stiftaufbauten adhäsiv befestigt werden. Aufgrund integrierter Phosphatmonomere ist eine Beständigkeit der Haftung zu Titan und Zirkonoxid ohne Vorbehandlung mit einem Primer möglich.¹¹⁹

Hauptbestandteile der Paste A sind Fluoro-Aluminium-Silikat-Glas, UDMA, Dimethacrylat, Silikon-Dioxid, Initiator, Inhibitor und Pigmente.

Die Hauptbestandteile der Paste B sind 7,7,9-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxo-5,12-diazahexadekan-1,16-diylbismethacrylat, 2-Hydroxy-1,3-dimethacryloxypropan, MDP, α,α -Dimethylbenzylhydroperoxid und 6-Tert-butyl-2,4-xylenol.

3.3.3 3M ESPE – RelyX Unicem 2

(3M Espe AG, Seefeld, Deutschland)

RelyX Unicem2 ist ein dualhärtender, selbstadhäsiver Composite-Befestigungszement der phosphatfunktionalisierte Monomere enthält. RelyX Unicem 2 ist indiziert für Inlays, Onlays, Kronen, Brücken aus Vollkeramik, Composite und Metall auf Zähnen und auf Implantat-Abutments. Vorbehandlungsschritte mit Primern entfallen.

Er besteht aus Basispaste und Katalysatorpaste. Hauptbestandteile der Basispaste sind phosphorylierte Methacrylatmonomere, Methacrylatmonomere, silanisierte Füller, Initiatoren, Stabilisatoren und ein Rheologieadditiv.

Die Hauptbestandteile der Katalysatorpaste sind Methacrylatmonomere, basische Füller, silanisierte Füller, Initiatoren, Stabilisatoren, Pigmente und ein Rheologieadditiv.

3.3.4 Ivoclar Vivadent – Multilink Hybrid Abutment + Monobond Plus

(Ivoclar Vivadent GmbH, Ellwangen, Deutschland)

Multilink Hybrid Abutment ist ein selbsthärtendes, selbstätzendes Zweikomponenten Befestigungskomposit zur extraoralen Verklebung von Lithiumdisilikatkeramik oder Zirkonoxid auf Basen aus Titan, Titanlegierungen oder Zirkonoxid. Da Multilink Hybrid Abutment HO 0 rein selbsthärtend ist, entfällt die Belichtung mit der Polymerisationslampe. Als Primer wird Monobond Plus verwendet.

Die Hauptinhaltsstoffe der Basispaste sind Ytterbiumfluorid, ethoxyliertes Bisphenol-A-Dimethacrylat, Bis-GMA, 2-Hydroxyethylmethacrylat, und 2-Dimethylaminoethylmethacrylat.

Die Hauptinhaltsstoffe des Katalysators sind Ytterbiumtrifluorid, ethoxyliertes Bisphenol-A-Dimethacrylat, UDMA, 2-Hydroxyethylmethacrylat und Dibenzoylperoxid.

Monobond Plus beinhaltet als Hauptinhaltsstoffe Ethanol, Silanmethacrylat, Methacrylatphosphorsäureester und Sulfidmethacrylat.

3.3.5 Kuraray – Panavia F2.0 + Clearfil Ceramic Primer

(Kuraray Medical, Frankfurt, Deutschland)

Panavia F2.0 ist für die Befestigung von Kronen, Brücken, Inlays, Onlays, Veneers und Adhäsivbrücken aus Keramik, Hybridkeramik, Komposit und Metall

indiziert. Panavia F2.0 enthält etwa 59Vol% anorganische Füller mit Partikelgrößen von 0,04 µm bis 19 µm. Bei Anwendung von Panavia F2.0 wird bei Oberflächen aus Keramik der Silan-Haftvermittler Clearfil Ceramic Primer (Kuraray Medical, Frankfurt, Deutschland) benötigt. Bei Edelmetallen wird laut Gebrauchsanweisung zusätzlich der Alloy Primer empfohlen.

Hauptinhaltsstoffe der Paste A und B sind silanisiertes α -Quartzpulver, silanisiertes Bariumglaspulver, silanierte Titaniumdioxide, Natriumfluoride, 2,2-Bis[methacryloxy(poly)ethoxyphenyl]propan, MDP, 1,2-Bis(3-methacryloxy-2-hydroxypropoxy)ethan, Neopentylglycol-dimethylacrylat, 2,4,6-Trimethylbenzoyl-diphenyl-phosphinoxide, Natrium-2,4,6-triisopropyl-benzen-sulfinate, N,N-Diethanol-p-toluidine, Triethanolamine, Polymerisationsinhibitoren, Farbzusätze. Die Hauptbestandteile im Clearfil Ceramic Primer sind 2-Hydroxyethyl-Methacrylat (HEMA), MDP und 3-Methacryloxypropyl-Trimethoxysilan.

3.4 Definitive Abutmentzementierung

Die Abutmentzementierung erfolgte im zahntechnischen Labor. Es wurde dabei sorgfältig auf die Vermeidung externer Kontaminationen der Klebeflächen geachtet, die den Verbund negativ beeinträchtigen könnten. Zudem wurde der Schraubenkanal bei jeder Titanbasis mit einem Schaumstoffpellet (Foam Pellets, Henry Schein Inc, Melville, NY, USA) verschlossen, um das Eindringen des jeweiligen Befestigungskomposits zu verhindern und somit eine Vergrößerung der Klebeflächen zu vermeiden. Überschüsse konnten durch eine zentrale Öffnung in der Zirkonoxidsuprakonstruktion und am Restaurationsrand zum Titanabutment entweichen. Aufgrund unterschiedlicher Empfehlungen zur Überschussentfernung erfolgte diese direkt bei der Verklebung grob wie vom jeweiligen Hersteller empfohlen. Da bei der Überschussentfernung mittels Schaumstoffpellet eine abziehende Kraft entgegen der Fixationsrichtung auftreten kann, was durch einen Unterdruck im Bereich der Klebeflächen zum Einschluss von Luftblasen und der Ausbildung eines Unterschusses führen kann,¹²⁰ wurde diese vorsichtig unter permanenter Fixierung durchgeführt. Die Fixierung erfolgte mit 7-9 N durch handfestes Einspannen in ein Mikrometer (Mitutoyo Quick Mikrometer Absolute IP54, No. 293-661-10 N, Mitutoyo Corporation, Kanagawa, Japan). Diese Fixierungsart ist an die Vorgaben der in der DIN EN 15870 empfohlenen „Vorrichtung zur Herstellung von Stumpfklebungen“ angelehnt.¹²¹ Durch das angewandte Vorgehen konnte zudem die spaltfreie Fixierung der Komponenten überprüft werden. Anschließend ließ sich der Prüfkörper während der Aushärtungszeit im Licht-Polymerisationsgerät EyeVolution (Dreve Dentamid GmbH, Unna, Deutschland, Baujahr 2013, SN31300201) lagern. Dieses ist mit einem verspiegelten Drehteller mit 360°-Rotation zur Schattenvermeidung ausgestattet. Der angegebene Polymerisationspeak von 385-390 nm und 465-470 nm Wellenlänge entspricht den erforderlichen Spektralbereichen. Die Belichtungszeit und die vom Hersteller angegebene Zeit bis zur Selbstaushärtung wurden eingehalten. Anschließend wurde die Fixierung gelöst.

3.4.1 Bredent – DTK Kleber und MKZ Primer

Vor Gebrauch des MKZ Primers von Bredent erfolgte eine Isolierung der nicht zu verklebenden Areale des Titanabutments mit der FGP-Isolierung. Dazu zählen die seitlichen Flächen der Abutmentbasis unterhalb des Klebespalts und der Schraubenkanal.

Die Vorbehandlung mit dem MKZ Primer erfolgte mit Einmalpinseln. Auf die Titanbasis und die zu benetzenden Areale der Zirkonoxidkeramik wurde der MKZ Primer aufgetragen und anschließend 30 Sekunden lang trocknen gelassen.

Die Verklebung mit dem DTK Kleber erfolgte durch direkte Applikation aus der Doppelmischkartusche auf die Titanbasis und die zu verklebenden Areale der Zirkonoxidsuprakonstruktion. Diese wurden mit dem Mikrometer in der vom Hersteller angegebenen Autopolymerisationsdauer von 7 Minuten fixiert. Die Polymerisation erfolgte für 180 Sekunden im Licht-Polymerisationsgerät. Die Komponenten wurden bis zum Ende der Aushärtungszeit fixiert.

Die abschließende Politur und Überschussentfernung wurde nach 24 Stunden Lagerung bei Raumtemperatur vorgenommen. Dazu wurden zunächst sichtbare Überschüsse mit einem Skalpell entfernt und anschließend der Klebespalt mit einem Gummipolierer geglättet.

3.4.2 GC – G-Cem LinkAce

Bei der Verklebung der Komponenten mit G-Cem LinkAce entfiel die Vorbehandlung mit einem Primer.

Aus der Doppel-Automixspritze erfolgte die Applikation im oberen Bereich der Titanbasis. Durch Fließen des Befestigungszements nach unten soll die Bildung von Luftblasen im Randbereich verhindert werden. Innerhalb der Verarbeitungszeit von 2 Minuten 45 Sekunden wurde die Zirkonoxidsuprakonstruktion in Endposition auf dem jeweiligen Titanabutment mit dem Mikrometer fixiert. Anschließend erfolgte die Lichtpolymerisation von allen Seiten je 20 Sekunden mit einer Polymerisationslampe (Ivoclar Bluephase G2 Curing Light, Amherst, NY, USA). Die initiale Überschussentfernung mittels LeCron erfolgte vor der abschließenden Polymerisation über 180 Sekunden im Licht-Polymerisationsgerät. Die Aushärtungszeit ohne Lichtpolymerisation wird

mit 4:30 Minuten angegeben. Abschließend erfolgte die restlose Überschussentfernung und die Politur mit einem Gummipolierrad.

3.4.3 3M ESPE – RelyX Unicem 2

RelyX Unicem 2 gehört zur Gruppe der Befestigungskomposite mit phosphatfunktionalisierten Monomeren, bei denen eine Vorbehandlung mit einem Primer eigentlich entfällt. Die Gebrauchsanleitung verweist für die Parameter der Bestrahlung auf die Gebrauchsanweisungen des Restaurationsmaterials. Nach Rücksprache mit der wissenschaftlichen Abteilung von 3M ESPE wurde auf die Vorbehandlung mit dem CoJet-System verzichtet, welches als Alternative angegeben wird. Als weitere Alternative wird die Bestrahlung mit Aluminiumoxid mit einer Korngröße $<40\ \mu\text{m}$ angegeben. Auch eine Korngröße von $50\ \mu\text{m}$ wurde als geeignet erachtet und daher angewandt.

Die Verklebung erfolgte durch Applikation aus der Automix-Spritze auf die Titanbasis und die Zirkonoxidsuprakonstruktion. Diese wurden mit dem Mikrometer miteinander fixiert und grobe Überschüsse mit einem Schaumstoffpellet entfernt. Das Auftragen eines Glyceringels auf den Klebespalt fand im Anschluss statt um die Bildung einer Sauerstoffinhibitionsschicht an der Zementoberfläche zu verhindern.¹²² Diese tritt laut Gebrauchsanweisung bei allen Kompositmaterialien an deren oberflächlichsten Schichten bis in $50\ \mu\text{m}$ Tiefe auf, die bei der Polymerisation mit Luftsauerstoff in Kontakt stehen. Die anschließende Polymerisation erfolgte im Licht-Polymerisationsgerät für 180 Sekunden. Es wird vom Hersteller eine Selbstaushärtungszeit von 6 Minuten angegeben, in welcher die Prüfkörper ohne weitere Belichtung im Licht-Polymerisationsgerät verblieben.

Die Überschussentfernung und die Politur mit Diamantfinierern und Soflexscheiben erfolgten dann nach 24-stündiger Lagerung bei Raumtemperatur.

3.4.4 Ivoclar Vivadent – Multilink Hybrid Abutment + Monobond Plus

Für die Verklebung mit Multilink Hybrid Abutment erfolgte die Konditionierung der Klebeflächen mit Monobond Plus für je 60 Sekunden. Die Applikation des Multilink Hybrid Abutment HO 0 erfolgte aus der Doppelschub-Spritze mit einer

Mischkanüle auf die Klebeflächen der Titanbasis und der Zirkonoxidsuprakonstruktion. Diese wurden innerhalb der mit zwei Minuten angegebenen Verarbeitungszeit mit dem Mikrometer miteinander fixiert. Die Zementüberschüsse wurden in der Anhärtephase nach 3 Minuten grob entfernt. Ein Glyceringel wurde anschließend vorsichtig auf die Zementfuge aufgetragen. Die Autopolymerisation erfolgt laut Hersteller innerhalb von 7 Minuten. Multilink Hybrid Abutment HO 0 bedarf als Autopolymerisat keiner zusätzlichen Polymerisation.

Nach anschließendem Abspülen des Glyceringels mit Wasser erfolgte die Überschussentfernung mit Gummipolierern nach 24-stündiger Lagerung bei Raumtemperatur.

3.4.5 Kuraray – Panavia F2.0 + Clearfil Ceramic Primer

Vor der Verklebung der Prüfkörper mit Panavia F2.0 opaque erfolgte die Konditionierung der Klebeflächen der Zirkonoxidsuprakonstruktionen mit Clearfil Ceramic Primer Plus.

Soll ein Verbund zu Komponenten aus Edelmetall entstehen, kommt der Alloy Primer zum Einsatz. Da es sich bei Titan um ein Nichtedelmetall handelt entfiel dieser Vorbehandlungsschritt.

Panavia F2.0 Paste A und B wurden zu gleichen Teilen auf einem Anmischblock für 20 Sekunden durchmischt und mit einem Einmalpinsel auf die Klebeflächen der Titanbasis und der Zirkonoxidsuprakonstruktion aufgebracht. Nach Fixation mit dem Mikrometer und grober Überschussentfernung wurde während der Aushärtungszeit von drei Minuten vorsichtig Panavia F2.0 Oxyguard II aufgetragen.

Die Entfernung der Überschüsse und die Politur erfolgten nach 24 Stunden Lagerung bei Raumtemperatur mit Silikonpolierern.

3.5 Reinigungsprotokoll der Hybridabutments

Nachfragen bei den jeweiligen Herstellern zur empfohlenen Aufbereitung der Hybridabutments ergaben unterschiedliche Auskünfte. So wurde eine abschließende Sterilisation im Autoklav nur von einigen Herstellern explizit empfohlen. Auf Rückfrage oder durch Recherche wurden folgende Empfehlungen gewonnen.

| Befestigungskomposit | Aufbereitungsart |
|------------------------------------|---|
| 1 DTK Kleber | Desinfektion im Ultraschallbad mit Instrumentendesinfektionsmittel und Sterilisation im Autoklav empfohlen |
| 2 G-Cem Link Ace | Desinfektion im Ultraschallbad mit Instrumentendesinfektionsmittel, Ethanol und destilliertem Wasser (von der Sterilisation im Autoklav abgeraten) |
| 3 RelyX Unicem 2 | Desinfektion/ Sterilisation im Autoklav empfohlen |
| 4 Multilink Hybrid Abutment | Sterilisation im Autoklav möglich |
| 5 Panavia F2.0 | Sterilisation im Autoklav möglich |

Tabelle 4: Herstellerempfehlungen zur Aufbereitung nach Zementierung

Bredent empfahl in der Gebrauchsanweisung für den DTK Kleber vor dem klinischen Gebrauch der Hybridabutments die Desinfektion mit einem Instrumentendesinfektionsmittel im Ultraschallbad (z.B. Dürr ID 212 Forte).¹¹⁸ An anderer Stelle wurde bereits die Sterilisation im Autoklav zur Einhaltung der Hygienestandards und der Vermeidung periimplantärer Entzündungen angeraten.¹²³

GC Europe gab keine expliziten Hinweise zur Sterilisation oder Desinfektion von Hybridabutments nach Verklebung mit dem G-Cem LinkAce heraus. Kerstin Dehle aus der wissenschaftlichen Abteilung von GC Germany verwies nach Rücksprache auf ein Desinfektionsprotokoll, welches die Desinfektion im Ultraschallbad mit drei unterschiedlichen Lösungen vorsah.¹¹⁵ Je 10 Minuten sollten die Hybridabutments mit einem Instrumentendesinfektionsmittel, Ethanol

und abschließend destilliertem Wasser im Ultraschallbad gereinigt werden. Obwohl keine restlose Entfernung von produktionsbedingtem Abrieb, Debris, organischer und anorganischer Partikel erreicht wird, führte dieses Reinigungsprotokoll laut Gehrke et al.¹¹⁵ zu einer starken Reduktion der Kontamination im Bereich der transmukosalen Oberfläche und erwies sich als vorteilhaft auch für die Weichgewebsheilung.

3M Espe empfahl beim RelyX Unicem2 nach der adhäsiven Befestigung der Hybridabutments eine Desinfektion mit anschließender Sterilisation im Autoklav.¹¹⁴

Die Ivoclar Vivadent AG gab für den Multilink Hybrid Abutment an, dass die Verklebung der Hybridabutments so belastbar sei, dass sie einer Sterilisation im Autoklav unterzogen werden kann, ohne dass eine Dezementierung auftritt (Dr. Thomas Völkel, Scientific Service, e-mail Kommunikation, Oktober 12, 2015).¹²⁴

Kuraray Europe GmbH gab nach dem Gebrauch von Panavia F2.0 keine offizielle Empfehlung für die Sterilisation der Hybridabutments im Autoklav. Nach internen Untersuchungen beeinträchtigte diese die Haftkräfte jedoch nicht (Ulrike Pfaff, Customer Care Assistant, e-mail Kommunikation, Januar 30, 2018).¹²⁵

3.5.1 Sterilisation

Die Sterilisation der fünf Testgruppen (B1-5) erfolgte in einem validierten, ordnungsgemäß instandgehaltenen und regelmäßig gewarteten Dampf-Kleinsterilisator Dentaclave B Seriennummer 012812 im Programm 1 (Dentares; München; Deutschland). Dieser ist RKI- und Klasse-B-konform und genügte den Anforderungen gemäß DIN EN 13060. Alle zu sterilisierenden Hybridabutments durchliefen zusammen den gesamten Zyklus, bei dem sie für 5 Minuten bei 135°C und 2,15 bar sterilisiert wurden. Anschließend wurden sie für 26 Tage zusammen mit den unsterilisierten Prüfkörpern gelagert.

3.5.2 Lagerung

Die 5 Kontrollgruppen (A1-5) wurden für 30 Tage nach EN ISO 291 im Normalklima bei einer Zimmertemperatur von etwa 23°C und 50% relativer Luftfeuchtigkeit gelagert und keinen weiteren thermischen Reizen ausgesetzt.¹²¹

3.6 Experimentelle Ausführung

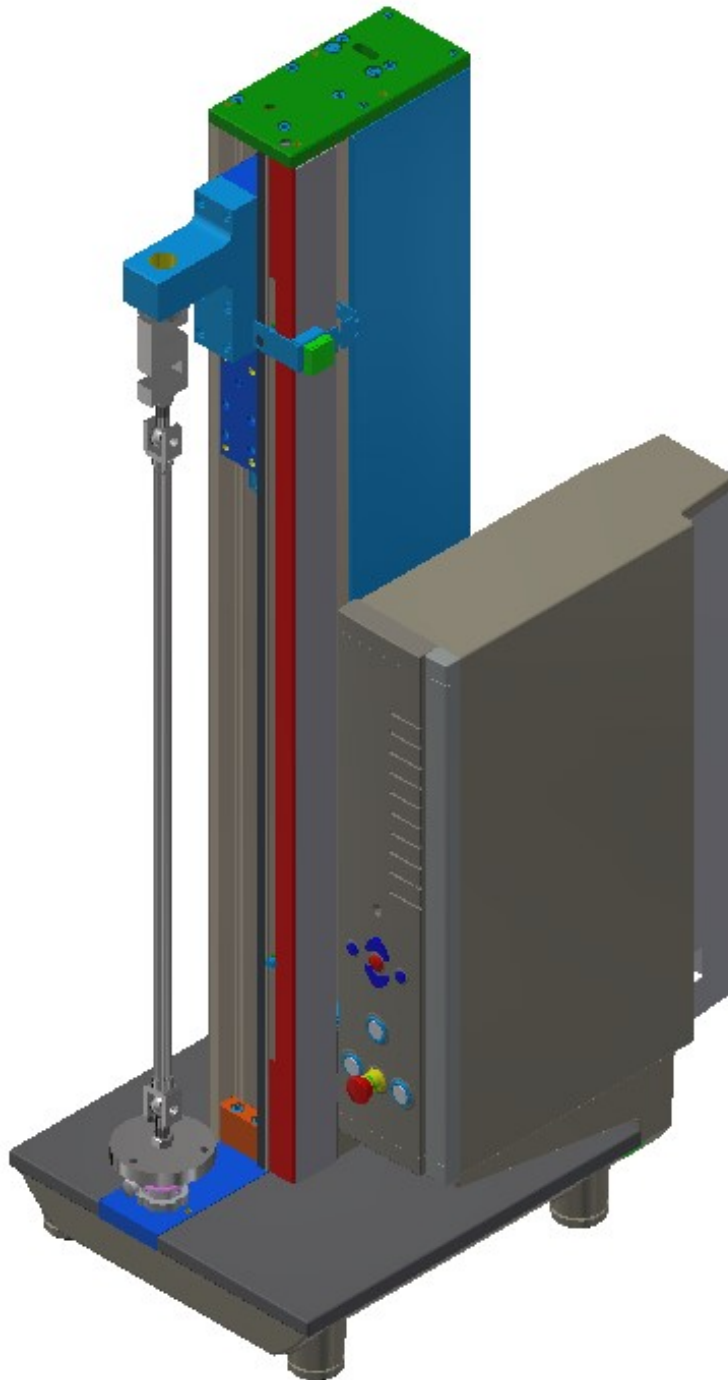


Abbildung 16: Konstruktionszeichnung der Zwicki 1120

Die Messapparatur wurde speziell für die Hybridabutments im Labor der Sektion Werkstoffkunde der Poliklinik für zahnärztliche Prothetik an der Johann-Wolfgang-Goethe Universität Frankfurt am Main gefertigt. Ziel war eine sichere und reproduzierbare Positionierung der Prüfkörper in der Messapparatur unter Vermeidung extraaxial einwirkender Kräfte.

