

IPS e.max[®] CAD



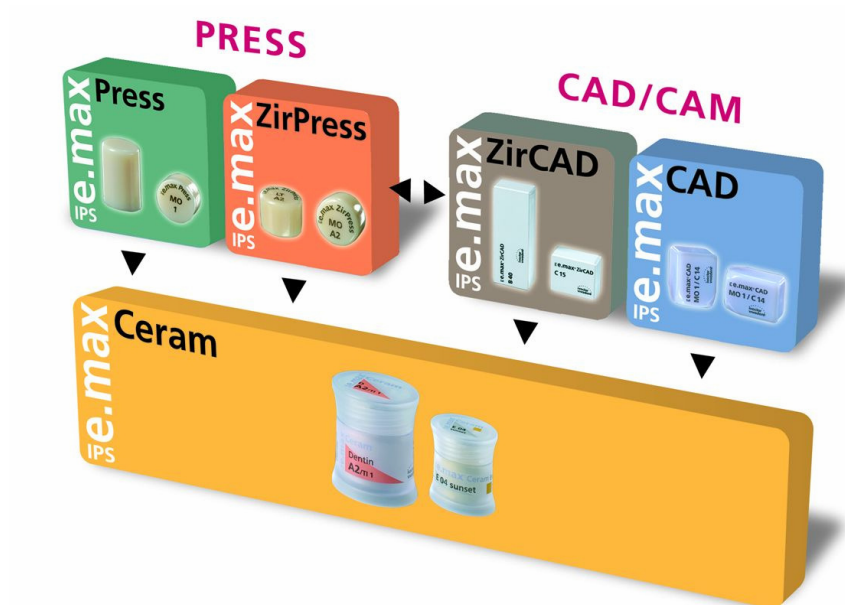
Documentazione scientifica

Inhalt

1.	Introduzione	3
1.2	IPS e.max CAD	4
1.2.1	Materiale / produzione	4
1.2.2	Colorazione	5
1.2.3	La struttura	5
2.	Dati tecnici.....	6
3.	Prove in scienza dei materiali	7
3.1	Caratteristiche fisiche	7
4.	<i>Test in vitro</i>	8
4.1	Resistenza alla flessione di bastoncini CAD/CAM	8
4.2	Resistenza alla frattura di ponti inlay realizzati con tecnica CAD/CAM	8
4.3	Resistenza alla frattura di strutture di ponti di tre elementi	9
4.4	Resistenza alla frattura di corone latero-posteriori realizzate al CAD/CAM.....	10
4.5	Resistenza alla frattura di sottili cappette di corone realizzate al CAD/CAM	11
5.	Studi clinici esterni.....	12
5.1	Università Friburgo	12
5.2	Università Zurigo	12
5.3	Università Boston	12
5.4	Università Connecticut.....	13
5.5	Conclusioni	13
6.	Biocompatibilità	14
6.1	Introduzione	14
6.2	Stabilità chimica.....	14
6.3	Citotossicità in vitro.....	14
6.4	Sensibilizzazione, irritazione	14
6.5	Radioattività.....	15
6.6	Conclusioni	15
7.	Indice delle fonti bibliografiche	15

1. Introduzione

1.1 Panoramica IPS e.max



IPS e.max é un sistema di ceramica integrale composto da 5 componenti:

- IPS e.max Press – grezzi per pressatura in vetroceramica a base di disilicato di litio
- IPS e.max ZirPress – grezzi per pressatura in vetroceramica a base di fluoro-apatite
- IPS e.max CAD – blocchetti in vetroceramica a base di disilicato di litio per la tecnologia CAD/CAM
- IPS e.max ZirCAD – blocchetti in ossido di zirconio per la tecnologia CAD/CAM
- IPS e.max Ceram – ceramica da rivestimento estetico contenente fluoro-apatite

1.2 IPS e.max CAD

1.2.1 Materiale / produzione

IPS e.max CAD é una vetroceramica a base di disilicato di litio (fig. 1) per la tecnologia CAD/CAM.

I blocchetti vengono fusi massicciamente (grezzi in vetro trasparente Fig. 2). La produzione avviene in modo continuo attraverso un processo tecnico (processo di presso-fusione). Grazie alla nuova tecnologia, che differisce notevolmente dal processo di sinterizzazione dei Empress-/ Empress 2, con parametri di procedimento ottimizzati, si evita la formazione di difetti (pori, corpi colorati, ecc.) nel volume dei blocchi. I blocchetti, grazie alla cristallizzazione parziale, vengono regolati in modo tale, che si trovano in una fase intermedia facilmente lavorabile, che permette una facile fresatura con i sistemi CAD/ CAM (stato tralucente blu Fig. 3). Attraverso la cristallizzazione parziale si formano cristalli di metasilicato di litio Li_2SiO_3 , che conferiscono al materiale una buona lavorabilità unitamente ad una resistenza e stabilità dei bordi relativamente buona.

