

Polymerkompetenz in höchster Qualität für das dentale CAD/CAM

- Medizinproduktklasse 2b erlaubt als einziges Material die permanente / definitive festsitzende Zahnersatzherstellung, einschließlich chirurgisch / invasiver Indikationen wie Abutments und Gingivaformer.
- Umfassend auf Biokompatibilität getestet, für sensibel disponierte Patienten besonders geeignet.
- Höchste Festigkeit erlaubt die geringsten Verbinderflächen, Höchstmaß an interdentaler Ästhetik durch grazile Gestaltung.
- PEEK in zahnähnlichem Weißton ohne grauen und vor allem bräunlichem Schimmer oder zahnfarbenen (A2/B2).
- Zahnfarben, sowohl mit Kompositen als auch mit PMMA (artegral, artVeneer & artConcept System Merz Dental) verblendbar.
- Größtes Geometriensortiment im Markt.

PEEK BioSolution®. Medizinproduktklasse 2b

PEEK BioSolution ist für dauerhafte, permanente Abutments, Stege und Primär-/Innenteleskopkronen zugelassen. Das Material kann somit auch im Bereich unterhalb des Zahnfleischsaums, in den Sulcus eingebracht werden. Merz Dental bietet das einzige dentale PEEK, das ebenso wie endochirurgisches PEEK für den dauerhaften Verbleib zugelassen ist.

PEEK BioSolution ist hochverdichtet. Es wird unter hohem Druck und Schutzgasatmosphäre aufgeschmolzen und erstarrt im Rahmen einer gesteuerten Abkühlung. Auf diese Weise werden Porositäten auf ein Minimum reduziert, in die sich Speichel, Gewebeflüssigkeit etc. einlagern können. Abschließend folgt zur Eliminierung innerer Spannungen und zur homogenen Ausbildung der verstärkenden kristallinen Bereiche eine kontrollierte Temperung.

Das Material ist homogen, es weist überall eine gleichartige Zusammensetzung auf. Es bestehen keine Struktur- und Konzentrationsunterschiede.

Der Titanoxidanteil erzeugt mit einer Teilchengröße 0,2 µm folgende Eigenschaften:

- Zahnähnliches Weiß und Opazität
- Höhere Festigkeit und Reduktion des Fließens im festen Zustand auf Grund seiner teilkristallinen Struktur
- Es verleiht ein dem menschlichen Knochen ähnliches E-Modul. Zahnhalteapparate und Implantate werden vor allem im Unterkiefer bei frontal umlaufend zementierten Stegen entlastet. Muskulär bedingte elastische Knochenverformung macht PEEK BioSolution mit, das Heraushebeln der Pfeilerzähne und Implantate wird dadurch vermieden.

Bioverträglichkeitsnachweise nach umfassenden Medical-Grade-Kriterien. Dazu zählt nach DIN EN ISO 10993-ff die Zytotoxizitätsprüfung (Prüfung des Materials auf Zell- und Gewebeschädigung), Sensibilisierung, Implantationstest, Injektionstest und Nachweis, dass keine Löslichkeit organischer Verbindungen besteht (z.B. durch GC/MS-Fingerprint-Tests).

Vergleich – Medizinproduktklassen dentale PEEK-Produkte

	Bredent	Juvora	Merz Dental	Schütz
PRODUKTNAME	Bio HPP High Performance Polymer	Juvora Dental Disc; innoBlanc medical PEEK Juvora	PEEK BioSolution	Tizian PEEK
MEDIZINPRODUKT	für heraus- nehmbare ZE- Konstruktionen	Für (bedingt) herausnehmbare ZE- Konstruktionen	für herausnehmbare und definitiv festsitzende ZE- Konstruktionen	für heraus- nehmbare ZE- Konstruktionen
Klasse	2a	2a	2b	2a
FARBE	weißlich-gräulich, sog. White-Shade	grau-braun	zahnfarben weißlich	gelblich-gräulich, bezeichnet als Weiß

Vergleich – Anwendungsmöglichkeiten

Auf Grund der Zulassung als Medizinprodukt der Klasse 2b deckt PEEK BioSolution das breiteste Anwendungsspektrum in der dentalen PEEK-Klasse ab.

