

Projektskizze

zur Vorlage im Gemeinschaftsausschuss Klebtechnik,
Sitzung am 19.06.2024

GK.24.2-2

1. Thema

Kleben von Hybrid-Abutments aus Hochleistungskunststoffen in der Zahnimplantologie (PolyDent)

2. Wissenschaftlich / technische Problemstellung und wirtschaftliche Problemstellung

Klebtechniken haben in den letzten Jahrzehnten entscheidende Verbesserungen in der Dentalmedizin ermöglicht. Vielfältige Anwendungen wie die Befestigung von orthodontischen Zahnbebänderungen oder auch Kronen und Füllungen aus Keramik sind ohne die Klebtechnik zum Teil nicht oder nur schwer umsetzbar. Auch in der Implantologie im Bereich des Kiefers kommt heute die Klebtechnik zum Einsatz. Ein Zahnimplantat besteht aus drei Elementen: dem Implantat, dem Abutment und der Krone. Das Abutment kann ein- oder zweiteilig sein und ersetzt den fehlenden Zahnstumpf. Für zweiteilige Abutments (Hybrid-Abutments) werden in der Regel Bauteile aus keramischen Werkstoffen auf eine metallische Basis extraoral im Dentallabor aufgeklebt. Das Hybrid-Abutment wird dann intraoral über eine Schraubverbindung mit dem Implantat verbunden, bevor am Schluss der Zahnarzt die Krone auf das Abutment fügt. Meistens werden Titanimplantate bzw. Titanabutments verwendet. Unter dem Gesichtspunkt der Alterungsbeständigkeit wurde die Klebverbindung zwischen Titanklebebase und der Keramiksuprastruktur bereits im Rahmen des Projekts „Zahnfee“ (IGF-Nr. 19157N, 01.10.2016 – 31.12.2018) untersucht und mit der Ermittlung einer optimierten Vorbehandlungsmethode (Korundstrahlen mit anschließender Flammpyrolyse) abgeschlossen [2]. Metallimplantate bzw. -abutments weisen jedoch gravierende Nachteile auf. Beispielsweise haben sie lange Einheilphasen, und bei Metall-auf-Metall-Implantaten können durch Reibung winzige Metallpartikel gelöst werden, die ins Blut oder Gewebe gelangen. Zudem haben einige Patienten eine Überempfindlichkeit z.B. gegenüber Titan [3]. Eine metallfreie Alternative stellen Keramikimplantate dar. Diese sind jedoch spröde, was oft zu einem unangenehmen Kaugefühl führt. Des Weiteren treten beim Kauen oder Knirschen starke Kräfte auf, wodurch die Keramik brechen kann [4].

In den letzten Jahren sind daher verstärkt Medical Grade (MG) Hochleistungspolymere wie Polyetheretherketon (PEEK), Polyphenylsulfon (PPSU) und Valplast in den Fokus gerückt. Der am häufigsten verwendete Hochleistungskunststoff ist Polyetheretherketon (PEEK). Dieser weist eine gute Biokompatibilität, ausgezeichnete Ermüdungseigenschaften, hohe Zähigkeit, geringe Verschleißrate, gute Korrosions- und Alterungsbeständigkeit sowie geringen Verfärbungsneigung auf. Sein Druckmodul ähnelt der des Knochens, wodurch im Vergleich zu Titan- oder Keramikimplantaten die auf den Knochen wirkenden Belastungen, reduziert werden. Zudem verursacht PEEK keine Metallüberempfindlichkeit und hat eine gute Röntgenstrahlendurchlässigkeit. Die mechanischen Eigenschaften sind jedoch denen des Titans unterlegen. Um diese zu verbessern, werden PEEK häufig Verstärkungsadditive wie Fasern oder Partikel beigemischt.

