

IPS e.max[®] ZirCAD



Documentazione scientifica

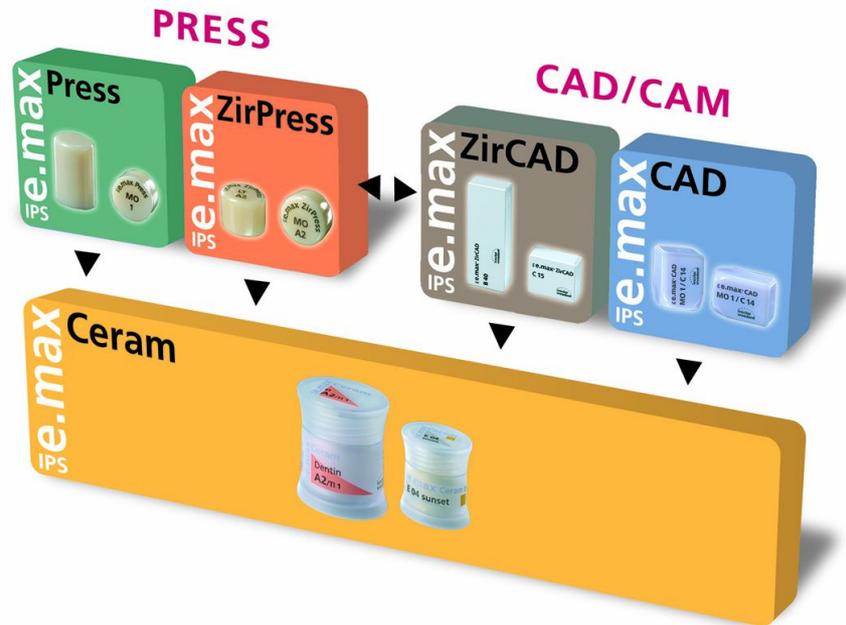
Indice

1. Introduzione.....	3
1.1 Panoramica del sistema IPS e.max.....	3
1.2 Scienza dei materiali e definizioni	4
1.2.1 Definizioni.....	4
1.2.2 Scienza dei materiali: ossido di zirconio.....	5
1.3 IPS e.max ZirCAD.....	6
2. Dati tecnici	7
3. Prove in scienza dei materiali.....	8
3.1 Caratteristiche fisiche	8
4. Test in vitro.....	9
4.1 Forza di rottura di ponti.....	9
4.2 Incidenza di distacchi con e senza Liner	10
5. Studi clinici esterni	11
5.1 Università Iowa.....	11
5.2 Pacific Dental Institut	11
5.3 Università Michigan	11
5.4 Università Monaco	12
5.5 Università Heidelberg	12
5.6 Università Aachen.....	12
5.7 Conclusioni.....	13
6. Biocompatibilità	13
6.1 Introduzione.....	13
6.2 Stabilità chimica.....	13
6.3 Biocompatibilità dell'ossido di zirconio stabilizzato con ittrio	13
6.4 Tossicità in vitro / genotossicità in vitro	14
6.5 Reazione biologica su materiali implantari – in vivo	14
6.6 Radioattività.....	14
6.7 Conclusioni.....	14
7. Indice delle fonti bibliografiche.....	15

1. Introduzione

1.1 Panoramica del sistema 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 **Scienza dei materiali e definizioni** ^{1,2,3}

1.2.1 **Definizioni**

- **Zircone** é la definizione del minerale $ZrSiO_4$ (silicato di zirconio). E' una componente della crosta terrestre e viene utilizzato quale materia prima naturale per la realizzazione di ceramiche per strutture in ossido di zirconio.

- **Zirconio (Zr)** é un metallo dalla lucentezza argentea. In forma altamente pura è relativamente morbido e duttile. Il suo composto principale è l'ossido di zirconio ZrO_2 .

- Con **ossido di zirconio** oppure **biossido di zirconio** (ZrO_2) si definisce la ceramica tecnica a base di ossidi. E' anche la definizione per ZrO_2 presente in natura (ossido di zirconio naturale). L'ossido di zirconio naturale a temperatura ambiente è presente in forma monoclinica. E' fortemente impuro e pertanto non é indicato come materia prima per la realizzazione di ceramiche per strutture in ossido di zirconio.

