

IPS e.max[®] Ceram



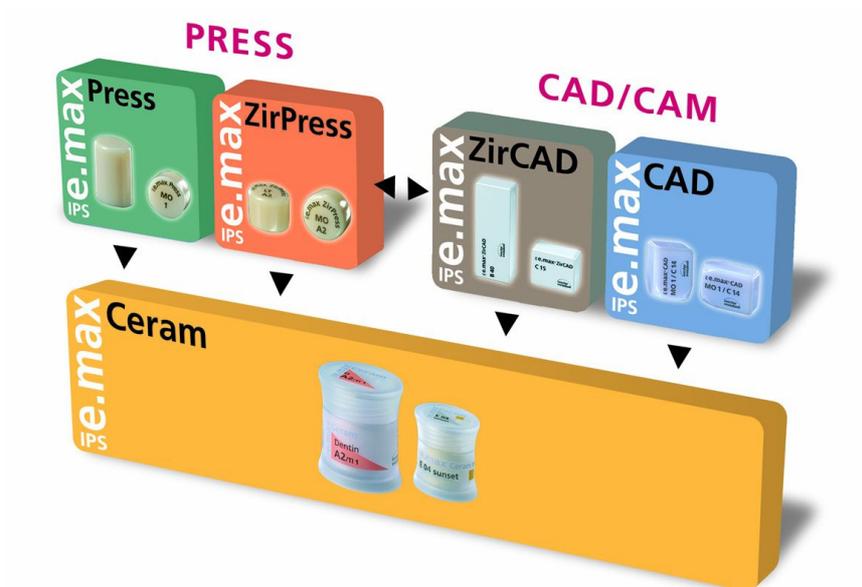
Documentazione scientifica

Indice

1. Introduzione	3
1.1 Panoramica del sistema IPS e.max	3
1.2 IPS e.max Ceram	4
1.2.1 Struttura ed estetica	4
2. Dati tecnici.....	6
3. Prove in scienza dei materiali	8
3.1 Dati comparativi con altre ceramiche da rivestimento estetico della Ivoclar Vivadent AG	8
3.2 Compatibilità con i prodotti IPS e.max	8
3.2.1 Coefficiente di espansione termica	8
3.2.2 Legame	9
3.3 Dati comparativi di ceramiche per rivestimento estetico per ossido di zirconio	12
3.3.1 Coefficienti di espansione termica	12
3.3.2 Resistenza alla flessione (ISO 6872)	12
3.3.3 Temperature di cottura	13
4. Test in vitro.....	14
4.1 Resistenza alla frattura di ponti rivestiti esteticamente	14
4.2 Rivestimento estetico su ossido di zirconio	14
4.2.1 Test riguardanti il rivestimento estetico su ossido di zirconio	14
4.2.2 Compatibilità di IPS e.max Ceram con strutture in ossido di zirconio	15
5. Studi clinici esterni	16
5.1 Università Francoforte s.M.	16
5.2 Università Boston	16
5.3 Università Connecticut.....	16
5.4 Università Iowa	17
5.5 Pacific Dental Institut	17
5.6 Università Michigan	17
5.7 Università Monaco	18
5.8 Università Heidelberg	18
5.9 Università Aachen	18
5.10 Università Friburgo	19
5.11 Conclusioni	19
6. Biocompatibilità	20
6.1 Introduzione	20
6.2 Stabilità chimica.....	20
6.3 Citotossicità in vitro.....	20
6.4 Sensibilizzazione, irritazione	20
6.5 Radioattività	21
6.6 Conclusioni	21
7. Indice delle fonti bibliografiche.....	22

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 IPS e.max Ceram

IPS e.max Ceram è una ceramica per rivestimento estetico per sistemi di ceramica integrale in $\text{SiO}_2\text{-LiO}_2\text{-Na}_2\text{OK}_2\text{O-Al}_2\text{O}_3\text{-CaO-P}_2\text{O}_5\text{-F}$. Grazie all'ottimizzata combinazione di bassa temperatura di cottura e CET, il materiale è indicato per la stratificazione di tutti i prodotti IPS e.max: IPS e.max Press, IPS e.max ZirPress, IPS e.max CAD und IPS e.max ZirCAD.

IPS e.max Ceram per quanto riguarda la composizione, le proprietà fisiche e la temperatura di cottura è molto simile a IPS Eris for E2. I risultati degli studi effettuati con IPS Eris for E2 possono pertanto essere applicati a IPS e.max Ceram.

1.2.1 Struttura ed estetica

IPS e.max Ceram contiene come miscela di componenti vetroceramiche con cristalli di fluoro-apatite $\text{Ca}_5(\text{PO}_4)_3\text{F}$. E' priva di feldspato e leucite. I cristalli di fluoro-apatite sono presenti in diverse dimensioni (Fig. 1). Grazie alla guidata formazione di germi e cristallizzazione, i cristalli di fluoro-apatite possono essere prodotti nella forma desiderata. I cristalli di fluoro-apatite in nanoscala hanno una lunghezza inferiore a 300nm e ca. 100nm di taglio trasversale (Fig. 2). Inoltre sono presenti anche cristalli di fluoro-apatite cresciuti in direzione longitudinale, che hanno un'estensione longitudinale di 2-5 μm ed un taglio trasversale di meno di 300 nm (Fig. 1). A seconda dell'orientamento dei cristalli nel piano di rifinitura le superfici del taglio trasversale appaiono di forma quadrata o circolare.

La fase di fluoro-apatite in nanoscala determina l'*opalescenza* (vedi Fig. 3 - Fig. 5), contribuendo notevolmente all'estetica. L'*opacità* (torbidità) invece viene influenzata principalmente dai cristalli di fluoro-apatite più grandi.

Condizionatamente agli effetti di diffusione della luce dei cristalli di fluoro-apatite di dimensioni diverse, si possono regolare miratamente gli effetti ottici quali opalescenza, valore, opacità e traslucenza di IPS e.max Ceram.