PEEK wird im Dentalbereich bereits für herausnehmbare und festsitzende Prothesen sowie Kiefergelenksprothesen eingesetzt, zudem besteht steigendes Interesse, Metallabutments durch PEEK zu ersetzen. Die Herausforderung beim klebtechnischen Fügen von PEEK sind jedoch zum einen die Hydrophobie und niedrige Oberflächenenergie, zum anderen die Gestaltung der Klebverbindung (z.B. Klebschichtdicke, Elastizität). Zu der Oberflächenvorbehandlung von PEEK gibt es bereits einige Veröffentlichungen [5-7]. Die am meisten verwendeten Methoden sind Sandstrahlen, Ätzen mit Schwefelsäure, Plasma-, UV/Ozon- und Laserbehandlungen. Diese sind jedoch nur teilweise praxistauglich, da die Geräte den Praxen/Dentallaboren nicht zur Verfügung stehen bzw. mit hohen Anschaffungskosten verbunden sind. Bei allen Untersuchungen wird zudem von geometrischen Zuständen ausgegangen, die in der Realität aufgrund der individuellen, anatomischen Gegebenheiten im Kiefer nur selten möglich sind. Häufig tritt daher der Fall auf, dass der Implantatkörper, welcher im Knochen verankert wird, keinen idealen Winkel für den Einsatz einer Klebebase und Suprastruktur



Abbildung 1: zweiteiliges Abutment und Krone [1].

tur aufweist. In diesem Fall kann die Keramiksuprastruktur anschließend nicht axial auf die Klebebase und den Implantatkörper aufgebracht werden. Um trotz dieser nicht-veränderbaren Voraussetzungen den Zahnaufbau anzufertigen, wird die Klebebase abgeschliffen, wie in Abbildung 2 (links) dargestellt. Dabei ist die unbearbeitete Klebebase jeweils einer abgeschliffenen gegenübergestellt, wobei die Veränderung der Klebfläche ersichtlich wird. Die in Abbildung 2 (rechts) dargestellte Situation zeigt eine stark exzentrische Positionierung der Suprastruktur und Klebebase, welche zu einem komplett unterschiedlichen Spannungszustand führt und insbesondere durch im Belastungsfall auftretende Biegemomente als kritisch zu beurteilen ist. Durch die veränderte Klebfläche variiert folglich auch der Beanspruchungszustand je nach Ausführung. Dies wirkt sich zwangsläufig auf die Haltbarkeit der Klebung aus. Bei einem Lösen der Klebverbindung besteht das Risiko, dass der keramische Teil nicht mehr ausreichend belastbar ist und absplittert.



Abbildung 2: Links: Standard-Klebebasen und beschliffene Klebebasen, Rechts: Exzentrizität des Abutmentsaufbaus am Modell mit beschliffenen Klebebasen und anaxial angebrachten Suprastrukturen (Bilder: Dr. Spindler, Fa. Abutments4Life).

Hohe Anforderungen an die PEEK-Klebung entstehen zudem durch Temperaturbeanspruchungen. Diese bewirken bei Materialien mit sehr unterschiedlichen Wärmeausdehnungskoeffizienten Spannungen in der Klebschicht und können zum Versagen führen. Es fehlen vor allem Untersuchungen bezüglich der Haltbarkeit der Implantate im Einsatz (Milieu im Mund, Kalt-Warm-Wechsel, mechanische Belastungen) sowie unter chemischen Beanspruchungen durch die Reinigung und Sterilisation des Implantataufbaus im zahntechnischen Labor und/oder beim Implantologen (Zahnarzt, bzw. Kieferchirurg).