- **Y-TZP: Tetragonal Zirconia Polycrystals**; ZrO_2 parzialmente stabilizzato tramite l'aggiunta di ossido di ittrio (Y_2O_3). La struttura, a temperatura ambiente, si compone di ossido di zirconio tetragonale a cristalli fini.

- **PSZ: Partially Stabilized Zirconia**; attraverso la dotazione p.e. di MgO a temperatura ambiente si crea una ceramica composta da una fase tetragonale rivestita in una matrice di ZrO_2 cubico.

- **Blocchetto a corpo grezzo**: senza trattamento termico, cioè oggetto pressato in polvere ceramica senza sostanze leganti. Poiché non è avvenuta una presinterizzazione, l'oggetto è bianco come il gesso. Questo permette una lavorazione molto facile, tuttavia a causa della propria bassa stabilità crea grossi problemi durante il trasporto e la lavorazione. Questo blocchetto si presenta con una porosità aperta, durante la sinterizzazione si deve tenere conto di una contrazione lineare del 25% ca.

- **Gessetto**: blocco presinterizzato. Attraverso il pretrattamento termico le sostanze organiche di aiuto per il processo di pressatura si sono volatilizzate ed il grezzo dispone di una sufficiente stabilità propria. Attraverso la presinterizzazione il blocco bianco ha già subito una contrazione del 5% ca. Nella realizzazione CAD/CAM di oggetti da blocchi bianchi si deve tenere in considerazione una contrazione da sinterizzazione (lineare) del 20% ca.

- **Trasformazione martensitica**: trasformazione priva di diffusione della struttura reticolare senza attivazione termica.

1.2.2 Scienza dei materiali: ossido di zirconio

A seconda della temperatura, l'ossido di zirconio puro (ZrO_2) è presente in diverse strutture cristalline (Fig. 1:).

Con il raffreddamento del materiale sciolto i grani di ossido di zirconio attraversano le fasi cristalline cubiche (k), tetragonali (t) e monocline (m) (vedi Fig. 2:).

Nella trasformazione di fase $t \rightarrow$ si tratta di un ribaltamento privo di diffusione (trasformazione martensitica). Questa trasformazione è legata ad un aumento di volume del 3-4%. Questo significa, che attraverso l'aumento di volume dei grani, delle tensioni e microincrinature ad essi connesse, gli elementi strutturali di puro ZrO_2 si romperebbero. Grazie a diversi additivi come p.e. Y_2O_3 , MgO , CeO_2 questa trasformazione di fase può essere spostata a temperature più basse, permettendo di ottenere una stabilizzazione della fase t (tetragonale) a temperatura ambiente. Questo avviene p.e. dotando lo ZrO_2 di 3% grammomolecole (corrisponde al 5,1% in peso) di Y_2O_3 , chiamato 3Y-TZP.

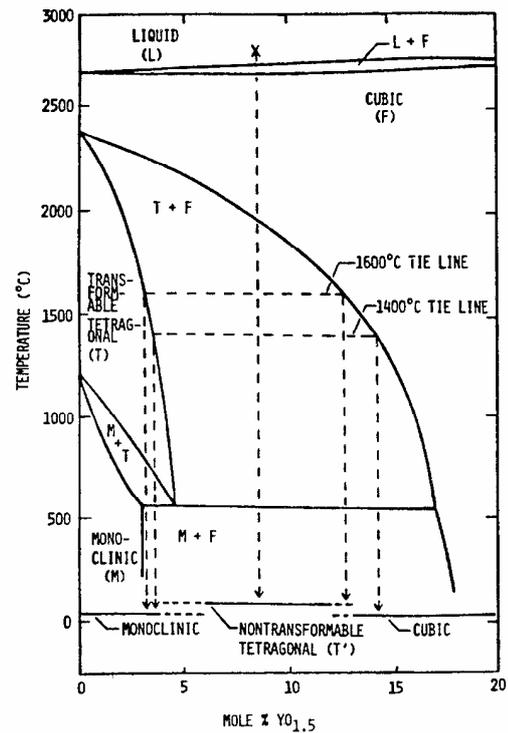


Fig. 1: lato ricco di ossido di ittrio del diagramma di fase nel sistema $Y_2O_3-ZrO_2$