ANWENDUNGEN	Bredent	Juvora	Merz Dental	Schütz
	Bio HPP	Juvora Dental Disc, innoBlanc medical PEEK Juvora®, 2a	PEEK BioSolution	Tizian PEEK
MEDIZINPRODUKTKLASSE	2a		2b	2a
Abutments (Verbindungselement zw. Implantat und Suprastruktur)	-	-	X definitiv, dauerhaft	-
zervikale Gingivaformer, (Zahnfleischformung für späteren definitiven ZE)	-	-	X	-
Stegkonstruktionen (Primärteil, definitiv)	-	-	X	-
Teleskopkronen, Friktionskappchen	X	Inamedialer (provisorisch)	X	X
Kronen und Brücken	X definitiv, dauerhaft	herausnehmbar, bedingt herausnehmbar	X definitiv, dauerhaft	herausnehmbar, bedingt herausnehmbar
Tertiärkonstruktionen (herausnehmbar)	X	X	X	X
Transversale Verbinder, metallfreie Klammerprothesen (herausnehmbar)	X	X	X	X
Aufbisschienen	-	X	X	X
Prothesenbasen (Totale, Coverdenture)	X	X	X	X

*) GI innoBlanc medical PEEK Juvora (Vers. 03/3.2014, Seite 2) gibt an, dass Indikation „festsitzend/zementiert“ nicht besteht. Dennoch werden Herstellungsangaben zu Primärteleskopen und –stegen gemacht.

Vergleich – Physikalisch-mechanische Eigenschaften

PRODUKTNAME	Bredent	Juvora	Merz Dental	Schütz
	Bio HPP	Juvora Dental Disc, innoBlanc medical PEEK Juvora	PEEK BioSolution	Tizian PEEK
Biegefestigkeit nach DIN EN ISO 20795-1	150 MPa kein ISO genannt	150 MPa keine ISO genannt	170 MPa	150 MPa keine ISO genannt
E-Modul/ Biegemodul nach DIN EN ISO 20795-1	4.000 MPa	3.800 MPa	5.100 MPa	3.800 MPa
Biegefestigkeit nach DIN EN ISO 10477	s.o.	s.o.	200 MPa	s.o.
Charpy Kerbschlagzähigkeit 1eA nach EN ISO 179	k.A.	k.A.	4,05 kJ/m ²	k.A.
Charpy Schlagzähigkeit 1eU nach EN ISO 179	k.A.	k.A.	> 99,81 kJ/m ² (kein Materialversagen)	k.A.
Härte	110 HV S-20 Härte Vickers	k.A.	385 MPa Kegeldruckhärte DIN EN ISO 2039-1	k.A.
Gesamtzrucharbeit nach DIN EN ISO 20795-1	k.A.	k.A.	1.900 kJ/m ²	k.A.
Lin. Wärmeausdehnungskoeffizient	k.A.	0,45 x 10 ⁻⁵ /K	1,7 x 10 ⁻⁵ /K	k.A.
Wasseraufnahme nach ISO 62	0,4%	k.A.	0,4%	k.A.
Gleitreibungskoeffizient (Oberflächenreibung beim Gleiten auf anderen Material, je geringer der Wert, desto besser)	k.A.	k.A.	Al ₂ O ₃ μf = 0,126 ZrO ₂ μf = 0,125	0,34 μ, Keine Referenzangabe

Vergleich – Verbinderflächen, Wandstärken

PEEK BioSolution gestattet auf Grund seiner homogenen und dabei hoch festen Struktur sehr geringe Verbinderflächen und Wandstärken. Dadurch können gra-zile Gerüste gefräst werden. Die Stabilität wurde geprüft, hierbei ist keine der Testbrücken ist gerissen oder gar gebrochen.