Literatur:

- [1] Kern M., CAD/CAM für die Implantatprothetik, 11.Keramik-symposium, in: Zahnärztliche Mitteilungen, Heft 05/2012
- [2] Link, P.; Daab, C.; Böhm, S. Kleben von zweiteiligen Abutments in der Zahnimplantologie. Adhaes. Kleb. Dicht. 2019, 63, 38–41
- Rosenblum, M.A.; Schulman, A. A Review of All-Ceramic Restorations. J. Am. Dent. Assoc. 1997, 128, 297–307
- [3] Shabib, S. Use of Nd:YVO4 Laser, Photodynamic Therapy, Sulfuric Acid and Sand Blasting on Improving Bond Integrity of PEEK to Resin Cement with Adhesive. Photodiagnosis Photodyn. Ther. 2022, 39, 102865.
- [4] Freifrau von Maltzahn N.; Bernard S.; Kohorst P. Hybrid Implant Abutments: A Literature Review. Clin. Oral. Implants Res. 2019, 30(9), 106-115
- [5] Schwitalla, A.D.; Bötel, F.; Zimmermann, T.; Sütel, M.; Müller, W.-D. The Impact of Argon/Oxygen Low-Pressure Plasma on Shear Bond Strength between a Veneering Composite and Different PEEK Materials. Dent. Mater. 2017, 33, 990–994.
- [6] Adem, N.; Bal, B.; Kazazoglu, E. Comparative Study of Chemical and Mechanical Surface Treatment Effects on Shear Bond Strength of PEEK to Veneering Ceramic. Int. J. Prosthodont. 2020, 35, 201–207.
- [7] Rocha et al.; Bonding of the Polymer Polyetheretherketone (PEEK) to Human Dentin: Effect of Surface Treatments. Braz. Dent. J. 2016, 27(6), 693-699

3. Forschungsziel / Ergebnisse / Lösungsweg

Ziel ist es, die Fügeverbindung Hochleistungskunststoff–Zirkonoxidkeramik so zu gestalten, dass diese im Mundmilieu und unter zyklisch-dynamischer Beanspruchung dauerhaft ist. Dies beinhaltet

die Einflussanalyse der geometrischen Gestaltung, Oberflächenvorbehandlung und Klebstoffauswahl für einen in der Dentalmedizin validierbaren klebtechnischen Prozess.

Um dies zu erreichen, werden die Einflussparameter bei der Erstellung einer Klebverbindung zwischen den beiden zu fügenden Partnern MG Hochleistungskunststoff und Zirkonoxidkeramik für Abutments analysiert. Es soll vor allem die Beständigkeit und Haltbarkeit in Abhängigkeit der Klebflächen, der Vorbehandlungsverfahren, der Klebstoffe, der Fertigung sowie der Einflüsse unter realistischen Einsatzbedingungen betrachtet werden.

Die Teilziele gliedern sich wie folgt auf:

- Ermittlung der Auswirkung einer Veränderung der Klebfläche unter Berücksichtigung der spezifischen Materialeigenschaften (spröde Keramik auf weichen Kunststoff) auf die Belastbarkeit und Beständigkeit der Klebung.
- Optimierte, praxistaugliche Oberflächenbehandlungen und Fertigungsabläufe (gesamter Klebprozess) für eine Erhöhung der Reproduzierbarkeit
- Untersuchung der Langzeitstabilität unter realistischen Einsatzbedingungen (z.B. durch Lagerung in künstlichem Speichel, stark sauren oder basischen Flüssigkeiten sowie Thermocycle-Tests als auch mechanischen Belastungen durch Kausimulation)
- Untersuchung des Einflusses von Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Bereits im Förderprojekt „Zahnfee“ (FKZ 19157N) konnten die beiden Forschungsstellen ihre ergänzenden Ausrichtungen ausspielen und gemeinsam ein zahntechnisches Thema bearbeiten. Auch in diesem Projekt übernimmt das FG tff der Universität Kassel die Aufgaben des Klebens (Klebstoffauswahl, Klebflächenauslegung und die entsprechenden Prüfungen), während das NMI schwerpunktmäßig die Oberflächenanalytik, die dynamischen Prüfungen und die biologische Beurteilung übernimmt.

