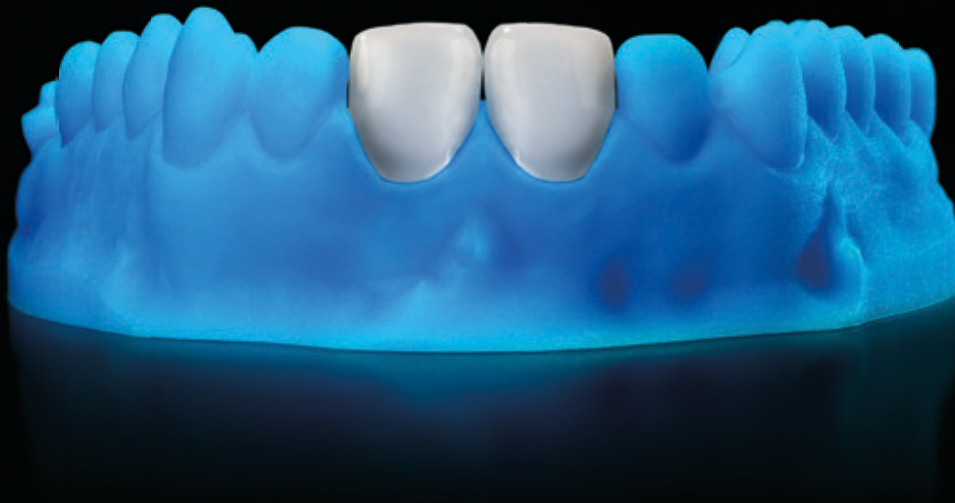


FREEPRINT®

» CROWN «

Fakten und wissenschaftliche
Studienergebnisse



DETAX
HIGHEND MEDICAL MATERIALS



INHALTSVERZEICHNIS

1. Grundlegende Informationen zum Material und Herstellungsprozess	4
2. Kausimulation – Permanente Kronen	6
3. Kausimulation – Langzeitprovisorische Brücken	8
4. Randspaltdichtigkeit	10
5. Abrasionsbeständigkeit	11
6. Farbgleichheit und Farbbeständigkeit	12
7. Aushärtungstiefe	13
8. Verbundfestigkeit mit Befestigungszementen	14
9. Biegefestigkeit	15
10. Wasseraufnahme und Löslichkeit	16
11. Information Prothesenzähne/Herstellung Prothese	17
12. Verbundfestigkeit – Prothesenzahn und Prothese	18
13. Biokompatibilität	19

»» INDIKATIONEN



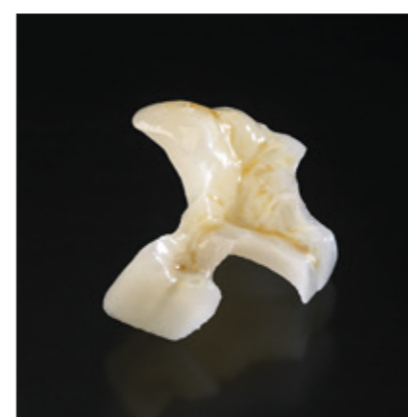
Permanente Kronen



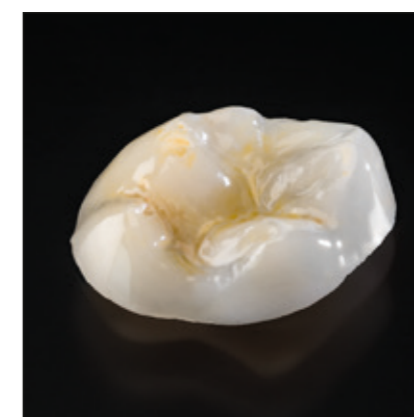
Langzeitprovisorische Brücken



Prothesenzähne



Inlays



Onlays



Veneers

»» TECHNISCHE DATEN

Eigenschaften	Norm	Einheit	Ergebnis
Farben	-	-	A1, A2, A3, B1, B3, C2, D3, BL
Biegebruch	DIN EN ISO 10477 ¹⁾	MPa	115
E-Modul	DIN EN ISO 10477 ¹⁾	MPa	3500
Wasseraufnahme	DIN EN ISO 10477 ¹⁾	µg/mm ³	< 40
Löslichkeit	DIN EN ISO 10477 ¹⁾	µg/mm ³	< 7,5
Härte Shore D	Interne Methode	Shore D	90
Härte Barcol	DIN EN 59 ²⁾	Barcol	54
Viskosität	Interne Methode	mPa·s	1750
Biokompatibilität	DIN EN ISO 10993-1 ³⁾	-	erfüllt

¹⁾ Kronen- und Verblendkunststoffe (in Anlehnung an die Norm)

²⁾ Glasfaserverstärkte Kunststoffe - Bestimmung der Eindruckhärte mit einem Barcol-Härteprüfgerät

³⁾ Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagements

Alle Prüfungen wurden, falls nicht anderweitig gekennzeichnet, bei DETAX GmbH oder bei der Firma SD Mechatronik GmbH entsprechend der betreffenden Normen und Vorgaben durchgeführt.

Die verwendeten Testdesigns bei den Kausimulationen wurden von unserem Technologiepartner Flemming Dental Tec GmbH erstellt.

1. INFORMATIONEN ZUM MATERIAL UND HERSTELLUNGSPROZESS

FREEPRINT® CROWN ist eine lichthärtende Formulierung für die generative Herstellung von permanenten Kronen, Inlays, Onlays, Veneers und Prothesenzähnen, sowie langzeitprovisorischen Brücken der Medizinproduktklasse IIa mittels DLP-3D-Druckes. Die optimale Anpassung des Materials an den Patienten ist durch eine große Auswahl an ästhetisch ansprechenden Farben gemäß dem VITA classical A1-D4 Farbschema gesichert, die dank der geringen Wasseraufnahme durch Umwelteinflüsse nicht beeinträchtigt werden. Neben der perfekt abgestimmten Transparenz und Opazität besitzt das Material eine optimale Formstabilität durch höchste Biegefestigkeiten und Abrasionsbeständigkeiten. Um diese exzellenten Eigenschaften, die maximale erreichbare Qualität und Patientenzufriedenheit, zu erreichen, ist ein komplett abgesicherter und validierter Prozess notwendig. Darum ist es wichtig, dass man sich immer und ohne Ausnahme bei der Herstellung, der Aufarbeitung und der Nachbearbeitung an die Gebrauchsanleitung hält.

Die nachfolgende Kurzanleitung beschreibt den groben Ablauf der Auf- und Nachbearbeitung, welcher als Grundlage für alle in dieser Studie durchgeführten Prüfungen und Messungen dienen soll. Genauere Informationen zur Herstellung und Nachbearbeitung entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung.

Die Versorgungen werden in einem 3D-Drucker gemäß der Gebrauchsanweisung gedruckt und anschließend folgendermaßen aufgearbeitet: Nach dem Entfernen der Objekte von der Bauplatte werden diese mit einem leichten Druckluftstrom zunächst vom Großteil des überschüssigen Harzes befreit, bevor die Objekte in einem Ultraschallbad mit Isopropanol für eine Minute gereinigt werden. Im Anschluss werden die Supportstrukturen entfernt und die gedruckten Objekte werden nochmals mit Druckluft von überschüssigen Harz- und Supportresten befreit. Einer weiteren Reinigung (eine Minute) in einem separaten Gefäß mit Isopropanol und

einer abschließenden Trocknung mit Druckluft folgt eine Trocknungsphase für 30 Minuten bei Raumtemperatur. Die Nachbelichtung erfolgt in einem Xenon-Blitzlichtgerät mit 2 x 2000 Blitzten unter Schutzgasatmosphäre (Stickstoff 4.0).

Es besteht bei FREEPRINT® CROWN auch die Möglichkeit, die Aufarbeitung und Nachbelichtung mit anderen Geräten durchzuführen, wie zum Beispiel die parametrgesteuerte Reinigung in einem vollautomatisierten Reinigungsgerät oder die Nachbelichtung in einem LED-Nachbelichtungsgerät unter Vakuum.