Fig. 1: struttura di IPS e.max Ceram (immagine al SEM): diversi dimensioni dei cristalli di fluoroapatite

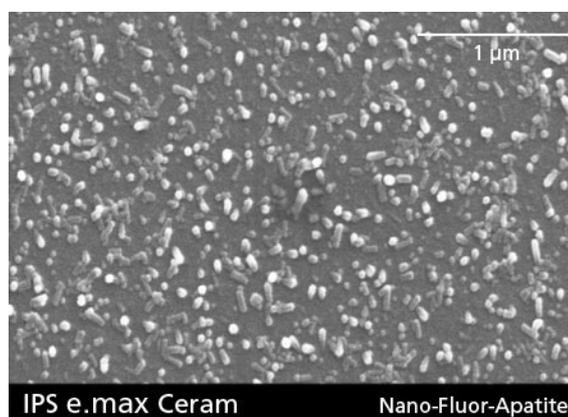


Fig. 2: struttura di IPS e.max Ceram (immagine al SEM): cristalli di fluoro-apatite nel campo dei nanometri

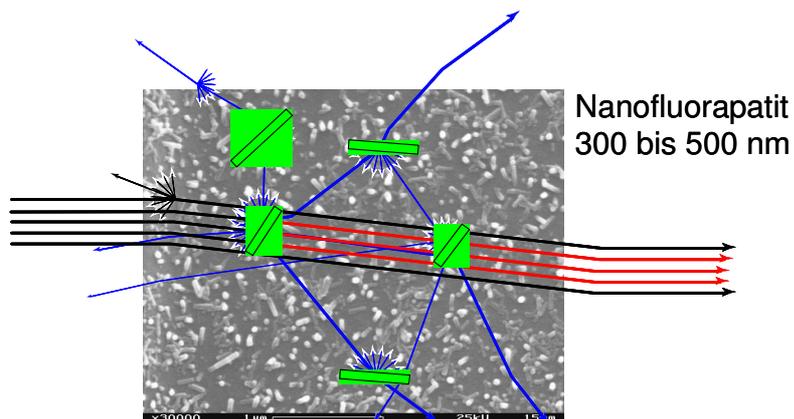


Fig. 3: Opalescenza: diversa diffusione di luce ad onde lunghe (rossa) ed a onde corte (blu) attraverso i cristalli di nanofluoro-apatite



Fig. 4: Opalescenza: con luce incidente l'oggetto ha un aspetto bluastro

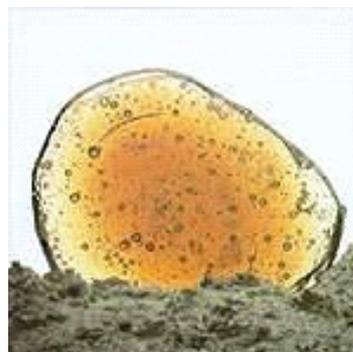


Fig. 5: Opalescenza: con luce passante l'oggetto ha un aspetto rosso/arancio

2. Dati tecnici

IPS e.max Ceram

Materiali da rivestimento estetico: dentina, Deep Dentin, Occlusal Dentin, Margin, Incisal Edge, Transpa Smalto, Spezial Incisal, Transpa, Cervical Transpa, Opal Effect, Mamelon

Masse di correzione: Dentina, smalto, Margin

ZirLiner

Composizione standard:

(% in peso)

	Mat. da rivestimento	Masse da correzione	ZirLiner
SiO ₂	60.0 - 65.0	61.0 - 68.0	50.0 - 60.0
Al ₂ O ₃	8.0 - 12.0	5.0 - 8.0	16.0 - 22.0
Na ₂ O	6.0 - 9.0	5.0 - 8.0	6.0 - 11.0
K ₂ O	6.0 - 8.0	5.0 - 8.0	4.0 - 8.0
ZnO	2.0 - 3.0	2.0 - 4.0	---
+ CaO, P ₂ O ₅ , F	2.0 - 6.0	2.0 - 5.0	2.5 - 7.5
+ altri ossidi	2.0 - 8.5	1.5 - 9.0	1.5 - 8.0
+ pigmenti	0.1 - 1.5	0.1 - 0.7	0.1 - 3.0

Caratteristiche fisiche:

Secondo:

ISO 6872 Dental ceramic

ISO 9693 Metal-ceramic dental restorative systems

		Mat. da rivestimento	Masse da correzione	ZirLiner
Resistenza alla flessione (biassiale)	MPa	90 ± 10	90 ± 10	90 ± 10
Solubilità chimica	µg/cm ²	15 ± 5	15 ± 5	15 ± 5
Coefficiente di espansione (100 - 400 °C)	10 ⁻⁶ K ⁻¹	9.5 ± 0.25	9.5 ± 0.25	9.8 ± 0.25
Temperatura di trasformazione (Tg)	°C	490 ± 10	470 ± 10	645 ± 10

IPS e.max Ceram

Shade, Essence, Glasura

<u>Composizione standard:</u>	<u>(%in peso)</u>			
	Shade	Essence	Glasura polvere	Glasura paste
SiO ₂	61.0 - 68.0	61.0 - 68.0	61.0 - 68.0	61.0 - 68.0
Al ₂ O ₃	5.0 - 8.0	5.0 - 8.0	5.0 - 8.0	5.0 - 8.0
Na ₂ O	5.0 - 8.0	5.0 - 8.0	5.0 - 8.0	5.0 - 8.0
K ₂ O	5.0 - 8.0	5.0 - 8.0	5.0 - 8.0	5.0 - 8.0
ZnO	2.0 - 4.0	2.0 - 4.0	2.0 - 4.0	2.0 - 4.0
+ altri ossidi	3.5 - 17.0	3.5 - 17.0	3.5 - 17.0	3.5 - 17.0
+ pigmenti	10.0 - 20.0	0.4 - 25.0	0.0 - 1.0	0.0 - 1.0
+ glicerina	20.0 - 25.0	---	---	20.0 - 25.0
+ 1,3 - butandiolo	15.0 - 20.0	---	---	15.0 - 20.0

Caratteristiche fisiche:

Secondo:

ISO 6872 Dental ceramic

ISO 9693 Metal-ceramic dental restorative systems

		Shade	Essence	Glasura	Glasura Paste
Solubilità chimica	$\mu\text{g}/\text{cm}^2$	30 ± 10	30 ± 10	10 ± 5	10 ± 5
Coefficiente di espansione (100 - 400 °C)	10^{-6}K^{-1}	9.3 ± 0.5	9.3 ± 2.5	9.5 ± 0.25	9.5 ± 0.25
Temperatura di trasformazione (Tg)	°C	475 ± 10	475 ± 10	470 ± 10	470 ± 10

3. Prove in scienza dei materiali

3.1 Dati comparativi con altre ceramiche da rivestimento estetico della Ivoclar Vivadent AG

	IPS e.max Ceram	IPS Eris for E2	IPS Empress2 (mat. per stratificazione)
CET 100-400°C [10 ⁻⁶ K ⁻¹]	9.50 ± 0.25	9.75 ± 0.25	9.70 ± 0.50
Punto di vetrificazione Tg [°C]	490 ± 10	485 ± 10	525 ± 10
Resistenza biassiale [MPa]	90 ± 10	85±25	100±25
Durezza Vickers [MPa]	5400 ± 200	5600 ± 200	5500 ± 200
Stabilità chimica [µg/cm ²]	15 ± 5	20 ± 10	20 ± 5
Temperatura di cottura [°C]	750 / 760	755	800
Tipo di materiale	Vetroceramica contenente fluoroapatite		
Contenuto di vetroceramica contenente fluoroapatite [% in peso]	19 – 23	28 - 48	42 - 56