Dopo aver conferito la forma, i restauri vengono sottoposti a tempera ed ottengono pertanto lo stato pre-cristallizzato. In tal caso si formano cristalli di disilicato di litio $\text{Li}_2\text{Si}_2\text{O}_5$, che conferiscono all'oggetto la desiderata elevata resistenza.

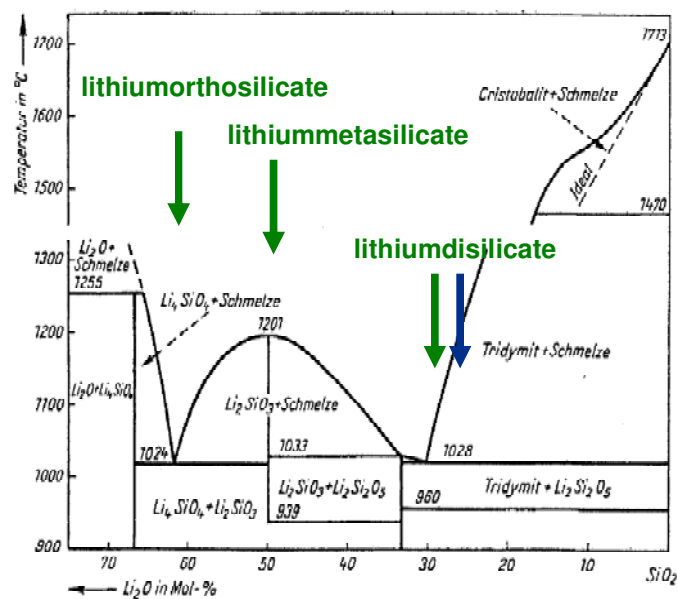


Abb. 1: Il sistema di materiale $\text{SiO}_2\text{-Li}_2\text{O}$ ¹



Fig. 2: grezzo di vetro



Fig. 3: blocchetto parzialmente cristallizzato

1.2.2 Colorazione

La colorazione dei vetri avviene attraverso una colorazione a ioni. Allo stato parzialmente cristallizzato gli elementi coloranti polivalenti sono presenti in altri stati di ossidazione, rispetto al prodotto finale. Questo determina, che i prodotti (eccetto MO050) allo stato parzialmente cristallino presentino una colorazione bluastra (Fig. 3, Fig. 4). Il colore dentale e l'opacità desiderata si forma attraverso una specie di cristallizzazione di passaggio da metasilicato di litio a di silicato di litio ed il successivo raffreddamento definito (Fig. 5).



Fig. 4: ponte allo stato parzialmente cristallizzato



Fig. 5: Ponte allo stato finale (cristallizzato)

1.2.3 La struttura

IPS e.max CAD parzialmente cristallizzato (Fig. 6):

La struttura è composta dal 40% di cristalli di metasilicato di litio (Li_2SiO_3), immersi in una fase di vetro. Le dimensioni dei grani dei cristalli a forma di piastrina è nel campo di 0,2 – 1,0 μm .

Le zone mordenzate rappresentano i cristalli di metasilicato di litio.

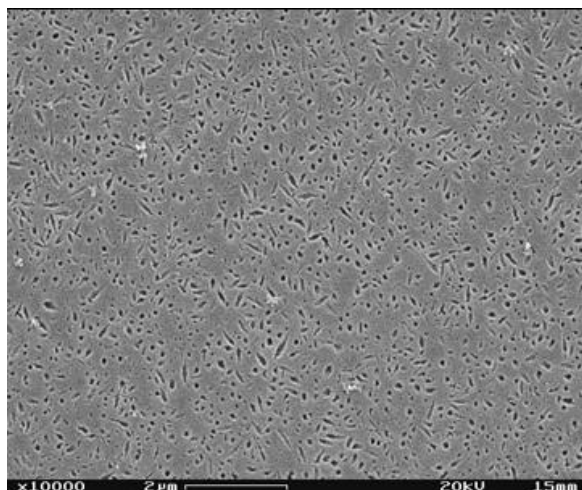


Fig. 6: IPS e.max CAD parzialmente cristallizzato (SEM, mordenzato 0,5%HF 10 sec.)

IPS e.max CAD totalmente cristallizzato (Fig. 7):
(a 850 °C temperato)

La struttura è composta da ca. 70% di cristalli di disilicato di litio di granulometria fine $\text{Li}_2\text{Si}_2\text{O}_5$, immersi in una matrice vetrosa. Attraverso la mordenzatura con vapori di acido fluoridrico la fase vetrosa viene dissolta ed i cristalli di disilicato di litio diventano visibili.