Abbildung 1: Vergleich der Oberflächenbeschaffenheit nach der Reinigung

Der Einfluss einer nicht korrekt durchgeführten Aufarbeitung ist in Abbildung 1 zu sehen. Die auftretende Kreidung, die Freilegung von Pigmenten an der Oberfläche durch Verlust der organischen Harzmatrix, während des Reinigungsvorganges, ist auf eine zu lange oder aggressive Reinigung zurückzuführen. Bei nicht perfekt eingestellten Formulierungen kann dies nur durch eine langwierige manuelle Reinigung, z.B. Abtupfen mit Wattestäbchen oder mit Isopropanol getränkten Tüchern, umgangen werden. Dabei muss jedoch besonders auf die Passung geachtet werden, da bei diesem manuellen Reinigungsschritt die Entfernung des überschüssigen Harzes nicht einfach und reproduzierbar ist und damit Passungsprobleme an schwer zugänglichen Stellen auftreten können, die nur durch die subtraktive Entfernung

der Oberflächenpartikel behoben werden können. Diese Prozesse sind nicht automatisiert und kontrollierbar, weshalb eine automatisierte Reinigung im Ultraschallbad oder im Reinigungsgerät deutliche Vorteile besitzt.

Die hier beschriebenen und in der Gebrauchsanweisung des FREEPRINT® CROWN hinterlegten Prozesse wurden sorgfältig überprüft und validiert. Dabei wurden Prüfungen zur Kontrolle der Baugenauigkeit des Materials auf den verschiedenen Druckern, der Reinigungsgüte bei unterschiedlichen Reinigungsverfahren, die Oberflächenqualität und mechanische Stabilität bei der Nachbelichtung durch die unterschiedlichen Arten von Nachbelichtungsgeräten durchgeführt.

Die Abbildungen 2 und 3 zeigen zwei Höhenvergleichsbilder einer Krone in okklusaler und intrakoronaler Ansicht. Dabei handelt es sich um einen Flächenvergleich zwischen der mittels optischen Laserscanners aufgenommenen Oberfläche der gedruckten Krone und der originalen Konstruktionsdatei vor dem Druck. Hierbei werden die Höhenunterschiede farblich dargestellt, wobei die grüne Farbe für eine sehr hohe Passgenauigkeit steht und die rote, bzw. blaue Farbe für stärkere Abweichungen ins positive, bzw. negative. Die Höhenunterschiede liegen standardmäßig alle in einem Bereich zwischen $-20 \mu\text{m}$ und $30 \mu\text{m}$. Größere Abweichungen im Bereich von größer $\pm 50 \mu\text{m}$ sind nur punktuell zu messen und lassen sich bei den generativen Herstellungsverfahren durch die Pixelgröße der Projektoren und die Schichtstärke beim Drucken, bzw. auf Grund von Artefakten beim Scannen nicht komplett ausschließen.

Anhand dieser Vergleichsbilder ist es möglich, die Baugenauigkeit der 3D-Drucker, sowie die Qualität des Reinigungsprozesses einfach und genau zu überprüfen.

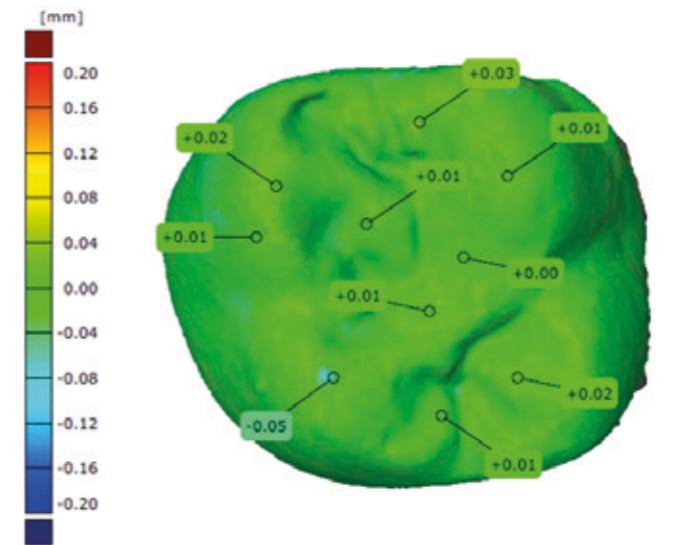


Abbildung 2: Flächenvergleich: okklusale Ansicht

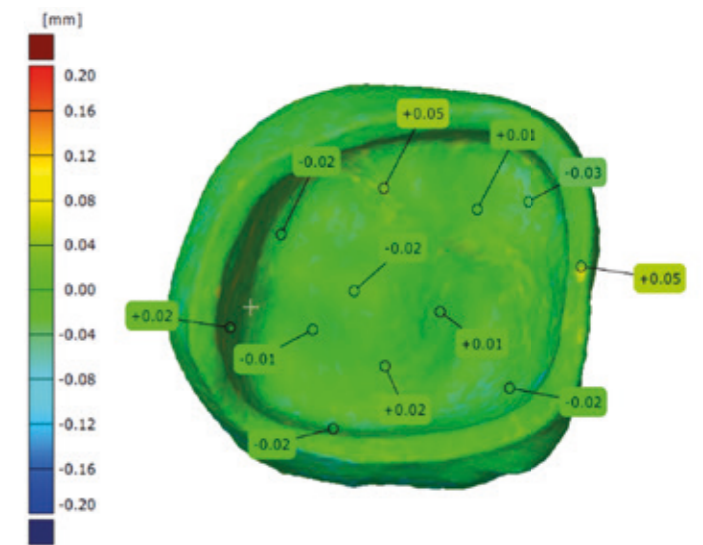
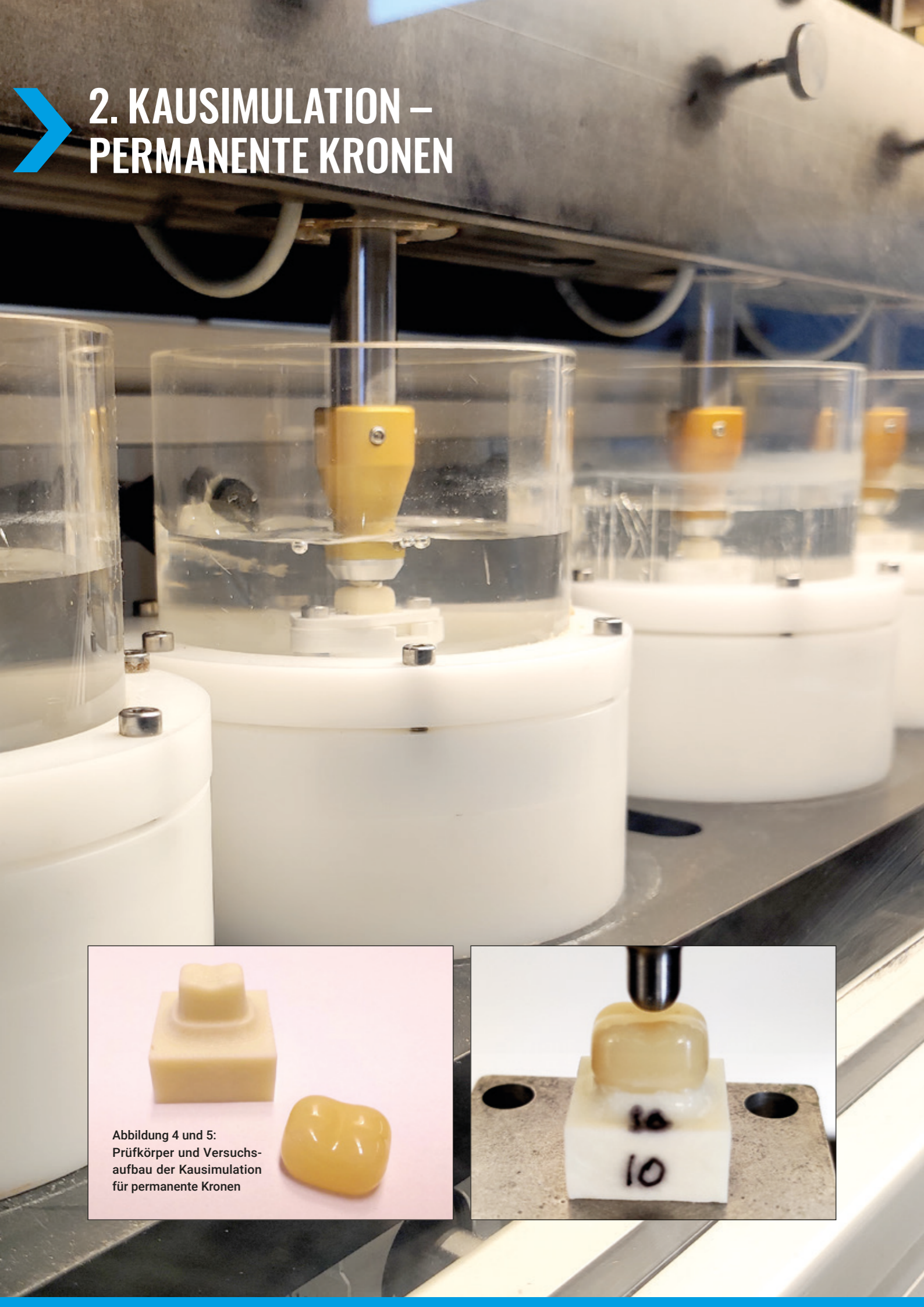