I grani tetragonali di 3Y-TZP, a temperatura ambiente si trovano in uno stato metastabile. Metastabile per il fatto che la trasformazione $t \rightarrow m$ (tetragonale monocline) può essere indotta da agenti esterni quali tensioni, temperatura ed ambiente. Questa trasformazione di fase, e l'aumento di volume ad essa connesso, può avere un effetto molto vantaggioso, si parla in questo caso di *rafforzamento di trasformazione indotto da tensione*. La temuta propagazione di fessure della ceramica e la successiva catastrofica frattura dell'elemento di costruzione possono essere ritardati. Il campo di tensione dell'apice di una fessura determina la trasformazione di fase $t \rightarrow m$. L'aumento di volume connesso ai grani trasformati porta da un lato ad un'allargamento dell'apice della fessura e quindi al disinnescamento della situazione, e dall'altro ad una compressione dei fianchi della fessura. Questo conferisce al materiale Y-TZP l'elevata resistenza e tenacia alla frattura, così straordinaria per una ceramica.

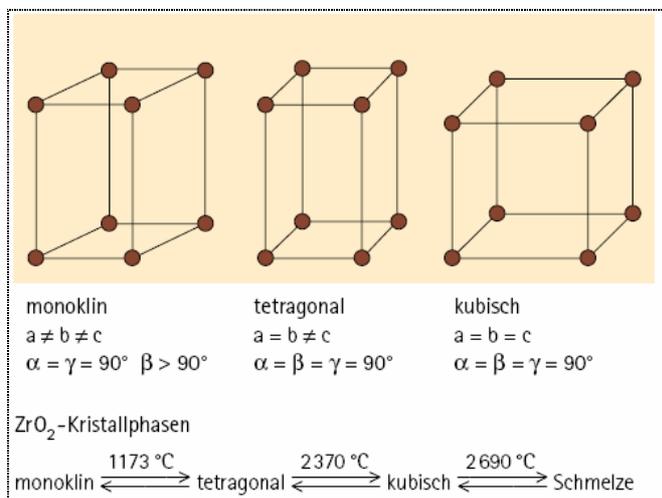


Fig. 2: fasi cristalline e temperature di trasformazione dell'ossido di zirconio puro

1.3 IPS e.max ZirCAD

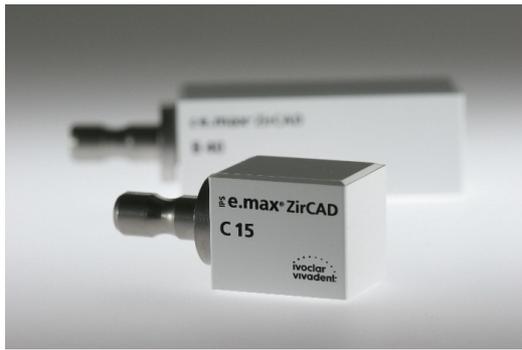


Fig. 3: IPS e.max ZirCAD

IPS e.max ZirCAD é un blocchetto presinterizzato in ossido di zirconio stabilizzato con ittrio (Y - TZP) per la tecnologia CAD/CAM (Fig. 3)

La struttura del blocchetto é molto porosa. Attraverso la presinterizzazione i grani sono soltanto leggermente collegati fra di loro attraverso deboli punti di unione di sinterizzazione (Fig. 4).

La porosità è del 50% ca. La resistenza del materiale è ancora molto bassa, permettendo quindi una semplice lavorazione.

