

# IPS e.max<sup>®</sup> Press



**Documentazione scientifica**

**Indice**

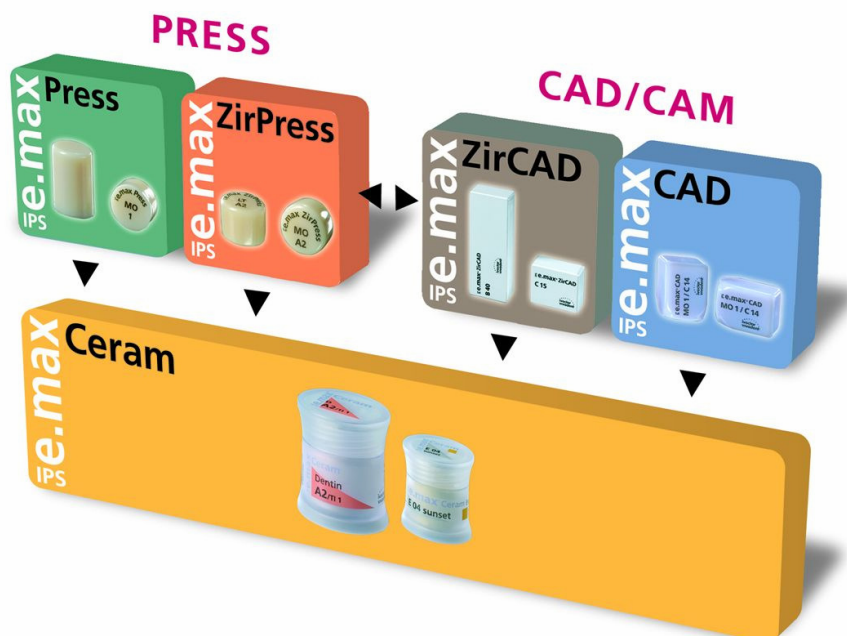
|  |    |
|--|----|
| 1. Introduzione .....  | 4  |
| 1.1 Panoramica IPS e.max .....   | 4  |
| 1.2 IPS e.max Press .....  | 5  |
| 1.2.1 Materiale / produzione .....   | 5  |
| 1.2.2 La colorazione .....   | 6  |
| 1.2.3 La struttura.....  | 6  |
| 2. Dati tecnici .....  | 7  |
| 3. Test in scienza dei materiali .....   | 8  |
| 3.1 Caratteristiche fisiche.....   | 8  |
| 3.2 Resistenza alla flessione .....  | 8  |
| 3.2.1 Resistenza alla flessione di IPS e.max Press (diversi metodi).....             | 8  |
| 3.2.2 Resistenza biassiale di diverse ceramiche per pressatura .....                 | 9  |
| 3.2.3 Resistenza di Weibull $\sigma_{63.21\%}$ .....                                 | 9  |
| 3.3 Resistenza alla frattura .....   | 10 |
| 3.3.1 Resistenza alla frattura di IPS e.max Press (diversi metodi) .....             | 10 |
| 3.3.2 Tenacia alla rottura: influsso del metodo per diverse ceramiche per pressatura | 11 |
| 4. Test in vitro .....   | 12 |
| 4.1 Resistenza alla frattura di ponti anteriori .....                                | 12 |
| 4.2 Resistenza alla frattura di ponti latero-posteriori di 3 elementi .....          | 13 |
| 4.3 La trasmissione della luce.....  | 14 |
| 4.3.1 La trasmissione della luce attraverso materiali per struttura e cementi.....   | 14 |
| 4.3.2 Trasmissione di luce attraverso materiale per struttura e dentina.....         | 15 |
| 4.4 Precisione della chiusura marginale.....   | 15 |
| 4.5 Resistenza alla frattura di corone parziali.....                                 | 16 |
| 5. Studi clinici esterni .....   | 17 |
| 5.1 Università Aachen.....   | 17 |
| 5.2 Università Kiel.....   | 17 |
| 5.2.1 Affidabilità clinica di ponti inlay e ponti su corone pilastro .....           | 17 |
| 5.2.2 Valutazione clinica del comportamento della fessura marginale.....             | 18 |
| 5.3 Università Florida/ Università San Antonio .....                                 | 18 |
| 5.3.1 Affidabilità clinica di ponti lateroposteriori.....                            | 18 |
| 5.3.2 Affidabilità clinica di corone lateroposteriori.....                           | 19 |
| 5.4 Università Friburgo .....  | 20 |
| 5.5 Università Londra.....   | 20 |
| 5.6 Università Innsbruck .....   | 20 |
| 5.7 Conclusioni .....  | 21 |

---

|     |   |    |
|-----|---|----|
| 6.  | Biocompatibilità .....                  | 22 |
| 6.1 | Introduzione .....                      | 22 |
| 6.2 | Stabilità chimica.....                  | 22 |
| 6.3 | Citotossicità in vitro.....             | 22 |
| 6.4 | Sensibilizzazione, irritazione .....    | 22 |
| 6.5 | Radioattività.....                      | 23 |
| 6.6 | Conclusioni .....                       | 23 |
| 7.  | Indice delle fonti bibliografiche ..... | 24 |

# 1. Introduzione

## 1.1 Panoramica IPS e.max



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

- 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 Press

### 1.2.1 Materiale / produzione



IPS e.max Press sono grezzi pressabili (fig. 1) in vetroceramica a base di disilicato di litio in due gradi di opacità.

Fig. 1: Grezzi IPS e.max Press

Lo sviluppo si basa su una vetroceramica del sistema di disilicato di litio (fig. 2). I grezzi vengono fusi massicciamente. La produzione avviene in modo continuato attraverso un procedimento vetro-tecnico (procedimento di fusione-pressatura). Attraverso la nuova tecnologia, che differisce notevolmente dal processo di sinterizzazione dei grezzi Empress-/Empress 2, con parametri di processo ottimizzati, si evita una formazione di difetti (pori, corpi cromatici, ecc.) nel volume dei grezzi.

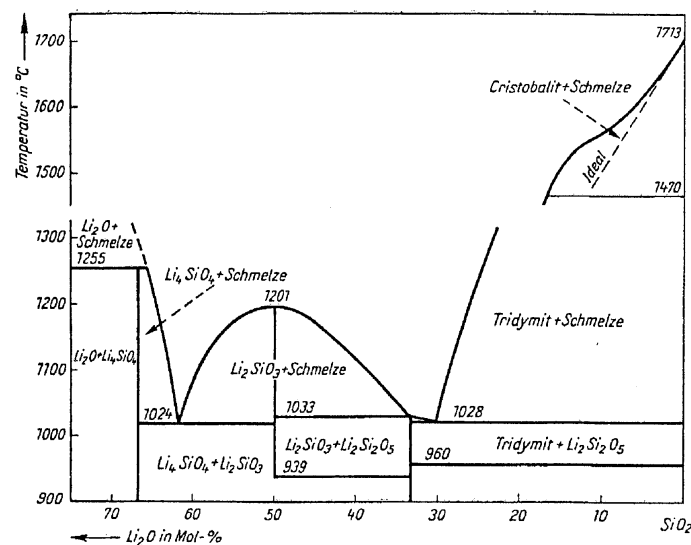


Fig. 2: Sistema di materiale  $\text{SiO}_2\text{-Li}_2\text{O}$  <sup>1</sup>

I coefficienti di espansione molto simili della vetroceramica a base di disilicato di litio ed ossido di zirconio (IPS e.max ZirCAD) offrono la possibilità di utilizzo di una ceramica per stratificazione universale (IPS e.max Ceram).

La lavorazione odontotecnica di IPS e.max Press avviene attraverso la nota tecnologia Empress. Questa si distingue per l'elevata precisione di chiusura.

### 1.2.2 La colorazione

Con il nuovo procedimento non si possono aggiungere pigmenti di colore, in quanto questi si fonderebbero alla temperatura di fusione. Il colore viene prodotto attraverso ioni polivalenti disciolti nel vetro. A tale scopo è determinante la giusta combinazione, concentrazione ed il valore degli ioni coloranti. Il meccanismo della colorazione degli ioni ha il vantaggio di una distribuzione omogenea degli ioni coloranti in un materiale monofase, mentre i pigmenti rappresentano punti difettosi rispettivamente punti deboli nella struttura.