Abbildung 3: Flächenvergleich: intrakoronale Ansicht



[PDF DOWNLOAD](#)
Validierungs- und
Kompatibilitätsübersicht

2. KAUSIMULATION – PERMANENTE KRONEN



» ZIELSETZUNG

Permanente Kronen sind während ihrer Tragedauer hohen Belastungen ausgesetzt. Daher ist es wichtig festzustellen, ob die gedruckten Bauteile über den ganzen Lebenszyklus der jeweiligen Applikation sicher vom Patienten getragen werden können. Hierfür eignet sich die Durchführung einer Kausimulation, um die Langlebigkeit des FREEPRINT® CROWN als Kronenmaterial zu testen. Ziel der Kausimulation mit Thermolastwechsel ist die künstliche Alterung der permanenten Kronen zur Nachahmung der Tragedauer beim Patienten. Dabei wird die Bruchlast der Kronen vor und nach der Kausimulation mit Thermolastwechsel bestimmt, um das Verhalten des Materials in einem typischen Umfeld genauestens zu überprüfen.

» METHODE UND MATERIAL

Das benutzte Testdesign (Abbildung 4), bestehend aus Krone und Stumpf, wurde idealisiert mit folgenden Abmessungen konstruiert und hergestellt: Die okklusale Mindeststärke betrug 1,5 mm, zirkulär 1,5 mm und cervical 1,0 mm.

Die gedruckten Kronen aus FREEPRINT® CROWN wurden mit dem selbst-adhäsiven Komposit-Befestigungszement RelyX™ Unicem 2 der Firma 3M™ auf speziell gefräste Stümpfe aus dem glasfaserverstärkten Hochleistungswerkstoff Trinia™ der Firma Bicon Europe Ltd. zementiert. Dieser Werkstoff wurde speziell ausgewählt, da er ein Elastizitätsmodul von 18,8 GPa¹ besitzt, welches dem von natürlichem Dentin entspricht. Als Antagonist diente bei der Kausimulation eine Steatitkugel (Durchmesser: 6 mm), die mit einer Kraft von 50 N periodisch auf die okklusale Fläche der Krone auftrifft, und somit das Kauen simuliert.

Der Thermolastwechsel zwischen 5 °C und 55 °C stellt dabei die Temperaturschwankungen im Mundraum dar, die durch Essen und Trinken verursacht werden. Während der Kausimulation wurden die permanenten Kronen mit 2,5 Millionen Zyklen belastet, was einer Simulation von 10 Jahren Tragedauer entspricht.

ERGEBNISSE

Alle Prüfkörper haben die Kausimulation mit Thermolastwechsel ohne Risse oder Auffälligkeiten überstanden. Die initiale durchschnittliche Bruchlast betrug 2380 N vor der Kausimulation und die durchschnittliche Bruchlast nach einer Tragedauer von zehn Jahren betrug 2180 N. Statistisch gesehen sind die Ergebnisse vor und nach der Kausimulation jedoch nicht signifikant unterschiedlich und lassen auf eine kaum erkennbare Degradation schließen, womit eine Materialermüdung auszuschließen ist.

Die gemessenen Werte liegen deutlich über den menschlichen Kaukräften, die maximal einen Wert von ca. 800 N und im Durchschnitt einen Wert von ca. 500 N erreichen können. Aufgrund der sehr guten Bruchlastwerte ist davon auszugehen, dass das Risiko einer Schädigung der korrekt verklebten Kronen über diese Tragedauer sehr gering ist.

	Kronen vor Kausimulation	Kronen nach Kausimulation
Durchschnittliche Bruchlast in N	2380	2180
Standardabweichung in N	88,6	198

Die Messung der Bruchlast erfolgte im Anschluss an die Kausimulation und wurde im Druckversuch durchgeführt (Abbildung 5). Die Prüfkörper wurden mit einer Universalprüfmaschine und einem Belastungsaufsatz mit Stahlkugel (Durchmesser: 5 mm) bis zum Bruch mit einer Belastungsgeschwindigkeit von 1 mm/min belastet und die Ergebnisse mit den Ausgangswerten ohne Kausimulation verglichen.

Zusätzlich wurde eine µCT-Analyse der Prüfkörper vor und nach der Kausimulation vorgenommen, um eventuelle Fehlstellen (Risse, Einschlüsse, Blasen) durch den Druckprozess oder die Kausimulation zu erkennen. Ein Hauptaugenmerk sollte dabei auch auf die Zementierung gelegt werden (siehe Kapitel 4).



Abbildung 4 und 5: Prüfkörper und Versuchsaufbau der Kausimulation für permanente Kronen

¹ TDS Trinia (https://www.bicon.com/downloads/pdf/TRINIA_Brochure_DE.pdf)

3. KAUSIMULATION – LANGZEITPROVISORISCHE BRÜCKEN



Abbildung 6 und 7: Versuchsaufbau der Kausimulation für langzeitprovisorische Brücken

» ZIELSETZUNG

Ähnlich zu den Anforderungen an eine Krone, sind auch Brücken während ihrer Tragedauer hohen Kräften und speziellen Belastungen ausgesetzt. Die Kraft, die eine Brücke vor allem an den freien Brückengliedern aushalten muss, ist sehr hoch. Hierbei muss die Kraft über die Konnektoren auf die Brückenpfeiler abgeleitet werden, die dafür ausreichend stabile Verbindungsquerschnitte benötigen.

Um diese Kräfte genauer beurteilen und darzustellen zu können, eignet sich hierfür wieder die Durchführung einer Kausimulation. Aufgrund der hohen Kräfte wurde entschieden die Applikation der dreigliedrigen Brücke mit einem Brückenglied nur als Langzeitprovisorium mit einer Tragedauer von einem Jahr zu testen.

» METHODE UND MATERIAL

Die Kausimulation mit Thermolastwechsel der langzeitprovisorischen Brücke erfolgte vergleichbar mit der Kausimulation der Kronen (siehe Kapitel 2). Das benutzte Testdesign (Abbildung 8), bestehend aus dreigliedriger Brücke mit einem Zwischenglied und doppeltem Stumpf, wurde idealisiert mit folgenden Abmessungen konstruiert und hergestellt: Die okklusale Mindeststärke betrug 1,5 mm, zirkulär 1,5 mm und cervikal 1,0 mm.

Die Verbindungsquerschnitte der Konnektoren des Zwischengliedes der Brücke betragen 16 mm². Während der Kausimulation mit Thermolastwechsel wurden die Brücken mit 250.000 Zyklen belastet, was einer Simulation von etwas über einem Jahr Tragedauer entspricht.

Die Messung der Bruchlast erfolgte im Anschluss an die Kausimulation und wurde im Druckversuch vergleichbar zur Messung der Kronen durchgeführt. Die Brücken wurden auf dem mittleren Brückenglied mit einer Belastungsgeschwindigkeit von 1 mm/min bis zum Bruch belastet.

Die Ergebnisse wurden mit den Ausgangswerten ohne Kausimulation verglichen, um eine eventuelle Degradation

ERGEBNISSE

Alle Prüfkörper haben die Kausimulation über ein Jahr Tragedauer ohne Risse oder Auffälligkeiten überstanden. Die initiale durchschnittliche Bruchlast betrug 931 N vor der Kausimulation und die durchschnittliche Bruchlast nach einer Tragedauer von einem Jahr betrug 842 N. Statistisch gesehen sind die Ergebnisse vor und nach der Kausimulation jedoch nicht signifikant unterschiedlich.