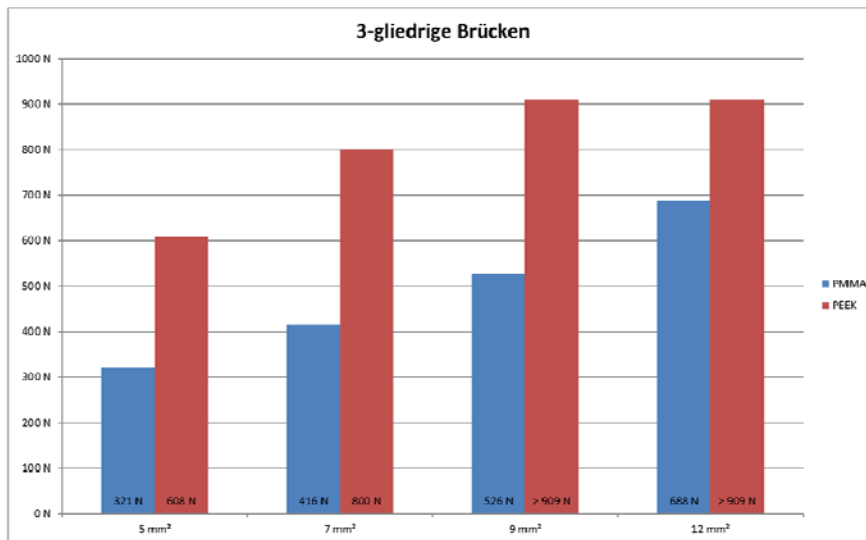


Prüfung Verbinderflächen
Seite 2 von 7

3-gliedrige Brücken

Bereits ein 9 mm² Verbinderquerschnitt hält der maximalen okklusalen Kraft von 909 N im Seitenzahnbereich stand.

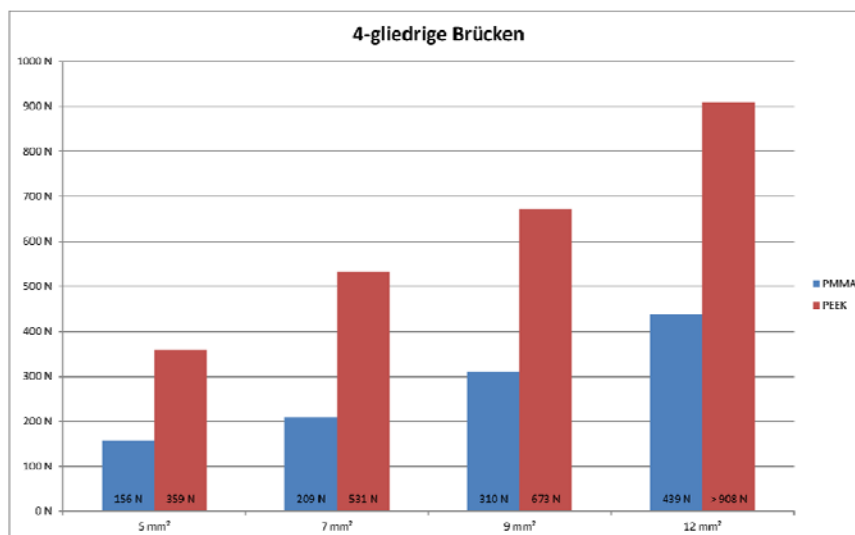
Siehe hierzu Hallinan,A.J.: Review of the Weibull Distribution. In: J Quali Techn 25 (1993) p. 85-93



4-gliedrige Brücken mit zwei Zwischengliedern

Bereits ein 12 mm² Verbinderquerschnitt hält der maximalen okklusalen Kraft von 909 N im Seitenzahnbereich stand.

Siehe hierzu Hallinan,A.J.: Review of the Weibull Distribution. In: J Quali Techn 25 (1993) p. 85-93



Wandstärken

Die erforderlichen Wandstärken liegen für PEEK BioSolution in dem für Zirkoniumdioxid vergleichbarem Bereich.

WANDSTÄRKEN	Bredent	Juvora	Merz Dental	Schütz
Kronen / Ankröden	alle Flächen 0,7 mm	okidusal mind. 1,0 mm übrige Flächen mind. 0,6 mm; keine Indikation für Primärkronen	alle Flächen mind. 0,7 mm für Primär- und Sekundärkronen	für Sekundärkronen 0,6 mm keine Indikation für Primärkronen
Transversalverlänger - Stärke	k.A.	k.A.	Lochretentions 1,2 mm	Lochretentions 1,2 mm
Transversalverlänger - Mindestgröße	k.A.	k.A.	UK 5 x 2 mm OK 2 x 8 mm	UK 5 x 2 mm OK 2 x 8 mm