### 1.2.3 La struttura

La struttura di IPS e.max è composta dal 70% ca. di cristalli di disilicato di litio  $\text{Li}_2\text{Si}_2\text{O}_5$ , rivestiti in una matrice di vetro. La fase cristallina principale di disilicato di litio è presente in forma di cristalli aghiformi (Fig. 3). La lunghezza dei cristalli è di 3-6  $\mu\text{m}$ .



Fig. 3: struttura di IPS e.max Press (SEM, mordenzato in vapore di HF per 30 sec.)

## 2. Dati tecnici

### IPS e.max Press

Grezzo in ceramica per pressatura

| <u>Composizione standard:</u> | (% in peso) |
|-------------------------------|-------------|
| SiO <sub>2</sub>              | 57.0 – 80.0 |
| Li <sub>2</sub> O             | 11.0 – 19.0 |
| K <sub>2</sub> O              | 0.0 – 13.0  |
| P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> | 0.0 – 11.0  |
| ZrO <sub>2</sub>              | 0.0 – 8.0   |
| ZnO                           | 0.0 – 8.0   |
| + altri ossidi                | 0.0 – 10.0  |
| + ossidi coloranti            | 0.0 – 8.0   |

#### Caratteristiche fisiche:

##### **Secondo:**

ISO 6872 Dental ceramic

ISO 9693 Metal-ceramic dental restorative systems

|   |   |
|---|---|
| Resistenza alla flessione (biassiale)     | 440 ± 40 MPa                                  |
| Solubilità chimica                        | 40 ± 10 µg/cm <sup>2</sup>                    |
| Coefficiente di espansione (100 - 400 °C) | 10.15 ± 0.4 10 <sup>-6</sup> K <sup>-1</sup>  |
| Coefficiente di espansione (100 - 500 °C) | 10.55 ± 0.35 10 <sup>-6</sup> K <sup>-1</sup> |

### 3. Test in scienza dei materiali

#### 3.1 Caratteristiche fisiche

| Caratteristica fisica            | Valore                        | Ricercatore                           |
|----------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------|
| Resistenza alla frattura (SEVNB) | 2.5 – 3.0 MPam <sup>1/2</sup> | Intern. (Ivoclar Vivadent AG, Schaan) |
| Modulo E                         | 95 ± 5 GPa                    | Intern. (Ivoclar Vivadent AG, Schaan) |
| Modulo E                         | 91.0 GPa                      | Albakry et al. <sup>11</sup>          |
| Modulo E                         | 94.4 GPa                      | Lohbauer <sup>8</sup>                 |
| Modulo E                         | 96.0 GPa                      | Anusavice <sup>2</sup>                |
| Numero di Poisson                | 0.23                          | Albakry et al. <sup>11</sup>          |
| Durezza Vickers                  | 5900 ± 100 MPa                | Intern. (Ivoclar Vivadent AG, Schaan) |
| Durezza                          | 5.5 GPa                       | Albakry et al. <sup>13</sup>          |
| Densità                          | 2.5 ± 0.1 g/cm <sup>3</sup>   | Intern. (Ivoclar Vivadent AG, Schaan) |

Tab. 1: Caratteristiche fisiche

#### 3.2 Resistenza alla flessione

##### 3.2.1 Resistenza alla flessione di IPS e.max Press (diversi metodi)

La resistenza alla flessione dipende notevolmente dal metodo di misurazione impiegato. La Fig. 4 mostra una panoramica dei valori di resistenza misurati con diversi processi di misurazione.

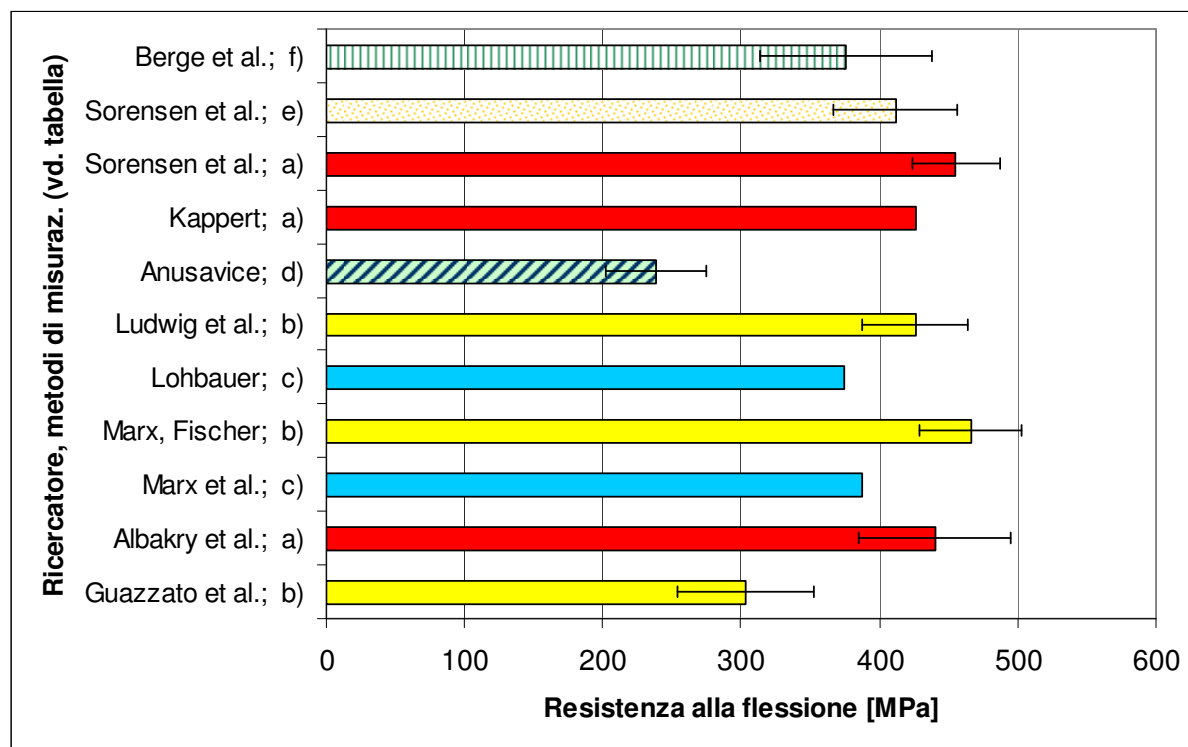




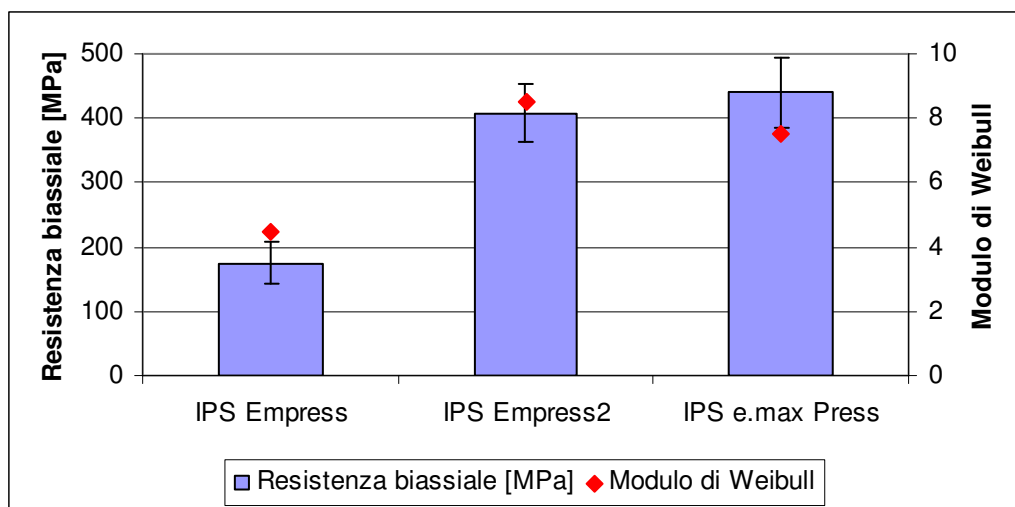
Fig. 4: Resistenze alla flessione di IPS e.max Press rilevate con diversi metodi di misurazione (vedi anche Tab. 2)