Dementsprechend ist die Degradation der Bruchlast durch die Kausimulation nicht signifikant, womit eine Materialermüdung auszuschließen ist. Die gemessenen Werte liegen auch bei dieser Messung deutlich über den Werten der menschlichen Kaukräfte.

	Brücken vor Kausimulation	Brücken nach Kausimulation
Durchschnittliche Bruchlast in N	931	842
Standardabweichung in N	145	169

ausschließen zu können. Zusätzlich wurde auch hier eine μ CT-Analyse der Prüfkörper vor und nach der Kausimulation vorgenommen, um eventuelle Fehlstellen zu erkennen (siehe Kapitel 4).



Abbildung 8: Prüfkörpergeometrie für die Kausimulation

4. RANDSPALTDICHTIGKEIT

» ZIELSETZUNG

Eine Restauration muss beim Zahn glatt und ohne Randspalt in den Zahnstumpf übergehen. Der Randspalt ist eine kritische Stelle, welche durch die technisch unvermeidliche Ungenauigkeit bei der Passung zwischen Zahn und Restauration auftritt und eine Angriffsstelle für Bakterien darstellt, die dann erneut Zahnkaries (Sekundärkaries) verursachen kann. Die Herstellung der Restaurationen mittels generativen Verfahrens ist bei perfekt eingestellter Material-/Druckerkombination so genau, dass der Randspalt sehr gering ist. Mit Hilfe der μ CT-Analyse kann überwacht werden, ob sich der Randspalt während der künstlichen Alterung verändert. Dabei werden, wie schon bei der Kausimulation angesprochen, die gedruckten Objekte auch auf Fehlstellen vor und nach der Kausimulation, wie Risse oder Einschlüsse, kontrolliert.

» METHODE UND MATERIAL

Zur Analyse der gedruckten und auf den Stümpfen verklebten Restaurationen wurden die Prüfkörper mit Röntgenstrahlung bestrahlt und die Dämpfung beim Durchgang durch den Prüfkörper erfasst. Die Prüfkörper wurden schrittweise rotiert und die einzelnen Schnittbilder zu einem Volumenmodell wieder zusammengesetzt.



Abbildung 11: Vergleichende μ CT-Aufnahme (Schnittbild) einer zementierten Krone vor (links) und nach (rechts) der Kausimulation

ERGEBNISSE

Es konnten bei den μ CT-Analysen an den permanenten Kronen und den langzeitprovisorischen Brücken keine Auffälligkeiten gefunden werden. Weder vor und vor allem nach der jeweiligen Kausimulation konnten keine Risse oder Einschlüsse, wie bspw. Blasen, detektiert werden. Insbesondere war bei dieser Untersuchung die Zementierung zwischen Restauration und Stumpf von Interesse (Abbildung 9). Diese ist auf den aufgenommenen Bildern als gleichmäßige Schicht erkennbar, was auf eine einwandfreie Zementierung schließen lässt.

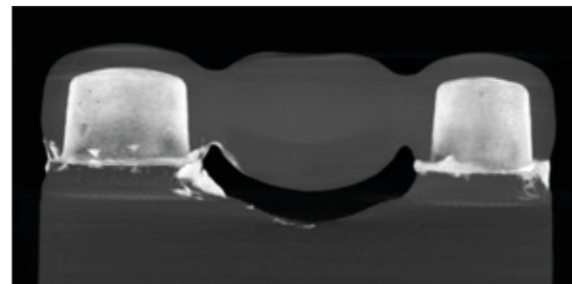


Abbildung 9: μ CT-Aufnahme der zementierten Brücke nach der Kausimulation



Abbildung 10: μ CT-Aufnahme (Schnittbild) der zementierten Brücke nach der Kausimulation

5. ABRASIONSBESTÄNDIGKEIT

» ZIELSETZUNG

Die Abrasionsbeständigkeit ist für ein Kronen- und Brückenmaterial eine wichtige Eigenschaft, vor allem bei einer langfristigen Anwendung im Patientenmund. Das FREEPRINT® CROWN besitzt spezielle Füllstoffe, die die Abrasion verringern und so dem Abnutzen der Restaurationen entgegenwirken. Bei der Prüfung der Abrasionsbeständigkeit wirkt eine zusätzlich zur vertikalen Kausimulation durchgeführte laterale Bewegung auf die Kronen ein, die die Oberfläche der Kronen stärker beansprucht und so möglicherweise Partikel aus der Oberfläche abradiert.

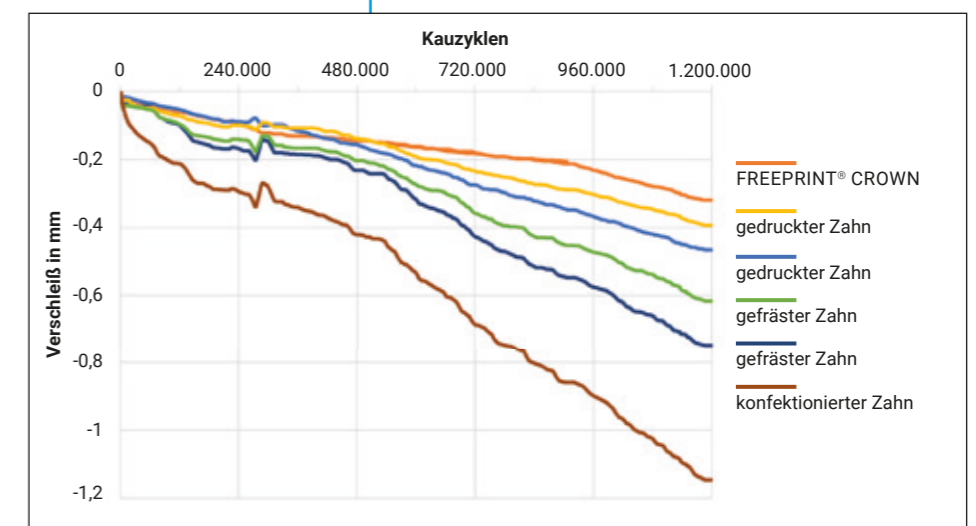
» METHODE UND MATERIAL

Für die Bestimmung der Abrasionsbeständigkeit wurden verschiedene Kronen hergestellt und entsprechend in einer Aufnahme eingeklebt und anschließend mit PMMA umgossen. Die für die Prüfung verwendeten Materialien bestanden aus dem FREEPRINT® CROWN, zwei weiteren generativ verarbeiteten Materialien, zwei subtraktiv verarbeiteten Materialien und einem konfektionierten Material. Als Antagonist diente bei der Messung ein Stahlkegel (30° Spitzenwinkel, Spitzenradius R1), der mit einer vertikalen Kraft von 50 N periodisch auf die okklusale Fläche der Krone auftrifft. Der laterale Weg von 1,5 mm wurde mit einer Lateralgeschwindigkeit von 20 mm/s zurückgelegt. Während der Prüfung wurden die Kronen bei einer Temperatur von 37 °C mit 1,2 Millionen Zyklen belastet, was einer Simulation von 5 Jahren Tragedauer entspricht.

ERGEBNISSE

Während der Messung wurde der Höhenverschleiß der einzelnen Proben gemessen und aufgezeichnet, woraus sich die Verschleißkurven der Prüfkörper ergeben. Der Höhenverschleiß der einzelnen Prüfkörper wird in der Tabelle dargestellt. Es ist zu erkennen, dass es Unterschiede zwischen den einzelnen Herstellungsarten der Kronen gibt, wobei vor allem die konfektionierten Zähne negativ auffallen. Festzuhalten ist, dass sich aus FREEPRINT® CROWN, mit diesen geringen Höhenverschleißwerten, sehr stabile und abrasionsbeständige Restaurationen herstellen lassen, die im Vergleich zu den anderen getesteten Materialien eine teils deutlich höhere Abrasionsbeständigkeit besitzen und damit die Herstellung von langhaltenden Restaurationen ermöglicht.