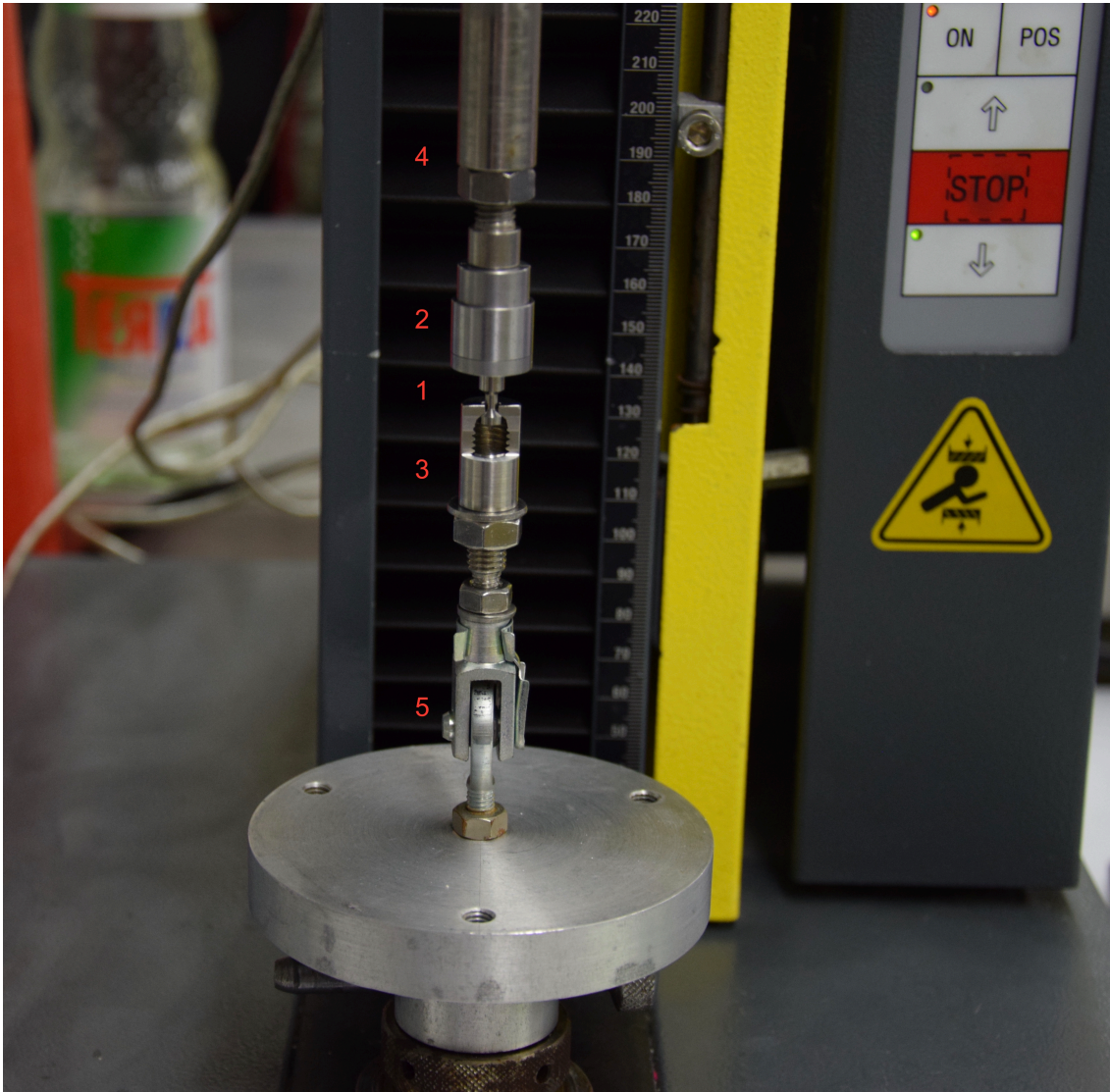


Abbildung 17: Messapparatur im Bereich der Prüfkörper

Der drehmomentfreie Abzug wurde durch zwei Gelenkköpfe (5) oben und unten im Versuchsaufbau gewährleistet. Die Einspannhilfen (2&3), in der die Prüfkörper (1) eingespannt wurden, war über den Kräfteinleitungsstab (4) mit der Universalprüfmaschine zwicki 1120 und der Software zur Datenerhebung testXpert®II (ZwickRoell GmbH & Co. KG, Ulm, Deutschland) verbunden.

3.6.1 Haltevorrichtungen

Die obere Halterung zum Einspannen der Zirkonoxidkomponenten bestand aus einer dreiteiligen Haltevorrichtung, in der diese symmetrisch positioniert werden konnten. Ein Hohlzylinder sicherte diese, so dass sich eine ebene, horizontale Auflagefläche für die Prüfkörper ergab. Die obere Haltevorrichtung fungierte als punctum mobile.



Abbildung 18: Haltevorrichtung für die Zirkonoxidkomponenten

Der untere Teil der Prüfkörper ragte nach unten aus der Messapparatur heraus. Somit waren diese für die Fixierung des Titananteils mit dem unteren Teil der Messapparatur frei zugänglich.

Der untere Teil der Messapparatur fungierte als punctum fixum. Er wurde als Hohlzylinder mit innen liegendem Gewinde gestaltet, um ihn über den unteren Gelenkkopf mit der Bodenplatte der Universalprüfmaschine zu sichern. Im oberen Teil verjüngte sich der Zylinder und war zu etwa 40% auf einer Höhe von 1 cm aufgetrennt. Es verblieb zentral eine Nut, durch welche sich der abschließende Doppelkegel des Titanabutments einführen ließ. Durch den gegenläufig zum Doppelkegel der Titanbasis gestalteten oberen Teil des

Hohlkörpers wurde der Prüfkörper mit Beginn des Abzugsversuchs in eine stabile Position bewegt, die eine weitere axiale Krafteinwirkung ermöglichte.

3.6.2 Versuchsablauf

Nach sicherer Positionierung des jeweiligen Prüfkörpers in der Messapparatur der Universalprüfmaschine erfolgte die Durchführung mit axial einwirkender, abziehender Krafteinwirkung mit einer Geschwindigkeit von 1 mm/Minute nach DIN EN 15870.¹²¹

Die Aufzeichnung der Abzugskraft begann mit Überwindung des vorab für die Versuchsreihe festgelegten, initial erforderlichen Widerstands von 20 N und endete nach erfolgter Dezementierung mit der Annäherung an die 0-Linie.

Die Kraftentwicklung mit einem Peak am Zeitpunkt des Versagens des jeweiligen Klebeverbands wurde graphisch in einem Kraft-Weg-Diagramm und numerisch aufgezeichnet.

3.7 Statistische Berechnungen

Nach Erfassen aller Werte der Versuchsreihe mit der Software testXpert®II wurde die statistische Auswertung vorgenommen. Zunächst erfolgte die Überprüfung der Normalverteilung mit dem Shapiro-Wilk-Test, daran schloss sich die statistische Auswertung aller Werte mittels Zweistichproben-t-Tests an. Diese wurden angewandt um sowohl die Parameter Sterilisation beziehungsweise Lagerung im Normalklima als auch die unterschiedlichen verwendeten Befestigungskomposite untereinander zu vergleichen. Die einzelnen Befestigungskomposite wurden mittels einer Statistiksoftware (IBM SPSS Statistics, IBM, Endicott, NY, USA) analysiert. Das Signifikanzniveau wurde mit einem p-Wert von $<0,05$ gewählt, um eine Aussage über die Wechselwirkung der unterschiedlichen Parameter zuzulassen. Es wurde ein 95% - Konfidenzintervall des Mittelwertes festgelegt.

4 Ergebnisse

4.1 Abzugsversuche

Die Verbundfestigkeit der adhäsiv befestigten Prüfkörper wurde bei den Abzugsversuchen durch kontinuierliche Krafteinwirkung in uniaxialer Richtung ermittelt. Bei allen Versuchen erfolgte schlussendlich die Separierung der Komponenten im Bereich der Klebeverbindung. Bis dahin zeigten die aufgezeichneten Daten im Kraft-Weg-Diagramm typische Spannungs-Dehnungskurven für spröde Werkstoffe mit einer teils starken Varianz bei der notwendigen Krafteinwirkung bis zum Versagen der adhäsiven Verbindung.

Die Grafik Kraft-Weg-Diagramm stellt exemplarisch einen repräsentativen Verlauf dar.

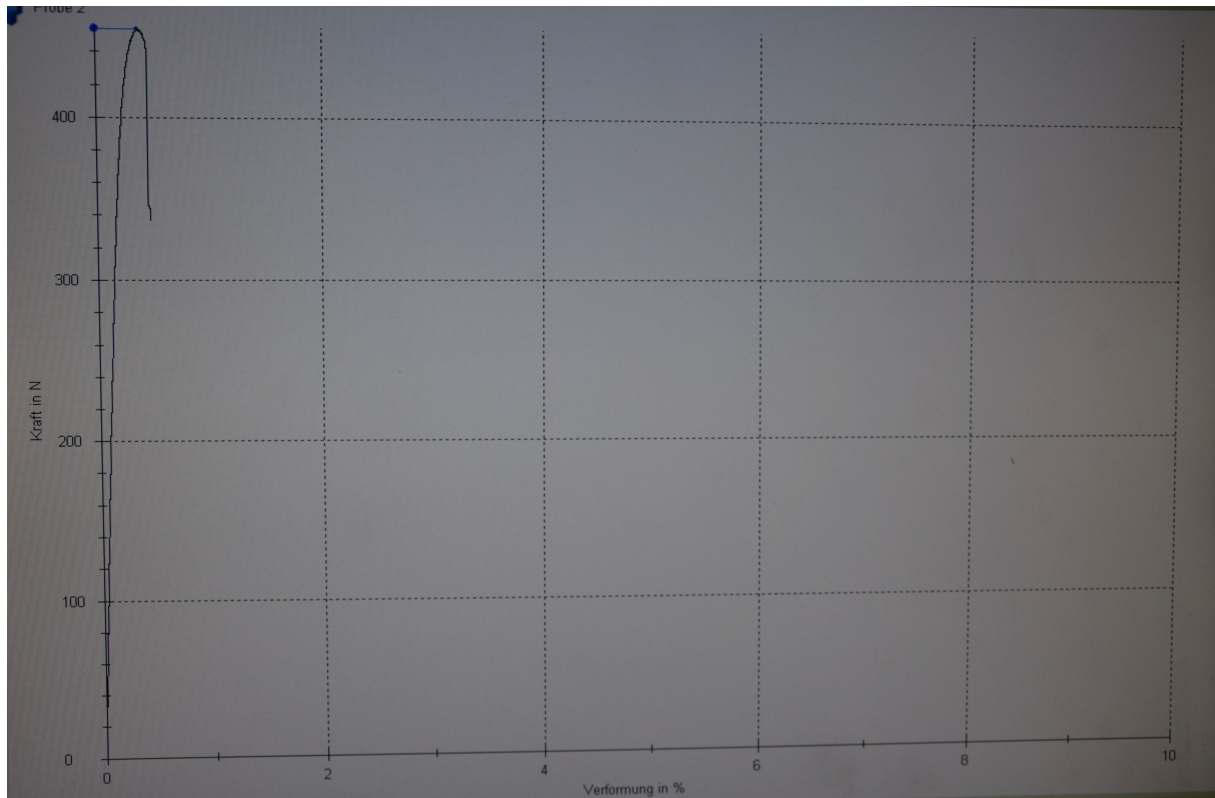


Abbildung 19: Kraft-Weg-Diagramm

4.2 Haftwerte

Von jedem Prüfkörper wurde die maximal erreichte Kraft in Newton (N) am Punkt des Versagens der adhäsiven Verbindung erfasst. Die Werte reichten von 107 N bis 732 N.

Die komplette Tabelle ist dem Anhang zu entnehmen.

Der Quotient der Haftwerte in N gibt bei Division durch die Gesamtklebefläche von 83,903 mm² die Angabe in MPa an.

Die erhobenen Messwerte werden im Folgenden jeweils mit Mittelwert, Median, Standardabweichung, Minimum und Maximum dargestellt. Zudem werden die Gruppen A und B innerhalb eines Befestigungskomposits gegenübergestellt.

4.2.1 Bredent – DTK Kleber

| Abutment (n=16) | A1 Fmax (N) nicht sterilisiert | B1 Fmax (N) sterilisiert |
|--------------------|---------------------------------------|---------------------------------|
| 1 | 358 | 412 |
| 2 | 304 | 433 |
| 3 | 265 | 327 |
| 4 | 212 | 492 |
| 5 | 208 | 281 |
| 6 | 341 | 455 |
| 7 | 282 | 258 |
| 8 | 408 | 145 |
| Median | 293 | 369,5 |
| Mittelwert | 297,25 | 350,375 |
| Standardabweichung | 70,1239 | 118,1403 |
| Min | 208 | 145 |
| Max | 408 | 492 |

Tabelle 5: Haftwerte der Abzugsversuche für den Bredent DTK Kleber

In der Kontrollgruppe wurde ein Mittelwert von 297,25 N erzielt, der Median lag bei 293 N. Der maximal gemessene Wert lag bei 408 N und der minimale Wert bei 208 N.

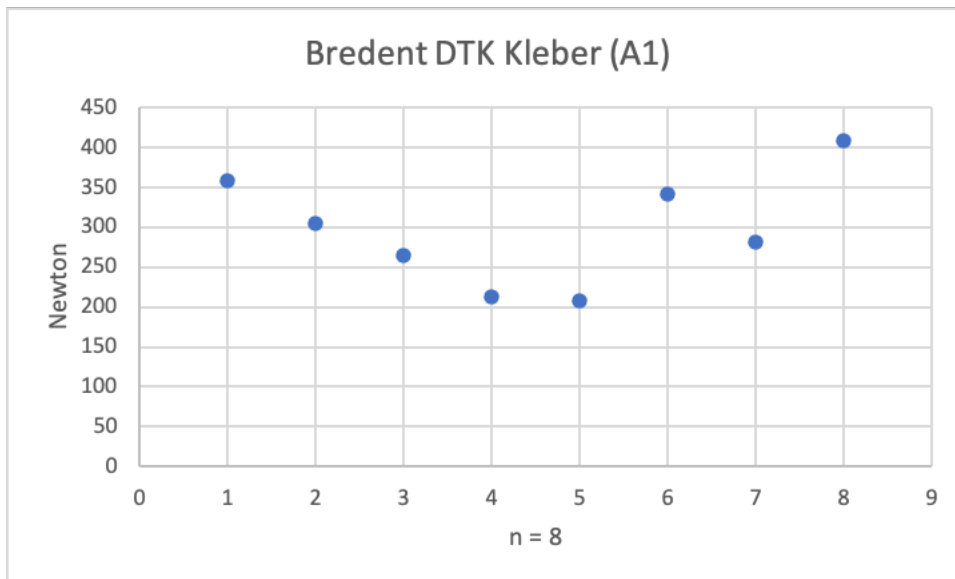


Abbildung 20: Haftwerte der Kontrollgruppe (A1) in Newton

In der sterilisierten Testgruppe wurde ein Mittelwert von 350,375 N erhoben, der Median lag hier bei 369,5 N. Der maximal erzielte Wert lag bei 492 N und der kleinste erfasste Wert bei 145 N.

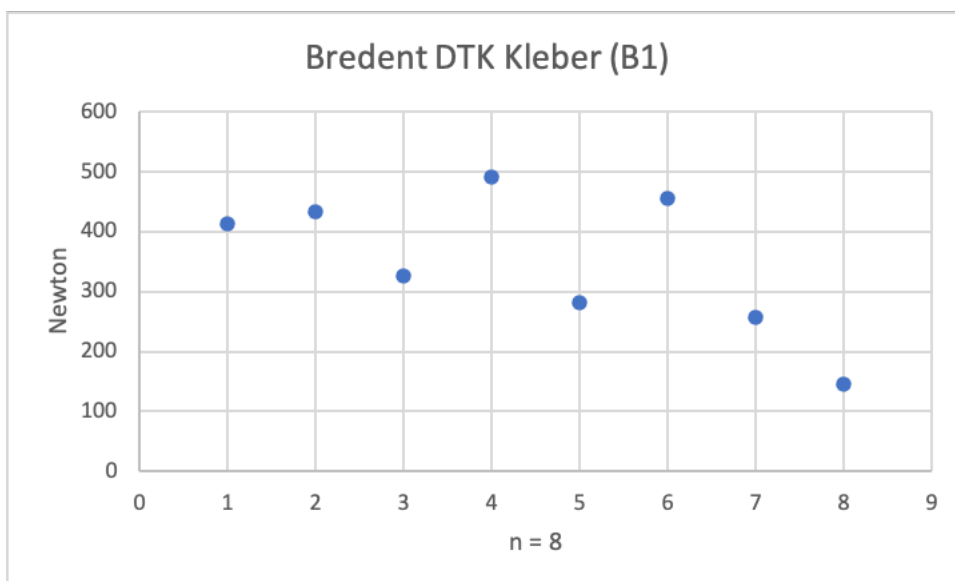


Abbildung 21: Haftwerte der Testgruppe (B1) in Newton

Die Haftwerte des DTK Klebers von Bredent wiesen für die Testgruppe (B1) der adhäsiv befestigten Prüfkörper, welche die Sterilisation im Autoklav durchlaufen haben, im Durchschnitt etwas höhere Werte auf als die Kontrollgruppe (A1) ohne Sterilisation auf.

4.2.2 GC – G-Cem LinkAce

| Abutment (n=16) | A2 Fmax (N) nicht sterilisiert | B2 Fmax (N) sterilisiert |
|--------------------|---------------------------------------|---------------------------------|
| 1 | 284 | 506 |
| 2 | 585 | 665 |
| 3 | 582 | 496 |
| 4 | 394 | 489 |
| 5 | 337 | 355 |
| 6 | 487 | 379 |
| 7 | 356 | 668 |
| 8 | 358 | 445 |
| Median | 376 | 492,5 |
| Mittelwert | 422,875 | 500,375 |
| Standardabweichung | 114,5755 | 116,0738 |
| Min | 284 | 355 |
| Max | 585 | 668 |

Tabelle 6: Haftwerte der Abzugsversuche für den GC GCem-LinkAce

Die Verbundfestigkeit der Kontrollgruppe wies einen Mittelwert von 422,875 N auf und einen Median von 376 N. Der maximal gemessene Wert lag bei 585 N, der geringste Wert bei 284 N.

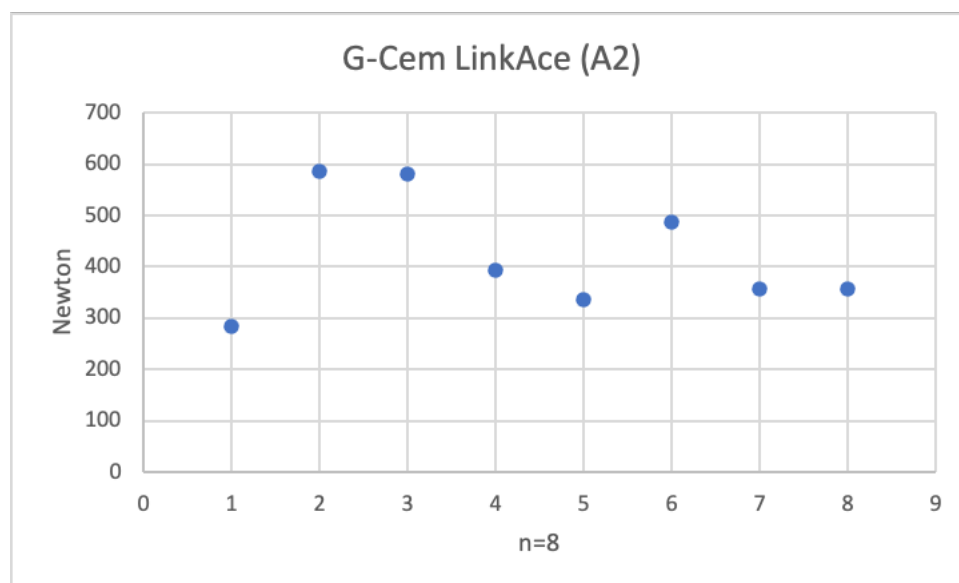


Abbildung 22: Haftwerte der Kontrollgruppe (A2) in Newton

Die Testgruppe wies nach Sterilisation einen Mittelwert von 500,375 N und einen Median von 492,5 N auf. Der maximal gemessene Wert lag bei 668 N, der kleinste Wert bei 355 N.