Tab. 1: dati comparativi con altre ceramiche da rivestimento estetico

3.2 Compatibilità con i prodotti IPS e.max

3.2.1 Coefficiente di espansione termica

L'espansione termica lineare di un materiale viene misurata con un dilatometro. A tale scopo il campione viene continuamente riscaldato/raffreddato rilevandone le variazioni in lunghezza. Questa variazione in lunghezza può essere uniforme o anche discontinua. Un salto nella curva di espansione avviene quando nel materiale ha luogo una variazione della fase. Il calcolo del coefficiente di espansione lineare (CET) è la variazione di lunghezza relativa del campione per ogni unità di temperatura (1 Kelvin). Il CET dipende notevolmente dal campo di temperatura nel quale viene misurato. L'indicazione del campo di temperatura in cui viene misurato è indispensabile perché il CET da solo non è significativo. La valutazione del CET per ceramiche dentali avviene fino al di sotto della temperatura di vetrificazione Tg. Il CET serve a valutare il possibile carico della ceramica in combinazione con la struttura/materiale per stratificazione. Al di sopra del Tg la vetroceramica si ammorbidisce e lo stress del materiale viene scaricato attraverso lo scorrimento.

L'unità di misura del CET, secondo ISO 9693 è [10⁻⁶ K⁻¹], spesso però si trova anche riportato [1µm/m·K].

L'espansione termica di un materiale da stratificazione ne decide la compatibilità con i diversi materiali per struttura.

I materiali ceramici sono molto sensibili alle tensioni da trazione. Per impedire questo la ceramica da stratificazione deve presentare un coefficiente di espansione termica minore del materiale per struttura maggiormente resistente (Fig. 6).

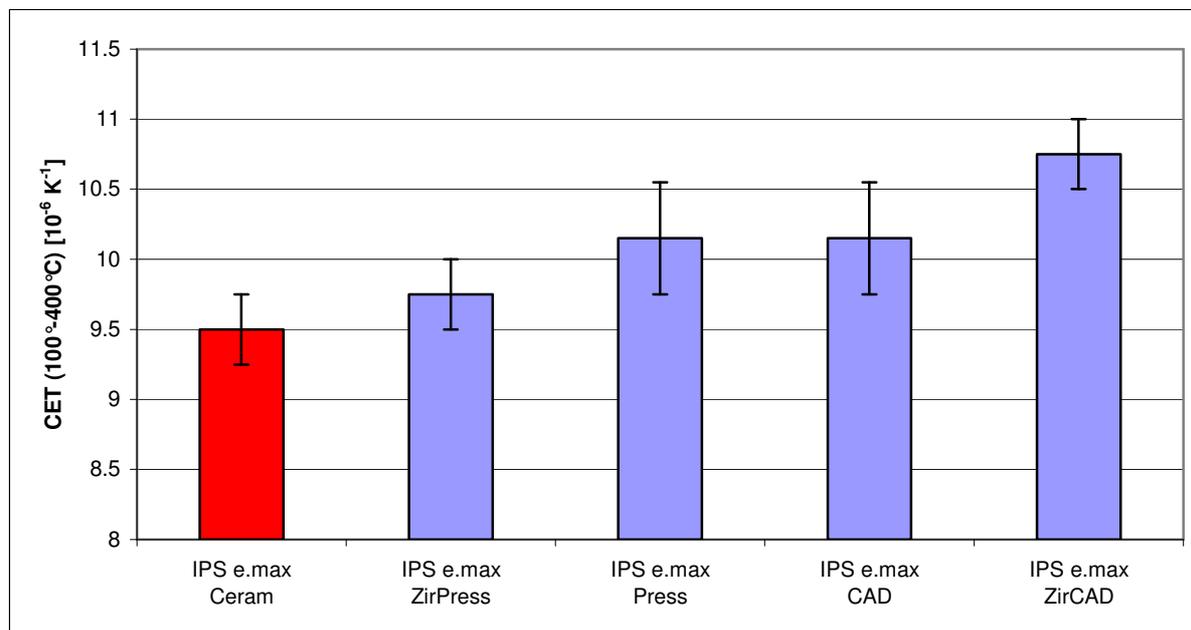


Fig. 6: CET dei prodotti IPS e.max (Ivoclar Vivadent Schaan, 2005)

- Il CET di IPS e.max Ceram é minore rispetto agli altri prodotti IPS e.max.

3.2.2 Legame

Il legame di IPS e.max Ceram con altri materiali é facilmente visibile nelle immagini al SEM. Il contrasto „Compo Kontrast“ é una specifica modalit  di visualizzazione.

Attraverso il segnale della diffusione ad inversione degli elettroni (BSE: back scattering electrons) le zone dei campioni, a seconda della composizione del materiale, vengono raffigurate in una diversa luminosit 

Il legame di IPS e.max Ceram con gli altri prodotti IPS e.max é omogeneo e privo di difetti (Fig. 7 a Fig. 12).

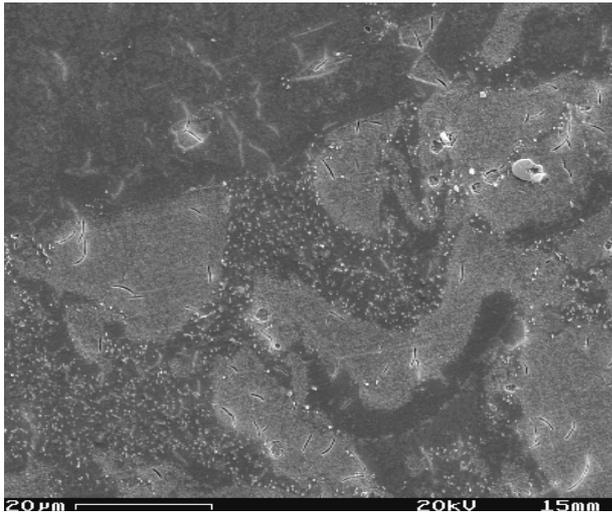


Fig. 7: zona di passaggio IPS e.max Ceram (sopra) – IPS e.max ZirPress (sotto); (superficie levigata, mordenzata)