Prüfkörper	Höhenverschleiß in mm
1	0,32
2	0,46
3	0,72
4	0,39
5	0,62
6	1,14



6. FARBGLEICHHEIT UND FARBBESTÄNDIGKEIT

» ZIELSETZUNG

FREEPRINT® CROWN hat als permanentes, bzw. langzeitprovisorisches Material eine ansprechende und passende Farbe für jeden Patienten, die sich auch durch Umwelteinflüsse nicht verändert. Das Material ist aktuell in acht Farben erhältlich: A1, A2, A3, B1, B3, C2, D3 und BL, angelehnt an das Vita classical A1-D4 Farbschema (Abbildung 12). Dahingehend wurde FREEPRINT® CROWN entsprechend den Abschnitten 5.8 und 5.9 der Norm DIN EN ISO 10477:2020 unter Vorgabe der ISO 7491:2000 auf die Farbgleichheit, zwei Chargen der gleichen Farbe, und die Farbbeständigkeit, drei unterschiedliche Farben, untersucht.

» METHODE UND MATERIAL

Die verwendeten Prüfkörper entsprachen mit einer Höhe von 1 mm und einem Durchmesser von 15 mm der Norm und wurden nach der Politur auf Hochglanz entsprechend den Vorgaben vorkonditioniert und gelagert. Es wurden aus den verschiedenen Materialien unterschiedlicher Farbe verschiedene Prüfkörper-Sätze gebildet:

- Satz 1 (Referenz): dunkel, trocken, $(23 \pm 2) ^\circ\text{C}$, 7 d
 Satz 2 (Wasser): dunkel, dest. Wasser, $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$, 7 d
 Satz 3 (Bestrahlung):
 1) dunkel, trocken, $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$, 24 h
 2) Bestrahlung: zur Hälfte mit Aluminiumfolie bedeckt, dest. Wasser, $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$, 24 h
 3) dunkel, trocken, $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$, 5 d

Es wurden die Farben FREEPRINT® CROWN A1, A2 und A3 geprüft, die nach sieben Tagen der Betrachtungsprüfung zugeführt wurden. Durch die Lagerung und die äußeren Einflüsse darf sich die Farbe nicht von den Referenzprüfkörpern unterscheiden.

ERGEBNISSE

Es konnten keine Farbveränderungen bei der Überprüfung der Prüfkörper festgestellt werden. Weder bei der Farbgleichheitsprüfung der unterschiedlichen Chargen der gleichen Farbe, als auch bei der Farbbeständigkeitsprüfung dreier unterschiedlicher Farben konnten Unterschiede in der Farbe festgestellt werden.



Abbildung 12: Aktuell erhältliche Zahnfarben

7. AUSHÄRTUNGSTIEFE

» ZIELSETZUNG

Für die perfekte Biokompatibilität und, um die herausragenden Eigenschaften eines permanenten Kronenmaterials zu erreichen, ist es absolut notwendig, dass das Material eine ausreichende Durchhärtungstiefe besitzt. Dabei ist es wichtig, das natürliche Aussehen der Zähne, also das Verhältnis zwischen Farbe, Opazität und Transparenz, sowie Transluzenz perfekt einzustellen. Die Messung der Aushärtungstiefe entsprechend Abschnitt 5.2 der Norm DIN EN ISO 10477:2020 wurde mittels einer Vickers-Härteprüfung im Verfahren HV 0,5 unter Vorgabe der DIN EN ISO 6507:2018 durchgeführt. Dabei kann festgestellt werden, ob ausreichend Licht und vor allem, ob das verwendete Licht tief genug in das vorpolymerisierte Material während des Nachbelichtungsprozesses eindringen kann, um die nötige Durchhärtung bei der Restpolymerisation der Objekte zu gewährleisten.

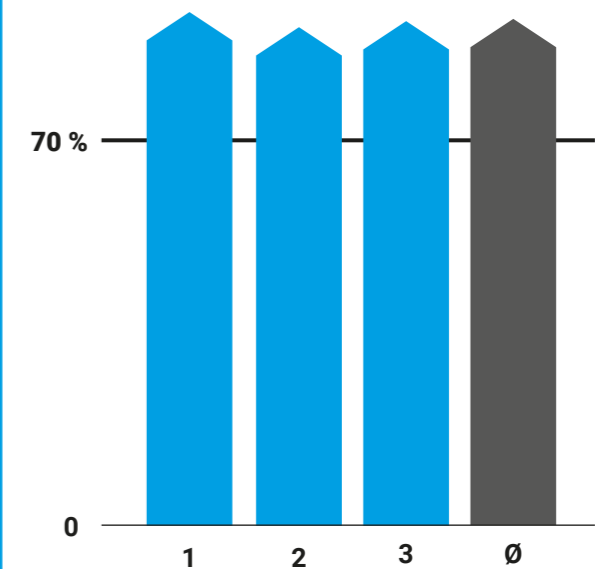
» METHODE UND MATERIAL

Dazu wurden drei kreisförmige Prüfkörper mit einer Höhe von 1 mm und einem Durchmesser von 15 mm gedruckt, gereinigt und entsprechend der Norm von nur einer Seite belichtet. Die Oberseite wurde der Belichtungsquelle zugewandt, die Unterseite der Belichtungsquelle abgewandt. Zur Erfüllung der Norm muss die abgewandte Seite (Unterseite) mindestens 70 % der Härte der zugewandten Seite (Oberseite) aufweisen. Es wurde je drei Messungen auf drei Prüfkörpern durchgeführt und die Mittelwerte gebildet.

ERGEBNISSE

Die Messung der belichteten Seite ergab einen durchschnittlichen Wert von 23,50 HV 0,5 bei der Vickers-Härteprüfung. Für die nicht direkt belichtete Seite konnte eine Härte von durchschnittlich 20,31 HV 0,5 ermittelt werden. Die Verhältnisse der gemessenen Werte der Vickers-Härteprüfung lagen alle deutlich oberhalb der von der Norm geforderten Grenze von 70 %, im Durchschnitt: 86,4 %. Damit wird sichergestellt, dass eine ausreichende Durchhärtung des FREEPRINT® CROWN gewährleistet ist und eine komplette Restpolymerisation, während der Nachbelichtung, stattfindet. Vor allem, da die Provisorien bei der Nachbelichtung gewendet werden, bzw. von allen Seiten nachbelichtet werden.

Aushärtungstiefe



Messungen nach DIN EN ISO 10477 mit Mindestwert

8. VERBUNDFESTIGKEIT MIT BEFESTIGUNGSZEMENTEN

» ZIELSETZUNG

Die Bestimmung der Verbundfestigkeit zwischen FREEPRINT® CROWN und einem dentalen Befestigungszement ist für die Auswahl desselben beim Verkleben der Restaurationen eine wichtige Untersuchung.

Hierbei geht es nicht nur um die Haftwirkung zwischen den Materialien, sondern auch um die in Kapitel 4 angesprochene Randspaltichtigkeit. Die Verbundfestigkeit zwischen FREEPRINT® CROWN und zwei Befestigungszementen wurde nach Abschnitt 5.5 der Norm DIN EN ISO 10477:2020 geprüft.

» METHODE UND MATERIAL

Hierfür wurden die zwei Zemente Variolink® Esthetic DC von der Firma Ivoclar und RelyX™ Unicem 2 von der Firma 3M™ in Kombination mit gedruckten Prüfkörpern aus FREEPRINT® CROWN getestet. Die Zemente wurden in einer zylinderförmigen Geometrie auf die gedruckten Prüfkörper aufgetragen und nach Herstelleranweisung mittels Lichts ausgehärtet (Abbildung 13). Die Konditionierung erfolgte nach Norm: Trockene Lagerung der Prüfkörper für 24 Stunden bei (23 ± 2) °C und anschließend künstliche Alterung im Wasserbad mit Thermolastwechsel zwischen 5 °C und 55 °C für 5000 Zyklen. Die Prüfkörper wurden im folgenden Abscherversuch mit einer Universalprüfmaschine bei konstanter Traversengeschwindigkeit von 1 mm/min bis zum Bruch belastet.

Die Verbundfestigkeit wurde aus den gemessenen Kräften und der Verbundfläche bestimmt, wobei die Prüfung als bestanden gilt, wenn die Verbundfestigkeit nicht kleiner als 5 MPa ist.