| Ricercatore                        | Resistenza alla flessione [MPa] | Metodi di misurazione:  |
|------------------------------------|---------------------------------|---|
| Berge et al. <sup>3</sup> ; f)     | 375.7                           | Resistenza biassiale ISO 6872; test in H <sub>2</sub> O                         |
| Sorensen et al. <sup>4</sup> ; e)  | 411.6                           | Resistenza biassiale (test bagnato)   |
| Sorensen et al. <sup>4</sup> ; a)  | 455.5                           | Resistenza biassiale  |
| Kappert <sup>5</sup> ; a)          | 426                             | Resistenza biassiale  |
| Anusavice <sup>6</sup> ; d)        | 239                             | Resistenza alla flessione a 4 punti dopo 48 h conservazione in H <sub>2</sub> O |
| Ludwig et al. <sup>7</sup> ; b)    | 426                             | Resistenza alla flessione a 3 punti   |
| Lohbauer <sup>8</sup> ; c)         | 374.4                           | Resistenza Weibull $\sigma_{63.21\%}$ ; test flessione a 4 punti DIN EN 843-1   |
| Marx, Fischer <sup>9</sup> ; b)    | 466                             | Resistenza alla flessione a 3 punti   |
| Marx et al. <sup>10</sup> ; c)     | 388                             | Resistenza Weibull $\sigma_{63.21\%}$ ; test flessione a 4 punti DIN EN 843-1   |
| Albakry et al. <sup>11</sup> ; a)  | 440                             | Resistenza biassiale  |
| Guazzato et al. <sup>12</sup> ; b) | 303                             | Resistenza alla flessione a 3 punti   |

Tab. 2: Dati e misurazioni riguardanti la Fig. 4

### 3.2.2 Resistenza biassiale di diverse ceramiche per pressatura

Albakry et al.<sup>11</sup> hanno rilevato la resistenza biassiale ed il modulo di Weibull di diverse ceramiche per pressatura della Ivoclar Vivadent AG. Per ogni materiale sono stati testati 20 dischi, il test é avvenuto secondo ASTM F 394-78.

Fig. 5: resistenza biassiale e modulo Weibull di diverse ceramiche per pressatura (Albakry et al.<sup>11</sup>)

- I valori di resistenza notevolmente superiori di IPS e.max Press ed IPS Empress 2 sono da ricondurre alla composizione del materiale (cristalli di disilicato di litio).
- I moduli Weibull più elevati di IPS e.max Press ed IPS Empress2 indicano, che i valori rilevati di questi materiali sono più affidabili con minore dispersione dei valori.

### 3.2.3 Resistenza di Weibull $\sigma_{63.21\%}$

Nel rilevamento dei valori di resistenza, per la ceramica si arriva ad una dispersione relativamente grande dei valori. Pertanto per la ceramica spesso viene indicata la cosiddetta resistenza Weibull  $\sigma_{63.21\%}$ , questo significa che a questa resistenza il 63.21% di tutte le prove

fallisce. Vengono utilizzate anche le definizioni „resistenza caratteristica“ e „resistenza media“.

Marx et al.<sup>9,10</sup> hanno rilevato la resistenza di Weibull con il test di flessione a 4 punti (DIN V ENV 843-1), con un numero di campione di n=30.

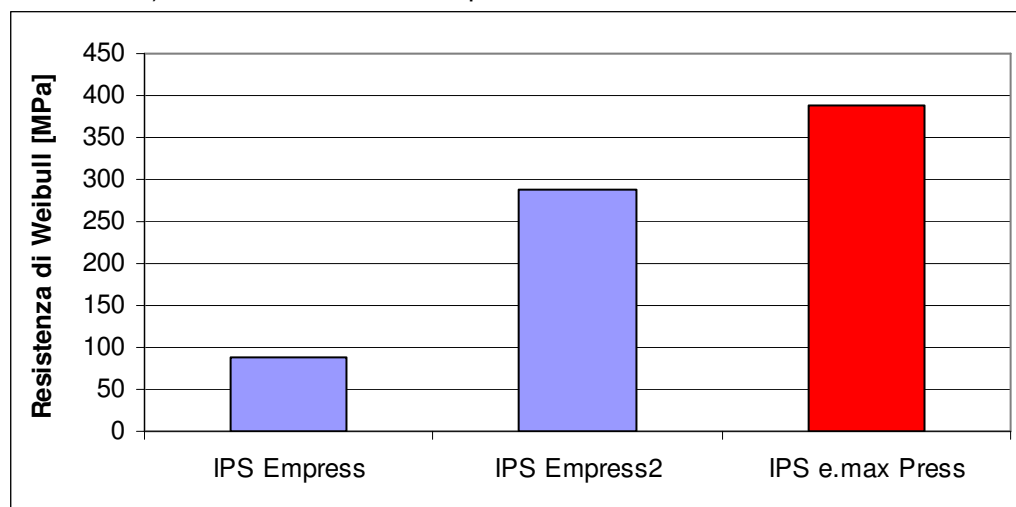


Fig. 6: resistenza Weibull  $\sigma_{63.21\%}$  di ceramiche per pressatura (Marx et al.<sup>9,10</sup>)

- IPS e.max Press presenta una resistenza di Weibull notevolmente superiore rispetto ad IPS Empress 2.

### 3.3 Resistenza alla frattura

La resistenza alla frattura  $K_{IC}$  é un mezzo di misurazione della resistenza che un materiale oppone ad un'incrinatura che si propaga.  $K_{IC}$ , denominato anche fattore di intensità di tensione critico oppure resistenza all'incrinatura, é il valore limite, al quale l'elemento di costruzione si rompe in maniera totale.

#### 3.3.1 Resistenza alla frattura di IPS e.max Press (diversi metodi)

Per il rilevamento della resistenza alla frattura esistono diversi metodi. Si possono effettuare confronti fra materiali, come anche per le resistenze alla flessione, se é stato utilizzato lo stesso metodo anche per la determinazione del  $K_{IC}$ . In questo documento, non entriamo nei particolari dei vari procedimenti, tuttavia qui di seguito riportiamo una breve descrizione dei due metodi che sono stati utilizzati per le prove di IPS e.max Press.

#### **IF (Intendation fracture technique):**

Ad avvenuta preparazione dei campioni, con diversi carichi, si effettuano carichi a impressione di durezza Vickers. Le incrinature, che si formano agli angoli dell'impressione vengono misurate con l'aiuto di un microscopio a luce. Dalla lunghezza di queste incrinature, del carico apportato e determinati indici del materiale (modulo E, durezza) si può calcolare la tenacia alla frattura. A seconda delle dimensioni, forma ed orientamento dei cristalli il materiale é microscopicamente anisotropo. Questo significa, che le incrinature delle impressioni si propagano diversamente parallelamente e verticalmente rispetto ai cristalli. Pertanto ne risultano due diversi valori, che nella ricerca vengono definiti  $IF_{\text{parallelo}}$  rispettivamente  $IF_{\text{perpendicolare}}$ .

**IS (Intendation strength):**

Ad avvenuta preparazione dei campioni con diversi carichi, si effettuano carichi a impressione di durezza Vickers. Le prove vengono quindi sottoposte ad un test di resistenza (a 3 punti, 4 punti oppure biassiale). Dal valore di resistenza rilevato, dal carico apportato e dagli indici del materiale (modulo E, durezza), si può calcolare la tenacia alla frattura.