Im Einzelnen sind folgende Arbeitspakete zur Zielerreichung vorgesehen:

AP1 – Anforderungsprofil (NMI, tff)

In Zusammenarbeit mit dem PA soll, basierend auf dem bei Projektstart vorliegenden aktuellen Stand der Technik, das Anforderungsprofil angepasst werden. Beispielsweise sollen neue Klebstoffe und Materialien zur Sicherstellung der zukünftigen Projektrelevanz berücksichtigt werden. Des Weiteren werden Schwellenwerte für Festigkeit und Beständigkeit definiert, die es durch die Klebverbindung zu erreichen gilt. Beispielsweise kann die Kraftaufbringung von mindestens 1000 N im Seitenzahnbereich den zu erreichende Benchmark für die Festigkeit darstellen.

AP2 – Optimierung der Oberflächenvorbehandlungen und des Klebprozesses (tff)

Um ein reproduzierbares Kleben von Abutments aus MG Hochleistungskunststoffen zu erreichen, werden abutmentnahe Prüfkörper durch unterschiedliche Methoden vorbehandelt und die Auswirkungen auf die Festigkeit ermittelt. Neben (Ultrakurzpuls-)Laser- und Plasmavorbehandlung stehen vor allem praxistaugliche Verfahren wie Schleifen und Sandstrahlen im Fokus. Von Interesse sind zudem Vorbehandlungsverfahren, deren erfolgreiche Anwendung im Dentallabor nachgewiesen werden kann.

AP3 – Einfluss einer Veränderung der Klebfläche auf die Belastbarkeit der Klebung (tff)

Da der Einbau des Abutments von individuellen anatomischen Bedingungen abhängt, werden in diesem AP die exzentrische Lasteinleitung und Auswirkungen einer reduzierten Klebfläche auf die Belastbarkeit der Klebung anhand mechanischer Charakterisierungen untersucht. Dabei soll ein Vergleich zwischen dem Initialzustand mit 100% Klebfläche und reduzierter Klebfläche in mehreren Schritten bis beispielsweise 50% Klebfläche erfolgen. Des Weiteren werden abutmentnahe Prüfkörper im Nullzustand und nach unterschiedlichen Lastspielzahlen mittels μ CT-Messung geprüft und hinsichtlich möglicher Fehlerursachen im MG Hochleistungskunststoff, der Keramik oder Klebstoff überprüft. Die eingesetzten Parameter, d.h. Mittellast, Lastamplitude und Lastspielzahl ergeben sich aus der DIN EN ISO 14801 „Dynamische Belastungsprüfung für enossale Dentalimplantate“ und der ISO 1099 „Ermüdungsprüfung“.

AP4 – Einfluss einer Veränderung der Klebfläche auf die Beständigkeit der Klebung (tff, NMI)

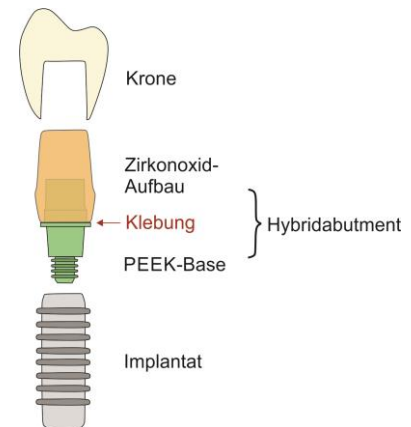


Abbildung 3: Beispiel einer Klebverbindung von PEEK im Bereich der Dentalmedizin.

Eine Veränderung der Klebfläche führt zu einer Veränderung der Alterungsstabilität. Daher soll dieser Einfluss durch verschiedene Alterungstests (z.B. Temperaturwechseltest) untersucht werden. Es werden neben verringerten Klebflächen auch optimale Klebflächen als Referenz betrachtet.