ERGEBNISSE

Alle Prüfkörper beider Zemente erfüllten die Vorgaben einer Verbundfestigkeit von mehr als 5 MPa entsprechend der Norm. Wobei die Verbundfestigkeit vom FREEPRINT® CROWN zum RelyX™ Unicem 2 von der Firma 3M™ im Durchschnitt 22,1 MPa betrug und zum Variolink® Esthetic DC von der Firma Ivoclar 21,4 MPa. Beide Zemente sind für die Befestigung der Restaurationen aus FREEPRINT® CROWN geeignet und werden in der Gebrauchsanweisung aufgeführt.

3M RelyX Unicem 2 Automix		Ivoclar Variolink Esthetic DC	
Prüfkörper	Verbundfestigkeit in MPa	Prüfkörper	Verbundfestigkeit in MPa
1	23,1	1	24,7
2	21,0	2	24,0
3	19,7	3	15,8
4	23,7	4	19,4
5	23,0	5	23,0
Ø	22,1	Ø	21,4

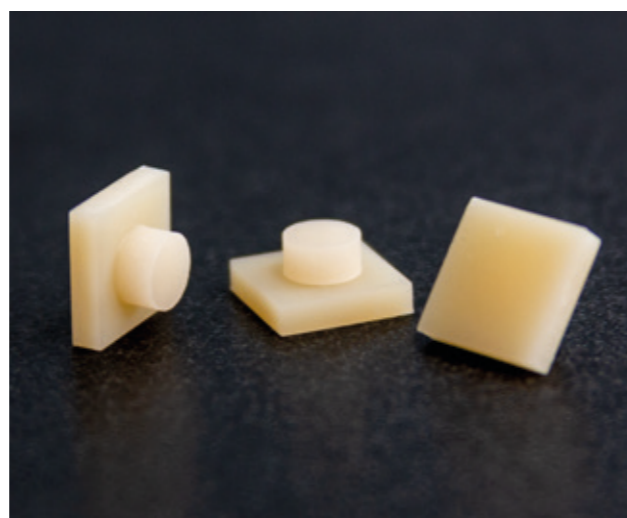


Abbildung 13: Prüfkörper für die Bestimmung der Verbundfestigkeit

9. BIEGEFESTIGKEIT

» ZIELSETZUNG

Die Bestimmung der Biegefestigkeit gehört zu den klassischen mechanischen Prüfungen für Kunststoffe und Composite. Dabei werden grundlegende Biege- und Brucheigenschaften bestimmt, was Aussagen über die maximale Biegespannung und den Elastizitätsmodul eines Materials zulässt. Die Prüfung wurde für FREEPRINT® CROWN nach Abschnitt 5.4 der Norm DIN EN ISO 10477:2020 durchgeführt.

» METHODE UND MATERIAL

Die verwendeten Prüfkörper (Abmessung: 2 x 2 x 25 mm) wurden direkt auf einem entsprechenden Drucker hergestellt, nach Anleitung aufgearbeitet und nachbelichtet. Die Konditionierung bestand aus einer Wasserlagerung für 24 Stunden bei 37 °C, um das im Mundraum vorherrschende Milieu zu simulieren. Im Anschluss werden die Prüfkörper im quasistationären Dreipunkt-Biegeversuch mit einer Traversengeschwindigkeit von 1 mm/min und einer Spaltbreite von 20 mm bis zum Bruch belastet (Abbildung 14). Die gemessene Kraft wird über den Querschnitt der Prüfkörper in die entsprechende Biegefestigkeit umgerechnet.

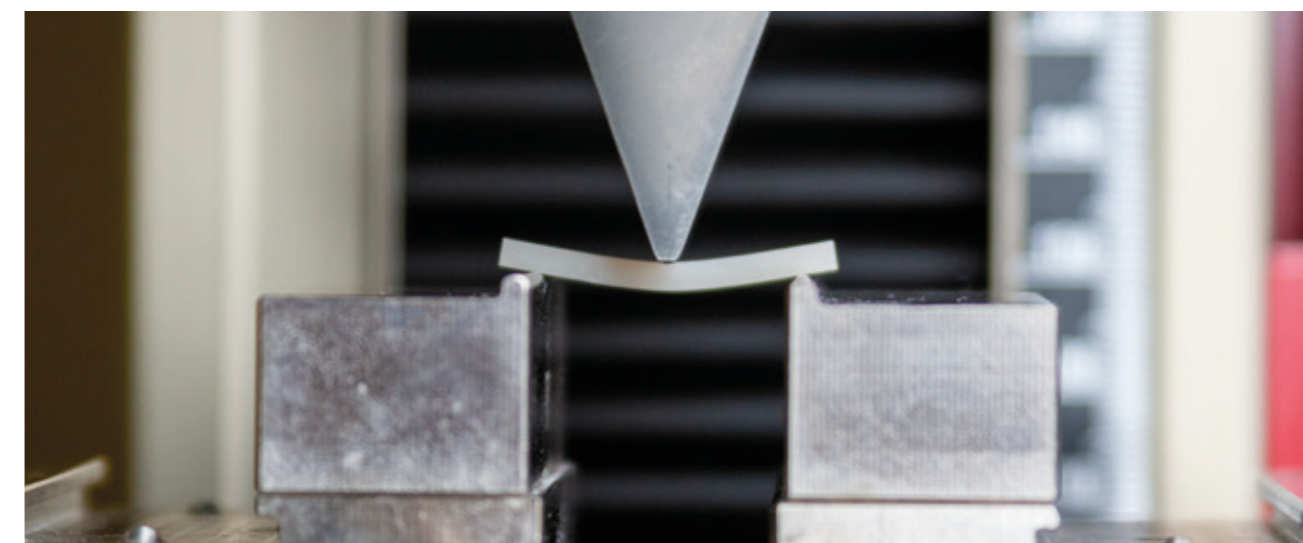
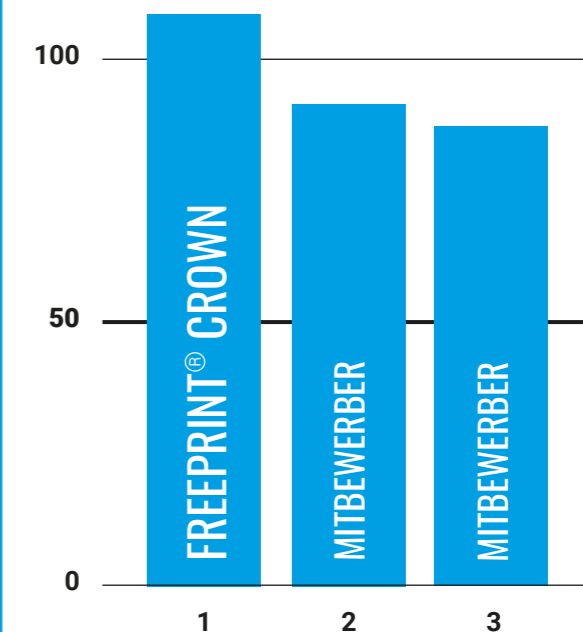


Abbildung 14: Bestimmung der Biegefestigkeit

ERGEBNISSE

FREEPRINT® CROWN erreicht Werte im Bereich von 110 MPa bis 120 MPa bei einem Elastizitätsmodul von 3400 MPa bis 3700 MPa und liegt damit deutlich über der Vorgabe der Norm, die eine Mindestanforderung von > 50 MPa stellt.

Biegefestigkeit in MPa



10. WASSERAUFNAHME UND LÖSLICHKEIT

» ZIELSETZUNG

Eine minimale Wasseraufnahme und Löslichkeit ist eine wichtige Grundlage für die permanente Anwendung von FREEPRINT® CROWN. Die Untersuchung, die nach Abschnitt 5.6 und 5.7 der Norm DIN EN ISO 10477:2020 in einer Prüfung durchgeführt wird, liefert wichtige Erkenntnisse im Hinblick auf die Mundbeständigkeit. Über die Wasseraufnahme können Rückschlüsse auf die Verfärbungsneigung geschlossen werden und über die Löslichkeit auf die Strukturintegrität und die Biokompatibilität.