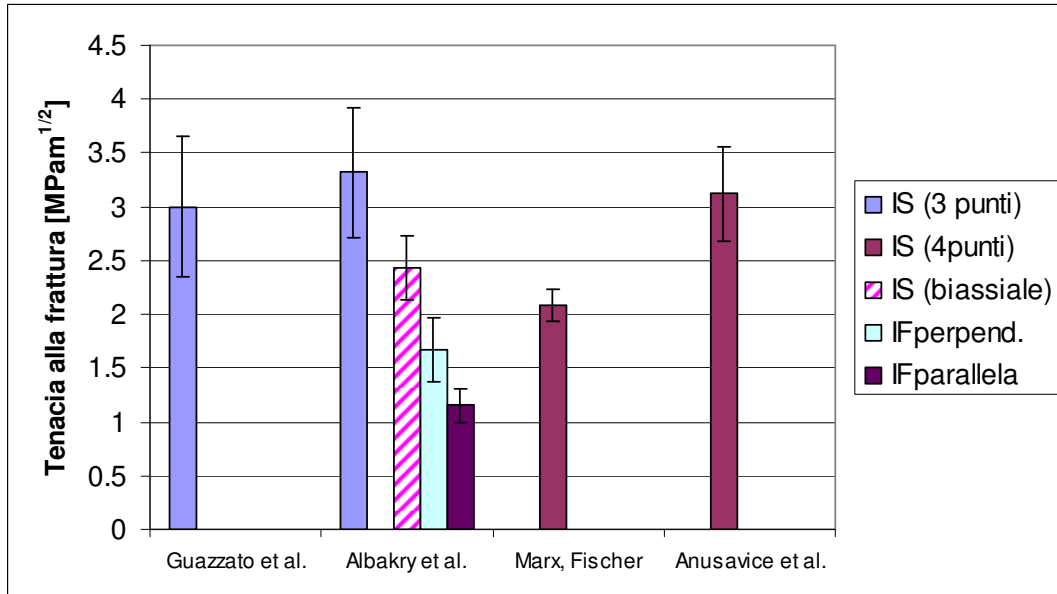


Fig. 7: tenacia alla frattura di IPS e.max Press secondo diversi metodi (Guazzato<sup>12</sup>, Albakry<sup>13</sup>, Marx/Fischer<sup>9</sup>, Anusavice et al.<sup>6</sup>)

Le evidenti differenze di valore di tenacia alla rottura dimostrano, quanto “sensibile” sia l’interpretazione di un singolo valore. I valori di tenacia alla frattura sono fortemente dipendenti dai singoli metodi. L’influsso del metodo a sua volta dipende anche fortemente dal materiale testato (vedi capitolo 3.3.2). Albakry et al.<sup>13</sup> fanno riferimento alla ricerca di Fischer et al.<sup>14</sup>, nella quale il metodo IF viene ritenuto un metodo non idoneo per la determinazione del  $K_{IC}$  e classificato soltanto per una prima stima grossolana della tenacia alla rottura.

### 3.3.2 Tenacia alla rottura: influsso del metodo per diverse ceramiche per pressatura

Albakry et al.<sup>13</sup> hanno rilevato la tenacia alla rottura secondo diversi metodi.

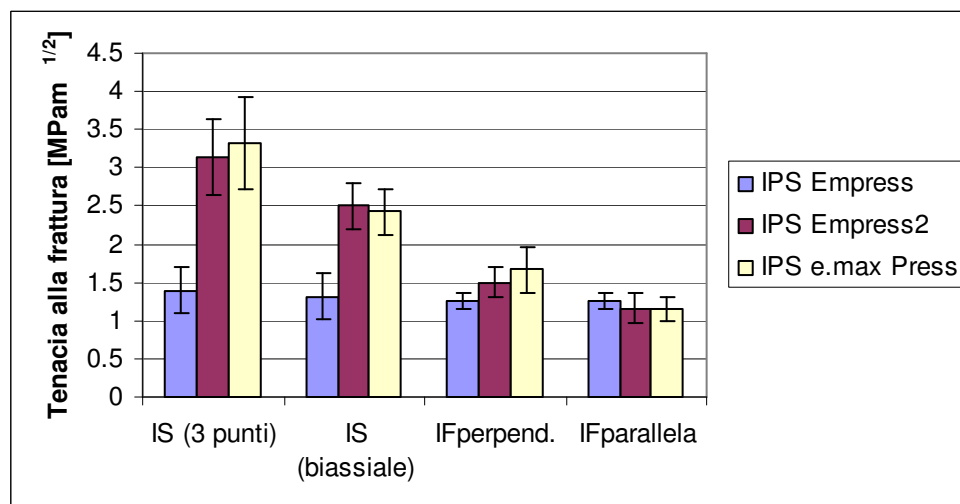


Fig. 8: tenacia alla rottura di ceramiche per pressatura rilevata secondo diversi metodi (Albakry et al.<sup>13</sup>)

La tenacia alla rottura delle ceramiche a base di disilicato di litio IPS Empress2 ed IPS e.max Press dipende fortemente dal metodo di misurazione, mentre per IPS Empress si riscontrano soltanto minime differenze. Albakry et al.<sup>13</sup> presumono che vi sia un influsso dovuto all'orientamento dei cristalli di di silicato di litio. Questo orientamento avviene durante il processo di pressatura del campione. Questo orientamento avviene durante il processo di termopressatura dei singoli campioni. A seconda del metodo di misurazione possono essere necessari altri campioni. Le dimensioni dei cristalli e la loro direzione influisce sul decorso delle incrinature.

## 4. Test in vitro

### 4.1 Resistenza alla frattura di ponti anteriori

Ludwig et al.<sup>7</sup> hanno rilevato la resistenza alla frattura di ponti anteriori sotto carico statico e dinamico. I ponti sono stati realizzati secondo istruzioni d'uso e quindi glasati.

#### Metodi:

statico (n=6): carico statico (in angolazione di 30°) sull'elemento intermedio fino alla frattura

dinamico (n=12): - fino a 300N: simulatore di masticazione, con termocicli  
- da 300N: unità di carico pneumatico, senza termocicli

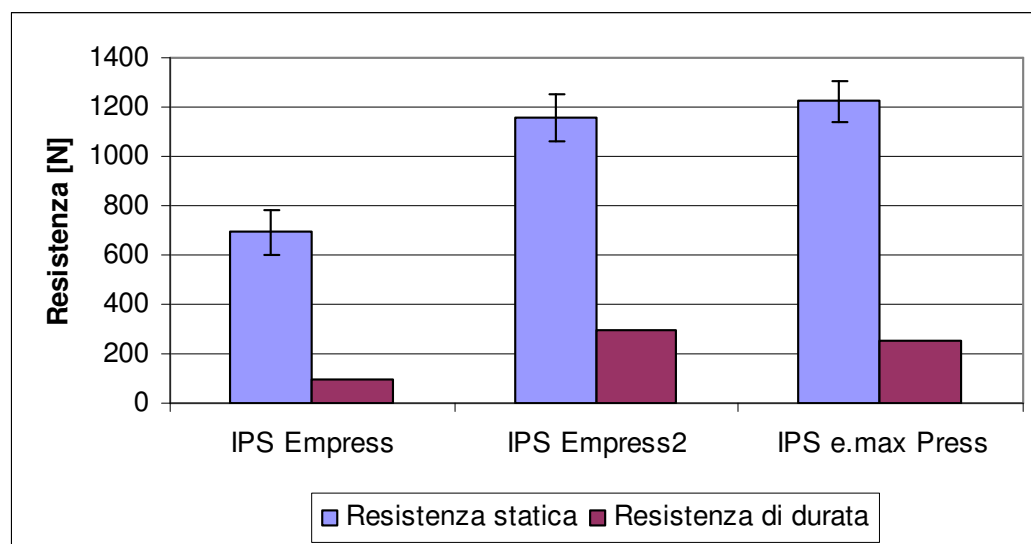


Fig. 9: resistenza statica alla frattura e resistenza di durata di ponti anteriori (Ludwig et al.<sup>7,15</sup>)

- La resistenza di durata di IPS e.max Press é notevolmente superiore al carico possibile in condizioni naturali.<sup>7</sup>
- E' possibile supporre che ponti anteriori di tre elementi in IPS e.max Press con relativo dimensionamento, siano resistenti alla frattura nel tempo.<sup>15</sup>

#### 4.2 Resistenza alla frattura di ponti latero-posteriori di 3 elementi

Schröder<sup>16</sup> ha verificato la resistenza alla frattura statica di strutture e di ponti di 3 elementi IPS e.max Press. Le strutture sono state testate con e senza rivestimento estetico, i ponti sono stati pressati anatomicamente e testati con e senza glasura.