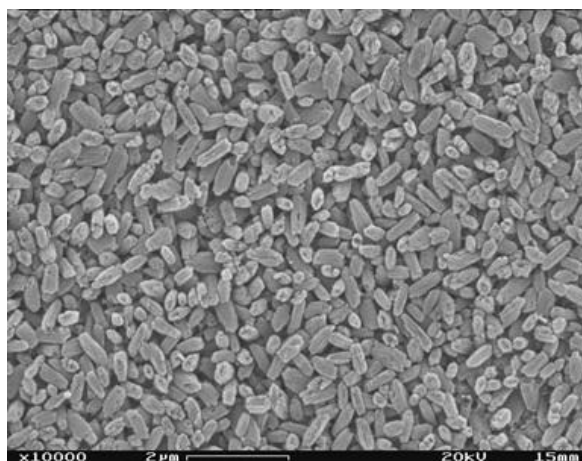


Fig. 7: IPS e.max CAD pre-cristallizzato (SEM, mordenzato con vapori HF, 30 sec.)

2. Dati tecnici

IPS e.max CAD

Blocchetti in ceramica per la tecnologia CAD/CAM

Composizione standard:

(% in peso)

SiO ₂	57.0 – 80.0
Li ₂ O	11.0 – 19.0
K ₂ O	0.0 – 13.0
P ₂ O ₅	0.0 – 11.0
ZrO ₂	0.0 – 8.0
ZnO	0.0 – 8.0
Altri ossidi ed ossidi coloranti	0.0 – 12.0

Caratteristiche fisiche:

Secondo:

ISO 6872 Dental ceramic

ISO 9693 Metal-ceramic dental restorative systems

Resistenza alla flessione (biassiale)	360 ± 60 MPa
Solubilità chimica	40 ± 10 µg/cm ²
Coefficiente di espansione (100 - 400 °C)	10.15 ± 0.4 10 ⁻⁶ K ⁻¹
Coefficiente di espansione (100 - 500 °C)	10.45 ± 0.25 10 ⁻⁶ K ⁻¹

3. Prove in scienza dei materiali

3.1 Caratteristiche fisiche

Tab. 1: Caratteristiche fisiche (Ivoclar Vivadent, Schaan, 2005)

Caratteristica	Stato parzialmente cristallizzato	Stato totalmente cristallizzato
Resistenza biassiale (ISO 6872)	130 ± 30 MPa	360 ± 60 MPa
Tenacia alla frattura (SEVNB)	0.9 – 1.1 MPa m ^{1/2}	2.0 – 2.5 MPa m ^{1/2}
Durezza Vickers	5400 ± 100 MPa	5800 ± 100 MPa
Modulo E		95 ± 5 GPa
CET (100-500°C)		10.45 ± 0.25 10 ⁻⁶ K ⁻¹
Densità		2.5 ± 0.1 g/cm ³
Contrazione lineare durante il processo di tempera	0.2%	
Solubilità chimica	100 – 160 µg/cm ²	30 – 50 µg/cm ²

4. Test in vitro

4.1 Resistenza alla flessione di bastoncini CAD/CAM

I campioni (3x4x13mm; n=15 di ogni tipo di materiale) sono stati realizzati tramite CAD/CAM (Cerec3). Quindi é avvenuto il rilevamento della resistenza alla flessione a 3 punti per mezzo di un apparecchio di test universale.