» METHODE UND MATERIAL

Für die Prüfung wurden entsprechend der Norm die Prüfkörper mit einer Höhe von 1 mm und dem Durchmesser von 15 mm hergestellt, auf Hochglanz poliert und in einem Exsikkator bei 37 °C bis zur Gewichtskonstanz getrocknet. Das Gewicht der einzelnen Prüfkörper wird erfasst und diese werden in einem Wasserbad für eine Woche bei 37 °C gelagert. Es folgt die zweite Gewichtsbestimmung der Prüfkörper. Im Anschluss werden die Prüfkörper erneut bis zur Gewichtskonstanz getrocknet und ausgewogen. Die berechneten Differenzen aus den gemessenen Massen der einzelnen Prüfkörper wurden dann mit den Volumina der Prüfkörper ins Verhältnis gesetzt, um die Wasseraufnahme und Löslichkeit zu bestimmen.

ERGEBNISSE

Die durchschnittlich gemessenen Werte für die Wasseraufnahme von FREEPRINT® CROWN liegen im Bereich von 14 µg/mm³ bis 16 µg/mm³ und damit deutlich unter der Normvorgabe von < 40 µg/mm³. Es ist davon auszugehen, dass diese geringe Wasseraufnahme auch deutlich positive Effekte auf die Verfärbungsneigung ausübt, sodass sich im Alltag der Restaurationen keine starke Verfärbung der Objekte zeigen sollte. Dies hat Auswirkungen auf die Ästhetik und die Farbstabilität der eingegliederten Restaurationen, die dadurch länger die gewünschten Farben behalten.

Für die Löslichkeit ergeben sich für das FREEPRINT® CROWN Werte, die im Bereich von 0,1 µg/mm³ bis 0,4 µg/mm³ liegen und auch hier die Normvorgabe von < 7,5 µg/mm³ deutlich unterschreiten. Diese hervorragenden Werte bei der Löslichkeit sind ein wichtiges Indiz, dass nur ein sehr geringer Anteil an Stoffen aus den Restaurationen gelöst wird, die möglicherweise die strukturelle Integrität des Werkstoffes und die Biokompatibilität negativ beeinflussen können.

11. INFORMATION PROTHESENZÄHNE/HERSTELLUNG PROTHESE

Die Herstellung einer kompletten Prothese ist bei der klassischen Herstellung mit Pulver/Monomer-Gemischen ein zeitaufwändiger und komplizierter Prozess. Durch die Prothesenzahnapplikation von FREEPRINT® CROWN besitzt der Zahntechniker nun die Möglichkeit eine Prothese komplett digital zu planen und zu fertigen, was bei der Herstellungszeit ein großes Einsparpotential besitzt. Bei der Herstellung der Prothese ist vor allem zu beachten, dass die verwendeten Materialien nach dem Druck- und Reinigungsprozess nicht nachbelichtet werden, sondern im Grünlingszustand verbleiben.

Der Grünlingszustand beschreibt den Zustand eines gedruckten Objektes zwischen Druck und Nachbelichtung, bei dem die Polymerisation noch nicht komplett abgeschlossen ist und noch funktionelle Gruppen an der Oberfläche zur weiteren Reaktion vorhanden sind. Damit kann die Verklebung mittels dem flüssigen FREEPRINT® DENTURE Materials durchgeführt werden, wofür keine weiteren Chemikalien, wie bspw. Primer oder Bonder, benötigt werden. Zudem besteht die Möglichkeit bei der Verklebung mit dem flüssigen Material die Papillen und den Übergang zu den Prothesenzähnen zu modellieren, was zu einer weiteren Stabilisierung der Verklebung führt (Abbildungen 15–17).

Für genauere Herstellangaben bitte die Gebrauchsanweisung beachten. Die hohe Grünlingsfestigkeit der beiden Materialien, FREEPRINT® CROWN und DENTURE, ermöglicht diesen Schritt, da bei der hohen Festigkeit in diesem Zustand der Verzug der gedruckten Objekte sehr minimal ist. Die Herstellung der Prothesenzähne als kompletter Zahnkranz unterstützt und vereinfacht den ganzen Prozess, da die beiden Teile optimal zueinander passen und so keine Passungsprobleme auftreten können.

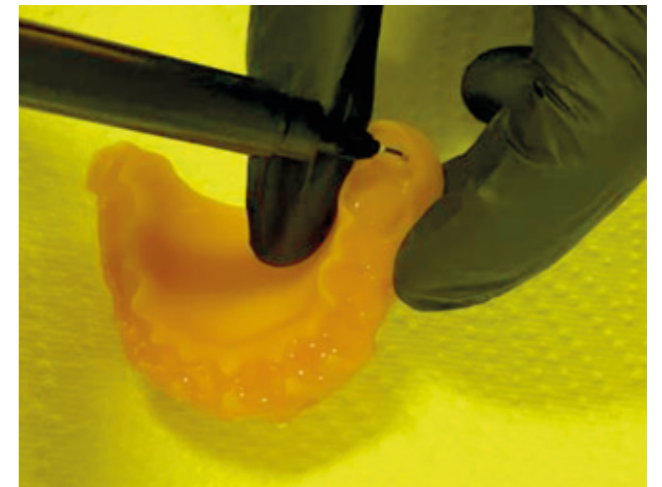


Abbildung 15: Applizieren des flüssigen FREEPRINT® DENTURE Materials in die Kavitäten unter Gelblicht

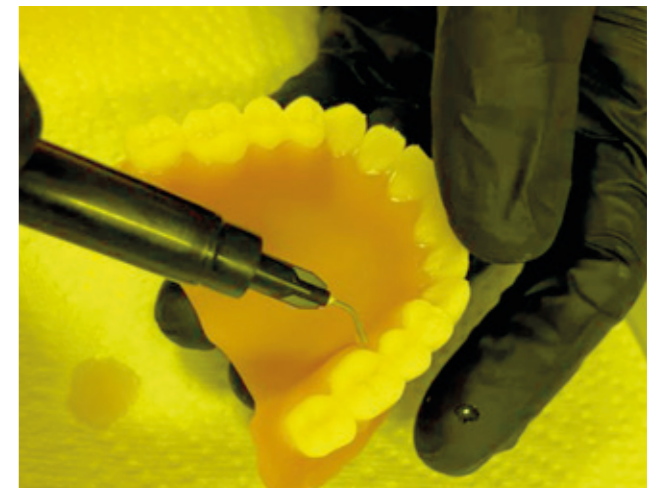


Abbildung 16: Einbringen der Prothesenzähne und Auffüllen möglicher Fehlstellen



Abbildung 17: Entfernen des Überschusses mit einem Pinsel

12. VERBUNDFESTIGKEIT – PROTHESENZAHN UND PROTHESE

» ZIELSETZUNG

Für die Anwendung als Prothesenzähne ist es wichtig, die passende Verbindung zwischen den verwendeten Materialien, FREEPRINT® CROWN und FREEPRINT® DENTURE als Prothesenbasis-Material, zu untersuchen. Hierzu wurde die Verklebung zwischen den beiden Materialien untersucht, die abschließend in einem Abscherversuch nach Abschnitt 5.5 der Norm DIN EN ISO 10477:2020 geprüft wurde.

» METHODE UND MATERIAL

Als Prüfkörper dienten gedruckte Zylinder aus FREEPRINT® CROWN mit einer Höhe von 2,5 mm und einem Durchmesser von 5 mm, die auf ebenfalls gedruckten Plättchen aus FREEPRINT® DENTURE aufgeklebt wurden. Als Verbundmittel diente das flüssige FREEPRINT® DENTURE. Die Konditionierung erfolgte nach Norm: Trockene Lagerung der Prüfkörper für 24 Stunden bei (23 ± 2) °C und künstliche Alterung im Wasserbad mit Thermolastwechsel zwischen 5 °C und 55 °C für 5000 Zyklen. Anschließend wurden die Prüfkörper in eine Universalprüfmaschine eingesetzt und mit Kontakt auf den Zylindern bei konstanter Traversengeschwindigkeit von 1 mm/min bis zum Bruch belastet. Das Bruchbild wurde auf die Art des Bruches (kohäsiv oder adhäsiv) untersucht und die Verbundfestigkeit aus den gemessenen Kräften bestimmt.