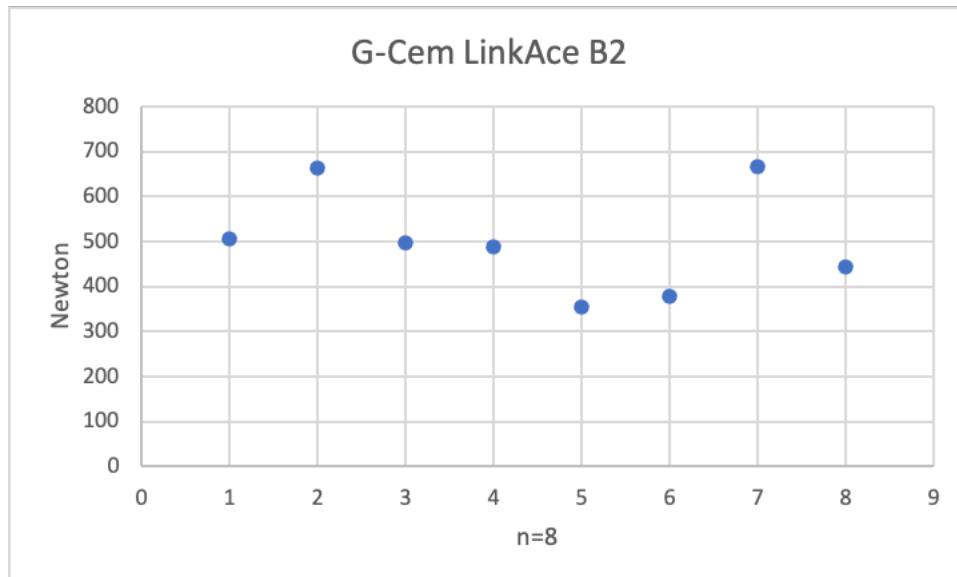


Abbildung 23: Haftwerte der Testgruppe (B2) in Newton

Beim GC G-Cem LinkAce war eine Tendenz zum Anstieg der Haftwerte der Testgruppe beim Vergleich mit der Kontrollgruppe mit einer Differenz der Mittelwerte von -77,5 N zu erkennen.

4.2.3 3M ESPE – RelyX Unicem2

| Abutment (n=16) | A3 Fmax (N) nicht sterilisiert | B3 Fmax (N) sterilisiert |
|--------------------|---------------------------------------|---------------------------------|
| 1 | 308 | 375 |
| 2 | 539 | 307 |
| 3 | 528 | 330 |
| 4 | 311 | 332 |
| 5 | 217 | 388 |
| 6 | 375 | 401 |
| 7 | 361 | 320 |
| 8 | 361 | 500 |
| Median | 361 | 353,5 |
| Mittelwert | 375 | 369,125 |
| Standardabweichung | 109,7048 | 62,9250 |
| Min | 217 | 307 |
| Max | 539 | 500 |

Tabelle 7: Haftwerte der Abzugsversuche für den Rely X Unicem2

Der Mittelwert der Haftwerte lag in der Kontrollgruppe bei 375 N, der Median bei 361 N. Der größte gemessene Wert lag bei 539 N, der geringste lag bei 217 N.

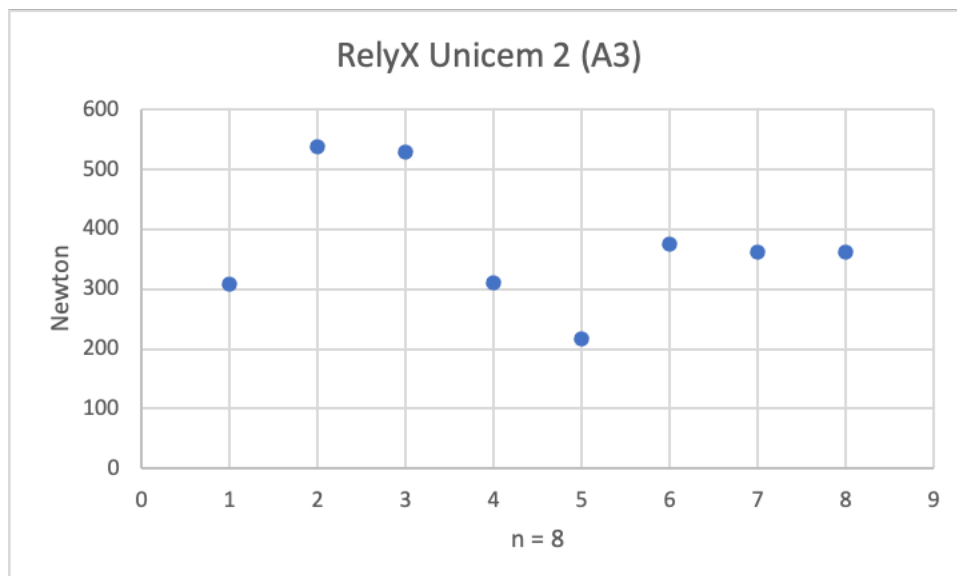


Abbildung 24: Haftwerte der Kontrollgruppe (A3) in Newton

Der Mittelwert in der Testgruppe lag mit 369,125 N etwa 6 N unter dem der Kontrollgruppe, der Median lag mit 353,5 N ebenfalls geringfügig unter diesem mit einer Differenz von 8 N. Der kleinste gemessene Wert der Testgruppe lag bei 307 N.

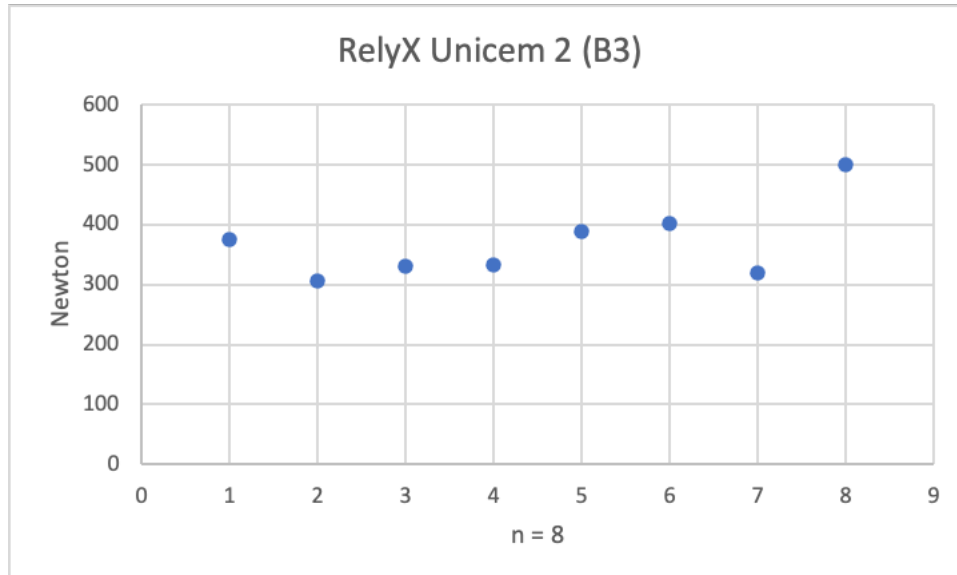


Abbildung 25: Haftwerte der Testgruppe (B3) in Newton

Der RelyX Unicem2 wies im Versuch als einziger Befestigungskomposit eine geringfügige Abnahme der Verbundfestigkeit nach erfolgter Sterilisation im Autoklav auf.

4.2.4 Ivoclar Vivadent – Multilink Hybrid Abutment

| Abutment (n=16) | A4 Fmax (N) nicht sterilisiert | B4 Fmax (N) sterilisiert |
|--------------------|---------------------------------------|---------------------------------|
| 1 | 251 | 481 |
| 2 | 397 | 357 |
| 3 | 258 | 473 |
| 4 | 299 | 369 |
| 5 | 377 | 393 |
| 6 | 265 | 203 |
| 7 | 279 | 380 |
| 8 | 512 | 107 |
| Median | 289 | 374,5 |
| Mittelwert | 329,75 | 345,375 |
| Standardabweichung | 91,8333 | 128,6945 |
| Min | 251 | 107 |
| Max | 512 | 481 |

Tabelle 8: Haftwerte der Abzugsversuche beim Multilink Hybrid Abutment

Der Mittelwert der Kontrollgruppe lag bei 329,75 N der Median bei 289 N. Der maximal gemessene Wert lag bei 512 N, der kleinste Wert bei 251 N.

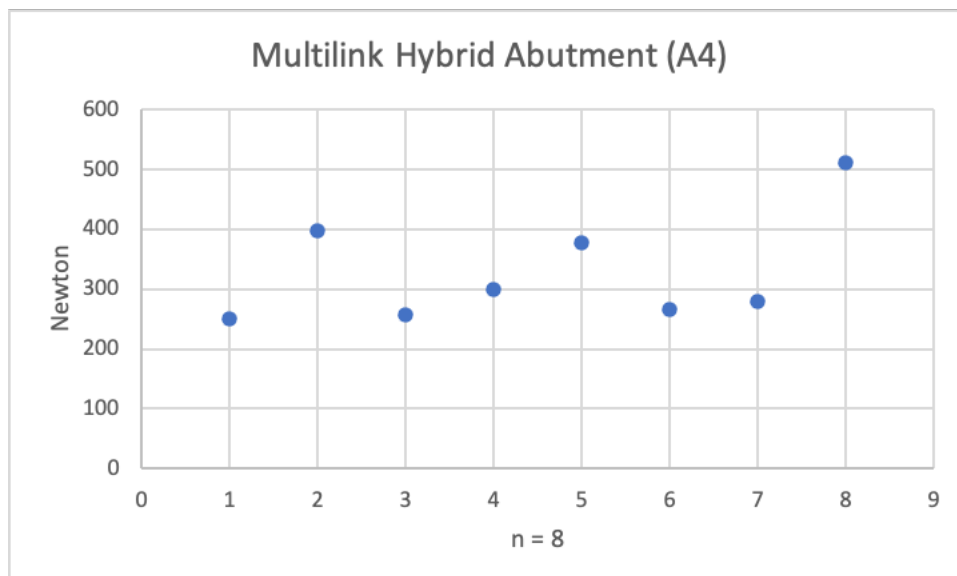


Abbildung 26: Haftwerte der Kontrollgruppe (A4) in Newton

In der Testgruppe lag der Mittelwert nach Sterilisation bei 345,375 N und der Median bei 374,5 N. Der größte gemessene Wert betrug 481 N, der kleinste Wert 107 N.

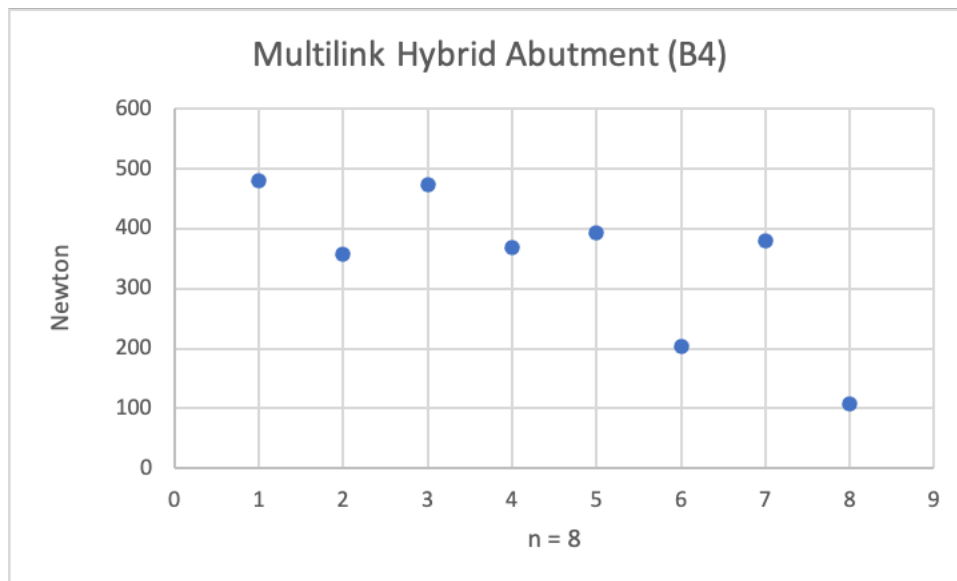


Abbildung 27: Haftwerte der Testgruppe (B4) in Newton

4.2.5 Kuraray – Panavia F2.0

| Abutment (n=16) | A5 Fmax (N) nicht sterilisiert | B4 Fmax (N) sterilisiert |
|--------------------|--------------------------------|--------------------------|
| 1 | 198 | 262 |
| 2 | 176 | 579 |
| 3 | 315 | 260 |
| 4 | 220 | 511 |
| 5 | 238 | 420 |
| 6 | 417 | 654 |
| 7 | 419 | 732 |
| 8 | 418 | 299 |
| Median | 276,5 | 465,5 |
| Mittelwert | 300,125 | 464,625 |
| Standardabweichung | 105,5752 | 183,2001 |
| Min | 176 | 260 |
| Max | 419 | 732 |

Tabelle 9: Haftwerte der Abzugsversuche für den Kuraray Panavia F2.0

Beim Kuraray Panavia F2.0 lag der Mittelwert der Kontrollgruppe bei 300,125 N und der Median bei 276,5 N. Der maximal gemessene Wert lag bei 419 N, der geringste bei 176 N.

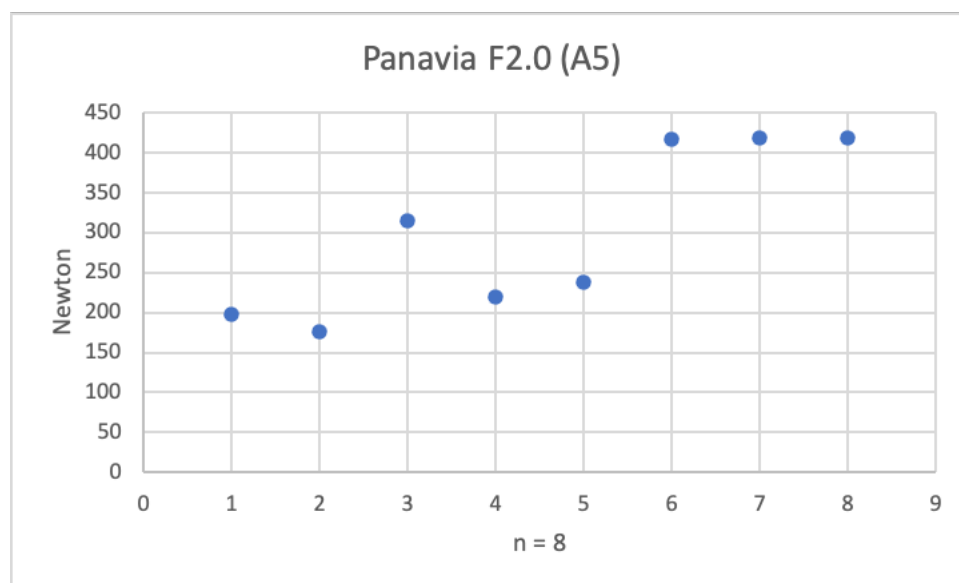


Abbildung 28: Haftwerte der Kontrollgruppe (A5) in Newton

Der Median in der Testgruppe lag nach Sterilisation bei 465,5 N. Der maximal gemessene Wert lag bei 732 N, der kleinste bei 260 N. Die Differenz der Mittelwerte betrug -164,5 N.

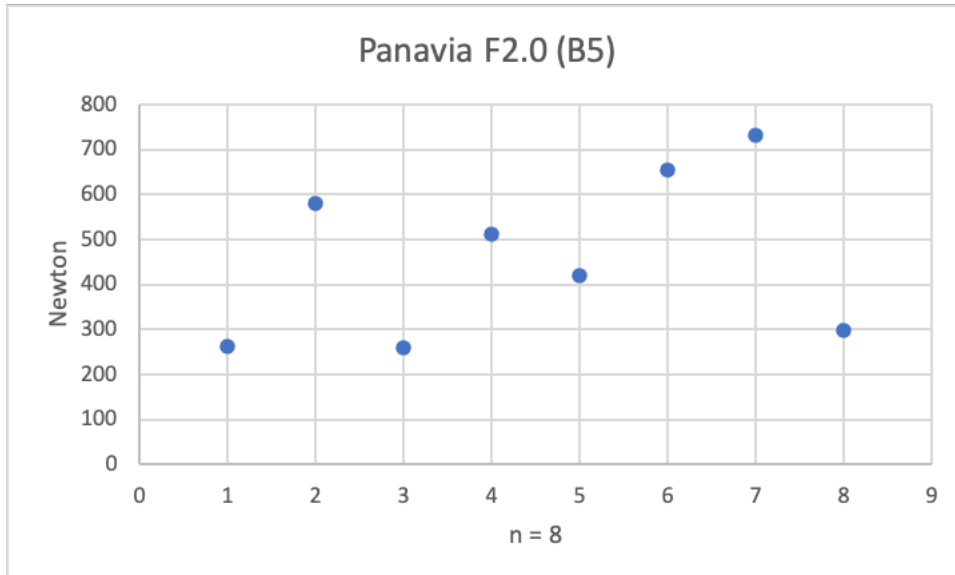


Abbildung 29: Haftwerte der Testgruppe (B5) in Newton

4.3 Statistische Analyse

Um zu überprüfen, ob gleichwertige Verbundfestigkeiten bei der Verwendung unterschiedlicher Befestigungskomposite (1-5) bestehen und wie sich der Effekt der Dampf-Sterilisation auf die Verbundfestigkeit in den Gruppen der jeweiligen Befestigungskomposite auswirkt, erfolgten als statistisches Testverfahren paarweise Vergleiche mit Zweistichproben-t-Tests. Da in den durchgeführten Shapiro-Wilk-Tests keine signifikanten Abweichungen von einer Normalverteilung nachweisbar waren ($p \geq 0,05$), konnte die Analyse mit parametrischen Testverfahren erfolgen.

4.3.1 Analyse des Einflusses der Dampf-Sterilisation

Die Überprüfung der Nullhypothese, die Sterilisation im Autoklav habe keinen Einfluss auf die Widerstandsfähigkeit des adhäsiven Verbunds, erfolgte statistisch durch Anwendung von Zweistichproben-t-Tests. Bei Anwendung des zweiseitigen t-Tests ermöglicht dieser eine Aussage darüber, ob sich deren Werte signifikant unterscheiden. Zudem gilt er als relativ robuster Test gegen eine Verletzung der Normalverteilung und er eignet sich bei geringen Fallzahlen.

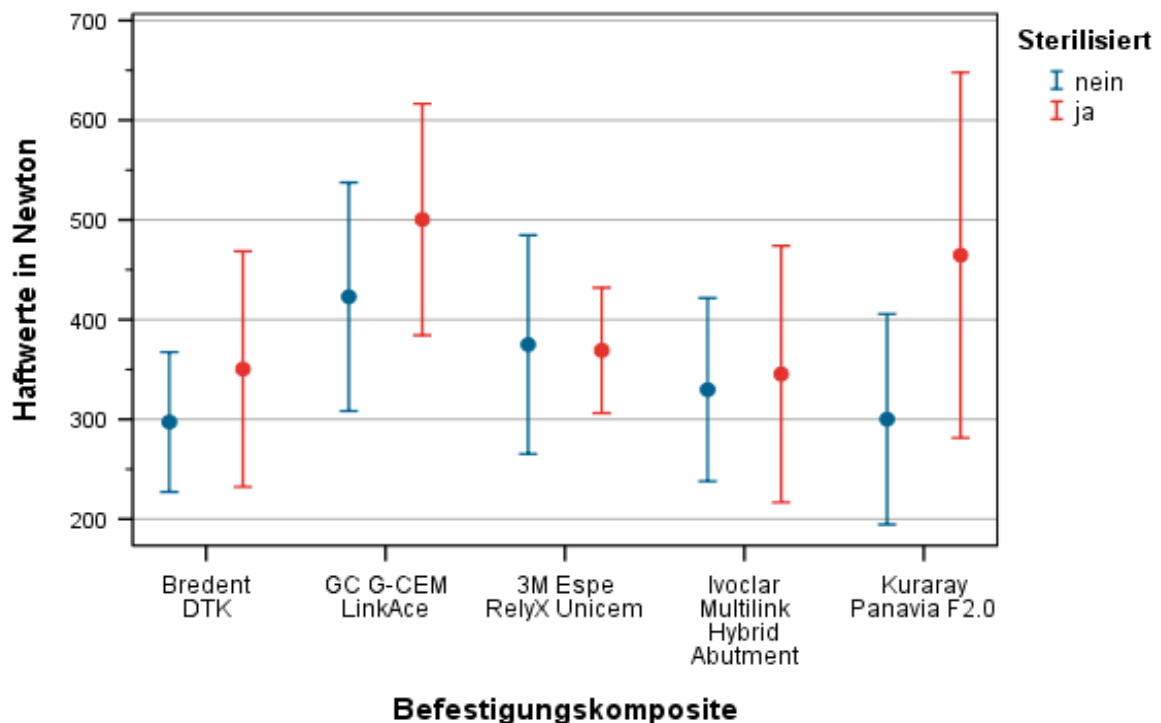


Abbildung 30: Mittelwerte und Standardabweichungen

Die Grafik demonstriert die Abhängigkeit der Haftwerte vom verwendeten Befestigungskomposit auf der Abszisse und den Einfluss der Sterilisation durch die roten Markierungen durch Angabe der Mittelwerte und der Standardabweichungen.