Zahnfarbene PEEK-Gerüstverblendungen

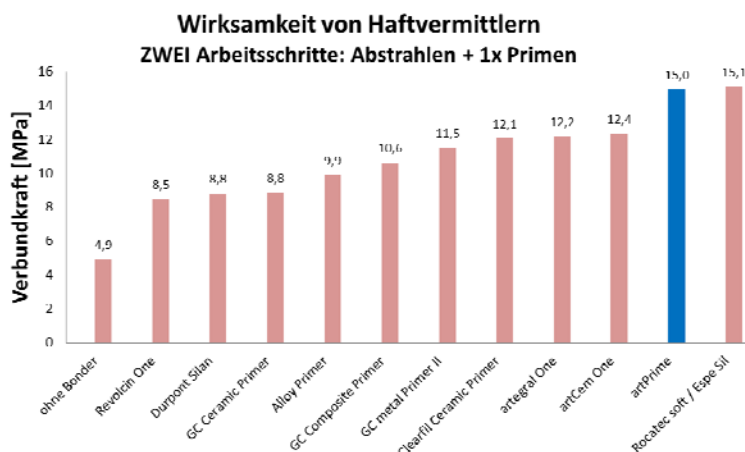
Gerüstmaterialien sollten stets eine höhere Steifigkeit aufweisen als das darüber liegende Verblendmaterial. Ist es umgekehrt, sind Abplatzungen und Brüche zu erwarten. Viele Composite sind spröder als PEEK, PMMA hingegen ist deutlich weniger spröde. Die ideale Kombination ist folglich das PEEK-Gerüst mit darüber liegender PMMA-Verblendung und auf den artegral abgestimmten artVeneer Verblendschalen und dem zahnfarbenen Befestigungskunststoff artConcept (Merz Dental). Auf diese Weise wird das Risiko der Spaltbildung, des Abplatzens und Brechens der Verblendung minimiert.

	Bredent	Juvora	Merz Dental	Schütz
	Bio HPP	Juvora Dental Disc; InnoBlast medical PEEK Juvora	PEEK BioSolution	Tizian PEEK
Zahntechnische Verblendkomposite	visioJign mit visioJign Haftvermittler	alle (in GE empfohlen: Gredia, araziano flow, Sinfony, Ceramagic Signum, SR Adcure, VisioJign, VisioJign Vario)	alle, auch in Verbindung mit artPrime oder entsprechenden Haftvermittler des Kompositensystems	dieleg Vario mit Dieleg Bonding Fluid
PMMA	k.A.	k.A.	artVeneer artConcept System	k.A.

Auf Grund des E-Moduls von 5.000 MPa ist bei der Auswahl eines Verblendmaterials auf PMMA- und insbesondere Compositebasis zu achten, dass einen vergleichbares E-Modul aufweist. Auf diese Weise werden Spaltbildungen zwischen Gerüstwerkstoff (hier PEEK BioSolution) und dem polymeren Verblendmaterial vermieden.

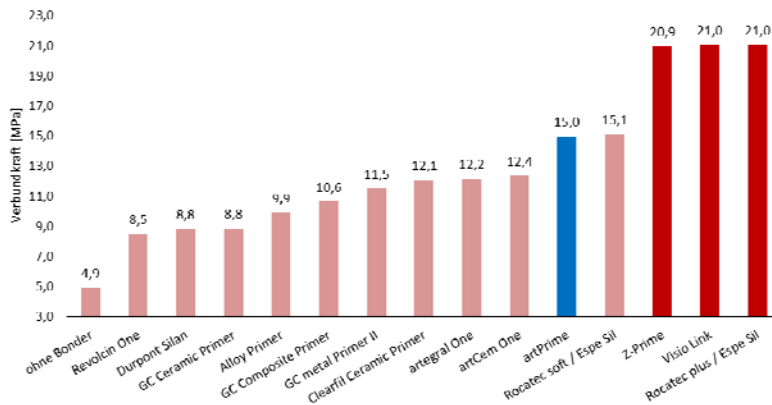
Geeignete PRIMER für Zementierung

PEEK BioSolution Proben wurden mit 110 µm Aluminiumoxid angestrahlt und gereinigt. Dann erfolgte 1x Primerauftrag und abschließend die simulierte Befestigung mit dem Kompositzement artegralCem (Merz Dental). Der auf das artConcept System abgestimmte Primer – artPrime – erreicht bereits nach einmaligem Auftrag mit 15 MPa höchste Verbundfestigkeitswerte.