AP5 – Beständigkeit bei Reinigung, Desinfektion und Sterilisation (NMI)

In der Anwendung werden die Abutments nach dem Fügen Reinigungs- und Sterilisationsprozessen unterzogen. Auch das Einlegen in Desinfektionslösungen ist eine häufig angewandte Praxis. In diesem Arbeitspaket werden die Auswirkungen dieser Methoden auf die Festigkeit und Beständigkeit des Verbundes untersucht.

AP6 – Langzeitstabilität unter realistischen Einsatzbedingungen (NMI)

Im Einsatz ist das Abutment einer Vielzahl unterschiedlicher Einflüsse ausgesetzt. Dazu zählen hohe Temperaturschwankungen, Speichel und saure Milieus durch den Verzehr von Lebensmitteln. Durch Beständigkeitsuntersuchungen mit Kunstspeichel und Immersion in Flüssigkeiten mit unterschiedlichen pH-Werten sowie Thermocycle-Tests werden diese Belastungen abgebildet und der Einfluss auf Festigkeit und Beständigkeit überprüft. Auch werden durch μ CT-Messung mögliche Fehlerursachen im Klebeverbund analysiert und die Ergebnisse mit AP3 verglichen. Die Untersuchung der Langzeitstabilität umfasst zudem das Abbilden mechanischer Belastungen durch Kausimulation.

AP7 – Biologische Beurteilung des Klebeverbunds (NMI)

Der Klebeverbund wird entsprechend der Vorgaben der Normenreihe DIN EN ISO 10993 hinsichtlich der biologischen Beurteilung von Medizinprodukten getestet. Von zentraler Bedeutung ist hier die 10993-13, der qualitative und quantitative Nachweis von Abbauprodukten in Polymeren und die 10993-18, die chemische Charakterisierung von Werkstoffen.

AP8 – Demonstrator (NMI, tff)

Während AP4-6 an Kleinteilprüfkörpern durchgeführt wurden, werden die Ergebnisse der Untersuchungen in AP8 an einem Demonstrator validiert. Dies kann beispielsweise ein zweiteiliges Hybridabutment sein.

AP9 – Berichterstellung (tff, NMI)

Beinhaltet alle Tätigkeiten, die im Rahmen der Förderung und Veröffentlichung zur Berichterstattung notwendig sind.

4. Plan zum Ergebnistransfer in die Wirtschaft

Zusätzlich zu den bestehenden Verpflichtungen über die Mitteilung der Forschungsergebnisse im projektbegleitenden Ausschuss und in Form von Zwischen- und Schlussberichten ist die Darstellung der gewonnenen Ergebnisse auf Fachtagungen und Messen sowie durch Publikationen in Fachzeitschriften, wie beispielsweise der „Adhäsion“, den „zahnärztlichen Mitteilungen“ oder „das dental labor“ vorgesehen. Eine weitere Möglichkeit einen stetigen Austausch von neu gewonnenen Erkenntnissen zu gewährleisten, stellt der Kontakt zu zahlreichen Industrieunternehmen dar, welche sich mit der Klebtechnik und der Implantologie beschäftigen. Durch die starke Präsenz von Dentalbetrieben im PA ist von einem direkten Transfer in die Wirtschaft auszugehen. Des Weiteren ist die Umsetzung der Ergebnisse in der akademischen Lehre vorgesehen.

5. Nutzen und wirtschaftliche Bedeutung der angestrebten Forschungsergebnisse für KMU

Das Forschungsprojekt wird einen entscheidenden Beitrag zur Verbesserung der Klebung von Zahnimplantaten und somit zu qualitativ hochwertigen und haltbaren Implantaten für die Hersteller der einzelnen Komponenten sowie die verarbeitenden Unternehmen (Zahntechniker), die fast ausschließlich klein- und mittelständisch geprägt sind, leisten. Darüber hinaus werden klein- und mittelständische Klebstoffhersteller sowie Hersteller der entsprechenden Vorbehandlungstechnologien wirtschaftlich profitieren.