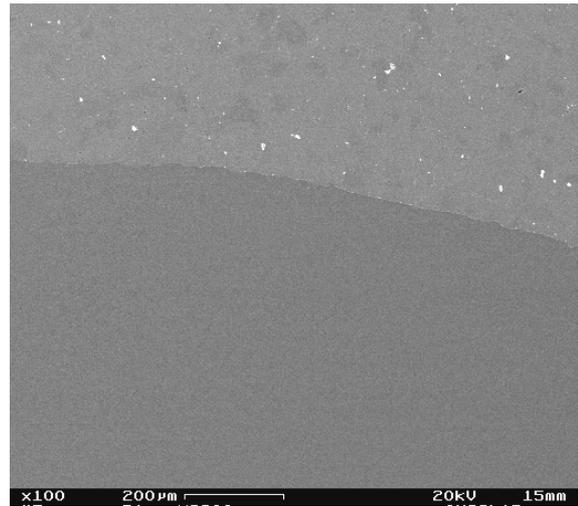


Fig. 8: legame omogeneo e privo di difetti fra IPS e.max Ceram (sopra) ed IPS e.max CAD; (Compo Kontrast; superficie lucidata)

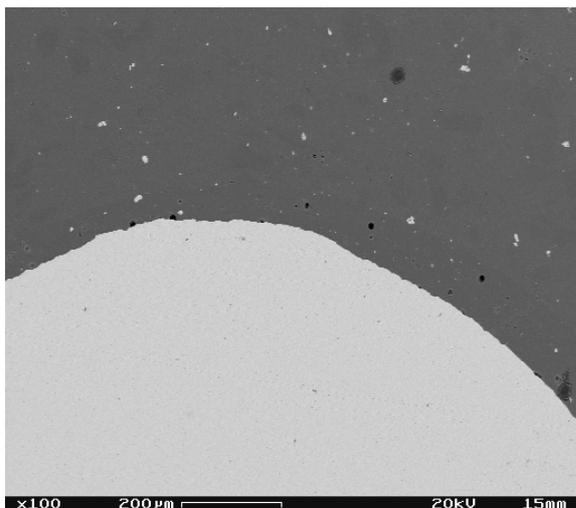


Fig. 9: legame omogeneo fra IPS e.max Ceram (sopra), IPS ZirLiner ed IPS e.max ZirCAD; (Compo Kontrast; superficie lucidata)

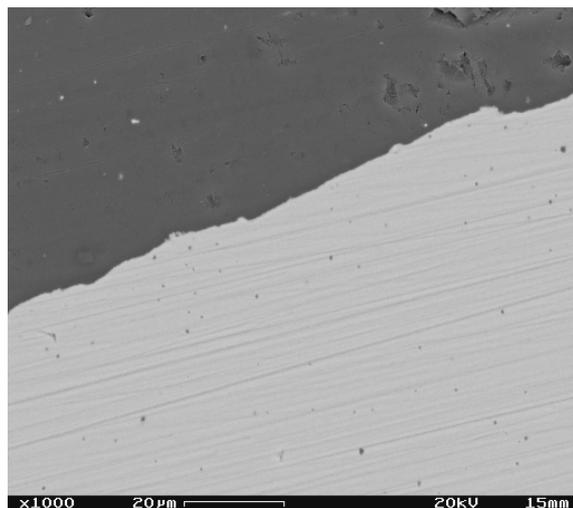


Fig. 10: legame omogeneo fra IPS e.max ZirLiner ed IPS e.max ZirCAD; (Compo Kontrast; superficie lucidata)

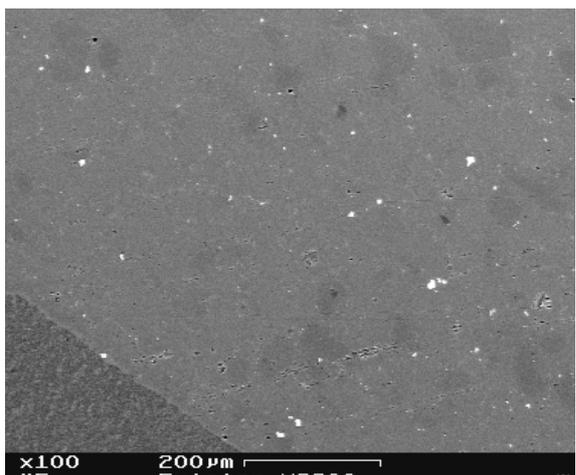


Fig. 11: struttura sinterizzata omogenea e legame compatto fra IPS e.max Press (sotto) ed IPS e.max Ceram; (Compo Kontrast; superficie lucidata)

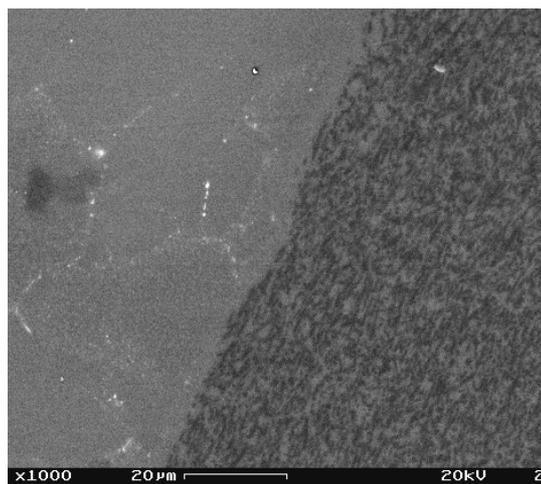


Fig. 12: legame compatto fra IPS e.max Press ed IPS e.max Ceram; (Compo Kontrast; superficie lucidata)