Da eine Tendenz zu einer höheren Haftkraft der adhäsiv befestigten Hybridabutments bei den Abzugsversuchen auffiel, wurde untersucht, ob der Effekt statistisch signifikant für die jeweiligen Befestigungskomposite unter Verwendung zweiseitiger Zweistichproben-t-Tests ausfällt. Die ermittelten p-Werte geben beim t-Test die zweiseitige Überschreitungswahrscheinlichkeit der Mittelwerte an.

Mit Hilfe dieses Tests kann man beim Vergleich zweier Stichproben feststellen, ob sich diese signifikant unterscheiden. Er gibt also Auskunft sowohl über einen möglichen positiven als auch negativen statistisch signifikanten Effekt der Sterilisation.

Nach der Ermittlung der Homogenität der Varianzen durch den Levene-Test wurden die Zweistichproben-t-Tests für die Test- und Kontrollgruppen durchgeführt.

| Befestigungs- komposit | Mittelwert (A1-5/B1-5) | | Standardabweichung (A1-5/B1-5) | | p-Wert |
|---|-----------------------------------|-----|---|---------|---------------|
| 1 Bredent DTK Kleber | 297 | 350 | 70,124 | 118,14 | p=0,293 |
| 2 GC G-CEM LinkAce | 423 | 500 | 114,576 | 116,074 | p= 0.2 |
| 3 3M Espe RelyX Unicem2 | 375 | 369 | 109,705 | 62,925 | p= 0.897 |
| 4 Ivoclar Multilink Hybrid Abutment | 330 | 345 | 91,833 | 128,694 | p= 0.784 |
| 5 Kuraray Panavia F2.0 | 300 | 465 | 105,575 | 183,2 | p= 0.045 |

Tabelle 10: Mittelwerte, Standardabweichungen, p-Werte der t-Tests

Unter Anwendung des Zweistichproben-t-Tests ließ sich ein signifikanter Unterschied der Haftwerte nach Sterilisation nur bei einem Befestigungskomposit nachweisen. Dieser lag beim Panavia F2.0 (A5/B5) mit einem Wert von $p=0.045$ vor. Die Nullhypothese wurde im Falle des Panavia F2.0 also verworfen, da hier eine signifikante Veränderung auftrat. Die mittleren Haftwerte des Panavia F2.0 steigerten sich in der Testgruppe (B5) mit $464,83 \pm 183,2$ N allerdings um $164,7$ N gegenüber der Kontrollgruppe (B5) mit $300,13 \pm 105,575$ N.

Die weiteren untersuchten Befestigungskomposite wiesen zwar Unterschiede nach der Sterilisation zwischen sterilisierter Testgruppe (B1-B4) und nicht sterilisierter Kontrollgruppe (A1-A4) auf. Unter Verwendung des Zweistichproben-t-Tests waren die Unterschiede auf dem 5%-Niveau jedoch nicht signifikant.

Der Mittelwert von $297,25 \pm 70,124$ N in der Kontrollgruppe des DTK Kleber (A1) lag $53,13$ N unter dem Mittelwert der Testgruppe (B5) mit $350,38 \pm 118,14$ N. Mit $p=0,293$ lag keine statistisch signifikante Veränderung nach der Sterilisation vor.

Beim G-Cem LinkAce (A2/B2) fiel die Zunahme der Mittelwerte nach der Sterilisation um $77,5$ N von $422,88 \pm 114,576$ N in der Kontrollgruppe (A2) auf $500,38 \pm 116,074$ N in der Testgruppe (B2) noch höher aus. Allerdings lag ebenfalls kein statistisch signifikanter Unterschied mit $p=0.2$ vor.

Die mittleren Haftwerte des Multilink Hybrid Abutment (A4/B4) wurden durch die Sterilisation kaum beeinflusst. Es kam danach zu einer geringfügigen Steigerung der mittleren Haftwerte um $15,63$ N. Mit $p=0,784$ lag der Wert beim Multilink Hybrid Abutment weit vom 5%-Signifikanzniveau entfernt.

Beim RelyX Unicem 2 lag ein gemessener Wert von 500 N in der Testgruppe (B3) außerhalb des 95%-Konfidenzintervalls des Mittelwertes. Der RelyX Unicem 2 war der einzige untersuchte Befestigungskomposit, der nach der Sterilisation eine geringfügige Abnahme der mittleren Verbundfestigkeiten aufwies. Mit $369,13 \pm 62,925$ N in der Testgruppe (B3) gegenüber $375 \pm 109,705$ N in der Kontrollgruppe (A3) entsprach dies einer Differenz von $5,87$ N. Mit $p=0.897$ war dies der p-Wert, der am weitesten von der Signifikanzgrenze entfernt lag.

Es konnte in vier von fünf Fällen kein Effekt auf die Widerstandsfähigkeit des adhäsiven Verbunds durch die Abzugversuche nachgewiesen werden. Es kam

lediglich bei einem Befestigungskomposit zu einer signifikanten Veränderung infolge des Durchlaufens des Sterilisationsprozesses im Autoklav.

4.3.2 Analyse des Einflusses der Befestigungskomposite

Zur Analyse des Einflusses der Befestigungskomposite auf die Verbundfestigkeiten erfolgte die Untersuchung auf statistisch signifikante Unterschiede jeweils innerhalb der Test- und Kontrollgruppen.

4.3.3 Einfluss des Befestigungskomposits bei Lagerung im Normalklima

Vor der Durchführung des Zweistichproben-t-Tests erfolgten ebenfalls Signifikanztests auf Varianzgleichheit der zu untersuchenden Gruppen. Die ermittelten p-Werte lagen in der Kontrollgruppe stets über dem 5%-Signifikanzniveau. Es konnte somit von einer Homogenität der Varianzen ausgegangen werden.

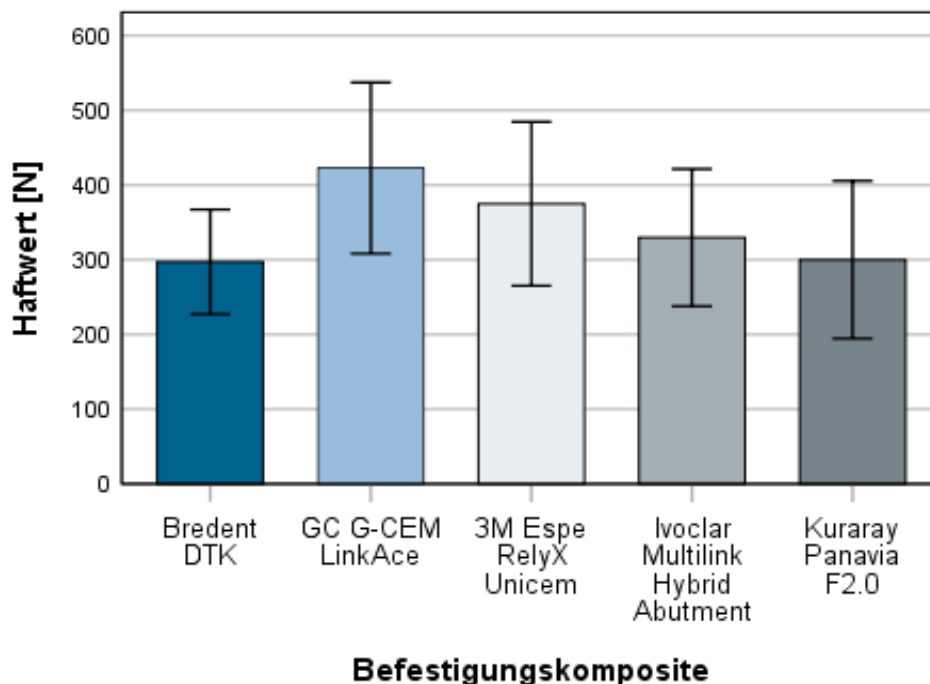


Abbildung 31: Kontrollgruppen mit Mittelwerten und Standardabweichungen

Wie im Diagramm zu erkennen ist, lagen statistisch signifikante Unterschiede der Verbundfestigkeiten in den Kontrollgruppen beim Vergleich des G-CEM LinkAce

(A2) mit zwei weiteren Befestigungskompositen vor. Die Haftwerte betragen im Mittel 297,25+/-70,124 N beim DTK Kleber (A1) und 300,13+/-105,575 N beim Panavia F2.0 (A5). Demgegenüber stand beim G-CEM LinkAce (A2) ein mittlerer Haftwert von 422,88+/-114,576 N. Der Zweistichproben-t-Test wies beim Vergleich des G-CEM LinkAce (A2) mit dem DTK Kleber (A1) einen statistisch signifikanten Wert von $p=0,019$ auf. Zudem lag der p-Wert mit $p=0,043$ beim Vergleich des G-CEM LinkAce (A2) mit dem Panavia F2.0 (A5) unterhalb des 5%-Signifikanzniveaus.

Der G-CEM LinkAce (A2) wies in der Kontrollgruppe durchschnittlich die stärksten Haftwerte aller untersuchten Befestigungskomposite auf.

| Befestigungs- komposite | A1 DTK Kleber | A2 G- CEM LinkAce | A3 RelyX Unicem 2 | A4 Multilink Hybrid Abutment | A5 Panavia F2.0 |
|---|-------------------------|--------------------------------|-----------------------------|--|------------------------------|
| A1 DTK Kleber | x | 0,019 | 0,113 | 0,44 | 0,95 |
| A2 G-CEM LinkAce | 0,019 | x | 0,408 | 0,094 | 0,043 |
| A3 RelyX Unicem 2 | 0,113 | 0,408 | x | 0,386 | 0,186 |
| A4 Multilink Hybrid Abutment | 0,44 | 0,094 | 0,386 | x | 0,559 |
| A5 Panavia F2.0 | 0,95 | 0,043 | 0,186 | 0,559 | x |

Tabelle 11: Haftwerte der Kontrollgruppen

4.3.4 Einfluss des Befestigungskomposits nach Dampf-Sterilisation

Der Levene-Test auf Gleichheit der Varianzen erfolgte vor der Untersuchung mittels Zweistichproben-t-Tests auch für die Testgruppen. Bei dessen Anwendung befanden sich bis auf eine Ausnahme alle p-Werte über dem zuvor bestimmten 5%-Signifikanzniveau. Mit einem Wert von $p=0,004$ fielen die Unterschiede in den Varianzen beim Vergleich der Testgruppen des RelyX Unicem 2 (B3) und des Panavia F2.0 (B5) signifikant aus. Da in diesem Fall die Varianzen nicht homogen waren, musste der korrigierte p-Wert herangezogen werden.

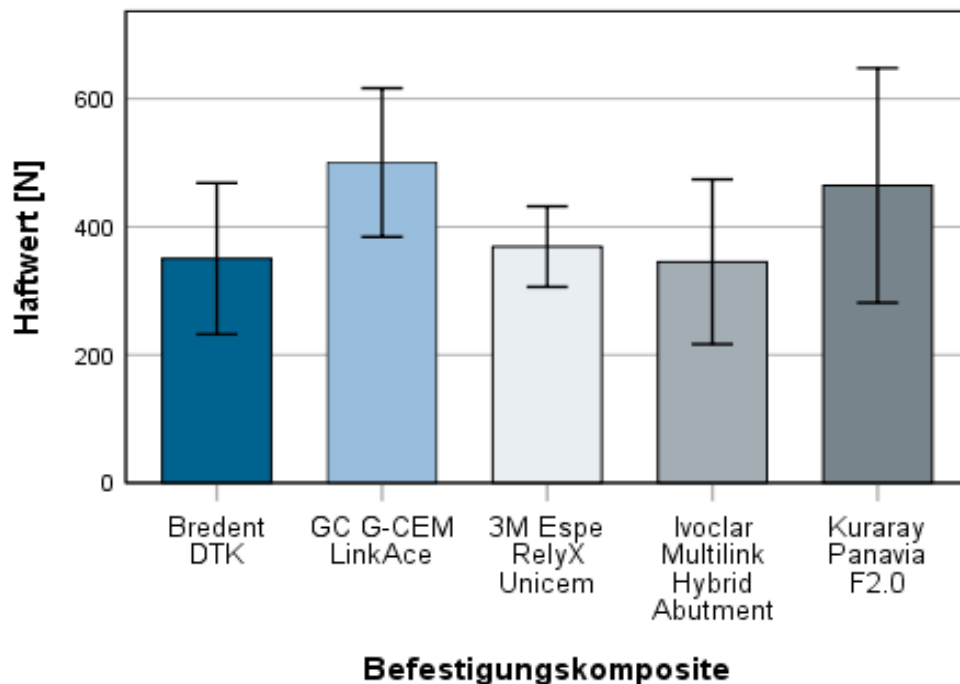


Abbildung 31: Testgruppen mit Mittelwerten und Standardabweichungen

Nach der Sterilisation waren Veränderungen bei der statistischen Analyse der Mittelwerte der Verbundfestigkeiten bei den untersuchten Befestigungskompositen untereinander zu registrieren. Durch die Zunahme der mittleren Haftwerte beim G-CEM LinkAce (B2) auf $500,38 \pm 116,074$ N und beim Panavia F2.0 (B5) auf $464,64 \pm 183,2$ N lag bei der Untersuchung mittels Zweistichproben-t-Tests bei diesen beiden Befestigungskompositen mit $p=0,648$ kein statistisch signifikanter Unterschied vor.

Des Weiteren lagen beim paarweisen Vergleich der Befestigungskomposite ohne Beteiligung des G-CEM LinkAce keine statistisch signifikanten Unterschiede bei den Mittelwerten der Verbundfestigkeiten vor.

Wie in der Tabelle zu sehen bestanden unter Beteiligung des G-Cem LinkAce in drei von vier Fällen statistisch signifikante Unterschiede. Beim Vergleich des G-CEM LinkAce mit dem DTK Kleber war $p=0,023$, beim RelyX Unicem 2 war $p=0,014$ und beim Multilink Hybrid Abutment war $p=0,024$. Somit lagen diese jeweils unter dem 5%-Signifikanzniveau. Die Nullhypothese, der verwendete Befestigungskomposit habe keinen Einfluss auf die Verbundfestigkeit, muss für diese Fälle verworfen werden.

| Befestigungs- komposite | B1 DTK Kleber | B2 G- CEM LinkAce | B3 RelyX Unicem 2 | B4 Multilink Hybrid Abutment | B5 Panavia F2.0 |
|---|-------------------------|--------------------------------|-----------------------------|--|------------------------------|
| B1 DTK Kleber | x | 0,023 | 0,698 | 0,937 | 0,16 |
| B2 G-CEM LinkAce | 0,023 | x | 0,014 | 0,024 | 0,648 |
| B3 RelyX Unicem 2 | 0,698 | 0,014 | x | 0,646 | 0,198* |
| B4 Multilink Hybrid Abutment | 0,937 | 0,024 | 0,646 | x | 0,154 |
| B5 Panavia F2.0 | 0,16 | 0,648 | 0,198* | 0,154 | x |

Tabelle 12: Haftwerte der Testgruppen

5 Diskussion

In der vorliegenden Untersuchung wurden unter Laborbedingungen 80 zweiteilige Implantatabutments unter Anwendung fünf unterschiedlicher Befestigungskomposite adhäsiv miteinander befestigt. Im Anschluss durchlief die Hälfte der Prüfkörper eine Sterilisation im Autoklav. Abschließende Abzugsversuche mit einer Universalprüfmaschine sollten Aussagen über den Einfluss der Sterilisation auf den adhäsiven Verbund ermöglichen.

5.1 Diskussion der Methodik

In-vitro-Untersuchungen zweier adhäsiv befestigter Körper erlauben, mittels Abzugsversuchen Aussagen über die Verbundfestigkeit bei der Verwendung unterschiedlicher Materialien oder Vorgehensweisen zu treffen.^{77,91–93,126} Bei dieser dynamischen Festigkeitsprüfung wird die abziehende Kraft so lange gesteigert, bis es zum Versagen der Verbindung kommt.¹²⁷ Grundlegende Faktoren können bei dieser Versuchsart variiert und anschließend auf Signifikanz hinsichtlich eines Messergebnisses untersucht werden. Sie stellen somit ein geeignetes Verfahren zum Vergleich der Verbundfestigkeit verschiedener adhäsiver Befestigungen dar.¹²⁸ Limitiert wird die Vergleichbarkeit unterschiedlicher Versuchsreihen untereinander durch die Vielzahl an Variablen. Innerhalb einer Untersuchungsreihe lassen sich diese gezielt verändern und deren Effekte untersuchen. Rückschlüsse hängen allerdings stets von der jeweiligen Versuchsanordnung ab. Diese orientiert sich in der vorliegenden Versuchsreihe an der DIN EN 15870 um externe Einflussfaktoren zu minimieren.¹²¹

In unserer Versuchsreihe stand der Einfluss der Dampf-Sterilisation auf den Klebverbund von Hybridabutments im Vordergrund. Dafür wurden 80 Prüfkörper mit einer Universalprüfmaschine Abzugsversuchen zur Ermittlung der Verbundfestigkeit unterzogen. Nach der Zuordnung zu fünf Befestigungskompositen und der Aufteilung in je eine Test- und eine Kontrollgruppe verblieben pro Gruppe n=8 Prüfkörper. Auch wenn die Anzahl von 8 Prüfkörpern als relativ gering einzustufen ist und dadurch die statistische Aussagekraft leidet, wird nach DIN EN 15870 eine Mindestanzahl von n=5

Prüfkörpern empfohlen um mindestens fünf gültige Prüfergebnisse zu erhalten.¹²¹ In werkstoffkundlichen zahnmedizinischen Studien wird zumeist mit ähnlichen Fallzahlen gearbeitet.¹²⁹

Um geometrisch bedingte Messfehler etwa durch extraaxial einwirkende Kräfte weitestgehend auszuschließen, wurde ein Versuchsdesign gewählt, das dem Rechnung trägt.¹³⁰ Die nach oben gerichtete Zirkonoxidkomponente des Prüfkörpers war mit einer Messapparatur zum Einspannen gesichert, die eine zirkumferente, symmetrische Auflagefläche bot. Zudem wurde die Halterung der Titanbasis mit einer konischen Vertiefung ausgestattet, in die sich die Basis einführen ließ und sicher positioniert werden konnte. Bei Erreichen der eingestellten Vorkraft von 20 N waren alle Komponenten linear ausgerichtet. Um die Vergleichbarkeit zu anderen Versuchsreihen zu gewährleisten, erfolgte die abziehende Kraft durch zwei Gelenkköpfe im Versuchsaufbau drehmomentfrei in uniaxialer Richtung.

Um möglichst gleiche Voraussetzungen für die Befestigungskomposite im vorliegenden Versuch zu gewährleisten, wurden die Abutments selbst angefertigt. Ausgewählt wurde zudem eine Zirkonoxidkeramik der ersten Generation mit 4,95-5,35m% Yttrium. Die Zirkonoxidkeramik Copran Zri wird im isostatischen Pressverfahren hergestellt, weist eine Biegefestigkeit von bis zu 1400 MPa und einen gleichbleibenden Schrumpffaktor auf.^{60,131} Die Anfertigung der Zirkonoxidsuprakonstruktionen erfolgte extern bei Dental Consulting Dohrn GmbH mittels CAD/CAM-Technik. Die Möglichkeit mittels CAD/CAM-Technologie reproduzierbar qualitativ hochwertige Ergebnisse bei individuellen Bedürfnissen zu erreichen sollte den Anforderungen an die Versuchsreihe gerecht werden, da bei industrieller Fertigung von einer gleichbleibenden Materialqualität und Passung ausgegangen werden kann.^{14,132}

Zusätzlich wurde vor der adhäsiven Befestigung jedes Titanabutment durch Insertion in die Zirkonoxidsuprakonstruktionen manuell auf eine Spielpassung ohne Friktion überprüft. Für die Prüfkörperkombinationen, bei denen zunächst eine Friktion seitens des Behandlers registriert wurde, kam eine andere Zirkonoxid- bzw. Titankomponente zum Einsatz. Alternativ hätte die Überprüfung auf Spielpassung mit einer Innenabformung oder Okklusionsspray vorgenommen werden können. Dieses Vorgehen wurde aber verworfen, da die

Kontamination der Oberflächen mit weiteren Substanzen eventuell einen Einfluss auf die Verklebung gehabt hätte. Eine Nachbearbeitung mit rotierenden Schleifkörpern konnte dadurch vermieden werden. Dies war möglich, da in der Vorbereitung eine größere Anzahl der Zirkonoxidsuprakonstruktionen und Titanbasen für jede Prüfgruppe hergestellt und vorbehandelt wurde als benötigt. Bei allen Prüfkörpern konnte letztlich eine Kombination der Komponenten adhäsiv miteinander befestigt werden, bei denen keine Friktion mehr zu registrieren war.