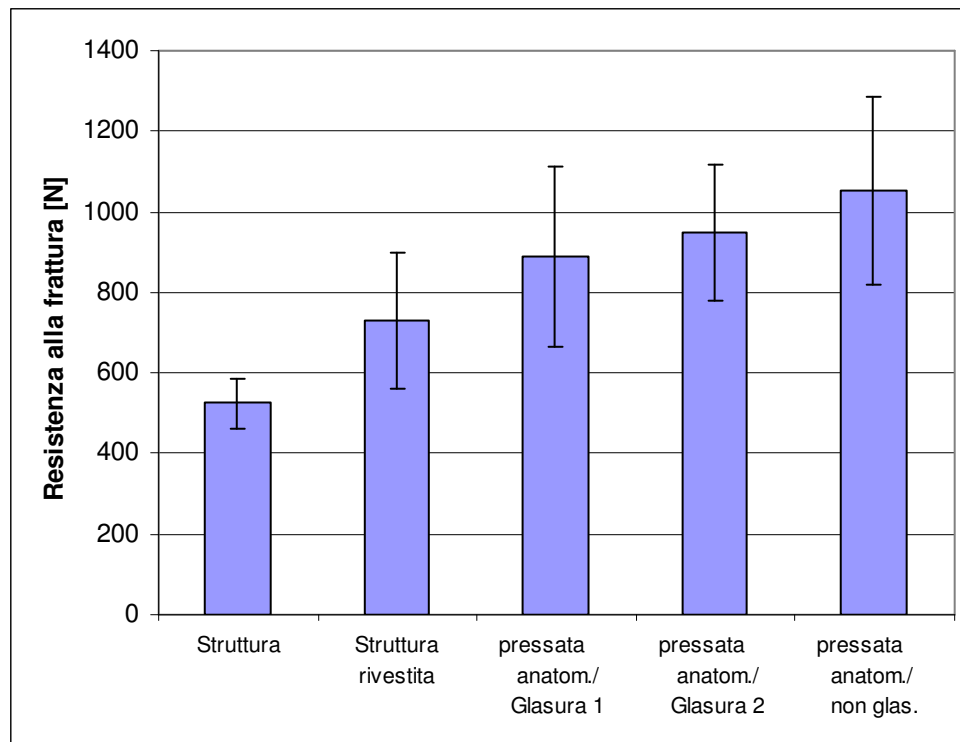


Fig. 10: resistenza alla frattura di ponti latero-posteriori di 3 elementi realizzati in IPS e.max Press (Schröder)<sup>16</sup>

- Ponti pressati anatomicamente raggiungono i massimi valori di resistenza alla frattura.
- La resistenza alla frattura delle strutture rivestite é maggiore di quella delle strutture non rivestite. Il miglioramento é spiegabile dalla sezione piú grande rispetto alle strutture senza rivestimento estetico.

### 4.3 La trasmissione della luce

#### 4.3.1 La trasmissione della luce attraverso materiali per struttura e cementi

Edelhoff et al<sup>17</sup>. hanno testato la trasmissione di luce di diversi materiali per struttura e cementi. Su dischi in ceramica dello spessore di 0,9 mm è stato applicato 0,1 mm di cemento. Come confronto si sono considerati dischi di 1,0 mm di spessore non stratificati. Dopo conservazione per 30 giorni in saliva artificiale è stata rilevata la trasmissione di luce per mezzo di uno spettrofotometro.

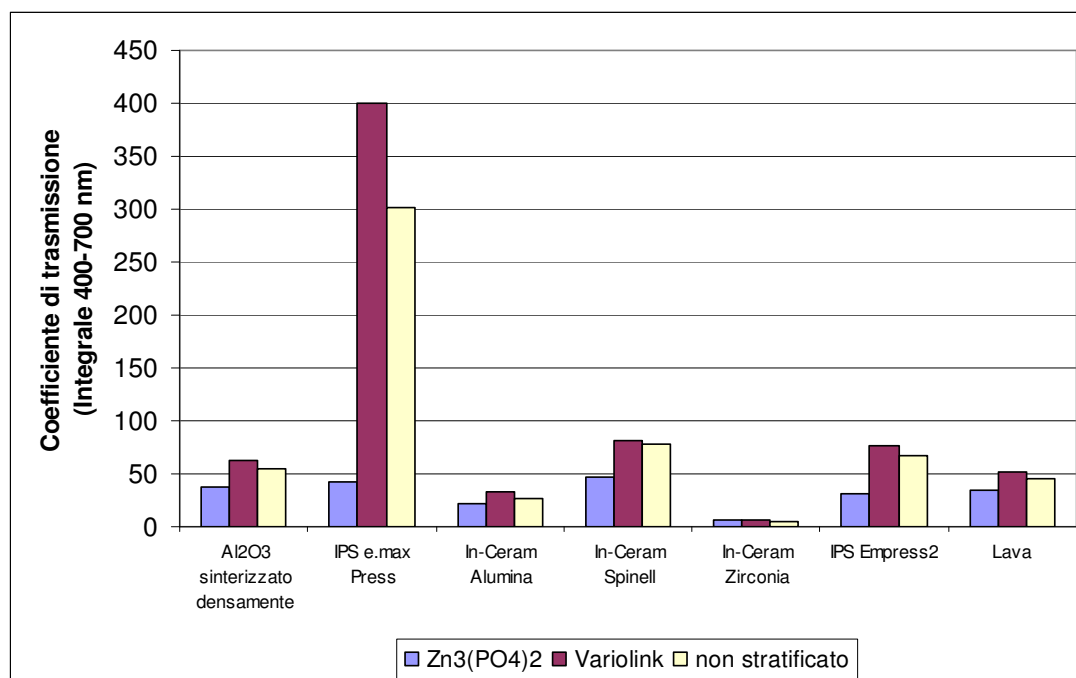


Fig. 11: Trasmissione di luce attraverso struttura e cemento (Edelhoff et al<sup>17</sup>)

- La stratificazione con Variolink transparent ha portato ad un significativo aumento della trasmissione di luce.
- La scelta del materiale da fissaggio ha avuto un maggiore influsso sulle ceramiche più traslucenti.

#### 4.3.2 Trasmissione di luce attraverso materiale per struttura e dentina

La trasmissione di luce è stata rilevata da Edelhoff et al.<sup>18</sup> per mezzo di dischi in ceramiche dello spessore di 0,1 mm. La misurazione è avvenuta dopo conservazione per 30 giorni in saliva artificiale.

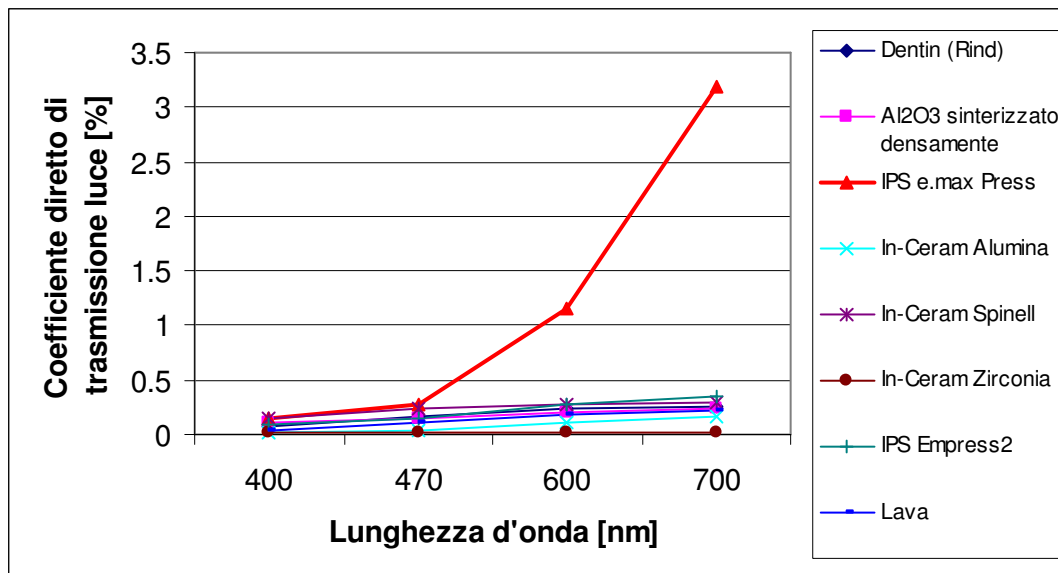


Fig. 12: Trasmissione di luce attraverso materiali per struttura e dentina (Edelhoff et al.)<sup>18</sup>

- La trasmissione di luce aumenta con maggiore lunghezza d'onda.
- Di tutti i materiali testati, IPS e.max Press presenta la trasmissione di luce più elevata.

#### 4.4 Precisione della chiusura marginale

Stappert et al.<sup>19</sup> hanno rilevato la larghezza della fessura marginale di ponti di 3 elementi prima della cementazione, dopo la cementazione e dopo carico termomeccanico. Sono stati testati IPS Empress 2, IPS e.max Press e come gruppo di controllo, ponti in metaloceramica (Metalor V-Classic/Vita Omega Ceramic). I ponti sono stati cementati con Variolink II. Il carico termomeccanico è avvenuto nel simulatore di masticazione (120'000 cicli, 49N, 5°/55°C).