3.3 Dati comparativi di ceramiche per rivestimento estetico per ossido di zirconio

3.3.1 Coefficienti di espansione termica

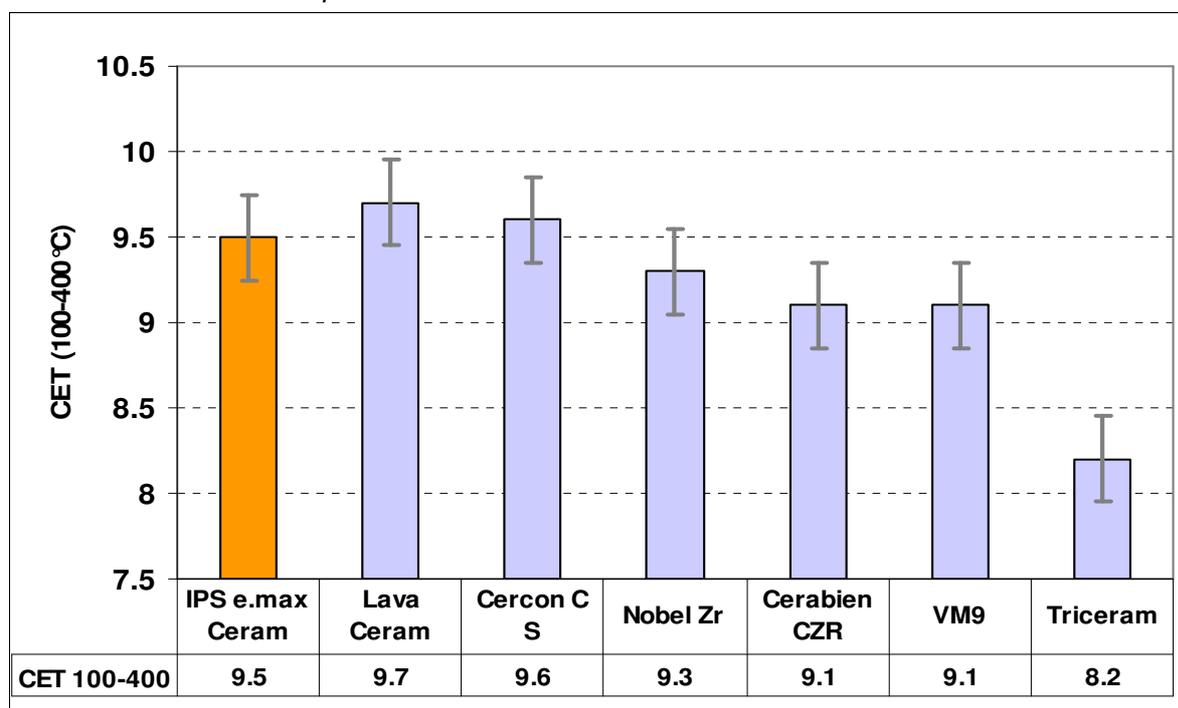


Fig. 13: CET (100-400°C) di ceramiche per rivestimento estetico per ossido di zirconio (Ivoclar Vivadent AG Schaan, 2004/05)

- I coefficienti di espansione termica della maggior parte dei materiali da rivestimento estetico per ossido di zirconio sono nello stesso campo.

3.3.2 Resistenza alla flessione (ISO 6872)

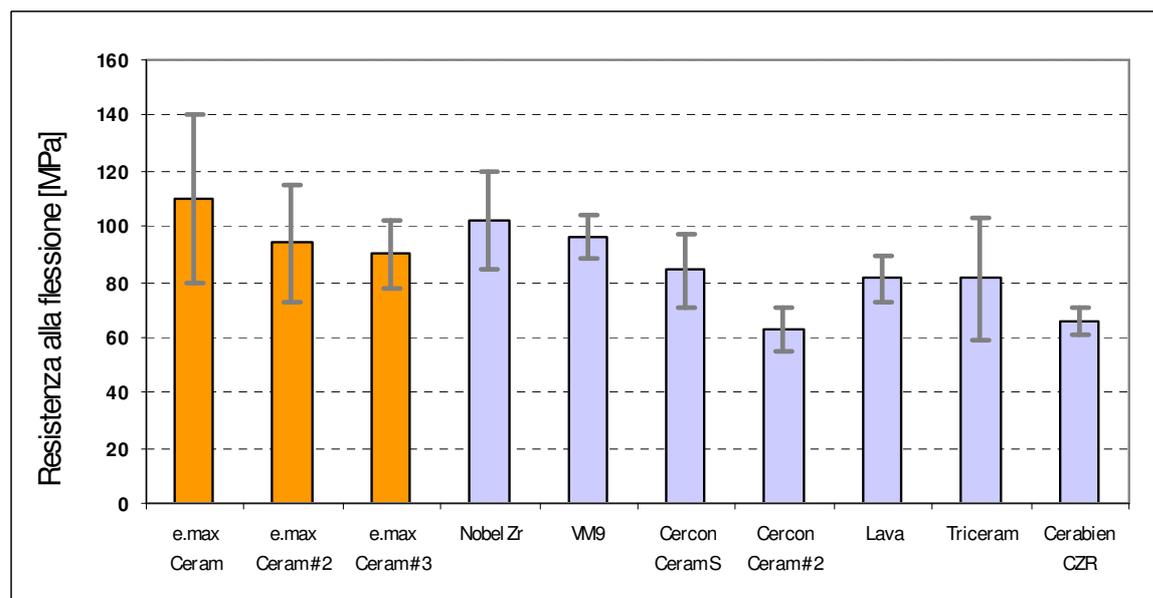


Fig. 14: Resistenza alla flessione di ceramiche per rivestimento estetico (#2, #3: diversi lotti di produzione) per ossido di zirconio. (Ivoclar Vivadent AG Schaan, 2004/05)

- La resistenza alla flessione biassiale é indipendente dal lotto di produzione.
- IPS e.max Ceram appartiene ai più resistenti materiali per rivestimento estetico per ossido di zirconio. Il valore di resistenza biassiale è notevolmente superiore al valore limite previsto dalla norma ISO.