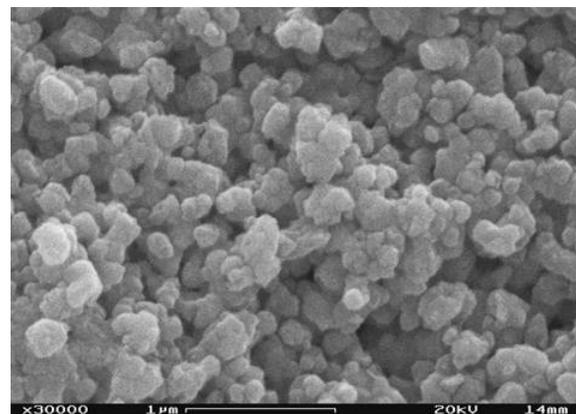


Fig. 4: Struttura del blocchetto IPS e.max ZirCAD (presinterizzato) (SEM-superficie di frattura)

Dopo aver conferito la forma con il CAM avviene la condensazione della struttura attraverso la sinterizzazione. Il restauro è altamente condensato ed è composto da grani tetragonali (Fig. 5).

La densità è del 99,5% ca. della densità teorica (TD). Stabilità e tenacia hanno ora raggiunto gli elevati valori desiderati.

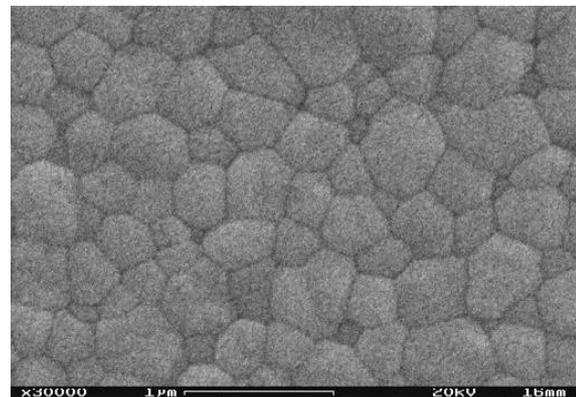


Fig. 5: struttura sinterizzata di IPS e.max ZirCAD (SEM, mordenzato termicamente 1420°C, 15 min)

2. Dati tecnici

IPS e.max ZirCAD

Blocchetti in ceramica per la tecnologia CAD/CAM

Composizione standard:

(% in peso)

ZrO ₂	87.0 – 95.0
Y ₂ O ₃	4.0 – 6.0
HfO ₂	1.0 – 5.0
Al ₂ O ₃	0.0 – 1.0

Caratteristiche fisiche:

Secondo:

ISO 6872 Dental ceramic

ISO 9693 Metal-ceramic dental restorative systems

Resistenza alla flessione (biassiale)	900 ± 50 MPa
Solubilità chimica	< 10 µg/cm ²
Coefficiente di espansione (100 - 400 °C)	10.75 ± 0.25 10 ⁻⁶ K ⁻¹
Coefficiente di espansione (100 - 500 °C)	10.80 ± 0.25 10 ⁻⁶ K ⁻¹

3. Prove in scienza dei materiali

3.1 Caratteristiche fisiche

Tab. 1: caratteristiche fisiche

Caratteristica	Valore	Direttiva norma: ISO 13356:19975	Direttiva norma: ISO 6872:1995/ Amd.1:1997 ⁶
CET (100°-400°C) [$10^{-6}K^{-1}$]	10.75 +/- 0.25		
Resistenza biassiale [MPa]	927 +/- 57	≥ 500	≥ 100
Durezza HV (F=98.1N) [MPa]	13'050		
Tenacia alla rottura [MPa m ^{1/2}]	5.5 +/- 0.22		
Densità [g/cm ³] [%TD]	6.045 – 6.065 (99.4 – 99.7%)	≥ 6.00	
Dimensioni medie del cristallino [μm]	0.52+/-0.05	≤ 0.6	
Solubilità chimica [μg/cm ²]	1		≤ 100

4. Test in vitro

4.1 Forza di rottura di ponti

Tre gruppi di 8 ponti ciascuno sono stati sottoposti a prove di forza di rottura statica. Si trattava di: strutture rivestite (IPS e.max Ceram) realizzate con IPS e.max ZirCAD, strutture rivestite (IPS e.max Ceram) realizzate con In-Ceram YZ Cubes e strutture non rivestite realizzate con IPS e.max ZirCAD. Il test é avvenuto tramite un apparecchio di prova universale, la forza è stata applicata ogni volta sull'elemento intermedio.