Die Korundstrahlung der Titan- und Zirkonoxidkomponenten soll den adhäsiven Verbund durch eine Erhöhung der Oberflächenrauheit sowie eine Reinigung und Aktivierung der Oberfläche dauerhaft verstärken.^{47,93} Um einen möglichen Einflussfaktor bei der Vorbehandlung der Komponenten gering zu halten wurde auf eine gleichmäßige Bearbeitung bei der Korundstrahlung geachtet. Die Kontrolle auf Vollständigkeit der zu bestrahlenden Flächen erfolgte nach 14 Sekunden Bestrahlung durch Sichtprüfung. Da die bestrahlten Flächen der Titanbasen anschließend sichtbar matter erschienen, war dies beim Titan ohne die Verwendung weiterer Hilfsmittel möglich. Bei den Zirkonoxidsuprakonstruktionen hingegen wurde zur Gewährleistung der Vollständigkeit der Bestrahlung vorab Okklusionsspray verwendet. Die komplette Entfernung des Okklusionssprays nach der Bestrahlung wurde als äquivalent zur matteren Oberfläche beim Titan eingestuft und als ausreichend erachtet. Das Okklusionsspray löst sich bereits bei einer Bestrahlung, die unterhalb der voreingestellten Bestrahlungsstärke liegt. Somit können Partikel, die zunächst auf andere Areale der Zirkonoxidsuprakonstruktion getroffen sind, auch für die Ablösung des Okklusionssprays auf weiteren Flächen verantwortlich sein. Dieser Effekt wird durch die Form mit bestrahlten, innen liegenden Flächen verstärkt. Bei reiner Kontrolle der Entfernung des Okklusionssprays würden sich dadurch Areale ergeben, die nicht mit der vom Hersteller angegebenen Intensität bestrahlt wurden. Dies könnte sich für niedrigere Haftwerte verantwortlich zeigen. Dem Rechnung tragend erfolgte die Bestrahlung aller Flächen systematisch über einen Zeitraum von 14 Sekunden. Dennoch ergaben sich ungleich bestrahlte Flächen durch eine nicht maschinell gesteuerte Bestrahlung und erklären zum Teil eine Streuung der erhaltenen Werte der Verbundfestigkeiten.

Ein alternatives Vorgehen, welches einen besseren Vergleich der Befestigungskomposite untereinander ermöglicht hätte, wäre die Bestrahlung der Komponenten mit einem festgelegten Druck und gleicher Korngröße gewesen. Dieses Vorgehen wurde aber verworfen, da die Herstellerangaben voneinander abweichen. Eine mögliche Benachteiligung von Herstellern, deren Empfehlung von den gewählten Parametern weiter abweichen, sollte so verhindert werden. Es wurde angenommen, dass die Herstellerangaben der optimalen Vorbereitung für den jeweiligen Befestigungskomposit entsprechen.

Beim Arbeitsschritt der definitiven Zementierung war mit besonderer Sorgfalt auf ein gleichmäßiges Durchmischungsverhältnis der Bestandteile der Befestigungskomposite zu achten. Dazu wurden die bei allen untersuchten Befestigungskompositen separat vorliegenden Pasten mit einer Ausnahme (Kuraray Panavia F2.0) mittels Automix- bzw. Doppelschubspritzen gleichmäßig vermengt. Vor der Applikation auf die zu verklebenden Flächen erfolgte zudem ein Verwurf. Dieses vom Hersteller empfohlene Vorgehen reduziert die Gefahr einer quantitativ und qualitativ unzureichenden Durchmischung als potentieller Fehlerquelle gegenüber der manuellen Dosierung und dem Anmischen der Komponenten. Zudem schließt die Verwendung von Automixspritzen mit einem Verwurf den Einschluss von Luftblasen praktisch aus. Bis auf den Panavia F2.0 von Kuraray konnte somit bei allen Befestigungskompositen ein manuelles Dosieren und Anmischen der Komponenten vermieden werden.

Es bleibt zu berücksichtigen, dass jede Applikation durch einen Behandler stets von dessen individueller Handhabung und nach eigenem Ermessen stattfindet. Die Menge des jeweiligen verwendeten Befestigungskomposits differiert somit und kann einen Effekt auf die Haftkraft haben. In der vorliegenden Untersuchungsreihe wurde die Applikation von einem definierten Untersucher durchgeführt, um einen derartigen Einfluss auf die erhobenen Haftwerte möglichst gering zu halten. Ebenso können potentielle Fehlerquellen wie die Umgebungstemperatur und weitere Faktoren die Haftkraft beeinflussen. Es wurde versucht, die Bedingungen beim Versuchsansatz gemäß DIN EN 15870 gleichbleibend zu gestalten und sämtliche Herstellerempfehlungen im zahntechnischen Labor einzuhalten.

Kritisch ist zu bewerten, dass kein einheitliches Gewicht während des Aushärtungsprozesses verwendet wurde. In der Klinik und im zahntechnischen Labor wird die Fixierung der Komponenten zumeist handfest durchgeführt. Für werkstoffkundliche Untersuchungen erfolgt diese zumeist nach einem standardisierten Vorgehen mit einer Klebevorrichtung.¹³³ Die vier dualpolymerisierenden Befestigungskomposite waren in der Phase der Selbstaushärtung einer zusätzlichen Photopolymerisation auszusetzen. Die Verwendung einer Klebevorrichtung mit einem Gewicht gestaltete sich bei der Verwendung eines 360° Licht-Polymerisationsgeräts aufgrund enger Platzverhältnisse als schwierig. Es wurde daher ein Vorgehen gewählt, das die spaltfreie, permanente Fixierung der Komponenten sicherstellte und den Vorgaben der „Vorrichtung zum Ausrichten der Fügeteile“ nach DIN EN 15870 annähernd entsprach.¹²¹ Das Einspannen der Komponenten im Mikrometer sollte einen reproduzierbaren Druck garantieren. Der Hersteller gibt für dessen Messkraft einen konstanten Wert von 7-9 N an, welcher bei den Bügelmessschrauben der Serie 293 von Mitutoyo durch ein stabiles Gehäuse und den Hochleistungsmechanismus gewährleistet wird.¹³⁴ Dieses Vorgehen ließ nach vorheriger Messung der Gesamtlänge zudem eine reproduzierbare Kontrolle der Schichtdicke bei der Zementierung zu, die einen Einfluss auf die Verbundfestigkeit haben kann.^{15,92}

Zudem konnte die Überschussentfernung zirkumferent mittels Schaumstoffpellets unter gleichbleibendem Druck durchgeführt werden. Im Bereich der Klebeflächen kann durch das Einwirken einer abziehenden Kraft entgegen der Fixationsrichtung ein Unterdruck entstehen, welcher gegebenenfalls zum Einschluss von Luftblasen und der Ausbildung eines Unterschusses führt.¹²⁰ Dies wurde durch die handfeste Arretierung der Prüfkörper im Mikrometer verhindert.

Die Fixierung der Komponenten bei der Zementierung wäre ebenso unter Verwendung eines reproduzierbaren Gewichts möglich gewesen, hätte aber in Bezug auf die Photopolymerisation einen Kompromiss beim Versuchsablauf dargestellt, der kritisch zu betrachten ist. Die reduzierte Belichtung die bei Keramikschichtstärken von über drei Millimetern resultiert, führte nach Caughman et al.¹³⁵ zu einer Reduktion der Konversionsraten von 62-86%

gegenüber einer Kontrollgruppe. Eine geringere Bestrahlungsintensität ist auf Reflektionen und Streuungen zurückzuführen.⁸⁶ Autopolymerisierende Befestigungskomposite profitieren also maßgeblich von der direkten Photopolymerisation bei der Insertion indirekter Restaurationen. Da dies den adhäsiven Verbund beeinflussen kann, wurde zugunsten einer zirkumferenten Polymerisation das beschriebene Vorgehen gewählt.

Die Klebefläche betrug 83,903 mm² und entsprach der Mantelfläche des Kegelstumpfs, den Flächen des oberen Kreisrings und der des unteren Kreisrings. Auf den Außenseiten konnte eine Vergrößerung der Klebefläche ausgeschlossen werden, da die restlose Entfernung der Überschüsse möglich war. Im Bereich der Bohrung in den Kegelstumpf der Titanbasis wurde dieser Hohlraum mit Schaumstoffpellets ausgeblockt. Über eine Öffnung in der Zirkonoxidkomponente konnten Überschüsse entweichen. Rückstände im Raum der Bohrung stellen allerdings einen möglichen Faktor dar, der die erhobenen Haftwerte beeinflusst haben könnte.

Nach adhäsiver Befestigung führt unter Bedingungen in vivo die vorhandene Umgebungsfeuchtigkeit zu einer Wasseraufnahme des Befestigungskomposit bis zur Sättigung.¹³⁶ Dies sollte bei in-vitro-Untersuchungen durch eine 24-stündige Lagerung in destilliertem Wasser simuliert werden.^{87,136} Die Aussagefähigkeit der vorliegenden Ergebnisse könnte aufgrund der Lagerung der Kontrollgruppen bei Normalklima beeinflusst werden, entsprach aber der DIN EN 15870 zur Bestimmung der Zugfestigkeit von Stumpfklebungen.

Die Abzugsversuche erfolgten 30 Tage nach Zementierung. Die Sterilisation der Testgruppen erfolgte vier Tage nach deren adhäsiver Befestigung.

5.2 Diskussion der Ergebnisse

Zweiteilige Abutments mit einer Titanbasis und einer Zirkonoxidsuprakonstruktion erweisen sich als belastbar gegenüber typischerweise in der Mundhöhle auf sie einwirkender Kräfte.¹¹ Bei Versuchen zur Biegebelastung wurde ein signifikanter Unterschied nach Thermocycling und Kausimulation von verschiedenen Zirkonoxidabutments gegenüber einteiligen Titanabutments nachgewiesen. Eine eingearbeitete Titanbasis erwies sich jedoch als widerstandsfähiger gegenüber einem Abutment aus Vollzirkon.¹³⁷ Da am Interface von Titanimplantaten mit Zirkonoxidabutments im Fall von Tube-in-Tube-Verankerungen außerdem ein verstärkter Abrieb an der Metalloberfläche („Fretting wear“) festgestellt wurde,⁹² können so die Vorzüge der metallischen IAV mit denen der Zirkonoxidsuprakonstruktion verbunden werden.¹³⁸

Grundsätzlich müssen die verschiedenen Implantatkomponenten als MP gewisse Anforderungen erfüllen und sich auch nach der Aufbereitung als dauerhaft haltbar erweisen.^{3,5} Bei diesem Komplex aus drei gänzlich unterschiedlichen Materialien sind deren Veränderungen durch die Dampfsterilisation einzeln und als Einheit zu betrachten.

Als locus minoris resistentiae erwies sich bei zweiteiligen Abutments die Verklebung der beiden Festkörper.¹²⁶ Um möglichst geringe Verlustraten zu erreichen, ist der dauerhaft stabile, widerstandsfähige Verbund zwischen Titanbasis und Zirkonoxidsuprakonstruktion durch ein geeignetes Verbundmaterial zu vermitteln.¹⁵ Da die Befestigungskomposite bei unterschiedlichen Materialien und unter variierenden Bedingungen eingesetzt werden, muss der Befestigungskomposit je nach Situation und Material eingesetzt und gegebenenfalls ein alterierender Behandlungsweg eingeschlagen werden.

Die konventionelle Befestigung mit Zink-Phosphat-Zementen oder Glasionomern und die bei Silikatkeramiken erfolgreich praktizierten Adhäsivtechniken erwiesen sich bei Zirkonoxidrestorationen als nicht ausreichend belastbar.^{52,98,99,139} Eine Weiterentwicklung der adhäsiven Befestigung musste erfolgen, um hohe Retentionswerte, gesteigerte Fraktur- und Ermüdungsresistenzen bei Vermeidung von Mikroleckagen zu gewährleisten.⁸¹ Das damit einhergehende Prozedere der Oberflächenkonditionierung, der

Reinigung und die abschließende Aufbereitung ist dahingehend stets zu hinterfragen und zu optimieren.¹³⁶

Der adhäsive Verbund soll durch eine Veränderung der Oberflächen dauerhaft verstärkt werden, was aus einer besseren Benetzbarkeit und einer erhöhten Exposition verfügbarer chemischer Bindungspartner resultiert.^{47,93} In der durchgeführten in-vitro-Untersuchung zeigten die Zweistichproben-t-Tests zum Teil einen statistisch signifikanten Unterschied bei der Verwendung unterschiedlicher Befestigungskomposite.

An dieser Stelle ist auch die eben nur teilweise empfohlene zusätzliche Verwendung eines Primers zu nennen. Die niedrigere Viskosität von Primern könnte durch eine bessere Benetzung der Oberflächen generell zu einem verbesserten chemischen Verbund mit höheren Haftwerten führen.^{47,86} Die Verwendung phosphorsäuremodifizierter oder silanbasierter Primer soll mit einem schnelleren Beginn und einer besseren Polymerisationsreaktion mit höheren Konversionsraten der Befestigungskomposite einhergehen und zeigte in verschiedenen Studien eine höhere Widerstandsfähigkeit des adhäsiven Verbunds.^{84,71,94,140} Bei der Anwendung MDP-haltiger Primer konnte dabei eine langfristig hydrolysestabile Verbindung zur Zirkonoxidkeramik nachgewiesen werden.^{81,92,93,98} Daher sollte die Untersuchung auch Rückschlüsse zulassen, ob die phosphorsäuremodifizierten Befestigungskomposite G-Cem LinkAce und RelyX Unicem 2 trotz ähnlicher funktioneller Bestandteile ohne Primer eine ebenso starke Verbindung schaffen. Der untersuchte Primer Monobond Plus enthält Silanmethacrylate und Methacrylatphosphorsäureester. Clearfil Ceramic Primer enthält HEMA, MDP und 3-Methacryloxypropyl-Trimethoxysilan. Der MKZ Primer enthält keine phosphorsäuremodifizierten Gruppen.

Die Mittelwerte der Befestigungskomposite, bei denen ein Primer zum Einsatz kam, lagen in den Kontrollgruppen im Bereich von circa 300 N (Bredent DTK 297 N, Ivoclar Multilink Hybrid Abutment 330 N, Kuraray Panavia F2.0 300 N) und erhöhten sich nach der Sterilisation. Beim Bredent DTK Kleber und beim Ivoclar Multilink Hybrid Abutment war diese Zunahme statistisch nicht signifikant. Beim Kuraray Panavia F2.0 erhöhte sich die mittlere Haftkraft nach Sterilisation und fiel mit $p=0,045$ signifikant aus. Da sich die Mittelwerte des Bredent DTK Kleber und des Ivoclar Multilink Hybrid Abutment ähnlich verhielten, kann ein

signifikanter Einfluss bei der Verwendung eines Primers mit phosphorsäuremodifizierten Gruppen in der vorliegenden Untersuchung nicht nachgewiesen werden. Die Haftkraft hing jedoch stark vom verwendeten Befestigungskomposit ab.

Der GC G-Cem LinkAce wies nach Sterilisation einen statistisch signifikanten Unterschied der Haftwerte gegenüber zwei Befestigungskompositen, die einen Primer verwendeten (Bredent DTK Kleber $p=0,023$ und Ivoclar Multlink Hybrid Abutment $p=0,024$), auf. Die Anwendung eines Primers führte hier also nicht generell zu gesteigerten Verbundfestigkeiten. Im Gegenteil wurden die höchsten Werte in der Test- und Kontrollgruppe ohne Anwendung eines Primers bei der Befestigung mit dem GC G-Cem LinkACE erreicht. Der zusätzliche Schritt der Vorbehandlung mit einem Primer ist also nach den Erkenntnissen der durchgeführten Untersuchung nicht als essentiell für einen belastbareren Verbund anzusehen.

Keul et al.⁸⁰ untersuchten den Einfluss von Keramikprimern auf die Scherhaftfestigkeit selbstadhäsiver Befestigungskomposite zu Zirkonoxid. Die zusätzliche Verwendung eines geeigneten Primers hatte dabei keinen negativen Einfluss auf den Verbund. Bei unterschiedlichen Alterungsgraden zeigten diese ähnliche oder höhere Verbundfestigkeiten im Vergleich zur Kontrollgruppe ohne Primer. Beim RelyX Unicem führte die zusätzliche Verwendung des RelyX Ceramic Primers (3M Espe AG, Seefeld, Deutschland) zu statistisch signifikant höheren Scherhaftfestigkeiten unabhängig von der Dauer der Wasserlagerung und des Thermocycling. Beim GC G-Cem LinkAce wurden bei Verwendung des GC Ceramic Primers (GC Germany, Bad Homburg, Deutschland) nach neun und 16 Tagen Wasserlagerung sowie nach einem und vier Tagen Thermocycling signifikant höhere Scherhaftfestigkeiten gegenüber den Kontrollgruppen ohne Primer verzeichnet. Ob die zusätzliche Verwendung von Primern sich bei der hiesigen Versuchsreihe ebenfalls positiv ausgewirkt hätte, müssten weitere Versuchsreihen zeigen.

Bezüglich des Einflusses der Sterilisation auf die Widerstandsfähigkeit der jeweiligen adhäsiven Verbindung zeigt die in-vitro-Studie ein uneinheitliches Ergebnis. Panavia F2.0 von Kuraray wies nach Sterilisation einen signifikanten Unterschied der Haftwerte mit $p=0,045$ im Zweistichproben-t-Test auf. Durch die

Betrachtung der Differenz des Mittelwerts ($\Delta=-165\text{N}$) vom Kuraray Panavia F2.0 wird deutlich, dass es sich in diesem Fall um eine signifikante Steigerung der Haftwerte durch die Sterilisation handelt.

Hier gilt es zu beachten, dass lediglich eine statistisch signifikante Verschlechterung des Einflusses der Sterilisation auf die Verbundfestigkeit der Komponenten vor dem klinischen Einsatz von Relevanz wäre. Da vier untersuchte Befestigungskomposite ohne signifikanten Einfluss auf die Sterilisation reagierten, ließe sich gemäß der Ergebnisse der vorliegenden Untersuchung die generelle Einführung einer Sterilisationspflicht rechtfertigen. In Summe war sogar eine leichte Tendenz zur Zunahme der Haftwerte in den Testgruppen zu registrieren.

Eine mögliche Erklärung der teilweise signifikanten Zunahme bei den Haftwerten der Testgruppen wäre eine Wasseraufnahme des adhäsiven Verbunds im feuchten Milieu des Autoklav. Es ist seit langem bekannt, dass während der Polymerisation bei dentalen Befestigungskompositen innere Spannungen entstehen, die zur Polymerisationsschrumpfung führen. Park et al.¹⁰¹ zeigten, dass diese trotz enthaltener Füllkörper weiter besteht, wenn die Prüfkörper in trockener Umgebung gelagert werden. Die Wasseraufnahme und die damit einhergehende Quellung des Befestigungskomposits bei Lagerung im destillierten Wasser führt dazu, dass diese Schrumpfung abhängig von der Zusammensetzung der Befestigungskomposite umkehrbar ist. Bei selbstadhäsiven und phosphorsäuremodifizierten Befestigungskompositen ergibt sich eine Nettoexpansion auf die ursprüngliche Dimension.

Die Wasseraufnahme während der Dampf-Sterilisation, die über den Klebespalt und die Öffnung in der Zirkonoxidsuprakonstruktion erfolgte, könnte daher für die Zunahme der Haftwerte verantwortlich sein. Bei der sehr kurzen Verweildauer bei 100% Luftfeuchtigkeit im Autoklav ist allerdings nicht von einer vollständigen Sättigung des Befestigungskomposits auszugehen.¹³⁶ Diese liegt laut Attia et al.¹³⁶ erst nach 3 Tagen Lagerung in destilliertem Wasser vor. In der Literatur wird eine Wasserlagerung von 24 Stunden als ausreichend erachtet.⁸⁷

Eine Arbeitsgruppe um Musani et al.¹²⁶ untersuchte bei einem Vergleich zweier Befestigungskomposite (Kuraray Panavia F, Bredent DTK Kleber), ob die Wasseraufnahme zu einer signifikanten Reduktion der Haftwerte führt. Sie hatten

zwei Blöcke aus einer Cobalt-Chrom-Legierung adhäsiv miteinander befestigt. Die vorbereiteten Komponenten wurden 3 Stunden trockener Lagerung und alternativ einer Lagerung im 37°C warmen Wasserbad mit destilliertem Wasser über 24 Stunden ausgesetzt. Bei beiden untersuchten Befestigungskompositen stellte sich nach Wasserlagerung eine signifikante Reduktion der Haftwerte ein. Durch die Verwendung anderer Materialien sowie Parameter bei der Lagerung lässt diese Studie nur bedingt Rückschlüsse über das Verhalten der hier verwendeten Befestigungskomposite zu. Allerdings könnte in der erfolgten Versuchsreihe beim ebenfalls untersuchten Befestigungskomposit DTK Kleber sowohl die höhere Umgebungstemperatur im Autoklav als auch die kurze Zeit bei 100% Luftfeuchtigkeit zu einer Zunahme der Haftwerte geführt haben. Nachweisen lässt sich dies durch den Versuchsaufbau nicht. Die Bredent GmbH & Co.KG verweist auf In-vitro-Tests, bei denen nach der Sterilisation ebenfalls eine gesteigerte Festigkeit der Verklebung ermittelt wurde.¹²³

Özcan et al.⁶⁷ erhielten beim Vergleich der Haftwerte unter Verwendung eines Befestigungskomposits (Variolink II) bei sechs verschiedenen Dentalkeramiken ähnliche Ergebnisse. Hier wurde bei drei unterschiedlichen Vorbehandlungsmethoden durchweg eine Schwächung des adhäsiven Verbunds durch Thermocycling gegenüber der 24 stündigen Lagerung in trockener Atmosphäre beobachtet. Thermocycling simuliert die künstliche Alterung, beeinflusst den Verbund allerdings in anderer Weise als die Dampf-Sterilisation. Ein Versuchsansatz von Piwowarczyk et al.⁹⁸ untersuchte die Scherhaftfestigkeit 11 unterschiedlicher Zemente zu Zirkonoxidkeramiken und verglich dabei die Kontrollgruppen 30 Minuten nach Befestigung und nach 14 Tagen in 37°C warmem, destilliertem Wasser mit anschließendem 1000-maligem Thermocycling. Hier zeigte sich hingegen eine Zunahme der Haftwerte bei den verwendeten Befestigungskompositen. Allerdings wurde lediglich der Verbund zur Zirkonoxidkeramik getestet und das Versuchsprotokoll mit künstlicher Alterung entspricht keinem Sterilisationsprozess. Zudem wurden Versuche zur Scherhaftfestigkeit durchgeführt und keine Abzugsversuche. Die Zunahme der Haftwerte könnte durch eine nach 30 Minuten nicht gänzlich abgeschlossene Polymerisationsreaktion bedingt sein oder der Versuchsablauf könnte die

Scherhaftfestigkeit anderweitig als durch die Wasseraufnahme beeinflusst haben.