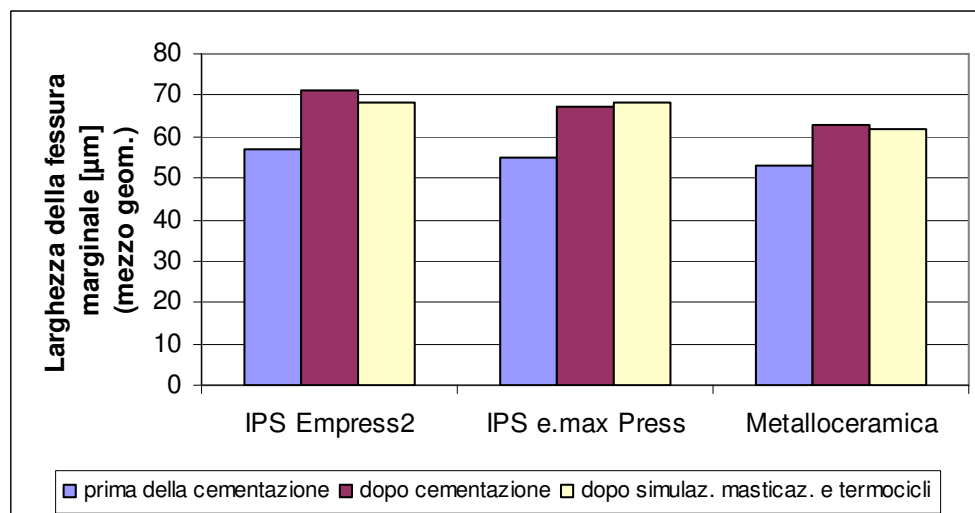


Fig. 13: larghezza della fessura marginale di ponti di 3 elementi (Stappert et al.)<sup>19</sup>

- In tutti i gruppi si é riscontrata un significativo ingrandimento della fessura marginale dopo la cementazione.
- Le larghezze delle fessure marginali dei materiali testati sono tutte circa allo stesso livello.
- La simulazione di masticazione e termocicli non hanno alcun significativo influsso sulla precisione.
- Tutti i valori osservati sono nell'ambito di accettabilità clinica.

#### 4.5 Resistenza alla frattura di corone parziali

Su molari naturali con corone in ceramica integrale differientemente preparate, é stata rilevata la resistenza alla frattura (Stappert et. al.<sup>20,21</sup>). Come gruppo di controllo sono stati utilizzati denti preparati con inlay MOD e denti non preparati. Le preparazioni di corone parziali sono avvenute includendo 1-4 cuspidi occlusali (TK-1, TK-2, TK-3, TK-4). La cementazione è avvenuta adesivamente (Variolink II). Tutti i campioni sono stati sottoposti ad una simulazione di masticazione con termocicli (1,2 mio cicli, 98N, 5°/55°C) e quindi caricati fino alla rottura in un apparecchio di test universale.

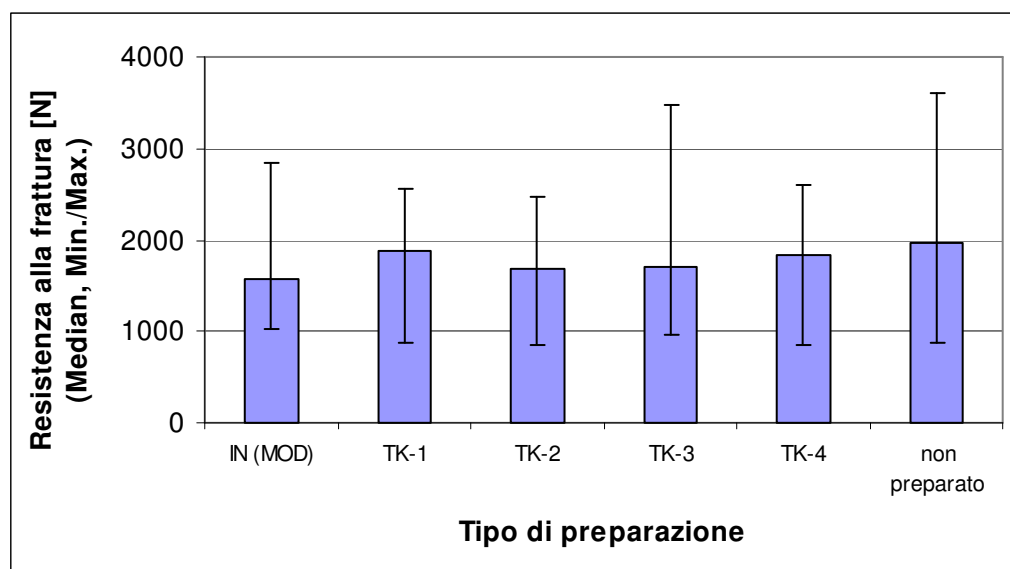


Fig. 14: resistenza alla frattura di molari naturali con corone parziali preparate differientemente (Stappert et al.)<sup>20,21</sup>

- La quota di sopravvivenza *in vitro* nel simulatore di masticazione per tutte le prove è stata del 100%.
- Indipendentemente dall'estensione del restauro ceramico, nei settori latero-posteriori si sono ottenuti valori di resistenza alla frattura che non differiscono significativamente da denti naturali non preparati.



## 5. Studi clinici esterni

### 5.1 Università Aachen

|                   |  |
|-------------------|--|
| Responsabile:     | PD Dr. Edelhoff, Clinica Universitaria Aachen  |
| Titolo:           | Prove cliniche di IPS e.max Press rivestito con IPS Eris for E2  |
| Obiettivo:        | L'affidabilità clinica di restauri IPS e.max Press   |
| Metodo di studio: | Su 52 pazienti sono stati cementati 139 restauri (121 corone, 18 ponti). La cementazione è avvenuta in gran parte adesivamente (Variolink II), in pochi casi con cemento vetroionomero (Vivaglass Cem).                                    |
| Risultati:        | Dopo un tempo di osservazione di 13,84 mesi (da 1 a 23 mesi) non sono stati osservati insuccessi. Non si sono verificate fratture delle strutture. Per quanto riguarda il rivestimento estetico non vi sono stati distacchi e incrinature. |

### 5.2 Università Kiel

#### 5.2.1 Affidabilità clinica di ponti inlay e ponti su corone pilastro

|                   |   |
|-------------------|---|
| Responsabile:     | Prof. Dr. Kern, Clinica Universitaria Schleswig-Holstein, Kiel  |
| Titolo:           | Studio quinquennale prospettivo su ponti inlay e ponti a corona in ceramica integrale   |
| Obiettivo:        | Affidabilità clinica di ponti inlay e ponti a corona pilastro in IPS e.max a confronto  |
| Metodo di studio: | 81 ponti di tre elementi (36 ponti a corona; 45 ponti inlay) sono stati cementati su 68 pazienti. La cementazione di 20 ponti a corona è avvenuta convenzionalmente (Ketac Cem). I rimanenti 16 ponti a corona e tutti i ponti inlay sono stati cementati adesivamente (Variolink II).<br>Il 92% dei restauri è stato cementato nei settori latero-posteriori.  |
| Risultati:        | Il tempo di osservazione medio è di 37 mesi per i ponti inlay e 48 mesi per i ponti a corona. Nei ponti a corona è stata riscontrata una quota di sopravvivenza del 100%. Nei ponti inlay si sono verificati sei casi di cementazione (n=3) rispettivamente una combinazione (n=3) di decementazione e frattura.<br>La quota di sopravvivenza a quattro anni secondo Kaplan Meier per i ponti inlay è del 89%, per i ponti a corona 100%. |

### 5.2.2 Valutazione clinica del comportamento della fessura marginale

**Responsabile:** Prof. Dr. Kern, Clinica Universitaria Schleswig-Holstein, Kiel

**Titolo:** Ricerca clinica della precisione di un sistema di ceramica integrale sperimentale prima e dopo la cementazione

**Obiettivo:** Ricerca della precisione di ancoraggi di ponti ad intarsio ed a corona

**Metodo di studio:** Lo studio comprendeva 19 pazienti. Per ogni ponte è stato testato un ancoraggio (11 corone, 8 inlays). Sono state rilevate delle impronte sia prima che dopo la cementazione adesiva (Variolink II). La larghezza delle fessure è stata misurata nel SEM. I contorni sono stati suddivisi in settori di 200 µm. Per la valutazione è stato considerato il valore più grande di ogni settore.