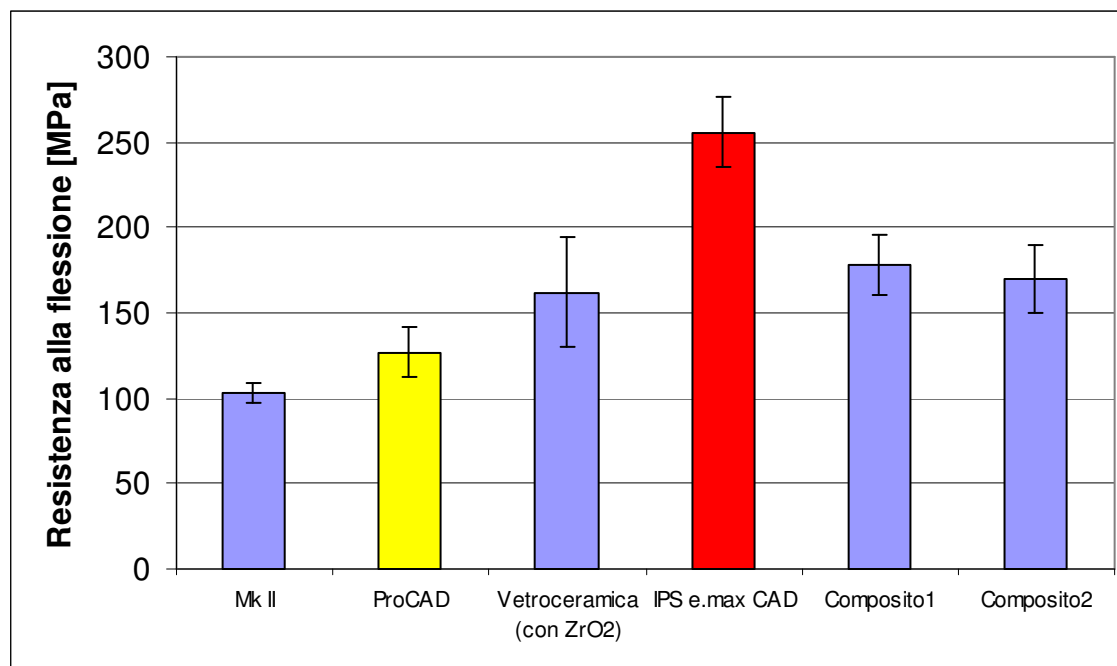


Fig. 8: Resistenza alla flessione di campioni realizzati con tecnica CAD/CAM (Bindl et al, 2003) ²

- La resistenza alla flessione di IPS e.max CAD era significativamente superiore rispetto agli altri materiali testati.

4.2 Resistenza alla frattura di ponti inlay realizzati con tecnica CAD/CAM

I ponti inlay realizzati al CAD/CAM (Cerec3) sono stati posizionati su modelli di prova senza materiale da fissaggio. Il rilevamento della forza di rottura é avvenuto tramite un apparecchio di test universale (15 campioni per ogni materiale). La forza é stata apportata sull'elemento intermedio. Dopo il controllo anche i modelli test sono stati controllati in merito alla presenza di eventuali danni. In assenza di danni visibili, sono stati utilizzati per ulteriori prove.

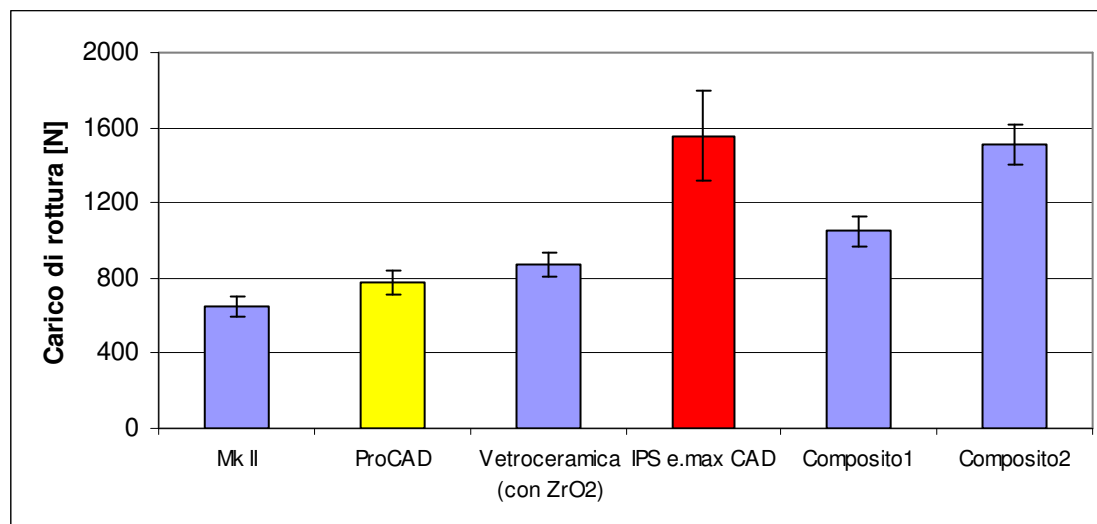


Fig. 9: Resistenza alla frattura di ponti inlay realizzati al CAD/CAM (Bindl et al, 2003)²

- La resistenza alla frattura di IPS e.max CAD e Composite 2 erano significativamente superiori rispetto agli altri materiali.

4.3 Resistenza alla frattura di strutture di ponti di tre elementi

Le strutture di ponti in IPS e.max CAD sono stati rifiniti con un apparecchio Cerec. Quindi sono stati conservati per 24 ore in acqua e sottoposti a diversi trattamenti dai lati interni. Il rilevamento del carico di frattura è avvenuto staticamente con un apparecchio di test universale. Il carico è stato apportato sull'elemento intermedio.