Eine andere Arbeitsgruppe um Mehl et al.¹⁵ untersuchte die Abzugskräfte bei zweiteiligen, adhäsiv befestigten Abutments unter Verwendung vier unterschiedlicher Befestigungskomposite. Hier wurde die Versuchsanordnung in der Art gewählt, dass eine dreitägige Lagerung der Kontrollgruppe in destilliertem Wasser bei 37°C gegenüber einem Thermocycling über 150 Tage durchgeführt wurde. Im Anschluss zeigten die Prüfkörper im Abzugsversuch bei einem Befestigungskomposit eine statistisch signifikante Zunahme der Haftwerte, bei einem weiteren untersuchten Befestigungskomposit jedoch eine statistisch signifikante Abnahme der erhobenen Haftwerte.

Derand et al.⁴⁶ zeigten bei Versuchen zur Scherhaftfestigkeit von Befestigungskompositen zu Zirkonoxidkeramiken, dass eine Zunahme der Haftwerte bei drei untersuchten Befestigungskompositen nach einer Woche gegenüber der 24-stündigen Lagerung in destilliertem Wasser auftrat.

Inwieweit also eine alternative Lagerung in destilliertem Wasser einen Effekt auf die Haftfestigkeit im durchgeführten Versuch gehabt hätte und welche Dauer sinnvoll gewesen wäre, lässt sich nur mutmaßen und müsste durch weitere Versuchsreihen erschlossen werden. Die Kontroll- und Testgruppen könnten ebenfalls eine Lagerung in destilliertem Wasser und gegebenenfalls ein Thermocycling erfahren. In der vorliegenden Versuchsreihe wurde die Verbundfestigkeit also praktisch ohne den Einfluss der Wasseraufnahme und der Hydrolyseanfälligkeit der Befestigungskomposite betrachtet. Die Lagerung erfolgte gemäß den Vorgaben nach EN ISO 291 im Normalklima bei einer Temperatur von 23°C und einer relativen Luftfeuchte von ca. 50%.¹²¹

Eine weitere Erklärung der gesteigerten Verbundfestigkeiten nach Sterilisation kann in der höheren Umgebungstemperatur im Autoklav begründet sein. Unabhängig vom verwendeten Befestigungskomposit führt ein Wärmeeintrag durch die Reaktion freier Radikale zur Reduktion des Restmonomergehalts und somit zu einer besseren Verkettung innerhalb des Komposits. Nach Informationen der Ivoclar Vivadent AG wirkt sich der mit der Belichtung einhergehende Wärmeeintrag beim Einsatz einer Polymerisationslampe auch bei rein selbsthärtenden Befestigungskompositen positiv auf die adhäsive

Verbindung aus.¹²⁴ Dies geschieht allerdings während der Polymerisation, die zum Zeitpunkt der Sterilisation nach vier Tagen bei allen Befestigungskompositen abgeschlossen sein sollte.

Der Wärmeausdehnungskoeffizient (WAK) von Y-TZP liegt je nach Zusammensetzung zwischen 9-11 $\mu\text{m}/\text{m}^\circ\text{K}$.⁸¹ Dieser ist nicht nur bei der Verblendung von Brückengerüsten zu beachten,⁵⁹ sondern könnte auch den adhäsiven Verbund bei der kurzzeitigen Erhitzung im Autoklav beeinflussen.⁸¹ Titan hat einen WAK von 10,8 $\mu\text{m}/\text{m}^\circ\text{K}$. Die untersuchte Zirkonoxidkeramik Copran Zri hat einen WAK von 10,5 $\mu\text{m}/\text{m}^\circ\text{K}$. Diese liegen somit nah beieinander. Idealerweise liegt der WAK der Befestigungskomposite ebenfalls in diesem Bereich. Bei simulierten, intraoral zu erwartenden Temperaturschwankungen durch Thermocycling oder eben bei der Sterilisation führt eine Abweichung des WAK zu einer zusätzlichen Belastung und möglichen Schwächung des adhäsiven Verbunds.⁸¹

Des Weiteren können unterschiedliche Geometrien die Haftfestigkeit beeinflussen. Rödiger et al.¹⁴¹ untersuchten bei einem identischen Konuswinkel von 4,8° den Einfluss der Abutmenthöhe mit Abzugsversuchen. Die 6,79 mm hohen Abutments wiesen gegenüber 4,31 mm hohen Abutments mit zwei Befestigungskompositen signifikant höhere Verbundfestigkeiten auf. Da die Abutmenthöhe aber durch die Implantatposition und die Mindestschichtstärke der Restauration begrenzt ist, sollte der adhäsive Verbund auch bei reduzierten funktionellen Flächen eine ausreichende Widerstandsfähigkeit gegen intraoral einwirkende Kräfte aufweisen. Die Abutmenthöhe divergierte in der vorliegenden Untersuchung nicht.

Die Abzugskraft kann auch durch den gewählten Zementspalt beeinflusst werden. Mehl et al.¹⁵ zeigten beim Vergleich von 60 μm und 100 μm großen Zementspalten, dass die Verbundfestigkeiten unabhängig vom gewählten Komposit bei 60 μm am höchsten waren. Eine weitere Reduktion des Zementspalts wurde von Ebert et al.⁹² untersucht. Zementspalten von 60 μm führen zu signifikant niedrigeren Haftwerten als solche mit 30 μm Größe. Eine weitere Reduktion des Zementspalts führt zu einer geringeren Filmschichtdicke des Befestigungskomposits. Diese kann unter anderem durch die Partikelgröße

der Befestigungskomposite nicht beliebig reduziert werden. Bei der vorliegenden Untersuchung wurde ein Zementspalt von 70 µm gewählt. Dieser wurde beim Befestigungsvorgang jedes Prüfkörpers mit dem Mikrometer kontrolliert und sollte die Ergebnisse nicht beeinflussen.

Die Verbundfestigkeit wird auch durch die Eigenschaft der Y-TZP beeinflusst, in feuchten Medien durch ihre Metastabilität einen Alterungsprozess zu erfahren, der sich bei steigender Umgebungstemperatur noch verstärkt.^{61,142} Bei der Dampf-Sterilisation wird nachweislich ein Alterungsprozess induziert.¹⁴² In der Literatur wird eine Stunde Lagerung im Autoklav bei 134°C mit einer Materialalterung von 2-4 Jahren in vivo gleichgesetzt. Diese Korrelation ergibt sich unter anderem durch den Vergleich von In-vitro-Untersuchungen explantierter Oberschenkelköpfe nach gegebener Tragedauer. Diese zeigten zum einen eine größere Oberflächenrauigkeit, die zu einer verstärkten Abnutzung führte und zum anderen Mikrorisse, aus denen Auflösungserscheinungen und Debrisbildung resultierten.¹⁴³

Dass diese Problematik auch mit drastischen Einbußen der Materialeigenschaften einhergehen kann, ist schon seit längerem bekannt.^{47,144} Hier muss zunächst die Mikrostruktur unterschiedlicher Zirkonoxidkeramiken und ihr damit verbundenes charakteristisches Verhalten beachtet werden. Je geringer der Anteil der monoklinen Phase bei der Alterung ausfällt, desto geringer sind die Einbußen bei den Materialeigenschaften.^{145,146}

Es wird angenommen, dass die Befestigungskomposite in der Lage sind die Oberfläche der Y-TZP abzudichten und so zu einer Vermeidung der Entstehung von Mikrorissen beizutragen. Durch sie kann ein temperaturstabiler Komplex zwischen Titan und Zirkonoxidkeramiken aufgebaut werden.¹³⁶

Zahlreiche Forschungsgruppen streben mittels Veränderungen der Zusätze und der Vorgehensweise im Herstellungsprozess an, die Umwandlungsverstärkung zu reduzieren. Tredici et al.¹⁴⁷ berichten von Zirkonoxidkeramiken, die basierend auf einer Korngröße von 20-30 nm der Ausgangsstoffe auch nach beschleunigter künstlicher Alterung von bis zu 40 Stunden in Wasserdampfatmosphäre lediglich 1-3% Phasenumwandlung ohne Einbußen der Materialeigenschaften aufwiesen.

Die Sterilisation und die sterile Verpackung sind nicht gleichbedeutend mit einer vollständigen Elimination organischer und anorganischer Fremdkörper. Duddeck et al.¹¹⁷ wiesen in konsekutiv durchgeführten Studien in den letzten Jahren eine Zunahme von Rückständen auf steril verpackt ausgelieferten Implantaten nach. Da diese im Verdacht stehen, sich durch die Initiation einer Immunreaktion verantwortlich für das Auftreten einer frühen Periimplantitis zu zeigen,¹⁴⁸ muss die Verwendung vollkommen sauberer Implantatkomponenten das Ziel implantatprothetischer Behandlungen darstellen. Bei einzelnen Herstellern konnten an den untersuchten Implantaten keine Verunreinigungen nachgewiesen werden.¹¹⁷ Deren Vorkommen scheint demnach vermeidbar zu sein. Dafür wurde dem Hersteller durch die MDR ein Vorgehen vorgeschrieben, dessen Einhaltung vom Zahntechniker und vom durchführenden Operateur sowie vom gegebenenfalls abweichenden prothetisch versorgenden Zahnarzt das Vertrauen des Patienten in eine idealerweise risikofreie implantatprothetische Behandlung rechtfertigt.

Vor diesem Hintergrund sollten umwandlungsresistente Zirkonoxidkeramiken und Befestigungskomposite eingesetzt werden, die keine Einschränkungen der Verklebung nach Anwendung eines Sterilisationsverfahrens aufweisen.

Die durchgeführte Untersuchung führt insofern zur Erkenntnis, dass die Sterilisation bei allen untersuchten Befestigungskompositen keine negativen Konsequenzen für den Haftverbund hatte. Für die Übertragung der Ergebnisse in vivo ist allerdings zu beachten, dass im Alltag ein weitaus größeres Spektrum unterschiedlicher Belastungen auf die Klebverbindung einwirken als die untersuchte axial einwirkende Zugkraft. Da eine mögliche Materialschwächung der Komponenten durch die Sterilisation im Autoklav nicht gänzlich auszuschließen ist, bedarf es weiterer Studien, die die Folgen der Sterilisation auf den adhäsiven Verbund in Zusammenhang mit den materialspezifischen Besonderheiten erforschen.

Die Ergebnisse können im Sinne eines sich verstärkenden Einflusses der Sterilisation auf die Widerstandsfähigkeit des adhäsiven Verbunds interpretiert werden. Dies stellt unter dem Aspekt der Patientensicherheit ein uneingeschränkt positives Untersuchungsergebnis dar.

6 Zusammenfassung

Der Anspruch in der Implantatprothetik, ein hohes Maß an Qualität bei der Funktionalität und Ästhetik zu erreichen, hat zur Entwicklung verschiedener Implantatsysteme geführt. Deren Komponenten sollten nicht nur belastbar, sondern zugleich möglichst gewebeverträglich sein. Große Bedeutung kommt hier dem Bindeglied zwischen enossalem Implantat und der implantatgetragenen Krone, dem Abutment, zu. Dieses macht zumeist lediglich ein kleines Segment des transmukosalen Übergangs aus, zeigt sich jedoch für multiple Risikofaktoren, die den Langzeiterfolg der Implantatversorgung bedingen, verantwortlich.¹³

Zirkonoxidabutments bestechen durch ihre Ästhetik und sehr gute Gewebeverträglichkeit.¹³ Titanabutments sind solchen aus Zirkonoxid mechanisch vor allem durch ihr charakteristisches Verhalten im Bereich der IAV überlegen.¹⁰⁻¹² Um deren Vorteile zu vereinen, werden Standardabutments aus Titan mit einer individualisierten Zirkonoxidsuprakonstruktion adhäsiv zu einer funktionellen Einheit verbunden.¹³ Zur Verklebung dieser Hybridabutments eignen sich moderne Befestigungskomposite. Die Belastbarkeit dieser Verbindung kann durch verschiedene In-vitro-Untersuchungen bestätigt werden.^{11,126} Die Verbundfestigkeit kann durch Parameter wie den Zementspalt oder die Höhe des Titanabutments divergieren.^{15,141} Der Prozess der Verklebung muss einen hydrolysestabilen adhäsiven Verbund im feuchten Milieu der Mundhöhle gewährleisten,⁸¹ ohne die physikalischen Eigenschaften der eingesetzten Komponenten zu verändern.

Die Vermeidung bakterieller Kontamination der Hybridabutments erfolgt durch die Sterilisation im Autoklav. Da die Hybridabutments der semikritischen Risikogruppe der MP zugeordnet werden konnten, wurden diese häufig vor dem klinischen Einsatz jedoch nicht sterilisiert.¹⁹ Die Anwendung eines Sterilisationsverfahrens begünstigt sowohl den Zustand des periimplantären Weichgewebes, als auch die Stabilität der IAV bei Hybridabutments,¹⁶ geht allerdings mit einer thermischen Belastung einher. Verfahren zum Lösen von Klebeverbindungen nutzen die Eigenschaft von Klebstoffen, bei kritischem Wärmeeintrag mit einer Schädigung der Polymermatrix zu reagieren.¹⁴⁹ Daher

wurde die Hypothese formuliert, dass die Sterilisation im Autoklav den adhäsiven Verbund schwächen und zu niedrigeren Haftwerten führen könnte.

Zur Beurteilung eines möglichen Einflusses der Sterilisation auf die mechanische Widerstandsfähigkeit der verklebten Hybridabutments wurden mehrere Befestigungskomposite in die Untersuchung miteinbezogen. Es wurden 80 Titanbasen angefertigt und adhäsiv mit Zirkonoxidsuprakonstruktionen befestigt. Bei den fünf Befestigungskompositen handelte es sich um den DTK Kleber (Bredent), G-CEM LinkAce (GC Germany), RelyX Unicem2 (3M Espe AG), Multilink Hybridabutment (Ivoclar Vivadent GmbH) und Panavia F2.0 (Kuraray Medical). Von den fünf Gruppen mit je 16 Prüfkörpern durchlief jeweils die Hälfte eine Sterilisation im Autoklav während die Kontrollgruppe bei Raumtemperatur gelagert wurde. Abschließend wurden die Prüfkörper mit einer Universalprüfmaschine in uniaxialer Richtung bis zum Versagen der Verbindung belastet. Die dabei auftretende Abzugskraft wurde aufgezeichnet und die jeweiligen Werte miteinander verglichen.

Bei der Auswertung lagen statistisch signifikante Unterschiede der Haftwerte zwischen einer Test- und Kontrollgruppe, sowie unter den Befestigungskompositen selbst vor. Die Ergebnisse zeigen eine große Varianz, entkräften aber die formulierte Hypothese, dass eine abschließende Sterilisation im Autoklav zu einer Reduktion der Haftkraft innerhalb der Hybridabutments führen könnte. Die Ergebnisse können im Gegenteil dahingehend interpretiert werden, dass die Widerstandsfähigkeit durch die Sterilisation sogar verstärkt wird. Dies stellt vor dem Hintergrund, dass die Sterilisation neben der Beseitigung einer bakteriellen Kontamination auch Debris reduziert und somit die Passung der Komponenten erhöht, eindeutige Vorteile gegenüber weniger effektiven Aufbereitungsmethoden dar.¹⁶ Die positiven Effekte der Sterilisation auf den Knochenerhalt und das periimplantäre Gewebe überwiegen die potentiellen Nachteile nach derzeitigem Kenntnisstand bei weitem.¹⁹

Da in der vorliegenden Versuchsreihe jedoch nur die Abzugskräfte in axialer Richtung verglichen wurden und keine künstliche Alterung simuliert wurde, bedarf es weiterer Untersuchungen um die mechanische Belastbarkeit in vivo zu verifizieren.

7 Summary

In dental implantology a large amount of different implant prosthetic systems was introduced to deliver highest quality standards, functionality and esthetics. Thus constituents have to be tolerated by the tissue in addition to their resistance to all kinds of mechanical impacts they experience. The abutment joins the artificial tooth root to the prosthesis and serves as a connecting piece. It has been shown that the materials used along with its design and processing contribute to several risk factors that influence long term success and reliability.¹³

Abutments made of zirconia impress with a better tissue compatibility together with superior esthetics in comparison to metal abutments.¹³ But titanium is frequently used because it offers better physical properties, primarily due to their characteristic behavior in the area of the IAV.¹⁰⁻¹² In order to combine their advantages, bicomponent abutments were developed which consist of a titanium post luted to an individualized zirconia abutment. The bicomponent complex works as an unit, subject to the condition that the connection affords sufficient mechanical resistance for expectable impacts in the oral cavity.^{11,13}

Modern resin composites are suitable for bonding these hybrid abutments. The load-bearing capacity of this bond can be confirmed by various in vitro studies.^{11,126} The bond strength may diverge due to parameters such as the cement gap or the height of the titanium abutment.^{15,141} The bonding process must ensure a hydrolytically stable adhesive bond in the oral cavity without altering the physical properties of the components used.

Avoidance of bacterial contamination is achieved by sterilization in an autoclave. Regarding the fact that hybrid abutments were not definitely classified as critical medicinal products it appeared that they were not sterilized prior to their placement.¹⁹ It has been shown that sterilizing abutments led to better clinical conditions of the peri-implant soft tissue and improved the stability of the implant-abutment connection due to reduced pollution by microparticles.¹⁶

To disconnect a luted junction, procedures are used which heat up the specimens above a critical temperature.¹⁴⁹ The property of resin cements to react with damage to polymer matrix when exposed to critical heat, led to the hypothesis formulated. The question was raised, whether autoclave sterilization could

weaken the adhesive bond and lead to lower bond strengths between the bonded zirconia ceramic and titanium components.

To evaluate a possible influence of steam sterilization five different resin cements were included in the in vitro study namely DTK-adhesive (Bredent), G-CEM LinkAce (GC Germany), RelyX Unicem2 (3M Espe AG), Multilink Hybridabutment (Ivoclar Vivadent GmbH) und Panavia F2.0 (Kuraray Medical).

80 titan posts were milled from grade-4 titanium alloy and were luted to the zirconia ceramic abutments. An amount of 16 specimens were luted, each with the same resin cement. The half of the specimen of each of the five groups were sterilized in an autoclave while the control group was stored at room temperature and was not subject to any thermal or hydric stresses. Finally, the specimens were loaded onto a test machine zwicki 1120 that was driven at a travelling speed of 1mm/Minute in accordance with DIN EN 15870 until failure of the joint.¹²¹ The appearing pull-off force was recorded and the respective values were compared and statistically analyzed.

Upon evaluation, statistically significant differences in bond strength values were present between a single test and control group, luted with the same resin cement, as well as among the resin cements themselves. The results show a large variance, but invalidate the formulated hypothesis that a final sterilization in the autoclave could lead to a reduction of the bond strength within the hybrid abutments. On the contrary, the results can be interpreted to mean that resistance is actually enhanced by sterilization. Regarding the results of the resin cement Panavia F2.0 (Kuraray Medical) the retention forces increased even in a statistical significant amount.

In view of the fact that sterilization eliminates bacterial contamination and also reduces debris, thus increasing the fit of the components,¹⁶ the autoclave sterilization is appropriate to be obligate. In addition to that, sterilization led to better bone preservation and beneficial effects on the peri-implant bone tissue.¹⁹ Regarding the fact that the present series of tests only compared pull-off forces in the axial direction, further investigations are needed to verify the mechanical load capacity in vivo.