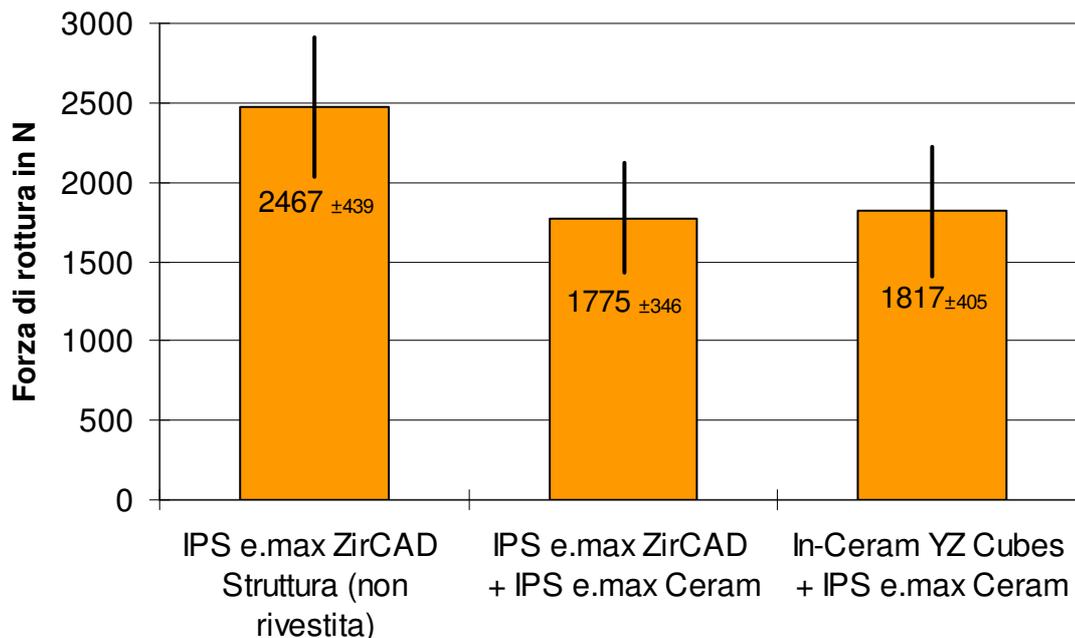


Fig. 6: Forza di rottura di ponti in ossido di zirconio rivestiti e non rivestiti [Schröder/Spiegel, Fachhochschule Osnabrück, 2005]

Le strutture rivestite realizzate in IPS e.max ZirCAD e In-Ceram YZ Cubes non hanno presentato una differenza significativa nella forza di rottura. Invece i valori delle strutture non rivestite erano significativamente superiori rispetto a quelle rivestite. Un controllo degli oggetti dopo il test ha rilevato, che nessuna delle strutture rivestite era rotta. Le fratture decorrevano sempre all'interno del rivestimento oppure all'interno del legame.

- Strutture in IPS e.max ZirCAD ceramizzate presentano una resistenza alla frattura inferiore rispetto alle strutture non ceramizzate.

4.2 Incidenza di distacchi con e senza Liner

L'incidenza di distacchi („Chipping“) da materiali per rivestimento estetico è un importante fattore di misura della probabilità di sopravvivenza, rispettivamente della necessità di riparazioni di trattamenti protesici.

Per il test nel simulatore di masticazione Willytec le corone rivestite posizionate su monconi standardizzati, sono state esposte a carico eccentrico con un antagonista in acciaio. A tale scopo l'antagonista ha percorso un piano di movimento traslatorio (profondità di corsa = 2,0 mm, altezza di corsa 5 mm, velocità di abbassamento 40 mm/sec) dalla fossa fino ad 1 mm dall'apice della cuspidè distobuccale con un carico di 3 kg, quindi 5 kg e poi 9 kg. Ogni fase di carico era composta di 100.000 cicli di carico e 300 termocicli (5°C/55°C).

Nel laboratorio Ivoclar Vivadent sono state controllate corone realizzate in IPS e.max ZirCAD rivestite, con e senza uso di Liner. Come materiale da rivestimento estetico è stato utilizzato IPS e.max Ceram. E' stato misurato il numero di cicli fino ad arrivare alla presenza di distacchi.