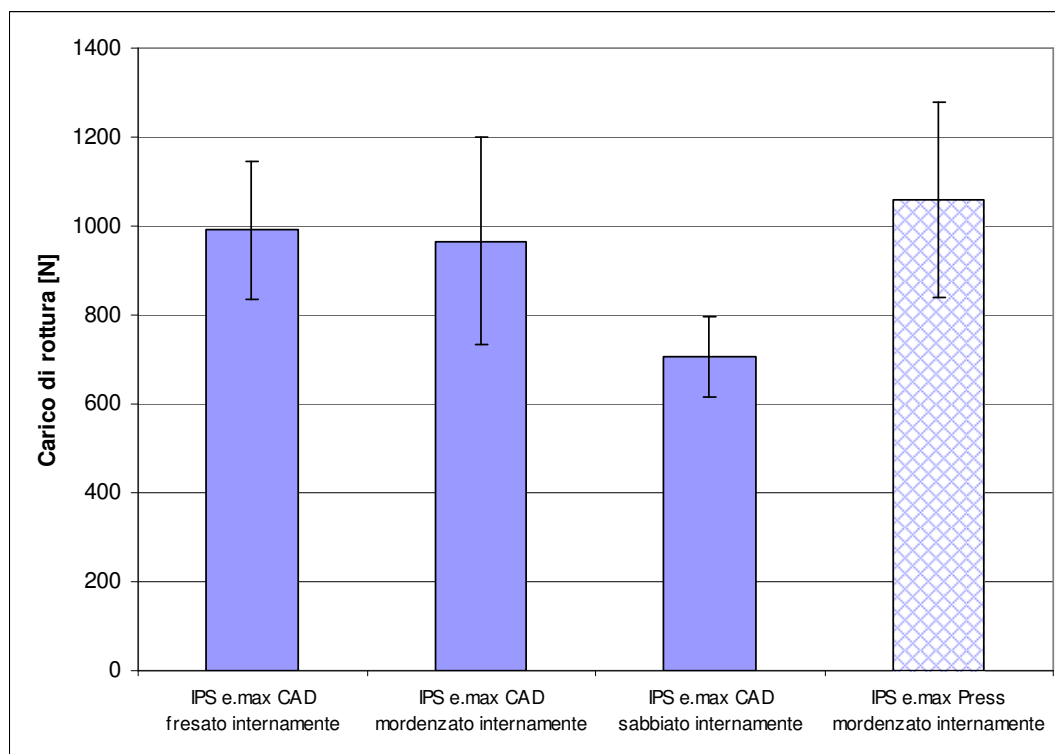


Fig. 10: Resistenza alla frattura di strutture di ponti di tre elementi sottoposti a diversi pretrattamenti (Schröder/ Spiegel 2005)³

- IPS e.max CAD – le strutture dei ponti sono state notevolmente indebolite dalla sabbiatura.

4.4 Resistenza alla frattura di corone latero-posteriori realizzate al CAD/CAM

In un apparecchio Cerec 3 sono state fresate 30 corone per ogni tipo di materiale. Di queste, 15 sono state cementate convenzionalmente e 15 adesivamente sui monconi. Il rilevamento del carico di frattura è avvenuto in un apparecchio di test universale.

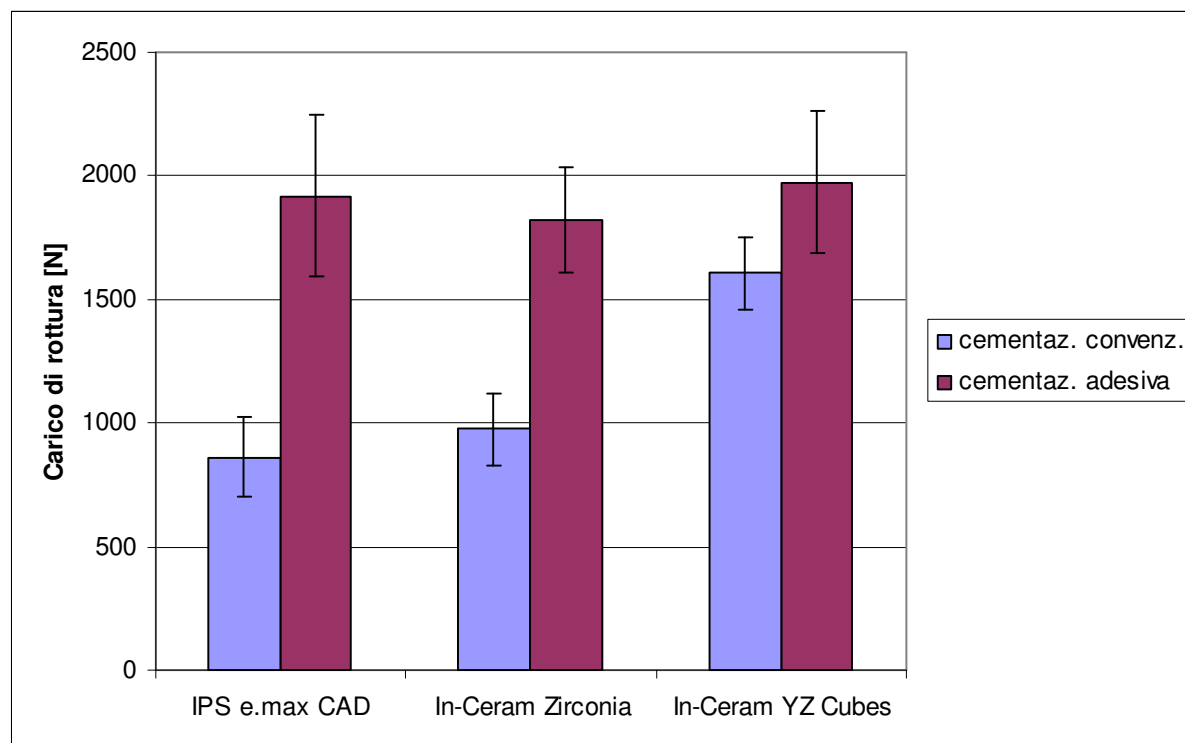


Fig. 11: Carico di frattura di corone latero-posteriori realizzate al CAD/ CAM e con diversa cementazione (Bindl et al. 2005)⁴