**Risultati<sup>22</sup>:**

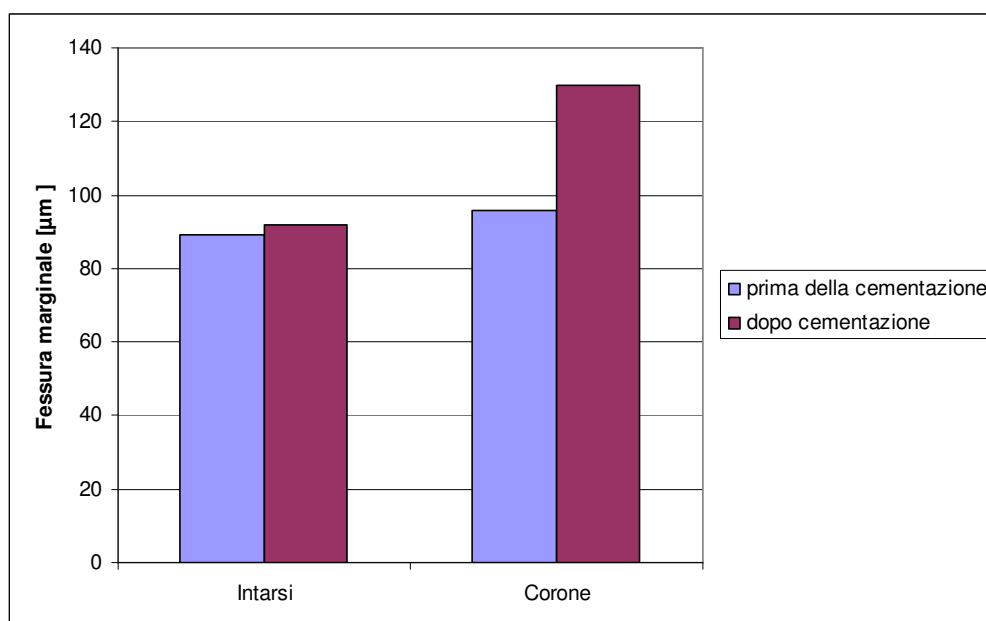


Fig. 15: fessure marginali di inlays e corone prima e dopo la cementazione (Wolfart et al)<sup>22</sup>

Le fessure marginali dei ponti con ancoraggio con corona, dopo la cementazione, erano significativamente superiori rispetto a prima. Nei ponti intarsio, attraverso la cementazione, non si è riscontrata alcuna modifica significativa della fessura marginale. Le fessure marginali nei ponti intarsio ed a corona rientrano negli standard biologicamente accettabili.

## 5.3 Università Florida/ Università San Antonio

### 5.3.1 Affidabilità clinica di ponti latero-posteriori

**Responsabile:** Prof. Dr. Anusavice, University of Florida, Gainesville  
Dr. Esquivel-Upshaw, University of Texas Health Center, San Antonio

**Titolo:** Comportamento *in vivo* di un materiale sperimentale per ponti lateroposteriori

Obiettivo: - conferma clinica di IPS e.max Press per ponti lateroposteriori nel rispetto delle dimensioni delle connessioni prescritte

- Influsso delle massime forze di masticazione sulla quota di sopravvivenza dei ponti.

Metodo di studio: 30 ponti (tecnica di pittura, glasati), sono stati cementati su 21 pazienti. La cementazione é avvenuta convenzionalmente (Protec CEM) oppure adesivamente (Variolink II). Di ogni ponte sono state misurate le sezioni delle connessioni. Di ogni paziente é stata rilevata la forza di masticazione. Questi dati dovranno essere di supporto all'interpretazione delle osservazioni cliniche.

Risultati<sup>23</sup>: risultati a 5 anni:  
senza considerazione delle indicazioni del produttore per quanto riguarda le dimensioni delle connessioni in 5 anni si sono riscontrati il 10% di insuccessi a causa di fratture (3/30) ed un insuccesso a causa di carie secondaria (3,3%).  
In un caso di frattura si rileva una forza di masticazione massima di 1031N ed in 2 casi il mancato rispetto delle dimensioni delle connessioni previste.  
Se nella valutazione si considerano le forze di masticazione e le dimensioni delle connessioni (indicazioni del produttore) si ottiene una quota di insuccessi in 5 anni del 3,3% (1 ponte) a causa di frattura.

### 5.3.2 Affidabilità clinica di corone lateroposteriori

Responsabile: Dr. Esquivel-Upshaw, University of Texas Health Center, San Antonio

Titolo: Rilevamento del comportamento di abrasione di smalto dentale e restauri ceramici (corone) nell'impiego clinico

Obiettivo: Rilevamento del comportamento abrasivo di smalto dentale e corone in IPS e.max Press nell'impiego clinico

Metodo di studio: Su 29 pazienti sono state cementate in tutto 36 corone in metalloceramica e ceramica integrale. Le corone sono state suddivise in 3 gruppi:

- corone in metalloceramica (IPS d.SIGN; n=12)
- corone in IPS Empress 2 rivestite con IPS Eris for E2 (n=12)
- corone in IPS e.max Press rivestite con IPS Eris for E2 (n=12)

La cementazione di corone in ceramica integrale é avvenuta con Variolink II. Le corone in metalloceramica sono state cementate con RelyX Unicem. Subito dopo la cementazione sono state effettuate immagini "Baseline" ed impronte per determinare in seguito l'abrasione.

Risultati: Secondo il primo rapporto intermedio una corona in IPS Empress 2 si è fratturata nel primo mese. Dopo oltre 4 mesi si è decementata una corona in IPS e.max Press.

#### **5.4 Università Friburgo**

|                   |  |
|-------------------|--|
| Responsabile:     | Dr. Stappert, Clinica Universitaria, Friburgo i. Br.   |
| Titolo:           | Ricerca clinica su ceramica integrale a base di disilicato di litio e corone parziali realizzate in Cerec 3 nei mascellari inferiori lateroposteriori  |
| Obiettivo:        | Conferma clinica di corone parziali in ceramica integrale nei settori lateroposteriori (IPS e.max Press e ProCAD)  |
| Metodo di studio: | Cementazione di corone/inlays in IPS e.max Press (n=40) e ProCAD (n=40). Per ogni gruppo, massimo 20 denti pilastro devitali, questi sono da stabilizzare con il sistema di perni in ceramica integrale. |
| Risultati:        | Dopo un anno per entrambi i gruppi non sono stati osservati insuccessi.  |

#### **5.5 Università Londra**

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| Responsabile:                   | Prof. Dr. Watson, King's College, London   |
| Titolo:                         | Ricerca clinica di due sistemi commerciali rispetto un sistema ceramico sperimentale   |
| Obiettivo:                      | Comportamento clinici di corone latero-posteriori. Confronto di tre materiali ceramici rispettiv. metalloceramici.   |
| Metodo di studio:               | 90 corone lateroposteriori sono state cementate in 48 pazienti: <ul style="list-style-type: none"><li>- 30 corone IPS e.max Press, totalmente anatomiche</li><li>- 30 corone Procera-AllCeram (PA), stratificate (allumina)</li><li>- 30 corone in metalloceramica (PFM)</li></ul> Il giudizio nelle visite di controllo è avvenuto secondo i criteri USPHS.                                   |
| Risultati <sup>24,25,26</sup> : | Giudizio dopo 54 mesi: <ul style="list-style-type: none"><li>- Non solo state rilevate modifiche o solo minime modifiche dei restauri IPS e.max Press secondo i criteri USPHS (decolorazione, deposito di placca, distacchi, ...)</li><li>- Frattura di 2 corone Procera-Allceram</li><li>- Sostituzione di 2 corone IPS e.max Press a causa della crescita progressa di incrinature</li></ul> |

#### **5.6 Università Innsbruck**

|               |  |
|---------------|--|
| Responsabile: | Prof. Dumfahrt, Clinica Universitaria, Innsbruck   |
| Titolo:       | L'affidabilità clinica di un nuovo sistema di ceramica per pressatura – Inlays, onlays, faccette |
| Obiettivo:    | L'affidabilità clinica di IPS e.max Press nel campo di indicazioni inlay, onlay e faccette       |

|                   |  |
|-------------------|--|
| Metodo di studio: | Cementazione di 177 restauri (totalmente anatomici o rivestiti esteticamente) su 26 pazienti.<br><br>Cementazione adesiva (Variolink II).<br>Numero di restauri: 41 inlays, 66 onlays, 24 corone, 46 faccette. |
| Risultati         | La quota di sopravvivenza é del 100% (dopo 1 anno)<br>La precisione di adattamento viene valutata come ottima.<br>La lavorabilità viene giudicata molto buono sia dal punto di vista clinico che tecnico.      |

### **5.7 Conclusioni**

Dati da studi clinici in merito ad IPS e.max Press sono molteplici e disponibili in riguardo a lunghi periodi di tempo. Per questo motivo é stato possibile definire esattamente il campo di indicazioni di questa ceramica per pressatura a base di disilicato di litio. Vi é anche pluriennale esperienza clinica con il materiale simile IPS Empress 2.