3.3.3 Temperature di cottura

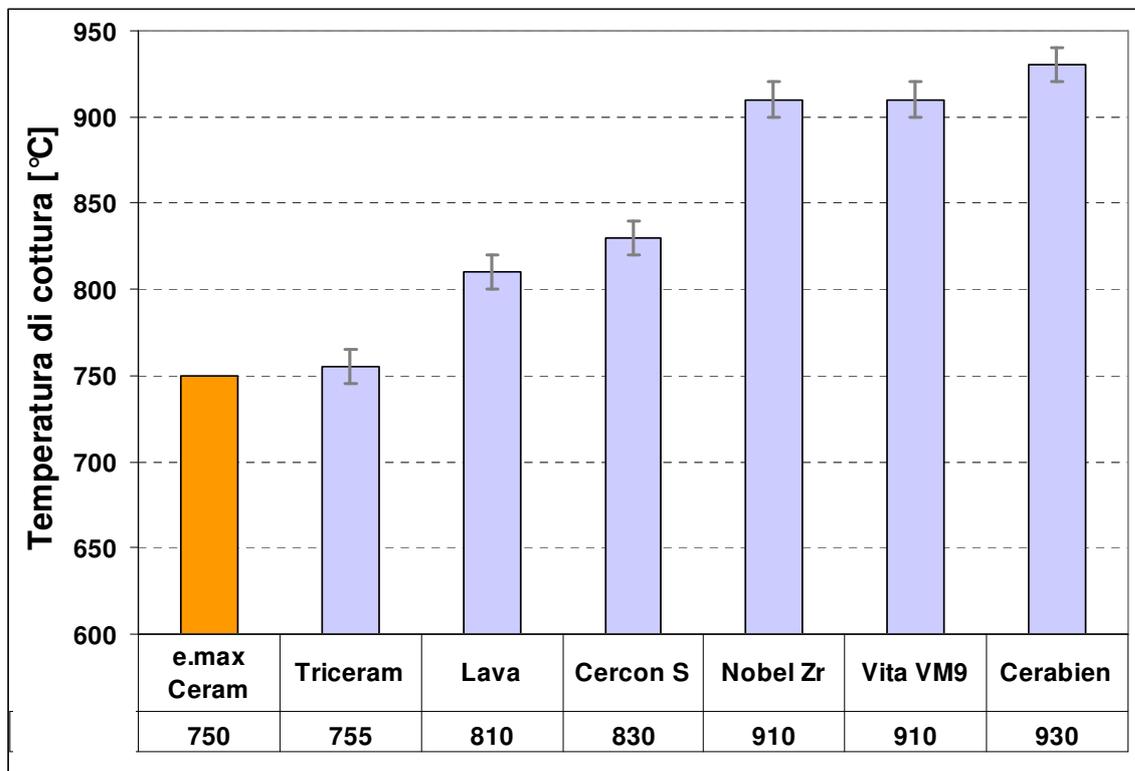


Fig. 15: Temperature di cottura di materiali da rivestimento estetico per ossido di zirconio (Ivoclar Vivadent AG Schaan, 2004/05)

- IPS e.max Ceram presenta la temperatura di cottura più bassa, così che nella realizzazione di restauri si ha il vantaggio di tempi di processo di cottura più brevi.

4. Test in vitro

4.1 Resistenza alla frattura di ponti rivestiti esteticamente

I ponti rivestiti esteticamente sono stati testati staticamente (in seguito a conservazione in acqua) e dopo la simulazione di masticazione, in merito alla loro resistenza alla frattura. Per ogni tipo di materiale e per tipo di prova sono stati testati 8 campioni per tipo.

La prova statica é avvenuta in un apparecchio di prova universale. La forza è stata trasmessa direttamente all'elemento intermedio.

Le prove con la simulazione di masticazione sono state esposte ad 1,2 milioni di cicli con un carico di 50N con termocicli di 5°/55°C.

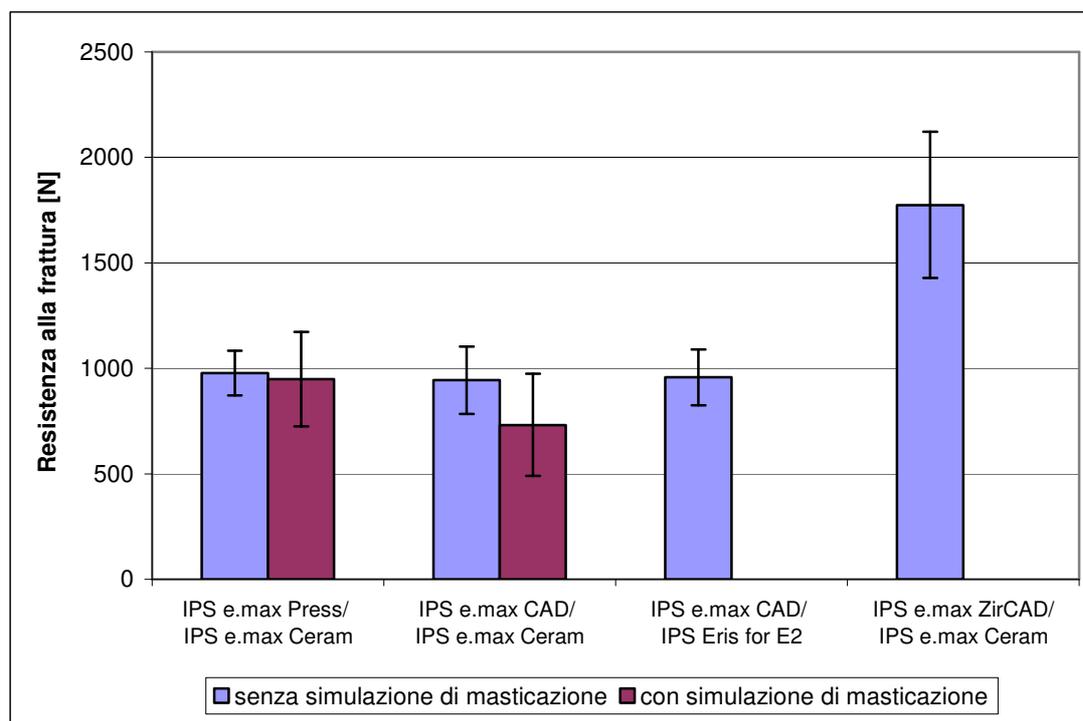


Fig. 16: resistenza alla frattura di ponti rivestiti esteticamente, con e senza simulazione di masticazione (Schröder/Spiegel, FH Osnabrück, 2005)¹

- Dalla valutazione statistica (Tukey) non si é rilevata una differenza significativa della resistenza alla rottura media fra le serie con e senza simulazione di masticazione.
- La forza di frattura dei ponti IPS e.max ZirCAD rivestiti esteticamente con IPS e.max Ceram è significativamente superiore a quella di altri ponti testati.
- I ponti in IPS e.max Press ed IPS e.max CAD rivestiti esteticamente non hanno presentato differenze significative nella forza di rottura.

4.2 Rivestimento estetico su ossido di zirconio

4.2.1 Test riguardanti il rivestimento estetico su ossido di zirconio

IPS e.max Ceram é molto simile al materiale IPS Eris for E2 (vedi capitolo 3.1).

Pertanto per il giudizio di IPS e.max Ceram si possono utilizzare anche studi effettuati con IPS Eris for E2.

Sundh et al.^{2,3} hanno valutato la resistenza alla frattura di ponti realizzati in ossido di zirconio (Y-TZP, rivestiti con diversi materiali per stratificazione, fra cui anche IPS Eris for E2. I risultati sono ottimi. Descrizioni dettagliate dei metodi e dei risultati possono essere rilevati dalle relative pubblicazioni^{2,3}.

4.2.2 Compatibilità di IPS e.max Ceram con strutture in ossido di zirconio

L'incidenza di distacchi („Chipping“) da materiali per rivestimento estetico è un importante fattore mezzo di misura in riferimento alla quota di sopravvivenza, rispettivamente della necessità di riparazioni di trattamenti protesi.