- IPS e.max CAD ottiene con la cementazione convenzionale valori significativamente superiori rispetto agli altri materiali.
- In caso di cementazione adesiva, non si nota alcuna differenza significativa fra i materiali testati.
- IPS e.max CAD cementato adesivamente presenta valori significativamente superiori rispetto alla cementazione convenzionale.

4.5 Resistenza alla frattura di sottili cappette di corone realizzate al CAD/CAM

Con il sistema Cerec 3 sono state realizzate delle cappette coronali latero-posteriori dello spessore di 0,4mm. A tale scopo sono stati utilizzati 3 diversi tipi di materiali:

- vetroceramica a base di di silicato di litio (IPS e.max CAD)
- ceramica infiltrata (In-Ceram Zirconia)
- ossido di zirconio stabilizzato con ittrio (In-Ceram YZ cubes)

Per ogni materiale sono state prodotte 30 cappette. Di queste, 15 sono state cementate convenzionalmente e 15 adesivamente sui monconi. Il rilevamento del carico di frattura è avvenuto in un apparecchio di test universale.

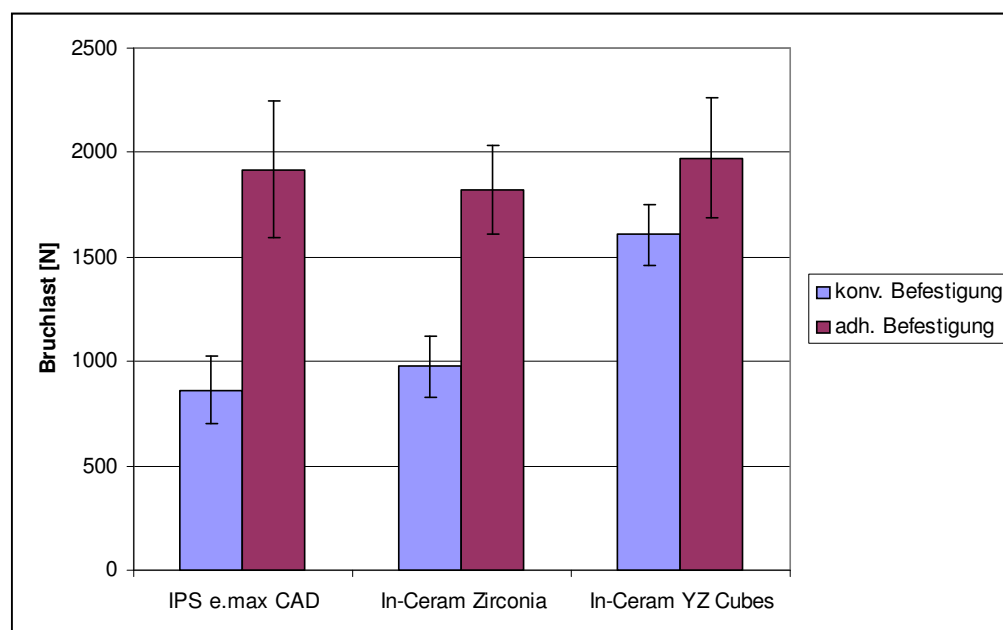


Fig. 12: Carico alla frattura di sottili cappette CAD/CAM con diversa cementazione (Bindl et al. 2005)⁵

- Il carico di frattura delle cappette con la cementazione adesiva è significativamente superiore rispetto che con quella convenzionale.
- In caso di cementazione adesiva non é stato possibile rilevare alcuna significante differenza fra i materiali.
- Il carico di frattura delle cappette in ossido di zirconio cementate convenzionalmente (In-Ceram YZ Cubes) era significativamente inferiore che non con la cementazione adesiva, rispetto ad altri materiali però era molto vicino al valore della cementazione adesiva.
- In caso di cementazione convenzionale le cappette in ossido di zirconio sono significativamente più forti.