8 Literaturverzeichnis

1. Der Rat der europäischen Gemeinschaften. *RICHTLINIE 93/42/EWG DES RATES Vom 14. Juni 1993 Über Medizinprodukte*. Vol 55.; 2007:1-65.
2. KRINKO. Infektionsprävention in der Zahnheilkunde - Anforderungen an die Hygiene, Mitteilung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (KRINKO). *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz*. 2006;4:1-16. doi:10.1007/s00103-005-1219-y
3. DAHZ. Hygieneleitfaden. In: Deutscher Arbeitskreis für Hygiene in der Zahnmedizin; 2018:3.
4. Europäisches Parlament und Rat der Europäischen Union (Hrsg.). *Verordnung (EU) 2017/ 745 Des Europäischen Parlaments Und Des Rates Vom 5. April 2017 Über Medizinprodukte, Zur Änderung Der Richtlinie 2001/ 83/ EG, Der Verordnung (EG) Nr. 178/ 2002 Und Der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 Und Zur Aufhebung Der Richtlinien.*; 2017:175.
5. Robert Koch Institut. Epidemiologisches Bulletin. *Epidemiol Bull*. 2002;(50):417-428. doi:10.17886/EpiBull-2015-011.3
6. Parithimarkalaignan S, Padmanabhan T V. Osseointegration: An update. *J Indian Prosthodont Soc*. 2013;13(1):2-6. doi:10.1007/s13191-013-0252-z
7. Reddy KV. Osseointegration. *Int Dent Med J Adv Res*. 2015;1(1):1-7. doi:10.15713/ins.idmjar.23
8. Schaffner HM, Behneke N, Müller F SH. Klinische Untersuchungen zur Versorgung mit Procera AllCeram-Kronen auf natürlichen Zähnen und Implantaten. *Dtsch Zahnarztl Z*. 2004;59:17-22.
9. Strub JR, Türp JC, Witkowski S, Hürzeler MB KM. *Curriculum Prothetik / Gesamtausgabe: Curriculum Prothetik Band 3*. Quintessenz-Verlag; 1999;2:877-1270.
10. Sailer I, Philipp A, Zembic A, Pjetursson BE, Hämmerle CHF, Zwahlen M. A systematic review of the performance of ceramic and metal implant abutments supporting fixed implant reconstructions. *Clin Oral Implants Res*. 2009;20:4-31. doi:10.1111/j.1600-0501.2009.01787.x

11. Canullo L, Morgia P, Marinotti F. Preliminary laboratory evaluation of bicomponent customized zirconia abutments. *Int J Prosthodont.* 2007;20(5):486-488.
12. Brodbeck U. The ZiReal Post: A New Ceramic Implant Abutment. *J Esthet Restor Dent.* 2003;15(1):10-24. doi:10.1111/j.1708-8240.2003.tb00278.x
13. Bianchi AE, Bosetti M, Dolci GJ, Sberna MT, Sanfilippo S, Cannas M. In vitro and in vivo follow-up of titanium transmucosal implants with a zirconia collar. *J Appl Biomater Biomech.* 2004;2(3):143-150.
14. Fuster-Torres MÁ, Albalat-Estela S, Alcañiz-Raya M, Peñarrocha-Diago M. CAD / CAM dental systems in implant dentistry: Update. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal.* 2009;14(3):3-7. doi:5123658876 [pii]
15. Mehl C, Zhang Q, Lehmann F, Kern M. Retention of zirconia on titanium in two-piece abutments with self-adhesive resin cements. *J Prosthet Dent.* 2018;120(2):214-219. doi:10.1016/J.PROSDENT.2017.11.020
16. Canullo L, Micarelli C, Lembo-Fazio L, Iannello G, Clementini M. Microscopical and microbiologic characterization of customized titanium abutments after different cleaning procedures. *Clin Oral Implants Res.* 2014;25(3):328-336. doi:10.1111/clr.12089
17. Canullo L, Peñarrocha-Oltra D, Marchionni S, Bagán L, Peñarrocha-Diago M, Micarelli C. Soft tissue cell adhesion to titanium abutments after different cleaning procedures: Preliminary results of a randomized clinical trial. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal.* 2014;19(2):177-183. doi:10.4317/medoral.19329
18. Lazzara RJ, Porter SS. Platform switching: a new concept in implant dentistry for controlling postrestorative crestal bone levels. *Int J Periodontics Restorative Dent.* 2006;26:9-17.
19. Esposito M. On cleaning and sterilisation of customised abutments and disappearing implant failures. *Eur J Oral Implantol.* 2013;6(3):211.
20. Koch-institut R. *Anforderungen an Die Hygiene Bei Der Aufbereitung von Medizinprodukten: Empfehlung Der Kommission Für Krankenhaushygiene Und Infektionsprävention (KRINKO) Beim Robert Koch-Institut (RKI) Und Des Bundesinstitutes Für Arzneimittel Und Medizinprodukte (BfAr.* Germany; 2012;55:1244-1310. doi:10.1007/s00103-012-1548-6
21. Albrektsson T, Berglundh T, Lindhe J. Implant Concepts: Historic

- Background and Current Concepts. *Clin Periodontol Implant Dent.* 2003;33:809-820.
22. Kocherovsky E. Die Systemstabilität von CAD / CAM-Abutments - eine experimentelle Untersuchung [Dissertation]. Bonn: Hohe Medizinische Fakultät der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität, Deutschland: 2015.
 23. Branemark, P.I., Adell, R., Breine, U., Hansson, B.O., Lindstrom, J. & Ohlsson A. Intra-osseous anchorage of dental prostheses I. Experimental studies. *Scand J Plast Reconstr Surg.* 1969;3:81-100.
 24. Grether S. *Implantatgesundheit Entscheidet Sich Am Abutment.* Clinical House Dental. 2012;35:1-3.
 25. Neumeyer, S., Hopmann S, Hannker C. Einteilig versus zweiteilig. *Dent Mag.* 2013;(8):26-31.
 26. Kirsten A. Oberflächenfunktionalisierung dentaler Zirkonoxid- Implantate mittels bioaktiver Glasbeschichtungen aus dem System SiO₂-Na₂O-K₂O-CaO-MgO-P₂O₅ [Dissertation]. Aachen: Rheinisch-Westfälische Technische Hochschule, Deutschland: 2014.
 27. Jung RE, Sailer I, Hämmerle CHF, Attin T, Schmidlin P. In vitro color changes of soft tissues caused by restorative materials. *Int J Periodontics Restorative Dent.* 2007;27(3):251-257. doi:10.11607/prd.00.0745
 28. Das sollten Sie über Zahnimplantate wissen. <https://www.implantate.com/>. Accessed August 30, 2021.
 29. Priest G. Virtual-Designed and Computer-Milled Implant Abutments. *J Oral Maxillofac Surg.* 2005;63(9):22-32. doi:10.1016/j.joms.2005.05.158
 30. Glauser R, Sailer I, Wohlwend A, Studer S, Schibli M, Schärer P. Experimental zirconia abutments for implant-supported single-tooth restorations in esthetically demanding regions: 4-year results of a prospective clinical study. *Int J Prosthodont.* 2004;17(3):285-290. doi:10.1563/aaid
 31. Kim JS, Raigrodski AJ, Flinn BD, Rubenstein JE, Chung K-H, Mancl LA. In vitro assessment of three types of zirconia implant abutments under static load. *J Prosthet Dent.* 2013;109(4):255-263. doi:10.1016/S0022-3913(13)60054-2

32. Raigrodski A. Contemporary all-ceramic fixed partial dentures: a review. *Dent Clin North Am.* 2004;48(2):531-544. doi:<https://doi.org/10.1016/j.cden.2003.12.008>
33. Kucey BK, Fraser DC. The Procera abutment:: the fifth generation abutment for dental implants. *J Can Dent Assoc.* 2000;66(8):445-449.
34. Buser D von AT. Surgical procedures in partially edentulous patients with ITI implants. *Clin Oral Implants Res.* 2000;11(1):83-100.
35. Oliva J, Oliva X, Oliva J. Erste klinische Einjahresergebnisse von 100 Zirkonoxidimplantaten: Ein Vergleich zwischen zwei unterschiedlich rauen Oberflächentypen. *Implantologie* 2007;15(4):429-436.
36. Zipprich H, Weigl P, Lange B, Lauer H-C. Erfassung, Ursachen und Folgen von Mikrobewegungen am Implantat-Abutment-Interface. *Implantologie.* 2007;15(1):31-46.
37. Fretwurst T, Semper-Hogg W, Nelson K. Implantat-Abutment-Verbindung - Positionsstabilität und Mikropalt im Fokus. *Dentale Implantologie* 2016;11:20-23.
38. Piattelli A, Scarano A, Paolantonio M, et al. Fluids and Microbial Penetration in the Internal Part of Cement-Retained Versus Screw-Retained Implant-Abutment Connections. *J Periodontol.* 2001;72(9):1146-1150. doi:10.1902/jop.2000.72.9.1146
39. Ferrari R, De Lorenzo J, Ferrari D, Shibli J, Sendyk W. Microbial Recolonization of the Internal Surfaces of the Implant-Abutment Junction After Disinfection With Iodine Solution: a Pilot Study. *Rev Saúde.* 2009;3(4):10-14.
40. Neumeyer S, Hopmann S, Müller H. Einteilig versus zweiteilig (Teil 2). *Dent Mag.* 2014;(1):52-56. doi:10.15713/ins.mmj.3
41. Strub JR, Türp JC, Witkowski S, Hürzeler MB KM. *Curriculum Prothetik / Gesamtausgabe: Curriculum Prothetik Band 2.* Quintessenz-Verlag; 1999. 678-694, 823-836
42. Steinemann SG. Titanium - the material of choice? *Periodontol* 2000. 1998;17(1):7-21. doi:10.1111/j.1600-0757.1998.tb00119.x
43. Apratim A, Eachempati P, Krishnappa Salian KK, et al. Zirconia in dental implantology: A review. *J Int Soc Prev Community Dent.* 2015;5(3):147-

156. doi:10.4103/2231-0762.158014
44. Dr. Werling G, Dr. Werling U. Lithiumdisilikat in der Vollkeramik. ZMK-aktuell. 2010;26:46-50 https://www.zmk-aktuell.de/fachgebiete/prothetik/story/lithiumdisilikat-die-unbemerkte-revolution-in-der-vollkeramik-teil-2__450.html. Accessed July 11, 2020.
45. Kunzelmann, K.H., Kern, M., Pospiech, P., Mehl, A., Frankenberger, R., Reiss, B., Wiedhahn K. *Vollkeramik Auf Einen Blick. Leitfaden Zur Indikation, Werkstoffauswahl, Vorbereitung Und Eingliederung von Vollkeramischen Restaurationen*. Eigenverlag AG Keramik; 2006.
46. Dérand P, Dérand T. Bond strength of luting cements to zirconium oxide ceramics. *Int J Prosthodont*. 2000;13(2):131-135.
47. Bona A, Pecho O, Alessandretti R, Bona A Della, Pecho OE, Alessandretti R. Zirconia as a Dental Biomaterial. *Materials (Basel)*. 2015;8(8):4978-4991. doi:10.3390/ma8084978
48. Kobayashi E, Matsumoto S, Doi H, Yoneyama T, Hamanaka H. Mechanical Properties of the Binary Titanium-Zirconium Alloys and Their Potential for Biomedical Materials. *J Biomed Mater Res*. 1995;29(8):943-950. doi:10.1002/JBM.820290805
49. Kohorst P, Stiesch-Scholz M. Zirkoniumdioxid - Eine Keramik auf dem Weg zum Goldstandard. *Dental Fresh*. 2007;3 <https://www.zwp-online.info/fachgebiete/zahntechnik/werkstoffe/zirkoniumdioxid-eine-keramik-auf-dem-weg-zum-goldstandard>. Accessed July 5, 2021.
50. Abd El-Ghany OS, Sherief AH. Zirconia based ceramics, some clinical and biological aspects: Review. *Futur Dent J*. 2016;2(2):55-64. doi:10.1016/j.fdj.2016.10.002
51. Stawarczyk B, Keul C, Eichberger M, Figge D, Edelhoff D, Lümke N. Three generations of zirconia: From veneered to monolithic. Part I. *Quintessence Int (Berl)*. 2017;48(5):369-380. doi:10.3290/J.QI.A38057
52. Calvert G. Bonding to Ceramics: Scientific Evidences for Clinical Dentistry. *Br Dent J*. 2010;99:209.
53. Piconi C, Maccauro G. Zirconia as a ceramic biomaterial. *Biomaterials*. 1999;20(1):1-25. doi:10.1016/S0142-9612(98)00010-6
54. Keuper M. Transformationskinetik der Niedertemperaturumwandlung von

- Zirkoniumdioxid [Dissertation]. Tübingen: Eberhard Karls Universität, Deutschland; 2015.
55. Salmang H, Scholze H. *Keramik*, 7th ed. Berlin Heidelberg New York: Springer; 2007.
 56. Roos E, Maile K, Seidenfuß M. *Werkstoffkunde Für Ingenieure: Grundlagen, Anwendung, Prüfung*. Stuttgart: Springer; 2017.
 57. Prestipino V, Ingber A. Esthetic high-strength implant abutments. Part I. *J Esthet Dent*. 1993;5(1):29-36.
 58. Piwowarczyk A, Ottl P, Lauer HC, Kuretzky T. A clinical report and overview of scientific studies and clinical procedures conducted on the 3M ESPE Lava™ all-ceramic system. *J Prosthodont*. 2005;14(1):39-45. doi:10.1111/j.1532-849X.2005.00003.x
 59. Mörmann WH, Ender A, Durm E, Michel J, Wolf D. Zirkonoxidgerüste bei Kronen und Brücken : aktueller Stand. *Dtsch Zahnarztl Z*. 2007;62(3):141-148.
 60. Whitepeaks. *Technische Daten Copran Gruppe.*; 2019.
 61. Chevalier J, Gremillard L. Zirconia as a Biomaterial. In: *Comprehensive Biomaterials*. Elsevier; 2011:95-108. doi:10.1016/B978-0-08-055294-1.00017-9
 62. Deville S, El Attaoui H, Chevalier J. Atomic force microscopy of transformation toughening in ceria-stabilized zirconia. *J Eur Ceram Soc*. 2005;25(13):3089-3096. doi:10.1016/j.jeurceramsoc.2004.07.029
 63. Stawarczyk B, Özcan M, Hallmann L, Ender A, Mehl A, Hämmerlet CHF. The effect of zirconia sintering temperature on flexural strength, grain size, and contrast ratio. *Clin Oral Investig*. 2013;17(1):269-274. doi:10.1007/s00784-012-0692-6
 64. Stawarczyk B, Emslander A, Roos M, Sener B, Noack F, Keul C. Zirconia ceramics, their contrast ratio and grain size depending on sintering parameters. *Dent Mater J*. 2014;33(5):591-598. doi:10.4012/dmj.2014-056
 65. Tosoh Corporation. Herstellerangaben von eigenen Untersuchungen der Gefügeumwandlung in monokline Phase. 2014.
 66. Zel J Van Der. Zirconia ceramic in dental CAD/CAM. How CAD/CAM technology enables zirconia to replace metal in restorative dentistry. 2006.

- J Dent Technol.* 2007;(February):16-24.
67. Özcan M, Vallittu PK. Effect of surface conditioning methods on the bond strength of luting cement to ceramics. *Dent Mater.* 2003;19(8):725-731. doi:10.1016/S0109-5641(03)00019-8
 68. Hisbergues M, Vendeville S, Vendeville P. Review zirconia: Established facts and perspectives for a biomaterial in dental implantology. *J Biomed Mater Res - Part B Appl Biomater.* 2009;88(2):519-529. doi:10.1002/jbm.b.31147
 69. Zembic A, Sailer I, Jung RE, Hämmerle CHF. Randomized-controlled clinical trial of customized zirconia and titanium implant abutments for single-tooth implants in canine and posterior regions; 3-year results. *Clin Oral Implants Res.* 2009;20(8):802-808. doi:10.1111/j.1600-0501.2009.01717.x
 70. Sailer I, Zembic A, Jung RE, Siegenthaler D, Holderegger C, Hämmerle CHF. Randomized controlled clinical trial of customized zirconia and titanium implant abutments for canine and posterior single-tooth implant reconstructions: preliminary results at 1 year of function. *Clin Oral Implants Res.* 2009;20(3):219-225. doi:10.1111/j.1600-0501.2008.01636.x
 71. Berglundh T, Lindhe J, Ericsson I, Marinello CP, Liljenberg B, Thomsen P. The soft tissue barrier at implants and teeth. *Clin Oral Implants Res.* 1991;2(2):81-90.
 72. Lee D-J, Ryu J-S, Shimono M, Lee K-W, Lee J-M, Jung H-S. Differential Healing Patterns of Mucosal Seal on Zirconia and Titanium Implant. *Front Physiol.* 2019;10:796. doi:10.3389/FPHYS.2019.00796
 73. Alpert A. A rationale for attached gingiva at the soft-tissue/implant interface: esthetic and functional dictates. *Compendium.* 1994;15(3):356, 358, 360-2
 74. Rathe F, Schlee M. Weichgewebsmanagement in der Implantologie. *Wissen Kompakt.* 2012;6:29-42
 75. Szmukler-Moncler S, Salama H, Reingewirtz Y, Dubrulle JH. Timing of loading and effect of micromotion on bone-dental implant interface: review of experimental literature. *J Biomed Mater Res.* 1998;43(2):192-203.
 76. Smeets R, El-Moawen A, Jung O, et al. From bench to application: Current practices in tissue engineering and its realisation at maxillofacial units in

- Germany, Austria and Switzerland. *J Cranio-Maxillofacial Surg.* 2014;42(7):1128-1132. doi:10.1016/j.jcms.2014.01.043
77. Peutzfeldt A., Sahafi A., Flury S. Der Haftverbund von Zementen mit Dentin in Kombination mit verschiedenen indirekten Restaurationsmaterialien. *Schweizerische Monatsschrift für Zahnmedizin.* 2011;121:1153-1158.
 78. Krämer N, Lohbauer U, Frankenberger R. Adhesive luting of indirect restorations. *Am J Dent.* 2000;13(Spec No):60D-76D. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11763920>. Accessed July 7, 2020.
 79. Anusavice KJ, Phillips RW, Shen C, Rawls HR. *Phillips' Science of Dental Materials.* 12th ed. Philadelphia, PA: Elsevier Saunders. 2003
 80. Keul C, Liebermann A, Roos M, Uhrenbacher J, Stawarczyk B. The effect of ceramic primer on shear bond strength of resin composite cement to zirconia: A function of water storage and thermal cycling. *J Am Dent Assoc.* 2013;144(11):1261-1271. doi:10.14219/JADA.ARCHIVE.2013.0055
 81. Thompson JY, Stoner BR, Piascik JR, Smith R. Adhesion/cementation to zirconia and other non-silicate ceramics: where are we now? *Dent Mater.* 2011;27(1):71-82. doi:10.1016/j.dental.2010.10.022
 82. Matinlinna JP, Lassila LVJ, Ozcan M, Yli-Urpo A, Vallittu PK. An introduction to silanes and their clinical applications in dentistry. *Int J Prosthodont.* 2004;17(2):155-164.
 83. Ludwig K. *Lexikon Der Zahnmedizinischen Werkstoffkunde.* Berlin: Quintessenz-Verlag; 2004.
 84. Lal J, Green R. Effect of amine accelerators on the polymerization of methyl methacrylate with benzoyl peroxide. *J Polym Sci.* 1955;17(85):403-409. doi:10.1002/pol.1955.120178508
 85. Watts D. Reaction kinetics and mechanics in photo-polymerised networks. *Dent Mater.* 2005;21(1):27-35. doi:10.1016/J.DENTAL.2004.10.003
 86. Faria-e-Silva AL, Moraes RR, Ogliari FA, Piva E, Martins LRM. Panavia F: the role of the primer. *J Oral Sci.* 2009;51(2):255-259. doi:10.2334/josnurd.51.255
 87. Braga RR, Cesar PF, Gonzaga CC. Mechanical properties of resin cements with different activation modes. *J Oral Rehabil.* 2002;29(3):257-262. doi:10.1046/j.1365-2842.2002.00821.x

88. Kern M, Thompson VP. Sandblasting and silica-coating of dental alloys: volume loss, morphology and changes in the surface composition. *Dent Mater.* 1993;9(3):151-161. doi:10.1016/0109-5641(93)90113-5
89. Lee SE, Bae JH, Choi JW, et al. Comparative shear-bond strength of six dental self-adhesive resin cements to zirconia. *Materials (Basel).* 2015;8(6):3306-3315. doi:10.3390/ma8063306
90. Lin J, Shinya A, Gomi H, Shinya A. Effect of Self-adhesive Resin Cement and Tribochemical Treatment on Bond Strength to Zirconia. *Int J Oral Sci.* 2010;2(1):28-34. doi:10.4248/IJOS10002
91. Kern M, Barloi A, Yang B. Surface conditioning influences zirconia ceramic bonding. *J Dent Res.* 2009;88(9):817-822. doi:10.1177/0022034509340881
92. Ebert A, Hedderich J, Kern M. Retention of Zirconia Ceramic Copings Bonded to Titanium Abutments. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2007;22(6):921–927.
93. Yang B, Barloi A, Kern M. Influence of air-abrasion on zirconia ceramic bonding using an adhesive composite resin. *Dent Mater.* 2010;26(1):44-50. doi:10.1016/j.dental.2009.08.008
94. Blatz MB, Sadan A, Martin J, Lang B. In vitro evaluation of shear bond strengths of resin to densely-sintered high-purity zirconium-oxide ceramic after long-term storage and thermal cycling. *J Prosthet Dent.* 2004;91(4):356-362. doi:10.1016/S0022391304000472
95. Kern M, Thompson VP. Sandblasting and silica coating of a glass-infiltrated alumina ceramic: volume loss, morphology, and changes in the surface composition. *J Prosthet Dent.* 1994;71(5):453-461. doi:10.1016/0022-3913(94)90182-1
96. Kern M, Wegner SM. Bonding to zirconia ceramic: adhesion methods and their durability. *Dent Mater.* 1998;14(1):64-71. doi:10.1016/S0109-5641(98)00011-6
97. Wegner SM, Kern M. Long-term resin bond strength to zirconia ceramic. *J Adhes Dent.* 2000;2(2):139-147. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11317401>. Accessed July 11, 2020.
98. Piwowarczyk A, Lauer H-C, Sorensen JA. The shear bond strength