Questo esame *in vitro* serve a valutare il rischio in riguardo a distacchi di corone rivestite su monconi standardizzati, con carico eccentrico per mezzo di un antagonista in acciaio. Il carico eccentrico è stato effettuato nel simulatore di masticazione Willytec. 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 disto-buccale 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 interno sono stati rivestiti esteticamente con IPS e.max Ceram diversi materiali a base di ossido di zirconio.

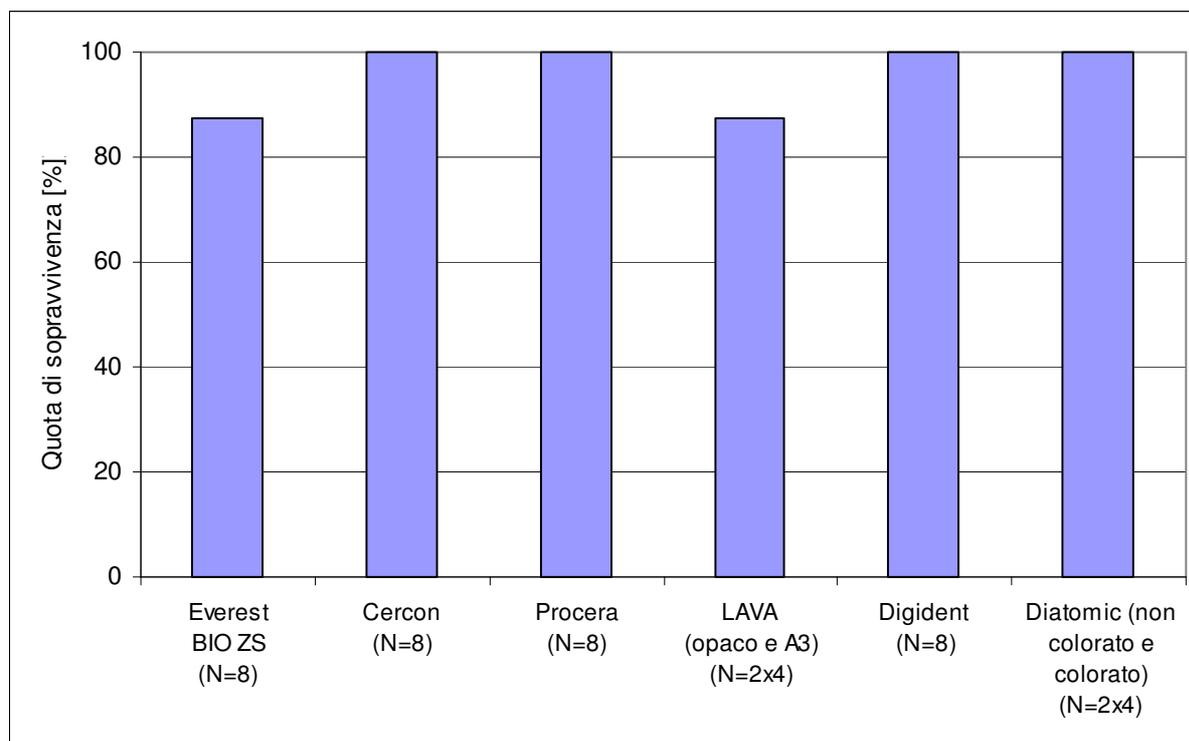


Fig. 17: Quota di corone (IPS e.max Ceram / ossido di zirconio), che hanno superato il test del simulatore di masticazione senza distacchi (Ivoclar Vivadent AG Schaan, 2005)

- I distacchi di IPS e.max Ceram su diverse strutture in ossido di zirconio sono avvenuti solo molto raramente.

5. Studi clinici esterni

5.1 *Università Francoforte s.M.*

Responsabile:	Dr. Weigl, J.W.Goethe-Universität, Francoforte s.M.
Titolo:	Affidabilità clinica di una nuova ceramica per rivestimento estetico per strutture in ossido di zirconio
Obiettivo:	Test ed affidabilità clinica di IPS e.max Ceram su diversi restauri in ossido di zirconio
Metodo di studio:	Cementazione di 109 restauri su 59 pazienti: <ul style="list-style-type: none">- 53 nei settori anteriori, 56 nei settori posteriori- 71 corone, 38 ponti (ponti di 3, 4 e 5 elementi)- pilastri: 136 denti pilastro e 17 impianti
Risultati ⁴ :	Dopo mediamente 34 mesi sono state riferite le seguenti quote di sopravvivenza (secondo Kaplan-Meier): <ul style="list-style-type: none">- materiale stratificato: 97,%- materiale per struttura: 99,%

5.2 *Università Boston*

Responsabile:	Prof. Nathanson; Boston University, Massachusetts
Titolo:	Affidabilità clinica di IPS e.max Ceram su corone IPS e.max CAD
Obiettivo:	L'affidabilità clinica di IPS e.max Ceram su corone in IPS e.max CAD
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 o distacchi della ceramica da rivestimento.

5.3 *Università Connecticut*

Responsabile:	Prof.Kelly, University of Connecticut Health Center, Farmington
Titolo:	Affidabilità clinica di IPS e.max Ceram su corone IPS e.max CAD
Obiettivo:	L'affidabilità clinica di IPS e.max Ceram su corone in IPS e.max CAD
Metodo di studio:	Cementazione di 40 corone in IPS e.max CAD stratificate con IPS e.max Ceram
Risultati:	Viene riferita una frattura, che però si é verificata prima della cementazione definitiva. Non si sono verificati distacchi della ceramica da rivestimento estetico.

5.4 *Università Iowa*

Responsabile:	Prof. Stanford, Dental Clinical Research Center, University of Iowa, Iowa City
Titolo:	Affidabilità clinica di IPS e.max Ceram su IPS e.max ZirCAD
Obiettivo:	L'affidabilità clinica di IPS e.max Ceram su restauri 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 il completo inserimento, non si sono osservate fratture della struttura o distacchi del materiale da rivestimento estetico.

5.5 *Pacific Dental Institut*

Responsabile:	Prof. Sorensen, Pacific Dental Institut, Portland, Oregon
Titolo:	Affidabilità clinica di IPS e.max Ceram su IPS e.max ZirCAD
Obiettivo:	L'affidabilità clinica di IPS e.max Ceram su ponti in IPS e.max ZirCAD
Metodo di studio:	Cementazione di 20 ponti in IPS e.max ZirCAD stratificati con IPS e.max Ceram
Risultati:	In un tempo di osservazione di oltre 6 mesi non sono stati osservate fratture della struttura o distacchi della ceramica da rivestimento estetico.