5. Studi clinici esterni

5.1 *Università Friburgo*

- Responsabile: Dr. Güss, Universitätsklinikum Freiburg
- Titolo: Ricerca clinico-prospettiva di ponti latero-posteriori in una ceramica sperimentale a base di disilicato di litio per un periodo di 5 anni
- Obiettivo: Con questo studio si vuole testare l'idoneità di IPS e.max CAD per ponti anteriori di tre elementi. La sezione dei connettori di 16 mm² deriva dal materiale simile e dalla simile resistenza IPS Empress 2. La delibera di IPS e.max CAD per l'indicazione di ponti dipende dai risultati clinici.
- Metodo di studio: Cementazione di 40 ponti premolari di tre elementi realizzati in IPS e.max CAD stratificati con IPS e.max Ceram. Cementazione convenzionale con Vivaglass CEM
- Risultati: La precisione e l'estetica vengono lodati. Rispettando le sezioni delle connessioni, finora non sono noti insuccessi dopo la cementazione.

5.2 *Università Zurigo*

- Responsabile: Prof. Dr. Mörmann, Università, Zurigo
- Titolo: Affidabilità clinica di corone Cerec in vetroceramica a base di disilicato di litio.
- Obiettivo: Testare l'affidabilità clinica di corone in disilicato di litio lavorabili al CAD/CAM.
- Metodo di studio: Realizzazione di 45 corone IPS e.max CAD. La cementazione avviene adesivamente con Multilink oppure convenzionalmente con Vivaglass CEM.
- Risultati: Le corone IPS e.max CAD possono essere cementate anche convenzionalmente.

5.3 *Università Boston*

- Responsabile: Prof. Nathanson; Boston University, Massachusetts
- Titolo: Affidabilità clinica di corone IPS e.max CAD rivestite con IPS e.max Ceram.
- Obiettivo: Testare l'affidabilità clinica di corone in disilicato di litio lavorabili al CAD/CAM.
- Metodo di studio: Cementazione di 40 corone in IPS e.max CAD stratificate con IPS e.max Ceram
- Risultati: Esperienza clinica fino ad un anno. Non sono noti insuccessi, come p.e. fratture.

5.4 Università Connecticut

Responsabile:	Prof.Kelly, University of Connecticut Health Center, Farmington
Titolo:	Affidabilità clinica di corone IPS e.max CAD rivestite con IPS e.max Ceram.
Obiettivo:	Testare l'affidabilità clinica di corone in disilicato di litio lavorabili al CAD/CAM.
Metodo di studio:	Cementazione di 40 corone in IPS e.max CAD stratificate con IPS e.max Ceram
Risultati:	Viene rilevata una frattura, che però é avvenuta prima della cementazione definitiva.

5.5 Conclusioni

IPS e.max CAD é una vetroceramica a base di disilicato di litio altamente resistente. Con una resistenza di 360 MPa l'indicazione come struttura per corone anteriori è sicura. Gli spessori della struttura ed il rapporto fra struttura e materiale da rivestimento estetico devono corrispondere alle indicazioni delle istruzioni d'uso. Anche nella rifinitura della struttura devono essere rispettate le indicazioni. La sabbiatura deve essere espressamente evitata per non indebolire la ceramica.

6. Biocompatibilità

6.1 Introduzione

Notoriamente le ceramiche integrali possiedono una buona biocompatibilità^{6,7}

6.2 Stabilità chimica

In bocca, i materiali dentali sono esposti ad un vasto campo di valori pH e di temperature. La stabilità chimica é pertanto un importante presupposto per tutti i materiali dentali.

Secondo Anusavice⁸ le ceramiche sono considerate come materiali dentali dalla maggiore stabilità.

Stabilità chimica secondo ISO 6872:

	Solubilità chimica [µg/cm²]	Valore limite secondo la norma [µg/cm²]
IPS e.max CAD	40 ±10	< 100

(Ivoclar Vivadent AG, Schaan, 2005)

- La solubilità chimica di IPS e.max CAD é notevolmente inferiore al valore limite fissato dalla norma.

6.3 Citotossicità in vitro

Il controllo della tossicità *in vitro* è stato effettuato dal NIOM, Scandinavian Institute of Dental Material, Haslum (N)⁹ per mezzo di contatto diretto di cellule.

Il test é avvenuto secondo la Norma ISO 10993-5: *Biological evaluation of medical devices Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity*.

Alle condizioni scelte per il test non é stato rilevato alcun potenziale citotossico⁹ per IPS e.max CAD.

6.4 Sensibilizzazione, irritazione

Cavazos¹⁰, Henry et al.¹¹ ed Allison et al.¹² hanno dimostrato che la ceramica dentale, contrariamente ad altri materiali dentali, a contatto con la mucosa orale non porta ad alcuna reazione negativa. Mitchell¹³ nonché Podshadley ed Harrison¹⁴ hanno dimostrato con test su impianti, che la ceramica glasata, porta ad una reazione irritativa molto bassa e notevolmente meno irritante rispetto ad altri materiali dentali accettati come l'oro o la resina.