- between luting cements and zirconia ceramics after two pre-treatments. *Oper Dent.* 2005;30(3):382-388.
99. Kern M, Wegner SM. Bonding to zirconia ceramic: adhesion methods and their durability. *Dent Mater.* 1998;14(1):64-71. doi:10.1016/s0109-5641(98)00011-6
 100. Lohbauer U, Zorzin J. Adhäsion selbstadhäsiver Befestigungszemente an indirekten Restaurationsoberflächen aus Lithiumdisilikat- oder Zirkonoxid-Keramik. *ZWR - Das Dtsch Zahnärzteblatt.* 2015;124(03):84-91. doi:10.1055/s-0035-1545291
 101. Park JW, Ferracane JL. Water aging reverses residual stresses in hydrophilic dental composites. *J Dent Res.* 2014;93(2):195-200. doi:10.1177/0022034513513905
 102. Lohbauer U, Zipperle M, Rischka K, Petschelt A, Müller FA. Hydroxylation of dental zirconia surfaces: characterization and bonding potential. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater.* 2008;87(2):461-467. doi:10.1002/jbm.b.31126
 103. Haller B, Merz A. Neue Adhäsive - Neue Möglichkeiten? Universaladhäsive unter der Lupe. *BZB.* 2016;9:48-57.
 104. Gilbert S, Keul C, Roos M, Edelhoff D, Stawarczyk B. Bonding between CAD/CAM resin and resin composite cements dependent on bonding agents: three different in vitro test methods. *Clin Oral Investig.* 2016;20(2):227-236. doi:10.1007/s00784-015-1494-4
 105. Chen L, Suh B, Brown D, Chen X. Bonding of primed zirconia ceramics: evidence of chemical bonding and improved bond strengths. *Am J Dent.* 2012;25(2):103-108.
 106. Nagaoka N, Yoshihara K, Feitosa VP, et al. Chemical interaction mechanism of 10-MDP with zirconia. *Sci Rep.* 2017;7(1):45563. doi:10.1038/srep45563
 107. Wolf D, Bindl A, Schmidlin PR, Lüthy H, Mörmann WH. Strength of CAD/CAM-generated esthetic ceramic molar implant crowns. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2007;23(4):609-617.
 108. Kim D-H, Son J-S, Jeong S-H, Kim Y-K, Kim K-H, Kwon T-Y. Efficacy of various cleaning solutions on saliva-contaminated zirconia for improved

- resin bonding. *J Adv Prosthodont.* 2015;7(2):85-92.
doi:10.4047/jap.2015.7.2.85
109. Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherungen. *Verordnung Über Das Errichten , Betreiben Und Anwenden von Medizinprodukten (MPBetreibV)*. Vol 2002.; 2009:2-11.
 110. AKDI. *Statement Des AKDI Zur Validierung von Dampfsterilisationsverfahren.*; 2010.
 111. Reichart, P.A., Hausamen, J.-E., Becker, J., Neukam, F.W., Schliephake, H., Schmelzeisen R. *Curriculum Zahnärztliche Chirurgie*. Berlin: Quintessenz-Verl; 2002.
 112. Lambert BJ, Mendelson TA, Craven MD. Radiation and ethylene oxide terminal sterilization experiences with drug eluting stent products. *AAPS PharmSciTech.* 2011;12(4):1116-1126. doi:10.1208/s12249-011-9644-8
 113. European Commission. Manual on Borderline and Classification in the Community Regulatory Framework for Medical Devices. <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/35582>
 114. 3M ESPE AG. *Zementierungs- Und Sterilisationshinweise Für Dentallabore Und Zahnärzte.*; 2009.
 115. Gehrke P, Tabellion A, Fischer C. Microscopical and chemical surface characterization of CAD/CAM zircona abutments after different cleaning procedures. A qualitative analysis. *J Adv Prosthodont.* 2015;7(2):151-159. doi:10.4047/jap.2015.7.2.151
 116. Albrektsson T, Canullo L, Cochran D, De Bruyn H. "Peri-Implantitis": A Complication of a Foreign Body or a Man-Made "Disease". Facts and Fiction. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2016;18(4):840-849. doi:10.1111/cid.12427
 117. Duddeck D, Faber F-J. Qualitätsunterschiede von einteiligen dentalen Implantaten im REM. *Implantol J.* 2016;11:30-34.
 118. Bredent GmbH & Co. KG. *Gebrauchsanweisung DTK-Kleber.* www.bredent.com.
 119. GC GERMANY GmbH. *Verarbeitungsanleitung Für Extraorale Verklebungen von Hybrid Abutments Mit G-CEM LinkAce®.*; 2014. <http://germany.gceurope.com>.

120. Kuhn K, Luthardt R. Adhäsivbrücken. *Zahnmedizin up2date*. 2012;6:511-620.
121. DIN Deutsches Institut für Normung e.V. *Klebstoffe - Bestimmung Der Zugfestigkeit von Stumpfklebungen Deutsche Fassung EN 15870*. Berlin; 2009.
122. 3M ESPE AG. *RelyX™ Unicem 2 Automix Self-Adhesive Resin Cement*. Neuss; 2013.
123. Bredent GmbH und Co.KG. Optimales Kleben von Kronen und Abutments. *ZMK-Aktuell*. 2017;4. https://www.zmk-aktuell.de/fachgebiete/prothetik/story/optimales-verkleben-von-kronen-und-abutments__5570.html?sc_src=email_1609594&sc_lid=114972759&sc_uid=yekC5zcXmH&sc_llid=18364. Accessed July 11, 2020.
124. Völkel T. Ivoclar Vivadent AG. 2015 https://www.ivoclarvivadent.com/de_DE.
125. Pfaff U. Kuraray Europe GmbH. 2018. www.kuraray-dental.eu.
126. Musani S, Musani I, Dugal R, Habbu N, Madanshetty P, Virani D. An in vitro Comparative Evaluation of Micro Tensile Bond Strength of Two metal bonding Resin Cements bonded to Cobalt Chromium alloy. *J Int oral Heal JIOH*. 2013;5(August):73-78.
127. Eichner K, Kappert H. *Zahnärztliche Werkstoffe Und Ihre Verarbeitung*. Stuttgart: Thieme Verlag; 2007.
128. Phrukkanon S, Burrow MF, Tyas MJ. The influence of cross-sectional shape and surface area on the microtensile bond test. *Dent Mater*. 1998;14(3):212-221. doi:10.1016/S0109-5641(98)00034-7
129. Heintze SD. Crown pull-off test (crown retention test) to evaluate the bonding effectiveness of luting agents. *Dent Mater*. 2010;26(3):193-206. doi:10.1016/J.DENTAL.2009.10.004
130. Van Noort R, Noroozi S, Howard IC, Cardew G. A critique of bond strength measurements. *J Dent*. 1989;17(2):61-67. doi:10.1016/0300-5712(89)90131-0
131. Menner M. Mono Ceram: ästhetische Hightech-Keramik. *ZWL Zahntechnik Wirtschaft Labor*. 2009;6:40. <https://epaper.zwp->

online.info/epaper/gim/zwl/2009/zwl0609/epaper/ausgabe.pdf.

132. Kapos T, Ashy LM, Gallucci GO, Weber H-P, Wismeijer D. Computer-aided design and computer-assisted manufacturing in prosthetic implant dentistry. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2009;24(1):110-117.
133. Kern M, Thompson V. Eine einfache Versuchsanordnung zur universellen Pruefung des Klebeverbundes im axialen Zugtest. *Dtsch Zahnarztl Z*. 1993;48:769.
134. Mitutoyo. [https://shop.mitutoyo.de/web/mitutoyo/de_DE/all/all/Serie_293/\\$catalogue/mitutoyoData/PG/Series_293HA/index.xhtml?result=1600891228312](https://shop.mitutoyo.de/web/mitutoyo/de_DE/all/all/Serie_293/$catalogue/mitutoyoData/PG/Series_293HA/index.xhtml?result=1600891228312). Accessed September 23, 2020.
135. Caughman WF, Chan DCN, Rueggeberg FA. Curing potential of dual-polymerizable resin cements in simulated clinical situations. *J Prosthet Dent*. 2001;85(5):479-484. doi:10.1067/MPR.2001.114842
136. Attia A, Kern M. Long-term resin bonding to zirconia ceramic with a new universal primer. *J Prosthet Dent*. 2011;106(5):319-327. doi:10.1016/S0022-3913(11)60137-6
137. Truninger TC, Stawarczyk B, Leutert CR, Sailer TR, Hämmerle CHF, Sailer I. Bending moments of zirconia and titanium abutments with internal and external implant-abutment connections after aging and chewing simulation. *Clin Oral Implants Res*. 2012;23(1):12-18. doi:10.1111/j.1600-0501.2010.02141.x
138. Apicella D, Veltri M, Chieffi N, Balleri P, Ferrari M. Cement thickness at implant-supported single-tooth Lava assemblies; A scanning electron microscopic investigation. *Clin Oral Implants Res*. 2010;21(7):747-750. doi:10.1111/j.1600-0501.2009.01882.x
139. Blatz MB, Sadan A, Kern M. Resin-ceramic bonding: a review of the literature. *J Prosthet Dent*. 2003;89(3):268-274. doi:10.1067/mpr.2003.50
140. Keul C, Martin A, Wimmer T, Roos M, Gernet W, Stawarczyk B. Tensile bond strength of PMMA- and composite-based CAD/CAM materials to luting cements after different conditioning methods. *Int J Adhes Adhes*. 2013;46:122-127. doi:10.1016/J.IJADHADH.2013.06.003
141. Rödiger M, Kloß J, Gersdorff N, Bürgers R, Rinke S. Removal forces of adhesively and self-adhesively luted implant-supported zirconia copings

- depend on abutment geometry. *J Mech Behav Biomed Mater.* 2018;87:119-123. doi:10.1016/J.JMBBM.2018.07.028
142. Chevalier J. What future for zirconia as a biomaterial? *Biomaterials.* 2006;27(4):535-543. doi:10.1016/j.biomaterials.2005.07.034
 143. Deville S, Gremillard L, Chevalier J, Fantozzi G. A critical comparison of methods for the determination of the aging sensitivity in biomedical grade yttria-stabilized zirconia. *J Biomed Mater Res - Part B Appl Biomater.* 2005;72(2):239-245. doi:10.1002/jbm.b.30123
 144. Lawson S. Environmental degradation of zirconia ceramics. *J Eur Ceram Soc.* 1995;15(6):485-502. doi:10.1016/0955-2219(95)00035-S
 145. Flinn BD, Raigrodski AJ, Singh A, Mancl LA. Effect of hydrothermal degradation on three types of zirconias for dental application. *J Prosthet Dent.* 2014;112(6):1377-1384. doi:10.1016/j.prosdent.2014.07.015
 146. Cattani-Lorente M, Scherrer SS, Ammann P, Jobin M, Wiskott HWA. Low temperature degradation of a Y-TZP dental ceramic. *Acta Biomater.* 2011;7(2):858-865. doi:10.1016/J.ACTBIO.2010.09.020
 147. Tredici IG, Sebastiani M, Massimi F, et al. Low temperature degradation resistant nanostructured yttria-stabilized zirconia for dental applications. *Ceram Int.* 2016;42(7):8190-8197. doi:10.1016/j.ceramint.2016.02.026
 148. Trindade R, Albrektsson T, Tengvall P, Wennerberg A. Foreign Body Reaction to Biomaterials: On Mechanisms for Buildup and Breakdown of Osseointegration. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2016;18(1):192-203. doi:10.1111/cid.12274
 149. Elsner P. *Schnelles Härten Und Lösen von Klebstoffen Mittels Mikrowellen.* https://www.ict.fraunhofer.de/content/dam/ict/de/documents/medien/em/EM_PE_Haerten_und_Loesen_von_Klebstoffen_V01_de.pdf. Accessed July 14, 2021.

9 Abkürzungsverzeichnis

ANOVA = Analysis of variance

BisGMA = Bis-Glycidylmethacrylat

CAD/CAM = computer-aided design/ computer-aided manufacturing

DIMDI = Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information

EUDAMED = Europäische Datenbank für Medizinprodukte

IAV = Implantat-Abutment-Verbindung

HEMA = 2-Hydroxyethyl-Methacrylat

KI = Konfidenzintervalle

KRINKO = Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention

MDP = 10-Methacryloyloxydecyl-Dihydrogenphosphat

MDR = Medical Device Regulation

MP = Medizinprodukt

RKI = Robert-Koch-Institut

TEGDMA = Triethylenglycoldimethacrylat

UDMA = Urethandimethacrylat

WAK = Wärmeausdehnungskoeffizient

Y-TZP = Yttriumoxid stabilisiertes tetragonales polykristallines Zirkonoxid

10 Anhang

| | GC G- | 3M ESPE | Ivoclar | Kuraray |
|---------|---------|---------|-----------|---------|
| Bredent | CEM | RelyX | Multilink | Panavia |
| DTK | LinkAce | Unicem2 | Hybrid | F2.0 |
| A1 | A2 | A3 | A4 | A5 |
| 358 | 284 | 308 | 251 | 198 |
| 304 | 585 | 539 | 397 | 176 |
| 265 | 582 | 528 | 258 | 315 |
| 212 | 394 | 311 | 299 | 220 |
| 208 | 337 | 217 | 377 | 238 |
| 341 | 487 | 375 | 265 | 417 |
| 282 | 356 | 361 | 279 | 419 |
| 408 | 358 | 361 | 512 | 418 |

Kontrollgruppen A1-5

| Bredent | GC G-CEM | 3M ESPE | Ivoclar | Kuraray |
|---------|----------|---------|-----------|---------|
| DTK | LinkAce | RelyX | Multilink | Panavia |
| | | Unicem2 | Hybrid | F2.0 |
| | | | Abutment | |
| B1 | B2 | B3 | B4 | B5 |
| 412 | 506 | 375 | 481 | 262 |
| 433 | 665 | 307 | 357 | 579 |
| 327 | 496 | 330 | 473 | 260 |
| 492 | 489 | 332 | 369 | 511 |
| 281 | 355 | 388 | 393 | 420 |
| 455 | 379 | 401 | 203 | 654 |
| 258 | 668 | 320 | 380 | 732 |
| 145 | 445 | 500 | 107 | 299 |

Testgruppen B1-5

-----CLASS B-----
DENTA CLAVE
Seriennum 012812
datum 14.12.15
progr. 1
134°C 05'
zyklus 001146

START
zeit 12:37:13

VAKUUM
zeit 12:41:24
druck -0.79bar

PULS.
zeit 12:44:17
druck 0.16bar

VAKUUM
zeit 12:47:52
druck -0.79bar

PULS.
zeit 12:51:17
druck 0.16bar

VAKUUM
zeit 12:55:42
druck -0.60bar

STERILISATION
begin 13:04:52
druck 2.15bar
temp. 135.6°C

STERILISATION
ende 13:09:56
druck 2.14bar
temp. 134.9°C

TROCKNEN
begin 13:11:04

LUFTUNG
zeit 13:17:08
druck -0.66bar

BEENDET
zeit 13:21:12
druck -0.09bar

Protokoll des Sterilisationszyklus

Ivoclar Vivadent AG

Dr. Thomas Völkel

Sehr geehrter Herr Fischer

Herr Fiedler hat mich gebeten, dass ich mit Ihnen kurz Kontakt aufnehme. Das Protokoll in der Word Datei ist meiner Ansicht nach völlig korrekt. In Bezug auf Ihre Fragen vielleicht noch folgende Antworten:

- Die Reinigung nach dem Korundstrahlen erfolgt entweder mit Ultraschall oder Dampfstrahlen, danach Trockenblasen
- Schraubenkanal und Emergenzprofil mit Hartwachs isolieren
- Die gebrauchte Mischkanüle verbleibt auf der Spritze, das ausgehärtete Composite wirkt als Verschluss
- Multilink Hybrid Abutment HO 0 ist rein selbsthärtend, daher nützt Belichten mit einer Lampe höchstens durch den Wärmeeintrag
- Die Verklebung ist sehr belastbar. Man kann das Hybridabutment sogar einer Dampfsterilisation unterziehen, ohne dass es zur Dezementierung kommt.

Falls es weitere Fragen gibt, können Sie mich selbstverständlich auch direkt kontaktieren.

Viele Grüße aus dem sonnigen Liechtenstein

Thomas Völkel

Dr. Thomas Völkel
Scientific Service
Ivoclar Vivadent AG
FL-9494 Schaan
Liechtenstein
phone: ++423 235 3522
thomas.voelkel@ivoclarvivadent.com

Email von Ivoclar Vivadent AG



Kuraray Europe GmbH – Philipp-Reis-Str. 4 -
65795 Hattersheim am Main

Herr Dr. Tobias Fischer

Ulrike Pfaff
BU Medical, Philipp-Reis-Str. 4
D-65795 Hattersheim am Main

Tel.: 069-305 35835
Fax: 069-305 98 35835
ulrike.pfaff@kuraray.com
www.kuraray-dental.eu

30.01.2018

Inre Anfrage bzgl. der Sterilisierbarkeit von PANAVIA™ F2.0.

Sehr geehrter Herr Fischer,

vielen Dank für Ihre Anfrage an unser Kuraray Dental Team und Ihr damit entgegengebrachtes Interesse an unseren Produkten.

Gerne teilen wir Ihnen mit, dass unsere in-house-Daten bezüglich der Sterilisierbarkeit unseres Produkts

Panavia F 2.0

nahelegen, dass das Sterilisieren im Autoklaven (135°C, 20 min) oder das Sterilisieren mit Alkohol nicht zu einer Beeinträchtigung der Haftkräfte von Panavia F 2.0 führt.

Jedoch können wir keine offizielle Empfehlung zu diesem Vorgehen aussprechen und ein entsprechendes Ergebnis kann von uns nicht garantiert werden.

Wir hoffen, dass dies Ihre Frage beantwortet. Bitte zögern Sie nicht, uns bei weiteren Fragen zu kontaktieren.

Vielen Dank für die Zusammenarbeit und Ihr Vertrauen.

Freundliche Grüße aus Hattersheim am Main nach Dietzenbach.


Ulrike Pfaff
Customer Care Assistant

Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4
65795 Hattersheim am Main
Germany
TELEFON: +49 69 305 85 300
FAX: +49 69 305 85 399
www.kuraray.eu

STZ DER GESELLSCHAFT: Hattersheim am Main
AMTSGERICHT: Frankfurt am Main, HRB 78119

AUFSICHTSRAT: Werner Flach (Vorsitz)
GESCHÄFTSFÜHRER: Dr. Matthias Gutweller (Vorsitz),
Yoshiaki Kuroki, Fuyuo Ueyama

USt-ID-NR.: DE 121 301 301

Commerzbank AG • Frankfurt am Main • BLZ 500 800 00 • Konto-Nr. 770 339 900
SWIFT: DRESDEFF • IBAN: DE21 5008 0000 0770 3399 00

Commerzbank AG • Frankfurt am Main • BLZ 500 800 00 • Konto-Nr. 770 339 906
SWIFT: DRESDEFF • IBAN: DE53 5008 0000 0770 3399 06 (USD)

Wizuh Corporate Bank Ltd. • Düsseldorf • BLZ 300 207 00 • Konto-Nr. 3087 1330 06
SWIFT: MHCBDEDD • IBAN: DE18 3002 0700 3087 1330 06

Wizuh Corporate Bank Ltd. • Düsseldorf • BLZ 300 207 00 • Konto-Nr. 3087 1330 22
SWIFT: MHCBDEDD • IBAN: DE71 3002 0700 3087 1330 22 (JPY)

Email von Kuraray Europe GmbH

11 Lebenslauf

12 Schriftliche Erklärung

Schriftliche Erklärung

Ich erkläre ehrenwörtlich, dass ich die dem Fachbereich Medizin der Johann Wolfgang Goethe-Universität Frankfurt am Main zur Promotionsprüfung eingereichte Dissertation mit dem Titel

In vitro Untersuchung zum Einfluss der Dampf-Sterilisation auf den Klebverbund von Hybridabutments mit Titanbasen

im Zentrum der Zahn- Mund und Kieferheilkunde (Carolinum) unter Betreuung und Anleitung von PD Dr. Silvia Brandt mit Unterstützung durch Herrn Dipl.-Ing. H. Zipprich ohne sonstige Hilfe selbst durchgeführt und bei der Abfassung der Arbeit keine anderen als die in der Dissertation angeführten Hilfsmittel benutzt habe. Darüber hinaus versichere ich, nicht die Hilfe einer kommerziellen Promotionsvermittlung in Anspruch genommen zu haben.

Ich habe bisher an keiner in- oder ausländischen Universität ein Gesuch um Zulassung zur Promotion eingereicht. Die vorliegende Arbeit wurde bisher nicht als Dissertation eingereicht.

Frankfurt am Main, den 08.12.2022

(Ort, Datum)

(Unterschrift)

*) im Falle des Nichtzutreffens entfernen