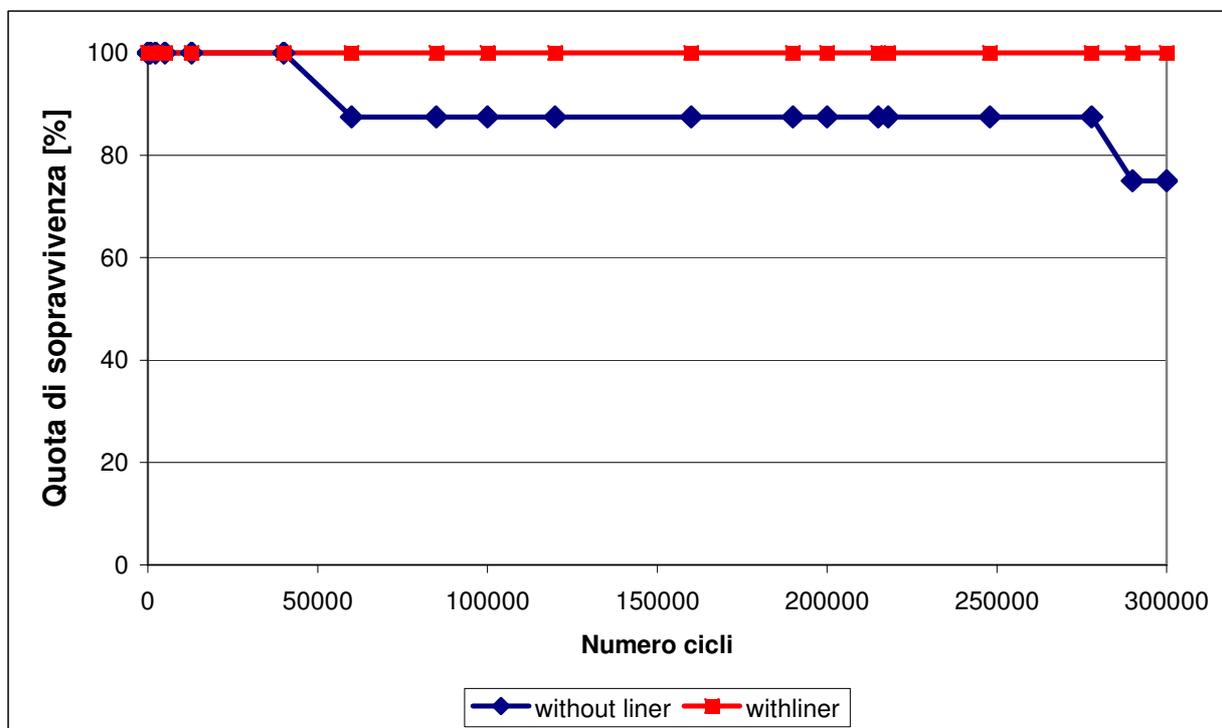


Fig. 7: Quota di corone (IPS e.max ZirCAD/IPS e.max Ceram), che hanno subito il test del simulatore di masticazione senza distacchi (Ivoclar Vivadent AG Schaan, 2005)

- Con l'utilizzo del Liner non si sono verificati distacchi del rivestimento estetico.

5. Studi clinici esterni

5.1 *Università Iowa*

Responsabile:	Prof. Stanford, Dental Clinical Research Center, University of Iowa, Iowa City
Titolo:	L'affidabilità clinica di IPS e.max Ceram su IPS e.max ZirCAD
Obiettivo:	L'affidabilità clinica di ponti e corone in IPS e.max ZirCAD.
Metodo di studio:	Cementazione di 40 corone e 10 ponti in IPS e.max ZirCAD stratificati con IPS e.max Ceram
Risultati:	Dopo la completa cementazione non sono state osservate fratture della struttura e neppure distacchi del materiale da rivestimento estetico.