Poiché un'irritazione diretta delle cellule della mucosa a causa della ceramica è praticamente escludibile, un'eventuale irritazione è generalmente riconducibile ad un'irritazione meccanica. Questa comunque é normalmente evitabile seguendo le istruzioni d'uso per IPS e.max CAD.

La ceramica non possiede – o rispetto ad altri materiali dentali – possiede un minore potenziale irritante o sensibilizzante.

6.5 Radioattività

La radioattività di IPS e.max CAD é stata misurata presso l'Istituto di Ricerca Jülich. Il valore misurato pari a <0.03 Bq/g¹⁵ é notevolmente inferiore al valore massimo previsto dalla Norma ISO 6872 di 1.0 Bq/g.

6.6 Conclusioni

In base ai dati a disposizione ed alle attuali conoscenze si può affermare, che IPS e.max CAD non presenta alcun potenziale tossico. Con un utilizzo secondo le prescrizioni del produttore non sussiste alcun pericolo per la salute di paziente, odontotecnico ed odontoiatra.

7. Indice delle fonti bibliografiche

- 1 Kracek, F.; The binary system Li₂O-SiO₂. J. Phys. Chem. 1930. 34: p. 2641-2650
- 2 Bindl A, Lüthy H, Mörmann WH (2003). Fracture load of CAD/CAM-generated slot-inlay FPDs. The International Journal of Prosthodontics 16:653-660.
- 3 Schröder S, Spiegel M (2005). Vollkeramische Systeme. Diplomarbeit. Fachhochschule Osnabrück
- 4 Bindl A, Lüthy H, Mörmann WH (2005). Strength and fracture pattern of monolithic CAD/CAM - generated posterior crowns. Journal of Dental Materials (accepted for publication)
- 5 Bindl A, Lüthy H, Mörmann WH (2005). Thin-Wall Ceramic CAD/CAM Crown copings: Strength and Fracture Pattern. J Oral Rehab. Revised manuscript submitted
- 6 Roulet JF, Herder S. Seitenzahnversorgung mit adhäsiv befestigten Keramikinlays. Quintessenz Verlags-GmbH, Berlin, 1985
- 7 McLean JW. Wissenschaft und Kunst der Dentalkeramik. Verlag "Die Quintessenz", Berlin, 1978
- 8 Anusavice KJ. Degradability of Dental Ceramics. Adv Dent Res 6 (1992) 82-89
- 9 NIOM Test Report (2003); No 004/04
- 10 Cavazos E. Tissue response to fixed partial denture pontics. J Prost Dent 20 (1968) 143
- 11 Henry P et al. Tissue changes beneath fixed partial dentures. J Prost Dent 16 (1966) 937
- 12 Allison JR et al. Tissue changes under acrylic and porcelain pontics. J Dent Res 37 (1958) 66
- 13 Mitchell DF. The irritational qualities of dental materials. JADA 59 (1959) 954
- 14 Podshadley AG, Harrison JD. Rat connective tissue response to pontic material. J Prost Dent 16 (1966) 110
- 15 Küppers G., Analysenbericht (2003): Bestimmung der gamma-Aktivitäten in Dentalkeramikproben, Forschungszentrum Jülich

La presente documentazione contiene una panoramica di dati (informazioni) scientifici interni ed esterni. La presente documentazione è stata preparata esclusivamente per uso interno della Ivoclar Vivadent ed uso esterno per i partner della Ivoclar Vivadent. Non è previsto un uso diverso. Tutte le informazioni si ritengono attuali, tuttavia non tutte le informazioni sono state revisionate e non è possibile garantire la loro accuratezza, veridicità o attendibilità. Non siamo responsabili dell'uso delle informazioni, anche in caso di avvertenza del contrario. In particolare, l'uso delle informazioni è a proprio rischio. L'informazione è fornita in quanto tale, in quanto disponibile e senza alcuna garanzia espressa o implicita, compresa (senza limitazione) l'utilizzabilità o l'idoneità per uno scopo particolare.

L'informazione è stata fornita gratuitamente ed in nessun caso noi o chiunque altro nostro associato o altre persone potranno essere ritenuti responsabili di qualsiasi danno accidentale, diretto, indiretto, consequenziale, speciale o punitivo (incluso, ma non soltanto, danni per la perdita di dati, perdita dell'uso, o qualsiasi altro costo per procurare informazioni sostitutive) derivanti dall'uso o dall'inabilità di uso dell'informazioni anche nel caso in cui noi o nostri rappresentanti fossimo a conoscenza della possibilità di tali danni.

Ivoclar Vivadent AG
Ricerca & Sviluppo
Servizio Scientifico
Bendererstrasse 2
FL - 9494 Schaan
Liechtenstein

Contenuti: Petra Bühler-Zemp / Dr. Thomas Völkel

Traduzione: Laura Fait

Editing: R. Boccanera/C. Zulian

Edizione: settembre 2005