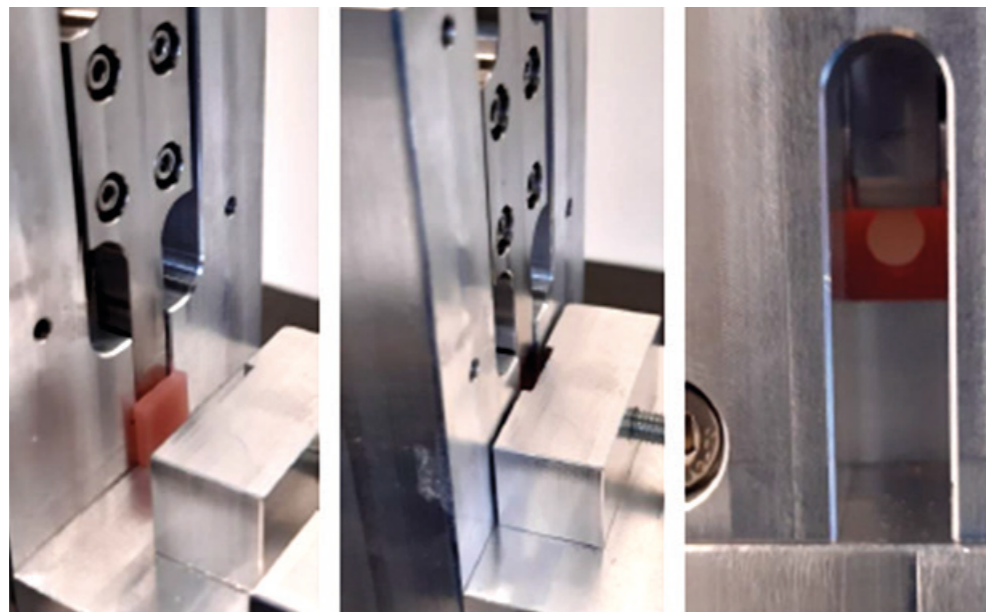


Abbildung 18: Versuchsaufbau für die Messung der Verbundfestigkeit zwischen Prothese und Prothesenzahn

ERGEBNISSE

Die Verbundfestigkeit der gemessenen Prüfkörper betrug im Durchschnitt 40,6 MPa. Die entstandenen Frakturen konnten einem Kohäsionsbruch innerhalb des Prothesenbasis-Materials zugeordnet werden. Genauer genommen war der Verbund zwischen FREEPRINT® CROWN und FREEPRINT® DENTURE, verklebt mit dem flüssigen FREEPRINT® DENTURE, dazu in der Lage, Teile aus der Grundplatte herauszureißen. Die Verklebung zwischen Prothesenzahn und Prothese zeigt eine hohe Verbundfestigkeit.

Prüfkörper	Verbundfestigkeit in MPa
1	43,3
2	51,7
3	46,9
4	29,2
5	31,7
Ø	40,6

13. BIOKOMPATIBILITÄT

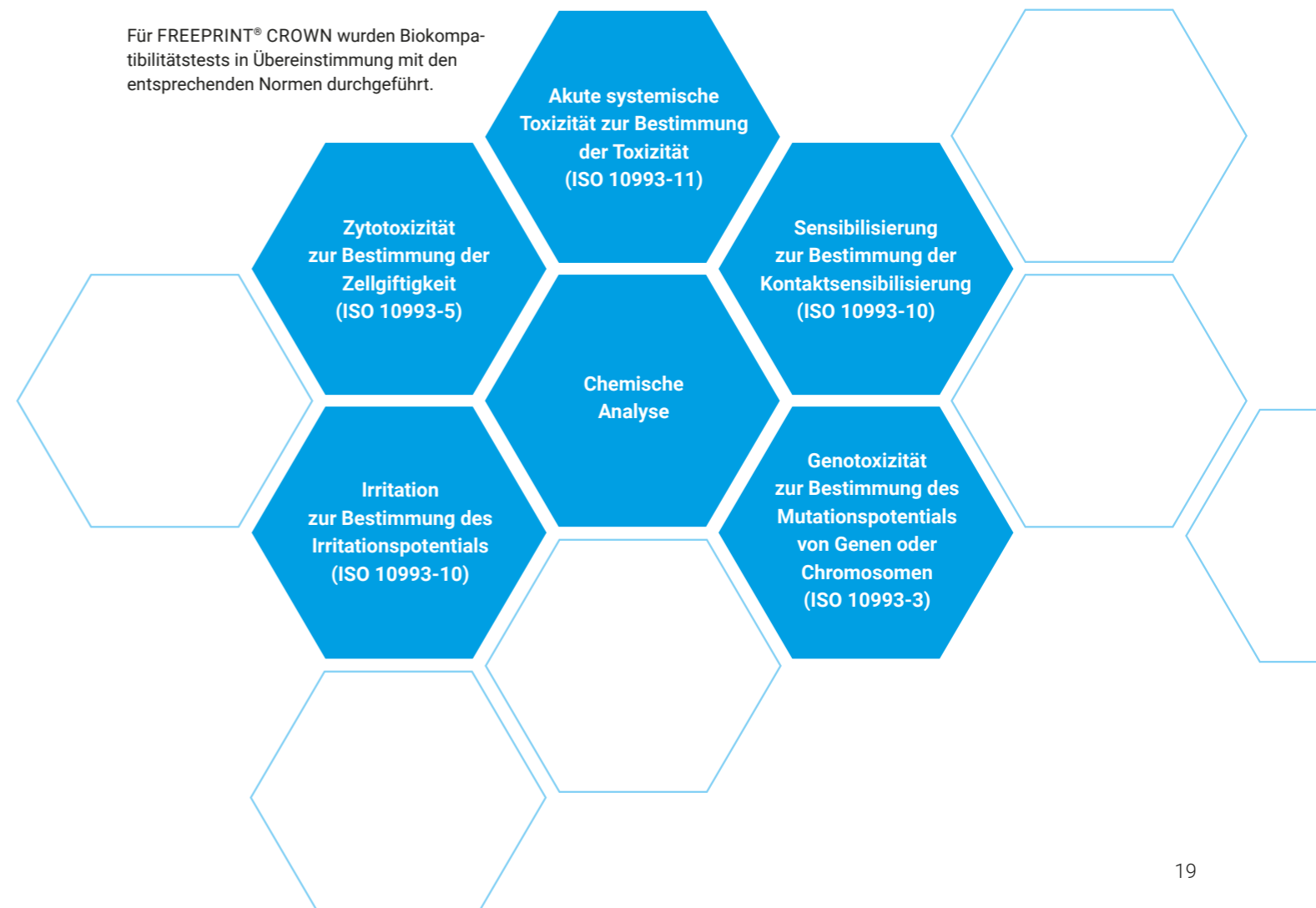
Als Material für Kronen und Brücken, die für einen längerfristigen Einsatz im Mund vorgesehen sind, müssen dementsprechend verschiedene Biokompatibilitätstests gemäß der Norm DIN EN ISO 10933-1:2020 durchgeführt werden, die grundlegend für die Bestimmung der Biokompatibilität von Medizinprodukten ist. Durch die Indikation von FREEPRINT® CROWN ist klar nach Norm definiert, dass es sich um ein Medizinprodukt mit einer Kontaktdauer von mehr als 30 Tagen (Langzeitkontakt) handelt, welches dabei Kontakt zur Schleimhaut hat und entsprechend geprüft werden muss.

Zu Beginn der Bewertung steht eine chemische Analyse, bei der die Substanzen identifiziert werden, die möglicherweise aus den Objekten eluiert werden können, um von einem Toxikologen bewerten zu lassen, welche Tests für das Material notwendig sind.

Dabei wurden entsprechend der MDR nicht nur frisch hergestellte Materialchargen für den Druck der Prüfkörper und die ganzen Untersuchungen verwendet, sondern auch gealterte, mehrfach genutzte und künstlich gestresste Chargen, um die Stabilität der Formulierung auch während und nach der natürlichen Verwendung in der Produktion zu gewährleisten.

Auch die verschiedenen Drucksysteme und Nachbelichtungsgeräte, die für FREEPRINT® CROWN validiert sind, wurden entsprechend überprüft, um dem Kunden die größtmögliche Vielfalt an Systemen und Prozesssicherheit zu bieten.

Für FREEPRINT® CROWN wurden Biokompatibilitätstests in Übereinstimmung mit den entsprechenden Normen durchgeführt.



DETAX

HIGHEND MEDICAL MATERIALS

DETAX GmbH, Carl-Zeiss-Str. 4,
76275 Ettlingen, www.detax.com