6. Projektvolumen / Personaleinsatz / Projektlaufzeit

Die nachfolgende Tabelle beinhaltet den zeitlich-inhaltlich strukturierten Arbeitsablauf des Vorhabens und stellt die geplanten Arbeitsschritte dar. Die Projektbearbeitung erfolgt stets in intensiver Zusammenarbeit und Rücksprache mit allen Projektteilnehmern. Wiederkehrende Zusammenkünfte und der regelmäßige Informationsaustausch sollen einer guten Zusammenarbeit der Kooperationspartner dienen, mit der Folge, dass alle Aktivitäten aufeinander abgestimmt sind und so eine zügige Bearbeitung der verschiedenen Arbeitspakete sichergestellt ist.

Für das Forschungsvorhaben werden insgesamt 24 Monate veranschlagt. Die Planung und Durchführung des Forschungsprogramms ist für beide Forschungsstellen mit jeweils einem wissenschaftlichen Mitarbeiter/einer wissenschaftlichen Mitarbeiterin für 24 Personenmonate, einem Techniker für 8 Personenmonate und einer studentischen Hilfskraft für 18 Personenmonate möglich. Die geschätzte Projektsumme beläuft sich auf 400.000,- EUR.

		Zeitraum																							
		1. Bearbeitungsjahr												2. Bearbeitungsjahr											
		1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
1	Anforderungsprofil																								
2	Optimierung der Oberflächenvorbehandlungen und des Klebprozesses																								
3	Einfluss einer Veränderung der Klebfläche auf die Belastbarkeit der Klebung																								
4	Einfluss einer Veränderung der Klebfläche auf die Beständigkeit der Klebung																								
5	Beständigkeit bei Reinigung, Desinfektion und Sterilisation																								
6	Langzeitstabilität unter realistischen Einsatzbedingungen																								
7	Biologische Beurteilung des Klebverbunds																								
8	Demonstrator																								
9	Berichtstellung																								

NMI

tff

7. Geplante Zusammensetzung des PA

Unternehmen	Branche	kmU
Abutments4Life	Dentaltechnik	
Dentaltechnik Schobess	Dentaltechnik / Implantologie	
Dentaltechnik Fehr / Dreidt	Dentaltechnik / Zahnersatz	
J und J Dentaltechnik	Dentaltechnik	x
Praxis Dirk Hatzky	Implantologie	x
Praxis Trilck	Dentalmedizin/Implantologie	x
Toconus	freiberufliche Klebberatung	x

Weitere Unternehmen haben ihr Interesse bekundet, eine feste Zusage steht jedoch noch aus. Zudem sind weitere Unternehmen herzlich dazu eingeladen teilzunehmen.

8. Forschungseinrichtung(en)

Universität Kassel
Fachgebiet Trennende und Fügende
Fertigungsverfahren (tff)
Kurt-Wolters-Str. 3
34125 Kassel
Forschungsstellenleiter:
Prof. Dr.-Ing. Prof. h.c. Stefan Böhm
E-Mail: s.boehm@uni-kassel.de
Tel. +49 (0) 561-804 3236 / Fax: -2045
Projektleiterin:
Christin Koch, M.Sc.
E-Mail: christin.koch@uni-kassel.de
Tel. +49 (0) 561-804 3745 / Fax: -2045
Genehmigt durch FE-Leitung:
Kassel, 11.04.2024

Naturwissenschaftliches
und Medizinisches Institut an
der Universität Tübingen (NMI)
Markwiesenstr. 55
72770 Reutlingen
Forschungsstellenleiterin:
Prof. Dr. Katja Schenke-Layland
katja.schenke-layland@nmi.de
Tel. +49 (0) 7121 51530 10
Projektleiterin:
Dr. Dagmar Martin
Mail: dagmar.martin@nmi.de
Tel. +49 (0) 7121 51530 863 / Fax: -16
Genehmigt durch FE-Leitung:
Reutlingen, 11.04.2024