Procedendo secondo le indicazioni delle istruzioni d'uso, IPS e.max Press può essere impiegato clinicamente con successo.

## 6. Biocompatibilità

### 6.1 Introduzione

Notoriamente le ceramiche integrali possiedono una buona biocompatibilità<sup>27,28</sup>

### 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 Anusavice<sup>29</sup> le ceramiche sono considerate come materiali dentali dalla maggiore stabilità.

Stabilità chimica secondo ISO 6872:

|                 | <b>Solubilità chimica<br/>[µg/cm<sup>2</sup>]</b> | <b>Valore limite secondo la<br/>norma [µg/cm<sup>2</sup>]</b> |
|-----------------|---|---|
| IPS e.max Press | 40 ± 10   | < 100   |

(Ivoclar Vivadent AG, Schaan, 2005)

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

### 6.3 Citotossicità in vitro

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

Il test è 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 citotossico<sup>30</sup>.**

### 6.4 Sensibilizzazione, irritazione

Cavazos<sup>31</sup>, Henry et al.<sup>32</sup> und Allison et al.<sup>33</sup> hanno dimostrato che la ceramica dentale, contrariamente ad altri materiali dentali, a contatto con la mucosa orale non porta ad alcuna reazione negativa. Mitchell<sup>34</sup> nonché Podshadley ed Harrison<sup>35</sup> hanno dimostrato con test di impianti, che la ceramica glasata, porta ad una reazione irritativi soltanto molto minima 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 la ceramica IPS e.max Press.

**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 Press é stata misurata presso l'Istituto di Ricerca Jülich. Il valore misurato di  $<0.03 \text{ Bq/g}^{36}$  è notevolmente inferiore al valore massimo fissato dalla norma ISO 6872 e pari a  $1.0 \text{ Bq/g}$ .

### **6.6 Conclusioni**

In base ai dati a disposizione ed alle attuali conoscenze si può affermare, che IPS e.max Press 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 Li<sub>2</sub>O-SiO<sub>2</sub>. J. Phys. Chem. 1930. 34: p. 2641-2650
- 2 Anusavice (2001) , interner Bericht an Ivoclar Vivadent AG
- 3 Berge HX, Sorensen JA, Edelhoff D (2001). Split energy factor theory in fracture analysis of dental ceramics. JDR 80:57.
- 4 Sorensen JA, Berge HX, Edelhoff D (2000). Effect of storage media and fatigue loading on ceramic strength. JDR 79:217.
- 5 Kappert HF (2000), interner Bericht an Ivoclar Vivadent AG
- 6 Anusavice KJ, Della B, A., Mecholsky JJ (2001). Fracture behavior of Leucite- and Lithia-Disilicate-based hot-pressed ceramics. JDR 80:544.
- 7 Ludwig et al (2000): Glastech. Ber. Glass Sci. Technol. 73 C1, 293-301
- 8 Lohbauer (2003), interner Bericht an Ivoclar Vivadent AG
- 9 Marx, Fischer (2001), interner Bericht an Ivoclar Vivadent AG
- 10 Marx R, Fischer H, Weber M, Jungwirth F (2001). Rissparameter und Weibullmodule: unterkritisches Risswachstum und Langzeitfestigkeit vollkeramischer Materialien. DZZ 56:89-98.
- 11 Albakry M, Guazzato M, Swain MV (2003). Biaxial flexural strength, elastic moduli, and x-ray diffraction characterization of three pressable all-ceramic materials. J Prosthet Dent 89:374-380
- 12 Guazzato M, Albakry M, Ringer SP, Swain MV (2004). Strength, fracture toughness and microstructure of a selection of all-ceramic materials. Part I. Pressable and alumina glass-infiltrated ceramics. Dental Materials 20:441-448
- 13 Albakry M, Guazzato M, Swain MV (2003). Fracture toughness and hardness evaluation of three pressable all-ceramic dental materials. J Dent 31:181-188.
- 14 Fischer H, Marx R (2002). Fracture toughness of dental ceramics: comparison of bending and indentation method. Dental Materials 18:12-19.
- 15 Ludwig (2001) , interner Bericht an Ivoclar Vivadent AG
- 16 Schröder (2004), interner Bericht an Ivoclar Vivadent AG
- 17 Edelhoff D, Sorensen J (2002). Light transmission through all-ceramic framework and cement combinations. Journal of Dental Research (Spec Iss A) 81.
- 18 Edelhoff D, Sorensen JA (2001). Light transmission through all-ceramic framework materials and bovine dentin. JDR 80:600.
- 19 Stappert CFJ, Dai M, Chitmongkolsuk S, Gerds T, Strub JR (2004). Marginal adaption of three-unit fixed partial dentures constructed from pressed ceramic systems. British Dental Journal 196:766-770.
- 20 Stappert et al (2003): interner Bericht an Ivoclar Vivadent AG
- 21 Stappert et al (2002). Überlebensrate und Bruchfestigkeit von vollkeramischen Teilkronen unterschiedlicher Präparation nach thermozyklischer Kausimulation. Eine In-vitro Studie. Abstracts, 51. Jahrestagung der DGZPW Dresden
- 22 Wolfart S, Wegner SM, Al-Halabi A, Kern M (2003). Clinical Evaluation of marginal fit of a new experimental all-ceramic system before and after cementation. The International Journal of Prosthodontics 16:587-592.
- 23 Esquivel-Upshaw JF, Anusavice KJ, Young H, Jones J, Gibbs C (2004). Clinical performance of a lithia disilicate-based core ceramic for three-unit posterior FPDs. International Journal of Prosthodontics 17:469-475.
- 24 Etman MK, Watson TF, Woolford MJ (2002). Clinical performance of Experimental Glass-Ceramic Posterior Crowns: 3D Measurement of Clinical Wear. IADR San Diego, abstract #1697



- 
- 25 Etman MK, Woolford MJ, and Watson TF (2004). 3-year Clinical Evaluation of Experimental Glass-Ceramic Crowns: In-vivo Elemental Analysis. IADR Hawaii, abstract #0197
  - 26 Etman MK, Woolford MJ, Dunne SM, Wilson N (2005). 54 Months Clinical Performance and Crack Propagation in All-Ceramic Restorations. IADR Baltimore, abstract #0423
  - 27 Roulet JF, Herder S. Seitenzahnversorgung mit adhäsiv befestigten Keramikinlays. Quintessenz Verlags-GmbH, Berlin, 1985
  - 28 McLean JW. Wissenschaft und Kunst der Dentalkeramik. Verlag "Die Quintessenz", Berlin, 1978
  - 29 Anusavice KJ. Degradability of Dental Ceramics. Adv Dent Res 6 (1992) 82-89
  - 30 NIOM Test Report (2003); No 004/04
  - 31 Cavazos E. Tissue response to fixed partial denture pontics. J Prost Dent 20 (1968) 143
  - 32 Henry P et al. Tissue changes beneath fixed partial dentures. J Prosth Dent 16 (1966) 937
  - 33 Allison JR et al. Tissue changes under acrylic and porcelain pontics. J Dent Res 37 (1958) 66
  - 34 Mitchell DF. The irritational qualities of dental materials. JADA 59 (1959) 954
  - 35 Podshadley AG, Harrison JD. Rat connective tissue response to pontic material. J Prosth Dent 16 (1966) 110
  - 36 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 fossero 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

---