5.2 *Pacific Dental Institut*

Responsabile:	Prof. Sorensen, Pacific Dental Institut, Portland, Oregon
Titolo:	L'affidabilità clinica di IPS e.max Ceram su IPS e.max ZirCAD
Obiettivo:	L'affidabilità clinica di IPS e.max ZirCAD quale materiale per strutture per ponti nei settori latero-posteriori
Metodo di studio:	Cementazione di 20 ponti in IPS e.max ZirCAD stratificati con IPS e.max Ceram
Risultati:	Dopo un periodo di osservazione di oltre 6 mesi, non si sono osservate fratture della struttura e neppure distacchi della ceramica da rivestimento estetico.

5.3 *Università Michigan*

Responsabile:	Prof. Fasbinder, University of Michigan, Ann Arbor
Titolo:	L'affidabilità clinica di IPS e.max Ceram su IPS e.max ZirPress ed IPS e.max ZirCAD
Obiettivo:	L'affidabilità clinica di IPS e.max ZirCAD. Una metà delle strutture è stata stratificata con IPS e.max Ceram e l'altra metà è stata sovrappressata con IPS e.max ZirPress.
Metodo di studio:	Cementazione di 30 corone e 10 ponti in IPS e.max ZirCAD / IPS e.max ZirPress / IPS e.max Ceram
Risultati:	Dopo la completa cementazione non sono state osservate fratture della struttura e neppure distacchi del materiale da rivestimento estetico

5.4 Università Monaco

Responsabile:	Dr. Beuer (Prof. Gernet), Clinica Universitaria, Monaco
Titolo:	Studio clinico di restauri in ceramica integrale in ossido di zirconio rivestiti con una nuova ceramica
Obiettivo:	L'affidabilità clinica di IPS e.max ZirCAD quale materiale per strutture per ponti e corone
Metodo di studio:	Cementazione di 20 corone e 20 ponti (da 3 fino a 4 elementi) in ossido di zirconio (Y-TZP), rivestiti con IPS e.max Ceram
Risultati:	Dopo un tempo di osservazione fino ad un anno é stato registrato un caso di distacco del materiale stratificato.

5.5 Università Heidelberg

Responsabile:	Prof. Rammelsberg, Universitätsklinikum, Heidelberg
Titolo:	Studio clinico su ponti inlay in ceramica integrale a base di ossido di zirconio realizzati con metodo CAD/CAM
Obiettivo:	L'affidabilità clinica di IPS e.max ZirCAD per ponti inlay.
Metodo di studio:	Cementazione di 30 ponti inlay, dei quali almeno uno degli ancoraggi del ponte deve essere un inlay. Le strutture sono in ossido di zirconio, sovrappressato con IPS e.max ZirPress e rivestite con IPS e.max Ceram.
Risultati:	Finora non sono note fratture o distacchi del materiale da rivestimento estetico.

5.6 Università Aachen

Responsabile:	Dr. Tinschert, Universitätsklinikum, Aachen
Titolo:	Studio clinico prospettivo della quota di sopravvivenza di corone latero-posteriori in ossido di zirconio sovrappressato
Obiettivo:	L'affidabilità clinica di corone molari in IPS e.max ZirCAD
Metodo di studio:	Cementazione di 30 corone latero-posteriori con cappette in ossido di zirconio in DC-Zirkon, Lava ed IPS e.max ZirCAD. Le cappette sono state sovrappresse con IPS e.max ZirPress e rivestite esteticamente con IPS e.max Ceram.
Risultati:	Finora non sono note fratture o distacchi del materiale da rivestimento estetico.

5.7 Conclusioni

IPS e.max ZirCAD é un ossido di zirconio stabilizzato con ittrio. Queste ceramiche a base di ossidi sono già impiegate clinicamente e si sono affermate in tal senso. Con una resistenza alla flessione di 900 MPa si sono potute deliberare quasi tutti i campi di indicazione, che finora erano ricoperti esclusivamente dai metalli. L'utilizzo ed i test clinici del materiale da rivestimento estetico vengono trattati nella documentazione scientifica IPS e.max Ceram ed IPS e.max ZirPress.

6. Biocompatibilità

6.1 Introduzione

IPS e.max ZirCAD é un ossido di zirconio stabilizzato con ittrio (Y-TZP). Y-TZP é noto quale materiale altamente biocompatibile, utilizzato anche per protesi dell'anca. Il perno radicolare CosmoPost é composto dello stesso materiale.