5.6 *Università Michigan*

Responsabile:	Prof. Fasbinder, University of Michigan, Ann Arbor
Titolo:	Conferma clinica di IPS e.max Ceram su IPS e.max ZirPress ed IPS e.max ZirCAD
Obiettivo:	La conferma 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

5.7 *Università Monaco*

Responsabile:	Dr. Beuer (Prof. Gernet) Universitätsklinikum, Monaco
Titolo:	Studio clinico di restauri in ceramica integrale in ossido di zirconio rivestiti con una nuova ceramica
Obiettivo:	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 non é stato riportato alcun distacco del materiale stratificato.

5.8 *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:	Affidabilità clinica di IPS e.max Ceram su restauri in ZirCAD ed IPS e.-max ZirPress.
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.

5.9 *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:	Affidabilità clinica di IPS e.max Ceram su restauri in IPS e.max ZirCAD ed IPS e.max ZirPress.
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.

5.10 Università Friburgo

Responsabile:	Prof. Strub, Albert-Ludwigs-Universität, Friburgo
Titolo:	Studio clinico prospettivo di ponti latero-posteriori in una ceramica sperimentale in di silicato di litio per un periodo di 5 anni
Obiettivo:	Affidabilità clinica di restauri in disilicato di litio rivestiti con IPS e.max Ceram.
Metodo di studio:	Cementazione di 40 ponti latero-posteriori di tre elementi in IPS e.max CAD rivestiti con IPS e.max Ceram.
Risultati:	La precisione e l'estetica sono state lodate. Rispettando le sezioni degli elementi di connessione, finora non si sono rilevati insuccessi dopo la cementazione. Non sono stati riportati distacchi della ceramica da rivestimento estetico.

5.11 Conclusioni

IPS e.max Ceram é stata testata sia in vitro che clinicamente su disilicato di litio (IPS e.max Press e CAD), su ossido di zirconio (IPS e.max ZirCAD) ed IPS e.max ZirPress.

Finora in concetto di stratificazione scelto si è confermato di notevole successo. Anche le possibilità per la realizzazione di un restauro protesico dentale estetico sono state espressamente valutate positivamente.

Per un utilizzo sicuro e per garantire un successo clinico a lungo termine i parametri riportati nelle istruzioni d'uso devono essere rispettati.

6. Biocompatibilità

6.1 Introduzione

Le ceramiche integrali possiedono notoriamente una buona biocompatibilità^{5,6}.

Le componenti principali di IPS e.max Ceram (SiO₂, K₂O, ZnO, ZrO₂, Li₂O, CaO, Na₂O, Al₂O₃) corrispondono ai materiali da stratificazione IPS Eris for E2 ed IPS Empress2, che sono sul mercato con successo da diversi anni. Pertanto la biocompatibilità dei materiali per stratificazione citati può essere riportata anche su IPS e.max Ceram.

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 Anusavice⁷ le ceramiche sono considerate come materiali dentali dalla maggiore stabilità.

Internamente é stata misurata la stabilità chimica secondo la norma ISO 6872, nonché nella saliva artificiale:

Test	Solubilità chimica [µg/cm ²]	Valore limite secondo la norma [µg/cm ²]
Secondo la norma ISO 6872	10 - 20	< 100
Nella saliva artificiale	15 – 24	--

(Ivoclar Vivadent AG, Schaan, 2005)

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

6.3 Citotossicità in vitro

IPS e.max Ceram é composto da componenti presenti anche nei materiali da stratificazione IPS Empress2 ed IPS Eris for E2. Grazie alla composizione simile si può desumere che IPS e.max Ceram non presenta alcun potenziale tossico.

La tossicità *in vitro* di IPS Empress2 ed IPS Eris for E2 è stata verificata:

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 citotossico⁸.

6.4 Sensibilizzazione, irritazione

Cavazos⁹, Henry et al.¹⁰ ed Allison et al.¹¹ hanno dimostrato che la ceramica dentale, contrariamente ad altri materiali dentali, a contatto con la mucosa orale non porta ad alcuna reazione negativa. Mitchell¹² nonché Podshadley ed Harrison¹³ 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 è normalmente evitabile seguendo le istruzioni d'uso per la ceramica IPS e.max Ceram.

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

6.5 Radioattività

La radioattività di IPS Eris for E2 ed IPS Empress2 è stata misurata presso l'Istituto di Ricerca Jülich. Il valore misurato di $<0.03 \text{ Bq/g}^{14}$ rispettivamente 0.006 Bq/g^{15} è notevolmente inferiore al valore massimo fissato dalla norma ISO 6872 e pari a 1.0 Bq/g .

6.6 Conclusioni

In base ai dati a disposizione ed alle attuali conoscenze si può affermare, che IPS e.max Ceram 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 Schröder S, Spiegel M (2005). Vollkeramische Systeme. Diplomarbeit. Fachhochschule Osnabrück
- 2 Sundh A, Sjögren G (2004). A comparison of fracture strength of yttrium-oxide- partially-stabilized zirconia ceramic crowns with varying core thickness, shapes and veneer ceramics. J Oral Rehabil 31;682-688.
- 3 Sundh A, Molin M, Sjögren G (2005). Fracture resistance of yttrium oxide partially-stabilized zirconia all-ceramic bridges after veneering and mechanical fatigue testing. Dent Mater. 21(5):476-482
- 4 Edelhoff D, Weigl P (2004). Ästhetik und Verweildauerwahrscheinlichkeit einer neuen Verblendkeramik für Gerüste aus Zirkoniumdioxid – Erste klinische Ergebnisse. Abstracts, 53.Jahrestagung der DGZPW Kiel
- 5 Roulet JF, Herder S.Seitenzahnversorgung mit adhäsiv befestigten Keramikinlays. Quintessenz Verlags-GmbH, Berlin, 1985
- 6 McLean JW. Wissenschaft und Kunst der Dentalkeramik. Verlag "Die Quintessenz", Berlin, 1978
- 7 Anusavice KJ. Degradability of Dental Ceramics. Adv Dent Res 6 (1992) 82-89
- 8 NIOM Test Report (2003); No 004/04
- 9 Cavazos E. Tissue response to fixed partial denture pontics. J Prosht Dent 20 (1968) 143
- 10 Henry P et al.Tissue changes beneath fixed partial dentures. J Prosth Dent 16 (1966) 937
- 11 Allison JR et al. Tissue changes under acrylic and porcelain pontics. J Dent Res 37 (1958) 66
- 12 Mitchell DF. The irritational qualities of dental materials. JADA 59 (1959) 954
- 13 Podshadley AG, Harrison JD. Rat connective tissue response to pontic material. J Prosth Dent 16 (1966) 110
- 14 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 ritenute 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