Selbstverständlich ist auch die aufwändigere 3-schrittige Oberflächenkonditionierung für die spätere Kunststoff- oder Compositeverblendung möglich, wie sie Z-Prime, VisioLink und Rocatec plus / ESPE Sil erfordern.

Wirksamkeit von Haftvermittlern teilweise mit drei Arbeitsschritten



HINWEIS:
Z-Prime und **VisioLink**: Zusätzlicher Arbeitsschritt durch Lichthärten des Primers.
Rocatec plus / ESPE Sil: Zusätzlicher Arbeitsschritt durch weiteres Abstrahlen.

Biokompatibilität – Geprüfte Sicherheit

Umfassende Tests belegen die hohe Körperverträglichkeit von PEEK BioSolution.

	Bredent	Juvora	Merz Dental	Schütz
PRODUKTNAME	Bio HPP	Juvora Dental Disc; InnoBlanc medical PEEK Juvora	PEEK BioSolution	Tizian PEEK
Toxizitätstest nach ISO 10993-5	k.A.	k.A.	Bestanden	k.A.
Sensibilisierung nach ISO 10993-ff	k.A.	k.A.	Bestanden	k.A.
Implantationstest nach ISO 10993-ff	k.A.	Bestanden	Bestanden	k.A.
Injektionstest nach ISO 10993-ff	k.A.	k.A.	Bestanden	k.A.
Löslichkeitstest	k.A.	Bestanden	Keine Substanzfreisetzung in alkoholischer und unpolarer Lösung	k.A.
Medical Grade Standard	Ertellt	Ertellt	Ertellt	k.A.
Analyse sämtlicher löslichen organischen Verbindungen mittels GC/MS-Fingerprint-Tests	k.A.	k.A.	Keine löslichen organischen Bestandteile identifiziert	k.A.

Keine Titan-Freisetzung

Das der ästhetischen Aufhellung und Festigkeitssteigerung dienende dem PEEK BioSolution beige-mischte Titandioxid liegt gebunden im Material vor. Eine Auslösung des Titandioxids findet nicht statt. Dies wurde durch einen nach ISO 10993-18 unter Berücksichtigung der ISO 10993-12 durchgeführten unabhängigen Test (ICP Investigation) bestätigt.

Bei $37 \pm 1 \text{ }^\circ\text{C}$ wurde nach $72 \pm 2 \text{ h}$ Extraktion keine Titanionen-Freisetzung festgestellt.

Die analytische Nachweisgrenze lag hierbei bei $< 0,003 \text{ } \mu\text{g} / \text{cm}^2$ bzw. $3 \text{ ng} / \text{cm}^2$ - dies liegt im Prinzip unterhalb der klinischen Relevanz.

PEEK BioSolution wird deshalb vom Immunsystem mit höchster Wahrscheinlichkeit nicht erkannt, immunologische Reaktionen sind weitgehend auszuschließen.

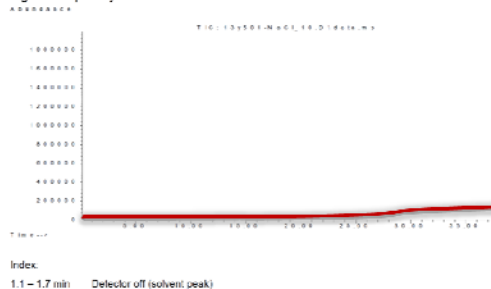


Zertifikat Investigation of Extractable Titanium

Unlöslichkeit PEEK BioSolution®

Nach 72 h Lagerung in sowohl physiologischer Kochsalzlösung (nach internationalem Standard), als auch einer alkoholischen und einer unpolaren Lösung, geht PEEK BioSolution nachweislich nicht in Lösung, es gelangen keine Substanzen in den Körper und PEEK BioSolution setzt keinerlei Substanzen frei (quantifizierbare Nachweisgrenze hier $2,51 \text{ } \mu\text{g} / \text{cm}^2$, siehe Diagramm: keine Ausschläge). Der so genannte GC/MS Fingerprinntest untermauert die Biokompatibilität des PEEK BioSolution.