La biocompatibilità di IPS e.max ZirCAD può essere rilevata dalle ricerche sulla biocompatibilità del Y-TZP.

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 Anusavice⁵ 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 ZirCAD	1	< 100

(Ivoclar Vivadent AG, Schaan, 2005)

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

6.3 Biocompatibilità dell'ossido di zirconio stabilizzato con ittrio⁶

Sono stati effettuati i seguenti test con Y-TZP

<i>Tests in vitro:</i>	citotossicità (culture di cellule)
	danni al cromosoma (test di mutagenesi, test di Ames)
	emolisi
<i>Test in vivo:</i>	(su conigli, topi, cavie e pecore)
	emolisi
	tossicità acuta (sistemica)

irritazione (intracutanea)
sensibilizzazione
test di pirogenesi
impianti a breve termine (90 giorni)
impianti a lungo termine (24 mesi)

In nessuno di questi test per Y-TZP è stato trovato un potenziale dannoso alla salute.

6.4 Tossicità in vitro / genotossicità in vitro

Josset et al.⁶ hanno verificato la biocompatibilità di due materiali per impianti, l'ossido di zirconio e l'ossido di alluminio in culture di cellule osteoblaste. Per entrambe i materiali non è stato rilevato alcun potenziale tossico e neppure genotossico.

6.5 Reazione biologica su materiali implantari – in vivo

Warashina et al.⁷ hanno impiantato diversi materiali (fra l'altro Y-TZP) nelle calotte craniche di topi seguendone le reazioni biologiche (parametri di infiammazione, riassorbimento osseo). Le caratteristiche biologiche confermano la biocompatibilità di YTZP per l'utilizzo di protesi artificiali dell'anca.

6.6 Radioattività

La radioattività di CosmoPost è stata misurata presso il Centro di Ricerca Jülich¹⁰. Il valore misurato di 0.005 Bq/g è notevolmente inferiore al valore massimo fissato dalla norma ISO 6872 e pari a 1.0 Bq/g.

Nel rapporto di ricerca di Rieger⁸ per la bioceramica a base di ossido di zirconio viene indicata un'attività di U²³⁸ di 0,003 Bq/g.

6.7 Conclusioni

In base ai dati a disposizione ed alle attuali conoscenze si può affermare, che IPS e.max ZirCAD 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 Schweiger M (2004). Zirkoniumdioxid - Hochfeste und bruchzähe Strukturkeramik. *Ästhetische Zahnmedizin* 5:248-257.
- 2 Cramer von Clausbruch S (2003). Zirkon und Zirkonium. *Dental Labor*:1137-1142.
- 3 Helbig J, Schönholzer U (2001). Grundzüge der Keramik; Skript zur Vorlesung Ingenieurkeramik I. Professur für nichtmetallische Werkstoffe ETH Zürich. 37-43
- 4 Kriegesmann J, Burger W. Technische Keramische Werkstoffe; Deutscher Wirtschaftsdienst Köln; April 1996; Kapitel 8.7.2.0. "Zirkonoxid in der Medizintechnik"; S. 1-45
- 5 Anusavice KJ. Degradability of Dental Ceramics. *Adv Dent Res* 6 (1992) 82-89
- 6 Josset Y, Oum'Hamed Z, Zarrinpour A, Lorenzato M, Adnet JJ, Laurent-Maquin D.(1999) In vitro reactions of human osteoblasts in culture with zirconia and alumina ceramics. *J Biomed Mater Res.* Dec 15;47(4):481-93.
- 7 Warashina H, Sakano S, Kitamura S, Yamauchi KI, Yamaguchi J, Ishiguro N, Hasegawa Y.(2003). Biological reaction to alumina, zirconia, titanium and polyethylene particles implanted onto murine calvaria. *Biomaterials.* Sep;24(21):3655-61
- 8 Rieger W.(1994), Studies of Biocompatibility of ZrO₂ and Al₂O₃ ceramics. Contribution 6th Biomaterial Symposium Göttingen

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