Fig. 3. Sample 13y501-01: 0.9 % Saline solution extract of "MD-PEEK"



Umfangreichstes Disc-Geometriensortiment

Für dentale CAD/CAM PEEK-Anwendungen bietet PEEK BioSolution das breiteste Geometrie-Sortiment. Mehr hat kein anderer.

Ø 95 mm ohne Absatz ZirkonZahn	
10 mm hoch	X
12 mm hoch	X
16 mm hoch	X
20 mm hoch	X
24 mm hoch	X
Ø 98,5 mm mit Absatz	
10 mm hoch	X
12 mm hoch	X
16 mm hoch	X
20 mm hoch	X
24 mm hoch	X
Ø 100 mm ohne Absatz	
10 mm hoch	X
12 mm hoch	X
16 mm hoch	X
20 mm hoch	X
24 mm hoch	X

Frässtrategien, Bearbeitung

Welche Materialeinstellung (für die Frässtrategie) muss für das Fräsgerät vorgenommen werden?
Einige Fräsmaschinenhersteller geben die Strategien vor und lassen keine individuellen Lösungen zu. Hier sollte dann die Kunststoffstrategie gewählt werden.

Für friktive Sekundärteile wird vorgeschlagen, den Zementspalt auf 0,0 zu setzen.
Passungsparameter wenn möglich leicht in den Minusbereich ziehen. Dies ist bei EXOCAD möglich, bei 3Shape ist dies unserem Wissen nach nicht möglich.

Ist die Frässtrategie frei zu bestimmen, sollte Sie an den Parametern einer Kunststoffstrategie angelehnt sein. Das bedeutet, der grobe Abtrieb kann mit mehr Vorschub geschliffen werden und der feine Schleifvorgang mit weniger. Das empfohlene Drehzahlfenster liegt zwischen 25-28.000 U/min.

Als Faustregel (aber nur als solche) kann man sich wie folgt orientieren, letztlich sind die Angaben des Fräsmaschinenherstellers bzw. der verwendeten Software entscheidend:

Für kleine Tisch- / Kompaktfräsgeräte z.B. von Wieland, Imes, KaVo, ZirkonZahn: „Kunststoff-Einstellung“ mit geringem Vorschub / Materialzuführung

Für große Standgeräte z.B. Datron, Röders, DMG, Hintels: „NEM-Einstellung“ mit größerem Vorschub / Materialzuführung

Wird PEEK BioSolution nass oder trocken geschliffen?

Grundsätzlich gehen die Meinungen weit auseinander. Einige schleifen PEEK trocken, andere nass. Da der Schmelzpunkt bei ca. 345°C liegt, ist es ratsam, eine kühlende Bearbeitung zu wählen, um eventuellen Verzügen durch thermische Einflüsse entgegenzuwirken.

Dieses wird dadurch unterstützt, dass PEEK über eine sehr gute Wasserbeständigkeit verfügt. Die Wasseraufnahme liegt bei weniger als 0,4%.

Die manuelle Nachbearbeitung wird in den meisten Fällen nur trocken erfolgen können. Trotz einer sehr geringen Wärmeleitfähigkeit ist bei PEEK auf die Drehzahl und den Vorschub zu achten.

Sterilisation

Wird PEEK BioSolution als Hybrid-Abutment, zervikalem Gingivaformer sowie für andere subgingivale Indikationen oder im Bereich von verletztem Gewebe verwendet, muss die Konstruktion vor dem Einsetzen sterilisiert werden.

Hierzu ist das folgende validierte Verfahren gemäß ISO 14937 und ISO 17665-1 empfohlen:

- Verschmutzungen gründlich unter fließendem Wasser abspülen, bei Vorhandensein von Bohrungen, auf diese besonders achten
- Es ist eine für das Produkt und Sterilisationsverfahren geeignete Verpackung zu wählen
- Die Verpackung muss so groß sein, dass die Versiegelung nicht unter Spannung steht – Folienverpackungen nur zu max. 75% füllen

Parameter für die Dampfsterilisation / Autoklav

- Fraktioniertes Vorvakuum (Typ B)
- Sterilisationstemperatur: 134 °C
- Haltezeit mind. 3 min (Vollzyklus)
- Trocknungszeit mind. 10 min.

Auf und am besten in jeder Sterilisationsverpackung sollte ein Sterilisationsindikator vorhanden sowie die Angabe des Sterilisationsdatums angegeben sein.